RIPENSARE

IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

VERSO LA GESTIONE DI UNA RINNOVATA COMPLESSITÀ



a cura di

MARIA TRIASSI

PATRIZIA CUCCARO ALESSANDRA DIONISIO

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

SMC 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

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2020-2021)

Riorganizzazione dell'assistenza pediatrica nell'ASP di Cosenza: l'esperienza pandemica come opportunità di rinnovamento

Massimo Barreca

Dirigente Medico Pediatria SPOKE Cetraro - ASP Cosenza

Riorganizzazione dell'assistenza pediatrica nell' ASP di Cosenza:
l'esperienza pandemica come opportunità di rinnovamento.

Massimo Barreca

UOC PEDIATRIA CETRARO
ASP COSENZA

PARTE PRIMA

1. ABSTRACT

Il contesto in cui si articola l'assistenza pediatrica si è profondamente modificato negli ultimi decenni. È cambiato e cambierà ulteriormente il quadro demografico generale, il basso tasso di fecondità e la maggiore longevità hanno modificato profondamente la piramide demografica della popolazione. Sono mutati i rapporti e le aspettative della popolazione nei confronti del pediatra e del suo ruolo. È cambiato il quadro epidemiologico di riferimento. I progressi della pediatria hanno trasformato malattie acutamente mortali in malattie croniche che necessitano di una assistenza sempre più complessa a cui purtroppo il nostro Sistema Sanitario Nazionale ancora oggi stenta a dare risposte adeguate. La pandemia da Covid-19 ha confermato il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici. Essa ha dimostrato l'esistenza di profonde disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; l'inadeguata integrazione tra i servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; tempi d'attesa elevati per alcune prestazioni; scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari. Allo stesso modo ha fatto comprendere la necessità di dover contare su un adeguato sfruttamento delle moderne tecnologie digitali, così il Sistema Sanitario Nazionale si appresta a subire profondi cambiamenti nei prossimi anni anche grazie agli investimenti derivanti dai fondi del PNRR. Il progetto si propone pertanto di rimodulare l'assistenza pediatrica nella provincia di Cosenza alla luce delle modifiche strutturali del Sistema Sanitario, imparando dal recente passato e dal presente, proiettandosi al futuro.

2. AREA D'INTERVENTO

Ambito gestionale, organizzativo, preventivo, presa in carico del bisogno di salute,
Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie.

3. CURRICULUM BREVE DEL DISCENTE

- Dal 1.10.2016 ad oggi: Dirigente Medico di Pediatria tempo indeterminato, rapporto esclusivo, ASP Cosenza - SPOKE Cetraro-Paola; responsabile ambulatorio endocrinologia pediatrica;
- Dal 11.01.2016 al 30.09.2016 Dirigente medico Pediatria Tempo indeterminato, responsabile ambulatorio auxoendocrinologia ASST della Franciacorta, Iseo/Chiari (BS)
- Dal 1.9.2014 al 31.12.2015 Referente Ambulatorio Auxoendocrinologia UniversitMagna Graecia - Clinica Pediatrica - Direttore Prof. Roberto Miniero, Catanzaro
- Dal 11/2012 al 6.01.2016 Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza – medico convenzionato a tempo determinato Unità Operativa Complessa S.U.E.M. – Continuità Assistenziale ed Emergenza Sanitaria
- 11/2012 al 31/12/2015 Medico frequentatore U.O. di Pediatria Ospedale Pugliese Ciaccio – Gestione servizio endocrinologia pediatrica - Direttore Dott. Giuseppe Raiola, Catanzaro

Formazione:

- 02/2015–17/03/2017: Master II livello Endocrinologia e Diabetologia pediatrica Università Tor Vergata/Ospedale Bambino Gesù, Roma
- 10/2007-10/2012 Medico in formazione specialistica Pediatria D. Lgs 368/99 Università Magna Graecia, Catanzaro
- 04/2006-10/2007 - Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale - Non Ultimato. Scuola di specializzazione in Chirurgia Generale – Università di Messina, Messina Durata legale del Corso sei anni. Indirizzo oncologico e chirurgia del collo.
- 02/2006 Abilitazione all'esercizio della Professione Medica Università di Messina Abilitazione all'esercizio della Professione Medica II sessione 2005
- 10/1999 – 07/2005 Laurea specialistica in Medicina e Chirurgia Università di Messina, Messina
- 1998 Diploma scuola superiore Liceo scientifico Euclide, Bova Marina (RC)

Attività Scientifica e Societaria

- Componente del consiglio direttivo Società Italiana di Pediatria sezione Calabria;
- Componente Commissione nazionale Medicina dell'Adolescenza dell'Associazione Medici Endocrinologi;
- Componente Gruppo di Studio SIMEUP abuso e maltrattamento;
- Pediatra auxologo della commissione di valutazione ASP Cosenza Minori Stranieri Non Accompagnati (delibera 764/2021)
- Componente della Commissione Regione Calabria per la Sorveglianza Epidemiologica ed il Monitoraggio dell'Appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita (Decreto dirigenziale n° 3211 del 29/03/2021)

PARTE SECONDA

INTRODUZIONE

Il contesto in cui si articola l'assistenza pediatrica si è profondamente modificato negli ultimi decenni. È cambiato e cambierà ulteriormente il quadro demografico generale (basso tasso di fecondità e maggiore longevità). I progressi della neonatologia e della pediatria hanno trasformato malattie acutamente mortali in malattie croniche che necessitano di una assistenza sempre più complessa. La pandemia Covid-19 fino ad oggi ha interessato marginalmente l'età pediatrica del punto di vista clinico, riuscendo tuttavia a mettere in difficoltà il sistema territoriale nella prima fase, ospedaliero nella quarta ondata. I bambini e gli adolescenti hanno sofferto le conseguenze delle politiche sanitarie decise per garantire il distanziamento sociale: dalle limitazioni alla mobilità alla chiusura delle scuole. Alti livelli di stress possono influenzare lo sviluppo psicofisico di bambini e adolescenti, soprattutto nelle famiglie a basso reddito e in condizioni di povertà sociale ed educativa e ciò andrà affrontato in maniera energica e nel breve periodo. Anche lo sviluppo organizzativo dell'assistenza pediatrica dovrà nel prossimo futuro farsi carico di garantire agli assistiti una continuità dei percorsi di diagnosi e cura nell'ambito dei servizi territoriali e tra territorio e ospedale. Un efficace sistema di relazione tra i professionisti e la condivisione di percorsi di diagnosi cura e assistenza tra i diversi livelli di cura, con particolare riferimento alle patologie croniche, alle malattie rare e ai minori con problemi socio-sanitari complessi, richiede un livello organizzativo che superi l'attuale frammentazione delle cure pediatriche. L'assistenza ospedaliera necessita del rispetto di adeguati standard strutturali, organizzativi, tecnologici, qualitativi e quantitativi per poter essere svolta secondo principi di efficacia ed efficienza, qualità e sicurezza delle cure per pazienti e operatori, centralità del paziente, umanizzazione delle cure e innovazione. Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio, anche in risposta ad eventi epidemici/pandemici, e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati si sono indirizzati per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni - epidemiologica, demografica e sociale - che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. La pandemia di COVID-19 ha infine evidenziato la necessità di disporre di strutture ospedaliere flessibili per la risposta a eventi che comportano picchi di afflusso e suddivise per percorsi e processi assistenziali e per aree funzionali omogenee per intensità di cura, con la progressiva trasformazione dell'unità operativa da spazio fisico a unità funzionale, permettendo una gestione più duttile dei posti letto e un percorso facilitato dei

pazienti. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza comporterà, con la Missione 6, entro il 2026, un rinnovamento delle dotazioni tecnologiche degli ospedali e un potenziamento e riorganizzazione delle attività territoriali. In una visione integrata dell'assistenza sanitaria, l'ospedale deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post-acute e riabilitative.

1. Riferimenti normativi

- DL 30 dicembre 1992 n° 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 Lg 421/92;
- DPGR n.18 del 22.10.2010 -Approvazione delle tre reti assistenziali. G.01 Ospedaliera; G.04 Emergenza-Urgenza; G.02 Territoriale;
- Progetto Obiettivo materno Infantile relativo al Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000 adottato con DM del 24 aprile 2000;
- Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano n. 239/CSR del 16 dicembre 2010 - Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;
- DL n158/2012 Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello della tutela della salute convertito in Legge 8 novembre 2012 n 189;
- DPGR n. 106 del 20 ottobre 2011: Riordino rete ospedaliera ex DPGR n. 18/2010. Determinazione dei posti letto per acuzie e post acuzie pubblici e privati. Obiettivi: G.Ol S.01. - G.Ol S.02;
- Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale - Supplemento straordinario n. 2 al B.U. della Regione Calabria - Parti I e II - n. 16 del 1° settembre 2009;
- Accordo della Conferenza Unificata Stato-Regioni G.U: 18.1.2011 - Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo;
- DPGR n. 28 del 21 marzo 2012: Attuazione Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo ex DPGR n. 36/2011: Linee guida per la riorganizzazione del percorso nascita; Diario della gravidanza. Obiettivo: G. OI-S.04;
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;
- DCA n 64 del 5/7/2016 riordino delle Reti assistenziali integrazione e modifica del DCA n 30 del 3/3 /2016;

- Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12/2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Accordo Stato regioni 248 del 21 dicembre 2017 sul documento “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico–adolescenziale;
- DCA n. 91 del 18 giugno. 2020 - Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 -Art. 2 Documento di riordino della Rete Ospedaliera in Emergenza COVID-19;
- DECRETO-LEGGE 31 maggio 2021, n. 77. Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.
- Allegato A accordo Stato Regioni - Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina, 27 ottobre 2020;
- Delibera sostitutiva dell'intesa della Conferenza Stato-regioni, relativa allo schema di decreto del Ministro della salute, concernente il regolamento recante «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». (GU Serie Generale n.102 del 03-05-2022)
- DCA n 59 2022 Regione Calabria, 24 maggio 2022 - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Componenti 1 e 2. Approvazione del Piano Operativo Regionale - PNRR

2. Presupposti scientifici – nascite in calo, necessità assistenziali in aumento

Nel mese di novembre 2021, l'ISTAT ha pubblicato un importante report che analizza le tendenze demografiche dei prossimi anni. Il protratto regime di bassa fecondità che ha caratterizzato l'italia negli ultimi 40 anni, combinato con i traguardi raggiunti sul versante della sopravvivenza, hanno fatto sì che già oggi si possa parlare di Paese ad elevato processo di invecchiamento. La popolazione di 65 anni e più rappresenta il 23,2% del totale, quella fino a 14 anni di età il 13%, quella nella fascia 15-64 anni il 63,8%, mentre l'età media si è avvicinata al traguardo dei 46 anni. Entro il 2050 le persone di 65 anni e più potrebbero rappresentare il 35% del totale. I giovani fino a 14 anni di età, sebbene nello scenario mediano si preveda una fecondità in recupero, potrebbero rappresentare entro il 2050 l'11,7% del totale registrando una lieve flessione. A livello nazionale si valuta che tra il 2020 e il 2030 si assisterà alla contrazione della popolazione delle zone rurali pari al 6%, passando da 10,2 a 9,6 milioni di residenti. Superato lo shock di breve termine imposto dalla pandemia, le nascite dovrebbero intraprendere un trend di lieve recupero, fino a 414mila nel 2030 e a un massimo di 422mila entro il 2038. Trend che in seguito, pur prospettato in prosecuzione (fino a 1,55 figli per donna entro il 2070), non produce un rialzo ulteriore delle nascite dopo il 2038, per una motivazione intrinseca alla composizione della popolazione femminile in età feconda. Le donne in età fertile, infatti, via via diminuiranno nonché a invecchiare in media, riducendo il potenziale riproduttivo del Paese.

Spostandoci più direttamente all'ambito pediatrico, va considerato che ogni anno nascono in Italia oltre 30.000 neonati prematuri, pari al 6,9% delle nascite, tasso che è aumentato in pandemia e che arriva all'11,2% per le donne con infezione da Sars-Cov-2. L'Italia è tra i Paesi con il più basso tasso di mortalità al mondo di neonati prematuri di peso inferiore a 1500 grammi, con una media di 11,9% rispetto alla media internazionale del 14,6%. Restano però diverse criticità. Questi bambini rappresentano una grande sfida per la neonatologia e per la società, perché la prematurità è una condizione spesso grave e la sopravvivenza è un successo che non si deve dare per scontato. Sono bambini che nascono immaturi nei vari organi (polmoni, cervello, intestino, cuore), tanto più gravi quanto più il parto avviene in anticipo. Possono necessitare di follow-up multidisciplinari molto lunghi, assistenza domiciliare, protesica, terapie farmacologiche. Altro momento delicato dell'assistenza neonatale è lo screening neonatale. La prima legge italiana ad occuparsi di screening neonatale è stata la n. 104 del 5 febbraio 1992, che all'articolo 6 introduceva l'obbligatorietà

del controllo per l'individuazione e il tempestivo trattamento dell'ipotiroidismo congenito, della fenilchetonuria e della fibrosi cistica. La legge 167 del 19 agosto 2016 garantisce la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza degli screening neonatali obbligatori. Il Decreto del Ministero della Salute del 13 ottobre 2016, identifica le 49 malattie da sottoporre obbligatoriamente allo screening e definisce tutta l'organizzazione del sistema screening, dalla presa in carico alle iniziative di comunicazione, con l'obiettivo di renderlo il più uniforme possibile su tutto il territorio nazionale.

Nelle età successive, pur rappresentando una quota minoritaria di popolazione, che va dal 3% al 15% in base al livello di gravità e di complessità che si considera, i minori con patologia cronica e con problematiche sociosanitarie complesse assorbono una quota di risorse rilevante ed esprimono un bisogno di presa in carico e continuità assistenziale particolare. Di tale gruppo fanno parte i minori portatori di patologie rare (non sempre diagnosticate precocemente) e i minori che presentano condizioni cliniche caratterizzate da patologie gravi (ex pretermine, malattie rare, malattie oncologiche), talvolta inguaribili ed eleggibili alle cure palliative.

I problemi di salute mentale, esplosi durante il periodo pandemico, che comprendono disturbi psicopatologici e/o neuropsicologici e disturbi della sfera psicosociale, si caratterizzano per la complessità dell'approccio in rapporto all'intrecciarsi di problemi diversi (ritardo dello sviluppo motorio e sensoriale, difficoltà relazionali, problemi di apprendimento) che richiede una collaborazione tra servizi sanitari, sociali e educativi.

3. Riferimenti aziendali e socio-ambientali

L'azienda sanitaria provinciale di Cosenza, costituita per effetto della legge regionale numero 9/2007, ha un bacino di utenza che coincide con quello della provincia. Comprende 150 comuni distribuiti in 6.709,75 km² pari al 44% di tutto il territorio regionale; estesa tra due mari, il Tirreno a Ovest e lo Ionio a Est, confina con la Basilicata a nord le province di Catanzaro Crotone a sud.



La superficie territoriale è suddivisa in 3.604 km^2 di montagna, 2.696 km^2 di collina e 352

km^2 di pianura. La provincia ha anche 228 km di coste, divise quasi equamente fra i mari del Tirreno e dello Jonio, sulle quali sono presenti numerose località balneari assai popolate nel periodo estivo. Al primo gennaio 2020 l'ASP contava 705.753 residenti pari al 36,24% della popolazione calabrese (1.947.131) con una densità abitativa di circa 105,18 abitanti per chilometro quadrato. Più di 1/3 della popolazione vive in 123 piccoli comuni che non raggiungono i 5000 residenti, il 35% risiede in 26 comuni con popolazione compresa tre i 5000 e i 20000 abitanti, il restante 31% nei soli sei comuni che superano i 20000 abitanti. Alcuni comuni sono ancora carenti di collegamenti infrastrutturali, molti presentano differenze sostanziali in ordine alle dinamiche demografiche e sociali, alle abitudini e gli stili di vita, alla posizione geografica e al contesto economico; il 46% di essi ricade nelle zone ad alto rischio sismico mentre restante 54% in zone a medio rischio. Gli stranieri residenti in provincia di Cosenza al 1° gennaio 2019 sono 37.314 e rappresentano il 5,3% della popolazione residente. La comunità straniera più numerosa è quella proveniente dalla Romania con il 39,5% di tutti gli stranieri presenti sul territorio seguita dal Marocco (9,5%) e dalla Bulgaria (6,1%).

Le nascite nel 2020 sono state pari a 4.825 (1086 in meno rispetto al 2010). La popolazione residente nella fascia d'età 0-17 anni è stata, nel 2020, 104.638 individui (circa 1/3 del totale regionale).

La popolazione zero-14 anni è costituita da 88.975 soggetti pari a 12,6% dei residenti.

L'ASP di Cosenza è articolata in Distretti Sanitari, Presidi Ospedalieri, Dipartimenti, Strutture Operative Complesse, Strutture Operative Semplici a Valenza dipartimentale/distrettuale, Strutture Operative Semplici nell'ambito di Strutture Operative complesse.



I distretti sono così organizzati: Valle Crati (141.651 residenti), area tirrenica (132.006 residenti), distretto Cosenza/Savuto (155.920), distretto Esaro/Pollino (94.235 residenti), area ionica (166.691 residenti).

La rete Ospedaliera dell'ASP di Cosenza, integrata con la rete dell'emergenza-urgenza, è così costituita: SPOKE di Castrovillari, Rossano-Corigliano, Cetraro-Paola, Presidi Ospedalieri di Praia mare e Trebisacce, Ospedali di zona disagiata di Acri e San Giovanni in fiore. Gli ospedali SPOKE sono presidi ospedalieri dotati di servizi di base e specialistici di

complessità medio-alta, sede di DEA di primo livello e dotate di posto letto per acuti e lungodegenza.

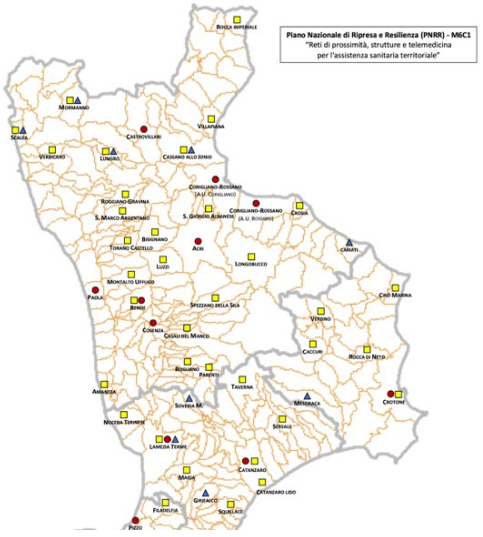
Successivamente al riordino della rete ospedaliera regionale del 2008, le unità operative complesse di Pediatria attualmente operative negli ospedali SPOKE del territorio dell'ASP di Cosenza sono le Pediatrie di Corigliano Rossano, Castrovillari, Cetraro-Paola. I tre SPOKE sono sedi di punto nascita (Cetraro/Paola sospeso nel 2019 per carenze strutturali e organizzative, in corso rivalutazione). L'Azienda Ospedaliera della città di Cosenza rappresenta l'HUB di riferimento per la Provincia. Relativamente all'ambito materno infantile l'HUB di Cosenza è sede di una UOC di ostetricia ginecologia (circa 2000 parti/anno), una UOC di Pediatria, una UOC di Neonatologia/TIN con servizio STEN per tutta la provincia, una UOC di Chirurgia pediatrica.

Presso la casa di Cura privata convenzionata Sacro Cuore di Cosenza è attivo un quarto punto nascita. I parti nel 2020 sono stati 673 a Corigliano-Rossano, 474 a Castrovillari, 2020 presso la AO di Cosenza, 1081 presso la Casa di cura Sacro Cuore (privato convenzionato, unico Centro in regione) Successivamente alla sospensione del punto Nascita di Cetraro e, già dal 2008, di Trebisacce, si registra un numero crescente di parti in Basilicata (577 nel 2020).

I pediatri di libera scelta attualmente operanti nel territorio dell'ASP sono organizzati in studi associati. Ogni pediatra assiste più di 800 minori di età compresa tra 0 e 16 anni.

3.1. PNRR Calabria

Per l'individuazione dei siti sul territorio della Regione Calabria, che purtroppo da lunghi anni ha subito il commissariamento della Sanità, il legislatore regionale ha dovuto tenere conto di alcuni specifici fattori di criticità. Infatti, la popolazione residente nella regione Calabria, che conta 409 comuni, molti dei quali con meno di 5,000 abitanti ed ubicati in zone montane e periferiche, sconta problemi di accesso ai servizi sanitari; le ragioni di tale situazione sono da ascrivere:



- alle elevate distanze medie per raggiungere i presidi ospedalieri e le strutture sanitarie territoriali;

- alle carenze della rete assistenziale territoriale e dell'assistenza domiciliare;
- alla rete stradale, di non sempre agevole percorribilità nelle zone montane, che non consente di accedere tempestivamente e facilmente ai presidi sanitari;
- alla spesso inconsistente manutenzione stradale, cui spesso si aggiungono le criticità di un territorio destabilizzato, perché di frequente in frana o soggetto a temibili manifestazioni di dissesto idrogeologico o sismico;
- alle caratteristiche oro - geografiche del territorio.

Alle suddette criticità si sono associate specifiche valutazioni relative al fabbisogno sanitario e sociosanitario della popolazione di riferimento, relative:

- all'analisi dei dati epidemiologici e demografici propri delle specifiche e diverse comunità locali, spesso afferenti ad un'unica Azienda Provinciale, che sovente può estendersi anche su un vasto territorio comprendente numerosi comuni (nello specifico, l'ASP di Cosenza annovera ben 150 comuni e circa 750.000 abitanti);
- alla mobilità passiva sia extraregionale che intra-regionale;
- all'offerta di salute attuale, inadeguata ad affrontare le patologie conseguenti a fenomeni di povertà diffusa, causa di diseguaglianze sociali,
- alle condizioni di economia locale, particolarmente riferibili alla composizione della popolazione relativa, distinta per qualità/quantità dell'occupazione, per inoccupazione/disoccupazione nonché alla rilevazione della presenza di genere, della popolazione scolare e dell'età anagrafica degli abitanti, indispensabili per designare raggruppamenti comunali ideali cui destinare le nuove strutture e iniziative di prossimità;
- all'assenza, in diverse zone della regione, di strutture sanitarie di riferimento,
- ai tempi di percorrenza verso i presidi sanitari.

La ponderazione dei suddetti fattori ha orientato la localizzazione delle Case di Comunità, delle Centrali Operative Territoriali, degli Ospedali di Comunità e la loro distribuzione su tutto il territorio regionale, in base ai siti individuati dalle Aziende Sanitarie Provinciali.

In una prima fase di programmazione sono state distribuite sul territorio regionale le strutture sanitarie previste nel Decreto 20 gennaio 2022, del Ministero della Salute, recante la ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Provincie Autonome per i progetti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che ha previsto, nella Regione Calabria la realizzazione di 57 Case della Comunità, 19 Centrali Operative Territoriali e 15 Ospedali di Comunità. In una fase successiva è emersa la necessità di implementare il numero di Case

della Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali, per assicurare una migliore copertura territoriale dei servizi sanitari da erogare.
Nella provincia di Cosenza sono state allocate n. 22 Case delle Comunità, da distinguersi eventualmente nella configurazione differenziata di Hub e Spoke, n. 9 Ospedali di Comunità e n. 7 Centrali Operative Territoriali. Il cronoprogramma regionale prevede l'attivazione delle prime CdC dalla fine del 2022, completando l'opera nel primo trimestre 2026.

4. Metodi e strumenti

4.1 **Il Personale**. Il primo strumento, che risulta vincolante, è la necessità di ammodernamento del reclutamento/attrattività/organizzazione per il personale medico, oggi anello più debole del sistema. La branca pediatrica sta vivendo un periodo di profonda crisi relativa al personale su tutto il territorio nazionale, crisi che si manifesta in maniera più pesante a livello ospedaliero (prevalentemente negli SPOKE) ed inizia a interessare anche la pediatria territoriale. La normativa vigente impedisce, allo stato, ai pediatri di libera scelta di poter operare in ospedale e viceversa. Vista la grave carenza su tutto il territorio nazionale sono state costituite delle società cooperative di pdf che superano gli ostacoli normativi territorio->ospedale, con costi molto onerosi per le Aziende ospedaliere. È in corso una valutazione nazionale sul superamento della convenzione, ostacolata su più fronti, sulla quale è allo stato prematuro fare delle previsioni. Tuttavia, una maggiore connessione tra strutture ospedaliere e territoriali, un superamento degli attuali contratti potrebbe fronteggiare, utilizzando le stesse (scarse) risorse umane disponibili, la sofferenza ospedaliera e territoriale anche in considerazione dell'attivazione delle case della salute. A livello ASP, costituita da strutture periferiche spesso poco attrattive per i giovani professionisti, è necessario **potenziare l'attrattività**, proponendo esclusivamente contratti a tempo indeterminato, svolgendo periodiche selezioni (che permettano di affrontare per tempo assenze o mobilità, disponendo di graduatorie aggiornate), proponendo a livello regionale la creazione di una graduatoria unica regionale (tale da ottenere notevole risparmio sia in termini tempo che di spese per lo svolgimento dei concorsi). Una volta reclutato il personale dovrà essere alta l'attenzione da dedicare ai bisogni dei pediatri e di tutte le figure sanitarie coinvolte nelle attività di cura del bambino ed alla valorizzazione delle loro professionalità.

4.2 **Pediatria di Libera Scelta (PLS).** Rappresenta un esempio unico in Europa, il punto di primo contatto e di riferimento per il bambino assistito. La scelta del PLS ed il legame che si instaura con la famiglia del bambino si basano sulla continuità del rapporto fiduciario

che contraddistingue l'attività dei medici delle cure primarie. Nel PNRR, laddove si parla di "Cooperazione funzionale delle figure che costituiscono l'equipe multiprofessionale", si ribadisce che i pediatri sono "Referenti del caso in quanto titolari del rapporto di fiducia con il singolo cittadino in tutta la sua globalità e in tutte le fasi della vita".

Le Case della Comunità (CdC), individuate dal PNRR come sede fisica dell'integrazione di varie figure professionali territoriali, oltre che di servizi, dovranno garantire nel territorio un'offerta assistenziale integrativa rispetto a quella attuale (unità Hub delle cure primarie).

Gli ambulatori dei PLS, singoli o associati, dovranno rappresentare le unità SPOKE del Sistema, in essi continueranno ad essere erogate le attività assistenziali di primo livello e quelle di prevenzione, garantendo il rapporto di fiducia e la prossimità del servizio, punti di forza dell'attuale organizzazione. Le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), a cui tutti i PLS dovranno aderire secondo il nuovo contratto nazionale, avranno l'obiettivo di definire percorsi assistenziali condivisi, una maggiore uniformità dell'assistenza e la continuità territorio-ospedale. Stando al regolamento regionale (una AFT per distretto) saranno attivate cinque AFT a livello ASP Cosenza. Tutti gli ambulatori facenti parte di una AFT sanno collegati funzionalmente in rete con la CdC di riferimento. La CdC dovrà rappresentare la sede nella quale i PLS dovranno svolgere funzioni di medicina di comunità, la presa in carico delle patologie croniche di maggior rilevanza per bambini e adolescenti ed attuare percorsi assistenziali per le patologie acute che non trovano soluzione negli ambulatori periferici perché necessitano di una diagnostica di secondo livello (ecografia, prelievi ecc).

4.2.1 ***Il Consultorio Familiare:*** nell'ambito dell'assistenza territoriale ad accesso diretto, garantisce le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, infermieristiche, riabilitative, alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie. Il CF svolge la propria attività in integrazione con tutti i professionisti afferenti ai servizi ospedalieri e territoriali, soprattutto con quelli dedicati alla presa in carico della persona, quelli rientranti nell'area dell'assistenza primaria e quelli diretti alla tutela della salute mentale (es. pediatri di libera scelta, psicologi delle cure primarie, neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, dipartimenti di salute mentale e dipendenze, specialisti ambulatoriali, servizi di riabilitazione). Tutte le sedi dei CF dovranno essere dotate di locali e spazi adeguati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, auspicabilmente nelle CdC.

4.3 **Ambulatori specialistici**. Sarebbe auspicabile, nell'ambito dell'integrazione ospedale-territorio e nella volontà di garantire cure prossime al cittadino, che all'interno della CdC siano attivi, ambulatori di branche specialistiche pediatriche. Attualmente, infatti, le branche specialistiche pediatriche (allergologia, broncopneumologia, cardiologia, dermatologia, endocrinologia, diabetologia, gastroenterologia, genetica, immunologia, nefrologia, reumatologia, chirurgia pediatrica etc) sono allocate prevalentemente negli ospedali (Cosenza, Castrovillari, Cetraro, Corigliano), l'attività sub-specialistica è svolta un giorno a settimana, non tutti gli ospedali dispongono a loro volta di tutte branche specialistiche. I pazienti sono costretti a lunghi viaggi e lunghe attese, preferendo spesso l'alternativa del fuori regione. L'idea di offrire servizi di alta specializzazione a livello periferico costituirebbe sicuramente una ottima attrattiva per le CdC incrementando la fiducia del cittadino e contrastando il fenomeno della migrazione sanitaria. I servizi/consulenze richiesti dovranno essere offerti da specialisti ospedalieri/territoriali, ciascuno per le proprie competenze, il tutto sarà gestito su un una cartella unica informatizzata disponibile in ogni punto della rete CdC, consultabile dal pediatra di famiglia attraverso l'inserimento del CF del paziente associato alle sue credenziali utente.

4.4 **Telemedicina.** La telemedicina, secondo l'American Telemedicine Association, è "l'utilizzo di dati medici condivisi tra luoghi distanti l'uno dall'altro, attraverso vie di telecomunicazione, per migliorare lo stato di salute dei pazienti. Videoconferenze, trasmissioni di immagini, e-health, monitoraggio remoto di parametri vitali, educazione continua in medicina e i call center infermieristici sono tutte considerate parti della telemedicina". La telemedicina si costituisce di diversi atti: teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio, teleprogrammazione, telerefertazione, teleriabilitazione, televisita. Attualmente, il pediatra utilizza strumenti di telemedicina, poco codificati e spesso non tracciabili. I pediatri di famiglia dono tenuti ad una reperibilità telefonica h12 dal lunedì al venerdì, non esiste tracciabilità di quanto sia loro chiesto o quanto venga comunicato alla famiglia. I pediatri ospedalieri dispongono a livello ASP di un servizio di telecardiologia e di teleradiologia. L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di familiare autorizzato al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza. Il collegamento deve avvenire comunque in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del care-giver presso il paziente nella gestione della comunicazione. Tali modalità utilizzate per l'erogazione della

televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex. art 50), i consultori familiari e i servizi NPI, la salute mentale, ecc.

4.4.1 ***Piattaforma Unica Aziendale*** dovrà rappresentare il principale destinatario degli investimenti e sarà implementata partendo dalle evidenze sul campo di operatori e fruitori. Sulla piattaforma di avrà la possibilità di programmare, gestire, tracciare e conservare ogni tipo di attività connessa alla telemedicina. Sarà importante avere un'unica piattaforma anziché più software diversi come avviene oggi per avere un sistema Smart, Efficiente, Economico, Implementabile, Monitorabile e Rispettoso della privacy. Il sistema dovrà essere connesso con il Sistema Informativo Regionale e consentire la trasmissione in tempo reale dei flussi informativi alla regione.

4.4.2 ***Teleconsulto medico:*** rappresenta un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi soprattutto sulla condivisione dei dati clinici, dei referti, delle immagini, ecc. che riguardano il caso specifico. Potrà consentire alle periferie (secondo lo schema Case della Salute⇔OspedaleSPOKE⇔OspedaleHUB) di evitare inutili trasferimenti di pazienti presso gli ospedali, sovraccaricando gli stessi. Il teleconsulto dovrà essere riservato a situazioni non gestibili presso gli ambulatori dei pdf, a carattere di urgenza e non, originare per esempio dalle strutture pediatriche ubicate nella CdS e rivolto a coinvolgere specialisti non disponibili in quella sede in quel momento (chirurgo pediatrico, neurochirurgo, ortopedico, neurologo, neuropsichiatra, otorino ecc.). Allo stesso modo potrà essere utilizzato per pazienti ricoverati negli ospedali per i quali sia richiesta una second opinion specialistica non effettuabile in quella sede (ad esempio valutazione esami neuroradiologici di un paziente ricoverato in uno SPOKE da parte dei neurochirurghi dell'ospedale HUB)

4.4.3 ***Teleassistenza:*** atto professionale di pertinenza della relativa *professione sanitaria* che si basa sull'interazione a distanza tra il professionista (infermieri, fisioterapista, logopedista, ecc.) e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Dovrà essere utilizzata e potrà rappresentare una svolta nei processi abilitativi rivolti ai pazienti seguiti dalla NPI, e nelle cure domiciliari dei pazienti pediatrici affetti da grave patologia. Tali patologie sono oggi gravate da lunghe liste d0'attesa e sono poco fruibili al cittadino residente nell'ASP. La teleassistenza consentirà di poter portare le cure a casa dei pazienti, abbattendo le attuali distanze, ottimizzando i tempi e potrà

essere attuata da figure professionali operanti in qualsiasi punto di accesso alla piattaforma, ubicato nelle case della salute.

4.4.4 ***Telemonitoraggio:*** monitoraggio di parametri clinici del paziente, eseguito per lo più in modo automatico attraverso dispositivi medici collocati in prossimità del paziente oppure indossabili, o inseribili nel corpo del paziente. La regione Calabria non ha affrontato in questi anni la gestione delle cure palliative pediatriche e la gestione domiciliare dei pazienti affetti da malattie gravi e croniche come per esempio condizioni sindromiche, encefalopatie ecc. Attualmente è attivo il telemonitoraggio di alcune condizioni quali la terapia del diabete di tipo 1, tutto poco regolamentato a livello centrale e basato sulla responsabilità del clinico.

4.4.5 ***Teleprogrammazione:*** comunicazione e concertazione di programmi assistenziali di controllo, di interventi, di procedure e di percorsi terapeutico-assistenziali, che devono poi essere eseguiti in presenza.

4.4.6 ***Televisita:*** atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Non può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Dovrà essere utilizzata nella gestione di pazienti cronici per i quali sia necessario un adeguamento terapia piuttosto che una valutazione clinica globale. Attualmente i pazienti pediatrici affetti da patologia cronica sono sottoposti a visita semestrale. Molte condizioni potrebbero essere valutate annualmente con visita medica "classica" e semestralmente o trimestralmente con televisita, permettendo un notevole miglioramento dell'assistenza e una ottimizzazione delle risorse, essendo la televisita gestibile da qualunque punto di accesso alla rete.

4.4.7 ***Telerefertazione:*** relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello delle refertazioni in presenza, scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione. Attualmente utilizzata in radiologia e cardiologia. Attualmente viaggiano in rete solo le immagini radiologiche e i tracciati, sarebbe auspicabile la possibilità per il medico che referta, di potersi interfacciare a mezzo videoconsulto/televisita con il medico richiedente/paziente/caregiver.

4.4.8 ***Teleriabilitazione:*** attività di riabilitazione condotta da remoto per mezzo di tecnologie e robotiche. In corso studi presso centri pediatrici di alta specializzazione

4.4.9 **Responsabilità sanitaria durante attività di telemedicina**

Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della

propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati. Ai fini della gestione del rischio clinico e della responsabilità sanitaria, il corretto atteggiamento professionale consiste nello scegliere le soluzioni operative che - dal punto di vista medico-assistenziale - offrano le migliori garanzie di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza e nel rispetto dei diritti della persona. Alle attività sanitarie in telemedicina si applicano tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie, nonché i documenti d'indirizzo di bioetica. Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva e, ovvero in caso di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, condizioni del paziente o altro), l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza.

5. Obiettivi del Progetto (organizzativi, gestionali ed economici)

1. Ottenere pieno riconoscimento della centralità del bambino nell'assistenza pediatrica che deve essere erogata da strutture e figure professionali esclusivamente ad esso dedicate;
2. Sviluppare le specialità pediatriche utilizzando il criterio delle reti integrate di tipo orizzontale;
4. Riorganizzazione delle cure primarie e creazione di una rete orizzontale Territorio-SPOKE-HUB attraverso la telemedicina: sviluppo e condivisione di percorsi assistenziali integrati, presa in carico del paziente e continuità assistenziale;
3. Formazione continua del personale anche in modalità a distanza. Promozione di incontri formativi periodici, audit clinico, simulazioni, integrazione nella rete formativa della Scuola di specializzazione di Pediatria dell'Università di Catanzaro;
4. Migliorare l'appropriatezza delle cure, sia quella clinica, cioè la capacità di fornire l'intervento più efficace in considerazione delle caratteristiche e le aspettative del paziente, che quella organizzativa, intesa come la scelta del livello assistenziale più idoneo all'erogazione delle cure in relazione ai bisogni specifici per patologia ed età del paziente.
5. Riduzione dei ricoveri inappropriati.

6. Miglioramento dell'assistenza ai bambini ed agli adolescenti affetti da patologie croniche e rare mediante lo sviluppo di modelli integrati tra i centri specialistici, gli ospedali e l'assistenza territoriale.
7. Riduzione della migrazione sanitaria;
8. Attivazione di strutture per la riabilitazione pediatrica e per le cure palliative.

6. Cronoprogramma

L'attività di riorganizzazione dell'assistenza pediatrica dell'ASP di Cosenza dovrà necessariamente seguire le dinamiche riorganizzative regionali. Relativamente alla rete pediatrica ospedaliera e dei punti nascita si è già provveduto ad una riorganizzazione, effettuata nel 2008, determinante l'accorpamento di diverse strutture e la creazione di una rete HUB SPOKE. La bozza del decreto 70 sull'assistenza ospedaliera conferma questo tipo di organizzazione anche per il futuro. La regione sta avviando in queste settimane i lavori di riqualificazione di strutture esistenti che saranno convertite in CdC e il programma prevede, già alla fine dell'anno corrente, l'attivazione delle prime sedi, con completamento dell'opera entro il primo trimestre del 2026. Sarà fondamentale l'apertura di ambulatori pediatrici fin dalle prime fasi dell'attivazione delle prime CdC. Contestualmente, dovranno essere avviati i programmi di reclutamento, orientativamente un concorso regionale annuale, tale da approvare una graduatoria unica regionale sempre aggiornata, visto l'elevato turnover di personale atteso nel breve periodo e le gravissime carenze accumulatesi e peggiorate negli anni. Nel corso del 2023 è previsto l'adeguamento informatico delle strutture, condizione necessaria all'avvio della telemedicina, sarà tuttavia necessario, già nella seconda parte dell'anno, l'avvio di percorsi formativi degli operatori sul corretto utilizzo.

Attività	2022				2023				2024				2025				2026			
Reclutamento del personale			x			x			x			x			x			x		
Attivazione Case della Comunità (Cronoprogramma Regione Calabria)			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Attivazione ambulatori pediatrici nelle CdC				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Attivazione AFT pediatriche			x	x	x	x	x	x												
Adeguamento informatico				x	x	x	x	x												
Corsi di formazione telemedicina				x	x	x	x											x	x	x
Avvio programma di telemedicina							x	x	x	x	x	x								

7. Conclusioni

- **Impatto organizzativo ed economico**

Dalle premesse è certamente emerso il profondo disagio in cui versa la Regione, ormai da più di dieci anni sottoposta a Commissariamento. La pandemia ha ulteriormente complicato le condizioni già intollerabili di un sistema sanitario scarno, obsoleto, analogico, scarsamente in grado di soddisfare i bisogni di salute ed il rispetto dei LEA, promotore di migrazione sanitaria anche per patologie di lieve complessità. La stessa pandemia ha tuttavia permesso di avviare anche in questa regione dei processi di ammodernamento e accelerarne alcuni già in corso e non possiamo perdere questa opportunità. In un'ottica di riassetto dell'assistenza pediatrica dell'ASP di Cosenza, la più grande Azienda Sanitaria regionale, puntando soprattutto sull'organizzazione della telemedicina, si potrà realmente ottenere l'integrazione Ospedale⇔Territorio⇔Centro Specialistico abbattendo le distanze, i tempi. Essa permetterà di sviluppare le specialità pediatriche utilizzando il criterio delle reti integrate di tipo

orizzontale e lo sviluppo e condivisione di percorsi assistenziali integrati, presa in carico del paziente a 360 gradi, garantendo realmente la continuità assistenziale.

Sarà certamente fondamentale una prima fase, immagino travagliata, di formazione del personale nonché una fase di alfabetizzazione digitale dalla quale ci si attende un impatto non solo assistenziale ma anche mediatico, avvicinando il cittadino/Utente al Sistema Sanitario e viceversa.

L'integrazione che si otterrà con la digitalizzazione del Sistema e la telemedicina non potrà che migliorare l' assistenza ai bambini ed agli adolescenti affetti da patologie croniche e rare, potenziando la capacità di fornire l'intervento più efficace in considerazione delle caratteristiche e le aspettative del paziente, la stessa integrazione permetterà di aumentare il livello dell'appropriatezza organizzativa, intesa come la scelta del livello assistenziale più idoneo all'erogazione delle cure in relazione ai bisogni specifici per patologia ed età del paziente. La possibilità di avere dei posti letto per adolescenti cronici in Ospedali di comunità permetterà una riduzione dei ricoveri inappropriati e l'attivazione di strutture per le cure palliative in alvini di questi ospedali, prossimi al cittadino, colmerà un assai poco decoroso gap della regione. Il tutto certamente contribuirà ad ottenere un notevole risparmio economico, abbattendo la migrazione sanitaria, che nel 2019 è stata pari a 288 milioni, con una spesa extraregione per l'assistenza ai minori under 15 pari al 26,9% di tutte le spese sanitarie regionali.

8. Riferimenti bibliografici

- Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta triennio 2016-2018 – siglato il 10.02.2022
- Circolare Ministero della Salute 08/04/2022 - Schema di decreto del Ministro della salute di concerto con del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'adozione delle linee guida per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).
- DCA n 59 2022 Regione Calabria, 24 maggio 2022 - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 - Componenti 1 e 2. Approvazione del Piano Operativo Regionale - PNRR
- Decreto 71 – riforma dell'assistenza territoriale
- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015). 2017;
- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 29 novembre 2001. Definizione dei livelli essenziali di assistenza; 2001. p. 1–12;
- Delibera 271 8 aprile 2021 - Atto Aziendale ASP Cosenza;
- Fondazione GIMBE. La mobilità sanitaria interregionale nel 2018. 2018. Available from: https://www.gimbe.org/mobilita_sanitaria2017
- INDICATORI DEMOGRAFICI | ANNO 2020 – Istat.it
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina – ministero della salute, 27 ottobre 2020;
- La dinamica demografica durante la Pandemia Covid 19 - anno 2020 - Istat.it
- Mario De Curtis, Francesco Bortolan , Davide Diliberto and Leonardo Villani - Pediatric interregional healthcare mobility in Italy, talian Journal of Pediatrics (2021) 47:139;
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), Europen Observatory on Health Systems and Policies. State Of Health in the EU Italy. 2019

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2020-2021)

Consenso informato nelle sperimentazioni cliniche in età pediatrica: limiti e possibilità nell'ambito dell'emergenza Covid-19

Alessandro Cerino

Collaboratore Amministrativo Professionale - AORN "Santobono-Pausilipon" di Napoli

IL CONSENSO INFORMATO NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ETÀ PEDIATRICA: LIMITI E POSSIBILITÀ NELL'AMBITO DELL'EMERGENZA COVID-19

Alessandro Cerino
Collaboratore Amministrativo Professionale
AORN "Santobono Pausillipon" di Napoli

INDICE

LA STRUTTURA DEL PROGETTO: PARTE I 2
ABSTRACT 2
AREA DI INTERVENTO 3
CURRICULUM BREVE 3
LA STRUTTURA DEL PROGETTO: PARTE II 4
RIFERIMENTI NORMATIVI 4
PRESUPPOSTI SCIENTIFICI 5
RIFERIMENTI AZIENDALI E SOCIO-AMBIENTALI 8
METODI E STRUMENTI 9
OBIETTIVI DEL PROGETTO (ORGANIZZATIVI, GESTIONALI ED ECONOMICI) 10
RISULTATI ATTESI E CONSEGUITI 11
CONCLUSIONI 13
IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO 14
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI 15

LA STRUTTURA DEL PROGETTO: PARTE I

ABSTRACT

Background: il consenso informato nell'ambito delle sperimentazioni cliniche costituisce uno standard etico e un obbligo procedurale, rappresentando la condizione fondamentale in base alla quale una persona può essere inclusa in una sperimentazione clinica. Pertanto, la raccolta del consenso informato dovrebbe essere l'esito di uno scambio comunicativo continuo e interattivo tra medico/paziente in cui la persona è messa nella condizione di capire e di scegliere.

Obiettivi: l'obiettivo dello studio è quello di analizzare in tutte le sue parti lo strumento del consenso informato nel campo sanitario e, più specificamente, nell'ambito della somministrazione di vaccini in pazienti fragili in età pediatrica, come ad esempio il vaccino contro il virus SARS-CoV-2, al fine di chiarirne e il suo valore scientifico-giuridico.

Metodi: al fine di migliorare l'informazione trasmessa al paziente (o al legale rappresentante/tutore in caso di minori) e di fornire ad esso tutti gli elementi necessari per giungere ad una scelta consapevole, sono state analizzate tutte le fasi riguardanti la somministrazione del consenso informato.

Risultati: sebbene l'infezione da SARS-CoV-2 abbia un decorso più benigno nei bambini, in alcuni casi essa può essere associata a conseguenze gravi sia a breve che a lungo termine. I dati dello studio hanno dimostrato che la somministrazione di vaccini contro SARS-CoV-2 in età pediatrica è associata ad un alto livello di efficacia; inoltre, grazie alla vaccinazione, nei bambini sono stati riscontrati altri benefici, quali la possibilità di frequentare la scuola e condurre una vita sociale connotata da elementi ricreativi ed educativi. Tuttavia, relativamente al consenso informato, nonostante i tentativi di maggiore semplificazione e l'utilizzo di strumenti informatici, l'utenza ad oggi risulta non comprendere pienamente il contenuto e lo scopo di tale documento.

Conclusioni: per implementare e migliorare il processo di somministrazione dell'informativa finalizzata all'espressione del consenso e alla luce delle difficoltà ancora esistenti in tale ambito, risulta fortemente necessario mettere in atto una serie di azioni volte a redigere documenti sempre più chiari per il paziente. Tale necessità è ancora più rilevante quando una sperimentazione clinica o un trattamento farmacologico è destinato a popolazioni fragili, come i bambini.

AREA DI INTERVENTO

Il progetto di tesi è volto ad analizzare ed applicare in modo efficiente lo strumento del consenso informato nel campo sanitario e, più specificamente, nell'ambito della somministrazione di vaccini in pazienti fragili in età pediatrica, come ad esempio il vaccino contro il virus SARS-CoV-2.
Nello specifico, tale elaborato mira a valutare le analisi e gli studi condotti al fine di redigere un documento vincolante, sia per l'operatore sanitario che per il vaccinato, definito "consenso informato", con l'obiettivo di chiarire il suo valore scientifico-giuridico.
I fattori predominanti per poter applicare nel miglior modo possibile il consenso informato sono da un lato la trasparenza e la chiarezza espositiva che l'operatore sanitario deve adottare nella comunicazione al paziente dei potenziali rischi/benefici connessi ad una terapia, dall'altra, invece, una piena e consapevole manifestazione di accettare (mediante consenso scritto) una determinata prestazione di cura da parte del paziente.
Il problema che si pone nel nostro caso è la piena capacità del cd. "soggetto fragile pediatrico" di autodeterminarsi manifestando consapevolmente il proprio consenso.
La legge stabilisce espressamente che, in caso di minore, il consenso va espressamente manifestato dal soggetto o dai soggetti che ne esercitano la patria potestà, con alcune eccezioni che saranno successivamente analizzate.
L'area di intervento interessata riguarda quindi la possibilità di accedere ad una determinata prestazione con piena consapevolezza e capacità di autodeterminarsi senza violare o esporsi ad atti *contra legem*.

CURRICULUM BREVE

Alessandro Cerino è nato a Napoli il 14/03/1991. Nel 2009 consegue il Diploma di Maturità classica al Liceo Ginnasio Statale "Jacopo Sannazaro" di Napoli e nel marzo 2015 consegue la Laurea magistrale in Giurisprudenza all'Università degli Studi di Napoli "Federico II". Da settembre 2015 a giugno 2021 ha svolto la sua attività lavorativa presso l'Istituto di Credito Emiliano – Credem Spa, ricoprendo i seguenti ruoli: CSA - Customer Sales Assistant (2015-2017), GSF - Gestore Small Business (2017-2019) e SMB - Small medium banker (2019-2021). Da giugno 2021 svolge la propria attività lavorativa presso l'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon nel ruolo di Collaboratore amministrativo professionale. Nello specifico, tale attività viene svolta presso la U.O.C. Programmazione sanitaria.

LA STRUTTURA DEL PROGETTO: PARTE II

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel panorama legislativo, l'istituto del consenso informato (inteso sia in generale che nel caso specifico della vaccinazione) costituisce legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: infatti, in mancanza dello stesso, l'intervento sanitario è da considerare illecito, anche quando è nell'interesse della persona assistita/utente [1].

La pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi. È espressione di una scelta di valore nel modo di concepire la relazione di cura, nel senso che detto rapporto va inteso come fondato sui diritti della persona assistita e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica la cui tutela è parte integrante dei doveri del medico e del personale sanitario.

Il principio del consenso informato, in quanto manifestazione del diritto di autodeterminazione, trova sicuro fondamento nelle norme della Costituzione:

- nell'art. 2 che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità;
- nell'art. 13 che garantisce l'inviolabilità della libertà personale con riferimento anche alla libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica;
- nell'art. 32 che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, oltre che come interesse della collettività, e prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, ma li assoggetta a una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specificata con l'esigenza che si prevedano, a opera del rispetto del legislatore, tutte le cautele preventive possibili atte a evitare il rischio di complicanze.

Nella legislazione ordinaria, pur mancando di un referente normativo "generale", il principio del consenso informato è enunciato in numerose leggi speciali, quali quella istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (L. n. 833/1978 il cui art. 33 sancisce il carattere di norma volontario degli accertamenti e dei trattamenti sanitari, nel rispetto della dignità e della libertà umana), in tema di sperimentazione clinica (D.lgs. n. 211/2003), di procreazione medicalmente assistita (L. n. 40/2004) e di attività trasfusionali e di produzione di emoderivati (L. n. 219/2005).

Inoltre, nel codice di deontologia medica del 2014, l'art. 35 statuisce che "... Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e /o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato…".

Infine, nella L.219/2017 (art.1 comma 2,3), il Consenso Informato viene definito come il "*processo con cui il Paziente decide in modo libero e autonomo, dopo che gli sono state presentate una serie specifica di informazioni, rese a lui comprensibili da parte del medico o equipe medica, se iniziare o proseguire il trattamento sanitario previsto*".

Nell'ambito di Fonti Sovranazionali, il medesimo principio trova riconoscimento nella *Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina di Oviedo* (firmata il 4 aprile 1997) che, sebbene non ancora ratificata dallo Stato italiano, costituisce una valida fonte d'indirizzo interpretativo. L'Italia, infatti, rappresenta uno dei pochi paesi europei che non ha ancora depositato il protocollo di ratifica della Convenzione di Oviedo, nonostante il 28 marzo 2001 sia stata approvata la legge di ratifica n.145.

Dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, adottata a Nizza il 7 dicembre 2000, si evince come il consenso libero e informato del paziente all'atto medico vada considerato non soltanto sotto il profilo della liceità del trattamento, ma prima di tutto come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all'integrità della persona.

Per poter meglio comprendere ciò che è strettamente connesso alla manifestazione di espressione del consenso è necessario enunciare brevemente le definizioni di "capacità" presenti nel Codice civile (cc):

- Capacità Giuridica: è la capacità di essere titolare di diritti e doveri. Si acquista con la nascita (art. 1 CC);
- Capacità di Agire: per il diritto civile è la "capacità di disporre dei propri diritti e di assumere obblighi mediante manifestazione di volontà". Si acquista con la maggiore età (art. 2 CC);
- Capacità decisionale: capacità di elaborare e comprendere informazioni, di deliberare e di comunicare le decisioni prese in autonomia. Si acquisisce col tempo e si presume sia piena con la maggiore età, anche se il "grande minore" talvolta la esercita in misura maggiore di molti maggiorenni.

Oltre a quanto espresso in precedenza, sono da tener presenti tutte le normative e regolamenti emanati da amministrazioni centrali (Ministero della Salute, AIFA, etc.) che fanno da linee guida operative nelle quotidiane prestazione assistenziali [2-4].

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI

I presupposti scientifici che hanno portato alla elaborazione e compilazione del consenso informato nella somministrazione di terapie di cura sono da ricercarsi nella produzione degli effetti che possono scaturire in seguito al rilascio del consenso o dissenso rispetto ad una determinata cura.

In accordo con l'art.32 della Costituzione, che stabilisce il principio della libertà di ciascuna persona di decidere se sottoporsi o meno a un determinato trattamento sanitario, la decisione di un soggetto di prendere parte ad una determinata sperimentazione clinica deve essere presa in modo consapevole. Tale concetto implica che il soggetto venga adeguatamente informato su scopi, metodi, provenienza dei fondi, e qualsiasi possibile conflitto di interessi, affiliazioni istituzionali dei ricercatori coinvolti, benefici attesi e potenziali rischi dello studio, disagi che potrebbe comportare, disposizioni post-studio e qualsiasi altro aspetto rilevante dello studio stesso.

Alla luce di quanto detto, il consenso informato nell'ambito delle sperimentazioni cliniche costituisce uno standard etico e un obbligo procedurale, rappresentando la condizione fondamentale in base alla quale una persona può essere inclusa in una sperimentazione clinica, come sottolineato nel Capo V del Regolamento n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano (pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea nell'aprile 2014). Il nuovo Regolamento sulle sperimentazioni cliniche entrato in vigore il 31 gennaio 2022, conosciuto come "*Clinical Trials Regulation*", abroga la Direttiva 2001/20/CE ed ha lo scopo di colmare alcune lacune normative riguardanti le sperimentazioni cliniche, attraverso l'introduzione di una legislazione uniforme sulla condizione degli studi clinici da parte degli Stati Membri interessati e sulla relativa tutela dei pazienti e dei loro dati [5].

L' "acquisizione del Consenso Informato" è quindi un processo definito legalmente attraverso il quale:

- il medico spiega le finalità di una sperimentazione clinica ad un potenziale paziente arruolabile, prima che il soggetto stesso decida se partecipare o meno ad una sperimentazione clinica;
- il paziente conferma la volontarietà della partecipazione allo studio dopo aver compreso tutti gli aspetti dello studio rilevanti rispetto alla partecipazione stessa.

Pertanto, la raccolta del consenso informato dovrebbe essere l'esito di un processo comunicativo o meglio di uno scambio comunicativo continuo e interattivo tra medico/paziente, in cui, nell'ambito di una discussione aperta e trasparente, la persona è messa nella condizione di capire e di scegliere ed in cui lo sperimentatore si pone in una situazione di ascolto mettendo a disposizione e adeguando il suo sapere a ogni peculiare situazione individuale. Sono quindi necessari linguaggi e strumenti adeguati anche per i non addetti ai lavori, tempo e possibilità di confronto [6].

Nel processo comunicativo finalizzato all'acquisizione del consenso informato non vanno sottovalutati aspetti caratteristici quali l'empatia, l'asimmetria, e la differenza nel fornire una notizia (nuda e cruda, asettica e decontestualizzata dal paziente) da un'informazione (che tiene sempre presente sullo sfondo la storia e la condizione del paziente coinvolto).

Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche che vedono il coinvolgimento di soggetti pediatrici, dal punto di vista legale un bambino non può dare il proprio consenso a partecipare ad uno studio. È infatti il rappresentante legale, come il genitore, ad assumersi la responsabilità e concedere l'autorizzazione scritta [7]. Il consenso non va chiesto al genitore solo nel caso di un adolescente di età maggiore di 16 anni, in quanto esso stesso in grado di comprenderlo e firmarlo come per gli adulti. Sebbene sia il genitore o il rappresentante legare a concedere l'autorizzazione, risulta di fondamentale importanza che anche il bambino che partecipa alla sperimentazione clinica venga adeguatamente informato, in un linguaggio appropriato all'età e alla sua maturazione psicologica ed intellettuale. A tal proposito, ulteriore obiettivo del Regolamento 536/2014 consiste proprio nell'evitare che il processo di raccolta del consenso informato possa non rispondere nella pratica alla sua definizione teorica, sia in termini di reale comprensibilità dei documenti che in relazione alla completezza e chiarezza delle risposte ottenute durante il processo di raccolta del consenso.

In tale contesto è importante sottolineare che, a causa di problematiche di tipo etico e metodologico, la conduzione di una sperimentazione clinica in età pediatrica (che deve garantire la massima protezione possibile) è ancora oggi argomento di dibattito internazionale [8]. Infatti, prima che i bambini vengano inclusi negli studi clinici, è necessario che siano disponibili e valutati i dati di sicurezza provenienti dagli adulti. Tale processo, chiamato "estrapolazione di dati", se da un lato permette di ridurre il numero di bambini da arruolare negli studi clinici, dall'altro non consente di ottenere informazioni corrette su dosaggio, efficacia e sicurezza di un determinato trattamento [9]. Il bambino, infatti, è un organismo caratterizzato da uno sviluppo fisiologico e dinamico che spiega la differente cinetica dei farmaci rispetto alla popolazione adulta con conseguenze sia in termini di efficacia che di tollerabilità; ad esempio, nel paziente pediatrico rispetto all'adulto si possono osservare differenze nelle funzioni digestive, con conseguente variabilità nell'assorbimento dei farmaci, e riduzione della capacità metabolica epatica nei confronti di alcuni farmaci che varia all'aumentare dell'età [10,11].

Ne consegue che le terapie sperimentali applicabili a pazienti di tale fascia di età sono in numero notevolmente inferiori rispetto alle terapie sperimentali per adulti e ciò fa sì che i farmaci vengano spesso utilizzati nel bambino in modo *off-label*, ossia al di fuori delle indicazioni autorizzate, e quindi con dosaggi, formulazioni e vie di somministrazioni non conformi a quanto indicato nella scheda tecnica [12]. Al fine di agevolare lo sviluppo e l'accessibilità di farmaci specificamente studiati per la popolazione pediatrica e garantire un'autorizzazione specifica per i medicinali destinati all'uso nei bambini, nel 2007 è stato introdotto il Regolamento Europeo relativo ai medicinali ad uso pediatrico (*Regulation EC No 1901/2006*) grazie al quale si è verificato un aumento dei finanziamenti stanziati *ad hoc*.

L'implementazione delle misure da intraprendere al fine di garantire sempre più la sicurezza dei bambini inclusi nelle sperimentazioni cliniche, ha permesso di ottenere negli ultimi anni un aumento nel numero delle sperimentazioni pediatriche.

Anche nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Covid-19 la popolazione pediatrica è stata periodicamente oggetto di valutazione da parte delle Autorità competenti, tanto da portare il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) a raccomandare l'uso del vaccino a mRNA anti-Covid 19 per i bambini di età compresa tra i 12 e i 18 anni prima (maggio 2021) e tra i 5 e gli 11 anni poco dopo (dicembre 2021).

A tal riguardo, risulta di fondamentale importanza l'adozione di misure esaustive di comunicazione da parte delle istituzioni e dei medici, al fine di informare con chiarezza i genitori o il legale rappresentante del minore (mediante un foglio informativo prima del vaccino) circa il reale rapporto rischio/beneficio della vaccinazione e delle eventuali differenze in termini di efficacia e sicurezza rispetto agli adulti e agli anziani.

Solo attraverso un utilizzo mirato e completo di tale strumento si avranno le autorizzazioni per poter iniziare e portare avanti protocolli di ricerca sperimentale finalizzati a migliorare la qualità di assistenzialità e di conseguenza un miglioramento dello stile di vita.

RIFERIMENTI AZIENDALI E SOCIO-AMBIENTALI

Analizzando la realtà campana, l'AORN "Santobono-Pausilipon", ha svolto insieme alle ASL territoriali, un ruolo fondamentale durante la fase di pre-somministrazione dei vaccini pediatrici effettuando, campagne di sensibilizzazione e di informazione relativa ai rischi/benefici derivanti dall'inoculazione del vaccino contro il Covid-19.

Le diverse estrazioni sociali presenti sul territorio campano hanno reso necessario attuare una tipologia di informazione che potesse essere accolta positivamente da tutta la popolazione al fine di raccogliere più consensi possibili alla somministrazione del siero. A tal scopo le azioni mirate dei professionisti sanitari hanno reso possibile la vaccinazione anti SARS-CoV-2 su ampia scala.

METODI E STRUMENTI

Il consenso è un documento completo nell'etica della ricerca, molti sono i temi attuali in primis la lunghezza e la completezza del documento di consenso sottoposti ai pazienti.
Nel corso dei decenni ci sono stati incrementi di circa 1.5 pagine per decennio fino ad arrivare ai giorni nostri ad una media di 15-20 pagine. In base alle branche applicative ci sono diverse lunghezze, si è cercato di suggerire una lunghezza di pagine da adottare, circa 6-10 pag., in un documento di consenso informo.
Nella prassi quotidiana, si attuano protocolli operativi ormai consolidati finalizzati a sottoporre al paziente un consenso composto da una nota informativa con una parte principale, che contenga tutti gli elementi necessari a consentire al paziente una scelta consapevole e una parte di supporto.
Nella fase di somministrazione è stato infine adottato un processo per migliorare l'informazione composto da:

1) Primo colloquio: fornisce al paziente elementi informativi necessari a consentire una comprensione degli aspetti centrali dello studio o nel nostro caso della somministrazione del siero vaccinale. Per quanto concerne lo studio di ricerca, tale colloquio è tenuto da un membro del gruppo di ricerca, per quanto invece riguarda la somministrazione del vaccino il colloquio è tenuto dal Dirigente Medico Anestesista. In entrambi i casi delineati il colloquio deve rispettare ed assicurare la privacy ed in tale occasione verranno consegnati al paziente o tutore/legale rappresentante (in caso di minore o interdetto) il materiale relativo alla scheda informativa e al modulo del consenso informato;
2) Fase di intervallo: tempo tecnico di riflessione utile al paziente e/o al suo rappresentante a raccogliere le informazioni ricevute per poter prendere una decisione sull'inizio o meno del trattamento terapeutico, usufruendo anche di un eventuale confronto aggiuntivo con terze parti (es.familiari, medico di medicina generale, etc.);
3) Raccolta del consenso: successivamente alla fase di intervallo, si avvia la fase dell'incontro finalizzato alla raccolta del consenso/diniego in cui paziente e sperimentatore o medico vaccinatore firmano il documento del consenso informato, consenso al trattamento dei dati ed eventuali consensi aggiuntivi connessi al trattamento da somministrare.

OBIETTIVI DEL PROGETTO (ORGANIZZATIVI, GESTIONALI ED ECONOMICI)

Obiettivo della campagna di vaccinazione è il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale di tutta la popolazione mediante il completamento dei cicli attualmente autorizzati. Il fine ultimo è la riduzione della circolazione del virus, delle sue varianti e l'insorgenza di patologie gravi e di decessi. Obiettivo strettamente connesso all'inoculazione del siero, è inoltre rendere la popolazione pienamente consapevole dell'importanza intrinseca legata al processo di sperimentazione che ha successivamente dato inizio ad una campagna vaccinale massiva per adulti e bambini.

RISULTATI ATTESI E CONSEGUITI

Considerazioni sull'opportunità di vaccinare bambini di questa fascia di età

Sebbene l'infezione da SARS-CoV-2 abbia un decorso più benigno nei bambini, in alcuni casi essa può essere associata a conseguenze gravi sia a breve che a lungo termine. Nella popolazione pediatrica, ad esempio, è stato osservato il rischio di sviluppare la sindrome infiammatoria multi sistemica (MISc) a seguito dell'infezione con un picco di incidenza intorno ai 9 anni di età. Tale sindrome, pur essendo rara, rappresenta una condizione clinica grave che richiede spesso il ricovero in terapia intensiva.

Considerazioni in merito all'efficacia e alla sicurezza del vaccino nei bambini di 5-11 anni

I dati disponibili al momento e derivanti sia dallo studio registrativo che dal database di farmacovigilanza americano ed italiano non evidenziano particolari problemi di sicurezza. I dati dello studio mostrano un elevato livello di efficacia nella popolazione in oggetto. Oltre all'efficacia nel prevenire il contagio e le relative conseguenze, la vaccinazione comporta benefici di altra natura, quali la possibilità di frequentare la scuola e condurre una vita sociale connotata da elementi ricreativi ed educativi che sono particolarmente importanti per lo sviluppo psichico e della personalità in questa fascia di età. Oltre ai suddetti benefici diretti, la vaccinazione dei bambini comporterebbe un aumento della copertura vaccinale dell'intera popolazione e, quindi, una maggiore protezione anche per i soggetti più fragili di tutte le età, soprattutto se conviventi con i bambini.
In vista delle prossime aperture varate dal governo nazionale, che mirano alla completa riapertura di tutte le attività lavorative e didattiche, la campagna vaccinale inerente il mondo pediatrico sarà fondamentale per rallentare ulteriormente la corsa del contagio tra la popolazione. Si mira, pertanto, a raggiungere il 90% dei vaccinati in tutta la popolazione pediatrica italiana.
Al momento, i dati raccolti inerenti la popolazione pediatrica vaccinata sono positivi, ma non ancora soddisfacenti, se rapportati alla popolazione totale italiana 5-11 anni.
Di seguito si riportano in forma sintetica i grafici con la popolazione pediatrica vaccinata per fascia d'età e territorio da cui si può constatare lo stato di avanzamento della vaccinazione sia a livello nazionale che regionale, nello specifico a livello nazionale abbiamo raggiunto, per la popolazione in esame, quasi il 35% dei vaccinati (figura 1). Mentre abbiamo raggiunto circa il 32% della popolazione pediatrica campana (figura 2).

Figura1: vaccinati per fasce d'età in Italia (agg. luglio 2022) per la malattia Covid-19*

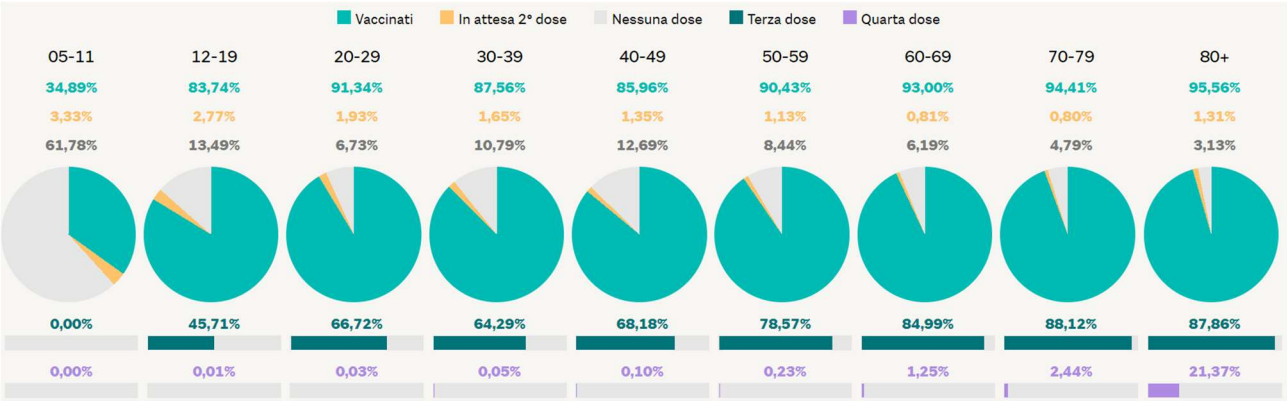
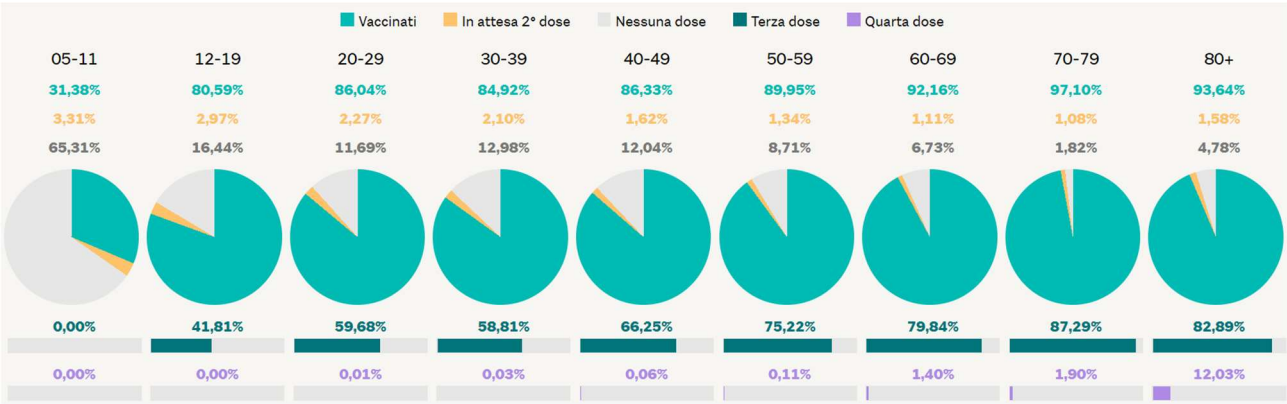


Figura 2: vaccinati per fasce d'età in Regione Campania (agg. luglio 2022) per la malattia Covid-19*



*dati estratti laboratorio statistica del "Il Sole 24 ore"

CONCLUSIONI

Analisi degli interventi effettuati al fine di migliorare il processo del consenso informato

Le modalità multimediali utilizzate per aumentare il grado di comprensione non hanno sortito nei pazienti effetti significativi sulla comprensione, così come la semplice lettura del testo di consenso informato.

Infatti, nonostante i tentativi di maggiore semplificazione e la trasmissione del consenso mediante gli attuali ed innovati strumenti a disposizione, l'utenza ad oggi risulta non comprendere pienamente il contenuto e lo scopo di tale documento.

Le forme migliorate di consenso informato non possono ridursi all'unica fonte di informazione, devono infatti sempre essere accompagnate da una discussione ed un confronto medico/paziente.

Il contatto "*persona-persona"* risulta ancora oggi una delle modalità informative prevalenti e che impattano maggiormente rispetto ai più recenti strumenti on-line.

In tale analisi non può essere sottovalutato il livello culturale, la capacità di intendere e l'età (talvolta avanzata) del paziente o del suo tutore.

Va tenuto infatti ben presente che non c'è alcun rischio che una migliore comprensione degli aspetti della ricerca possa risultare controproducente all'accesso e partecipazione ad una sperimentazione.

Proposte di soluzione

Al fine di implementare e migliorare il processo di sottomissione del consenso è necessario innanzitutto dare le informazioni in modo sintetico, fornendo gli elementi più rilevanti della terapia da somministrare.

Il livello di dettaglio delle informazioni da fornire al paziente deve essere commisurato al bisogno di informazione del singolo paziente, alla natura e alla complessità della ricerca.

Va inoltre predisposta la nota informativa con una parte principale, che contenga tutti gli elementi necessari a consentire al paziente di prendere una decisione consapevole e un' appendice di supporto con ulteriori informazioni.

Infine va strutturato il documento dialogicamente, attraverso domande e risposte, per facilitarne la lettura e indirettamente incoraggiare l'interazione e la relazione.

Solo attraverso queste azioni si potrà cercare maggiore comprensione ed accettazione consapevole del consenso informato.

IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO

La raccolta del "consenso informato" fa emergere diversi punti importanti e tra di loro correlati. In primis è fondamentale analizzare e comprende l'impatto medico-legale che scaturisce da una corretta e chiara esposizione dei rischi/benefici connessi ad una determinata terapia o nel nostro caso dalla somministrazione del vaccino, prevenendo notevolmente la possibilità di incorrere in contenziosi legali. In tale ambito il genitore svolge un ruolo predominante nel momento della sottoscrizione del consenso informato, sia da un punto di vista giuridico/burocratico, sia da una prospettiva prettamente economica. Infatti, una piena e consapevole accettazione del consenso da parte del genitore-tutore del minore, evita che una potenziale reazione avversa o complicanza dovuta a cause imponderabili sfoci in un interminabile contenzioso giuridico con aggravi e spese legali a carico dell'Azienda ed eventualmente dei sanitari che hanno attuato una determinata terapia.

Infine, altro aspetto che svolge un importante impatto organizzativo "indiretto", è connesso alla possibilità attraverso l'accettazione a sottoporsi a terapie sperimentali-innovative, di perfezionare la ricerca e migliorare le pratiche cliniche implementando l'assistenza ed aprendo gli orizzonti a nuove frontiere sulla cura di malattie ad oggi ancora ignote.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Tribunale di Brescia, Sez. III, 27/11/2003

2. Legge 22 dicembre 2017, n. 219, "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"

3. Agenzia Italiana del Farmaco, Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici. Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato

4. European Medicines Agency. ICH Topic E11. Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population (CPMP/ICH/2711/99).

5. REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 158/1.

6. Gabbrielli F, Zibellini M, Triola R, Bocchino M, per il Gruppo di Studio sulla Telemedicina nei Trial Clinici Decentralizzati (Ed.). Decentralized Clinical Trial e telemedicina: nuovo approccio alla sperimentazione clinica per facilitare il paziente e velocizzare la ricerca. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/4 IT)

7. Tognoni A. Il consenso informato del minore in ambito sanitario: art. 3 della legge 22/12/2017 n. 219. Quaderni acp 1 [2020]

8. Giannuzzi V, Toma M, Ceci A. La sperimentazione clinica nei bambini: Limiti e possibilità. Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione 2021; 13 (2): 5-13

9. European Medicines Agency. Reflection paper on extrapolation of efficacy and safety in paediatric medicine development. Disponibile al link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/ regulatory-procedural-guideline/draft-reflection-paper-extrapolation-efficacy-safety-paediatric-medicine-development-first-version_en.pdf

10. Lim SY, Pettit RS. Pharmacokinetic considerations in pediatric pharmacotherapy. Am J Health Syst Pharm. 2019 Sep 16;76(19):1472-1480. doi: 10.1093/ajhp/zxz161. PMID: 31532503

11. European Medicines Agency. Guideline on the role of pharmacokinetics in the development of medicinal products in the paediatric population (EMEA/CHMP/EWP/147013/2004 Corrigendum). Disponibile al link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-role-pharmacokinetics-development-medicinal-products-paediatric-population_en.pdf

12. Cuzzolin L., Fanos V., Dessi A. Farmaci off-label in Pediatria: un update. AreaPed 2016;17(2):57-59 doi 10.1725/2652.27210

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2020-2021)

Percorsi d’accesso alle cure per i pazienti oncologici pediatrici durante la pandemia da Covid-19. L’organizzazione del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon

Diana Fenicia

Coordinatore Infermieristico U.O. Oncoematologia Pediatrica P.O. Pausilipon - AORN Santobono Pausilipon

Percorsi d'accesso alle cure per i pazienti oncologici pediatrici durante la pandemia da Covid-19.
L'organizzazione del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon.

Diana Fenicia
Coordinatore Infermieristico – U.O. Oncoematologia Pediatrica
A.O.R.N Santobono Pausillipon

1.ABSTRACT

INTRODUZIONE: la pandemia COVID-19 sta causando un'emergenza sanitaria globale. I sistemi sanitari sono sottoposti a pressioni estreme a causa dell'epidemia. La popolazione pediatrica sembra essere meno incline a sviluppare un decorso grave della malattia. Tuttavia, le informazioni sull'infezione COVID-19 e sui bambini affetti da cancro sono poche OBIETTIVO: Questo elaborato ha lo scopo di evidenziare le misure preventive e di controllo per la gestione dell'infezione COVID-19 nel centri di Onco ematologia pediatrica dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli. METODO: La Task Force aziendale in capo alla Direzione Sanitaria creata per limitare e monitorare la diffusione dell'infezione da SARS-COV-2 all'interno della struttura ospedaliera , ha elaborato e attivato percorsi d'accesso e di erogazione delle prestazioni sanitarie da attuare all'interno nei diversi Dipartimenti Sanitari RISULTATI: L'implementazione, presso il Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon, di percorsi dedicati ,definiti in coerenza con le linee d'indirizzo della legislazione nazionale e regionale ha permesso di garantire in sicurezza le cure necessarie e non procrastinabili dei pazienti onco ematologici pediatrici. DISCUSSIONE: Il COVID-19 non si sta diffondendo in modo omogeneo in Italia e i bambini sono meno infetti è comunque evidente la necessità di definire nuovi processi e nuove strategie condivise per garantire la sicurezza e la continuità delle cure ai bambini affetti da cancro, anche in futuro, quando terminerà lo stato d'emergenza e saranno implementate nuove misure. PAROLE CHIAVE: COVID-19, Sars-CoV-2, Bambini, Tumore, Management

2.AREA D'INTERVENTO

E' noto che i pazienti affetti da patologie oncologiche o ematologiche, così come altre patologie associate ad immunosoppressione (es., immunodeficienze congenite, trapianti di organo solido o cellule staminali emopoietiche, patologie autoimmuni in trattamento immunosoppressivo), sono particolarmente a rischio, sia per quanto riguarda la morbilità che la letalità correlate ad infezioni da virus respiratori, quali l'influenza (per la quale il rischio di ospedalizzazione dei pazienti oncologici è risultato superiore di circa 4 volte rispetto a soggetti di età comparabile) e il COVID-19 (Subspecialty Group of Hematology and Oncology, 2020)(1). Le strutture ospedaliere devono pertanto essere in grado di consentire la continuità delle cure in totale sicurezza per questi pazienti (Balduzzi et al., 2020)(2). In questo contesto l'AORN Santobono Pausilipon di Napoli , con il suo centro di cura di alta specialità di Onco ematologia pediatrica presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon ha messo in atto tutte le misure organizzative , gestionali , e di controllo per la tutela della salute dei piccoli pazienti garantendo la continuità delle cure.

3.CURRICULUM BREVE DEL DISCENTE

DATI ANAGRAFICI

Fenicia Diana nata a Napoli il 19/04/1986

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

2018 MASTER 1° LIVELLO IN "TERAPIA ENDOVENOSA ED ACCESSI VASCOLARI"

2014 LAUREA MAGISTRALE in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Napoli Federico II

2010 MASTER DI 1° LIVELLO IN "FUNZIONI DI COORDINAMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE" presso la Facoltà di Economia Università Carlo Cattaneo LIUC - Castellanza

2007 LAUREA IN INFERMIERISTICA PEDIATRICA presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Napoli Federico II

ESPERIENZA LAVORATIVA E PROFESSIONALE

Dal 2018 ad oggi COORDINATORE INFERMIERISTICO presso U.O. di Onco Ematologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon di Napoli

Dal 2010 al 2018 INFERMIERA PEDIATRICA presso U.O. di Ematologia Pediatrica AORN Santobono-Pausilipon di Napoli

Dal 2007 al 2010 INFERMIERA PEDIATRICA presso U.O .di Pediatria , Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

INCARICHI DI DOCENZA

Dall' AA 2015 Ad 2018 *Docente per la materia Infermieristica Generale – Med 45 – al Corso di Laurea per Infermiere Pediatrico Università degli Studi di Napoli Federico II*

INCARICHI ISTITUZIONALI

Dal 19/02/2021 Segretario Commissione d'Albo di Infermiere Pediatrico OPI Napoli

Dal 2019 Componente del gruppo di lavoro infermieristico Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica "AIEOP"

INTRODUZIONE

L'improvvisa emergenza determinata dalla pandemia COVID-19 ha causato un repentino stravolgimento dell'organizzazione delle strutture ospedaliere, che ha coinvolto servizi e personale sanitario per fornire assistenza ad un numero enorme di pazienti affetti dall'infezione rendendo più complicato l'accesso ai sevizi erogati dalle strutture ospedaliere. Nello specifico ambito dell'Onco ematologia pediatrica l'arrivo della pandemia ha determinato una riduzione del numero di casi effettivi di tumore nella popolazione dei bambini e degli adolescenti, decremento dovuto ad un a ritardo delle diagnosi tra i più piccoli, tale ritardo può avere come conseguenze il peggioramento della malattia e un impatto sulle probabilità di guarigione. In questo contesto l'Azienda di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon che come maggior centro pediatrico della Regione Campania opera per la tutela della salute dei bambini , ha istituito una task force per emergenza Covid in capo alla Direzione Sanitaria Aziendale che ha svolto lavoro di regia per l'elaborazione di linee d'indirizzo della attività aziendali, monitoraggio dell'andamento dei contagi interni alla struttura e ,in particolare , garantire la sicurezza degli utenti, dei pazienti e degli operatori. Il Presidio Ospedaliero Pausilipon accoglie il Dipartimento di Oncologia Pediatricacon UU.OO. di Onco-ematologia, Oncologia , Trapianto di Midollo Osseo e DH Oncologico garantisce la presa in carico dei minori oncologici lungo tutto il percorso di cura dalla diagnosi, al follow-up off therapy e, quando necessario le cure del fine vita. Gli spazi e le attività del PO Pausilipon sono stati riorganizzati per proteggere i bambini e continuare a curarli in maniera tempestiva anche durante lo stato

d’emergenza pandemica. Sin dall’inizio della pandemia è stato disposta una riduzione del numero di accompagnatori (un solo genitore), interruzione delle attività scolastiche (passando alla didattica a distanza) e sospensione delle visite dei parenti.

1.Riferimenti normativi

Con l'obiettivo della continuità della cura, il Ministero della Salute(3) ha fornito indicazioni con la Circolare n. 7422 del 16 marzo 2020, nella quale si indicano come non procrastinabili le prestazioni afferenti alla sfera oncologica; e con la Circolare n. 8076 del 30 marzo 2020 nella quale, in modo più chiaro ed esplicito, è stato raccomandato di includere nelle attività non procrastinabili, sia ambulatoriali che di ricovero, tutte le attività programmate di ambito oncologico. In riferimento alla gestione dei pazienti immunodepressi ,oncologici ed onco-ematologici in corso di emergenza Covid 19 rispettivamente con le Circolari n.7492 del 27\03\2020 e n.7023 del 10/03/2020.

Con la Circolare n. 11408 del 1° giugno 2020 è stata raccomandata la definizione di percorsi dedicati, con particolare attenzione a categorie di pazienti fragili e immunodepressi (es. percorso oncologico, percorso pediatrico, percorso geriatrico).

La Regione Campania ha dato applicazione alle Circolari Governative tramite Ordinanze della Giunta Regionale(4) a partire dalla n. 1 del 24/02/2020 nella quale si indicano le misure organizzative volte al contenimento e alla gestione dell’emergenza .e successive integrazioni in linea con le disposizioni ministeriali.

Il P.O. Pausilipon, inoltre, fa parte dei centri dell’Associazione Italiana di Ematologia ed Oncologia Pediatrica (AIEOP)(5) che riunisce 48 centri distribuiti nelle 20 regioni italiane e condivide protocolli di terapia e progetti di ricerca. Il centro napoletano ha fatto riferimento riferito anche al delle importanti raccomandazioni

elaborate dall'AIEOP il 20 di marzo con un comunicato per strategie da attuare in tutti i centri della società scientifica.

2.Presupposti scientifici

Secondo uno studio pubblicato su Lancet Child & Adolescent Health(6) , la pandemia da Covid-19 ha influenzato notevolmente i servizi di oncologia pediatrica in tutto il mondo, obbligando a interruzioni sostanziali nella diagnosi e nella gestione del tumore, in particolare nei Paesi a basso e medio reddito. Il sondaggio ha incluso 60 domande mirate a valutare le caratteristiche della struttura, il numero di pazienti con diagnosi di Covid-19, le interruzioni della cura per il cancro, e adattamenti alla situazione, alle quali hanno risposto 311 professionisti sanitari in 213 strutture provenienti da 79 Paesi. Tra i centri, 187 su 213 (88%) avevano la possibilità di effettuare test per Sars-CoV-2, e in questi è stata segnalata una mediana di due infezioni per istituto in bambini con cancro. In 15 centri (7%) si è avuta una chiusura completa dei servizi di ematologia-oncologia pediatrica per un periodo mediano di 10 giorni. Complessivamente, cinque dei centri (2%) non hanno valutato più nuovi casi di sospetto cancro, mentre il 43% dei centri rimanenti ha descritto una diminuzione dei casi di cancro pediatrico di nuova diagnosi. Un aumento dell'abbandono del trattamento, ovvero, un mancato inizio della terapia antitumorale o un ritardo nella cura di quattro settimane o più, è stato riferito da 73 centri. Per quanto riguarda le modifiche alla fornitura di cure contro il cancro, queste hanno incluso riduzione delle cure chirurgiche, carenza di emocomponenti, modifiche della chemioterapia e interruzioni della radioterapia. La diminuzione del numero di nuove diagnosi di cancro non ha mostrato differenze in base al livello di reddito del Paese, ma la mancata disponibilità di agenti chemioterapici, l'abbandono del trattamento e le interruzioni della radioterapia sono stati più frequenti nei Paesi a basso e medio reddito. Lo studio sottolinea l'urgenza di una risposta globale robusta equamente distribuita per supportare

l'assistenza oncologica pediatrica durante questa pandemia e le future emergenze di salute pubblica.

La "Corona-fobia" (7) ha portato ritardo alla diagnosi di alcune malattie pediatriche specie quando il decorso di queste è subdolo e non eclatante come per le malattie onco ematologiche. Richard Horton, direttore del Lancet, ha coniato il termine di "sindemia" per indicare la coesistenza della pandemia con le patologie croniche che di fatto ne modificano, aggravandole, le conseguenze sia dirette (sui contagiati da COVID-19) che indirette (sui non contagiati che però soffrono i crescenti ostacoli alle cure per le loro patologie).

La paura del covid ha indotto molte famiglie a fruire in ritardo dei servizi sanitari, conducendo i figli all'osservazione medica quando la sintomatologia di una diversa malattia era già presente da qualche tempo. Nel primo periodo di COVID-19 in Italia, dall'1 al 27 marzo 2020, le statistiche ospedaliere mostrano una diminuzione sostanziale degli accessi pediatrici di PS(8) che hanno toccato percentuali dal 73 all'88% in meno, rispetto allo stesso periodo dei 2 anni precedenti. Un altro aspetto importante non riguarda solo le nuove diagnosi di malattie non COVID-19. Una semplice stringa di ricerca su Pubmed "COVID-19 delayed diagnosis. Filters:Child: birth-18 years", porta a selezionare 30 voci bibliografiche, 9 delle quali pertinenti che focalizzano la nostra attenzione sulle diagnosi non effettuate di alcune patologie o sulla impossibilità di espletare le visite di follow-up in bambini con patologie croniche durante questa pandemia.
L'AORN Santobono Pausilipon ha quindi , identificato come obiettivo primario , in questo contesto la necessità di garantire un sicuro accesso alle cure dei piccoli pazienti

3. Riferimenti aziendali e socio-ambientali

Il percorso delineato per la gestione dell'accesso ai sevizi sanitari per i pazienti pediatrici oncologici ha valutato anche le caratteristiche

specifiche strutturali del P.O. Pausilipon, della distribuzione e destinazione d'uso degli ambienti lavorativi e della tipologia di attività lavorative svolte, disponendo, ove necessario, misure organizzative ad hoc e fornendo linee guida operative per il contrasto ed il contenimento della diffusione del virus COVID 19.

Un case report redatto dal Dipartimento di Oncologia del PO Pausilipon (9) descrive tre bambini con LLA arrivati in condizioni critiche in ospedale, per paura di potervi contrarre il virus, due dei quali purtroppo deceduti.

Il ritardo nella diagnosi di malattie neoplastiche è un problema ben conosciuto nei Paesi in via di sviluppo, ma è assolutamente raro nei Paesi sviluppati(10) e tale combinazione di eventi non era mai avvenuta in passato presso l'Ospedale Santobono Pausillipon. Tale ritardo può essere dovuto ad un "diagnostic bias" poiché la presentazione di segni di malignità (febbre, malessere e sintomi respiratori) può essere inizialmente confusa con i sintomi della COVID-19, il che può ritardare l'invio dei bambini ai servizi di emergenza o agli studi di laboratorio.

I provvedimenti di prevenzione definiti dalla Direzione Sanitaria Aziendale e dalla Direzione Medica di Presidio del Dipartimento di Oncologia del P.O. Pausilipon sono stati diretti a:

- contenimento del rischio di diffusione dell'infezione mediante restrizione degli accessi da parte di accompagnatori e genitori;
- eliminazione degli accessi nei reparti da parte di volontari, insegnanti e delle attività ad esse connesse;
- implementazione misure igieniche da parte di operatori, pazienti, genitori con particolare attenzione del lavaggio delle mani;
- uso di dispositivi di protezione per il personale, per i pazienti e per il genitore in assistenza;

- identificazioni di percorsi separati di gestione per i pazienti con malattia SARS-CoV-2 o sospetti tali, in accordo con il centro di malattie Infettive di riferimento;
- differimento di accessi ospedalieri per esami o visite non urgenti o indispensabili;
- screening preventivo dei pazienti prima di cure chemioterapiche o di trapianto di cellule staminali emopoietiche, come indicato dalla situazione epidemiologica locale o dalle direttive regionali o delle società scientifiche di riferimento;
- pianificazione, ove richiesti di turni SARS-CoV-2 anche a personale sanitario che svolgono attività assistenziale ai pazienti onco ematologici, considerata assegnazione di turni ad alcuni operatori dedicati anziché trasversalmente, così da preservare i pazienti fragili;
- sensibilizzazione delle famiglie e delle associazioni genitori impegnate nella gestione di case alloggio ed altre comunità alla messa in atto di tutti i provvedimenti igienico-sanitari atti al contenimento della diffusione delle infezioni..

4.Metodi e strumenti

Da Febbraio 2020 per dare attuazione alle direttive Ministeriali e Regionali si è reso necessario, nell'intera AORN Santobono Pausilipon, mettere in atto un riassetto organizzativo del personale , dei servizi erogati , delle modalità di erogazione e della destinazione d'uso degli ambienti di lavoro.

In particolare presso P.O. Pausilipon sono stati elaborati , attraverso disposizioni della Direzione Medica di Presidio , percorsi altamente strutturati al fine di garantire l'erogazione dell'attività sanitaria urgente e non prorogabile e al tempo stesso contenere l'infezione da Covid 19.

Sospensione di attività sanitarie prorogabili

Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19:

E' stata disposta la sospensione delle attività **ambulatoriali** ad eccezione di:

- Prime visite ambulatoriali/strumentali codice U e B;
- Visite onco-ematologiche (prime visite indipendentemente dalla classe di priorità) e controlli;
- Ambulatorio di genetica e malattie rare;
- Visite di controllo post-dimissione (entro 30 gg. dal ricovero).

Sono stati sospesi anche i ricoveri in regime di **Day Hospital** eccetto i seguenti:

- DH oncologici;

Sono stati sospesi i ricoveri programmati sia medici che chirurgici, con l'eccezione di quelli con carattere di urgenza nonché di quelli per pazienti onco-ematologici ed in trattamento dialitico e sospesa anche l'attività libero-professionale in regime di intramoenia.

Postazione di Pre -Triage e distribuzione dpi agli utenti

E' stato identificato un unico punto di accesso alla struttura del P.O. Pausilipon a piano terra, con la seguente organizzazione:

- Attivata postazione di pre-triage , con rilevazione della temperatura corporea , l'accesso alla struttura è consentito solo ai minori e relativi accompagnatori con prenotazione

- Distribuzione quotidiana di mascherine e guanti monouso all'ingresso, con istruzioni sul loro corretto utilizzo

- Installazione di dispenser per l'igienizzazione delle mani

Segnaletica e cartelli con procedure informative

E' stata disposta l'affissione di insegne informative:

1. Cartellonistica che informi sull'obbligo del controllo della temperatura,

2. Cartellonistica inerente all'obbligo e al corretto utilizzo delle mascherine e dei guanti;

3. Cartelli informativi nelle aree comuni (sale d'attesa, ballatoi, etc.). che indichino le seguenti misure comportamentali:

- Rispetto del distanziamento sociale di almeno un metro
- Divieto del consumo collettivo di cibi e bevande in qualsiasi spazio interno o esterno al P.O. Pausilipon

4. Segnaletica che identifichi in modo chiaro il percorso dedicato all'utenza utenza e al personale sanitario

Formazione personale sanitario e socio sanitario

Al fine di garantire capillare e uniforme formazione del personale sanitario afferente al P.O Pausilipon ,è stato implementato dell'ufficio formazione dell'AORN Santobono Pausilipon il corso obbligatorio dal titolo:"Applicazione della procedura operativa per i casi sospetti, probabili o confermati e contatti da SARS COV 2" con lo scopo di fornire elementi utili alla gestione dei casi sospetti , probabili o confermati e contatti da virus covid 19 attraverso la simulazione del percorso dedicato in ambito aziendale, la corretta vestizione, la gestione del caso e la corretta svestizione a fine turno

Implementazione attività ambulatoriale per effettuazione tamponi molecolari

Al piano terra in prossimità della zona triage, sono stati individuati n. 2 locali per svolgere attività di accettazione e di screening degli utenti e degli operatori con esecuzione del tnf. Il suddetto ambulatorio è attivo nelle ore diurne dal lunedì al sabato per consentire il rispetto dei tempi di effettuazione dei tamponi utili per il ricovero dei pazienti e per la sorveglianza sanitaria per i dipendenti.

Ingressi contingentanti di pazienti e accompagnatori con tampone solo con tampone molecolare negativo

Al fine di garantire in periodo di pandemia COVID 19 un'assistenza adeguata nel rispetto della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, è stato stabilito quanto segue:

1. ACCESSO PER RICOVERO ll paziente proveniente da altra struttura assistenziale e trasferito per prosecuzione del ricovero in una Unità Operativa del P.O. Santobono e del P.O. Pausilipon, potrà accedere allo stesso previa esecuzione e presentazione di un Tampone Molecolare RT-PCR non superiore alle 72 ore. Lo stesso dovrà essere richiesto per l'accompagnatore/tutor.

   Peri i ricoveri programmati di tipo medico si prevede l'effettuazione del tnf a paziente e accompagnatore previa richiesta formale delle UU.OO. interessate. I pazienti e i loro accompagnatori dovranno effettuare i temponi ed attendere al proprio domicilio il risultato dello stesso unitamente alla data del ricovero.

   Per i ricoveri ordinari dei pazienti per cui è attesa un'aplasia post chemioterapia che può essere sviluppata in un tempo di 3-7 giorni ma non programmabile con assoluta certezza , il tampone dovrà essere effettuato nell'ultimo giorno del ricovero precedente e, all'atto della riammissione dovrà essere ripetuto.

2. ACCESSO PROGRAMMATO PER CONSULENZA ll paziente proveniente da altra struttura assistenziale e trasferito per consulenza medica, o terapeutica presso il P.O. Santobono o il P.O. Pausilipon, potrà accedere alla stessa previa esecuzione e presentazione di un Tampone Molecolare RT-PCR non superiore alle 72 ore. Lo stesso dovrà essere richiesto per l'accompagnatore/tutor.

3. ACCESSO PROGRAMMATO PER INDAGINI RADIODIAGNOSTICHE ll paziente proveniente da altra struttura assistenziale e trasferito per l'esecuzione di indagini strumentali presso il P.O. Santobono o il P.O. Pausilipon, potrà accedere alla stessa previa esecuzione e presentazione di un Tampone Molecolare non superiore alle 72 ore. Lo stesso dovrà essere richiesto per l'accompagnatore/tutor.

Consenso informato ai trattamenti diagnosti e terapeutici

In coerenza con le disposizioni di accesso consentito ad un solo genitore\tutore per minore che sia destinato a ricovero o che debba eseguire in ospedale procedure diagnostico\terapeutiche, con la specifica finalità di contenere il rischio di contagio da COVID 19 , la Direzione Medica di Presidio dispone che i moduli di consenso informato ai trattamenti diagnostico\terapeutici siano firmati da un solo genitore\tutore.che nelle circostanze sopraddette accompagna il minore.

Creazione percorso osservazione covid

Allo scopo di garantire accesso immediato al presidio ai pazienti oncologici che necessitano di cure specialistiche , sono state individuate n. 2 stanze di degenza site al terzo piano presso la UOC di Oncologia da destinare all'accoglienza dei suddetti pazienti in attesa del risultato del tnf molecolare. Il paziente e l'accompagnatore saranno gestiti come casi sospetti fino alla ricezione del referto.
L'assistenza sarà garantita da personale dedicato al percorso di osservazione Covid.

Gestione urgenze oncologiche

Per il paziente che in urgenza, in mancanza di valido risultato del tnf molecolare, debba accedere al Presidio è stato identificato il seguente percorso:

Nuova diagnosi – **paziente non noto** alle unità operative del Dipartimento di Oncologia
Il paziente proveniente dal proprio domicilio dovrà recarsi al Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Santobono dove sia il paziente che il relativo accompagnatore effettueranno il test di screening con tampone molecolare.
Se il test dovesse risultare negativo il paziente potrà essere trasferito per competenza alle U.O. di Oncologia.
Paziente noto alle unità operative del Dipartimento di Oncologia
Il paziente e il suo accompagnatore potranno essere accolti presso la UOC di Oncologia nelle stanze rese libere per l'isolamento e l'osservazione del paziente, dove sarà effettuato il tnf , potranno essere erogate le cure necessarie in urgenza e si attenderà l'esito del tampone molecolare.
Se il paziente dovesse risultare negativo potrà essere trasferito presso l'U.O. di competenza del Dipartimento di Oncologia.

Se il referto dovesse indicare una positività il paziente dovrà essere trasferito presso il reparto di Malattie Infettive dell'AOU Federico II di Napoli centro HUB Regionale per il ricovero di pazienti pediatrici Covid positivi.

Attivazione di posti letto covid c/o il P.O. Pausilipon.

Nel mese di gennaio 2022 è stato registrato un notevole aumento di casi positivi nella popolazione pediatrica che ha coinvolto anche i pazienti oncologici del P.O. Pausilipon; i quali necessitano di cure in regime di Day Hospital e/o in regime di ricovero ordinario.
La Direzione Medica del Presidio Pausilipon in accordo con la Direzione Strategica aziendale, nonché con i Direttori delle UU.OO. e Responsabili infermieristici delle UU.OO. del Presidio, ha stabilito la creazione un reparto c/o il P.O. Pausilipon dedicato alla gestione dei pazienti oncologici ed onco ematologici positivi al Covid 19.
A tal fine, ha disposto che a far data dal 18 gennaio p.v. venga attivata la seguente rimodulazione dei posti letto:
3° piano: 2 posti letto filtro e 7 posti letto oncologia (di cui 2 per la UOSD Chirurgia Oncologica) con riduzione di n. 3 posti letto;
2° piano: 4 posti dedicati al TMO e 1 posto letto per il dipartimento di oncologia con riduzione di n. 2 posti letto;
1° piano: 9 posti letto onco ematologia e 4 posti letto di Day Surgery;
Piano -1: 4 posti letto dipartimento oncologia covid positivi con riduzione di n. 4 posti letto.

Sarà cura dei Responsabili medici ed infermieristici delle UU.OO. del Presidio attivare un'attenta programmazione dei ricoveri, nonchè una precisa calendarizzazione degli accessi dei piccoli pazienti oncologici e onco ematologici positivi al Covid che dovranno essere accolti al piano -1.

Attivazione di posti letto covid c/o il P.O. Pausilipon. Percorso del paziente e dell'accompagnatore.

Si descrive di seguito il percorso del paziente e dell'accompagnatore positivi al tampone NF per ricerca SARS Cov 2 da ricoverare in regime ordinario o di day hospital c/o il piano -1 (day surgery).

ACCESSO DEL PAZIENTE DEAMBULANTE

- L'accesso al piano -1 dovrà avvenire, preferibilmente in orari di minore afflusso di persone, attraverso la scala secondaria ;
- Il personale del reparto dovrà allertare preventivamente la Direzione Medica e i custodi della portineria che dovranno far accedere la macchina dal lato della scala secondaria;
- Il paziente e l'accompagnatore dovranno indossare tutti i dispositivi per evitare la diffusione del virus e accedere al piano -1 e attraverso l'alma mater entrare nella stanza di degenza della day surgery;
- Successivamente il reparto dovrà avvisare la ditta di pulizie che dovrà provvedere alla sanificazione subito dopo il passaggio;

ACCESSO DEL PAZIENTE NON DEAMBULANTE

- Qualora il paziente fosse impossibilitato ad utilizzare la scala verrà trasportato con la barella di biocontenimento e il reparto dovrà pre allertare la portineria, la ditta di pulizie e il complesso operatorio;
- Il paziente in barella dovrà accedere dal lato MORGUE e, attraverso il monta lettighe di camera operatoria dovrà arrivare al piano – 1 per raggiungere l'UO Day Surgery;
- La guardia giurata dovrà inibire il passaggio di persone nel tratto interessato, dovrà far chiudere tutte le porte degli studi medici e delle sale d'attesa durante il passaggio e fino a 30 minuti dopo la sanificazione;
- la ditta di pulizie dovrà sanificare il tratto interessato dal passaggio e il monta lettighe della camera operatoria.

UNA VOLTA ENTRATO IN REPARTO

Il paziente e l'accompagnatore dovranno restare all'interno delle camere di degenza e gli eventuali ed eccezionali trasporti in urgenza dovranno essere

effettuati attraverso il monta lettighe della camera operatoria SEMPRE previo avviso della portineria, la ditta di pulizie e il complesso operatorio per consentire gli adempimenti di competenza di ciascuno.

IN CASO DI NECESSITA' DI PRESTAZIONI RADIOLOGICHE NON ESEGUIBILI AL LETTO DEL PAZIENTE (TC) il reparto dovrà:

- allertare portineria e la guardia giurata dovrà inibire il passaggio di persone nel tragitto interessato e chiudere tutte le stanze fino al passaggio del paziente;
- allertare la Radiologia Pausilipon per effettuare la prestazione, possibilmente, al termine degli altri esami e fornire ai tecnici i DPI;
- la Radiologia dovrà contattare al termine della prestazione la ditta di pulizie che effettuerà la sanificazione del percorso dopo il passaggio del paziente e dopo la prestazione.

QUALORA DOVESSE RENDERSI NECESSARIO ESEGUIRE CONSULENZE DA PARTE DI ALTRI SPECIALISTI AL LETTO DEL PAZIENTE:

il reparto dovrà avvisare il professionista della positività del paziente e fornire tutti i DPI al professionista.

5. Obiettivi del progetto

I percorsi definiti presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon per la presa in carico del paziente oncologico pediatrico in epoca covid sono stati elaborati al fine di :

- Disegnare modalità organizzative e percorsi atti a ridurre al minimo il rischio di infezioni nei pazienti e nel personale sanitario.
- Garantire la continuità delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche con particolarereriguardo alle terapie salvavita.
- Adottare misure che consentano la più rapida individuazione di soggetti positivi allo scopo di provvedere immediatamente al contenimento del contagio in ambito ospedaliero ed all'interno delle unità del Dipartimento di Oncologia Pediatrica.

6.Risultati attesi e conseguiti

Il nuovo coronavirus ha posto il Sistema Sanitario Nazionale di fronte ad una dura sfida organizzativa ,sociale ed economica per il contenimento del contagio da Covid 19. I centri di Onco ematologia pediatrica italiani come il Dipartimento di Oncologia dell'AORN Santobono Pausilipon di Napoli gestiscono abitualmente pazienti con un elevato rischio infettivo (immunodepressi, neutropenici, post-trapianto, immunodeficienti) ed adottano misure preventive standard ed aggiuntive di routine. Per questo, la competenza e la sensibilità degli operatori che lavorano è più alta su questi aspetti. Altra caratteristica specifica riguarda gli stessi pazienti e caregiver che durante il percorso di terapia vengono educati ad uno stile di vita che prevede l'adozione di basilari pratiche di controllo infettivologico e protettivo, come l'igiene delle mani, l'utilizzo routinario di sistemi di protezione individuale e il distanziamento sociale. L'insieme di queste peculiarità, in parte sovrapponibili a quanto indicato per limitare la diffusione del Coronavirus, potrebbe aver permesso di limitare il contagio in questa popolazione. L'Italia è stata pesantemente afflitta dall'epidemia, per più di 20 giorni al primo posto dei Paesi europei per numero di contagi da COVID-19, vivendo una situazione di grave emergenza; questo lavoro sottolinea come il nostro centro abbia avuto una grande capacità di adattamento e risposta alla pandemia. E' stato utile creare percorsi dedicati, in modo da far sentire i genitori\caregiver più sicuri in aree protette dove portare i propri bambini all'osservazione medica; sarà utile anche istituire percorsi di telemedicina, laddove possa essere più difficoltoso realizzare vie preferenziali per il bambino al fine di ridurre il rischio delle diagnosi non effettuate o effettuate in ritardo di patologie non-COVID-19.

7. Conclusioni

I pochi dati presenti in letteratura, in merito alla popolazione onco ematologica pediatrica, confermano che il numero di bambini onco ematologici risultati positivi al virus ad oggi è molto basso (Hrusak et al., 2020) (11); ciò nonostante questa categoria di pazienti rimane ad alto rischio potenziale di contrarre malattie infettive, incluso COVID-19 (Casanova et al., 2020) (12). Se da una parte l'essere sottoposti o l'aver ricevuto da poco tempo trattamenti chemioterapici e/o chirurgici aumenta l'incidenza di contrarre l'infezione (Penel et al., 2020) (13) dall'altra è molto difficile se non impossibile sospendere protocolli di trattamento molto stringenti, in questa tipologia di pazienti (Song et al., 2020) (14).

In generale per questa popolazione vi è la necessità di definire delle linee guida di gestione in quanto la confusione generata dall'emergenza della situazione può ripercuotersi sulla salute dei bambini e la sicurezza degli operatori (Bouffet et al., 2020) (15).

Le Società Scientifiche avranno il compito di monitorare la sperimentazione e sorvegliare la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 in età pediatrica, proteggere anche i soggetti fragili nella fascia d'età pediatrica.

Vista la disomogeneità di comportamento, anche nei centri AIEOP (16), sul territorio nazionale, in determinate aree di intervento ed in previsione di una eventuale ripresentazione del virus, è comunque opportuno approfondire pratiche cliniche e percorsi che consentano di rendere uniformi le strategie, aderire alle migliori evidenze disponibili ed offrire la maggior qualità e sicurezza possibile ai pazienti in cura ed ai professionisti. Di fronte della poca letteratura disponibile, questo lavoro rappresenta un modello di come si sia fronteggiata una situazione d'emergenza inaspettata ed imprevedibile in un setting clinico specialistico.

8. Riferimenti bibliografici

1. Subspecialty Group of Hematology and Oncology, S. of P. of H. (2020). Standardized management guideline for pediatric wards of hematology and oncology during the epidemic of coronavirus disease 2019. Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi = Chinese Journal of Contemporary Pediatrics, 22(3), 177–182. Scopus.
2. Balduzzi, A., Brivio, E., Rovelli, A., Rizzari, C., Gasperini, S., Melzi, M. L., Conter, V., & Biondi, A. (2020). Lessons after the early management of the COVID-19 outbreak in a pediatric transplant and hemato-oncology center embedded within a COVID-19 dedicated hospital in Lombardia, Italy. Estote parati. Bone Marrow Transplantation. https://doi.org/ 10.1038/s41409-020-0895-4
3. Ministero della Salute. Raccomandazioni per la gestione dei pazienti oncologici e onco-ematologici, in corso di emergenza da COVID-19. http://www.salute.gov.it/portale/
4. Ordinanza della Giunta Regionale Campanian.1 del 24 febbraio 2020 Misure organizzative volte al contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica derivante da COVID-19
5. AIEOP. Comunicato relativo all'epidemia da SARS-CoV-2/COVID-19.AIEOP. https://www.aieop.org/ web/comunicato-aieop/(2020, March 20).
6. Dylan Graetz, MDAsya Agulnik, MDRadhikesh Ranadive, MSYuvanesh Vedaraju, MSYichen Chen, PhDProf Guillermo Chantada, MDet al. Effetto globale della pandemia COVID-19 sulla cura del cancro pediatrico: uno studio trasversale, Lancet Child & Adolescent Health 2021. VOLUME 5, ISSUE 5, P332-340
7. Rosenberg Danziger C, Krause I, Scheuerman O, Luder A, Yulevich A, Dalal I, Grisaru-Soen G, Bilavsky E. Pediatrician, watch out for corona-phobia. Eur J Pediatr. 2021;180:201-206.
8. Ding YY, Ramakrishna S, Long AH, Phillips CA, Montiel-Esparza R, Diorio CJ, Bailey LC, Maude SL, Aplenc R, Batra V, Reilly AF, Rheingold SR, Lacayo NJ, Sakamoto KM, Hunger SP. Delayed cancer diagnoses and high mortality in children during the COVID-19 pandemic. Pediatr Blood Cancer. 2020;67:e28427.

9. Parasole R, Stellato P, Conter V, De Matteo A, D'Amato L, Colombini A, Pecoraro C, Bencivenga C, Raimondo M, Silvestri S, Tipo V, Annicchiarico Petruzzelli L, Giagnuolo G, Curatolo A, Biondi A, Menna G. Collateral effects of COVID-19 pandemic in pediatric hematooncology: Fatalities caused by diagnostic delay. Pediatr Blood Cancer. 2020;67:e28482.
10. Lazzerini M, Barbi E, Apicella A, Marchetti F, Cardinale F, Trobia G. Delayed access or provision of care in Italy resulting from fear of COVID-19. Lancet Child Adolesc Health. 2020;4:e10-e11.
11. Hrusak, O., Kalina, T., Wolf, J., Balduzzi, A., Provenzi, M., Rizzari, C., Rives, S., del Pozo Carlavilla, M., Alonso, M. E. V., Domínguez-Pinilla, N., Bourquin, J.-P., Schmiegelow, K., Attarbaschi, A., Grillner, P., Mellgren, K., van der Werff ten Bosch, J., Pieters, R., Brozou, T., Borkhardt, A., … Schrappe, M. (2020). Flash survey on severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 infections in paediatric patients on anticancer treatment. European Journal of Cancer, 132, 11–16. Scopus. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.03.021
12. Casanova, M., Bagliacca, E. P., Silva, M., Patriarca, C., Veneroni, L., Clerici, C. A., Spreafico, F., Luksch, R., Terenziani, M., Meazza, C., Podda, M., Biassoni, V., Schiavello, E., Chiaravalli, S., Puma, N., Bergamaschi, L., Gattuso, G., Sironi, G., Massimino, M., & Ferrari, A. (2020). How young patients with cancer perceive the Covid-19 (coronavirus) epidemic in Milan, Italy: Is there room for other fears? Pediatric Blood & Cancer, e28318. https://doi.org/10.1002 /pbc.28318
13. Penel, N., Bonvalot, S., Minard, V., Orbach, D., Gouin, F., Corradini, N., Brahmi, M., Marec-Bérard, P., Briand, S., Gaspar, N., Llacer, C., Carrère, S., Dufresne, A., Le Cesne, A., & Blay, J. Y. (2020). French Sarcoma Group proposals for management of sarcoma patients during COVID-19 outbreak. Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology. https://doi.org/10.1016 /j.annonc.2020.03.308
14. Song, F., Shi, N., Shan, F., Zhang, Z., Shen, J., Lu, H., Ling, Y., Jiang, Y., & Shi, Y. (2020). Emerging 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) Pneumonia. Radiology, 295(1), 210–217. https://doi.org/10.1148/radiol.2020200274
15. Bouffet, E., Challinor, J., Sullivan, M., Biondi, A., RodriguezGalindo, C., & Pritchard-Jones, K. (2020). Early advice on managing children with cancer

during the COVID-19 pandemic and a call for sharing experiences. Pediatric Blood & Cancer, e28327.https://doi.org/10.1002/pbc.28327

16. Amicucci M, Canesi M, Rostagno E, Bergadano A, Badino C, Botta D, Fenicia D, Longo A, Macchi S, Ricciardi C, Partel MC. How we have protected our patients: The Italian pediatric onco-hematology units' response to the COVID-19 pandemic. Pediatr Blood Cancer. 2020 Dec;67(12):e28505. doi: 10.1002/pbc.28505. Epub 2020 Jun 26.

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2020-2021)

Impatto della pandemia da SARS CoV-2 sull'attività del pronto soccorso in Campania durante il primo lockdown nazionale

Nicola Improda

Dirigente Medico di Pediatria - AORN Santobono-Pausilipon

Impatto della pandemia da SARS CoV-2 sull'attività del pronto soccorso in Campania durante il primo lockdown nazionale

Nicola Improda

Dirigente Medico di Pediatria

AORN Santobono-Pausillipon

ABSTRACT:

Introduzione: La pandemia da COVID-19 ha improvvisamente limitato la capacità assistenziale dei medici coinvolti nelle cure primarie, con importanti ripercussioni sull'attività del Pronto Soccorso.

Lo studio si basa su dati relativi al primo lockdown nazionale (8 Marzo – 30 Aprile 2020), al fine di:

- Sviluppare percorsi per i pazienti con sintomi suggestivi di infezione da SARS-CoV-2 a livello del Pronto Soccorso, per al fine di prevenire la diffusione intra- e extra-ospedaliera dell'infezione
- Valutare l'adeguatezza delle indicazioni vigenti durante il primo lockdown all'esecuzione di tamponi diagnostici per SARS-CoV-2 e le manifestazioni dell'infezioni in età pediatrica.
- Esaminare gli effetti della limitata capacità assistenziale da parte dei pediatri impiegati nelle cure primarie sull'attività del pronto soccorso (PS) durante il primo lockdown nazionale.

Risultati: Nonostante accessi ridotti di 1/5 durante il primo lockown nazionale, la proporzione di pazienti febbrili era sovrapponibile al 2019 (829/2492, 33.3% vs 4580/13.342, 34.3%, p=0.3). Il tampone diagnostico è stato praticato nel 25% dei pazienti, identificando sei soggetti infetti, tutti presentatisi con febbre. Solo 2 pazienti positivi avevano criteri previsti dal Ministero della Salute per l'esecuzione del tampone. La percentuale di ricoveri per febbre o patologie respiratorie è risultata superiore allo stesso periodo del 2019 (33.4 % vs 25.9%, p<0.0001). Nessuno dei 105 operatori sanitari coinvolti durante lo studio ha presentato sieroconversione per SARS-CoV-2. Nei 589 pazienti di cui erano disponibili dati, il 54.9% dichiarava nessun consulto medico prima dell'accesso in PS, mentre solo 40 (di cui 27 febbrili) erano stati visitati dal curante prima dell'accesso in PS. Tuttavia, il 35.6% dei casi stava già assumendo almeno un farmaco. Nessuno dei 9 pazienti che richiedeva cure intensive riportava un consulto pediatrico recente.

Conclusioni: Il presente studio ha prodotto dati rappresentativi dell'attività del pronto soccorso nella regione Campania durante il primo lockdown dovuto alla pandemia da COVID-19 (8 Marzo – 30 Aprile 2020). I risultati del nostro studio dimostrano che strategie ben strutturate, il tracciamento dei contatti e l'isolamento dei soggetti affetti sono efficaci nel prevenire la diffusione intra-ospedaliera dell'infezione da SARS-CoV-2, consentendo elevati standard di cura. Inoltre, i dati indicano che i criteri previsti dal Ministero della Salute per l'esecuzione del tampone diagnostico erano inadeguati e che la ridotta capacità assistenziale delle cure primarie ha determinato un aumento dell'automedicazione ed un ritardo nell'erogazione delle cure in alcuni pazienti.

- **INTRODUZIONE**

1. Riferimenti normativi

In Italia, i primi casi di infezione da SARS-CoV-2 venivano confermati il 31 gennaio 2020 in due turisti cinesi provenienti da Wuhan, mentre il 21 febbraio veniva segnalato il primo caso in paziente italiano accolto all'ospedale di Codogno, in Lombardia. Da allora, l'infezione si è diffusa in modo esponenziale a tutte le Regioni italiane. Al primo di marzo, l'Italia – dopo Cina e Corea del Sud – figurava come il Paese al mondo con più casi confermati (1.128 soggetti e 28 decessi) (1). Il giorno 8 marzo il conteggio dei casi confermati in Italia saliva a 7.375, con 366 decessi totali. Pertanto il 9 marzo 2020 un Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) applicava il regime di lockdown su tutto il territorio nazionale, limitando gli spostamenti dalla propria abitazione salvo che per ragioni di lavoro, necessità o salute. Tale regime veniva mantenuto fino al 18 maggio 2020. L'11 marzo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) dichiarava lo stato di pandemia (2).

Nella regione Campania, nella fase iniziale della pandemia, sono stati identificati il centro HUB pediatrico COVID-19, ovvero il reparto di malattie infettive pediatriche dell'AOU Federico II di Napoli e i centri spoke per lo screening e la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2, tra cui rientra il dipartimento di emergenza dell'ospedale "Santobono-Pausillipon" di Napoli.

Nel periodo dello studio (8 Marzo – 30 Aprile 2020), data la scarsità di pazienti pediatrici infetti, sono stati attivati posti letto dedicati solo presso l'HUB regionale presso l'AOU Federico II.

2. Presupposti scientifici

Il COVID-19 (COronaVIrusDisease) è la malattia causata da SARS-CoV-2, un nuovo ceppo di coronavirus (CoV), isolato a partire dal 31 dicembre 2019 nella città di Wuhan, in Cina (3).

La trasmissione interumana avviene principalmente per via aerea, attraverso saliva e droplets delle vie aeree superiori veicolate da tosse e/o starnuti, ed è descritta una possibile trasmissione oro-fecale. Inoltre è possibile la trasmissione per contatto di mani contaminate con la mucosa di bocca, naso e occhi (3).

Per quanto riguarda i bambini, la gran parte di essicontrae l'infezione all'interno del nucleo familiare, mentre le evidenze disponibili nel periodo dello studio suggerivano che il rischio di trasmissione dell'infezione minore all'interno di setting scolastici (4).

Si distinguono diversi quadri clinici:

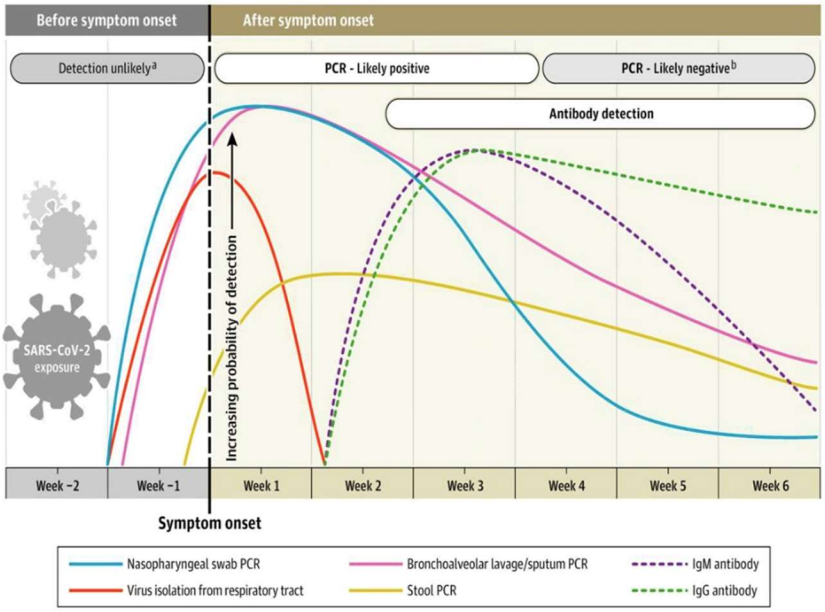
- **malattia asintomatica**(15% dei casi), identificata attraverso screening o contacttracing;
- **malattia lieve**(42% dei casi), caratterizzata da febbre e/o astenia e/o sintomi del tratto respiratorio superiore (faringite), senza segni radiologici/ecografici di polmonite o ipossia;

- **malattia moderata**(39% dei casi), caratterizzata da febbre e/o astenia e/o sintomi del tratto respiratorio superiore (tosse o lieve distress) e/o scarsa alimentazione e/o segni clinici di polmonite senza criteri di severità (adolescenti: SpO2 ≥ 90% in aa; bambini: assenza di tachipnea)confermata da Rx torace/ecografia;
- **malattia severa**(2% dei casi), caratterizzata da manifestazioni cliniche lievi o moderate PIU' altre manifestazioni che suggeriscono una progressione della malattia odanno di organi vitali: tachipnea, distress respiratorio severo, cianosi, apnea, ipossia, riduzione stato di coscienza, convulsioni, disidratazione, difficoltà di alimentazione, disfunzione gastrointestinale, interessamento miocardico o epatico, alterazione della coagulazione, rabdomiolisi.
- **condizioni critiche**(<1% dei casi), in presenza di rapida progressione della malattia PIU' altre condizioniche mettano in pericolo di vita come ad esempioinsufficienza respiratoria che necessiti di ventilazione meccanica, sepsi, shock settico, coma (5).

Il decorso dell'infezione da SARS-CoV-2 nel bambino è meno grave rispetto all'adulto, con una mortalità nettamente inferiore pari a <0.1%nella fascia di popolazione con età <19 anni (3). Diversi studi in età pediatrica (6-10) hanno mostrato che il sintomo prevalente di presentazione è la febbre (82.1%), seguito da tosse e rinite. Il motivo per cui molti bambini sono asintomatici o paucisintomatici non è noto, tuttavia sono state avanzate una serie di ipotesi, quali risposta immunitaria ed anticorpale, il tipo di vaccinazioni, la cosiddetta immunosenescenza e la minore espressione dei recettori ACE2 nei primi 6 anni di vita (9-11). È stato documentato che i casi severi o critici in età pediatrica hanno una frequenza maggiore nella fascia di età < 1 anno (10.6%) e interessano prevalentemente (fino al 70-80%)bambini con patologie croniche (6).

Il gold standard per la diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 è il rilevamento degli acidi nucleici attraverso RT-PCRin secrezioni respiratorie ottenute attraverso tamponi nasofaringei. Nella maggior parte dei soggetti con infezione sintomatica, l'RNA diventa rilevabile già dal primo giorno dall'insorgenza dei sintomi, raggiungendo il picco entro la prima settimana (Fig.1).

Figura 1. *Metodi diagnostici per l'infezione da Nuovo Coronavirus*



La sierologia si basa sul rilevamento in immunofluorescenza (ELISA) di anticorpi sierici (Ab) diretti contro la proteina S o N. I livelli anticorpali iniziano ad aumentare dalla II settimana di insorgenza dei sintomi, mentre la sieroconversione da IgM a IgG si verifica tra la III e la IV settimana (Fig.1).

Pertanto, la sierologia è utile per confermare un'infezione passata onel determinare l'epidemiologia del COVID-19 e lo stato immunitario degli operatori sanitari (12). La sierologia ha una sensibilità >95% per la diagnosi di COVID-19, ma gli Ab possono avere reattività crociata con altri CoV.

3. Riferimenti aziendali e socio-ambientali

In risposta alla pandemia, molti paesi hanno implementato misure di contenimento sociali e sanitarie nel tentativo di ridurre la trasmissione e minimizzare l'impatto dell'epidemia.

I dipartimenti di emergenza hanno rappresentato uno dei settori più colpiti dal cambiamento, per via di 2 principali fattori:

1. L'infezione da SARS-CoV-2 si manifesta con sintomi lievi e non specifici.
2. Si è avuta una improvvisa limitazione della capacità assistenziale da parte dei medici delle cure primarie, compresi i pediatri di libera scelta (PLS), e delle strutture di primo soccorso di ospedali periferici, legata alla carenza di dispositivi di protezione individuale (DPI) e di spazi dedicati.

In accordo alle linee guida internazionali del WHO, nelle fasi iniziali della Pandemia da SARS CoV-2 (Febbraio 2020) la Direzione Strategica dell'Ospedale Santobono ha individuato percorsi separati per pazienti con sintomi suggestivi di COVID-19 (fig. 2), al fine di individuare e isolare i bambini sospetti per infezione da SARS-CoV-2, limitando così la diffusione intra- ed extra-ospedaliera dell'infezione.

La strategia di controllo delle infezioni (Fig.2) prevede un pre-triage di tutti i pz che giungono in PS all'esterno del pronto soccorsoin una postazione collocata all'ingresso della camera calda del pronto soccorso da un infermiere addetto a rilevare la temperatura corporea. Sulla base del pre-triage, i pazienti con sintomi suggestivi di infezione (febbre o sintomi respiratori o gastroenterici o cefalea) da SARS-CoV-2 praticavano il triage in tende adibite ad hoc, all'esterno dei comuni locali dell'Ospedale.

Al momento del triage, ai pazienti venivano attribuiti i seguenti codici di gravità: 1) rosso, indicativo di necessità di rianimazione; 2) giallo, cure urgenti); 3) verde, cure meno urgenti; 4) bianco, cure non urgenti.

Nell'evenienza di un caso sospetto, si è proceduto a eseguire un tampone per SARS-CoV-2, esami ematochimici e, a seconda della necessità, Rx torace.

In accordo con la definizione proposta dal Ministero della Salute italiano (13-14), è stato considerato caso sospetto ogni paziente con:

1) associazione di criteri clinici e epidemiologici:
   a. infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria, come tosse e difficoltà respiratoria) oppure insorgenza acuta di ≥ 3 segni o sintomi: febbre, tosse, debolezza generale, cefalea, mialgia, faringodinia, rinite, dispnea, inappetenza, nausea, vomito, diarrea, alterazione dello stato mentale, senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica e storia di viaggi o residenza in

aree ad alto rischio in cui è segnalata trasmissione locale (setting residenziali chiusi) nei 14 giorni precedenti l'esordio dei sintomi;

b. qualsiasi infezione respiratoria acuta o insorgenza acuta di segni o sintomi e stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

2) grave patologia respiratoria acuta (Severe acute respiratory illness – SARI) che necessiti di ospedalizzazione, senza un'altra eziologia che spieghi la presentazione clinica.

Tuttavia, data l'ampia diffusione locale dell'infezione da SARS-CoV-2 all'inizio di marzo 2020 in Campania, l'esecuzione del tampone diagnostico è stata estesa anche a soggetti che non rispondevano a tali criteri, ossia codici rossi non febbrili e senza fattori epidemiologici di sospetto o soggetti con sintomi isolati qualifebbre inspiegabile o prolungata e/o sintomi respiratori acuti (almeno uno tra tosse o tachipnea) e/o gastroenterite febbrile. I codici rossi sono statiquindi valutati nella stanza dei "codici rossi" posta all'inizio del PS da personale sanitario designato per ogni turno.

Le procedure diagnostiche sono state eseguite in postazione tenda o in una "stanza procedure" dedicatanella parte iniziale del percorso COVID intra-ospedaliero. Le procedure diagnostiche per i codici rossi, quando possibile, sono stateeffettuate direttamente nella stanza "codici rossi".

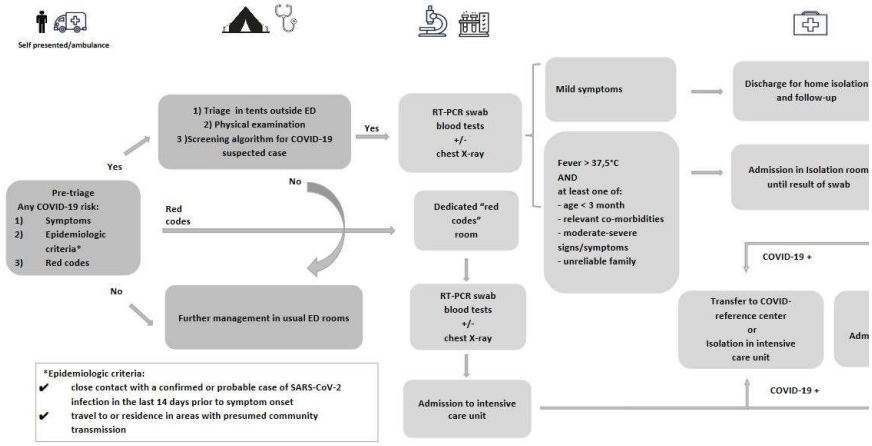
Il personale sanitario è stato istruito all'uso corretto dei DPI mediante corsi obbligatori e periodiche circolari informative. Sono stati forniti al personale sanitario mascherine FFP2/N95 o FFP3, occhiali, camice, scarpe isolanti e doppi guanti. A tutti i pazienti e/o accompagnatori è stata fornita una mascherina chirurgica per il trasferimento intra- ed extra-ospedaliero.

Tra i soggetti sottoposti a tampone, quelli con necessità di ricovero (febbre > 37.5° e almeno uno tra i seguenti: età < 3 mesi, rilevanti comorbidità, segni/sintomi moderati o severi, famiglia inaffidabile), sono stati trasferiti attraverso un percorso protetto in una stanza di isolamento all'interno del reparto COVID fino all'esito del tampone. I restanti casi con sintomatologia lieve o gestibili a casa sono stati dimessi a domicilio per la contumacia fiduciaria con monitoraggio da parte dei servizi sanitari locali e, in caso di risultato positivo del tampone, sono stati richiamati per predisporre valutazione/ricovero presso il reparto COVID della struttura HUB. I pazienti ricoverati con tampone positivo sono stati poi trasferiti all'unità COVID.

I pazienti critici sono stati invece trasferiti dalla stanza dei codici rossi o dal reparto COVID alla Terapia Intensiva dell'AORN Santobono-Pausilipon, identificata dalle autorità sanitarie regionali come centro di riferimento per casi sospetti o confermati di COVID-19 che necessitano di cure intensive (Fig.2)

Tutto il personale sanitario coinvolto nel percorso COVID (medici, infermieri e operatori socio-sanitari) è stato sottoposto a monitoraggio per il controllo dell'infezione, consistente nella rilevazione della temperatura corporea o di sintomi suggestivi prima di entrare in ospedale, nonché nella determinazione degli anticorpi IgM e IgG specifici per SARS-CoV-2 ogni 15-20 giorni.

Figura 2. *Algoritmo della strategia di controllo delle infezioni*



METODI E STRUMENTI

Disegno e popolazione dello studio

Sono stati raccolti retrospettivamente i dati di bambini e adolescenti di età fino a 14 anni che hanno fatto accesso al PS del PO Santobono dall'8 marzo al 30 aprile 2020 (periodo corrispondente al primo lockdown nazionale).

I dati dei pazienti sono stati raccolti in modo anonimo in un database Microsoft Excel.Dal totale degli accessi sono stati estrapolati i dati dei pazienti valutati nel triage in tenda o triagiati come codice rosso. Sono stati registrati sia i dati epidemiologici (contatto stretto con membri della famiglia o soggetti con infezione sospetta o confermata e storia di viaggi o residenza in aree ad alta prevalenza di infezione da SARS-CoV-2) che clinici (segni vitali e sintomi) di tutti i pazienti, al fine di valutare l'adeguatezza delle indicazioni per l'esecuzione del tampone diagnostico.

Inoltre, l'assistenza territoriale durante il lockdown è stata valutata indirettamente raccogliendo dati circa il coinvolgimento dei servizi di trasporto medico di emergenza, la durata dei sintomi, precedente consulto con il proprio pediatra, eventuali trattamenti, modalità di prescrizione dei trattamenti, necessità di cure intensive o eventuale decesso.

Infine, l'efficacia della strategia di controllo delle infezioni è stata determinata valutando i test sierologici del personale sanitario coinvolto nel percorso COVID durante il periodo dello studio.

Analisi statistica

L'analisi statistica è stata eseguita con IBM SPSS Statistics. I dati sono presentati come numeri assoluti, percentuale, medie e deviazioni standard. I test T di Student o Chi quadrato sono stati utilizzati per confrontare i dati dei sottogruppi. Un valore $p < 0.05$ è stato considerato significativo.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Obiettivi organizzativi:

- Sviluppare percorsi dedicati per i pazienti con sintomi suggestivi di infezione da SARS-CoV-2 durante la prima fase della Pandemia a livello dell'UOC di Pronto Soccorso, osservazione breve e astanteria.

Obiettivi gestionali:

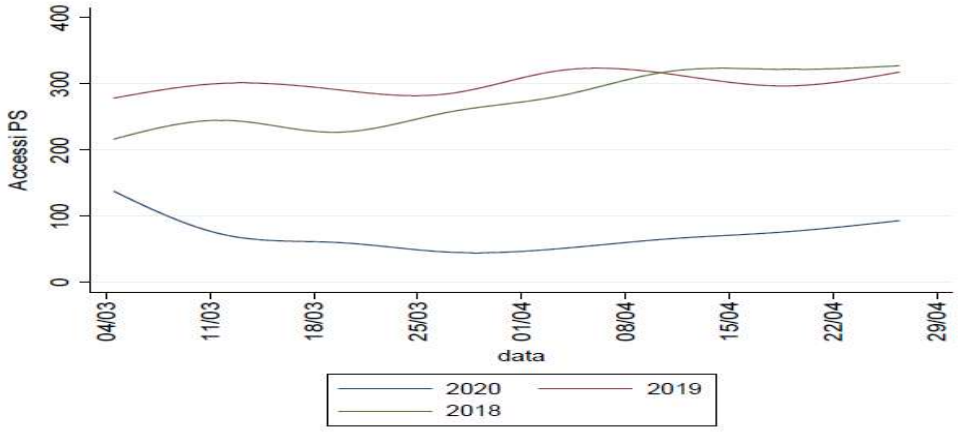
- Sviluppare una strategia di controllo delle infezioni nel pronto soccorso pediatrico efficace nella prevenzione della diffusione intra- e extra-ospedaliera dell'infezione da SARS-CoV-2
- Analizzare i segni di presentazione e le possibili complicanze del COVID-19 pediatrico
- Valutare l'adeguatezza delle indicazioni vigenti durante il primo lockdown nazionale (a partire dall'8 Marzo 2020) all'esecuzione di tamponi diagnostici per SARS-CoV-2.

Obiettivi economici:

- Esaminare gli effetti della limitata capacità assistenziale da parte dei pediatri impiegati nelle cure primarie sull'attività del pronto soccorso (PS) durante il primo lockdown nazionale (a partire dall'8 Marzo 2020).
- Valutare l'effetto della pandemia sulla percentuale di ricoveri ospedalieri.

RISULTATI

Figura 3. *Confronto tra numero di accessi in PS nello stesso periodo di tempo del 2018, 2019 e 2020.*



Dall'8 Marzo al 30 Aprile 2020 sono stati registrati 2492 accessi totali, pari a circa un quinto di quelli registrati nello stesso periodo del 2019 (13.342) (Fig.3).

Complessivamente, hanno effettuato il triage in tenda a causa di sintomi suggestivi di infezione da SARS-CoV-2 829 (33.26%) soggetti (451 maschi) di età compresa tra 4 giorni e 13.9 anni. Tuttavia, rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, è stata osservata una simile percentuale di accessi per febbre e/o sintomi respiratori (829/2492, 33.3% nel 2020 vs 4580/13.342, 34.3% in 2019, p=0.3). Le caratteristiche generali della coorte di studio sono riassunte nella Tabella 1.

Tabella 1. *Caratteristiche generali della popolazione di studio.*

Caratteristiche	Totali	Tampone positivo	Tampone negativo	Comorbidità
Numero di pazienti ✓ Maschi ✓ Femmine	829 451 378	6 5 1	201 117 84	135 72 63
Età (media ± DS) in anni	3.3 ± 3.5	2.5 ± 3,4	3.4 ± 3,6	4.5 ± 3.9
Uso dei trasporti medici di emergenza	61	2	21	20
Sintomi ✓ Febbre ✓ Tosse ✓ Dispnea ✓ Rinite ✓ Vomito ✓ Diarrea ✓ Altri	 608 445 176 55 100 77 254	 6 5 1 1 0 1 1	 174 97 40 13 15 23 55	 87 78 45 5 14 10 51
Durata dei sintomi (giorni)	3.4 ± 5	2,2±1,9	3,4±5	2.6 ± 3.6
Caratteristiche epidemiologiche ✓ Viaggi in aree ad alta prevalenza ✓ Contatto stretto con casi sospetti (familiari) o confermati	 10 30	 0 2	 10 28	 0 8
Criteri ministeriali per tampone	53	2	51	8
Ricovero ospedaliero (n.)	277	6	126	58
Rifiuto di ricovero (n.)	32	0	15	9

Per quanto riguarda la gravità dei pazienti che hanno effettuato il triage in tenda, sono stati osservati 13 codici rossi, 109 gialli, 686 verdi e 21 bianchi; tra questi, 61 pazienti (7.4%) sono giunti in PS attraverso i servizi di trasporto medico di emergenza.Rispetto allo stesso periodo del 2019, come prevedibile il tasso di codici bianchi è risultato ridotto (2.5% nel 2020 vs 12.4% nel 2019, p <0.0001), mentre il tasso di codici rossi era significativamente maggiore (2% nel 2020 vs 0.3% nel 2019, p <0.0001) (Fig.4).

Figura 4. *Confronto della distribuzione dei codici in base a 4 classi di severità tra lo stesso periodo di tempo del 2019 e 2020.*

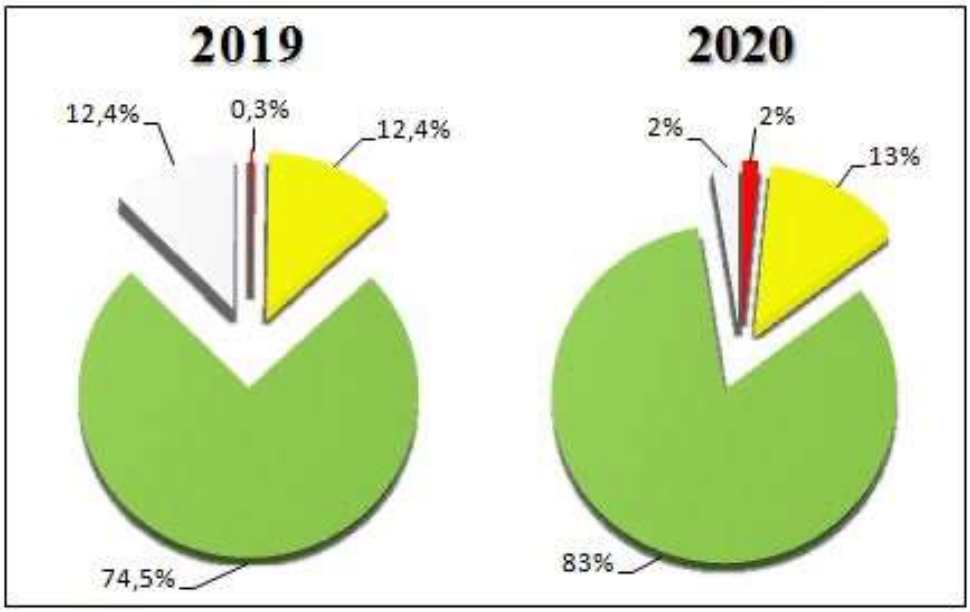
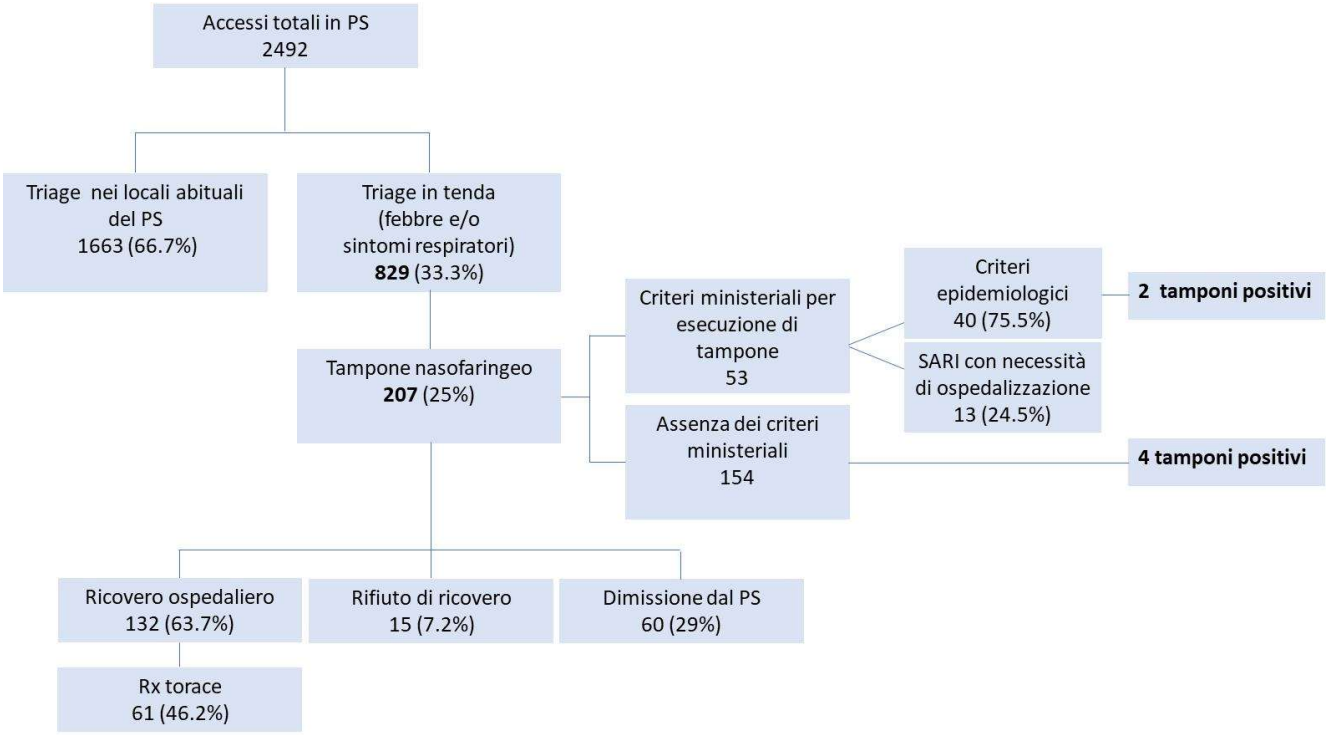


Figura 5. *Flow-chart dei pazienti giunti in PS durante il lockdown nazionale.*



Il tampone nasofaringeo per l'esclusione dell'infezione da SARS-CoV-2 è stato eseguito in 207 pazienti (25%), di cui 53 soddisfacevano i criteri forniti dal Ministero della Salute italiano (Tab 1). Tra questi, 40 (75.5%)avevano criteri epidemiologici di sospetto di infezione da SARS-CoV-2 (30 contatto stretto con un caso sospetto o confermato, 10 avevano viaggiato o erano residenti in una zona con documentata trasmissione locale dell'infezione). Solo due dei pazienti che soddisfacevano i criteri ministeriali (n = 53) per l'esecuzione dei tamponi (entrambi sintomatici con contatto stretto con caso sospetto di COVID-19) avevano un tampone diagnostico positivo, mentre nei pazienti che non soddisfacevano i criteri ministeriali (n = 154) sono stati trovati4 tamponi positivi (Fig.5).

Tutti i pz con infezione confermata avevano febbre e l'83.3% aveva tosse, mentre un paziente (16.7%) ha sviluppato MIS-C, complicanza infiammatoria dell'infezione caratterizzata da febbre da più di 3 giorni, positività della sierologia per SARS-CoV-2, coinvolgimento del sistema cardiovascolare (aumento di troponina e pro-BNP), gastrointestinale e respiratorio (area di atelettasia e ipodiafania a vetro smerigliato) ed elevazione degli indici di flogosi (ferritina, D-dimero, fibrinogeno, IL-2 e IL-6). Un paziente con infezione confermata ha invece richiesto ricovero in terapia intensiva per concomitante sepsi da Pseudomonas Aeruginosa. Indagini di approfondimento hanno mostrato che questo paziente era probabilmente affetto da una immunodeficienza primitiva.

Le informazioni relative all'assistenza sanitaria territoriale sono state rilevate dalle schede di 589/829 pazienti (72.1% del totale) (Tab.2). Solo 40 pazienti (di cui 27 febbrili) hanno affermato di essere stati visitati dal proprio medico di base o PLS prima di giungere in PS, mentre 94 pazienti hanno avuto consulti telefonici e 455 (54.9%) hanno dichiarato di non aver avuto alcun consulto col proprio PLS prima dell'accesso in PS. Il trattamento farmacologico (almeno uno tra antibiotici, steroidi orali e aerosol) era già stato avviato in 295 casi (35.6%) di cui 154(52.2%)non riferivano precedente visita del PLS e 54 (18%) avevano ricevuto una prescrizione telefonica (Tab.2).
La durata media dei sintomi è risultata significativamente maggiore nei soggetti cui erano stati prescritti farmaci (n = 295), rispetto ai soggetti non trattati (n = 534) (5.3 ± 5.6 Vs 2.48 ± 4.1 giorni, p <0.0001). Nove pazienti sono stati ricoverati in terapia intensiva, ma nessuno ha riferito un recente consulto pediatrico, nonostante una durata media dei sintomi di 5.9 ± 9.2 giorni (range 1-30 giorni).
Sono stati registrati accessi multipli in 47 pazienti, di cui solo 3 erano stati visitati dal proprio PLS e 14 avevano avuto un consulto telefonico. La percentuale di tamponi e ricoveri ospedalieri è stata significativamente più elevata nei pazienti che hanno effettuato accessi multipli rispetto al singolo accesso (tamponi: 27/47, 57.4% vs 181/726, 24.9%, p<0.0001; ricovero: 33/47, 70.0% vs 246/726, 33.9%, p<0.0001, rispettivamente).

Tabella 2. *Dati sull' assistenza sanitaria territoriale durante il lockdown.*

	n.	%
Pazienti con informazioni disponibili	598	72.1
Pregressa visita medica	40	4.9
Pregresso consulto telefonico	94	11.3
Nessun pregresso consulto medico	455	54.9
Trattamento farmacologico	295	35.6
Trattamento prescritto telefonicamente	54	18
Trattamento intrapreso senza consulto medico	154	52.2

Rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, abbiamo osservato una percentuale più alta di ricoveri ospedalieri (277/829, 33.4% nel 2020 contro 1241/4782, 25.9% nel 2019, p<0.0001), ma tasso simile di rifiuto di ricovero (32/829, 3.8% nel 2020 contro 155/4782, 3.2% nel 2019, p=0.3).
Il tempo medio tra la registrazione al triage in tenda e il ricovero in ospedale è stato di 353.5 +/- 201.7 minuti (range 9-464).

In totale, 105 operatori sanitari (42 medici, 49 infermieri, 14 OSS) sono stati coinvolti nel percorso COVID nei due ospedali durante lo studio e ciascuno di questi ha praticato il test sierologico per la ricerca di anticorpi specifici per SARS-CoV-2 almeno in 2 occasioni. Nessuno di questi operatori ha mostrato sieroconversione durante il periodo di osservazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Pronto Soccorso pediatrico dell'"AORN Santobono-Pausillipon" è l'unica unità di emergenza pediatrica della Campania ed è il pronto soccorso pediatrico che registra il più alto numero di accessi pediatrici (oltre 100.000/anno) in Italia. Considerato che il centro riceve ogni anno una percentuale prossima al 50% di tutti gli accessi pediatrici in pronto soccorso in Campania, è possibile speculare che i nostri dati siano rappresentativi della situazione complessiva della regione Campania durante il primo lockdown nazionale (8 Marzo-30 Aprile 2020).

I risultati del presente studio confermano i dati riportati in letteratura che indicano che durante il periodo dello studio l'infezione da SARS-CoV-2 nei bambini è stata un'evenienza infrequente (3% dei tamponi positivi) ma più comune nei primi anni di vita, con sintomi lievi e non specifici, essendo la febbre l'unico sintomo pressochè costante. È comunque ipotizzabile che, per via della paucisintomaticità dell'infezione e del numero limitato di tamponi diagnostici praticati, la prevalenza dell'infezione nel periodo dello studio sia stata sottostimata.

Solo due dei sei pazienti con infezione confermata da SARS-CoV-2 soddisfacevano i criteri del Ministero della Salute italiano (12) per l'identificazione di casi sospetti da sottoporre a tampone, e per entrambi questi pazienti il criterio epidemiologico era il contatto stretto (familiare) con un caso sospetto di COVID-19. Questi dati confermano che durante il primo lockdown nazionale la maggior parte dei bambini ha contratto l'infezione in famiglia. L'unico paziente infetto che ha necessitato di cure intensive per una concomitante sepsi presentava una comorbidità, confermando che la presenza di comorbidità si associa a maggior rischio di forme severe di malattia.

A causa dell'improvvisa diffusione dell'infezione da SARS CoV-2, durante le prime fasi della pandemia si è registrata una forte riduzione della capacità assistenziale delle cure primarie, incluso il pronto soccorso di alcuni ospedali periferici, che hanno dovuto affrontare il problema della carenza di DPI e/o di spazi adeguati e/o di protocolli dedicati. Come conseguenza, nella maggior parte dei casi i pediatri delle cure primarie hanno ritenuto non sicuro visitare i bambini con sintomi simil-

influenzali fino a quando non venisse esclusa l'infezione da SARS-CoV-2 e si sono limitati a fornire una consulenza medica telematica.

Tuttavia, i dati del nostro studio indicano che durante il primo lockdown nazionale molti pazienti hanno continuato a cercare una valutazione medica diretta presso il pronto soccorso, che è stato considerato come l'opzione più sicura e rapida, piuttosto che ricevere indicazioni esclusivamente telefoniche o restare a casa in attesa dell'esecuzione del tampone da parte dei servizi sanitari territoriali. Infatti, nonostante una drastica riduzione degli accessi è stata osservata una proporzione simile di soggetti con condizioni febbrili o respiratorie.

Inoltre, i nostri dati indicano che l'impossibilità di essere visitati dal proprio medico o anche il timore dell'infezione stessa da SARS-CoV-2 possono aver contribuito al tasso significativo di auto-prescrizione di farmaci o di accessi multipli in PS, specialmente nei casi con sintomi di lunga durata. Sulla base dell'aumentata percentuale di codici rossi e del fatto che nessuno dei pazienti che ha necessitato di terapia intensiva era stato precedentemente visto dal medico di famiglia nonostante la durata significativa dei sintomi, è possibile ipotizzare che la difficoltà di ottenere una valutazione medica sul territorio e la paura del COVID-19 abbiano anche determinato un ritardo nell'erogazione delle cure in alcuni casi.

In accordo con studi precedenti (15-16), i risultati del nostro studio dimostrano l'efficacia di una strategia di contenimento delle infezioni comprendente pre-triage e triage effettuati in aree designate esterne all'ospedale, uso sistematico di DPI e percorsi dedicati per i pazienti con sospetta infezione. Infatti, sulla base di test sierologici periodici, nessuno degli operatori sanitari ha presentato sieroconversione per SARS-CoV-2 durante il periodo dello studio.

Inoltre, è interessante notare che nello stesso periodo è stato osservato un tasso di ricovero ospedaliero per febbre o sintomi respiratori più elevato rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, suggerendo che una strategia di controllo delle infezioni ben strutturata ha contribuito a evitare il rifiuto del ricovero a causa della paura di contrarre un'infezione nosocomiale da SARS-CoV-2. Se ciò abbia comportato anche una sovraesposizione a procedure diagnostiche o terapeutiche deve essere determinato in ulteriori studi. Tuttavia, abbiamo riscontrato una permanenza lungo il percorso COVID in alcuni casi fino a 7 ore, legato alla batteria di test diagnostici previsti dal nostro protocollo COVID (tampone e sierologia per SARS-CoV-2, esami ematochimici e/o radiografia del torace) e a fattori di ordine organizzativo (es. tempi di refertazione dei tamponi, sanificazione degli ambienti, necessità di ottenere risposta al tampone per eventuali consulenze).

Tutti i pazienti positivi al tampone sono stati ricoverati, indipendentemente dalle condizioni cliniche, riflettendo il problema di una scarsa conoscenza del nuovo CoV nelle prime fasi della pandemia, che

imponeva il ricovero per l'osservazione del decorso dell'infezione. Questo ha comportato una riduzione dei posti letto a disposizione per altre patologie.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. The COVID-19 integrated surveillance in Italy / The COVID-19 Task force of the Department of Infectious Diseases and the IT Service. 2020. https://www.epicentro.iss.it/en/coronavirus/sars-cov-2-dashboard
2. World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19-11 March 2020. WHO. Geneva, Switzerland 2020.
3. Zimmermann P et al. Coronavirus Infections in Children Including COVID-19. An Overview of the Epidemiology, Clinical Features, Diagnosis, Treatment and Prevention Options in Children. PediatrInfectDis J 2020;39:355–368.
4. Sun D et al. Children Infected With SARS-CoV-2 From Family Clusters. Front Pediatr. 2020; 8: 386.
5. Qiu H et al. Clinical and epidemiological features of 36 children with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Zhejiang, China: an observational cohort study. Lancet Infect Dis 2020; 20:689-96.
6. Hoang A t al. COVID-19 in 7780 pediatric patients: a systematic review. EClinicalMedicine 24 (2020) 100433.
7. Lu X et al. Chinese Pediatric Novel Coronavirus Study Team. SARS-CoV-2 Infection in Children. N Engl JMed2020; 382:1663-5.
8. Garazzino S et al. Multicentre Italian Study of SARS-CoV-2 infection in children and adolescents, preliminary data as at 10 April 2020. Euro Surveill. 2020 May 7; 25(18): 2000600.
9. Felsenstein S et al. SARS-CoV-2 infections in children and young people. Clinical Immunology 220 (2020) 108588.
10. Shekerdemian L et al. Characteristics and outcomes of children with coronavirus disease 2019 (COVID-19) infection admitted to US and Canadian pediatric intensive care units. JAMA Pediatr. 2020
11. Castagnoli Ret al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Children and Adolescents: A Systematic Review. JAMA Pediatr. 2020;22.

12. Sethuraman N et al. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020; 323(22):2249–2251.
13. Circular Italian Health Ministry. Case definition update. 9 march 2020.
14. World Health Organization. WHO/2019-nCoV/Surveillance_Case_Definition/2020.1.
15. Nicastro E et al. A Pediatric Emergency Department Protocol to Avoid Intrahospital Spread of SARS-CoV-2 during the Outbreak in Bergamo, Italy. J Pediatr 2020 Jul; 222:231-235.
16. Peros G et al. Organizing a COVID-19 triage unit: a Swiss perspective. Emerg Microbes Infect. 2020; 9(1): 1506-1513.

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2020-2021)

Analisi di contesto in epoca Covid del piano anticorruzione e gestione delle liste d’attesa

Antonio Poziello

Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza - A.O.R.N. Santobono Pausilipon

ANALISI DI CONTESTO IN EPOCA COVID DEL PIANO ANTICORRUZIONEE GESTIONE DELLE LISTE D'ATTESA

Antonio Poziello

RPCT E DIRETTORE U.O.S.I.D. RELAZIONI SINDACALI-ISTITUZIONALI E SERVIZIO ISPETIVO CENTRALE

AORN Santobono Pausilipon

QUADRO NORMATIVO

La legge n. 190 del 2012, recante Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione, è volta a dare attuazione alle Convenzioni internazionali in materia ed, in particolare, alla Convenzione ONU di Merida del 2003 e alla Convenzione penale sulla corruzione del 1999.

L'Italia delinea così un proprio modello preventivo contraddistinto da numerosi elementi di novità ed essenzialmente fondato su tre "pilastri": Piani anticorruzione; trasparenza; imparzialità dei funzionari pubblici. Vengono inoltre definiti i compiti dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e degli altri organi competenti a coordinare le misure di prevenzione e contrasto dell'illegalità e della corruzione.

La legge 6 novembre 2012, n. 190 si inquadra, quindi, nel solco della normativa internazionale in tema di lotta alla corruzione che ha visto il progressivo imporsi della scelta della prevenzione accanto allo strumento della repressione della corruzione. A fronte della pervasività del fenomeno si è , infatti, ritenuto di incoraggiare strategie di contrasto che anticipino la commissione delle condotte corruttive.

Citando la legge Severino si pensa spesso ad un'unica normativa, in realtà, si fa con essa riferimento non solo alla sopracitata legge n. 190, ma anche ai tre decreti legislativi che ne costituiscono il naturale completamento: il d.lgs. n. 33 del 2013 (riguardante gli obblighi di pubblicità e trasparenza), il d.lgs. n. 39 del 2013 (sul regime delle inconferibilità e incompatibilità degli incarichi presso le pubbliche amministrazioni) e il d.lgs. n. 235 del 2012 (disciplina delle incandidabilità). Completano il quadro il d.p.r. n. 62 del 2013 (concernente le regole di condotta dei pubblici dipendenti) ed il d.lgs. n. 150 del 2009 (sul ciclo delle performance).

Gli accordi internazionali delineano chiaramente un orientamento volto a rafforzare le prassi a presidio dell'integrità del pubblico funzionario e dell'agire amministrativo, secondo un approccio che attribuisce rilievo non solo alle conseguenze delle fattispecie penalistiche ma anche all'adozione di misure dirette a evitare il manifestarsi di comportamenti corruttivi.

In questo contesto il sistema di prevenzione della corruzione e di promozione dell'integrità in tutti i processi e le attività pubbliche, a ogni livello di governo, sulla base dell'analisi del rischio corruttivo nei diversi settori e ambiti di competenza, si configura come necessaria integrazione del regime sanzionatorio stabilito dal codice penale per i reati di corruzione, nell'ottica di garantire il corretto utilizzo delle risorse pubbliche, di rendere trasparenti le procedure e imparziali le decisioni delle amministrazioni.

La Convenzione distingue, infatti, al suo interno le misure preventive della corruzione (capitolo II, artt. 5-14), mentre lo specifico reato è contemplato nel capitolo III, dedicato alle misure penali e al rafforzamento del sistema giuridico.

L'attenzione rivolta al sistema di prevenzione trova conferma ove si consideri che agli Stati aderenti agli accordi internazionali è richiesto il rispetto di norme di soft law, come emerge dai procedimenti di verifica della conformità agli impegni assunti in sede convenzionale.

Tale approccio risulta strettamente connesso ad una nozione di corruzione che abbia riguardo anche a situazioni sintomatiche di cattiva amministrazione, ovvero, in base alla definizione che si evince dalla dottrina internazionale in materia, in cui si manifesti "l'abuso di un potere fiduciario per un profitto privato" a prescindere dai modi concreti con cui ciò avvenga.

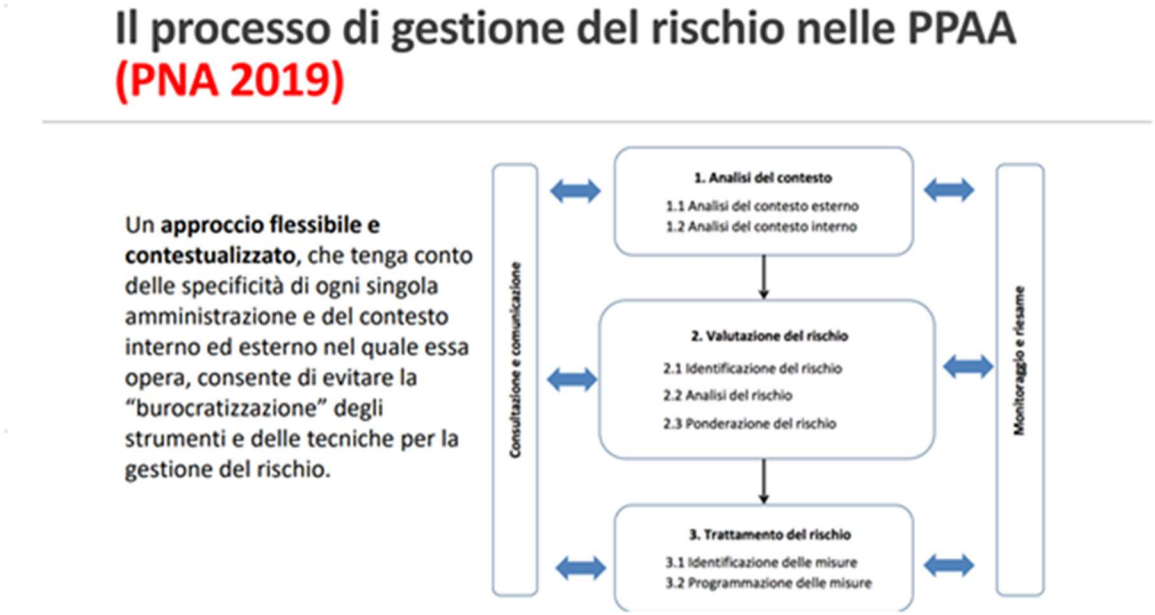
La legge 190/2012, con cui è stata data attuazione nel nostro ordinamento alla Convenzione di Merida, non contiene una definizione di "corruzione".

Tuttavia da alcune norme e dall'impianto complessivo della legge è possibile evincere un significato ampio di corruzione a cui si riferiscono gli strumenti e le misure previsti dal Legislatore. L'art. 1, co. 36, della l. 190/2012, laddove definisce i criteri di delega per il riordino della disciplina della trasparenza, si riferisce esplicitamente al fatto che gli obblighi di pubblicazione integrano livelli essenziali delle prestazioni che le pubbliche amministrazioni sono tenute ad erogare anche a fini di prevenzione e contrasto della "cattiva amministrazione" e non solo ai fini di trasparenza e prevenzione e contrasto della corruzione. Il collegamento tra le disposizioni della l. 190/2012 e l'innalzamento del livello di qualità dell'azione amministrativa, e quindi al contrasto di fenomeni di inefficiente e cattiva amministrazione, è evidenziato anche dai più recenti interventi del legislatore sulla l. 190/2012. In particolare nell'art. 1, co. 8-bis della legge suddetta, in cui è stato fatto un esplicito riferimento alla verifica da parte dell'organismo indipendente di valutazione alla coerenza fra gli obiettivi stabiliti nei documenti di programmazione strategico gestionale e i Piani triennali di prevenzione della corruzione e della trasparenza.

La legge prevede, invece, una complessa attività di pianificazione e controllo, che coinvolge tutti i diversi livelli di governo e che ha come elemento essenziale il Piano nazionale anticorruzione, cui le singole amministrazioni devono uniformarsi, approvando i relativi piani triennali di prevenzione della corruzione. I piani devono individuare le attività a maggior rischio corruzione e gli interventi di formazione e controllo utili a prevenire tale fenomeno. La legge prevede, inoltre, la nomina per ciascun ente di un responsabile delle attività di prevenzione, nonché forme di tutela del dipendente pubblico che segnala illeciti.

LA GESTIONE DEL RISCHIO

La “gestione del rischio” è l’insieme delle attività coordinate per guidare e controllare l’amministrazione con riferimento, ampio, al rischio di «corruzione». I principi fondamentali sono desunti dai Principi e linee guida UNI ISO 31000:2010, versione italiana della ISO 31000:2009 elaborata dal Comitato ISO/TMB.La gestione del rischio di corruzione è lo strumento di riduzione delle probabilità che il rischio si verifichi; la pianificazione, mediante il P.T.P.C. è il mezzo per la gestione del rischio.



METODI E STRUMENTI

La “gestione del rischio” è l’insieme delle attività coordinate per guidare e controllare l’amministrazione con riferimento, ampio, al rischio di «corruzione» I principi fondamentali sono desunti dai Principi e linee guida UNI ISO 31000:2010, versione italiana della ISO 31000:2009 elaborata dal Comitato ISO/TMB.

La gestione del rischio di corruzione è lo strumento di riduzione delle probabilità che il rischio si verifichi; la pianificazione, mediante il P.T.P.C. è il mezzo per la gestione del rischio.

L’analisi del rischio ha un duplice obiettivo. Il primo è quello di pervenire ad una comprensione più approfondita degli eventi rischiosi identificati nella fase precedente, attraverso l’analisi dei cosiddetti

fattori abilitanti della corruzione. Il secondo è quello di stimare il livello di esposizione dei processi e delle relative attività al rischio.

Tecniche di gestione del rischio

- La Misurazione del Rischio Inerente
- La valutazione delle misure e dei controlli esistenti
- Formulazione di un giudizio complessivo sul Rischio Residuo

Analisi dei fattori abilitanti

L'analisi è essenziale al fine di comprendere i fattori abilitanti degli eventi corruttivi, ossia i fattori di contesto che agevolano il verificarsi di comportamenti o fatti di corruzione. L'analisi di questi fattori consente di individuare le misure specifiche di trattamento più efficaci, ossia le azioni di risposta più appropriate e indicate per prevenire i rischi. I fattori abilitanti possono essere, per ogni rischio, molteplici e combinarsi tra loro.

Capacità di neutralizzazione dei fattori abilitanti il rischio.

L'identificazione della misura di prevenzione deve essere considerata come una conseguenza logica dell'adeguata comprensione dei fattori abilitanti l'evento rischioso. Se l'analisi del rischio ha evidenziato che il fattore abilitante di un evento rischioso in un dato processo è connesso alla carenza dei controlli, la misura di prevenzione dovrà incidere su tale aspetto e potrà essere, ad esempio, l'attivazione di una nuova procedura di controllo o il rafforzamento di quelle già presenti. In questo stesso esempio, avrà poco senso applicare per questo evento rischioso la rotazione del personale dirigenziale perché, anche ammesso che la rotazione fosse attuata, non sarebbe in grado di incidere sul fattore abilitante l'evento rischioso (che è appunto l'assenza di strumenti di controllo). Al contrario, se l'analisi del rischio avesse evidenziato, per lo stesso processo, come fattore abilitante per l'evento rischioso il fatto che un determinato incarico è ricoperto per un tempo eccessivo dal medesimo soggetto, la rotazione sarebbe una misura certamente più efficace rispetto all'attivazione di un nuovo controllo.

L’approccio alla valutazione dei rischi

Nella scelta di una o più tecniche si dovrebbero considerare:

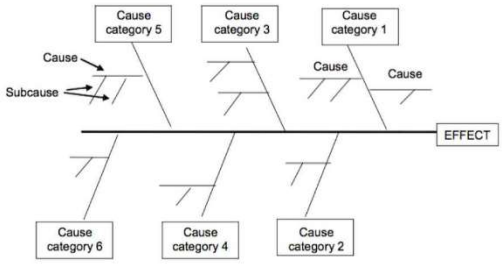
- lo scopo della valutazione;
- le esigenze delle parti interessate;
- gli eventuali requisiti normativi e contrattuali;
- l'ambiente operativo e lo scenario;
- l'importanza della decisione (ad es. le conseguenze in caso di decisione errata);
- gli eventuali criteri di decisione definiti e la loro forma;
- il tempo disponibile prima di prendere una decisione;
- le informazioni disponibili o che possono essere ottenute;
- la complessità della situazione;
- l'esperienza attuale o che può essere maturata.

Tecniche di analisi delle cause e dei fattori abilitanti

Root Cause Analysys - Fishbone

Nella «testa del pesce» viene descritto l’effetto che si vuole analizzare, il problema riscontrato.

Lungo «le spine «maggiori vengono invece sviluppate le analisi delle cause, raggruppandole nelle 4 categorie principali.



La tecnica dei 5 perché di Ishikawa consiste nel domandarsi il perché di una determinata potenziale causa, andando poi a chiedersi un’ulteriore perché alla risposta data. Così via fino a raggiungere la vera causa-radice. Ovviamente non sempre serviranno 5 perché come a volte ne serviranno molti di più.

Le 4M nel diagramma di Ishikawa:

1. MAN (Manodopera): Quale può essere l’influenza della persona sul problema riscontrato?

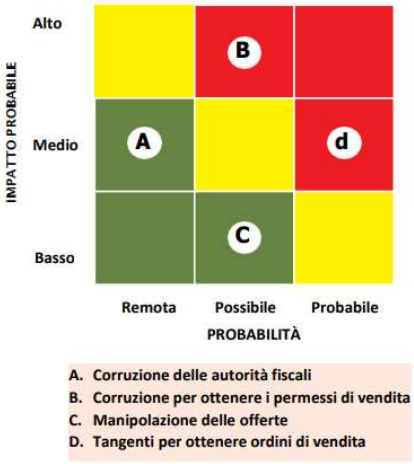
2. METHOD (Metodi): Quanto contribuisce il metodo applicato a creare il problema?

3. MATERIAL (Materiali): Come possono influire i materiali utilizzati sul problema?

4. MACHINES (Macchine): In quale misura le macchine possono determinare il problema?

La tecnica di Ishikawa è pensata per l'industria manifatturiera ma è stata applicata con successo alla valutazione del rischio corruttivo.

Le Risk Matrix

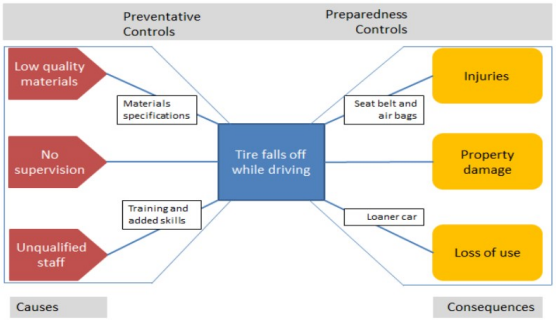


Le Risk Matrix possono efficacemente riassumere i risultati della valutazione dei rischi di corruzione, in quanto mostrano i rischi di corruzione in base alla probabilità e all'impatto potenziale, tramite i diversi colori che rappresentano i diversi livelli di rischio.

a. Quantitativamente, per il rischio inerente e il relativo controllo, si può considerare la media dei rischi inerenti e dei rischi residui di tutti gli schemi che lo riguardano; in alternativa,

b. Qualitativamente, ad un rischio che ha diversi schemi di attuazione che, a loro volta, hanno un diversa valutazione del livello di rischio inerente e dei controlli su tale rischio, si può assegnare al rischio inerente complessivo e al relativo controllo, una valutazione totale basata sulla valutazione più ricorrente degli schemi classificati con uno dei valori: «Alto, Medio, Basso».

L'analisi «Bow-Tie»



L'analisi «Bow-Tie» (papillon) è un modo semplice e schematico di descrivere e analizzare i percorsi di un rischio dalle cause alle conseguenze. Può essere considerata una combinazione «dell'albero dei guasti», per analizzare la causa di un evento (rappresentato dal nodo di un papillon) e «dell'albero degli eventi», per analizzarne le conseguenze.

Il Bow tie si focalizza sulle barriere tra cause/rischio e rischio/conseguenze e può essere costruito in una sessione di brainstorming.

STRUMENTI DI GOVERNANCE

La lotta alla corruzione va condotta:

- rinforzando le politiche di prevenzione dei comportamenti deviati,
- agendo contemporaneamente su dimensioni individuali (formazione) e di contesto (azioni organizzative);
- avviando un processo di analisi e intervento, capace di cogliere le specificità del contesto interno ed esterno nel quale la singola amministrazione opera;
- selezionando le aree, gli uffici o i processi organizzativi che fanno registrare un rischio più elevato e, conseguentemente, definire delle priorità di intervento in una logica razionale.

Il Piano Nazionale Anticorruzione (PNA)

Il Piano Nazionale Anticorruzione è il documento attraverso il quale l'ANAC coordina l'attuazione delle strategie ai fini della prevenzione della corruzione e dell'illegalità nella P.A.: ha durata triennale ed è aggiornato annualmente. Esso costituisce atto di indirizzo per le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai fini dell'adozione dei propri piani triennali di prevenzione della corruzione, e per gli altri soggetti di cui all'articolo 2-bis, comma 2, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai fini dell'adozione di misure di prevenzione della corruzione. Esso, inoltre, anche in relazione alla dimensione e ai diversi settori di attività degli enti, individua i principali rischi di corruzione e i relativi rimedi e contiene l'indicazione di obiettivi, tempi e modalità di adozione e attuazione delle misure di contrasto alla corruzione."

Dal primo PNA del 2013 ad oggi, vi sono state numerose integrazioni, modifiche e aggiornamenti che hanno di fatto reso molto complesso per le amministrazioni avere un chiaro quadro degli obblighi e delle disposizioni cui esse sono soggette.

Il PNA 2019 si è posto così il fine di rivedere e consolidare, in un unico atto di indirizzo, tutte le indicazioni date fino ad oggi, integrandole con orientamenti emersi nel corso del tempo e facendo i necessari riferimenti ad appositi atti regolatori. In particolare, la parte generale delPNA2019 sistematizza il ruolo degli attori interni all'ente nel contesto del sistema di prevenzione della corruzione. È scopo del presente contributo, fare sintesi di quanto definito per ciascun attore, in ragione dell'evoluzione che tali figure hanno subito nel corso degli anni nei relativi PNA, e del ruolo da essi svolto nel sistema di prevenzione.

Il Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza (PTPCT)

Il PTPCT è il documento di natura "programmatoria" con cui ogni amministrazione o ente individua il proprio grado di esposizione al rischio di corruzione e indica gli interventi organizzativi (cioè le misure) volti a prevenire il rischio.

L'individuazione e la conseguente programmazione di misure per la prevenzione della corruzione rappresentano la parte fondamentale del PTPCT.

A tal riguardo spetta alle amministrazioni valutare e gestire il rischio corruttivo, secondo una metodologia che comprende l'analisi del contesto (interno ed esterno), la valutazione del rischio (identificazione, analisi e ponderazione del rischio) ed il trattamento del rischio (identificazione e programmazione delle misure di prevenzione).

Il PIAO

L'articolo 6 del decreto legge n. 80/2021 introduce un nuovo adempimento semplificato per le pubbliche amministrazioni con più di 50 dipendenti (esclusi gli istituti scolastici) che dovranno riunire in un unico atto tutta la programmazione, finora inserita in piani differenti, e relativa a: gestione delle risorse umane, organizzazione dei dipendenti nei vari uffici, formazione e modalità di prevenzione della corruzione.

Il PIAO ha durata triennale, ma viene aggiornato annualmente. Definisce:

- gli obiettivi programmatici e strategici della performance;
- la strategia di gestione del capitale umano e di sviluppo organizzativo, anche mediante il ricorso al lavoro agile, e gli obiettivi formativi annuali e pluriennali, finalizzati al raggiungimento della completa alfabetizzazione digitale allo sviluppo delle conoscenze tecniche e delle competenze trasversali e manageriali e all'accrescimento culturale e dei titoli di studio del personale correlati all'ambito d'impiego e alla progressione di carriera del personale;
- gli strumenti e gli obiettivi del reclutamento di nuove risorse e della valorizzazione delle risorse interne, prevedendo, oltre alle forme di reclutamento ordinario, la percentuale di posizioni disponibili nei limiti stabiliti dalla legge destinata alle progressioni di carriera del personale;

- gli strumenti e le fasi per giungere alla piena trasparenza dell'attività e dell'organizzazione amministrativa nonché per raggiungere gli obiettivi in materia di anticorruzione;
- l'elenco delle procedure da semplificare e reingegnerizzare ogni anno, anche mediante il ricorso alla tecnologia e sulla base della consultazione degli utenti, nonché la pianificazione delle attività;
- le modalità e le azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità alle amministrazioni, fisica e digitale, da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità;
- le modalità e le azioni finalizzate al pieno rispetto della parità di genere, anche con riguardo alla composizione delle commissioni esaminatrici dei concorsi.

Il Consiglio di Stato nell'Adunanza del 24 maggio 2022, al fine di fornire il proprio parere rispetto allo "Schema di decreto del Ministro per la pubblica amministrazione concernente la definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione, di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto-Legge 9 giugno 2021, n.80, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113." Ha fornito favorevole parere alla bozza di Decreto.

Il parere favorevole del è, però, condizionato a correttivi e a integrazioni che consentano di superare le criticità insite nelle modalità in cui ci si propone di creare le condizioni normative perché il Piao operi come strumento di effettiva semplificazione dell'azione e dell'organizzazione amministrativa.

In particolare, dal punto di vista sistematico e giuridico, l'art. 6, d.l. n. 80 del 2021, quale norma di delegificazione, assegna al Regolamento il solo compito di individuare e abrogare "gli adempimenti" relativi ai piani che saranno assorbiti nel nuovo Piao, senza indicare le disposizioni legislative che andranno ad essere abrogate con l'entrata in vigore del Regolamento né ponendo le norme generali di disciplina della materia.

Al Regolamento si affida perciò la sola pars destruens del disegno di delegificazione per la semplificazione, mentre la pars costruens, ovvero la concreta definizione di quello che sarà il quadro di riferimento per le pubbliche amministrazioni assoggettate al Piao, viene demandata allo schema di decreto ministeriale cui lo stesso art. 6, d.l. n. 80 affida l'adozione di un Piano Tipo, pensato come strumento di supporto delle amministrazioni, ma in realtà provvisto di un valore normativo, in quanto

deputato, come rende palese la lettura del testo trasmesso a questo Consiglio per conoscenza, a integrare, anzi sostanzialmente a comporre, le scarne indicazioni offerte dall'art. 6, d.l. n. 80 del 2021.

Il parere del Consiglio di Stato mette poi in particolare evidenza alcuni importanti aspetti. Con riferimento al disegno generale delineato dal decreto ministeriale, la Sezione rileva che non appare fugato il rischio che il Piao si risolva, come rilevato anche nel Parere n. 506 del 2022, in una giustapposizione di Piani, quasi a definirsi come un ulteriore layer of bureaucracy. Nelle disposizioni, volte a definire i contenuti del Piao, sulla scorta di quanto indicato nell'art. 6, comma 2, del d.l. n. 80 del 2021, si riflettono infatti perduranti differenze fra i Piani destinati ad essere assorbiti in questo nuovo strumento.

L'insieme di disposizioni, che, nei loro rinvii ai differenti contesti normativi di riferimento dei differenti Piani, appaiono secondo il Consiglio di Stato ancora disomogenee e non armonizzate, e accrescono dunque l'eventualità che il Piao possa andare a costituire, in concreto, "un adempimento formale aggiuntivo entro il quale i precedenti Piani vanno semplicemente a giustapporsi, mantenendo sostanzialmente intatte, salvo qualche piccola riduzione, le diverse modalità di redazione (compresa la separazione tra i diversi responsabili) e sovrapponendo l'ulteriore onere – layer, appunto – di ricomporli nel più generale Piao".

GLI ATTORI COINVOLTI NEL SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CORRUTTIVO

La trasformazione da un sistema di natura quasi esclusivamente sanzionatoria ad un nuovo modello, fondato sull'importanza della prevenzione e sulla promozione dell'integrità, in tutti i processi e le attività pubbliche comporta necessariamente una riconfigurazione dei ruoli degli attori stessi del sistema. In primis, si possono distinguere gli attori esterni all'organizzazione da quelli interni. Mentre i primi sono soggetti atti a indirizzare, o vigilare, sulle amministrazioni, i secondi hanno la responsabilità di modificare i processi in cui agiscono coerentemente a quanto previsto dalla normativa.

Gli attori convolti nel sistema di gestione del rischio
(PNA 2019)



L'organo di indirizzo politico-amministrativo

L'organo di indirizzo politico-amministrativo ha un ruolo preminente nella prevenzione del fenomeno corruttivo, in quanto è posto a monte della scelta del RPCT e adotta i principali atti in materia di anticorruzione e trasparenza:

- designa il responsabile (art. 1, comma 7, della l. n. 190);
- adotta il P.T.P.C. e i suoi aggiornamenti e provvede alle relative comunicazioni (art. 1, co. 8 e 60, L. 190/12);
- adotta tutti gli atti di indirizzo di carattere generale, che siano direttamente o indirettamente finalizzati alla prevenzione della corruzione (ad es.: criteri generali per il conferimento e l'autorizzazione allo svolgimento degli incarichi da parte dei dipendenti ex art. 53 del d.lgs. n. 165 del 2001);
- contempla nelle proprie linee strategiche gli obiettivi relativi alla gestione della prevenzione e della trasparenza che devono essere poi declinati in obiettivi di performance organizzativa ed individuale da assegnare ai dirigenti e compatibilmente anche al restante personale (rinforzo responsabilità autorità di indirizzo e rinvio a responsabilità dirigenziale ex Art.21 T.U. 165/2001 (Inosservanza delle direttive imputabile - Mancanza raggiungimento degli obiettivi).

Il responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT)

Uno dei pilastri su cui poggia il sistema di prevenzione è proprio la figura del RPCT che, anche nel più recente PNA, acquisisce un ruolo cruciale nella definizione del sistema di prevenzione alla corruzione. Non a caso, la centralità di tale figura comporta che il tema sia trattato in ben due allegati al PNA 2019.

L'ampiezza e la complessità degli incarichi affidati al Responsabile della prevenzione della corruzione (RPCT) evidenziano l'intento del legislatore di assegnare allo stesso un ruolo trasversale e, al contempo, d'impulso e coordinamento del sistema di prevenzione della corruzione:

- propone il PTPC ai fini dell'adozione da parte degli organi di governo;
- definisce procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione;
- individua il personale da inserire nei programmi di formazione;
- verifica l'efficace attuazione e l'idoneità del Piano; ne propone la modifica quando sono accertate significative violazioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente;
- verifica, d'intesa con i dirigenti, l'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici a più elevato rischio corruttivo;
- svolge gli altri compiti di cui alla circolare DFP n. 1 del 2013 e i compiti di vigilanza sul rispetto delle norme in materia di inconferibilità e incompatibilità (art. 1 l. n. 190 del 2013; art. 15 d.lgs. n. 39 del 2013);
- elabora la relazione annuale sull'attività svolta e ne assicura la pubblicazione (art. 1, comma 14, del 2012);
- provvede ad intrattenere i rapporti con l'O.I.V. in relazione alle competenze assegnate dal D.lgs. 97/2016 a cui trasmette annualmente la relazione sulle attività svolte;
- coincide con il responsabile della trasparenza, in linea con le recenti modifiche normative, e ne svolge conseguentemente le funzioni (art. 43 d.lgs. n. 33 del 2013).

Un regime crescente di tutele si rende necessario al fine di consentire al Responsabile di esercitare con effettività le sue funzioni, grazie ad un certo grado di autonomia e indipendenza.

Al fine di garantire ciò, il PNA 2019 invita le amministrazioni a disciplinare la materia e ad adottare le misure organizzative necessarie affinché il RPCT possa svolgere le proprie attività in modo imparziale, con effettività e soprattutto al riparo da potenziali ritorsioni. In particolare, al fine di

tutelare il RPCT dalla revoca anticipata per effetto di ritorsioni nei suoi confronti, vi sono stati diversi interventi del legislatore.

Affinché il RPCT possa svolgere il proprio ruolo con autonomia ed effettività, l'organo di indirizzo assicura al Responsabile l'esercizio pieno ed effettivo dei poteri, dotandolo, a tal fine, laddove possibile, di una struttura organizzativa idonea e proporzionata, con adeguato personale.

Al fine di garantire che il ruolo di impulso e di coordinamento del RPCT sia efficace, è raccomandato che l'attività di gestione del rischio coinvolga tutti coloro che operano nell'amministrazione. A tal riguardo, nel PTPCT o nella sezione anticorruzione del PIAO, sono delineate le modalità di interlocuzione, per la predisposizione delle misure di prevenzione, tra il RPCT e gli uffici/organi interni all'amministrazione (organo di indirizzo, i dirigenti, OIV o Organismi analoghi, organi di controllo interno e dipendenti), ivi inclusi i referenti ove presenti.

Dirigenti della struttura dell'ente

Hanno un obbligo generale di collaborazione la cui violazione è sanzionabile disciplinarmente e da valutare con particolare rigore, ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. 62/2013 ed una generica responsabilità che rientra in quella dirigenziale ex Art.21 tu 165/2001.

inoltre:

- svolgono attività informativa nei confronti del responsabile, dei referenti e dell'autorità giudiziaria;
- partecipano al processo di gestione del rischio (dovere la cui violazione è sanzionabile disciplinarmente e da valutare con particolare rigore - l'art. 8 del d.p.r. 62/2013);
- propongono le misure di prevenzione;
- assicurano l'osservanza del Codice di comportamento e verificano le ipotesi di violazione;
- adottano le misure gestionali, quali l'avvio di procedimenti disciplinari, la sospensione e rotazione del personale.

Dipendenti dell'amministrazione

Hanno un obbligo generale di collaborazione la cui violazione è sanzionabile disciplinarmente e da valutare con particolare rigore ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. 62/2013.

Partecipano al processo di gestione del rischio ed hanno il dover di collaborazione nei confronti del RPCT e segnalano le situazioni di illecito al proprio dirigente o all'U.P.D. .

L'OIV

Il PNA 2013 prevedeva il coinvolgimento dell'OIV in alcune fasi del processo di gestione del rischio di corruzione:

a) nella mappatura dei processi delle attività di ciascuna Area dell'amministrazione;
b) nella valutazione del rischio che comprende: identificazione; analisi; ponderazione del rischio:
    - nell'identificazione del rischio è raccomandato il coinvolgimento dell'O.I.V. che contribuisce mediante il monitoraggio sulla trasparenza ed integrità dei controlli interni (art. 14, d.lgs. 150/09);
    - per l'analisi del rischio, è utile il supporto dell'O.I.V. (o di altro organismo interno di controllo) che può esprimere un proprio parere sull'analisi del rischio, alla luce del monitoraggio sui controlli interni;
    - nella fase della ponderazione del rischio pare doveroso il coinvolgimento dell'OIV al fine di assicurare il corretto inserimento delle priorità che devono essere debitamente motivate;
c) nel trattamento del rischio, l'individuazione e la valutazione delle misure spetta al RPC con il coinvolgimento dei dirigenti e l'eventuale supporto dell'O.I.V., tenendo conto del monitoraggio sui controlli interni.

Il D.lgs. 97/2016, in vigore dal luglio 2016, ha chiarito e ampliato l'intervento dell'OIV nella prevenzione della corruzione:

- riceve dal RPCT, entro il 15/12 di ogni anno, la relazione recante i risultati dell'attività svolta, pubblicata sul sito web dell'amministrazione;

- verifica che i PTPC siano coerenti con gli obiettivi stabiliti nei documenti di programmazione strategico-gestionale e che nella misurazione e valutazione delle performance si tenga conto degli obiettivi connessi all'anticorruzione e alla trasparenza ove stabiliti;
- verifica i contenuti della Relazione sulla performance in rapporto agli obiettivi inerenti alla prevenzione della corruzione e alla trasparenza;
- può chiedere al RPCT le informazioni e i documenti necessari per lo svolgimento del controllo e può effettuare audizioni di dipendenti;
- riferisce all'Autorità nazionale anticorruzione sullo stato di attuazione delle misure di prevenzione della corruzione e di trasparenza.

IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E TRASPARENZA (PTCPT)

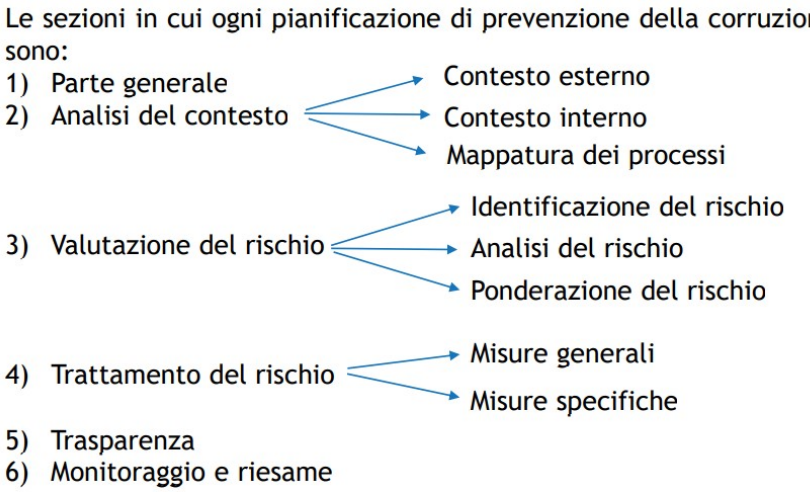
L'adozione del PTPCT

L'art. 1, comma 8, Legge n. 190/2012 definisce che spetta all'organo di indirizzo adottare il PTPCT redatto dal RCPT nonché i suoi relativi aggiornamenti, sancendo che "l'organo di indirizzo adotta il Piano triennale per la prevenzione della corruzione su proposta del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza entro il 31 gennaio di ogni anno e ne cura la trasmissione all'Autorità nazionale anticorruzione.

Il PNA 2019 ribadisce ancora che il PTPCT è adottato annualmente dall'organo di indirizzo su proposta del RPCT e rammenta che, sebbene il Piano abbia durata triennale, deve comunque essere adottato ogni anno entro il 31 gennaio in virtù di quanto previsto dall'art. 1, comma 8, Legge n. 190/2012.

È interessante in tal senso evidenziare le motivazioni che hanno portato l'Autorità a definire tale puntualizzazione. Infatti, l'ANAC specifica che "alla luce degli esiti dell'attività di vigilanza svolta si è riscontrato che molte amministrazioni nel tempo hanno adottato un unico PTPCT a cui si sono riferite negli anni successivi mediante numerosi rinvii e/o soppressioni ed integrazioni di paragrafi, con conseguenti difficoltà di coordinamento tra le diverse disposizioni e di comprensione del testo. In questo modo si è eluso lo scopo della norma, che è quello di disporre uno strumento organizzativo chiaro, comprensibile ed utile per intervenire in via preventiva su fattori potenzialmente fonte di rischi corruttivi".

La struttura del Piano



1) **PARTE GENERALE**: breve descrizione dei vari soggetti coinvolti nel sistema di prevenzione della corruzione e dei loro compiti, del processo di predisposizione del Piano/sezione del PIAO, dando atto dell'integrazione dello stesso con gli strumenti programmatici propri dell'amministrazione e con gli obiettivi di performance.

2) **ANALISI DEL CONTESTO**: attraverso l'analisi del contesto, l'amministrazione/ente acquisisce le informazioni necessarie ad identificare i rischi corruttivi che lo caratterizzano, in relazione sia alle caratteristiche dell'ambiente in cui opera (contesto esterno), sia alla propria organizzazione ed attività (contesto interno):

- **contesto esterno**: deve contenere l'individuazione e la descrizione delle caratteristiche culturali, sociali ed economiche del territorio in cui opera l'amministrazione/ente ovvero del settore specifico di intervento e di come queste ultime – così come le relazioni esistenti con gli stakeholders – possano condizionare impropriamente l'attività dell'amministrazione o ente. Pertanto da tale analisi deve emergere la valutazione di impatto del contesto esterno in termini di esposizione al rischio corruttivo;
- **contesto interno**: riguarda – da una parte – la struttura organizzativa dell'amministrazione/ente e – dall'altra parte – la mappatura dei processi, che rappresenta l'aspetto centrale e più importante finalizzato ad una corretta valutazione del rischio;
- **mappatura dei processi**: consiste nella individuazione e analisi dei processi organizzativi propri dell'amministrazione/ente, con l'obiettivo di esaminare gradualmente l'intera attività svolta per l'identificazione di aree che, in ragione della natura e delle peculiarità dell'attività stessa, risultino potenzialmente esposte a rischi corruttivi.

3) **VALUTAZIONE DEL RISCHIO**: è la macro-fase del processo di gestione del rischio in cui lo stesso è identificato, analizzato e confrontato con gli altri rischi, al fine di individuare le priorità di intervento e le possibili misure organizzative correttive/preventive (trattamento del rischio).

Si articola in tre sottofasi:

- **identificazione del rischio**: individuare quei comportamenti o fatti che possono verificarsi in relazione ai processi di pertinenza dell'amministrazione, tramite cui si concretizza il fenomeno corruttivo; tale fase deve portare con gradualità alla creazione di un "Registro degli eventi rischiosi" nel quale sono riportati tutti gli eventi rischiosi relativi ai processi dell'amministrazione;
- **analisi del rischio**: da un lato, pervenire ad una comprensione più approfondita degli eventi rischiosi identificati nella fase precedente, attraverso l'analisi dei cosiddetti fattori abilitanti della corruzione (ossia fattori di contesto che agevolano il verificarsi di comportamenti o fatti di corruzione), e dall'altro lato di stimare il livello di esposizione dei processi e delle relative attività al rischio, al fine di potere poi così individuare le misure più idonee a prevenire il verificarsi degli eventi rischiosi.

  Ai fini di dell'analisi del livello di esposizione al rischio è necessario:

  a) scegliere l'approccio valutativo, accompagnato da adeguate documentazioni e motivazioni rispetto ad un'impostazione quantitativa che prevede l'attribuzione di punteggi; viene quindi privilegiata la motivazione argomentativa della valutazione, garantendo così la massima trasparenza;

  b) individuare i criteri di valutazione, che possono essere tradotti operativamente in indicatori di rischio (key risk indicators) in grado di fornire delle indicazioni sul livello di esposizione al rischio del processo o delle sue attività componenti;

  c) rilevare i dati e le informazioni necessarie a esprimere un giudizio motivato sui criteri di cui al precedente punto b) deve essere coordinata dal RPCT.;

  d) misurare il livello di esposizione al rischio e formulare un giudizio sintetico, adeguatamente motivato. Il valore complessivo ha lo scopo di fornire una misurazione sintetica del livello di rischio associabile all'oggetto di analisi (processo/attività o evento rischioso).

- **ponderazione del rischio**: stabilire le azioni da intraprendere per ridurre l'esposizione al rischio e le priorità di trattamento dei rischi, considerando gli obiettivi dell'organizzazione e il contesto in cui la stessa opera, attraverso il loro confronto.

Questa fase ha quindi lo scopo di stabilire:

- le azioni da intraprendere per ridurre l'esposizione al rischio;
- le priorità di trattamento dei rischi, considerando gli obiettivi dell'organizzazione e il contesto in cui la stessa opera, attraverso il loro confronto, anche alla luce del criterio di sostenibilità.

4) **TRATTAMENTO DEL RISCHIO**: individuazione, progettazione e programmazione delle misure generali e specifiche finalizzate a ridurre il rischio corruttivo identificato mediante le attività propedeutiche sopra descritte.

- **misure generali**: intervengono in maniera trasversale sull'intera amministrazione e si caratterizzano per la loro incidenza sul sistema complessivo della prevenzione della corruzione e per la loro stabilità nel tempo;
- misure specifiche: si affiancano ed aggiungono sia alle misure generali, sia alla trasparenza, agiscono in maniera puntuale su alcuni specifici rischi e si caratterizzano per l'incidenza su problemi peculiari.

Il trattamento del rischio dovrà avvenire mediante:

a) l'individuazione delle misure generali e specifiche, verificando:

1) la presenza e l'adeguatezza di misure generali e/o di controlli specifici preesistenti per valutarne il livello di attuazione e l'adeguatezza rispetto al rischio e ai suoi fattori abilitanti e la capacità di neutralizzazione dei fattori abilitanti il rischio;

2) l'adattamento alle caratteristiche specifiche dell'organizzazione;

3) la gradualità delle misure rispetto al livello di esposizione del rischio residuo;

b) la programmazione delle misure, sia generali che specifiche, in cui devono essere individuate le fasi (e/o modalità) di attuazione della misura, le tempistiche di attuazione della misura e/o delle sue fasi, le responsabilità connesse all'attuazione della misura (e/o ciascuna delle fasi/azioni in cui la misura si articola), gli indicatori di monitoraggio;

c) la programmazione della trasparenza, ai sensi del d.lgs. 33/2013, all'interno di una apposita sezione del PTPCT o della sottosezione C "Rischi corruttivi e trasparenza" del PIAO, nella quale sono organizzati i flussi informativi necessari a garantire

l'individuazione/elaborazione, la trasmissione e la pubblicazione dei dati e contenute le informazioni per assicurare l'accesso civico e generalizzato.

5) **TRASPARENZA**: quale misura di prevenzione della corruzione, deve essere disciplinata e programmata all'interno di una apposita sezione del Piano, nella quale sono organizzati i flussi informativi necessari a garantire l'individuazione/elaborazione, la trasmissione e la pubblicazione dei dati. Caratteristica essenziale della sezione è l'indicazione dei nominativi dei soggetti responsabili della trasmissione dei dati, intesi quali uffici tenuti alla individuazione e/o alla elaborazione dei dati, e di quelli cui spetta la pubblicazione. È altresì opportuno che ogni amministrazione/ente definisca, in relazione alla periodicità dell'aggiornamento fissato dalle norme, i termini entro i quali prevedere l'effettiva pubblicazione di ciascun dato, nonché le modalità stabilite per la vigilanza ed il monitoraggio sull'attuazione degli obblighi. Si ritiene utile, inoltre, che nella sezione vengano indicati i casi in cui non è possibile pubblicare i dati previsti dalla normativa in quanto non pertinenti rispetto alle caratteristiche organizzative o funzionali dell'amministrazione.

6) **MONITORAGGIO E RIESAME**: Il monitoraggio è un'attività fondamentale e continuativa di verifica dell'attuazione e dell'idoneità delle singole misure di trattamento del rischio, mentre il riesame – con frequenza almeno annuale – è un'attività svolta ad intervalli programmati che riguarda il funzionamento del sistema nel suo complesso.

Il monitoraggio del PTPCT o della sezione apposita del PIAO va programmato per le misure adottate avendo cura di evidenziare:

- i processi e le attività oggetto del monitoraggio;
- la periodicità delle verifiche;
- le modalità di svolgimento della verifica.

Attività diversa ma strettamente collegata al monitoraggio è poi l'attività di riesame periodico, volta a valutare il funzionamento del sistema di prevenzione della corruzione nel suo complesso, in una prospettiva più ampia. Ciò allo scopo anche di considerare eventuali ulteriori elementi che possano incidere sulla strategia di prevenzione della corruzione e ad indurre a modificare il sistema di gestione del rischio per migliorare i presidi adottati. I risultati dell'attività di monitoraggio sono, in ogni caso, utilizzati per effettuare il riesame.

ANALISI DEL CONTESTO ESTERNO PER UN'AZIENDA SANITARIA CAMPANA

L'analisi del contesto esterno ha come duplice obiettivo, evidenziare come le caratteristiche strutturali e congiunturali dell'ambiente nel quale l'amministrazione si trova ad operare possano:

- favorire il verificarsi di fenomeni corruttivi;
- condizionare la valutazione del rischio corruttivo e il monitoraggio dell'idoneità delle misure di prevenzione.

Si tratta di una fase preliminare indispensabile, se opportunamente realizzata, in quanto consente a ciascuna amministrazione di definire la propria strategia di prevenzione del rischio corruttivo anche, e non solo, tenendo conto delle caratteristiche del territorio e dell'ambiente in cui opera.

In particolare, l'analisi del contesto esterno consiste nell'individuazione e descrizione delle caratteristiche culturali, sociali ed economiche del territorio o del settore specifico di intervento (ad esempio, cluster o comparto) nonché delle relazioni esistenti con gli stakeholder e di come queste ultime possano influire sull'attività dell'amministrazione, favorendo eventualmente il verificarsi di fenomeni corruttivi al suo interno.

Il rischio di corruzione oltre la dimensione organizzativa

In generale, gestire un rischio significa ridurre l'incertezza rispetto ad un evento che potrebbe accadere e che potrebbe causare un danno. Per lungo tempo il rischio di corruzione è stato associato all'adozione di comportamenti penalmente rilevanti e quindi è stato gestito con politiche di repressione da parte dell'autorità giudiziaria. Più di recente, si è fatta strada la consapevolezza che le politiche di repressione non possono essere totalmente efficaci, se non sono affiancate da strategie di prevenzione, in grado di ridurre la probabilità di commissione dei reati. Questa nuova visione ha chiamato in causa le organizzazioni pubbliche e private che devono adottare sistemi di gestione, modelli organizzativi e piani di prevenzione in grado di ridurre il rischio di fallimento etico e di cattiva gestione dei processi. Il focus sui processi è caratteristico della Legge n. 190/2012 ed ha influenzato il contenuto dei Piani triennali delle organizzazioni pubbliche, che prevengono la corruzione attraverso il controllo sulla gestione dei procedimenti amministrativi.

Tuttavia, il rischio di corruzione sembra avere delle particolari caratteristiche che richiedono di guardare oltre la dimensione strettamente organizzativa. Innanzitutto, la corruzione (intesa come reato penale) è un evento difficilmente identificabile ed abbastanza raro: la Pubblica Amministrazione non

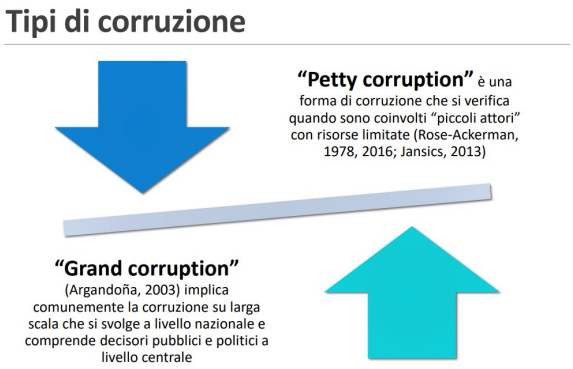
è piena di Agenti corrotti, mentre sono molto diffuse relazioni ambigue e situazioni di conflitto di interessi che sono a un passo dall'essere corruzione, ma che non degenerano in una condotta illecita. In secondo luogo, la corruzione, anche se si manifesta raramente, ha comunque un impatto devastante sulle organizzazioni pubbliche: manipola i processi, brucia risorse pubbliche e genera una diffusa sfiducia nei confronti dello Stato.

La corruzione

La definizione della corruzione comunemente accettata in Italia è: "Utilizzo del potere a fini personali". Il termine anglosassone corruption ha un significato più esteso, identico a quello dell'originale latino corruptio: alterazione degenerativa. Include ben più della definizione citata che, in genere, si riduce al pagamento di tangenti o allo scambio occulto di vantaggi economici o professionali. Fanno parte della corruption anche disfunzioni, sprechi, utilizzo improprio o improduttivo dei fondi pubblici, opacità nelle transazioni, mortificazione delle competenze professionali, nepotismo, manipolazioni di gare d'appalto e concorsi, investimenti in titoli finanziari tossici, scelte che penalizzano l'ambiente e creano o favoriscono la diffusione di malattie nei territori compromessi.

Sino agli anni '60 del XX Secolo, la parola "corruzione" non era pronunciata, ma in direttamente e discretamente citata come "Fattore C".

La sensibilità e l'attenzione sono cresciute negli anni, non solo per ragioni morali, ma anche perché è ormai dimostrato che la corruzione è dannosa e costosa sul piano sociale ed economico. Le conseguenze di questo crimine sono più gravi che in passato, per il rischio corso da chi lo commette e per il danneggiamento delle reputazioni nazionali. Infatti, tanto più la corruzione è percepita elevata in un Paese, quanto meno vi si insediano iniziative da altre Nazioni: in Italia, per tale motivo, sfuma il 16% degli investimenti esteri.



La stima del valore della corruzione nel mondo, riferita al complesso di tutti i settori di attività, è il 3% del PML, il Prodotto Mondiale Lordo, cioè circa 2.150 miliardi di dollari. È un immenso valore perduto, non soltanto per la cifra in sé enorme, ma per le deformazioni e le conseguenze – non solo

economiche – che crea nelle economie interessate, nel sistema di scambi e nella distribuzione della ricchezza.

La corruzione accertata e riferita a tutti i settori d'attività, in Italia nel 2011, è € 60 Miliardi. La percentuale rispetto al prodotto lordo nazionale dello stesso anno sfiora il 4%, quindi superiore alla stima del 3%, comunemente accettata come valore medio a livello internazionale.

I dati del rapporto di ANAC "La corruzione in Italia 2016-2019" denuncia che il settore più a rischio di corruzione nel campione di 152 casi considerati è quello dei lavori pubblici, che rappresenta il 40% degli episodi corruttivi; la sanità rappresenta il 13%, con casi che riguardano forniture di farmaci, apparecchiature mediche, strumenti medicali e servizi di pulizia.

Migliora la reputazione dell'Italia

Nel ranking 2021 di Transparency International l'Italia guadagna 3 punti e compie un balzo di 10 posizioni nella classifica dei Paesi presi in esame. Il nostro Paese realizza un punteggio di 56 (53 lo scorso anno), con 14 punti guadagnati in 10 anni. Nel ranking che dà conto della reputazione di 180 Paesi, l'Italia si attesta al 42esimo posto, mentre l'anno precedente era 52esima. Cresce dunque la fiducia internazionale, anche se è ancora lontana la media dell'Ue, che è di 64. Il progresso, rileva Transparency, "è il risultato della crescente attenzione dedicata al problema della corruzione nell'ultimo decennio e fa ben sperare per la ripresa economica del Paese dopo la crisi generata dalla pandemia".

A livello globale, Danimarca e Nuova Zelanda rimangono al vertice della classifica, affiancati quest'anno anche dalla Finlandia, con 88 punti (+3). La Germania si conferma nel gruppo di testa, con 80 punti, il Regno Unito ne ottiene 78 (+1), la Francia 71 (+2), gli Stati Uniti 67 come lo scorso anno. In fondo alla classifica Siria, Somalia e Sud Sudan.



La corruzione nel settore sanitario

La corruzione nel settore sanitario può fare la differenza tra la vita e la morte. Ha gravi conseguenze per l'accesso, la qualità, l'equità, l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari ed è un ostacolo all'obiettivo a lungo termine di raggiungere la copertura sanitaria universale. Si stima che oltre 500 miliardi di dollari di spesa sanitaria pubblica vadano persi a livello globale a causa della corruzione ogni anno.

I sistemi sanitari sono, infatti, particolarmente suscettibili alla corruzione a causa delle grandi quantità di risorse, dell'asimmetria informativa, del gran numero di attori, della complessità e frammentazione del sistema e della natura globalizzata della catena di approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici.

Corruzione e frode in sanità assorbono il 5,59% delle risorse. Il che, tradotto in termini monetari, significa circa 6 miliardi di euro l'anno sottratti alle cure per i malati, rendendo di fatto il SSN inaccessibile ad una quota sempre più alta di persone e famiglie. Questo dato è contenuto nel libro bianco elaborato dell'Ispe, l'Istituto per la promozione dell'etica in sanità, che evidenzia anche che se si somma questo dato a quello degli sprechi e delle inefficienze si arrivano a contare 23 miliardi sottratti alla cura dei cittadini.

Il report “Corruzione e sprechi in Sanità” stilato da Transparency International ha fotografato la situazione con dati molto precisi: in Italia il sistema sanitario nazionale è affetto da corruzione.

Transparency, nell’ambito del progetto europeo “Unhealthy Health System – Corruzione e sprechi in sanità”, finanziato dalla Commissione Europea DG Home Affairs, ha individuato una serie di indicatori in grado di allarmare chi si occupa della gestione del Sistema sanitario, sintomi che non possono essere trascurati se si vuole perseguire la salute dei cittadini e la qualità dei servizi erogati: debolezza del quadro normativo, difficoltà dei controlli, asimmetria informativa, relazioni pubblico-privato, ingerenza politica, inadeguatezza delle tutele per i whistleblower, scarsi poteri di indagine e sanzionatori, basso livello di trasparenza.

Se si prende a riferimento il Global Corruption Barometer del 2013, nella percezione dei cittadini, la sanità (in particolare i servizi che seguono le gare e gli appalti) è un settore corrotto. Il 40 per cento degli Italiani intervistati - contro il 30 per cento della media UE - ritiene che la corruzione sia diffusa tra coloro che lavorano nel settore della salute pubblica. Secondo questa indagine, il 4 per cento degli italiani intervistati ha riferito di aver pagato, nel corso del 2012, una tangente per accedere al servizio sanitario: è una percentuale più alta del Belgio, della Germania, della Spagna e del Regno Unito, che si attestano, invece, tra l’1 e il 3 per cento. Tuttavia in Francia, Spagna e Regno Unito vi è un maggior numero di cittadini rispetto all’Italia che percepisce un peggioramento della corruzione, mentre il 61 per cento dei cittadini italiani crede che la gente comune possa fare la differenza nella lotta alla corruzione.

Nel 2016 un Report di Transparency International – “Diagnosticare la corruzione nel settore sanitario” – individuava 36 tipi diversi di corruzione, che possono manifestarsi entro contesti molto differenziati, coinvolgendo una varietà di soggetti pubblici e privati: la governance complessiva del settore sanitario, la sua regolazione, le attività di ricerca e sviluppo, il marketing dei prodotti sanitari, gli appalti, la distribuzione e l’immagazzinamento dei prodotti, la gestione finanziaria e del personale, l’offerta di servizi sanitari. Si tratta di una classificazione sicuramente incompleta. La gamma di “abusi di potere affidato per fini privati” – secondo l’ampia definizione di corruzione offerta dal piano nazionale anticorruzione dell’Anac – osservabile in ambito sanitario è purtroppo ben più estesa, considerando che spazia dai casi di micro-corruzione, come la richiesta di una visita privata come precondizione necessaria per un accesso rapido o un “occhio di riguardo” al momento dell’erogazione della prestazione pubblica, fino ai condizionamenti messi in campo dalle lobby del settore assistenziale privato o delle lobby farmaceutiche sulla regolazione del sistema, sulla fissazione dei prezzi dei farmaci, etc.

La lotta contro la corruzione ha ormai assunto un valore prioritario per la Commissione Europea (CE). Nel giugno 2011, la CE ha adottato un pacchetto complessivo per la lotta contro la corruzione che comprende, fra l'altro, la pubblicazione di un rapporto biennale nel quale vengono valutati gli sforzi intrapresi dagli Stati Membri per combattere il fenomeno.

I cittadini dell'Unione Europea spendono più di mille miliardi di euro ogni anno sulla sanità. Ciò malgrado, il settore sanitario rimane una delle aree più vulnerabili alla corruzione. Le forme di tale abuso sono di diverso tipo, a seconda di come i fondi vengono mobilizzati, gestiti ed erogati.

Dall'estratto del report su "Corruzione e Sprechi in Sanità", pubblicato da RiSSC e Transparency International Italia, nel 2013 nel settore sanitario emergono alcune caratteristiche che rendono la Sanità particolarmente vulnerabile alla corruzione.

Dal punto di vista della domanda sanitaria: l'asimmetria informativa tra utente ed Sistema Sanitario; l'elevata parcellizzazione della domanda sanitaria e la fragilità nella domanda di servizi di cura.

Dal punto di vista dell'offerta sanitaria: la forte ingerenza della politica nelle scelte tecnico-amministrative; l'elevata complessità del sistema; gli ampi poteri e la discrezionalità nelle scelte aziendali e ospedaliere; il basso livello di accountability del personale pubblico; i bassi standard etici degli operatori pubblici; l'asimmetria informativa tra Sistema Sanitario e fornitori privati; la crescita della sanità privata; e la scarsa trasparenza nell'uso delle risorse.

L'indagine individua cinque ambiti particolarmente permeati da fenomeni corruttivi: nomine, farmaceutica, procurement, negligenza e sanità privata.

Ed in dettaglio per ogni ambito sono stati individuati diversi potenziali fenomeni:

- NOMINE: ingerenza politica, conflitto di interessi, revolving doors, spoil system, insindacabilità, discrezionalità, carenza di competenze;
- FARMACEUTICA: aumento artificioso dei prezzi, brevetti, comparaggio, falsa ricerca scientifica, prescrizioni fasulle, prescrizioni non necessarie, rimborsi fasulli;
- PROCUREMENT: gare non necessarie, procedure non corrette, gare orientate o cartelli, infiltrazione crimine organizzato, carenza di controlli, false attestazioni di forniture, inadempimenti-irregolarità non rilevate;
- NEGLIGENZA: scorrimento liste d'attesa, dirottamento verso sanità privata; false dichiarazioni (intramoenia); omessi versamenti (intramoenia);

- SANITÀ PRIVATA: mancata concorrenza, mancato controllo requisiti, ostacoli all'ingresso e scarso turnover, prestazioni inutili, false registrazioni drg, falso documentale.

La lotta contro la corruzione ha ormai assunto un valore prioritario anche per la Commissione Europea: prova ne è la pubblicazione del Rapporto a cura di ECORYS & EHFCN sulla corruzione nella Sanità in Ue.

Nel Rapporto si prende atto che la corruzione nel settore sanitario si verifica in tutti gli Stati Membri della UE, anche se che la natura e la diffusione delle tipologie di corruzione sono diverse da uno Stato Membro all'altro.

Lo studio UE ha messo in evidenza sei tipologie di corruzione nelle aree di assistenza sanitaria prese in esame:

- corruzione nell'erogazione dei servizi medici;
- corruzione nell'aggiudicare gli appalti;
- rapporti commerciali illeciti;
- uso improprio di posizioni di prestigio;
- richieste di rimborso ingiustificate;
- truffe e malversazioni relative a medicinali e a dispositivi medici.

La principale spinta al diffondersi di abusi in tutti questi campi è, secondo il Rapporto, l'accettazione, o perlomeno la tolleranza, del fenomeno.

Nel rapporto "InSanità, l'impatto della corruzione sulla nostra salute", pubblicato nel 2020 dall'Associazione Libera si legge: "La corruzione è un fenomeno pervasivo all'interno dell'ambito sanitario e in larga parte rischia di essere normalizzato, come elemento strutturale del settore. Le pratiche corruttive non sempre sono comprese da chi lavora nel settore e non vi è piena consapevolezza di quanto queste minino la qualità del lavoro degli operatori; allo stesso modo chi si occupa di lotta alla corruzione non sempre riesce a comprendere la complessità e la pervasività che questa assume in un ambito tanto nevralgico e sensibile".

Nel settore sanitario, come si è accennato, le sacche di opacità e l'esercizio arbitrario di poteri traggono alimento da situazioni non dichiarate e non evidenti di conflitto di interessi, nonché da una marcata asimmetria nella distribuzione di informazioni rilevanti e competenze tra utenti, operatori pubblici e privati. Nel settore sanitario molti – tipicamente, i soggetti più deboli ed esposti, come i malati – conoscono poco o pochissimo, mentre pochi sanno molto, e possono trarne vantaggio e

arricchimento indebito da quelle informazioni. Se ne evince che in questo ambito, forse ancor più che in altri, la trasparenza è essenziale, come mezzo attraverso il quale consentire un maggior controllo a tutti i livelli e rendere più difficili le infiltrazioni criminali. L'opacità nella gestione della spesa sanitaria, la scarsa leggibilità dei dati, la difficile accessibilità ai risultati conseguiti sono fattori che per un verso attenuano la responsabilità dei decisori, incoraggiando abusi, distorsioni, inefficienze, frodi, corruzione; per un altro, l'oscurità dei processi decisionali tende a incrinare la fiducia dei cittadini, delegittimando così quelle scelte.

Impatto della corruzione in sanità

Secondo le stime dell'Unione Europea, la corruzione nel sistema sanitario del Continente è dell'ordine di 56 miliardi di Euro. Sulla base dei reati perseguiti, il valore della corruzione6 nel sistema sanitario italiano è 6,4 miliardi di Euro.

Secondo le stime dell'Unione Europea, la corruzione nel sistema sanitario del Continente è dell'ordine di 56 miliardi di Euro. Sulla base dei reati perseguiti, il valore della corruzione6 nel sistema sanitario italiano è 6,4 miliardi di Euro.

Le valutazioni internazionali riconoscono che la Sanità Pubblica italiana eroga servizi di buon livello con costi che, pur rappresentando una quota significativa della spesa pubblica, sono in linea con gli altri paesi OCSE. L'Italia è nella media OCSE anche nel rapporto fra l'attesa di vita alla nascita e il PIL pro capite, e nel rapporto fra l'attesa di vita alla nascita e la spesa sanitaria pro capite.

L'indicatore della corruzione in Sanità accertata dalla Magistratura, rispetto alla spesa sanitaria nazionale, è il 5,6%, ed è superiore alla media europea.

I reati di corruzione sono suddivisi come segue:

- 41% Al Sud
- 30% Al Centro
- 23% Al Nord
- 6% Commessi con atti relativi allo stesso crimine compiuti in luoghi diversi

I crimini più diffusi sono legati ai farmaci; quelli più costosi all'acquisto di beni e servizi e agli appalti di opere.

I dati ufficiali ci dicono che nel 2019 in Italia per il settore sanitario sono stati spesi 114,5 miliardi, con una crescita di 900 milioni rispetto all'anno precedente.

Stima dell'impatto della corruption

Come prima esposto, la corruption include la corruzione in senso stretto, e, inoltre:

- Inefficienza e cattiva gestione.
- Sprechi, fra i quali l'aumento del costo delle opere pubbliche per effetto della corruzione e degli acquisti in genere.

Per ottenere un valore plausibile della corruption, è quindi necessario quantificare i fattori precedenti e sommarli al valore estrapolato della corruzione in senso stretto, cioè € 6,4 MLD.

Secondo Piacenza e Turati (2013), l'inefficienza della spesa pubblica nel comparto sanitario è dell'ordine del 3% del totale della spesa.

Secondo PriceWaterHouseCooper, gli sprechi nella spesa sanitaria sono dell'ordine del 18% della spesa totale, di cui il 13% direttamente conseguente alla corruzione.

Corruption nel Sistema Sanitario
1° Corruzione in senso stretto (estrapolata)
2° Inefficienza (3% della spesa totale)
3° Sprechi (18% della spesa totale)

La corruption totale, quindi, è stimabile in:

	VALORE
Spesa Sanitaria totale al netto della corruzione	€ MLD 107,6
Corruzione accertata	€ MLD 6,4+
Inefficienza (3% della spesa totale al netto della corruzione)	€ MLD 3,2+
Sprechi (13% della spesa totale al netto della corruzione)	€ MLD 14,0=
Corruption nel Sistema Sanitario	**€ MLD 23,6**

L'indice di corruption rispetto alla spesa sanitaria totale potrebbe superare il 20%.

Il Covid e la normativa emergenziale

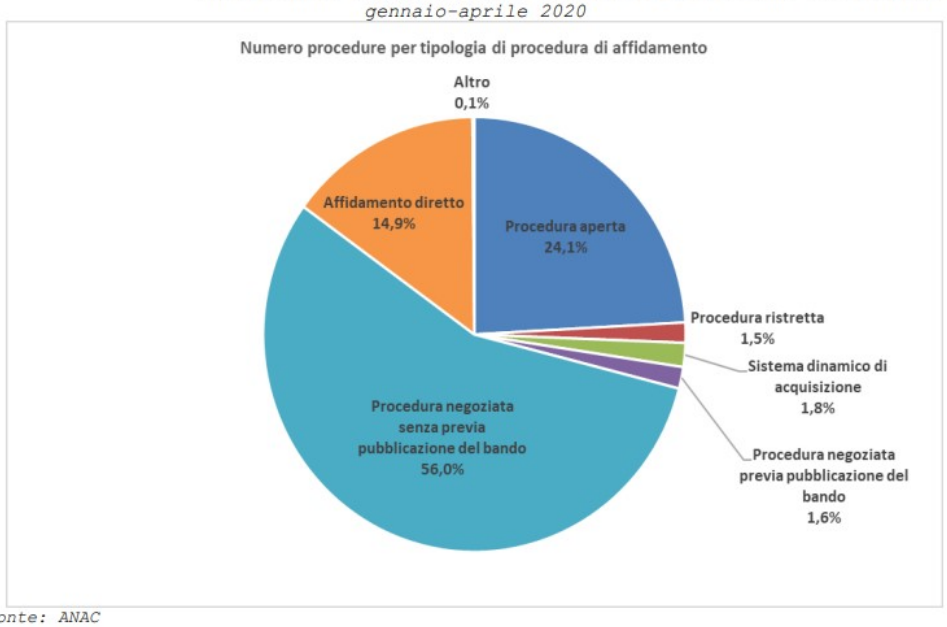
La necessità di fronteggiare in maniera adeguata l'emergenza sanitaria, consentendo ai soggetti pubblici di procedere all'acquisto di lavori, servizi e forniture con celerità, ha comportato l'adozione di interventi normativi in materia, con modifiche al Codice dei contratti pubblici, mediante decretazione d'urgenza e altri strumenti straordinari, quali le ordinanze adottate dal Capo della Protezione Civile.

Gli interventi in parte rivestono natura sostanziale, con deroghe e modifiche alle disposizioni in materia di contrattualistica pubblica, e in parte natura procedurale, finalizzati a perseguire esigenze di snellimento e di accelerazione più idonee a fronteggiare l'emergenza in atto rispetto alle tempistiche imposte dal ricorso alle procedure ordinarie.

In una situazione emergenziale, caratterizzate dalla improrogabile esigenza di acquisto di beni e servizi necessari a fronteggiarle, la immediatezza della acquisizione diventa essa stessa funzionale alla efficacia e all'utilità dell'acquisto.

Tra gli strumenti individuati dal Codice per accelerare le procedure di acquisizione si colloca quello di cui all'art. 163, ossia le "Procedure in caso di somma urgenza e di protezione civile".

n. procedure distribuito per modalità di scelta del contraente, gennaio-aprile 2020



Fonte: ANAC

L'emergenza epidemiologica da COVID-19 ha determinato un incremento delle richieste formulate dalle stazioni appaltanti ai sensi dell'art. 163, comma 9, del Codice, anche per affidamenti che ordinariamente non sarebbero rientrati nel relativo ambito di applicazione.

I dati di un'indagine conoscitiva condotta dall'Anac in relazione agli affidamenti di forniture di dispositivi di protezione nel periodo marzo-aprile 2020 conferma a pieno la sussistenza di criticità, sprechi, inefficienze, evidenziando come gli affidamenti di forniture di mascherine abbiano presentato in circa un caso su due varie tipologie di criticità con particolare riferimento al mancato rispetto dei tempi di consegna segnalato per circa il 25% degli affidamenti. Nel 5% dei casi si sono inoltre registrate negative verifiche del possesso dei requisiti da parte degli aggiudicatari. Soltanto in 7 casi su 311 c'è stato il ricorso all'applicazione di penali o risoluzioni contrattuali e un solo caso di segnalazione all'Anac di esclusione. Ciò significa che nel 97,5% dei casi, pur in presenza di anomalie evidenti, gli enti pubblici non sono stati in grado di rilevarle o le hanno ignorate.

Il fenomeno ha assunto una dimensione tale nel mondo da richiedere l'intervento del Segretario Generale delle Nazioni Unite che nel 2020 ha dichiarato: "La risposta al virus sta creando nuova opportunità per trarre vantaggio da indebolimento dei controlli e trasparenza inadeguata, distogliendo finanziamenti nel momento in cui le persone ne hanno maggiormente bisogno. I governi si trovano ad agire in modo frettoloso senza verificare i fornitori o determinare prezzi equi. Operatori senza scrupoli smerciano prodotti difettosi o contraffatti come ventilatori, test o medicine. La collusione diffusa tra coloro che controllano le catene di fornitura ha portato a un innalzamento oltraggioso dei costi di beni necessari, distorcendo il mercato e inibendo a molti l'accesso a terapie salvavita".

Lo stesso presidente del GRECO, l'organismo anticorruzione del Consiglio d'Europa, a Strasburgo, nell'aprile dello scorso anno, il presidente ha affermato che "la trasparenza, il controllo e la responsabilità devono essere implementate meglio". Precisando che è "da tenere sotto controllo ciò che può derivare da misure che hanno "concentrato i poteri e derogato diritti fondamentali", ad esempio nei sistemi di appalti pubblici".

Il PNRR

La pandemia di Covid-19 ha colpito l'economia italiana più di altri Paesi europei. Nel 2020, il prodotto interno lordo si è ridotto dell'8,9 per cento, a fronte di un calo nell'Unione Europea del 6,2. L'Italia è stata colpita prima e più duramente dalla crisi sanitaria. Le prime chiusure locali sono state disposte a febbraio 2020, e a marzo l'Italia è stata il primo Paese dell'UE a dover imporre un lockdown generalizzato.

Ad oggi risultano registrati quasi 146.000 decessi dovuti al Covid-19, che rendono l'Italia il Paese che ha subito la maggior perdita di vite nell'UE.

L'Unione Europea ha risposto alla crisi pandemica con il Next Generation EU (NGEU): un programma di portata e ambizione inedite, che prevede investimenti e riforme per accelerare la transizione ecologica e digitale; migliorare la formazione delle lavoratrici e dei lavoratori; conseguire una maggiore equità di genere, territoriale e generazionale.

L'Italia è la prima beneficiaria, in valore assoluto, dei due principali strumenti del NGEU: il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF) e il Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (REACT-EU). Il solo RRF garantisce risorse per 191,5 miliardi di euro, da impiegare nel periodo 2021-2026, delle quali 68,9 miliardi sono sovvenzioni a fondo perduto.

Per l'Italia il NGEU rappresenta un'opportunità imperdibile di sviluppo, investimenti e riforme. L'Italia deve modernizzare la sua pubblica amministrazione, rafforzare il suo sistema produttivo e intensificare gli sforzi nel contrasto alla povertà, all'esclusione sociale e alle disuguaglianze. Il NGEU può essere l'occasione per riprendere un percorso di crescita economica sostenibile e duraturo rimuovendo gli ostacoli che hanno bloccato la crescita italiana negli ultimi decenni.

Le Linee guida elaborate dalla Commissione Europea per l'elaborazione dei PNRR identificano le Componenti come gli ambiti in cui aggregare progetti di investimento e riforma dei Piani stessi.

Ciascuna componente riflette riforme e priorità di investimento in un determinato settore o area di intervento, ovvero attività e temi correlati, finalizzati ad affrontare sfide specifiche e che formino un pacchetto coerente di misure complementari. Le componenti hanno un grado di dettaglio sufficiente ad evidenziare le interconnessioni tra le diverse misure in esse proposte.

La Missione 6 del PNRR

Nelle premesse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dedicate alla Missione Salute troviamo, sostanzialmente, le stesse parole dell'articolo 32 della Costituzione che prevede la tutela della "salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività".

I numeri che caratterizzano le attività nell'ambito della salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) sono questi: una missione, due componenti, otto aree di investimento e due di riforme per un totale di 15,63 miliardi di euro.

La Missione Salute del PNRR prevede due componenti che individuano una serie di riforme e investimenti che dovranno traghettare il nostro Servizio sanitario nazionale (SSN) verso un cambiamento che dia modo di garantire i bisogni di cura, in modo omogeneo, in tutte le aree del nostro paese.

Il PNRR era stato preceduto da alcuni interventi, quali l'Intesa tra Stato, Regioni e le Province autonome del dicembre 2019, riguardo il Patto della salute 2019-2021, che avevano permesso lo sblocco di maggiori risorse per il SSN pari a 2 miliardi per il 2020 e 3,5 miliardi per il 2021 e consentito di affrontare aspetti relativi all'organizzazione e alla regolamentazione del SSN, con particolare riferimento alle politiche di assunzione del personale e al miglioramento dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza.

La risposta alle criticità emerse con la pandemia

La pandemia ha riportato al centro del dibattito la necessità di intervenire e rinnovare alcuni elementi chiave del SSN italiano, anche in considerazione della transizione demografica ed epidemiologica in atto a cui consegue una crescente domanda di salute a bisogni complessi che richiedono una risposta efficace in termini di servizi integrati.

Le principali criticità che la pandemia da Covid-19 ha fatto emergere più o meno omogeneamente su tutto il territorio nazionale riguardano per lo più la grande variabilità geografica in termini qualitativi e quantitativi dei servizi sanitari erogati nell'ambito della prevenzione e dell'assistenza territoriale, così come la scarsa capacità di integrazione tra i servizi ospedalieri, i servizi sanitari locali e i servizi sociali.

Con la Missione 6 del PNRR si è tentato di porre rimedio alle criticità emerse.

La struttura della Missione Salute

Per la missione 6, il PNRR intende indirizzare "risorse per il rafforzamento della resilienza e della tempestività di risposta del Sistema Sanitario Nazionale alle patologie infettive emergenti gravate da alta morbilità e mortalità, nonché ad altre emergenze sanitarie" .

Questa missione è caratterizzata, dunque, da linee di azione per rafforzare e rendere più sinergica la risposta sanitaria territoriale e ospedaliera, nonché per promuovere e diffondere l'attività di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale. Le linee d'azione puntano allo sviluppo della Sanità di prossimità e una più forte integrazione tra politiche sanitarie, politiche sociali e ambientali al fine di favorire un'effettiva inclusione sociale.

Un altro obiettivo dichiarato, coerentemente con le richieste dell'Unione Europea, è anche quello di investire nella digitalizzazione dell'assistenza medica ai cittadini, promuovendo la diffusione del

Fascicolo Sanitario Elettronico e la Telemedicina, ma anche nell'adozione di tecnologie digitali nel settore dell'assistenza medica e dei servizi di prevenzione. Il piano prevede anche di avviare un investimento nell'ambito della cronicità e delle cure a domicilio, per superare le attuali carenze del SSN delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e dei presidi sanitari nelle aree rurali e marginali del Paese.

È previsto anche un investimento a sostegno della ricerca medica, immunologica e farmaceutica. In questo contesto, anche le politiche e le iniziative di valorizzazione del personale sanitario assumono un'importanza cruciale.

Il contesto economico e sociale campano

Relativamente al tessuto economico ed al mercato del lavoro, si rileva come l'impatto della pandemia abbia avuto ripercussioni rilevanti sull'economia della Campania. Le stime della Banca d'Italia indicano per il 2020 una diminuzione di circa l'8,2% dell'attività economica (lievemente meno marcato della media nazionale: 8,9%), molto intenso nel secondo trimestre ed attenuato notevolmente in quelli successivi. Per quanto riguarda l'industria campana, il valore aggiunto del comparto è notevolmente diminuito nel corso del 2020

(-10,8%). Il calo è risultato particolarmente pronunciato tra le piccole imprese manifatturiere. Tuttavia, alcuni comparti, come quello agroalimentare e farmaceutico hanno realizzato un aumento del fatturato, trainato soprattutto dall'export. I settori con maggiore contrazione sono stati la filiera aeronautica, il tessile e la moda e quello degli apparecchi elettrici. Riguardo il settore delle costruzioni, questo ha registrato, nel corso del 2020, un ridimensionamento che ha profondamente risentito del fermo delle attività durante il primo lockdown, mostrando, invece, segnali di ripresa nella seconda parte dell'anno, grazie soprattutto all'applicazione del regime di detrazioni fiscali per l'efficientamento energetico e antisismico degli edifici. Anche il mercato immobiliare regionale risulta essere stato soggetto ad una contrazione. Riguardo i flussi turistici regionali, nei primi tre trimestri del 2020 le presenze in Campania si sono ridotte del 72,2% rispetto allo stesso periodo del 2019, un calo più marcato di quello nazionale (-50,9). Riguardo il lavoro, secondo la Rilevazione sulle forze di lavoro dell'Istat, nella media del 2020 l'occupazione in Campania è diminuita (-1,9%, da -1,0 l'anno precedente), risentendo degli effetti dell'emergenza sanitaria; la riduzione è stata in linea con la media italiana e delle regioni meridionali (-2,0% per entrambe), portando il tasso di occupazione al 40,9% (dal 41,5 del 2019). Alla riduzione dell'occupazione hanno contribuito maggiormente i servizi, particolarmente colpiti dalle misure restrittive introdotte per limitare la

diffusione del contagio. Il calo è stato più ampio per i lavoratori autonomi rispetto a quelli alle dipendenze; la riduzione è stata inoltre più intensa per le donne, i giovani con meno di 35 anni e gli stranieri.

Il profilo criminologico del territorio

Il fenomeno corruttivo non è un fattore isolato, ma tende ad essere spesso proporzionale al livello di criminalità presente nel territorio di riferimento della Pubblica amministrazione, che potrebbe non riuscire a preservare la propria azione dall'influenza – quando non addirittura dall'infiltrazione – dei fenomeni criminali che caratterizzano il suo territorio.

Dal rapporto Anac "La Corruzione in Italia (2016-2019) Numeri, luoghi e contropartite del malaffare)" si legge che "Le forme di condizionamento dell'apparato pubblico più estese e pervasive si registrano prevalentemente a livello locale (specie al Sud), secondo forme di penetrazione capillare nel tessuto sociale, economico-imprenditoriale, politico e istituzionale".

L'Accesso alle prestazioni sanitarie

La pandemia ha avuto un forte impatto sull'accesso ai servizi sanitari per le malattie diverse dal Covid e, sebbene la situazione a distanza di oltre due anni sia in ripresa, «gli effetti negativi sulla salute della popolazione a causa delle visite e degli interventi saltati e dei percorsi di cura interrotti o rallentati si protrarranno anche per il futuro», come evidenziato da Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane dell'università Cattolica di Roma.

Il nuovo Rapporto Osservasalute, a cura dell'Osservatorio, relativo ai dati del 2020 (gli ultimi disponibili), fotografa il duro colpo subìto dalla nostra sanità a un anno dallo scoppio dell'emergenza Covid.

Pesa, innanzitutto, la perdita di quasi nove milioni di prime visite specialistiche (e di altrettante potenziali prese in carico): da circa 26,6 milioni nel 2019 a circa 17,7 milioni nel 2020, un terzo in meno. L'emergenza epidemiologica ha messo in difficoltà anche la continuità delle cure per i malati cronici. Le visite di controllo, diminuite anche queste all'incirca di un terzo, in un anno sono passate da 32,7 milioni a 22,5 milioni.

Allo stesso tempo si è ridotto del 20 per cento il tasso di ospedalizzazione: 103,6 ricoveri per mille abitanti, nettamente inferiore allo standard del 160,0 per mille indicato dal decreto 70/2015 del ministero della Salute.

Nello specifico, i ricoveri per le patologie ischemiche del cuore nel 2020 sono calati complessivamente di un quinto rispetto all'anno precedente, sia per gli uomini (meno 19,7 per cento) sia per le donne (meno 21,9 per cento). Mentre quelli per le malattie cerebrovascolari rispettivamente del 17,4 per cento e del 18,3. Numeri preoccupanti tenuto conto che queste malattie rappresentano le principali cause di morte nella popolazione.

In calo anche gli interventi chirurgici. Il Rapporto Osservasalute evidenzia che nel 2020 negli over 65: le operazioni per bypass coronarico sono state il 24 per cento in meno; quelle per protesi d'anca il 16 per cento in meno; gli interventi di angioplastica coronarica -15,5 per cento.

Inoltre, tutte le vaccinazioni obbligatorie calano nel 2020 e nessuna raggiunge il target del 95 per cento raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Le liste d'attesa

Ondata dopo ondata, la piaga delle interminabili liste d'attesa non fa che diventare più profonda. Con la pandemia i tempi per una visita o un esame diagnostico si sono ulteriormente allungati, e non a caso "abbattere le liste d'attesa " è uno degli obiettivi che il sistema sanitario si è dato.

Il Decreto Legge 25 maggio 2021, n. 73, all'art.26 ha emanato ulteriori disposizioni in materia di liste di attesa e utilizzo flessibile di risorse stabilendo che "Per le finalità del Piano di cui all'articolo 29 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, al fine di consentire un maggior recupero delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in regime di elezione e delle prestazioni di specialistica ambulatoriali non erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate nel 2020, a causa dell'intervenuta emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-Cov-2, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono ricorrere, dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021" agli istituti già previsti dall'articolo 29, del decreto-legge 14 agosto 2020, n 104.

Nelle Linee di indirizzo ministeriali n. 1525 del 24/01/2022 si stabilisce, inoltre, che ciascuna Azienda Sanitaria del Servizio Sanitario Regionale elabori il proprio "Piano Operativo Aziendale di recupero delle Liste di Attesa", da redigere conformemente ai criteri generali, alle azioni ed alla metodologia richiamati nel "Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa.

La Regione Campania ha recepito la nuova metodologia descritta dalle linee guida del Ministero della Salute ed individuato i nuovi criteri che il SSR dovrà seguire per il recupero delle liste d'attesa nell'anno 2022.

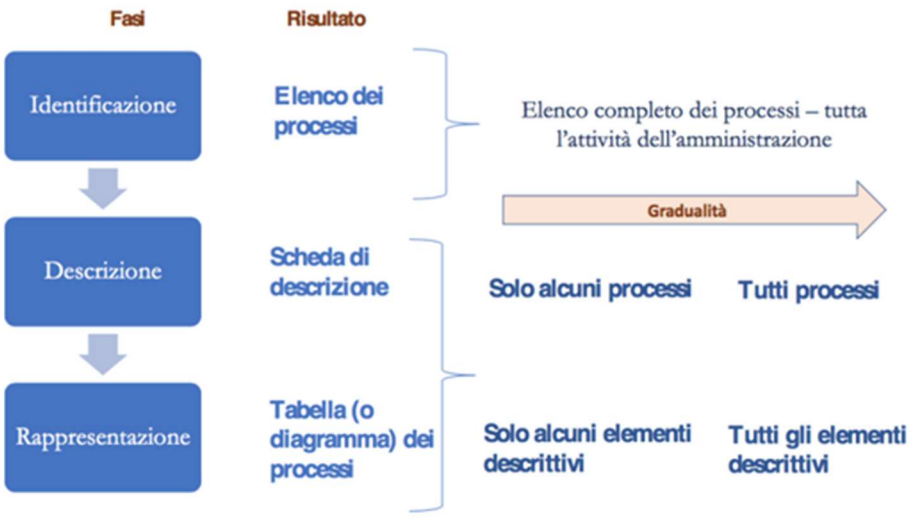
Il Piano di recupero delle Liste di Attesa dovrà necessariamente realizzarsi entro il 31 dicembre 2022. Al fine di programmare le fasi di attuazione e favorirne un monitoraggio puntuale, la Regione ha determinato le seguenti scadenze intermedie:

- Totale smaltimento delle prestazioni di Classe I entro il 31/07/2022, rispettando in ordine cronologico le classi di priorità
- Totale smaltimento delle prestazioni di Classe II entro il 31/10/2022, rispettando in ordine cronologico le classi di priorità
- Totale smaltimento delle prestazioni di Classe III entro il 31/12/2022, rispettando in ordine cronologico le classi di priorità.

SINTESI DELL'ANALISI DEL CONTESTO INTERNO PER UN'AZIENDA SANITARIA

L'analisi del contesto interno riguarda gli aspetti legati all'organizzazione e alla gestione per processi che influenzano la sensibilità della struttura al rischio corruttivo ed è volta a far emergere, da un lato, il sistema delle responsabilità, dall'altro, il livello di complessità dell'amministrazione.

L'analisi del contesto interno riguarda – da una parte – la struttura organizzativa dell'amministrazione/ente e – dall'altra parte – la mappatura dei processi, che rappresenta l'aspetto centrale e più importante finalizzato ad una corretta valutazione del rischio.



Va inserita qui la descrizione più accurata possibile dell'azienda, la sua mission, le sue peculiarità, l'organizzazione, le prospettive, la mappatura dei processi, ecc.

In particolare, ai fini della identificazione del sistema delle responsabilità organizzative, andrà data menzione di:

- Organi di indirizzo;
- Struttura organizzativa;
- Ruoli e responsabilità;
- Politiche, obiettivi e strategie;
- Risorse;
- Conoscenze, sistemi e tecnologie;
- Qualità e quantità del personale;
- Cultura organizzativa, con particolare riferimento alla cultura dell'etica;
- Sistemi e flussi informativi, processi decisionali (sia formali sia informali);
- Relazioni interne ed esterne.

SINTESI DEL PTPCT DI UN'AZIENDA SANITARIA CAMPANA CHE AFFRONTI IL RISCHIO CORRUTTIVO CONNESSO ALLE LISTE D'ATTESA

Indirizzo dell'organo politico di vertice

Con l'organo di vertice si è proceduto alla individuazione degli obiettivi strategici concretamente attuabili in questa fase:

1. implementazione del Sistema di Reportistica per il Controllo di Gestione ai fini dell'individuazione di inefficienze nella utilizzazione delle risorse;
2. maggiore incisività in una area di rischio specifica della Sanità quella delle Liste d'Attesa attraverso:
   - trasformazione in UO Complessa Governo Liste d'Attesa e Accesso della attuale U.O. Semplice Liste d'Attesa e CUP;
   - redazione di un "Piano di recupero delle liste d'attesa" in ottemperanza della DGRC n____ del____, che contiene di procedure per il governo delle liste di attesa;
   - creazione di un Osservatorio delle liste d'attesa nell'ambito del Tavolo misto di partecipazione del cittadino.

Individuazione delle aree di rischio

L'individuazione delle aree di rischio è il risultato di una analisi che presuppone la valutazione del rischio attraverso la verifica dell'impatto del fenomeno corruttivo sui singoli processi svolti nell'Azienda. La metodologia utilizzata per effettuare la valutazione del rischio nel presente Piano è quella suggerita nel PNA 2019 e dalle norme UNI ISO 31000 e UNI ISO 37001.

Per "rischio" si intende l'effetto dell'incertezza sul corretto perseguimento dell'interesse pubblico e, quindi, sull'obiettivo istituzionale dell'ente, dovuto alla possibilità che si verifichi un dato evento.

Per "evento" si intende il verificarsi o il modificarsi di un insieme di circostanze che si frappongono o si oppongono al perseguimento dell'obiettivo istituzionale dell'ente.

Le aree di rischio, come noto, variano a seconda del contesto esterno ed interno e della tipologia di attività istituzionale svolta.

Le Aree di rischio possono sinteticamente distinguersi in:

- **Aree di rischio obbligatorie** che sono quelle ricorrenti e comuni a tutte le Amministrazioni e si riferiscono ai procedimenti di:

  a) autorizzazione o concessione;

b) scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al d.lgs. n. 163 del 2006;

c) concessione ed erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari, nonché attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati;

d) concorsi e prove selettive per l'assunzione del personale e progressioni di carriera di cui all'articolo 24 del citato decreto legislativo n. 150 del 2009.

- **Aree generali**: quelle che pur non rientrando nelle aree obbligatorie sono comunque riconducibili ad attività con alto livello di probabilità di eventi rischiosi:

  a) gestione delle entrate, delle spese e del patrimonio;

  b) controlli, verifiche, ispezioni e sanzioni;

  c) incarichi e nomine;

  d) affari legali e contenzioso.

- **Aree di rischio specifiche**: quelle particolari della singola amministrazione e che rispecchiano le specificità funzionali e di contesto quali:
  - attività Alpi
  - formazione liste di attesa.

Il PNA 2015 individua quale rischio specifico per il settore sanitario l'attività libero professionale, specie con riferimento alle connessioni con il sistema di gestione delle liste di attesa e alla trasparenza delle procedure di gestione delle prenotazioni e di identificazione dei livelli di priorità delle prestazioni, può rappresentare un'area di rischio di comportamenti opportunistici che possono favorire posizioni di privilegio e/o di profitti indebiti, a svantaggio dei cittadini e con ripercussioni anche dal punto di vista economico e della percezione della qualità del servizio.

Per queste ragioni il PNA 2015 ha individuato l'attività libero professionale e liste di attesa quali aree di rischio specifiche per il settore sanitario e raccomandato che i PTPC considerino queste attività "come ulteriore area specifica nella quale applicare il processo di gestione del rischio, con riferimento sia alla fase autorizzatoria sia a quella di svolgimento effettivo dell'attività, nonché rispetto alle relative interferenze con l'attività istituzionale"

Per quanto riguarda la fase di autorizzazione allo svolgimento di attività libero professionale intramoenia (ALPI), possibili eventi rischiosi risiedono nelle false dichiarazioni prodotte ai fini del

rilascio dell'autorizzazione e nella inadeguata verifica dell'attività svolta in regime di intramoenia allargata. Possibili misure di contrasto sono costituite da una preventiva e periodica verifica della sussistenza dei requisiti necessari allo svolgimento dell'ALPI (anche per quella da svolgersi presso studi professionali in rete); dalla negoziazione dei volumi di attività in ALPI in relazione agli obiettivi istituzionali; dalla ricognizione e verifica degli spazi utilizzabili per lo svolgimento dell'ALPI tra quelli afferenti al patrimonio immobiliare dell'azienda.

Fra gli eventi rischiosi della fase di esercizio dell'ALPI possono configurarsi l'errata indicazione al paziente delle modalità e dei tempi di accesso alle prestazioni in regime assistenziale, la violazione del limite dei volumi di attività previsti nell'autorizzazione, lo svolgimento della libera professione in orario di servizio, il trattamento più favorevole dei pazienti trattati in libera professione.

Per ciò che attiene le liste di attesa, il Decreto Legge 25 maggio 2021, n. 73, all'art.26 ha emanato ulteriori disposizioni in materia di liste di attesa e utilizzo flessibile di risorse stabilendo che "Per le finalità del Piano di cui all'articolo 29 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, al fine di consentire un maggior recupero delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in regime di elezione e delle prestazioni di specialistica ambulatoriali non erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate nel 2020, a causa dell'intervenuta emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-Cov-2, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono ricorrere, dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021" agli istituti già previsti dall'articolo 29, del decreto-legge 14 agosto 2020, n 104.

Nelle Linee di indirizzo ministeriali n. 1525 del 24/01/2022 si stabilisce, inoltre, che ciascuna Azienda Sanitaria del Servizio Sanitario Regionale elabori il proprio "Piano Operativo Aziendale di recupero delle Liste di Attesa", da redigere conformemente ai criteri generali, alle azioni ed alla metodologia richiamati nel "Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa.

La Regione Campania ha recepito la nuova metodologia descritta dalle linee guida del Ministero della Salute ed individuato i nuovi criteri che il SSR dovrà seguire per il recupero delle liste d'attesa nell'anno 2022.

In base a queste, le Aziende sanitarie possono adottare modalità operative straordinarie; in particolare, possono fare ricorso:

- al reclutamento di nuovo personale;
- alle prestazioni aggiuntive del proprio personale;
- incrementare il monte ore dell'assistenza specialistica ambulatoriale convenzionata interna;

- alla committenza al privato accreditato;
- alla telemedicina per le visite di controllo.

In attuazione di quanto previsto nella Delibera di G.R.C., è stato adottato, con Deliberazione del Direttore Generale n° xxxx del xxxx, il "Piano di recupero delle Liste di Attesa ".

Il Piano di recupero delle Liste di Attesa dovrà necessariamente realizzarsi entro il 31 dicembre 2022. Al fine di programmare le fasi di attuazione e favorirne un monitoraggio puntuale, la Regione ha determinato le seguenti scadenze intermedie cui le strutture aziendali dovranno adeguarsi:

- Totale smaltimento delle prestazioni di Classe I entro il 31/07/2022, rispettando in ordine cronologico le classi di priorità
- Totale smaltimento delle prestazioni di Classe II entro il 31/10/2022, rispettando in ordine cronologico le classi di priorità
- Totale smaltimento delle prestazioni di Classe III entro il 31/12/2022, rispettando in ordine cronologico le classi di priorità.

La gestione del rischio.

La gestione del rischio di corruzione è lo strumento da utilizzare per la riduzione delle probabilità che lo stesso si verifichi.

Le fasi principali da seguire per la gestione del rischio sono:

- mappatura dei processi attuati dall'amministrazione;

- analisi, valutazione e ponderazione del rischio per ciascun processo;

-trattamento del rischio;

-azione di monitoraggio.

Valutazione del rischio per le aree di attività della A.S.L. XXX

UOC Accessibilità e Liste d'Attesa			
Strutture/UO	ATTIVITA' / PROCESSO	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	CONTROLLI / MISURE
UOC Accessibilità e liste d'attesa	Gestione ALPI	Alto	1) obbligo di prenotazione di tutte le prestazioni attraverso il CUP aziendale; 2) aggiornamento periodico delle liste di attesa istituzionali; 3) verifica periodica del rispetto dei volumi concordati in sede di autorizzazione; 4) adozione di un sistema di gestione informatica dell'ALPI dalla prenotazione alla fatturazione; 5) aggiornamento del Regolamento aziendale Alpi prevedendo una disciplina dei ricoveri in regime di libera professione e specifiche sanzioni; 6) rafforzare i controlli e le verifiche periodiche sul rispetto della normativa nazionale e degli atti regolamentari in materia.
UOC Accessibilità e liste d'attesa	Liste di attesa	Alto	In attuazione del Piano aziendale di recupero delle Liste di Attesa: 1) si effettuerà mensilmente il monitoraggio dei volumi e dei tempi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate nei diversi regimi assistenziali ed i relativi report verranno trasmessi ai direttori delle macrostrutture

			per le opportune analisi ed adozione di eventuali interventi correttivi; 2) per le liste di attesa Ricoveri Programmati, l'Azienda ha recepito le classi di priorità (A/B/C/D) e le strutture aziendali si conformeranno ai tempi massimi di attesa per le prestazioni in regime di ricovero; 3) le liste di attesa saranno monitorate globalmente, dalle Direzioni mediche di Presidio, per tipologia di casistica, numero di pazienti per UOC e per Classe di Priorità; 4) sarà utilizzato, ai fini del monitoraggio, un sistema di reporting relativo a ricoveri da lista d'attesa, tempi per reparto, stato di prenotazioni; 5) si adotterà un Regolamento per la gestione e la periodica pulizia delle liste di attesa; 6) il report delle attività di monitoraggio sarà inviato entro il giorno 10 di ogni mese al RCPT.

Riferimenti bibliografici

- PNA 2019, ANAC - 2019
- Ranking 2021, Transparency International - 2022
- Libro bianco sulla corruption, Istituto per la promozione dell'etica in sanità - 2014
- Report "Corruzione e sprechi in Sanità", Transparency International
- Global Corruption Barometer, Transparency International - 2013
- Report "Diagnosticare la corruzione nel settore sanitario", Transparency International –2016
- Rapporto sulla corruzione nella Sanità in Ue, ECORYS & EHFCN - 2017
- Rapporto "InSanità, l'impatto della corruzione sulla nostra salute", Associazione Libera – 2020
- Sondaggio su "La corruzione in Italia", ISTAT – 2017
- "L'economia non osservata fra evasione e crimine: una rivisitazione del Currency Demand Approach con una applicazione al contesto italiano" G. Ardizzi, C. Petraglia G. Turati e M. Piacenza, Rivista di Politica Economica, n. 1 - 2013
- Articolo "La corruzione e gli sprechi in sanità costano al nostro Ssn molto di più di quanto crediamo", Antonio Magi, Quotidiano Sanità - 2017
- "Diagnosing Corruption in Healthcare", Transparency International - 2016
- "La corruzione in Italia: il punto di vista delle famiglie", ISTAT - 2017
- "Businesses' attitudes towards corruption in the EU", sondaggio 457 di Eurobarometro - 2017
- Commissione parlamentare di inchiesta sul fenomeno delle mafie e sulle altre associazioni criminali, anche straniere, XVII Legislatura, Relazione conclusiva del Presidente Rosy Bindi, Doc. XXIII N. 38, § 4.4.2. Mafia e sanità, pp 194-203 - 2018
- Marotta Giulio, Le infiltrazioni della criminalità organizzata nelle aziende sanitarie e ospedaliere, Osservatorio sui sistemi sanitari, Corti supreme e salute - 2019
- "La corruzione in Italia 2016-2019", Relazione di Anac - 2019
- "Quarto rapporto annuale sul whistleblowing", Relazione di Anac - 2019
- "Whistleblowing 2019", Rapporto di Transparency International Italia - 2020
- "Indagine conoscitiva sugli affidamenti in regime emergenziale di forniture e servizi sanitari connessi al trattamento ed al contenimento dell'epidemia da COVID 19 – Report di seconda fase", Relazione di Anac - 2020
- "Rapporto Clusit 2020 sulla sicurezza ICT in Italia" - 2020
- "Relazione della direzione investigativa antimafia" primo e secondo semestre del 2019 -2020
- "Relazione Direzione Nazionale Antimafia e Antiterrorismo anno 2019" -2020

- Questionario anonimo “Corruzione in Sanità”, Small Working Group “Mafia e Corruzione in Sanità” del Segretariato Italiano Studenti in Medicina - 2020
- Rapporto Osservasalute 2022 - Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane dell’università Cattolica di Roma - 2022
- Rivista Monitor 45, Agenas - 2021
- Appendice Rivista Monitor 45, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Missione Salute 6: Salute , Agenas – 2021
- Manuale teorico-pratico in materia di anticorruzione e trasparenza, Porcari-Turiello, Maggioli Editore, 2019
- PTPCT 2022-2024 dell’AORN Santobono – Pausilipon -2022

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2020-2021)

Presa in carico del paziente in epoca Covid e sorveglianza sanitaria del personale. Gestione emergenza Covid presso Clinica Villa Cinzia (Napoli)

Mattia Zullo

Medico specialista in anestesia, rianimazione, terapia intensiva e del dolore c/o Villa Cinzia (Na)

LA STRUTTURA DEL PROGETTO – TESI:

PARTE PRIMA

TITOLO DEL PROGETTO:

Presa in carico del paziente in epoca Covid e Sorveglianza sanitaria del personale - Gestione emergenza Covid presso Clinica Villa Cinzia (Napoli)

ABSTRACT

La pandemia COVID-19 sta causando un'emergenza sanitaria globale. I sistemi sanitari sono sottoposti a pressioni estreme a causa dell'epidemia.

La gestione del Covid- 19 ha richiesto una importante riorganizzazione delle attività in tutti i livelli dell'assistenza.

Le Strutture Sanitarie hanno dovuto implementare i percorsi per l'accesso alle prestazioni in sicurezza al fine di garantire la tutela dei pazienti e dei lavoratori impegnati nell'assistenza.

OBIETTIVO: Questo elaborato ha lo scopo di evidenziare le misure preventive e di controllo per la gestione dell'infezione COVID-19 adottate dalla Clinica Villa Cinzia sita in Napoli.

METODO: Presso la Clinica Villa Cinzia il focus è stato posto sui pazienti ostetrici e ortopedici che hanno mostrato una maggiore fragilità al contagio e sulla gestione e organizzazione dei percorsi che hanno consentito di prestare assistenza senza soluzione di continuità in un contesto sociosanitario medio-piccolo.

Le disposizioni della Direzione Sanitaria sono state emanate ed aggiornate nel rispetto dell'evoluzione della normativa di riferimento a livello nazionale.

RISULTATI: La realizzazione di percorsi dedicati ha consentito di conservare l'attività operatoria durante l'intero periodo della pandemia. L'attuazione di programmi di screening con cadenza settimanale, basati sull'esecuzione di tamponi molecolari e rapidi di controllo, su tutto il personale della clinica unitamente ad una corretta organizzazione dei turni lavorativi e dei momenti di interazione socio-professionale negli spazi comuni, ha permesso di contenere il numero di infezioni tra il personale e soprattutto di evitare lo sviluppo di focolai in contemporanea, che avrebbero portato a una difficile gestione delle varie attività.

DISCUSSIONE: Il COVID-19, dopo oltre 2 anni, continua a rappresentare un serio problema sociosanitario. E' comunque evidente la necessità di definire e aggiornare nuovi processi e nuove strategie condivise, anche in futuro, per garantire la sicurezza e la continuità delle cure, anche oltre la fine dello stato d'emergenza a livello precauzionale.

PAROLE CHIAVE: COVID-19, Sars-CoV-2, Clinica Convenzionata, Tumore, Management

1. AREA D'INTERVENTO : MANAGEMENT SANITARIO

2. CURRICULUM BREVE DEL DISCENTE

- Medico Chirurgo – *ANESTESIA,RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E DEL DOLORE*

- Anestesista (Decreto Calabria) presso Clinica Villa Cinzia Napoli

- *Medico USCA – Cure Intensive Domiciliari pz critici Covid presso ASL NAPOLI 1 CENTRO da 01/04/2021 ad oggi*

- *Rappresentante PROXIMA SIIARTI* (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) *Scuola di Anestesia e Rianimazione Università degli studi della Campania " Luigi Vanvitelli"*

- *Dirigente medico Anestesia e Rianimazione presso Azienda Ospedaliera Policlinico Napoli- Reparto Sub Intensiva Covid da 1/12/2020 a 31/07/2021*

- Laurea in Medicina e Chirurgia presso Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli(Ex SUN) con **votazione *110/110 e lode e menzione*** per tesi di laurea sperimentale dal titolo " *Attendibilità oggettiva del parametro Ovage nella valutazione della riserva ovarica*" in data 21/10/2016

- Abilitazione alla professione di medico chirurgo in data Febbraio 2017

- *Abilitazione Nazionale di Idoneità all'Emergenza Sanitaria Territoriale 118* conseguito in data 10/12/2019

- *Presidente presso Rotaract Club Napoli Nord – Rotary Club Partner Distretto 2100 anno 2020-2021*

- Autore ABSTRACT *"MANAGEMENT OF CHRONIC PAIN AFTER HISTERECTOMY: ULTRASOUND-GUIDED SINGLE SHOT TRANSVERSUS ABDOMINIS PLANE (TAP) BLOCK"*
*MC Basile; V Esposito; **M Zullo**; G. Visciola; LG Giaccari; P. Sansone; MC Pace; V Pota; MC Aurilio; MB Passavanti*
*-AutoreABSTRACT "*SugammadexDosageAdjustmentsinMorbidlyObese Patients: What Do We Know?"
*G. Visciola, M.C. Basile, S. Di Franco, A. Alfieri, **M. Zullo**, M.C. Pace, C. Aurilio, M.B. Passavanti and M. Fiore*
-Autore ABSTRACT *"Chronic gynecological pain in vulvodynia: pain characterization, quality of life assessment and therapeutic approaches"*
*S. Di Franco, A. Alfieri,;S. Canciello; **M Zullo**; P. Sansone; V. Pota; MC Pace; MC Aurilio; M. Fiore; MB Passavanti*
- Autore Poster Siaarti 2019 : " Utilizzo della Dexmetomidina in pazienti sottoposte a chirurgia mammaria con PECS Block: nostra esperienza"
*C. D'Errico, **M.Zullo**, A. Di Fuccia, M. Mazzone, R. Di Nola, R.M. Di Minno*

LA STRUTTURA DEL PROGETTO – TESI:

PARTE SECONDA

- **Introduzione**

La base del lavoro di tesi è stata la valutazione dei percorsi di prevenzione adottati all'interno di una struttura privata accreditata sia in ambito di prevenzione clientelare che di prevenzione interna dei propri dipendenti, nel biennio Covid

L’analisi retrospettiva si avvale della valutazione e confronto dell’evoluzione delle comunicazioni e disposizioni che la direzione sanitaria della Clinica Villa Cinzia – Napoli ha emesso da Marzo 2020 a Dicembre 2021, rapportandosi sempre all’aggiornamento delle disposizioni nazionali disposte dal Ministero della Salute.

A più di due anni dall’inizio della pandemia è palese che i Servizi Sanitari di gran parte dei paesi del mondo erano impreparati ad una simile evenienza e pertanto hanno mostrato un'estrema fragilità nella gestione del virus Sars-Cov-2.
Il progetto si propone di valutare, a posteriori, un sistema di gestione ordinaria della pandemia da COVID-19, studiato e monitorato nel corso dei mesi in una clinica chirurgica convenzionata. Le aree di maggior interesse vertono sull’ importanza e sugli effetti della prevenzione, in termini manageriali, in una clinica caratterizzata da una quota di clientela considerata a tutti gli effetti “fragile”, poiché costituita in larga parte da pazienti ostetrici e ortopedici e sulla gestione del personale inteso come Forza Lavoro, in termini di prevenzione di ondate di positività Covid, con conseguente rischio carenziale di unità sanitarie.

Il progetto si propone i seguenti obiettivi:

• valutare l’evoluzione delle disposizioni che hanno portato alla realizzazione di un metodo operativo inerente alla gestione della progressiva normalizzazione della pandemia con modalità programmatica e non emergenziale.

• i punti di forza e le criticità che si sono riscontrati durante l’applicazione dei protocolli di prevenzione Covid.

1. Riferimenti normativi

I provvedimenti che la Direzione Sanitaria ha adottato per la gestione dell’emergenza Covid fanno riferimento alla seguente normativa nazionale:

- DECRETO-LEGGE 23 FEBBRAIO 2020, N. 6 MISURE URGENTI IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19.

- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 FEBBRAIO 2020.DISPOSIZIONI ATTUATIVE DEL DECRETO-LEGGE 23 FEBBRAIO 2020, N. 6, RECANTE MISURE URGENTI IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19.
- ORDINANZA REGIONE CAMPANIA N. 1 DEL 24.02.2020 “MISURE ORGANIZZATIVE VOLTE AL CONTENIMENTO E GESTIONE DELL’EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DERIVANTE DA COVID 19
- 27/02/2020 CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE COVID-19. AGGIORNAMENTO
- 27/02/2020 CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTEDOCUMENTO RELATIVO AI CRITERI PER SOTTOPORRE SOGGETTI CLINICAMENTE ASINTOMATICI ALLA RICERCA D'INFEZIONE DA SARS-COV-2 ATTRAVERSO TAMPONE RINO-FARINGEO E TEST DIAGNOSTICO(PDF, 1.75 MB)

- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 01 MARZO 2020 ULTERIORI DISPOSIZIONI ATTUATIVE DEL DECRETO-LEGGE 23 FEBBRAIO 2020, N. 6, RECANTE MISURE URGENTI IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19.
- 08/03/2020 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRIULTERIORI DISPOSIZIONI ATTUATIVE DEL DECRETO-LEGGE 23 FEBBRAIO 2020, N. 6, RECANTE MISURE URGENTI IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19.
- 09/03/2020 CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE COVID-19. AGGIORNAMENTO DELLA DEFINIZIONE DI CASO
- 09/03/2020 DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI ULTERIORI DISPOSIZIONI ATTUATIVE DEL DECRETO-LEGGE 23 FEBBRAIO 2020, N. 6, RECANTE MISURE URGENTI IN MATERIA DI CONTENIMENTO E GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19, APPLICABILI SULL'INTERO TERRITORIO NAZIONALE.
- 29/03/2020 CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE INDICAZIONI AD INTERIM PER UN UTILIZZO RAZIONALE DELLE PROTEZIONI PER INFEZIONE DA SARS-COV-2 NELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIOSANITARIE (ASSISTENZA A SOGGETTI AFFETTI DA COVID-19) NELL'ATTUALE SCENARIO EMERGENZIALE SARS-COV-2 - AGGIORNATO AL 28 MARZO 2020

2. Presupposti scientifici

Il 30 gennaio 2020, a seguito della segnalazione da parte della Cina di un cluster di casi di polmonite ad eziologia ignota (poi identificata come un nuovo coronavirus Sars-CoV-2) verificatosi nella città di Wuhan, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato, emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale l'epidemia di coronavirus in Cina.

Il coronavirus SARS-CoV-2 è un ceppo virale appartenente al sottogenere *Sarbecovirus*, della sottofamiglia dei coronavirus (*Orthocoronavirinae*).

L'infezione da SARS-CoV-2 nell'uomo causa una malattia chiamata COVID-19 che può scatenare una risposta immunitaria eccessiva e può causare una tempesta di citochine fino a un'insufficienza multipla d'organo e alla morte.

I pazienti contagiati dal virus accusano solitamente sintomi simili all'influenza, come febbre (in oltre il 90% dei casi), tosse secca (oltre l'80% dei casi), stanchezza, respiro corto (circa 20% dei casi) e difficoltà di respiro (circa 15% dei casi) che sono stati descritti come "simil-influenzali". Meno comuni i sintomi gastrointestinali e no, come la diarrea, la congiuntivite e le eruzioni cutanee (da cui ha correlazione con la malattia di Kawasaki), o anche l'emottisi. Sintomi che si riscontrano in una fase avanzata dell'infezione sono la parziale (disosmia), o totale (anosmia) perdita olfattiva, o del gusto (disgeusia) che, al momento, non è chiaro se siano transitorie e possano terminare con la guarigione, o siano permanenti.

I casi di infezione grave possono causare polmonite, insufficienza renale acuta, fino ad arrivare al decesso. I pazienti presentano anche leucopenia (carenza di globuli bianchi) e linfocitopenia (carenza di linfociti).

Uno studio condotto sui primi quarantuno pazienti ricoverati negli ospedali di Wuhan con casi confermati ha riferito che la maggioranza dei pazienti era in buona salute prima di contrarre l'infezione e che oltre un quarto dei soggetti precedentemente sani necessitava di terapia intensiva.

Il 31 gennaio, con delibera del Consiglio dei ministri è dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario. Lo stato di emergenza viene poi prorogato fino al 31 gennaio 2021 con il decreto-legge n. 125 del 7 ottobre 2020, fino al 30 aprile

2021 con il decreto-legge n. 2 del 14 gennaio 2021, e fino al 31 luglio 2021 con il decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021.

Evoluzione Misure di Prevenzione e Gestione Covid sul territorio nazionale:

Febbraio - Ottobre 2020

Dal 5 marzo viene sospeso in tutto il territorio nazionale lo svolgimento della didattica in presenza per le scuole di ogni grado e le Università, vengono estesi a tutta Italia il divieto di spostamento per motivi non necessari, la sospensione delle attività sportive, di manifestazioni ed eventi, la chiusura di musei, luoghi di cultura e centri sportivi. Ulteriori misure restrittive entrano in vigore con il "Decreto #IoRestoaCasa", che prevede la sospensione delle comuni attività commerciali al dettaglio, dei servizi di ristorazione, delle celebrazioni religiose, e vieta gli assembramenti di persone in luoghi pubblici o aperti al pubblico.

Il 18 maggio in tutta Italia riaprono gli esercizi commerciali al dettaglio, musei, attività quali bar, ristoranti, parrucchieri e centri estetici, e vengono consentite le celebrazioni religiose. Il 25 maggio riaprono i centri sportivi e dal 3 giugno è permessa la libera circolazione tra regioni.

Ottobre 2020 - Marzo 2021

Con una legge, dall'8 ottobre 2020 diventa obbligatorio l'uso della mascherina sia nei luoghi all'aperto sia al chiuso. Fra ottobre e novembre diverse Regioni impongono un coprifuoco, generalmente tra le 22:00 e le 5:00, vietando ogni spostamento.



Colori delle province italiane (6 marzo 2021)

Con il DPCM del 3 novembre 2020, rettificato con i DPCM del 3 dicembre 2020 e del 14 gennaio 2021, le Regioni italiane vengono raggruppate in tre tipi di scenari epidemiologici diversi. Per le regioni in "zona arancione" vengono tuttavia estesi il divieto di spostamento al di fuori del Comune di residenza e la chiusura dei servizi di ristorazione, mentre per le regioni in "zona rossa" vale il divieto di spostamento anche all'interno del proprio Comune, la chiusura di negozi e mercati e il ricorso alla didattica a distanza a partire dalla seconda media.

Con un decreto-legge del 2 dicembre si impongono inoltre restrizioni agli spostamenti fra Regioni nel periodo delle festività natalizie, a queste restrizioni si aggiungono quelle del decreto-legge del 18 dicembre, che fra il 24 dicembre 2020 e il 6 gennaio 2021 prevede il passaggio dell'intero territorio nazionale in zona rossa nei giorni festivi e prefestivi, e in zona arancione nelle giornate feriali. Il decreto n. 2 del 14 gennaio 2021 istituisce una "zona bianca" per le aree a basso rischio di contagio.

Marzo - Giugno 2021

In seguito alla risalita della curva dei contagi, con il decreto-legge n. 30 viene abrogata la zona gialla a partire dal 15 marzo 2021, e viene istituita una zona rossa nazionale durante le festività pasquali (dal 3 al 5 aprile).

Con il decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021 viene stilato un calendario di graduali riaperture per le zone gialle e viene istituita la certificazione verde COVID-19 per le persone vaccinate anti-SARS-CoV-2, guarite da COVID-19 o che hanno effettuato un test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2.

Luglio 2021 - Marzo 2022

Con il decreto-legge n. 105 del 23 luglio 2021 viene prorogato lo stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021; è obbligatoria la certificazione verde COVID-19; cambiano inoltre i parametri per la differenziazione delle Regioni in scenari epidemiologici, stavolta sulla base del tasso di occupazione delle terapie intensive e delle aree mediche.

Il decreto-legge n. 172 del 26 novembre 2021 amplia il ciclo vaccinale ad una dose di richiamo, obbligatoria (cinque mesi dopo l'ultima vaccinazione) per personale sanitario, scolastico, forze dell'ordine ed altre categorie di lavoratori. Le restrizioni per le zone gialle e arancioni vengono inoltre applicate soltanto per i non vaccinati.

Con i decreti-legge n. 221 del 24 dicembre e n. 229 del 30 dicembre 2021 l'uso del "super green pass" viene esteso a diverse attività (quali bar, palestre, musei, ristorazione, feste conseguenti a

cerimonie, ecc.); l'uso delle mascherine FFP2 diventa obbligatorio per molte attività al chiuso; lo stato di emergenza viene prorogato fino al 31 marzo 2022, mentre vengono ridotti i tempi della quarantena precauzionale.

Con il decreto-legge n. 1 del 7 gennaio 2022 viene introdotto l'obbligo di vaccinazione, fino al 15 giugno, per le persone di età pari o superiore a 50 anni; l'inadempimento comporta una sanzione di 100 euro, effettuata dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia delle entrate-Riscossione.

Aprile 2022 - *presente*

A partire dal 1º aprile 2022 cessa lo stato d'emergenza. Il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, regola l'uscita graduale dall'emergenza sanitaria. La legge non prevede più la quarantena per i contatti stretti di positivi, mentre decade l'obbligo di green pass. Il green pass base diventa invece sufficiente, e obbligatorio fino al 30 aprile, per accedere ai luoghi di lavoro. Fino al 31 dicembre resta obbligatoria la vaccinazione per gli operatori sanitari, gli insegnanti e le forze dell'ordine; fino al 15 giugno per gli over 50. La possibilità di ricorrere allo smart working nel settore privato viene invece prorogata al 30 giugno.

Sempre a partire dal 1º aprile, non viene più applicata la classificazione delle regioni italiane in diversi scenari di rischio, comunemente noti come "zona bianca", "gialla", "arancione" e "rossa".

A partire dal 1º maggio 2022 decade l'obbligo di indossare le mascherine, fatta eccezione per mezzi di trasporto, teatri, cinema, eventi sportivi al chiuso e strutture sanitarie, dove resta l'obbligo di mascherina FFP2 fino al 15 giugno, e l'obbligo di mascherina anche chirurgica nelle scuole fino alla fine dell'anno scolastico.

3. Riferimenti aziendali e socio-ambientali

La Clinica “Villa Cinzia”, situata in Napoli, in Via Epomeo 74, è provvisoriamente accreditata con il SSN ed autorizzata con Decreto Sindacale n° di protocollo 196 del 13\03\2012 e n° 51 del 28\03\2012 per le branche di Chirurgia generale con 40 p.l. (posti letto), Ginecologia ed Ostetricia con 22 p.l., ed Ortopedia con 13 p.l., per un totale di 75 posti letto.

Svolge un ruolo fondamentale nell’ambito dell’assistenza sanitaria, infatti risulta essere l'unica struttura esistente sul territorio del distretto 26 dell’ASL NA1 e offre, tra l’altro, un primo soccorso ostetrico ginecologico profondamente radicato sul territorio, tanto da essere definita "l’ospedale di quartiere”. Dal 2004 è stato sviluppato un centro di Alta Specializzazione per le patologie tiroidee, e

si effettuano anche interventi di Chirurgia Vascolare, Oncologica, Emorroidaria, Video laparoscopica e Colon proctologica, Neurochirurgia e Artroscopia.

Obiettivo primario è garantire la salvaguardia della salute dei cittadini attraverso l'erogazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza fissati dalla Regione integrando gli stessi con gli interventi concertati a livello territoriale con gli enti locali, nonché le quote di partecipazione ai servizi integrati per le spese sociali di rilievo sanitario, assicurando gli aspetti organizzativi e gestionali dei programmi generali da svolgere per raggiungere gli obiettivi definiti dalla Regione.

La clinica ha improntato il raggiungimento di obiettivi specifici sul lungo, medio e breve periodo, attraverso un apposito piano di attività, adeguando i volumi di attività previste, risorse disponibili, attività di miglioramento e risultati attesi. Tali obiettivi, inoltre, sono definiti in base alla possibilità di essere misurati mediante appositi indicatori, assoggettati a scadenze, articolati in diverse fasi temporali e sottoposti ad una valutazione periodica per valutare in che misura sono stati raggiunti.

La Clinica, per monitorare il raggiungimento degli obiettivi specifici programmati, ha previsto un apposito piano di attività in cui sono espresse:

-la tipologia e il volume delle attività erogabili in rapporto alle risorse presenti nella Struttura;

-la modalità di erogazione dell'attività prevista;

-l'individuazione dei responsabili e relative funzioni;

-le fasi previste per ogni attività;

-l'assegnazione di specifiche responsabilità durante le fasi previste per ogni obiettivo

4. Metodi e strumenti

Le fonti sono da un lato i riferimenti normativi nazionali per la gestione del Covid e dall'altro le Disposizioni che, nel corso dei mesi, sono stati adottate dalla Direzione Sanitaria di Villa Cinzia e che vengono di seguito elencate in ordine cronologico:

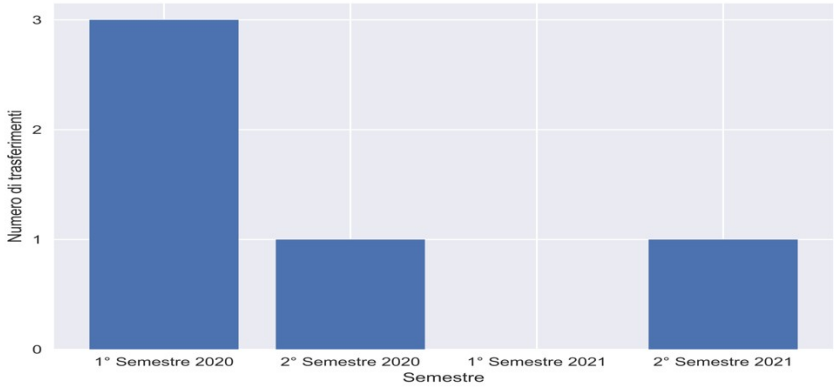
- "LINEE GUIDA IMPORTANTI PER I PAZIENTI AFFERENTI ALLA STRUTTURA" del 26/03/2020
- "Indicazioni sulle Modalità di ricovero" del 04/06/2020

- “CIRCOLARE N. 15/2020 PER TUTTO IL PERSONALE MEDICO E PARA-MEDICO” del 05/08/2020
- “CIRCOLARE N. 26/2020 PER IL PERSONALE ANFRA E VILLA CINZIA” del 12/11/2020
- “CIRCOLARE N. 27/2020 PROCEDURE OPERATIVE “del 20/11/2020
- “VALUTAZIONE DEL RISCHIODI DIFFUSIONE DEL VIRUS SARSCOV2 relazione sulla valutazione del rischio derivante dalla diffusione del virus SarsCoV2 “del 10/04/2021
- “CIRCOLARE N. 14/2021 PER TUTTO IL PERSONALE “del 23/09/2021
- “CIRCOLARE N. 19/2021 PER TUTTO IL PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO “ del 06/12/2021

5. Obiettivi del Progetto (organizzativi, gestionali ed economici) e Risultati attesi e conseguiti:

La corretta gestione e organizzazione dei piani di prevenzione Covid nel biennio 2020-2021, ha permesso una continuità assistenziale in un contesto sociosanitario medio-piccolo come una clinica convenzionata, che fa del concetto di efficienza costo-professionale una prerogativa indispensabile di “sopravvivenza economica”.
Durante questo periodo così particolare per la gestione sanitaria di pazienti, gli sforzi di Villa Cinzia in conformità alla normativa vigente, si sono concentrati sulla creazione di adeguati protocolli Anti-Covid preoperatori e postoperatori.
In particolare, il focus è stato posto sui pazienti più fragili, ovvero pazienti ostetrici e ortopedici.
Ogni paziente che si appresta a effettuare una procedura chirurgica/ambulatoriale in clinica esegue in singola giornata entro 2 giorni dall’intervento: tampone covid rapido di entrata in struttura e tampone molecolare certificativo ai fini del ricovero, esami preoperatori ematochimici e diagnostici ed eventuali consulenze specialistiche.
Le Paziente ostetriche con Taglio Cesareo programmato (Primi gravide con presentazione fetale podalica, Primi gravide con fattori di rischio per parto naturale, Pluri gravide con precedente parto cesareo), hanno seguito lo stesso protocollo operativo. Differentemente le gestanti arrivate in regime di pronto soccorso ostetrico in corso di travaglio, considerato lo stato di urgenza, effettuano tampone rapido di ingresso immediatamente e il tampone molecolare con refertazione seguente da inserire in cartella il giorno successivo. In attesa di risposta di tampone molecolare, la puerpera

viene lasciata in camera singola in regime di isolamento con il proprio neonato con assistenza infermieristica pediatrica dedicata in modo da evitare che il neonato abbia contatti con altri bambini del nido, fino a esito tampone negativo madre, salvo cause di forza maggiore.
In caso di riscontro di positività al tampone molecolare preoperatorio, o in sporadici casi, postoperatorio di donne puerpere, la clinica attiva protocolli di trasferimento di emergenza in reparti Covid del dipartimento di Ostetricia e Ginecologia del Policlinico Federico II di Napoli e dell'Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli-Napoli o in reparti di Subintensiva Covid e Terapia Intensiva Covid dell'Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli-Napoli. Il numero di trasferimenti effettuati a causa positività Covid nel corso del biennio 2020-2021 si è attestato a 5 totali, rappresentati interamente da pazienti ostetriche, che peraltro non hanno riportato alcuna complicanza. Tale dato va letto in modo assolutamente positivo soprattutto in relazione al considerevole numero di nascite che si attesta intorno alle 1500/anno. Tale gestione sanitaria virtuosa è dovuta al continuo dialogo e alla forte collaborazione che si è istaurata tra la DS e i medici, in particolare gli oltre 80 ginecologi privati accreditati, che hanno rispettato ed eseguito con grande attenzione tutti i protocolli di prevenzione Covid disposti dalla clinica.



Inoltre, la promozione di programmi di prevenzione continua basati sull'esecuzione di tamponi molecolari e rapidi di controllo per tutto il personale della clinica con cadenza settimanale e la corretta gestione dei turni lavorativi e del tempo di interazione socio-professionale negli spazi comuni, ha permesso di contenere il numero di infezioni tra il personale e soprattutto di evitare lo sviluppo di focolai in contemporanea, che avrebbero portato a una difficile gestione delle varie attività.
Nel 2020 la percentuale di personale infetto è stata circa il 22% con un picco di positività a ottobre 2020 (29%), con interessamento di personale con mansioni differenti e non appartenenti allo stesso reparto.

Nel 2021 l'indice di positività si è attestato al 19%, con maggiore incidenza intorno al mese di dicembre 2021 (21%), in concomitanza dell'avvento della variante Omicron.
Da evidenziare che in questo periodo di maggiore difficoltà si è riscontrata la contemporanea positività di 2 lavoratori appartenenti alla categoria Operatori Socio Sanitari della sala operatoria nei primi 15 giorni di dicembre 2021 e di 1 unità anestesiologica negli ultimi giorni dello stesso mese.
Degni di nota sono gli effetti di una corretta gestione dei protocolli di prevenzione, che hanno consentito, in una clinica che fa dell'attività e del DRG chirurgico la principale fonte di sostentamento economico, a tenere sempre aperta la sala operatoria senza sospendere le attività chirurgiche neanche per un giorno.

6. Conclusioni

In questo lavoro di tesi si sono esaminate le azioni disposte da una clinica privata-convenzionata, che fa quindi della continuità assistenziale il motore del proprio sostentamento economico, rispetto al contenimento dell'epidemia. Analizzando i dati relativi al biennio 2020-2021 si nota un numero modesto di casi di infezione all'interno della struttura. Tale risultato è frutto del pregevole lavoro della DS che attraverso il continuo dialogo e il confronto con tutto il personale sanitario, in particolare con i medici, ha messo in atto delle procedure finalizzate alla riduzione del rischio di contagio. Ogni Disposizione adottata dalla Direzione Sanitaria è scaturita da un capillare studio delle normative nazionali ed è stata applicata rigorosamente.
Scelta vincente è stata la capacità di costruire piani lavorativi finalizzati alla prevenzione che hanno coniugato sia la gestione dei pazienti in ingresso e in degenza che quella del personale sanitario in toto, spaziando dalla cadenza di tamponi di controllo alla organizzazione dei turni lavorativi settimanali fino all'attenta gestione degli spazi comuni. Tutto ciò ha reso possibile un continuo e giornaliero esercizio della sala operatoria, che è sempre stata operativa, anche durante il periodo di picco dell'infezione di Covid.

Inoltre, in una clinica che basa oltre il 70% della propria attività sulla cura di pazienti di chirurghi privati che si appoggiano alla struttura, si evidenzia come un ulteriore punto di forza la strategia di management "aperto" basato sul continuo dialogo con gli operatori sanitari attraverso l'uso delle nuove tecnologie che hanno permesso continui aggiornamenti settimanali, anche da remoto, tramite WhatsApp, videoconferenze e newsletter.

7. Riferimenti bibliografici

1. ^ Salta a: a b c d e f Ministero della Salute, *Covid-19 - Situazione in Italia*, su *salute.gov.it*. URL consultato il 31 gennaio 2021 (archiviato il 21 marzo 2020).
2. ^ Salta a: a b c d (**EN**) *Italy*, su *worldometers.info*. URL consultato il 9 ottobre 2020 (archiviato il 9 ottobre 2020).
3. ^ (**EN**) Johns Hopkins CSSE, *Coronavirus COVID-19 Global Cases*, su *arcgis.com*. URL consultato il 25 febbraio 2020 (archiviato il 31 marzo 2020).
4. ^ *NUOVO CORONAVIRUS–CINA* (**PDF**), Ministero della salute, 12 gennaio 2020. URL consultato il 12 aprile 2020 (archiviato il 4 maggio 2020).
5. ^ *Novel Coronavirus Information Center*, su *elsevier.com*, Elsevier. URL consultato il 10 aprile 2020(archiviato dall'url originale il 30 gennaio 2020).
6. ^ (**EN**) Jessie Yeung, *February 6 coronavirus news*, su *CNN*, 6 febbraio 2020. URL consultato il 24 febbraio 2020 (archiviato il 24 febbraio 2020).
7. ^ *Delibera del Consiglio dei ministri del 31.01.2020*, su *gazzettaufficiale.it*, Gazzetta Ufficiale, 1º febbraio 2020. URL consultato il 24 marzo 2020 (archiviato il 24 marzo 2020).
8. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 20 novembre 2020 (archiviato il 10 ottobre 2020).
9. ^ Salta a: a b *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 15 gennaio 2021 (archiviato il 15 gennaio 2021).
10. ^ Salta a: a b *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 29 aprile 2021.
11. ^ *ECCO TUTTE LE MISURE DEL DPCM. ITALIA DIVISA IN DUE - Quotidiano Sanità*, su *quotidianosanita.it*. URL consultato il 20 novembre 2020 (archiviato il 17 maggio 2020).
12. ^ *ALLEGATO 1 del D.P.C.M. 22 marzo 2020 (elenco delle attività produttive industriali e commerciali necessarie e strategiche)*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 27 marzo 2020(archiviato il 27 marzo 2020).

13. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 13 giugno 2020 (archiviato il 14 giugno 2020).

14. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato l'8 ottobre 2020 (archiviato il 1º ottobre 2020).

15. ^ *Immuni - Sito Ufficiale*, su *immuni.italia.it*. URL consultato il 14 giugno 2020 (archiviato il 15 giugno 2020).

16. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato l'8 ottobre 2020 (archiviato il 10 ottobre 2020).

17. ^ *DPCM 13 ottobre 2020* (**PDF**), su *governo.it*. URL consultato il 13 ottobre 2020 (archiviato il 14 ottobre 2020).

18. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 26 ottobre 2020 (archiviato il 30 ottobre 2020).

19. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 16 gennaio 2021 (archiviato il 16 gennaio 2021).

20. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 16 gennaio 2021 (archiviato il 15 gennaio 2021).

21. ^ Salta a: a b c *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 16 gennaio 2021 (archiviato il 16 gennaio 2021).

22. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 5 dicembre 2020 (archiviato il 5 dicembre 2020).

23. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 20 dicembre 2020 (archiviato il 19 dicembre 2020).

24. ^ Salta a: a b *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 6 gennaio 2021 (archiviato il 6 gennaio 2021).

25. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 14 febbraio 2021 (archiviato il 15 febbraio 2021).

26. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 3 marzo 2021.

27. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 20 marzo 2021.

28. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 22 maggio 2021.

29. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 24 luglio 2021.

30. ^ *Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri n. 32*, su *governo.it*, 5 agosto 2021. URL consultato il 16 agosto 2021.

31. ^ *DECRETO-LEGGE 8 ottobre 2021, n. 139*, su *gazzettaufficiale.it*.

32. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 29 novembre 2021.

33. ^ Salta a: a b *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 2 gennaio 2022.

34. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 2 gennaio 2022.

35. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato l'8 gennaio 2022.

36. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 21 febbraio 2022.

37. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 4 aprile 2022.

38. ^ *Gazzetta Ufficiale*, su *gazzettaufficiale.it*. URL consultato il 2 maggio 2022.

39. ^ (**EN**) Jason Horowitz, *Italy's Health Care System Groans Under Coronavirus – a Warning to the World*, in *The New York Times*, 12 marzo 2020. URL consultato il 5 aprile 2020 (archiviato il 23 maggio 2020).

40. ^ *COVID-19*, su *giviti.marionegri.it*. URL consultato il 6 aprile 2020 (archiviato il 12 marzo 2020).

41. ^ (**EN**) *'Nothinglessthan a catastrophe': Veniceleft high and dry by coronavirus*, su *theguardian.com*. URL consultato il 25 ottobre 2020 (archiviato il 25 ottobre 2020).

42. ^ Salta a: a b (**EN**) *Italy's future is in German hands*, su *politico.eu*, 2 aprile 2020. URL consultato il 25 ottobre 2020 (archiviato il 2 aprile 2020).

43. ^ (**EN**) Angela Giuffrida Lorenzo Tondo in Palermo e Peter Beaumont, *Italy orders closure of all schools and universities due to coronavirus*, in *The Guardian*, 4 marzo 2020. URL consultato il 5 marzo 2020 (archiviato l'8 maggio 2020).

44. ^ K Cortese e M Frascio, *Bridging the gap between basic science and clinical curricula: lessons from SARS-COV-2 pandemic*, in *Surg RadiolAnat*, 2021, DOI:10.1007/s00276-021-02755, PMID 33893859.

45. ^ K Cortese e M Frascio, *New settings in Anatomy and Surgery Teaching During the Covid-19 Pandemic*, in *Anat Sci Educ.*, 2021, DOI:10.1002/ase.2077, PMID 33773083. S2CID 232386362

46. ^ *Coronavirus updates: 6 dead, 229 infected in Italy as Europe braces for COVID-19*, su *NBC News*. URL consultato il 24 febbraio 2020 (archiviato il 16 maggio 2020).

47. ^ (**EN**) *Four Serie A matches called off due to coronavirus outbreak*, su *theguardian.com*, 23 febbraio 2020. URL consultato il 25 ottobre 2020.

48. ^ (**EN**) *Coronavirus: Five Serie A matches to be played behind closed doors*, su *bbc.com*, 25 febbraio 2020. URL consultato il 25 ottobre 2020 (archiviato il 27 febbraio 2020).

49. ^ (**EN**) *In Italy and beyond, churches grapple with coronavirus*, su *politico.eu*, 17 marzo 2020. URL consultato il 30 marzo 2020 (archiviato il 30 marzo 2020).

50. ^ *Salta a: a b c* (**EN**) Scalzo Flavio Lo, *Italy small town priest deals with death on industrial scale*, su *reuters.com*, 29 marzo 2020. URL consultato il 30 marzo 2020 (archiviato il 29 marzo 2020).

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2020-2021)

Comunicazione e innovazione digitale in Sanità: il caso dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari

Ilaria Cardinale

Collaboratore amministrativo - Centro Minerva S.r.l.

Comunicazione e innovazione digitale in Sanità: il caso dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari

Ilaria Cardinale
Collaboratore amministrativo
Centro Minerva S.r.l.

"La comunicazione in Sanità è un obbligo, un'opportunità e una leva strategica per il miglioramento continuo della qualità".

Indice

AREA TEMATICA: 2

BIOGRAFIA: 2

Abstract 3

Introduzione 5

Riferimenti normativi 6

Visione ed innovazione nell'AOU di Cagliari 10

1.1 – Restyling del sito istituzionale e delle sue funzionalità 11

1.2 – La creazione, l'uso e l'evoluzione dei profili social dell'azienda ospedaliera: Facebook, YouTube, Instagram 15

1.3 – Le piattaforme di messagistica 18

1.4 – L' acquisto dei software Sparkcentral e Hootsuite Enterprise 19

1.5 – Il nuovo regolamento dell'URP e il Piano comunicativo 21

1.6 – La testata giornalistica "Azienda ospedaliero-universitaria AOUCA News" 22

1.7 – L'Urp e l'Ufficio informazioni virtuali 24

1.8 – Customer satisfaction 24

1.9 – I risultati del processo di innovazione tecnologica 25

Conclusioni 28

Bibliografia 29

AREA TEMATICA:

“L’esperienza Covid-19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia della gestione sanitaria sicura, nell’ambito della comunicazione organizzativa sanitaria, project- management e gestione dei gruppi di lavoro.”

BIOGRAFIA:

Dott.ssa Ilaria Cardinale, laureata in Giurisprudenza, impegnata nella pratica di consulente del lavoro e collaboratore amministrativo del Centro Minerva S.r.l.

Abstract

Negli ultimi anni la comunicazione pubblica è profondamente cambiata grazie alla diffusione di innovative pratiche digitali in uno scenario peraltro caratterizzato da profondi e continui cambiamenti nel sistema dei media e nella comunicazione pubblica ed istituzionale. L'impatto della *information technology* sui sistemi comunicativi, operativi e produttivi delle aziende, sia pubbliche che private, sta determinato un vero e proprio cambio di paradigma, incentivando lo *"switch off"* dei processi tradizionali, per lo più cartacei, e il graduale passaggio a processi del tutto informatizzati. È evidente, infatti, come le nuove tecnologie stiano modificando notevolmente il *modus operandi* di tutte le aziende, offrendo loro la possibilità di pianificare ed operare un cambiamento organizzativo al fine di migliorare il proprio funzionamento ed operato.

Tra le aziende pubbliche coinvolte nel processo di innovazione tecnologica figurano anche gli enti e le aziende del Sistema Sanitario Nazionale che, soprattutto negli ultimi due anni, caratterizzati dalla pandemia da Covid-19, hanno scoperto e, in alcuni casi testato, le molteplici potenzialità degli strumenti offerti dalla *digital culture*, restandone affascinati. Per questo motivo, attualmente, la continua e progressiva diffusione delle tecnologie dell'informazione e dalla comunicazione, sostenuta anche dall'incremento degli accessi da parte dei cittadini alla rete, divenuta la principale fonte di informazione e comunicazione, sta lentamente spingendo le aziende sanitarie a rimodulare il proprio assetto organizzativo e a vivere nuove esperienze di relazione e di *management* al fine conseguire maggiore efficienza interna, implementare la qualità dei propri servizi, migliorare la capacità di fare business, potenziare e/o riprogrammare le relazioni con il mondo esterno per essere "*sempre al fianco dei cittadini*".

A tal proposito nel presente lavoro viene preso in esame il caso dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari che, in appena due anni, ha cambiato totalmente il proprio stile organizzativo e comunicativo, divenendo una delle realtà italiane più innovative a livello di comunicazione pubblica sanitaria. L'analisi del caso dell'A.O.U. di Cagliari, svolta intervistando il responsabile per la comunicazione, il Dott. Fabrizio Meloni, consente di comprendere e conoscere le strategie comunicative messe in campo all'interno dell'azienda per facilitare e, soprattutto, migliorare il

rapporto/dialogo con tutti i suoi interlocutori (*stakeholders*) e garantire, anche a distanza, la fruizione di servizi di assistenza e cura.

L'obiettivo di questo lavoro è dimostrare come la digitalizzazione dei processi organizzativi e, soprattutto, comunicativi degli enti e delle aziende sanitarie possa essere il vero motore del cambiamento per raggiungere maggiori livelli di efficienza ed efficacia dei servizi sanitari, evitando sprechi di tempo e di risorse economiche e finanziarie e facilitando l'accesso di tutti alle cure in attuazione del dispositivo dell'art. 32 Cost., che riconosce il diritto alla salute come "*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*"[1].

[1] Art.32 Cost., comma 1°: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti."

Introduzione

Nella società odierna l'attenzione verso i temi della salute e del benessere è notevolmente aumentata, gli individui, infatti, sono sempre più interessati a ricevere una corretta, mirata ed efficace informazione sanitaria che permetta loro di migliorare la propria condizione di salute. È per questo motivo che, all'interno delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, la comunicazione pubblica occupa un ruolo sempre più importante. Come afferma il sociologo Achille Ardigò "nello scenario attuale, dove la società è connotata da un forte pluralismo religioso, etnico e culturale, per realizzare cure sanitarie eticamente appropriate, equamente erogate, la comunicazione e l'informazione assumono un ruolo ed un'importanza sempre maggiori"[2].

In ambito sanitario la comunicazione pubblica presenta delle caratteristiche peculiari, inglobando in sé almeno due tipologie di processi comunicativi, che seppur distinti, presentano delle aree di contatto e d'integrazione:

a) *la comunicazione sanitaria* che comprende tutte le attività di comunicazione intraprese dalle organizzazioni sanitarie verso la collettività, incentrate principalmente sui servizi, sulle prestazioni riguardanti tutti i livelli dell'assistenza, ovvero prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, e sulla comunicazione di crisi e di emergenza diretta a fornire un'adeguata risposta alle situazioni di particolare emergenza o rischio per la salute umana;

b) *la comunicazione per la salute*, che è, secondo le Linee Guida del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, leva strategica delle politiche di promozione della salute, dal momento che consente alle strutture sanitarie, in collaborazione con i diversi attori sociali ed istituzionali presenti sul territorio, di definire un percorso di "costruzione sociale della salute", basato sull'adozione di strategie in grado di agire sui diversi fattori che condizionano lo stato di salute degli individui, i cosiddetti "determinanti di

[2] IMMACOLATO M., BACCETTI F., BARICCI E., MAGNANI L., MENCONI E., "*Comunicazione, informazione sanitaria e tutela del diritto alla salute*" in Notizie di Politeia. Rivista di Etica e Scelte Pubbliche, 2010, XXVI, n. 97, pp. 24-34.

salute"(fattori ambientali, sociali, economici, relativi agli stili di vita), e sull'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari.

Riferimenti normativi

La vicenda storica della comunicazione pubblica nel sistema italiano ha la fisionomia di una continua salita. Lo stesso dovere-necessità di comunicare ad un soggetto esterno tarda molto a diventare vocazione, missione e quindi prassi ordinaria delle Pubbliche amministrazioni. Pesa sulla tradizione amministrativa del nostro Paese l'eredità napoleonica, che vede lo Stato centrale sovraordinato rispetto al cittadino. Lo Stato, infatti, per lunghi decenni, esita persino a riconoscere nel cittadino-ricevente la titolarità effettiva di diritti. Il diritto del cittadino ad essere informato è previsto dalla Costituzione, ma resta legato alla sola libertà di stampa e fatica enormemente ad entrare nell'organizzazione pubblica[3]. Solo all'inizio degli anni 90' qualcosa inizia a cambiare; con le leggi 142/1990[4] e 241/1990[5] vengono riconosciuti al cittadino il diritto di informazione e di partecipazione alle attività svolte da ciascun ente pubblico, rompendo così quella tradizione secolare di inaccessibilità, insindacabilità e sovraordinazione dell'attività della Pubblica Amministrazione sui cittadini. Un passaggio importante in questo processo di cambiamento è rappresentato dall'introduzione, con il D.lgs. 29/1993, nell'ambito di tutte le pubbliche amministrazioni dell'Ufficio relazioni con il pubblico (URP)[6], inteso come ufficio che

[3] S. TALAMO, "*Documento di indirizzo Gruppo di lavoro su Riforma della Comunicazione Pubblica e Social Media Policy nazionale*" di giugno 2020 su https://www.funzionepubblica.gov.it/ , pag.6.

[4] La L.142/1990, "Ordinamento delle autonomie locali", che all'art.7 prevede e disciplina, per la prima volta, l'azione popolare e i diritti d'accesso e di informazione dei cittadini.

[5] La L.241/1990, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", ha completamente innovato e riorganizzato il rapporto tra cittadini e pubbliche amministrazioni, che da rapporto di tipo autoritativo è divenuto rapporto di tipo collaborativo e paritario. Le principali novità introdotte dalla legge sono il riconoscimento a chiunque vanti un interesse diretto, concreto e attuale nel procedimento amministrativo, del diritto di accesso agli atti amministrativi, inteso come possibilità di visionare un atto amministrativo e ottenerne copia, di conoscere i presupposti e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione dell'amministrazione, di conoscere i criteri di gestione delle pratiche e di acquisire informazioni in relazione ad un procedimento in atto e del diritto di partecipare ai procedimenti amministrativi e di essere avvisati circa l'inizio degli stessi, oltre ad altri importanti istituti (conferenza dei servizi, SCIA…) volti a semplificare e a snellire l'iter del procedimento stesso.

[6] ART. 12 del D.L. n.29/1993: "Gli uffici per le relazioni con il pubblico provvedono, anche mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche:

a) al servizio all'utenza per i diritti di partecipazione di cui al capo III della legge 7 agosto 1990, n. 241;

b) all'informazione all'utenza relativa agli atti e allo stato dei procedimenti;

svolge funzioni di informazione, accoglienza, tutela e partecipazione e come strumento in grado di "dare voce" e spazio al cittadino valorizzandone le aspettative e ascoltandone le esigenze, per porre rimedio ad eventuali disservizi. La normativa dettata dal D.lgs. 29/1993 risulta, però, sin da subito, insufficiente ad assicurare il corretto funzionamento di questo nuovo organo, per cui, al fine di evitarne l'immobilismo, il legislatore interviene con la L.150/2000, denominata "*Disciplina delle attività d'informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni*". Questa legge opera due importanti trasformazioni: da un lato rafforza il ruolo dell'URP e dall'altro amplia notevolmente il panorama della comunicazione pubblica, introducendo nuovi attori, ciascuno con competenze, responsabilità e funzioni ben definite e disciplinate. Nello specifico la L.150/2000:

a) sancisce l'obbligo per tutte le amministrazioni pubbliche, compresi gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale, di dotarsi degli Uffici relazioni con il pubblico, deputati, sul fronte esterno, a garantire a tutti gli utenti i diritti di informazione, di accesso e di partecipazione ai servizi offerti dall'ente di appartenenza e a verificarne la qualità attraverso la rilevazione delle opinioni pubbliche e sul fronte interno a curare e coordinare i flussi comunicativi tra sé e gli altri uffici dell'ente e, in alcuni casi, tra sé e gli URP di altre amministrazioni;

b) introduce l'Ufficio Stampa, affidandone la direzione esclusivamente a giornalisti iscritti all'albo nazionale dei giornalisti (professionisti o pubblicisti) che devono occuparsi della gestione, sulla base delle direttive impartite dall'organo di vertice dell'amministrazione, dei collegamenti con gli altri organi di informazione, assicurando il massimo grado di trasparenza, chiarezza e tempestività delle comunicazioni da fornire;

c) dispone che i vertici politici possano nominare un Portavoce che collabi direttamente con loro e si occupi delle attività di informazione, curando i rapporti di carattere politico-istituzionale con gli organi di stampa;

d) individua altri organi del "sistema della comunicazione", quali gli sportelli per il cittadino, gli sportelli unici della pubblica amministrazione e in ambito sanitario gli

c) alla ricerca ed analisi finalizzate alla formulazione di proposte alla propria amministrazione sugli aspetti organizzativi e logistici del rapporto con l'utenza".

sportelli per la prevenzione, i punti di front-office e altre strutture impegnate in attività di comunicazione relative a specifici settori, come quello veterinario, della medicina sul lavoro o di educazione alla salute.

Il sistema delineato dalla L.150/2000, rafforzato e modificato da una serie di normative successive, come il D.lgs. 33/2013[7] e il D.lgs. 97/2016[8], è tutt'oggi in vigore, ma necessita di un aggiornamento del suo *modus operandi* data la diffusione di nuovi ed innovativi strumenti di comunicazione, quali i social media, i social network e i canali di messaggistica, il cui uso sta notevolmente aumentando.

Oggi l'imponente crescita d'importanza del web e delle piattaforme social e di messaggistica nei percorsi di informazione e comunicazione, favorita anche dall'aumento dell'utilizzo degli smartphone, non può essere più ignorata, neppure dal mondo della sanità. Ciò perché attualmente i cittadini prediligono il *web* come strumento di informazione e comunicazione, infatti, sono sempre più frequenti le richieste di consulto al "Dottor Google" piuttosto che al personale sanitario o l'accesso ai servizi online offerti delle strutture sanitarie sui propri siti istituzionali. Secondo un'indagine coordinata da Iqvia Italia, leader globale dell'analisi dei dati in ambito medico, nel 2021 l'80% degli italiani cerca sul web informazioni sulla salute e due su tre si rivolgono al Dottor Google[9]. Un'evidenza questa supportata anche dalle statiche elaborate dal CENSIS, infatti, secondo il "16° Rapporto CENSIS sulla comunicazione", tra il 2017 e il 2019, si è registrato un significativo incremento

[7] D.lgs. 33/2013, conosciuto come Decreto trasparenza, il cui merito principale è di aver rafforzato e ampliato il diritto di accesso introdotto dalla L. 241/1990, introducendo il diritto di accesso civico semplice, che consente a chiunque di accedere a dati, documenti e informazioni delle pubbliche amministrazioni, oggetto di pubblicazione obbligatoria, senza necessità di dimostrare un interesse qualificato, e il diritto di accesso civico generalizzato, che prevede la possibilità di accedere a dati, documenti e informazioni detenuti dalle pubbliche amministrazioni ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione obbligatoria, oltre ovviamente ad una serie di misure volte a incentivare la trasparenza e l'imparzialità dell'attività di tutte le pubbliche amministrazioni.

[8] D.lgs. 97/2016, conosciuto come Riforma Brunetta, che ha previsto misure volte a garantire un livello maggiore di trasparenza, imparzialità, efficacia ed efficienza dell'attività delle pubbliche amministrazioni, e a potenziare, attraverso appositi strumenti, ad es. il FOIA (Freedom of Information Act), la partecipazione e il controllo da parte dei cittadini/utenti dell'azione pubblica. Con la normativa FOIA, l'ordinamento italiano riconosce a chiunque la libertà di accedere e conoscere le informazioni in possesso delle pubbliche amministrazioni come diritto fondamentale, in assenza ovviamente di ostacoli riconducibili ai limiti previsti dalla legge.

[9] https://www.sanitainformazione.it/salute/oltre-l80-degli-italiani-cerca-informazioni-sulla-propria-salute-due-su-tre-si-rivolgono-alla-rete/

dell'impiego di internet, passando dal 75,2% al 79,3% di utenza[10] e una crescita degli italiani che lo utilizzano per cercare informazioni sui temi della "Scienza, medicina e tecnologia", che raggiungono nel 2019 il 27,7%[11], collocandosi al quarto posto nella classifica dei generi di notizie che interessano di più gli utenti.

I dati appena rappresentati, negli ultimi due anni, caratterizzati dalla pandemia da Covid-19, hanno subito un ulteriore incremento, infatti secondo il "17° Rapporto CENSIS sulla comunicazione", l'83,5%[12] degli italiani ha dichiarato di aver utilizzato le tecnologie per svolgere differenti attività (lavorare, studiare, intrattenere relazioni sociali) e il 33,4% [13] ha cercato in rete informazioni relative all'ambito sanitario. In questa drammatica circostanza è emerso più che mai il lato positivo del web, dei social network e delle app di messagistica che hanno facilitato l'informazione, la comunicazione e lo svolgimento di molte attività lavorative, compresa l'attività medica. In ambito sanitario, infatti, il web e i canali social e di messaggistica hanno permesso al personale medico di comunicare costantemente con i soggetti covid positivi e di monitorare a distanza le loro condizioni di salute, fornendogli assistenza continua, alle strutture sanitarie di promuovere campagne sul corretto uso dei dispositivi di protezione individuale e sulle norme igienico-sanitarie da seguire e al Ministero della salute di pubblicare sul proprio sito istituzionale i dati relativi al contagio, rendendoli facilmente disponibili.

Alla luce di queste evidenze, tutta la catena di comando della salute, individuabile nelle Direzioni regionali ed aziendali, oltre che in tutto il middle management, non può non conoscere e imparare i nuovi linguaggi e i nuovi processi comunicativi che strumenti come Facebook, Twitter, Instagram, WhatsApp e Messanger possono mettere in moto se vuole realmente erogare un servizio utile, efficace e rispondente alle esigenze dell'utenza e alla propria mission aziendale.

[10] https://www.censis.it/comunicazione/16%C2%B0-rapporto-censis-sulla-comunicazione/le-diete-mediatiche-degli-italiani-nel-2019 , pag.1.

[11] https://www.censis.it/comunicazione/16%C2%B0-rapporto-censis-sulla-comunicazione/la-politica-nazionale-regina-dei-palinsesti , tab. 10.

[12] https://www.censis.it/comunicazione/17%C2%B0-rapporto-censis-sulla-comunicazione/le-diete-mediatiche-degli-italiani-nel-2021, pag. 1.

[13] https://www.censis.it/comunicazione/17%C2%B0-rapporto-censis-sulla-comunicazione/tutti-pazzi-le-notizie-scientifiche , tab. 10.

I tempi sono maturi per un aggiornamento della L.150/2000, emanata prima dell'avvento del web e dei social media, che possa dare finalmente un nuovo impulso e una nuova organizzazione al sistema della comunicazione pubblica.

A tal proposito, di seguito, si propone ed analizza un modello di comunicazione pubblica sanitaria che ha fatto dell'uso della rete e delle piattaforme social e di messagistica un'arma vincente per potenziare e sviluppare ulteriormente le proprie strategie di storytelling[14] e la propria portata comunicativa.

Visione ed innovazione nell'AOU di Cagliari

Nella Regione Sardegna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari è stata la prima struttura sanitaria che, sfruttando al meglio le potenzialità offerte dalla rete internet, dai social media e dalle app di messagistica, ha cambiato totalmente il proprio stile comunicativo per essere sempre di più a portata di click, anzi di paziente. Fautori di questo importante cambiamento, che ha coinvolto entrambi i presidi ospedalieri dell'AOU di Cagliari, il San Giovanni di Dio[15] (struttura ospedaliera più antica) e il Policlinico Duilio Casula[16] (di più recente costruzione), sono stati gli addetti dell'Ufficio relazioni con il pubblico e dell'U.O. Comunicazione e relazioni esterne. Essi, sotto la guida del loro responsabile, il Dott. Fabrizio Meloni, hanno lavorato costantemente per elaborare ed attuare strategie comunicative che garantissero all'azienda di rafforzare il proprio brand, di migliorare il rapporto con i cittadini e di raggiungere maggiori livelli di trasparenza, efficacia e qualità dei servizi erogati.

[14] Lo storytelling è una strategia di comunicazione, che consiste nell'arte di comunicare la storia e le attività e i valori di un'azienda ai suoi utenti in modo da catturare la loro attenzione e stimolare il loro interesse.

[15] L'ospedale "San Giovanni di Dio" è stato costruito nel 1844, su progetto del celebre architetto Gaetano Cima, è, per antonomasia, l'ospedale dei cagliaritani. Esso, infatti, costituisce un patrimonio della città non solo per il ruolo che da più di un secolo svolge nel garantire l'assistenza ai cittadini, ma anche per il suo radicamento nella comunità e nel tessuto urbano. Esso infatti è noto come "Ospedale Civile". È un presidio multispecialistico che rappresenta ancora oggi un punto di riferimento della sanità isolana grazie alle molteplici strutture di eccellenza che vi operano. L'ospedale è anche sede di alcune delle scuole di specializzazione della facoltà di Medicina e si è progressivamente trasformato in un "ospedale di giorno", cioè in un centro prevalentemente ambulatoriale.

[16] Il Policlinico Duilio, Casula costruito nel 2007, è un presidio multispecialistico ed è sede di strutture ad alta specializzazione e di Centri di riferimento per molteplici patologie. Nella sua struttura hanno sede la gran parte delle cliniche della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Cagliari, nonché numerose scuole di specializzazione. Esso si occupa dell'attività di ricovero ordinario ed è munito di ben 21 reparti afferenti a diverse specialità.

Questo progetto portato avanti con successo dalla U.O. Comunicazione e relazioni esterne ha determinato la completa riorganizzazione e digitalizzazione del sistema comunicativo dell'azienda ospedaliera, consentendole di vincere il premio lo "*Smartphone d'oro*" per la miglior comunicazione digitale pubblica del 2021, istituito da PA social, la prima associazione italiana per la comunicazione pubblica digitale.

Il processo di innovazione digitale ha rappresentato un'importante sfida per l'intero team di comunicatori, costituito da operatrici laureate in scienze della comunicazione, che, a partire dal 2013, hanno progressivamente provveduto a:

1. riorganizzare il sito istituzionale www.aoucagliari.it;
2. aprire dei canali social e di messagistica;
3. scegliere un nuovo logo aziendale;
4. progettare una app per lo smart hospital;
5. adottare un nuovo regolamento e un nuovo Piano della comunicazione;
6. acquistare il software *Sparkcentral* e *Hootsuite Enterprise* per la gestione completa della customer care;
7. creare la testata giornalistica "Azienda ospedaliero-universitaria AOUCA News" accessibile anche dal sito istituzionale;
8. rendere virtuale l'Urp e l'Ufficio informazioni;
9. redigere dei questionari di *customer satisfaction*.

1.1 – Restyling del sito istituzionale e delle sue funzionalità

Nel 2014 l'AOU di Cagliari non aveva un proprio sito aziendale, infatti, era presente solo sulla piattaforma istituzionale della Regione Sardegna, che tra l'altro raggruppava al suo interno tutti i siti istituzionali dei vari enti ed agenzie della Regione. Tale circostanza rendeva l'azienda invisibile all'utenza, ragion per cui il team di comunicatori ha provveduto rapidamente ad acquistare un nuovo dominio e a creare un sito aziendale da affiancare a quello istituzionale presente sulla piattaforma regionale, il cui aggiornamento era impossibile data l'arretratezza tecnologica. Questa soluzione, che ha rappresentato il primo step del processo di innovazione digitale, ha permesso all'azienda non solo di avere un proprio sito, aggiornato nei contenuti e nelle funzioni, che le desse visibilità sia all'interno che all'esterno, ma anche di costruire

finalmente una relazione positiva e solida con l'utenza, in grado di rafforzare e migliorare il proprio brand e la qualità dei propri servizi.

Il sito (www.aoucagliari.it), completamente revisionato nella grafica e nelle funzioni, offre oggi diversi servizi, nello specifico:

1. illustra tutte le informazioni relative all'organizzazione e al funzionamento dell'azienda ospedaliera e, da circa due anni, anche le news e i dati relativi al Covid-19, a cui è possibile accedere cliccando sulle diverse voci presenti sul *header* del sito-web;
2. fornisce informazioni dettagliate sui servizi offerti dall'azienda, afferenti alle diverse branche della medicina;
3. garantisce l'accesso, cliccando sulle relative icone (presenti in alto a destra), alle piattaforme social e di messaggistica;
4. consente di accedere alla sezione "Contatta URP" per presentare domande, elogi, suggerimenti e reclami;
5. permette attraverso il servizio "*Scarica il tuo referto*" di visionare e scaricare su pc, tablet o smartphone i referti degli esami effettuati;
6. consente di prenotare tramite il CUPweb una visita specialistica e di pagare il relativo ticket;
7. permette di scaricare l'app AOU Cagliari- Smart Hospital utilizzabile comodamente da smartphone e tablet per accedere ai principali servizi offerti dell'azienda;
8. presenta in primo piano le principali attività ed iniziative intraprese delle Unità operative e della Direzione Aziendale e i successi raggiunti dall'equipe medica, esposte nel dettaglio sulla testata giornalistica "AUOCA News" oppure sul canale YouTube.
9. permette di verificare in tempo reale la situazione in pronto soccorso e i tempi d'attesa per ciascun codice d'emergenza;
10. consente l'accesso ad una app, invenzione recentissima, che permette di prenotare il ritiro dei farmaci ospedalieri con un tempo massimo di stazionamento in ospedale di 10 minuti.

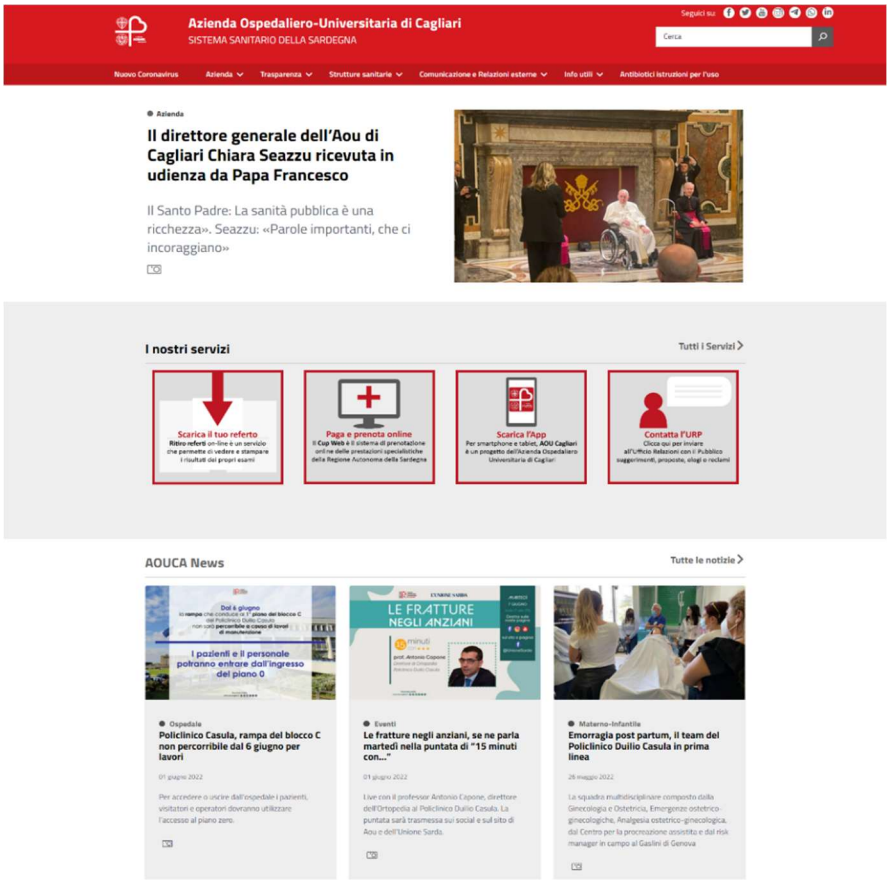


Figura 1 - Homepage del sito aziendale

Oltre alle funzionalità appena elencate, il sito istituzionale permette l'accesso ad un network, creato dall'azienda, in cui medici oncologi sardi possono studiare i casi di cancro, confrontarsi e decidere protocolli e cure. Tramite una app i medici si collegano in video- conferenza per discutere dei propri casi, soprattutto dei più dubbi e complessi, facendo vedere gli esami e le immagini radiologiche effettuate. In questo modo tutti, in tempo reale, hanno la possibilità di chiedere un consulto ad altri colleghi e di individuare i protocolli e le terapie più appropriate. Insomma, i pazienti non sono più seguiti da un solo specialista, ma da più oncologi che in tempi brevi sono in grado di elaborare una diagnosi.

Dal 2016, inoltre, la maggior parte dei servizi offerti dal sito istituzionale sono fruibili in versione *mobile* attraverso l'applicazione AOU Cagliari- Smart Hospital. Questa app, scaricabile gratuitamente da App Store e Google Play, è stata creata allo scopo di semplificare ulteriormente l'accesso da parte degli utenti ai servizi offerti dell'azienda e anche dalla regione Sardegna. Essa, infatti, mette insieme le principali piattaforme e servizi, offrendo all'utente la possibilità di poter passare da un sistema all'altro con estrema facilità, ovvero cliccando sull'icona desiderata. Tramite questa app è possibile scaricare il referto delle analisi di laboratorio effettuate in entrambe le strutture ospedaliere dell'AOU di Cagliari, prenotare tramite il CUPweb una visita specialistica e pagare il relativo ticket, verificare in tempo reale la situazione in pronto soccorso e i tempi d'attesa per ciascun codice d'emergenza, apprendere le notizie e i nuovi servizi offerti dall'azienda ospedaliera e dialogare con essa sia telefonicamente che tramite i social o il forum dedicato.



Figura 2 - App AOU Cagliari- Smart Hospital

Una funzionalità ulteriore dell'app è "Fila Via", un'applicazione che permette agli utenti tramite smartphone di prenotare il proprio numeretto per pagare il ticket allo sportello in sede, evitando lunghe code. L'utente potrà sempre controllare il numero delle persone in coda e capire se il suo turno si sta avvicinando.

1.2 – La creazione, l'uso e l'evoluzione dei profili social dell'azienda ospedaliera: Facebook, YouTube, Instagram

Il secondo step del processo di innovazione digitale della comunicazione aziendale, forse il più importante, è rappresentato dalla svolta social. A fine 2014, l'AOU di Cagliari ha aperto la sua pagina Facebook, che attualmente conta oltre 23.000 seguaci. Questa pagina ha consentito all'azienda di dotarsi di uno spazio virtuale, attraverso il quale pubblicizzare la propria attività e le proprie iniziative e comunicare, ancor più speditamente, con gli utenti/pazienti.

La prima iniziativa di rilievo promossa attraverso questo canale e contemporaneamente anche attraverso i due siti dell'azienda (www.aoucagliari.it e www.aouca.it) è stata la scelta del nuovo logo aziendale. Nell'ottobre del 2014, l'AOU di Cagliari non aveva un logo tutto suo, infatti, sulla carta intestata dell'azienda figuravano i loghi della Regione Sardegna e dell'Università degli Studi di Cagliari. Il team dei comunicatori ha quindi provveduto ad elaborarne uno, affidando la scelta direttamente agli utenti attraverso il web e la rete social da poco sviluppata. Nello specifico sono stati elaborati tre diversi disegni da professionisti e dall'Ufficio stampa e comunicazione dell'azienda, che sono stati poi pubblicati in rete in modo che gli utenti potessero esprimere la propria preferenza.



Figura 3 - Scelta del nuovo logo

Un esperimento che gli utenti hanno apprezzato molto, dal momento che i partecipanti alla votazione sono stati 3.018 e il logo scelto ha incontrato l'approvazione del 51% dei votanti. Questa scelta, avvallata anche della direzione aziendale, ha finalmente dotato l'azienda di proprio marchio che la identificasse sia all'interno che all'esterno. Il logo scelto è stato sin da subito messo a disposizione di tutti gli uffici per essere utilizzato nelle comunicazioni interne ed esterne.

Attualmente, spiega il dott. Meloni, la pagina Facebook dell'AOU di Cagliari è stata notevolmente arricchita nei contenuti e nelle funzioni e resa accessibile a chiunque con un semplicissimo click e disponibile 7 giorni su 7, 24 ore su 24. Su di essa, ogni giorno, vengono pubblicati mediamente 3 o 4 post o/e video, curati puntualmente nella grafica e nei colori, che forniscono informazioni su un servizio o una prestazione sanitaria o su un servizio amministrativo, illustrano buone pratiche per l'adozione di un corretto stile di vita, promuovono delle campagne di tutela della salute, spiegano il significato di alcuni termini medici, anche di uso quotidiano ("*Medicina in pillole*"), e raccontano le attività e i successi dell'azienda ospedaliera.

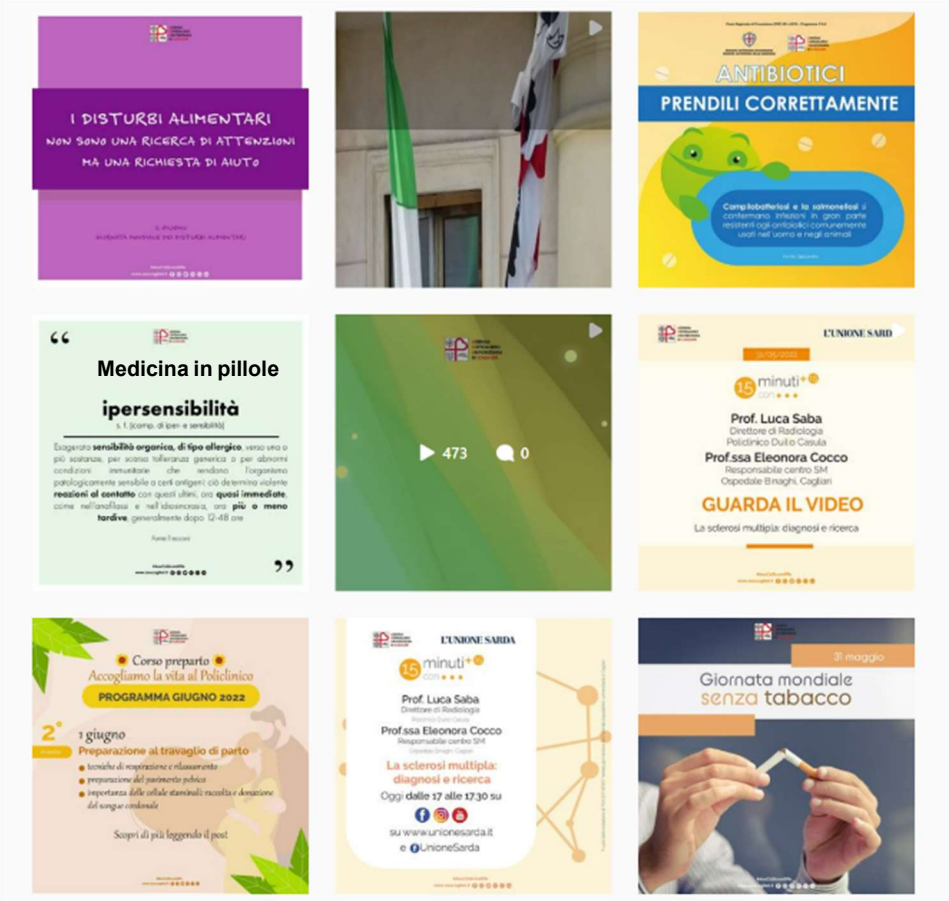


Figura 4 - Post pubblicati sulle pagine social

Altra funzione importante della pagina Facebook, la più apprezzata, è la funzione comunicativa, in quanto essa permette all'utenza di interagire in qualunque momento e con estrema facilità con l'azienda ospedaliera, lasciando commenti sotto i post e i video, a cui seguono risposte rapide e puntuali. Spiega il dott. Meloni: "nel 2021 mediamente 152.000 persone hanno interagito con la pagina, commentando e condividendo i post pubblicati".

Oltre alla pagina Facebook, quasi contemporaneamente, il team di comunicatori ha aperto la pagina Twitter, quella su YouTube (AOU Cagliari TV)[17] e, poco dopo, il profilo su Instagram, con l'obiettivo di raggiungere un numero maggiore di utenti, anche di età differenti, a cui indirizzare i post e i video già presenti sulla pagina Facebook.

La scelta social è stata molto apprezzata dagli utenti: i follower e gli iscritti alle varie pagine hanno raggiunto in poco tempo numeri importanti, così come è accaduto in precedenza per la pagina Facebook.

Oggi tutta la rete social, i cui contenuti sono oggetto di programmazione almeno settimanale da parte del team di comunicatori, cattura il 97% delle richieste provenienti dall'utenza, dimostrando di essere il canale comunicativo preferito dagli utenti perché capace di fornire un'informazione puntuale, veloce ed efficace.

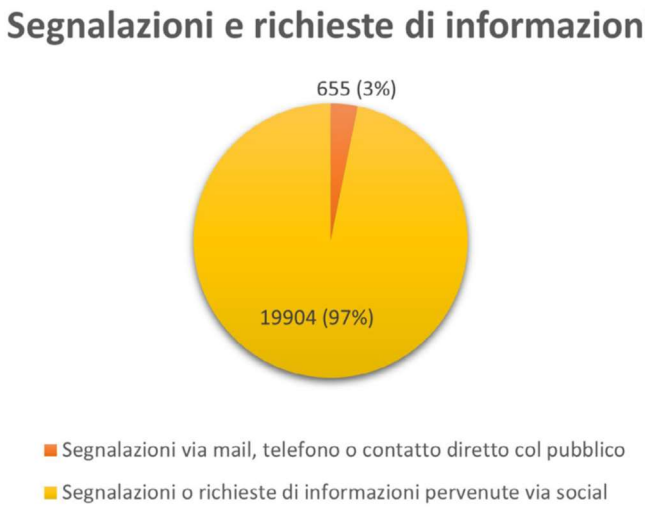


Figura 5 - Uso delle piattaforme social

[17] https://www.youtube.com/c/AouCagliaritv/videos

La rete social, inoltre, ha rappresentato un importante punto di forza per l'azienda ospedaliera durante la pandemia da Covid-19, permettendole di interagire continuamente con gli utenti per fornirgli informazioni utili ad evitare il contagio o ad affrontare la malattia.

Significativa, infatti, è stata la campagna pubblicitaria sul corretto uso della mascherina e degli altri dispositivi di protezione, sulle norme igienico- sanitarie da seguire per evitare il contagio e sui vaccini Covid-19, che ha occupato uno spazio importante sulla rete social allo scopo di sensibilizzare e guidare gli utenti in momento così difficile anche a distanza.

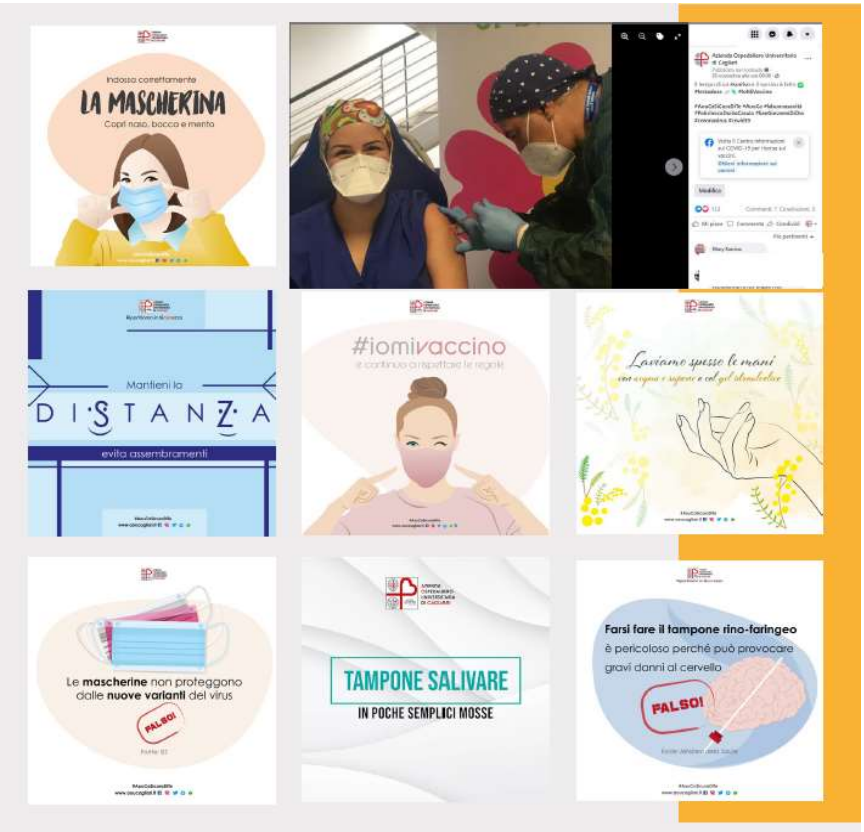


Figura 6 - La comunicazione della pandemia

1.3 – Le piattaforme di messagistica

Oltre ai social, l'AOU di Cagliari dispone di altri importanti canali comunicativi, quali WhatsApp, Messanger e Telegram, che hanno contribuito a rafforzare ed estendere la portata del sistema comunicativo dell'azienda (comunicazione a 360°).

Le piattaforme di messaggistica, affiancandosi ai sistemi comunicativi tradizionali (call center, pec, email), hanno permesso all'AOU di Cagliari di fornire ai propri utenti nuovi strumenti, più veloci ed efficaci, attraverso i quali presentare le proprie richieste e manifestare le proprie opinioni.



Figura 7 - Il nuovo sistema comunicativo dell'AOU di Cagliari

Oggi la piattaforma che assorbe la maggior parte delle comunicazioni provenienti dall'utenza è WhatsApp, disponibile al numero 338 719 4434. Questo canale, secondo le statistiche elaborate dal dott. Meloni, è utilizzato dal 52% degli utenti, seguito dal telefono che raggiunge il 25% e da Facebook che ottiene il 10%. La preferenza dell'utenza verso questo canale è giustificata dalla rapidità e semplicità d'interazione.



Figura 8 - Servizio WhatsApp

1.4 – L' acquisto dei software Sparkcentral e Hootsuite Enterprise

Il team di comunicatori, nell'intento di velocizzare e rafforzare ulteriormente il sistema comunicativo aziendale, di recente, hanno provveduto ad unire tutti i canali social e di messaggistica su un'unica piattaforma tramite l'acquisto di due software dedicati: Sparkcentral e Hootsuite Enterprise.

Il primo software, basato sul motore AMD (distribuzione automatica dei messaggi) è in grado di supportare grandi volumi di messaggi provenienti sia dalle nuove app di messaggistica diretta quali Instagram, Facebook, Messenger, Twitter, WhatsApp e sia dai sistemi tradizionali di comunicazione, quali email, pec e SMS, consentendone la confluenza su un'unica piattaforma in modo da ridurre i tempi di risposta. Esso ha permesso all'azienda di dotarsi di un servizio comunicativo più efficiente e al contempo rispondente alle diverse esigenze degli utenti.

Nello specifico, tutte le comunicazioni, con qualunque mezzo arrivino, entrano in tempo reale all'interno di un sistema che garantisce una risposta facile e veloce, infatti, come spiega il dott. Meloni, il tempo di evasione di ciascuna richiesta è di circa 9-10 minuti. Al cittadino basta inquadrare un "*qr code*" e, in pochi istanti, viene "trasportato" nella piattaforma che preferisce, dove inizialmente dialoga con dei bot che rispondono alle domande più semplici e più comuni, occupandosi così della prima fase di conoscenza del cittadino. Solo in seguito subentra l'operatore, che fornisce all'utente informazioni più specifiche in base alla richiesta presentata. Altro elemento innovativo di questo software è rappresentato dalla possibilità di chiedere un feedback all'utente al termine di ogni interazione, che aiuta ad individuare le criticità del sistema e a risolvere eventuali problematiche sorte, garantendo un miglioramento continuo della qualità del servizio.

Questo software, inoltre, permette di registrare e salvare in archivio tutte le interazioni con l'utenza in modo da creare uno storico del cliente che consente al sistema di riconoscerlo e di evitare di chiedergli informazioni già memorizzate in precedenza.

Il secondo software, invece, permette di gestire, analizzare e ottimizzare le attività sui social media, garantendo la pubblicazione simultanea di post sui vari canali, di misurare il rendimento del team di comunicatori, di monitorare i progressi nel tempo e di controllare la quantità di messaggi, la velocità e l'efficienza delle risposte, le tempistiche di risoluzione dei problemi e di revisionare e approvare ogni contenuto prima della pubblicazione.

Entrambi i software hanno consentito all'AOU di Cagliari di passare da un contact center più tradizionale ad uno completamente digitale in grado di garantire agli utenti

un servizio di assistenza più reattivo ed efficiente. Sostiene il dott. Fabrizio Meloni, "grazie a questo nuovo sistema è l'Ufficio relazioni con il pubblico che va incontro ai cittadini. La tecnologia oggi ci permette di comunicare efficacemente in tempo reale, creando un rapporto di fiducia forte e solido con i cittadini".

Attualmente, infatti, le valutazioni espresse dall'utenza sui servizi di comunicazione ed informazione realizzati dell'AOU di Cagliari risultano essere ottime: i cittadini hanno molto apprezzato tutte le iniziative intraprese dal team di comunicatori, soprattutto quello basate sull'uso dei social e delle app di messaggistica!

1.5 – Il nuovo regolamento dell'URP e il Piano comunicativo

Alla luce dei cambiamenti apportati al sistema comunicativo aziendale, il team di comunicatori ha elaborato un nuovo regolamento dell'URP, che disciplinasse puntualmente tutti gli elementi di novità introdotti, e un nuovo Piano della Comunicazione.

Il primo, approvato con delibera n. 1352 del 4 novembre del 2020[18], disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'URP nel suo nuovo *modus operandi*, prevendendo:

- all'art. 4 "*Compiti dell'Urp*", al punto 5 che l'URP si occupi, insieme al Servizio Comunicazione e Relazioni esterne di cui fa parte, del sistema aziendale di Global Customer Service, utilizzando una strategia di relazione orientata alla multicanalità per rendere più efficace il dialogo con i cittadini;
- all'art. 7 "*Iter delle istruttorie*", lettera f), i social tra i mezzi di comunicazione utilizzati dall'utenza per interagire con l'URP;
- all'art. 11 "*Gli strumenti dell'URP*", che l'URP, per lo svolgimento della sua attività, adotti nuove tecnologie nella comunicazione con il pubblico, promuova le necessarie modifiche alla modulistica per le istanze all'azienda e collabori con i Servizi e le Strutture competenti per la definizione delle modalità di divulgazione e recepimento delle informazioni, anche attraverso tecnologie informatiche e telematiche (sito internet, social, ecc.).

[18] https://www.aoucagliari.it/home/resources/cms/documents/0029f06feab360849ae03a8242e171a6.pdf

Il secondo[19], approvato con delibera n. 1643 del 24.12.2021 per l'anno 2022, definisce, descrive e pianifica il pubblico, le strategie, gli obiettivi, le attività della comunicazione aziendale, offrendo all'utenza una guida dettagliata dei servizi di informazione e comunicazione di cui dispone l'azienda o di prossima introduzione. In particolar modo, il Piano della comunicazione 2022, data la continua diffusione della pandemia da Covid-19, prevede la prosecuzione delle campagne sui vaccini Covid, sull'uso dei dispositivi di protezione individuali e sulle buone pratiche igienico-sanitarie.

1.6 – La testata giornalistica "Azienda ospedaliero-universitaria AOUCA News"

Il lavoro del team di comunicatori non si è arrestato alla creazione del sito istituzionale e all'inserimento dell'azienda nel mondo social, ma ha riguardato, anche, l'apertura di un nuovo canale: la testata giornalistica AOUCA NEWS.

Dal 2021, l'AOU di Cagliari ha una propria testata giornalistica, regolarmente iscritta al registro della stampa del Tribunale di Cagliari (n. 3/2021) e diretta dal responsabile della U.O. Comunicazione e relazioni esterne, il dott. Meloni.

La testata giornalistica si occupa della gestione della parte informativa del sito istituzionale, ma anche della realizzazione di rubriche informative, come "*7 giorni in 70 secondi*" e la rubrica sulla salute "*15 minuti con…*".

La prima rubrica presenta "in pillole" gli avvenimenti più importanti della settimana che hanno coinvolto l'AOU di Cagliari, afferenti tematiche differenti, anche di portata nazionale.

La seconda rubrica rappresenta, invece, un'iniziativa editoriale introdotta solo di recente nell'AOU di Cagliari, denominata "*15 minuti con…",* in diretta per 15 minuti tutti i martedì alle 17:00 sui social dell'AOU di Cagliari e sul sito istituzionale www.aoucagliari.it. Si tratta di un talk sul tema "salute", incentrato ogni volta su tematiche differenti, a cui partecipano medici e operatori sanitari dell'AOU di Cagliari ma anche di altri ospedali presenti sul territorio nazionale, che rispondono in diretta

[19] https://www.aoucagliari.it/home/resources/cms/documents/4859d0dbb30945b1b43532f42aa7d635.pdf

alle domande del conduttore (solitamente il dott. Meloni), ma anche degli spettatori, che possono porre dei quesiti nel corso della trasmissione o inviare messaggi o formulare commenti nella chat della diretta.

Entrambi questi programmi vengono poi trasmessi su tutte le pagine social dell'azienda e sul canale YouTube proprio perché come spiega il dott. Meloni: "il nostro intento (quello dell'AOU di Cagliari) è quello di raggiungere un numero sempre maggiore di utenti".

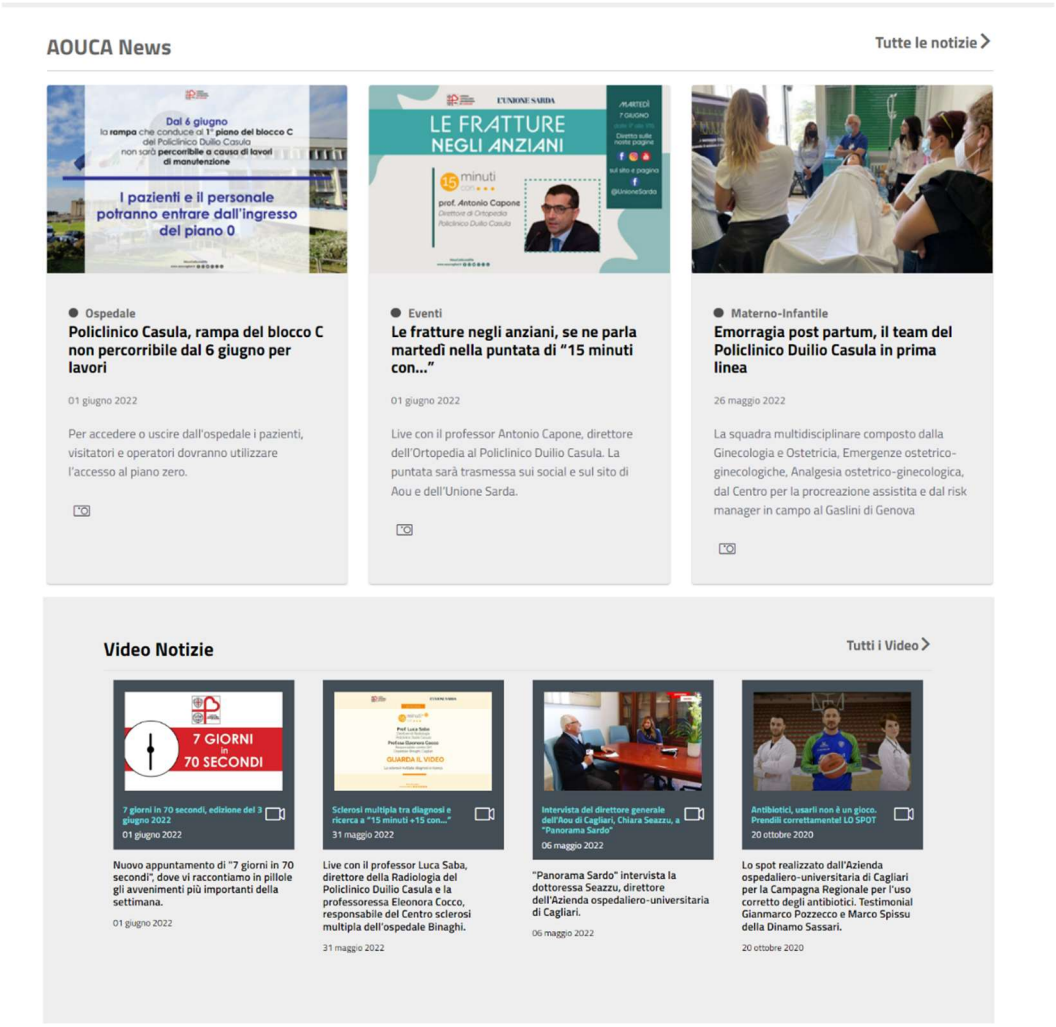


Figura 9 - Sezione AOUCA News e canale YouTube

Da settembre 2021 la rubrica "*15 minuti con…*" va in onda in partnership con il gruppo editoriale *L'Unione Sarda* sui canali social e sul sito www.unionesarda.it, con un approfondimento il mercoledì nell'inserto Salute del quotidiano.

1.7 – L'Urp e l'Ufficio informazioni virtuali

Un'altra importante novità introdotta recentemente sono gli Avatar 3D di ciascuna operatrice dell'URP, che riproducono puntualmente le loro sembianze.

Si tratta di un progetto molto importante perché tramite questi avatar il paziente avrà la possibilità di avere informazioni da operatrici virtuali, anche all'interno dell'ospedale, su servizio, una prestazione o sulle modalità per accedervi o per raggiungerlo. I pazienti, quindi, saranno simpaticamente guidati all'interno dell'ospedale e riceveranno informazioni sui servizi e le prestazioni sanitarie.

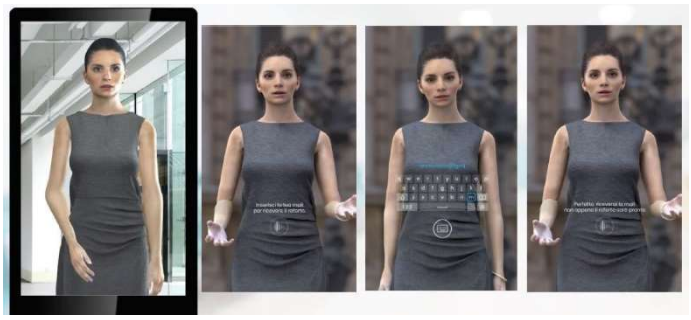


Figura 10 - Avatar delle operatrici dell'URP

È evidente che questa innovazione, insieme a quelle precedentemente descritte, si inserisce a pieno titolo nel processo di innovazione digitale, sviluppando una strategia comunicativa più *user friendly*.

1.8 – Customer satisfaction

In un sistema cominciativo focalizzato sull'utenza e sui suoi bisogni di salute (c.d. *citizen-centred*) come quello dell'AOU di Cagliari, non può certo mancare un sistema di *customer satisfaction*, che permetta all'azienda di rilevare le opinioni e la soddisfazione degli utenti riguardo ai servizi ricevuti.

Il primo meccanismo di *customer satisfaction*, l'unico attualmente in uso all'interno dell'AOU di Cagliari, consente di valutare solo l'attività svolta dall'URP, predisponendo, una volta chiusa la conversazione tra l'operatrice e l'utente, l'apertura in automatico di un questionario per sondare la *customer satisfaction*. Con questo questionario si chiede all'utente di esprimere il suo grado di soddisfazione riguardo al servizio ricevuto, attribuendo un voto da 1 a 5, e, in seguito, di esporre il perché si è "soddisfatti", "abbastanza soddisfatti" o per "nulla soddisfatti". In questo modo è

l'utente che, esprimendo un giudizio, sia positivo che negativo, fornisce dei suggerimenti e degli spunti utili al miglioramento del sistema comunicativo aziendale e dei servizi ricevuti. Ma non è tutto!

Come spiega il dott. Meloni nel corso dell'intervista, all'attuale *customer satisfaction* incentrata solo sulla valutazione dell'attività dell'URP, ne sarà aggiunta presto un'altra che servirà a valutare l'intero personale dall'AOU di Cagliari, in particolar modo il personale sanitario. Questa nuova *customer satisfaction* consentirà a tutti pazienti che sono ricoverati in ospedale o che entrano in ospedale per effettuare una visita o un esame di esprimere un giudizio sul servizio ricevuto dall'equipe medica attraverso la compilazione di un breve questionario, che verrà inviato pochi minuti dopo l'uscita dall'ospedale sul proprio smartphone.

È evidente che entrambi questi sistemi di *customer satisfaction*, l'uno relativo all'attività svolta dall'URP e l'altro, ancora in fase embrionale, relativo all'attività del personale sanitario, permetterà all'AOU di Cagliari, in particolar modo alla direzione aziendale, di monitorare costantemente la qualità dei servizi e delle prestazioni erogate, sia sanitarie che non, di controllare il funzionamento dell'intera struttura e delle singole Unità operative e di verificare il lavoro svolto dal personale sanitario ed amministrativo.

Un meccanismo questo che occupa un ruolo importante nel processo di innovazione dell'interno sistema aziendale e non solo dell'apparato comunicativo, dal momento che permetterà all'AOU sia di individuare quelli che sono i suoi punti di forza, su cui incentrare un'intensa attività di sponsorizzazione, e sia di rilevare eventuali criticità al fine di predisporre ed attuare interventi correttivi o di miglioramento in ogni unità operativa.

1.9 – I risultati del processo di innovazione tecnologica

"I risultati ottenuti – afferma il dott. Meloni - sono stati sorprendenti, lo dimostrano il numero di utenti raggiunti, di like ottenuti, la condivisione dei post, la partecipazione alle dirette, la *customer satisfaction* effettuata dopo ogni conversazione intrattenuta con l'utente, che ha raggiunto un livello di soddisfazione al di sopra del 70% con dei picchi fino al 100%". Giusto per fare qualche esempio.

Nel 2021 la pagina di Facebook ha avuto un engagement di 200.000 utenti, ricevuto 6.000 messaggi e pubblicato 1.200 post. Inoltre ha una reach organica[20] dei post di 374.000 utenti al mese e 63.300 reazioni all'anno (circa 5.300 al mese).



Figura 11 - Dati Facebook

Il profilo Instagram dell'AOU ha 8.700 followers, un engagement medio di 8.100 utenti, con 208 mila impressions[21] dei post, 386.000 del profilo, e una reach organica dei post di 200.000 utenti.



Figura 12 - Dati Instagram

Linkedin, attivo dal maggio del 2021, ha avuto subito un forte successo: 13.000 impressions al mese, 5.300 collegamenti (ovvero numero di utenti LinkedIn univoci che hanno visto i post associati alla pagina dell'azienda), 637 post in sette mesi.

Twitter ha avuto un forte impatto visivo, totalizzando ben 4.300 impressions e raggiungendo 744 followers.

Volendo invece considerare solo l'inizio del 2022, dal 1° gennaio al 30 aprile 2022, spiega il dott. Meloni, sono già state avviate circa 3.500 conversazioni.

Si tratta di numeri davvero sorprendenti che mostrano come il passaggio da un sistema comunicativo tradizionale, basato principalmente sulle attività di volantinaggio, cartellonistica e di assistenza front-office in sede ad uno più sofisticato

[20] Sig. di reach organica = il numero di persone che un singolo post ha raggiunto.
[21] Sig. di impressions= visualizzazioni

ed efficiente, basato sull'uso del web e delle piattaforme social e di messaggistica, abbia permesso all'AOU di Cagliari di:

1. migliorare il rapporto con gli utenti/ pazienti, garantendogli un accesso facile e veloce ai tutti i servizi e le prestazioni offerti dell'azienda e consentendogli di poter esprimere la propria opinione o soddisfazione a riguardo;
2. pubblicizzare i propri servizi e prestazioni sanitarie, la propria attività e tutte le iniziative tese alla promozione della salute individuale e collettiva;
3. promuovere il lavoro e i successi dell'equipe medica;
4. rafforzare il proprio brand, alimentando maggiore fiducia nell'utenza;
5. raggiungere maggiori livelli di trasparenza, efficacia e qualità dei servizi erogati.

Conclusioni

Con l'analisi del sistema della comunicazione dell'AOU di Cagliari si è voluto descrivere e proporre un esempio positivo di comunicazione sanitaria, da utilizzare come modello di benchmarking per operare un cambiamento dei sistemi comunicativi delle altre strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale, che, attualmente, risulta necessario in considerazione della continua evoluzione del contesto pandemico e delle attività istituzionali che le organizzazioni sanitarie sono chiamate a svolgere.

È evidente che l'uso della rete internet e delle piattaforme social e di messaggistica possa rappresentare un valore aggiunto sia per la struttura sanitaria e che per il cittadino, consentendo alla prima di pubblicizzare i suoi servizi e le sue attività e di intavolare un dialogo positivo e solido con l'utenze/paziente, utile al superamento di eventuali criticità o disservizi, e ai secondi di accedere ai servizi e alle prestazioni sanitarie in maniera sempre più automatica e veloce.

Alla luce di queste evidenze, è opportuno che parte delle risorse stanziate dalla comunità europea con il PNRR per favorire la transizione digitale siano utilizzate per operare la reingegnerizzazione e digitalizzazione dei sistemi comunicativi delle strutture sanitarie, in modo da renderle interlocutrici attente e sensibili ai percorsi terapeutici e di promozione della salute, alla qualità dei servizi, alla diffusione di nuove pratiche di cura e alla riorganizzazione delle reti sociosanitarie.

Bibliografia

DIONISIO A., *"Quando la medicina si fa in Tv. Benessere, salute e professione sanitaria rappresentate nel piccolo schermo",* Editore Guida, 2009

IMMACOLATO M., BACCETTI F., BARICCI E., MAGNANI l., MENCONI E., "*Comunicazione, informazione sanitaria e tutela del diritto alla salute*" in Notizie di Politeia. Rivista di Etica e Scelte Pubbliche, 2010, XXVI, n. 97 su http://www.politeia-centrostudi.org/doc/Selezione/97/immacolato1.pdf

D.LGS. 33/2013, Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni

D.LGS. 97/2016 Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche

D.LGS. 29/1993, Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

L. 142/1990, Ordinamento delle autonomie locali

L. 241/1990, Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi

L.150/2000, Disciplina delle attività d'informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni

TALAMO S., "*Documento di indirizzo Gruppo di lavoro su Riforma della Comunicazione Pubblica e Social Media Policy nazionale*" di giugno 2020 su https://www.funzionepubblica.gov.it/

https://www.sanitainformazione.it

https://www.censis.it/comunicazione/16%C2%B0-rapporto-censis-sulla-comunicazione/le-diete-mediatiche-degli-italiani-nel-2019

https://www.censis.it/comunicazione/17%C2%B0-rapporto-censis-sulla-comunicazione/le-diete-mediatiche-degli-italiani-nel-2021

https://www.aoucagliari.it/home/resources/cms/documents/0029f06feab360849ae03a8242e171a6.pdf

https://www.aoucagliari.it/home/resources/cms/documents/4859d0dbb30945b1b43532f42aa7d635.pdf.

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2020-2021)

Appropriatezza prescrittiva in endoscopia digestiva come strumento per il contenimento delle liste d'attesa

Laura Gaeta

Dirigente medico specialista in Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva P.O. San Paolo, ASL Napoli 1 Centro

L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA COME STRUMENTO PER IL CONTENIMENTO DELLE LISTE D'ATTESA

Laura Gaeta
U.O.S.D. Endoscopia Digestiva PO
San Paolo ASL Napoli 1

Indice

2. L'appropriatezza e l'inappropriatezza in sanità 8

2.1 Introduzione 8

2.2 Definizioni e applicazioni nel caso dell'endoscopia digestiva 9

2.3 L'impatto della pandemia sull'appropriatezza 11

3. Il caso studio 12

3.1 I dati 12

3.2 Metodi 17

3.3 Risultati 17

3.3.1 L'incidenza dell'(in)appropriatezza e i fattori che vi si associano 17

3.2 L'impatto delle limitazioni delle attività su (in)appropriatezza 20

4. Conclusioni 25

L'autrice 27

1. Civile, P. capo di gabinetto, u. f. f. i. c. i. o., finanze, m. e. e., economico, m. s., infrastrutture, m., & delle attività, m. d. b. e. Ministero della Salute. 28

2. Janes, S. E., Cowan, I. A., & Dijkstra, B. (2005). A life threatening complication after colonoscopy. *Bmj*, *330*(7496), 889. 28

3. Grassini, M., Verna, C., Battaglia, E., Niola, P., Navino, M., & Bassotti, G. (2008). Education improves colonoscopy appropriateness. *Gastrointestinal endoscopy*, *67*(1), 88-93. 28

4. DI, I. Q. ASSISTENZA H24 E RIDUZIONE DEGLI ACCESSI IMPROPRI IN PRONTO SOCCORSO: EVIDENZE E INDIRIZZI. 28

5. Cremonesi, P., di Bella, E., Montefiori, M., & Persico, L. (2015). The robustness and effectiveness of the triage system at times of overcrowding and the

extra costs due to inappropriate use of emergency departments. *Applied health economics and health policy*, *13*(5), 507-514. 28

6. Italiano, G. (2021). Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Roma, Palazzo Chigi, 25. 28

7. Marcosignori, M., Lorenzini, I., Tomarelli, L. M., Benedetti, A., Gabrielli, B., & Pomponio, G. (2012). Inappropriatezza prescrittiva delle colonscopie: un audit clinico. 28

8. Grassini, M., Verna, C., Battaglia, E., Niola, P., Navino, M., & Bassotti, G. (2008). Education improves colonoscopy appropriateness. *Gastrointestinal endoscopy*, *67*(1), 88-93. 28

9. Shepherd, M. L., Harris, M. L., Chung, H., & Himes, E. M. (2014). Using the Awareness, Desire, Knowledge, Ability, Reinforcement Model to build a shared governance culture. *Journal of Nursing Education and Practice*, *4*(6), 90. 28

10. Linee Guida SIED. Società Italiana di Endoscopia Digestiva. Available from: http: //www.sied.it/ 28

11. Kim, Y. S., & Kim, N. (2018). Sex-gender differences in irritable bowel syndrome. *Journal of neurogastroenterology and motility*, *24*(4), 544. 28

12. Marcosignori, M., Lorenzini, I., Tomarelli, L. M., Benedetti, A., Gabrielli, B., & Pomponio, G. (2012). Inappropriatezza prescrittiva delle colonscopie: un audit clinico. 28

13. Morales-Arraez, D., Hernández, A., Hernández-Bustabad, A., Amaral, C., Reygosa, C., Nicolás-Pérez, D., ... & Hernández-Guerra, M. (2022). Appropriateness of high-priority criteria and safety of endoscopy procedures during the COVID-19 lockdown. *PloS one*, *17*(4), e0267112. 28

14. enhance the probability of finding relevant pathologies in an open access service?. *Digestive and Liver Disease*, *37*(8), 609-614. 29

15. Chan, T. H., & Goh, K. L. (2006). Appropriateness of colonoscopy using the ASGE guidelines: experience in a large Asian hospital. *Chinese journal of digestive diseases*, *7*(1), 24-32. 29

1. Introduzione

L'appropriatezza viene definita dal Ministero della Salute come un intervento correlato al bisogno del paziente o della collettività, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti e con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi" (1).

Eseguire un esame medico solo quando è realmente appropriato è particolarmente importante in quegli ambiti, come l'endoscopia digestiva, in cui esistono procedure invasive che è possibile determinino complicanze di livello anche grave (2).

Un esame endoscopico eseguito sulla base di indicazioni non riconosciute da linee guida vigenti – e dunque inappropriato, secondo la definizione di appropriatezza pocanzi riportata - può implicare assenza di benefici per il paziente o, nel caso di complicanze, addirittura un danno.

Purtroppo, dalla revisione della letteratura, emergono percentuali preoccupanti di inappropriatezza prescrittiva di procedure endoscopiche ed in particolare in riferimento alle colonscopie, con tassi che vanno dall'11% al 28%(3).

Questo andamento, ha conseguenze su più piani: l'occupazione degli slot da parte di richieste inappropriate, in primo luogo, genera liste d'attesa spropositate; interferisce con l'efficienza dell'attività clinica e in ultimo ha un impatto considerevole sulle risorse economico-finanziarie della sanità.

Muovendo da questo quadro, il lavoro di tesi che qui si presenta intende approfondire il tema dell'inappropriatezza delle prescrizioni di esami di endoscopia digestiva, esaminando, in particolare:

a) l'incidenza del fenomeno, e i fattori che a esso si associano, in un contesto di funzionamento del sistema sanitario nazionale secondo prassi e procedure ordinarie, e, cioè, nel periodo precedente alla crisi determinata dalla diffusione su scala globale del virus SARS-CoV-2;

c) l'impatto sull'incidenza dell'inappropriatezza determinato dalla crisi pandemica, durante la quale, come noto, sono state imposte significative restrizioni allo svolgimento di esami non urgenti nelle strutture ospedaliere[1];

d) la correlazione tra appropriatezza della prescrizione e esito positivo dell'esame endoscopico.

Il lavoro si basa sull'elaborazione statistica di dati - opportunamente anonimizzati - riguardanti i pazienti che hanno sostenuto esame di colonscopia presso il Presidio Ospedaliero (PO) San Paolo di Napoli nel corso degli anni 2019-2020. Per ciascuno di questi pazienti, un database costruito specificamente per questo lavoro raccoglie due set di informazioni, estratte dall'impegnativa firmata dal Medico di Medicina Generale (MMG) che ha prescritto la colonscopia e dal referto che registra gli esiti dell'esame colonscopico. Il lavoro di raccolta di queste informazioni ha implicato la consultazione delle impegnative archiviate in formato cartaceo presso il PO San Paolo e l'ispezione degli esiti degli esami archiviati nel programma di refertazione dell'Unità di Endoscopia Digestiva del PO.

Il database include 433 osservazioni che riguardano tutti i pazienti che hanno svolto colonscopia presso il PO San Paolo nei due anni menzionati con l'eccezione di quanti hanno effettuato l'esame in corso di ricovero, le cui richieste non sono state archiviate.

Il lavoro intende contribuire alla letteratura nazionale e internazionale che si è interessata al tema dell'inappropriatezza delle prescrizioni di esami medici - e, in particolare, di esami endoscopici - e si inserisce in un recentissimo filone di letteratura che analizza l'impatto dello shock esogeno rappresentato dal Covid-19 sulla fornitura di prestazioni sanitarie appropriate (13)

[1] Come è noto, la pandemia da Covid-19 ha costretto il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) ad adottare misure straordinarie per reclutare risorse e posti letto destinabili ai malati di Covid-19. In particolare, a partire dal marzo 2020 sono stati emanati vari decreti, poi reiterati, che hanno imposto la procrastinazione di tutti gli interventi chirurgici e le attività ambulatoriali non urgenti. La misura è stata adottata prima nelle aree più colpite dal contagio, Lombardia in primis, successivamente estesa a Toscana, Piemonte, Campania e Veneto e, infine, adottata in tutto il paese, o su diretta disposizione delle giunte regionali o attraverso misure adottate dalle aziende sanitarie seguendo le indicazioni ministeriali. Ogni struttura sanitaria ha comunque garantito gli interventi di pronto soccorso e le prestazioni di assistenza fondamentali come dialisi, chemioterapia e radioterapia.

In aggiunta, il lavoro propone uno strumento per l'ottimizzazione dell'appropriatezza delle prescrizioni: una check list delle indicazioni all'endoscopia digestiva. Si ritiene che l'applicazione di questo strumento sia foriera di una potenziale riduzione dei tempi di attesa per gli esami, della quale si fornisce una stima.

Il lavoro è articolato come segue. Il capitolo 2 presenta il tema dell'inappropriatezza degli esami medici approfondendone l'operatività nel caso dell'endoscopia digestiva. Il capitolo 3 presenta il caso studio analizzato in questo lavoro, rappresentato dagli esami di colonscopia eseguiti presso il PO San Paolo di Napoli nel biennio 2019-20, presenta i dati e i metodi impiegati per l'analisi del caso e offre una panoramica e una discussione dei risultati delle elaborazioni statistiche condotte. Infine, il capitolo 4 presenta le conclusioni del lavoro.

2. L’appropriatezza e l’inappropriatezza in sanità

2.1 Introduzione

Il ricorso inappropriato alle prestazioni sanitarie è un fenomeno noto soprattutto nell’area della medicina di emergenza. L’accesso al pronto soccorso di pazienti che presentano patologie croniche o problematiche di salute a bassa complessità, potenzialmente curabili sul territorio grazie alla rete dei MMG, risulta particolarmente elevato in molti paesi altamente sviluppati tra cui l’Italia, soprattutto nel Mezzogiorno(4).

Questo problema genera sovraffollamento delle strutture e, inevitabilmente, finisce con il determinare un incremento dei tempi di attesa per le prestazioni che sono davvero emergenziali, un inefficiente uso delle risorse a disposizione delle strutture e un incremento dei costi di gestione. Uno studio recente stima che il 4 % di tutti i costi del personale di Pronto Soccorso in Italia sia imputabile all'assistenza in favore di pazienti arrivati in codice bianco mentre il 67 % sia connesso ai pazienti in codice verde(5).

Anche per questa ragione, il Piano Nazionale Ripresa e Resilienza, ha come principale obiettivo sanitario quello del potenziamento della medicina territoriale che avrebbe come fine ultimo quello di ridurre l’affollamento dei Pronto Soccorso (6)

L’inappropriatezza sanitaria ha quindi più conseguenze negative tra loro connesse:

a) comporta l’improprio impegno di risorse finanziarie e umane;

b) mina l’efficienza dei servizi sanitari (e nei casi più estremi anche l’efficacia);

c) ostacola la promozione di un ambiente in cui possa svilupparsi un’assistenza di eccellenza.

Le ragioni della prescrizione di un esame ambulatoriale al di fuori dei criteri della Evidence Based Medecine (EBM) sono molteplici: il sempre più diffuso utilizzo della “medicina difensiva”, la diffidenza dei pazienti nei confronti del MMG, la scarsa comunicazione tra MMG e assistiti (a sua volta riconducibile all’elevato numero di pazienti che ciascun medico assiste), sempre maggiore disponibilità (online e non) di informazioni a carattere medico che vengono mal interpretate dai

non addetti ai lavori. L'insieme di questi fattori, ha spinto negli ultimi anni il MMG a indulgere alle richieste dei pazienti forzando la prescrizione di esami richiesti dal paziente stesso (7).

Non sono mancati, in questi anni tentativi, volti a migliorare l'equità e la coerenza dell'assistenza. Per esempio, un progetto realizzato nel 2009 da una singola unità di Endoscopia digestiva italiana che ha impegnato i MMG in un programma formativo incentrato sul tema dell'inappropriatezza prescrittiva delle colonscopie e ha generato significativi effetti positivi, inducendo una significativa riduzione del tasso di inappropriatezza che si è tradotta in un risparmio pari a circa 19.000 euro in un anno e una riduzione di circa il 15% dei tempi previsti dalla lista d'attesa. Tuttavia, lo studio d'impatto di questo progetto ha rivelato come tali positivi effetti siano gradualmente svaniti nei 12-18 mesi successivi al progetto, durante i quali i tassi di inappropriatezza degli esami colonscopici sono tornati su valori precedenti (8). Non a caso, la letteratura di *change management* sottolinea quanto sia complesso instaurare il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie e, soprattutto, integrarlo stabilmente e consolidarlo nel tempo (9).

Anche alla luce di queste considerazioni, appare utile sottolineare come l'individuazione di efficaci politiche di contrasto dell'inappropriatezza prescrittiva implichi l'acquisizione di un quadro completo e approfondito di conoscenze che riguardano il fenomeno e le sue ragioni.

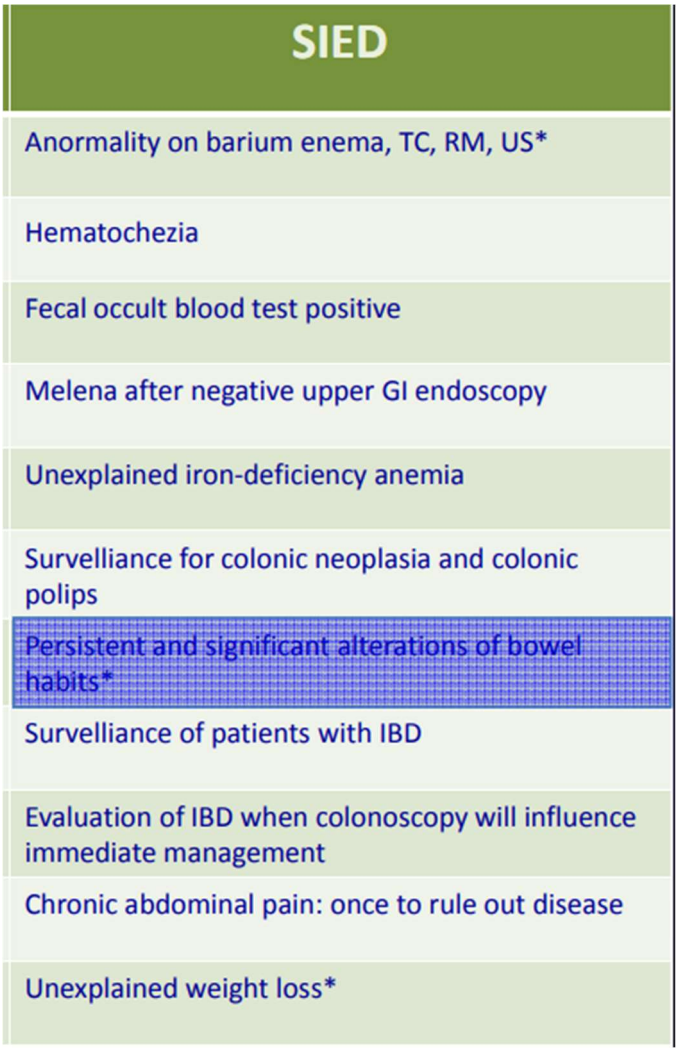
2.2 Definizioni e applicazioni nel caso dell'endoscopia digestiva

Numerose società scientifiche nazionali e internazionali hanno prodotto linee guida sulla prescrizione di esami di endoscopia digestiva che, sintetizzando le migliori evidenze scientifiche disponibili, supportano le decisioni diagnostiche dei professionisti e intendono, al contempo, coinvolgere in modo informato e consapevole i pazienti(10) Si tratta, dunque, di documenti di fondamentale importanza che favoriscono l'omogeneizzazione dei comportamenti cui si attiene il personale medico, agevolano il confronto fra gli operatori sanitari e, in ultima analisi, intendono incentivare l'equità delle prestazioni sanitarie.

Le linee guida riassumono i criteri di appropriatezza e si riferiscono alle più frequenti condizioni che si possono incontrare nel *setting* assistenziale ambulatoriale specialistico e di medicina generale. Sebbene non rappresentino delle condizioni inflessibili, vanno considerate come un irrinunciabile supporto decisionale per ottimizzare la gestione dell'assistenza e un punto di riferimento per coinvolgere il paziente nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche.

La **figura 1** presenta una sintesi degli elementi caratterizzanti le linee guida pubblicate dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva.

Figura 1: Linee guida della Società Italiana di Endoscopia Digestiva



2.3 L'impatto della pandemia sull'appropriatezza

Le misure drastiche adottate dal marzo del 2020 per via della pandemia, hanno compreso per il PO San Palo di Napoli il blocco dell'erogazione delle prestazioni ambulatoriali non urgenti in due momenti dell'anno: dal 5 marzo 2020 al 15 giugno e dall'ottobre dello stesso fino alla fine del 2020.

È comunque bene ricordare che anche quando le prestazioni ambulatoriali sono state sbloccate dai decreti ministeriali e regionali, il flusso di pazienti è comunque rimasto ridotto, vista la paura dei pazienti di contagiarsi in ospedale con il virus SARS-CoV2.

Nel periodo indicato, un paziente poteva sottoporsi ad un esame ambulatoriale, ad esempio ad una colonscopia, solo in caso di priorità urgente indicata sulla impegnativa compilata dal MMG o, in alternativa, in presenza di altro codice di priorità, qualora il medico specialista lo ritenesse necessario. In pratica, nel periodo del blocco sono state garantite solo le prestazioni classificate come urgenti. Queste misure, hanno indiscutibilmente generato una più lunga attesa per tutti i pazienti coinvolti in controlli cronici e screening. Allo stesso tempo, la percezione degli specialisti è che, a fronte una riduzione globale degli accessi, ci sia stato un incremento del tasso di appropriatezza degli esami condotti.

3. Il caso studio

3.1 I dati

Con l'obiettivo di perseguire gli obiettivi indicati nel paragrafo introduttivo, il lavoro di ricerca si è incentrato sull'attività condotta nel 2019 e nel 2020 dall'Unità di Endoscopia Digestiva del PO San Paolo di Napoli. Il lavoro compiuto è in prima battuta consistito nella costruzione di un database che permettesse di raccogliere un set di informazioni riguardanti le colonscopie realizzate in questa struttura durante il periodo appena indicato. Il database è stato costruito attraverso l'esame delle impegnative cartacee riguardanti prescrizioni di colonscopie da parte dei MMG, archiviate in formato cartaceo presso il PO. A queste sono state affiancate informazioni ricavate dalla consultazione del programma di refertazione istallato sui pc presenti nell'Unità di Endoscopia Digestiva del PO.

Le variabili raccolte sono indicate in **tabella 1**. Le informazioni raccolte guardando alle impegnative riguardano: il genere del paziente (variabile dicotomica DONNA, che assume valore pari a 1 nel caso di pazienti di genere femminile) e la sua età (ETÀ), il codice identificativo del MMG che ha prescritto l'esame (MMG), l'indicazione riportata dal MMG sulla impegnativa (INDICAZIONE), il codice di priorità indicato dal MMG (PRIORITÀ). Inoltre, per ciascuna impegnativa è stata costruita una variabile dicotomica (dummy etichettata INAPPROPRIATEZZA) che rileva l'appropriatezza della indicazione fornita sull' impegnativa, riportando valore pari a 0 (zero) nel caso di indicazione appropriata e 1 (uno) in caso di indicazione inappropriata. Nel caso di quest'ultima variabile, l'indicazione è stata considerata appropriata se presente nelle linee guida SIED sopracitate e non appropriata se non presente nelle stesse.

Attraverso l'analisi dei referti delle colonscopie eseguite sono state costruite altre variabili che riguardano l'esame e i suoi esiti. I dati includono informazioni sul periodo di esecuzione dell'esame (variabili etichettate ANNO e MESE) e l'operatore che lo ha eseguito (OPERATORE). Accanto a queste si è costruita una variabile (ESITO) che assume valore pari a 1 (uno) nel caso di esame con esito positivo e valore pari a 0 (zero) in caso di negatività, e cioè assenza di patologia endoscopica. L'ultima variabile indicata in tabella (BLOCCO) è anch'essa

dicotomica e registra l'evenienza che l'esame sia stato eseguito nel periodo di blocco degli ambulatori indicato nel paragrafo 2.3.

Tabella 1: Etichette e descrizione delle variabili osservate

Etichetta della variabile	Descrizione della variabile
ANNO	Anno in cui l'esame è stato effettuato
N. ESAME	Numero identificativo dell'esame
OPERATORE	Codice identificativo dell'operatore che ha effettuato l'esame endoscopico
DONNA	Dummy pari a 1 nel caso di paziente donna. Pari a 0 nel caso di paziente uomo
ETÀ	Età del paziente al momento dell'esame
MMG	Codice identificativo del medico di medicina generale che ha prescritto l'esame
INDICAZIONE	Indicazione espressa sulla prescrizione del MMG
PRIORITÀ	Priorità dell'esame indicata sull'impegnativa del MMG. U=urgente; p=programmabile; b=breve; d=differibile
INAPPROPRIATEZZA	Appropriatezza. 0=appropriato; 1=inappropriato
ESITO	esito esame. 0=negativo; 1=positivo; x=se dummy2 è pari a 0
MESE	Mese in cui si è svolto l'esame
TIPO_ESITO	Descrizione qualitativa dell'esito dell'esame
BLOCCO	Dummy pari a 1 se l'esame è stato svolto durante il periodo di blocco Covid-19

L'originalità del dataset deriva dalla eterogeneità delle informazioni che lo compongono, per la maggior parte costruite a partire da fonti cartacee e in minor parte estratte dal programma elettronico di refertazione del PO. Nelle Unità operative di Endoscopia Digestiva della Asl Napoli1, a oggi non esiste un database con le stesse caratteristiche.

Si ritiene, quindi, che questa database possa essere sfruttato in futuro per studi che vadano oltre quello qui presentato.

È opportuno sottolineare che i dati sono stati raccolti avendo cura di rispettare tutte le misure a tutela della privacy previste dalla normativa vigente.

Nel complesso, il database include 433 osservazioni, riguardanti tutti gli esami di colonscopia condotti dall'Unità di Endoscopia Digestiva del PO San Paolo di Napoli nel corso degli anni 2019 e 2020. Il database, però, non include i pazienti che hanno effettuato l'esame in corso di ricovero perché, sfortunatamente, le richieste che li hanno interessati non sono state archiviate.

La **tabella 2** mostra la distribuzione dei pazienti per mese e anno in cui l'esame è stato svolto, permettendo di distinguere gli esami svolti in regime di funzionamento ordinario del PO da quelli svolti in regime Covid-19 in cui, come già ricordato, erano possibili solo gli esami qualificati come urgenti dal MMG o ritenuti tali dall'Unità di Endoscopia Digestiva.

Tabella 2: Numero esami svolti per mese e anno con indicazione della ripartizione tra esami svolti in regime di funzionamento ordinario e in regime di blocco Covid-19.

Anno/ mese	Numero esami svolti in regime di funzionamento ordinario	Numero esami svolti in regime di blocco - solo urgenze	Totale
2019			
gennaio	28	0	28
febbraio	26	0	26
marzo	24	0	24
aprile	21	0	21
maggio	33	0	33
giugno	35	0	35
luglio	31	0	31
agosto	11	0	11
settembre	31	0	31
ottobre	31	0	31
novembre	34	0	34
dicembre	21	0	21
Totale 2019	326	0	326
2020			
gennaio	23	0	23
febbraio	19	0	19
marzo	6	4	10
aprile	0	0	0
maggio	0	3	3

giugno	0	9	9
luglio	11	0	11
agosto	3	0	3
settembre	3	0	3
ottobre	6	8	14
novembre	0	10	10
dicembre	0	2	2
Totale 2020	71	36	107

È evidente come da marzo 2020 (periodo in cui il Ministero ha emanato il blocco delle attività ambulatoriali non urgenti) si sia registrato un deciso crollo drammatico del numero dei pazienti sottoposti a colonscopia. Nel mese di aprile, circa trenta giorni dopo l'inizio del periodo di emergenza nei PO, nessun paziente si è sottoposto a colonscopia nella Unità di Endoscopia del San Paolo. Complessivamente gli esami effettuati nel 2020 sono in numero ben al di sotto di quelli effettuati nel 2019, anche nei mesi in cui non vigeva il blocco degli ambulatori. Questo dato potrebbe essere spiegato dalla generale tendenza dei pazienti a restare lontani dai luoghi sanitari per timore di contrarre il virus

Genere ed età media dei pazienti sono riportati in **tabella 3** in cui si suggerisce che gli uomini costituiscono la maggioranza degli esaminati (donne= 42.7%) e che l'età media sia pari a circa 62 anni.

Tabella 3: Statistiche descrittive per le variabili che rilevano genere ed età dei pazienti

Variabile	Numero oss.	Media	Std. Dev.	Min	Max
Donna	433	0.427	0.495	0	1
Età	433	61.9	13.482	21	88

Le indicazioni riportate sulle impegnative firmate dai MMG appaiono decisamente eterogenee. La **tabella 4** presenta la frequenza con cui ricorrono alcune tipologie di indicazioni, per ciascuna specificando il numero di indicazioni considerate inappropriate.

Tabella 4: Numero assoluto e peso sul totale delle tipologie di indicazioni refertate dai MMG.

Tipologia di indicazione	n	% su totale indicazioni	n. indicazioni considerate non appropriate
non disponibile	1	0.23	0
FUP	11	2.54	0
SOF+	22	5.08	0
altro	27	6.24	27
anemia	9	2.08	0
calo ponderale	2	0.46	0
diarrea	10	2.31	8
dicitura inesistente	2	0.46	2
disturbi digestivi	3	0.69	3
diverticolosi	28	6.47	28
dolore addominale	65	15.01	65
emorroidi	4	0.92	4
k	76	17.55	0
k altra sede	7	1.62	7
mici	15	3.46	0
polipo	30	6.93	0
pregressa occlusione	1	0.23	0
rettorragia	86	19.86	0
screening	24	5.54	0
stipsi	10	2.31	0

Le indicazioni riportate più di frequente sulle impegnativa sono rappresentate da: rettorragia, tumore evidenziato tramite tecnica di imaging, evenienza indicata in tabella dalla lettera “k”, il dolore addominale.

Le prime due rientrano nei quesiti appropriati secondo la letteratura scientifica.

Per quanto riguarda il quesito dolore addominale, le linee guida indicano che tale sintomo non è sufficiente da solo a suggerire lo svolgimento di esame colonscopico, potendo risultare addirittura controindicato. L’esame eseguito in presenza di questo solo sintomo va dunque considerato inappropriato.

Nella categoria “altro” sono state incluse indicazioni non solo non presenti all’interno delle linee guida di riferimento ma talvolta non coerenti con la branca gastroenterologica.

3.2 Metodi

Così come il paragrafo 3.1, le analisi che si presentano nelle pagine che seguono impiegano in prima battuta strumenti di base della statistica descrittiva (tabelle di frequenza, calcolo di valori medi). Lo studio degli elementi che si associano all’inappropriatezza delle prescrizioni si avvale di analisi regressive di tipo probit. Per esaminare l’impatto che il blocco delle attività di PO dovuto alla crisi Covid-19 ha determinato sull’inappropriatezza e sugli esiti degli esami ci si è avvalsi di test per la verifica di associazione tra variabili qualitative (associazione tra la variabile dicotomica BLOCCO e le variabili INAPPROPRIATEZZA e ESITO condotto attraverso test chi2 e test di Fisher) e analisi regressive di tipo probit.

3.3 Risultati

3.3.1 L’incidenza dell’(in)appropriatezza e i fattori che vi si associano

In questo paragrafo l’analisi è limitata ai soli pazienti ed esami (n=374) effettuati nel periodo (gennaio 2019 - marzo 2020) che ha preceduto l’introduzione delle limitazioni allo svolgimento degli esami nei PO che sono state descritte nel paragrafo 2.3 e sono state imposte con l’avvio dalla crisi Covid-19. I dati riportati in **tabella 5** mostrano come nel 2019 l’incidenza di esami inappropriati si sia attestata attorno al 35%, spaziando tra il 27% circa (agosto 2019) e il 46% circa (gennaio 2019).

In **tabella 6** l’incidenza dell’inappropriatezza è esaminata in riferimento alla tipologia di priorità indicata dal MMG sull’impegnativa. Come si noterà, le priorità di tipo “differibile” sono quelle che registrano la più elevata incidenza di esami inappropriati (41% a fronte del 33% circa calcolato per le altre priorità).

Tabella 5: numero assoluto (n) e incidenza percentuale (%), per mese e anno, delle indicazioni appropriate e NON appropriate. Analisi limitata al periodo pre-pandemia.

		2019			2020		
		Indicazione appropriata	**Indicazione NON appropriata**	**Totale**	**Indicazione appropriata**	**Indicazione NON appropriata**	**Totale**
gennaio	N	15	13	28	14	9	23
	%	53.57	46.43	100.00	60.87	39.13	100.00
febbraio	N	18	8	26	14	5	19
	%	69.23	30.77	100.00	73.68	26.32	100.00
marzo	N	16	8	24	5	1	6
	%	66.67	33.33	100.00	83.33	16.67	100.00
aprile	N	13	8	21			
	%	61.90	38.10	100.00			
maggio	N	20	13	33			
	%	60.61	39.39	100.00			
giugno	N	23	12	35			
	%	65.71	34.29	100.00			
luglio	N	22	9	31			
	%	70.97	29.03	100.00			
agosto	N	8	3	11			
	%	72.73	27.27	100.00			
settembre	N	20	11	31			
	%	64.52	35.48	100.00			
ottobre	N	19	12	31			
	%	61.29	38.71	100.00			
novembre	n	23	11	34			
	%	67.65	32.35	100.00			
dicembre	n	14	7	21			
	%	66.67	33.33	100.00			
Totale	n	211	115	326	33	15	48
	%	64.72	35.28	100.00	68.75	31.25	100.00

Tabella 6: Priorità indicata da MMG e appropriatezza dell'esame. Analisi limitata al periodo pre-pandemia.

Priorità		Appropriato	Inappropriato	Totale
Breve	n	44	22	66
	%	66.67	33.33	100
Differibile	n	30	21	51
	%	58.82	41.18	100
Non dichiarata	n	0	1	1
	%	0	100	100
Programmabile	n	126	64	190
	%	66.32	33.68	100
Urgente	n	44	22	66
	%	66.67	33.33	100
Totale	n	244	130	374
	%	65.24	34.76	100

Tabella 7: analisi di regressione probit. Variabile dipendente: INAPPROPRIATEZZA.
Coefficienti ed errori standard robusti (tra parentesi)

	M1	M2	M3	M4
Donna	0.295**	0.295**	0.299**	0.291**
	(2.19)	(2.19)	(2.19)	(2.12)
Età		-0.00333	-0.00256	-0.00301
		(-0.68)	(-0.52)	(-0.59)
Controlli per Mese e Anno dell'esame	No	No	Sì	Sì
Controlli per tipologia di priorità	No	No	No	Sì
N	374	374	374	374

Nota: * p<0.10; ** p<0.05; *** p<0.01

La **tabella 7** presenta i risultati di un esercizio di regressione probit che ha l'obiettivo di esaminare la correlazione esistente tra l'inappropriatezza dell'esame e alcune caratteristiche del paziente (il genere e l'età), dell'esame (il tipo di priorità indicata dal MMG e il mese in cui è stato svolto).

Come si noterà, l'analisi presenta quattro specificazioni alternative (M1-M4) che tra loro differiscono per il numero e novero dei regressori impiegati. I risultati inequivocabilmente suggeriscono che l'unico tra i regressori considerati a rivelare una correlazione statisticamente significativa ($p<0.05$) con l'inappropriatezza è il genere del paziente, con le donne che rivelano una maggiore probabilità di incorrere in esami inappropriati. In particolare, l'ispezione degli effetti marginali, non riportati in tabella ma disponibili su richiesta agli autori, mostra come questa maggiore probabilità sia quantificabile in +11%, con una lieve variabilità tra i diversi modelli proposti. È nota in letteratura la prevalenza di disturbi digestivi proprio tra le donne, il che potrebbe spiegare la tendenza a una maggiore incidenza delle prescrizioni inappropriate (10)

3.2 L'impatto delle limitazioni delle attività su (in)appropriatezza

In questo paragrafo si presentano analisi che considerano l'intero database (n=434) e, dunque, dati raccolti sia prima che dopo l'avvio della crisi pandemica e delle limitazioni all'accesso ai PO per lo svolgimento di esami non urgenti. La **tabella 2**, già presentata commentata in precedenza, suggerisce che gli esami svolti nel 2020 durante i giorni di lavoro caratterizzati dal blocco degli esami non urgenti sono 36 a fronte dei 71 svolti nello stesso anno ma in periodi durante i quali il blocco non era in vigore.

La **tabella 8** presenta una tavola di contingenza che consente di esaminare le frequenze congiunte osservate incrociando la variabile INAPPROPRIATEZZA e quella BLOCCO. La tabella, insomma, permette di osservare la relazione intercorrente tra (in)appropriatezza degli esami colonscopici e blocco/non blocco delle attività non emergenziali.

Tabella 8: Associazione tra blocco degli esami non urgenti e inappropriatezza dell'esame.

	Esame appropriato	Esame inappropriato	Totale
Blocco NON attivo	260 (65.49%)	13 (34.51%)	273 (100%)
Blocco Attivo	29 (80.56%)	7 (19.44%)	36 (100%)
Totale	289 (66.74%)	20 (33.26%)	309 (100%)

Pearson chi2(1) = 3.3746 Pr = 0.066
likelihood-ratio chi2(1) = 3.6744 Pr = 0.055
Fisher's exact = 0.095
1-sided Fisher's exact = 0.045

Nel complesso, i dati in tabella e i test statistici riportati immediatamente di seguito suggeriscono che esista un'associazione statisticamente significativa ($p<0.10$) tra blocco delle attività non urgenti e l'appropriatezza degli esami condotti. In altri termini, il meccanismo che ha permesso i soli esami urgenti ha finito con il privilegiare lo svolgimento di esami maggiormente appropriati. A guardare i dati, l'incidenza degli esami inappropriati pare essersi ridotta in maniera notevole, passando dal dal 34%, registrato in periodi di blocco non attivo, al 19.44% calcolato per gli esami svolti durante il blocco.

È indubbio che questo risultato vada interpretato con grande cautela visto il ridotto numero di esami condotti durante il periodo di regime emergenziale. Si tratta, tuttavia, di un'evidenza interessante nell'ottica di una valutazione degli elementi che possono condizionare l'appropriatezza della prescrizione medica. Le limitazioni imposte dalla crisi Covid-19, infatti, hanno avuto tre implicazioni dirette potenzialmente rilevanti per l'appropriatezza. Primo, hanno limitato gli accessi a quei soli casi ritenuti urgenti dal MMG, i quali, come visto in **tabella 6**, hanno un buon tasso di appropriatezza già in regime di funzionamento ordinario. Secondo,

hanno permesso l'accesso all'esame a quei casi valutati non urgenti dal MMG ma successivamente considerati tali dal PO. Si tratta, quindi, di casi che hanno beneficiato di un *double check*, il che può aver impattato positivamente sull'appropriatezza. Terzo, considerato l'elevato rischio di contagio in ospedale, è probabile che la fase di blocco delle attività d'esame nei PO sia stata caratterizzata da una significativa attenzione dei MMG nell'effettuare la prescrizione dell'esame, soprattutto durante la prima fase della pandemia, quando il virus, ancora sconosciuto, aveva una pericolosità elevatissima. In effetti, ripentendo l'analisi presentata in **tabella 8** su un set di dati che include il primo periodo di blocco (marzo-giugno 2020) ma non i successivi, l'incidenza dell'inappropriatezza risulta ancora più bassa[2].

3.3 La relazione tra (in)appropriatezza ed esito

La **tabella 9** presenta quattro tavole di contingenza che visualizzano le frequenze congiunte tra le modalità delle variabili INAPPROPRIATEZZA e ESITO, in tal modo offrendo un primo sguardo sulla relazione esistente tra adeguatezza dell'esame medico condotto e suo risultato. Le prime due tavole di contingenza si riferiscono a tutti gli esami svolti nel periodo in cui non erano presenti limitazioni alle attività dei PO (vedi panel a in tabella) e nel periodo in cui le limitazioni erano presenti (panel b). Le seconde due tavole di contingenza invece, si riferiscono ad analisi limitate ai soli esami urgenti svolti nel periodo in cui non erano presenti limitazioni alle attività dei PO (panel c) e nel periodo in cui le limitazioni erano attive (panel d).

Dall'esame dei dati riportati in tabella si evince che:

- Esiste una percentuale sorprendentemente elevata di casi in cui esiti positivi sono ottenuti con esami inappropriati;

[2] I risultati di questa analisi aggiuntiva non sono riportati per non appesantire la lettura dell'elaborato. Resta inteso che sono disponibili su richiesta all'autrice.

- l’incidenza di esami con esito positivo è sempre maggiore quando l’esame è appropriato (anche se, in alcuni casi, apparentemente di poco);
- durante il periodo interessato dal blocco degli esami non urgenti, la percentuale di esami con esito positivo (siano essi appropriati o non) è notevolmente cresciuta;
- durante il periodo interessato dal blocco degli esami non urgenti, l’incidenza di esiti rilevati tra chi è stato esaminato con urgenza è particolarmente elevata.

Tabella 9: tavola di contingenza (in)appropriatezza – esito dell'esame.

a) DURANTE IL PERIODO NON INTERESSATO DAL BLOCCO DEGLI ESAMI NON URGENTI – tutti i casi			
	esito negativo	esito positivo	totale
esame appropriato	105(40.38%)	155 (59.64%)	260 (100%)
esame inappropriato	68 (49.64%)	69 (50.36%)	137 (100%)
b) DURANTE IL PERIODO INTERESSATO DAL BLOCCO DEGLI ESAMI NON URGENTI – tutti i casi			
	esito negativo	esito positivo	totale
esame appropriato	7 (24.14%)	22 (75.86%)	29 (100%)
esame inappropriato	2 (28.57%)	5 (71.43%)	7 (100%)
c) DURANTE IL PERIODO NON INTERESSATO DALLE LIMITAZIONI ALLE ATTIVITÀ DEI PO - solo casi urgenti			
	esito negativo	esito positivo	Totale
esame appropriato	22 (40.74%)	32 (59.26%)	54 (100%)
esame inappropriato	12 (46.15%)	46 (57.50%)	26 (100%)
d) DURANTE IL PERIODO INTERESSATO DALLE LIMITAZIONI ALLE ATTIVITÀ DEI PO - solo casi urgenti			
	esito negativo	esito positivo	totale
esame appropriato	7 (31.82%)	15 (68,18%)	22 (100%)
esame inappropriato	2 (33.33%)	4 (66.67%)	6 (100%)

Note: analisi riferite a tutti i pazienti/esami considerati nel periodo in cui non erano presenti limitazioni alle attività dei PO (panel a) e nel periodo in cui le limitazioni erano presenti (panel b). Analisi limitate ai soli casi urgenti nel periodo in cui non erano presenti limitazioni alle attività dei PO (panel c) e nel periodo in cui le limitazioni erano presenti (panel d).

4. Conclusioni

Il tema della inappropriatezza in sanità e stato al centro dei dibattiti istituzionali negli ultimi anni soprattutto per quello che riguarda l'area di emergenza. Il ricorso al pronto soccorso in maniera impropria ha tuttavia fatto emergere il problema anche nell'ambito delle prestazioni ambulatoriali.

Nell'ambito dell'endoscopia digestiva, già numerosi lavori hanno fatto emergere percentuali preoccupanti di ricorso ad esami endoscopici in assenza di una indicazione prevista dalle linee guida(12)

Le conseguenze di tale pratica si ripercuotono sul paziente, sull'operatore sanitario il quale può essere oggetto di controversie legali qualora sopraggiungessero complicanze nel corso dell'esame. In ultimo , si ripercuotono sulla spesa pubblica in quanto generano spreco finanziario.

Il lavoro illustrato intende contribuire alla letteratura nazionale ed internazionale che si è interessata al tema dell'inappropriatezza delle prescrizioni di esami medici - ed, in particolare, di esami endoscopici – e si inserisce in un recentissimo filone di letteratura che analizza l'impatto dello shock esogeno rappresentato dal Covid-19 sulla fornitura di prestazioni sanitaria appropriate (13)

I dati raccolti hanno permesso di individuare le percentuali di prescrizioni inappropriate sia nell'anno 2019 (in epoca pre pandemia) sia nel 2020 quando la pandemia ha imposto restrizioni all'erogazione di prestazioni ambulatoriali non urgenti.

Il primo aspetto degno di nota è rappresentato dal crollo dell'incidenza dell'inappropriatezza prescrittiva delle colonscopie effettuate nel 2020 durante i periodi di blocco ambulatoriale. Questo dato suggerisce che il meccanismo forzato di effettuare colonscopie solo a pazienti con priorità U segnalata dal MMG o, in alternativa, a pazienti la cui urgenza non era segnalata ma è stata stabilita da un processo di double check con lo specialista, potrebbe essere parte di una strategia vincente al fine di ridurre il numero di esami inappropriati.

Il secondo aspetto emerso riguarda l'incremento delle percentuali di esito positivo dell'esame quando il quesito è appropriato.

D’altra parte, però, è doveroso segnalare che in un certo numero di colonscopie con indicazione inappropriata, l’esito è stato comunque positivo.

Questo risultato, che merita ulteriore analisi riguardo il tipo di esito, trova riscontro nella letteratura e suggerisce la necessità di migliorare le raccomandazioni del documento guida.

L'autrice

Laura Gaeta si è laureata nel 2009 all'Università Vanvitelli di Napoli, avendo svolto parte degli studi in Francia tramite il progetto Erasmus.

Ha conseguito la specializzazione in Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva nel 2015 presso l'Università Federico II di Napoli. Durante gli anni di formazione, ha acquisito skills in ambito epatologico frequentando l'ambulatorio di epatiti virali e, al contempo, ha frequentato con costanza il Policlinico Gemelli di Roma dove ha acquisito nozioni teorico/pratiche di endoscopia digestiva avanzata.

Le sue principali esperienze lavorative da specialista sono le seguenti:

- Gastroenterologa presso l'asl di Caserta dove si è occupata del progetto "screening del cancro del colon-retto"

- Fellowship presso la "Gastroenterology Unit" del Royal Free Hospital di Londra (2017), dove ha acquisito nella diagnosi e terapia delle patologie del piccolo intestino, pubblicando alcuni *case report*;

- In servizio presso l'ASL Napoli 1 centro dal 2019.

Attualmente svolge attività di gastroenterologa presso l'Ospedale San Paolo di Napoli dove, in particolare, conduce attività di endoscopia digestiva diagnostica e terapeutica e di urgenza in qualità di referente della Unità Operativa. Svolge circa 1200 procedure all'anno.

È inoltre Specialista in Epatologia e si occupa della diagnosi e del trattamento delle patologie epatiche virali e non. Ha l'autorizzazione regionale alla prescrizione dei nuovi antivirali, con all'attivo circa 80 trattamenti all'anno.

Le numerose esperienze svolte sia in ambito italiano, sia all'estero, hanno permesso all'autrice di acquisire numerose informazioni non solo in ambito specialistico ma anche in quello organizzativo favorendo un' osservazione critica del contesto lavorativo attuale.

Bibliografia

1. Civile, P. capo di gabinetto, u. f. f. i. c. i. o., finanze, m. e. e., economico, m. s., infrastrutture, m., & delle attività, m. d. b. e. Ministero della Salute.

2. Janes, S. E., Cowan, I. A., & Dijkstra, B. (2005). A life threatening complication after colonoscopy. *Bmj*, *330*(7496), 889.

3. Grassini, M., Verna, C., Battaglia, E., Niola, P., Navino, M., & Bassotti, G. (2008). Education improves colonoscopy appropriateness. *Gastrointestinal endoscopy*, *67*(1), 88-93.

4. DI, I. Q. ASSISTENZA H24 E RIDUZIONE DEGLI ACCESSI IMPROPRI IN PRONTO SOCCORSO: EVIDENZE E INDIRIZZI.

5. Cremonesi, P., di Bella, E., Montefiori, M., & Persico, L. (2015). The robustness and effectiveness of the triage system at times of overcrowding and the extra costs due to inappropriate use of emergency departments. *Applied health economics and health policy*, *13*(5), 507-514.

6. Italiano, G. (2021). Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Roma, Palazzo Chigi, 25.

7. Marcosignori, M., Lorenzini, I., Tomarelli, L. M., Benedetti, A., Gabrielli, B., & Pomponio, G. (2012). Inappropriatezza prescrittiva delle colonscopie: un audit clinico.

8. Grassini, M., Verna, C., Battaglia, E., Niola, P., Navino, M., & Bassotti, G. (2008). Education improves colonoscopy appropriateness. *Gastrointestinal endoscopy*, *67*(1), 88-93.

9. Shepherd, M. L., Harris, M. L., Chung, H., & Himes, E. M. (2014). Using the Awareness, Desire, Knowledge, Ability, Reinforcement Model to build a shared governance culture. *Journal of Nursing Education and Practice*, *4*(6), 90.

10. Linee Guida SIED. Società Italiana di Endoscopia Digestiva. Available from: http: //www.sied.it/

11. Kim, Y. S., & Kim, N. (2018). Sex-gender differences in irritable bowel syndrome. *Journal of neurogastroenterology and motility*, *24*(4), 544.

12. Marcosignori, M., Lorenzini, I., Tomarelli, L. M., Benedetti, A., Gabrielli, B., & Pomponio, G. (2012). Inappropriatezza prescrittiva delle colonscopie: un audit clinico.

13. Morales-Arraez, D., Hernández, A., Hernández-Bustabad, A., Amaral, C., Reygosa, C., Nicolás-Pérez, D., ... & Hernández-Guerra, M. (2022).

Appropriateness of high-priority criteria and safety of endoscopy procedures during the COVID-19 lockdown. *PloS one*, *17*(4), e0267112.

14. enhance the probability of finding relevant pathologies in an open access service?. *Digestive and Liver Disease*, *37*(8), 609-614.

15. Chan, T. H., & Goh, K. L. (2006). Appropriateness of colonoscopy using the ASGE guidelines: experience in a large Asian hospital. *Chinese journal of digestive diseases*, *7*(1), 24-32.

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2020-2021)

Operations management come strumento di governo clinico in Endoscopia Digestiva: applicazione sperimentale per il recupero di efficienza e la riduzione delle liste d'attesa nel P.O. di Polla

Lucienne Pellegrini

Dirigente medico presso la UOSD di Gastroenterologia - P.O. Polla, ASL Salerno

Operations management come strumento di governo clinico in Endoscopia Digestiva: applicazione sperimentale per il recupero di efficienza e la riduzione delle liste d'attesa nel P.O. di Polla.

Lucienne Pellegrini

Dirigente medico Gastroenterologia ASL Salerno - PO Polla

Abstract

L'Endoscopia digestiva è quel settore che si occupa della diagnostica e della terapia delle malattie digestive con metodiche invasive di base quali esofagogastroduodenoscopia (EGDS) e colonscopia. Negli ultimi due anni l'endoscopia digestiva ha risentito molto dell'impatto della pandemia Covid-19 in quanto l'attività endoscopica comporta un aumentato rischio di diffondere l'infezione e la programmazione degli appuntamenti per gli esami endoscopici ha necessariamente previsto un allungamento dei tempi con l'inevitabile conseguenza che non si è potuto mantenere lo stesso numero di prestazioni giornaliere che si riuscivano ad erogare in epoca pre-pandemia. Per questo progetto di tesi è stato effettuato un audit clinico con lo scopo di individuare il tempo medio di esecuzione di esami endoscopici, e quindi il numero di esami endoscopici per turno di lavoro, che vengono effettuati in una sala di endoscopia digestiva in epoca Covid-19 e di confrontarlo con gli standard di riferimento. L'ambito di questo audit clinico è la UOSD di Gastroenterologia del presidio ospedaliero di Polla (SA). Criterio: in una sala endoscopica, con personale costituito da un medico, due infermieri e un OSS/OTA, in epoca Covid-19 dovrebbero essere effettuate una EGDS ogni 45/60 minuti e una colonscopia ogni 60/90 minuti. Indicatore: Tempo dedicato ad ogni paziente ambulatoriale sottoposto ad un esame endoscopico (EGDS o colonscopia diagnostica/operativa). Il tempo totale è stato scomposto in tempo fisso (accettazione/registrazione amministrativa e raccolta consenso informato, preparazione del paziente, risveglio, vestizione del paziente e refertazione) e tempo tecnico di esecuzione dell'esame. Standard: in una sala endoscopica devono essere effettuati almeno il 90% delle EGDS in 45/60 minuti e almeno il 90% delle colonscopie in 60/90 minuti.

Per ogni esame endoscopico effettuato a pazienti ambulatoriali dal 12 maggio al 31 maggio 2022 è stata compilata una scheda di raccolta dati contenente tutte le informazioni necessarie a misurare gli indicatori prefissati. L'audit clinico ha permesso di evidenziare che il tempo dedicato agli esami endoscopici presso la UOSD della Gastroenterologia del PO Polla (SA) è in linea con gli standard di riferimento nazionali in epoca Covid-19. Per il futuro si propone l'allestimento di

una sala dedicata al risveglio dei pazienti ambulatoriali che effettuano esami endoscopici, che ridurrebbe il tempo globale delle singole prestazioni, aumentando il numero di prestazioni giornaliere e apportando in ultimo una riduzione della lista d'attesa.

Area di intervento

Le priorità in ambito gestionale, organizzativo, preventivo, gestione del rischio clinico, presa in carico del bisogno di salute, l'esperienza Covid-19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura, nell'ambito del Governo clinico e risk management.

Curriculum del discente

Laurea in Medicina e Chirurgia con votazione 110/110 e lode ad ottobre 2015. Da novembre 2016 ad ottobre 2020 specializzazione in Malattie dell'Apparato Digerente presso Università "Federico II" di Napoli: attività di ricerca, endoscopia, ecografia addome e intestino, attività di reparto e ambulatori dedicati alla celiachia, malattie infiammatorie croniche intestinali dell'adulto e ambulatorio di transizione con la Pediatria. Specializzazione conseguita con votazione 50/50 e lode, relatore Prof.ssa Fabiana Castiglione.

Da novembre 2019 a luglio 2020: formazione in modalità extra rete formativa, dedicata all'approfondimento di competenze diagnostico-terapeutiche in ambito gastroenterologico (endoscopia operativa di base ed avanzata, urgenze endoscopiche) presso U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – ASST Rhodense, P.O. di Rho e P.O. di Garbagnate Milanese. Da maggio a novembre 2020 corso avanzato di endoscopia digestiva - SIGE School of advanced endoscopy: lezioni frontali con hands-on su modelli sperimentali/manichini e tirocinio presso un Centro di Terzo Livello per fornire insegnamenti sugli argomenti più attuali e le opzioni terapeutiche più all'avanguardia per la diagnosi e il trattamento delle patologie gastrointestinali.

Da dicembre 2020 ad oggi: Dirigente medico di I livello con contratto a tempo determinato ASL Salerno - U.O.S.D. di Gastroenterologia del P.O. di Polla**.**

Autore di 20 articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali: h-index 5 con affiliazione Università degli Studi di Napoli Federico II, Facoltà di Medicina e Chirurgia; h-index 5 con affiliazione Ospedale di Rho.

Parte seconda

Introduzione

L'Endoscopia digestiva è quel settore che si occupa della diagnostica e della terapia delle malattie digestive con metodiche invasive: le metodiche di base sono esofagogastroduodenoscopia (EGDS) e colonscopia, mentre le metodiche avanzate sono enteroscopia, ecoendoscopia e colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP). In sanità è necessario assicurare al paziente la migliore qualità delle cure, che in endoscopia digestiva si traduce in qualità nell'esecuzione degli esami endoscopici e dell'assistenza infermieristica, ma la qualità del servizio non può prescindere dal tempo di attesa dei pazienti per accedere alle prestazioni; il tema delle liste di attesa è un argomento di fondamentale importanza ed è tra le criticità alle quali i cittadini prestano la maggiore attenzione. Negli ultimi due anni l'endoscopia digestiva ha risentito molto dell'impatto della pandemia Covid-19 in quanto l'attività endoscopica comporta un aumentato rischio di diffondere l'infezione a causa della trasmissione virale mediante droplets e oro-fecale: la contaminazione ben documentata mediante procedure generanti aerosol rende le procedure endoscopiche delle vie digestive superiori ad alto rischio di trasmissione, mentre la presenza del virus nelle feci è indice di rischio di trasmissione oro-fecale durante la colonscopia (1) (2). La programmazione degli appuntamenti per gli esami endoscopici ha necessariamente previsto un allungamento dei tempi con l'inevitabile conseguenza che non si è potuto mantenere lo stesso numero di prestazioni giornaliere che si riuscivano ad erogare in epoca pre-pandemia.

L'audit clinico è la parte del Governo Clinico che ha l'obiettivo di assicurare che i pazienti ricevano la migliore qualità delle cure; è un'iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della quale i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati a confronto con standard concordati e la modificano se necessario (3). Il ciclo dell'audit si compone di cinque fasi: identificazione dell'ambito e dello scopo, definizione di criteri indicatori e standard,

osservare la pratica e raccogliere i risultati, confrontare i risultati con criteri e standard, realizzare il cambiamento (4).

Per questo progetto di tesi è stato effettuato un audit clinico con lo scopo di individuare il tempo medio di esecuzione di esami endoscopici, e quindi il numero di esami endoscopici per turno di lavoro, che vengono effettuati in una sala di endoscopia digestiva in epoca Covid-19 e di confrontarlo con gli standard di riferimento. L'ambito di questo audit clinico è la UOSD di Gastroenterologia del presidio ospedaliero di Polla (SA). Questo audit clinico vuole valutare il tempo impiegato per singola prestazione (EGDS/colonscopia diagnostica/colonscopia con polipectomia), e in dettaglio individuare i tempi impiegati nella gestione di ogni singolo paziente nelle varie fasi dell'erogazione della prestazione, dal momento dell'ingresso del paziente in sala endoscopica fino alla sua dimissione, al fine di individuare se ci sono tempi che è possibile ridurre e aumentare così il numero di esami da effettuare in ogni turno di lavoro.

Materiali e metodi

Studio osservazionale prospettico che valuta il tempo impiegato per l'esecuzione di esami endoscopici (EGDS/colonscopia diagnostica/colonscopia con polipectomia) effettuati a pazienti ambulatoriali in una sala di endoscopia digestiva: sono stati valutati consecutivamente tutti gli esami endoscopici ambulatoriali effettuati dal 12 maggio 2022 al 31 maggio 2022. Per ogni esame è stata compilata una scheda di raccolta dati (allegato 1) contenente tutte le informazioni necessarie a misurare gli indicatori prefissati, e i dati sono stati raccolti in un database elettronico (Excel). Ad ogni esame è stato attribuito un numero progressivo al fine di garantire l'anonimato del paziente; la scheda non contiene dati sensibili. La scheda è stata compilata dal personale in servizio.

Identificazione dell'ambito e dello scopo

L'audit clinico è stato effettuato presso la UOSD di Gastroenterologia del presidio ospedaliero di Polla (SA). Tale unità operativa attualmente è dotata di una sala endoscopica che, come stabilito dai requisiti per l'accreditamento delle strutture di endoscopia digestiva, è una sala equiparata ai locali per chirurgia secondo norme CEI. Altro requisito strutturale è la sala di risveglio/osservazione dei pazienti (anche in comune con altre funzioni, ad esempio pneumologia interventistica): attualmente, per la necessità di dover rivedere gli spazi e ridefinire i percorsi per la pandemia Covid-19, la struttura di endoscopia digestiva della UOSD di Gastroenterologia del PO di Polla è dotata di una sala risveglio che può accogliere un solo paziente ed è destinata a pazienti che necessitano di una più lunga osservazione dopo esami invasivi effettuati con assistenza anestesiologica, e non può essere utilizzata di routine per il risveglio di pazienti che effettuano esami endoscopici diagnostici ambulatoriali con sedazione (5). Il personale di sala è costituito da un medico, due unità infermieristiche e un collaboratore tecnico (OTA/OSS) per ogni turno.

Lo scopo di questo audit clinico è definire, per ogni esame effettuato a pazienti ambulatoriali, i tempi di preparazione all'esame, di esecuzione dell'esame e di assistenza al paziente post-esame fino alla sua dimissione; si potrà stabilire il numero massimo di esami che è possibile effettuare in ogni turno secondo l'organizzazione attuale e valutare la possibile riduzione dei tempi e l'incremento del numero di esami per ogni turno.

Definizione di criteri indicatori e standard

Criterio: In una sala endoscopica, con personale costituito da un medico, due infermieri e un OSS/OTA, in epoca covid-19 dovrebbero essere effettuate una EGDS ogni 45/60 minuti e una colonscopia ogni 60/90 minuti (6).

Indicatore: Tempo dedicato ad ogni paziente ambulatoriale sottoposto ad un esame endoscopico (EGDS o colonscopia diagnostica/operativa). Il tempo totale è stato scomposto in tempo fisso (accettazione/registrazione amministrativa e raccolta consenso informato, preparazione del paziente, risveglio, vestizione del paziente e refertazione) e tempo tecnico di esecuzione dell'esame.

Standard: In una sala endoscopica devono essere effettuati almeno il 90% delle EGDS in 45/60 minuti e almeno il 90% delle colonscopie in 60/90 minuti.

Osservare la pratica e raccogliere i risultati

In epoca Covid-19 c'è stata la necessità di ridefinire gli spazi e creare percorsi per la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Nella definizione del nuovo percorso è stato aperto un nuovo ingresso alla UOSD di Gastroenterologia digestiva, mentre il vecchio ingresso è diventato l'uscita e non disponiamo di una sala d'attesa al piano, per cui il paziente attende nella sala d'attesa a piano terra con un accompagnatore (necessario in caso di esami eseguiti in sedazione per cui il paziente non può guidare e svolgere attività che richiedano attenzione per le successive 12 ore); il paziente viene accompagnato dal personale tecnico (OTA/OSS) in sala endoscopica.

Il processo di erogazione di una determinata prestazione endoscopica consta di varie fasi: accettazione/registrazione amministrativa, accoglienza e approntamento della sala, raccolta anamnesi e consenso informato, esecuzione dell'esame, assistenza al paziente dopo la procedura e riordino della sala endoscopica, refertazione, comunicazione dei risultati ed eventuale osservazione post-sedazione.

Un infermiere si occupa dell'**accettazione e della registrazione amministrativa** del paziente, non essendo presente nella nostra unità operativa un amministrativo che effettui tali operazioni al front office: viene preparata una cartella contenente la richiesta del medico di medicina generale, la modulistica informativa, il modulo per il consenso informato e la documentazione pregressa del paziente. Successivamente l'infermiere provvede alla compilazione di una scheda infermieristica con una iniziale valutazione clinica da riferire al medico, completa di informazioni sulle malattie di base, terapie effettuate a domicilio, eventuali allergie e su livello e modalità di preparazione intestinale effettuata.

Viene raccolto a questo punto il **consenso informato** all'esame endoscopico e alla sedazione. L'infermiere si occupa poi della **preparazione del paziente**: consegna il vestiario monouso che il paziente dovrà indossare e lo accompagna nel bagno, collocato all'interno della sala endoscopica. Quando il paziente è pronto lo si fa accomodare sul lettino e si provvede al reperimento di un accesso venoso, all'allestimento del monitoraggio dei parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e saturazione di ossigeno).

Nel frattempo, il secondo infermiere di sala si occupa dell'**approntamento della sala endoscopica** con l'allestimento del materiale/accessori necessari, il collegamento dello strumento alla colonna endoscopica e alla registrazione dei dati anagrafici del paziente sulla colonna stessa; deve anche provvedere alla verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature pronte all'uso.

Inizia a questo punto **l'esame endoscopico**: un infermiere si occupa della somministrazione dei farmaci per la sedazione e del monitoraggio dei parametri vitali del paziente, mentre l'altro si occupa dell'assistenza al medico operatore con manovre di compressione dell'addome e della gestione di dispositivi endoscopici per prelievi bioptici o asportazione di lesioni.

Una volta terminato l'esame un infermiere continua ad occuparsi del paziente fornendo assistenza per il **risveglio**: somministrazione di farmaci, monitoraggio parametri vitali, monitoraggio dello stato di coscienza; si occupa infine di rimuovere il catetere venoso e della vestizione del paziente. Il secondo infermiere si occupa della gestione del materiale bioptico/lesioni asportate in corso di esame, per l'invio in anatomia patologica; il personale OTA/OSS si occupa del lavaggio dello strumento endoscopico (reprocessing) e successivamente insieme all'infermiere si occupa del riordino della sala endoscopica.

Il medico ha intanto lasciato la sala endoscopica e, dopo la svestizione nell'area dedicata all'uscita della sala stessa, si occupa della refertazione dell'esame endoscopico nell'apposita sala.

Dopo che il medico ha comunicato al paziente i risultati, il personale tecnico (OTA/OSS) riaccompagna il paziente dimesso in sala d'attesa.

Risultati

Il processo di erogazione di una determinata prestazione endoscopica è costituito da fasi che hanno tempi fissi quali accettazione/registrazione amministrativa, accoglienza e approntamento della sala, raccolta anamnesi e consenso informato, assistenza al paziente dopo la procedura e riordino della sala endoscopica, refertazione, comunicazione dei risultati ed eventuale osservazione post-sedazione, e fasi, quale l'esecuzione dell'esame, per cui è necessario un tempo tecnico variabile a seconda del tipo di prestazione e della sua complessità.

Nella nostra esperienza il tempo medio totale per una EGDS è 43 minuti, per una colonscopia diagnostica 59 minuti mentre per colonscopia con polipectomia 75 minuti. Nella tabella 1 sono riportati i tempi medi degli esami endoscopici.

Esame	**Tempo fisso**		**Tempo tecnico**	**Tempo totale**
	Pre-esame (min-max)	**Post-esame** (min-max)	(min-max)	(min-max)
EGDS	15' (7'-20')	16' (10'-32')	12' (8'-20')	43' (34'-63')
Colonscopia diagnostica	18' (10'-30')	15' (6'-25')	24' (14'-38')	59' (37'-80')
Colonscopia operativa	19' (10'-30')	17' (8'-36')	37' (23'-78')	75' (57'-110')

Tabella 1: Tempi medi degli esami endoscopici nella UOSD Gastroenterologia - PO Polla

Su 15 EGDS effettuate solo una EGDS è durata più di 60 minuti (6,7%), mentre sono 5 gli esami che hanno avuto una durata superiore a 45 minuti (33,3%).

Su 50 colonscopie effettuate in totale, solo 3 esami hanno superato i 90 minuti di durata (6%). Analizzando più nel dettaglio, su 33 colonscopie diagnostiche effettuate 13 esami sono durati più di 60 minuti (39,4%), mentre nessun esame ha superato i 90 minuti; su 17 colonscopie terapeutiche effettuate, 9 esami sono durati

più di 60 minuti + 5 min per ogni polipectomia (52,9%), mentre un esame ha superato i 90 minuti + 5 min per ogni polipectomia (5,9%).

Nella tabella 2 viene riportata la percentuale degli esami effettuati nella UOSD Gastroenterologia - PO Polla entro il tempo minimo e massimo previsto dallo standard.

Esame	**Esame effettuato in tempo minimo (%)**	**Esame effettuato in tempo massimo (%)**
EGDS	66,7	93,3
Colonscopia diagnostica	60,6	100
Colonscopia operativa	47,1	94,1

Tabella 2: Percentuale di esami effettuati entro il tempo minimo e massimo previsto dallo standard nella UOSD Gastroenterologia - PO Polla

Nella tabella 3 sono invece riportati i tempi medi per ogni tipologia di esame endoscopico (EGDS o colonscopia diagnostica/operativa) scomposti in tempo di preparazione del paziente, tempo di esecuzione dell'esame, tempo di risveglio e dimissione del paziente.

Esame	**Tempo di preparazione**	**Tempo esame**	**Tempo risveglio/dimissione**	**Tempo fisso**
EGSD	15 '	12'	16'	31'
Colonscopia diagnostica	18'	24'	15'	33'
Colonscopia operativa	19'	37'	17'	36'

Tabella 3: Tempi medi di preparazione del paziente, di esecuzione dell'esame e di risveglio/dimissione del paziente), Tempo fisso (tempo di preparazione del paziente + tempo di risveglio e dimissione)

La tabella 4 contiene i tempi medi impiegati nelle varie fasi della prestazione, fasi che costituiscono il tempo fisso degli esami endoscopici.

Fasi della prestazione endoscopica	**Tempo medio impiegato (min)**
Accettazione/registrazione amministrativa e raccolta consenso informato	6’
Preparazione del paziente	11’
Risveglio	9’
Vestizione del paziente	8’
Refertazione	7’

Tabella 4: scomposizione del tempo fisso nelle varie fasi della prestazione endoscopica

Confrontare i risultati con criteri e standard

Il gruppo di lavoro della Società Italiana di Endoscopia Digestiva coordinato dal dottore Germanà nel 2019, epoca pre-pandemia, ha effettuato un'analisi dei carichi di lavoro in endoscopia digestiva e ha calcolato i tempi medi necessari per l'esecuzione di esami endoscopici diagnostici e terapeutici, facendo riferimento a condizioni organizzative e logistiche "ottimali" (7). Sono stati stabiliti i tempi fissi, che si ripetono uguali indipendentemente dal tipo di esame da effettuare, e un tempo variabile che è rappresentato dal tempo tecnico espressione del tipo e della complessità della procedura (Tabella 5). In condizioni lavorative ottimali ciascuna prestazione comporta un impegno temporale fisso quantificabile in almeno 20 minuti, variamente ripartiti tra le diverse figure professionali, considerando che alcune azioni possono essere effettuate contestualmente da più figure.

Esame	Tempo fisso	Tempo tecnico	Tempo totale
EGDS	20'	10'	30'
Colonscopia diagnostica	20'	30'	50'
Colonscopia operativa	20'	30'+5' per ogni polipectomia	50'+ (5' x n polipectomie)

Tabella 5: Tempi medi esami endoscopici - standard di riferimento in epoca pre-pandemia

Ad Aprile 2020, durante la II fase dell'emergenza Covid-19, la Fondazione italiana società malattie apparato digerente – Fismad, ha pubblicato un documento con il parere di esperti sulla nuova tempistica degli esami endoscopici tenendo conto della necessità di mantenere le precauzioni al fine di contenere il contagio, ma anche delle tempistiche aggiuntive connesse alla problematica Covid-19 (triage anamnestico, vestizione e svestizione con gli adeguati DPI, sanificazione degli ambienti, recupero post esame in sedazione): in una sala endoscopica, con personale costituito da un medico, due infermieri e un OSS/OTA, in epoca covid-19 dovrebbero essere effettuata una EGDS ogni 45/60 minuti e una colonscopia ogni 60/90 minuti (6).

Lo standard fissato per l'audit clinico risulta soddisfatto, in quanto più del 90% delle procedure eseguite presso la UOSD Gastroenterologia - PO Polla vengono effettuate entro i tempi massimi previsti come riferimento. Dai dati riportati in tabella 2 emerge tuttavia che solo il 66,7% delle EGDS viene effettuato in 45 minuti e il 60,6% delle colonscopie diagnostiche in 60 minuti.

Esaminando i tempi medi impiegati per ogni tipologia di esame endoscopico scomposti in tempo di preparazione del paziente, tempo di esecuzione dell'esame, tempo di risveglio e dimissione del paziente, riportati nella tabella 3, risulta evidente che il tempo tecnico della procedura rispecchia gli standard (tabella 5) (7), mentre i tempi fissi sono superiori agli standard previsti in epoca pre-pandemia (figura 1).

È stato stimato che in epoca pre-pandemia in un turno di endoscopia di 6h20' è possibile effettuare 4 EGDS e 5 colonscopie (figura 2), con l'impegno contemporaneo di un medico, due infermieri di sala endoscopica, un infermiere in osservazione, un infermiere/OSS in sala lavaggio (7). Attualmente nella UOSD di Gastroenterologia del PO di Polla è possibile effettuare 1 EGDS e 5 colonscopie diagnostiche. Come è possibile ridurre i tempi del singolo esame e di conseguenza aumentare il numero di esami endoscopici per turno?

Fase operativa	Figura professionale coinvolta	Frazione di tempo/ prestazione
Accettazione/registrazione amministrativa	Amministrativo	3-5′
Approntamento della sala	Infermiere	5′
Accoglienza e preparazione del paziente	Infermiere	5′
Colloquio anamnestico informazione e raccolta del consenso informato	Medico	10′
Effettuazione della prestazione (Tempo Tecnico)	Medico e infermieri	In funzione della tipologia di prestazione
Assistenza al pz dopo la procedura e riordino della sala endoscopica	Infermieri	10′
Refertazione	Medico	5′
Comunicazione dei risultati	Medico	5′
Osservazione post- sedazione	Infermiere	Figura dedicata per l'intero orario di servizio

Figura 1: Fasi della prestazione endoscopica, figure professionali coinvolte e frazioni di tempo – Gruppo di lavoro SIED, 2019

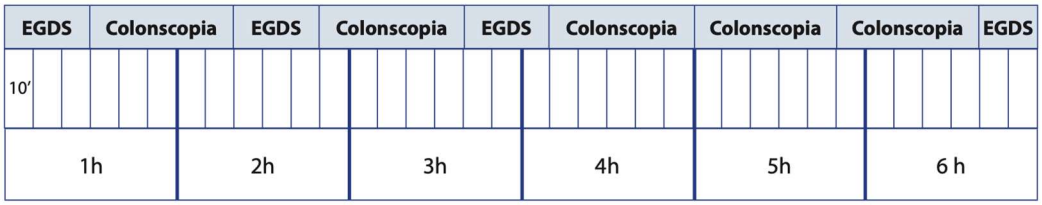


Figura 2: Esempio di piano di lavoro in endoscopia diagnostica con impegno contemporaneo di un medico, due infermieri di sala endoscopica, un infermiere in osservazione, un infermiere/OSS in sala lavaggio – Gruppo di lavoro SIED, 2019

Proposte per il cambiamento

Sono state individuate due possibili soluzioni:

1. Allestire una seconda sala endoscopica, ridefinendo i percorsi utilizzati in epoca Covid-19.
2. Allestire una sala risveglio dedicata ai pazienti ambulatoriali.

Quale delle due soluzioni rende più efficiente il sistema?

Allestire una seconda sala endoscopica presso la UOSD di Gastroenterologia del PO Polla è possibile in quanto l'Unità Operativa è già in possesso dello strumentario necessario (colonna e strumenti endoscopici, accessori). L'apertura della seconda sala endoscopica con un impegno giornaliero di 12 ore permetterebbe di effettuare 2 EGDS e 10 colonscopie diagnostiche al giorno. Attualmente l'organico è costituito dal direttore di Struttura, 3 dirigenti medici a tempo pieno, 6 infermieri professionali, un coordinatore infermieristico e due OSS/OTA; un dirigente medico e un infermiere professionale sono dedicati alle attività di day hospital. 5 unità infermieristiche e 2 dirigenti medici non sono sufficienti a coprire l'apertura di due sale endoscopiche 6 giorni a settimana con un impegno giornaliero di 12 ore.

Tra le fasi del processo di erogazione delle prestazioni endoscopiche quella del risveglio/vestizione del paziente allunga il tempo medio di permanenza del paziente all'interno della sala endoscopica di 17 minuti. Utilizzare la sala come sala risveglio permette di recuperare in media 17 minuti per ogni esame endoscopico per un totale di 102 minuti, per ogni turno, in base al numero di esami effettuati attualmente. Utilizzando la sala risveglio una EGDS avrebbe una durata media di circa 30 minuti e una colonscopia diagnostica 45 minuti; in ogni turno di lavoro, recuperando 102 minuti, si potrebbe incrementare il numero attuale di esami di 3 EGDS, oppure 2 colonscopie oppure 2 EGDS e 1 colonscopia, rientrando così negli standard previsti in epoca pre-pandemia (7). Bisogna anche considerare che avere una sala risveglio permette una maggiore sicurezza nell'utilizzo della sedo-analgesia con benzodiazepine e oppiacei, in quanto la dimissibilità del paziente è condizionata dal pieno recupero dello stato mentale precedente e alla stabilità dei parametri vitali

entro limiti accettabili. In ogni caso, quando vengono utilizzati gli antagonisti delle benzodiazepine è consigliabile far passare un tempo di circa 1-2 ore, per avere la certezza che il paziente non sia nuovamente sotto sedazione/analgesia alla fine dell'effetto dell'antagonista (8).

Nella pianificazione dell'organico del servizio di endoscopia digestiva, con l'apertura della sala risveglio, si deve prevedere l'impegno di un medico, due infermieri professionali di sala e uno dedicato all'osservazione post-sedazione e una figura professionale impegnata in sala lavaggio-disinfezione degli strumenti. Sarebbe necessario l'incremento di una unità infermieristica in organico per garantire l'assistenza in sala risveglio 6 giorni a settimana con un impegno giornaliero di 12 ore.

Conclusioni

L'audit clinico ha permesso di evidenziare che il tempo dedicato agli esami endoscopici presso la UOSD della Gastroenterologia del PO Polla (SA) è in linea con gli standard di riferimento nazionali in epoca Covid-19. Per il futuro si propone l'allestimento di una sala dedicata al risveglio dei pazienti ambulatoriali che effettuano esami endoscopici, che ridurrebbe il tempo globale delle singole prestazioni, aumentando il numero di prestazioni giornaliere e apportando in ultimo una riduzione della lista d'attesa: lo spostamento del paziente in una sala dedicata a risveglio e vestizione darebbe anche maggiore sicurezza nell'utilizzo della sedo-analgesia e consentirebbe la opportuna disinfezione della sala endoscopica utilizzata e il prosieguo immediato dell'attività.

Allegato 1

Scheda di raccolta dei dati

Num. scheda _____

EGDS ☐ Colonscopia ☐

Ora ingresso in sala _____

Ora anamnesi/firma consenso informato _____

Ora inizio esame _____

Sedazione Si _____ No _____

Ora fine esame _____

Ora referto _____

Esame completato Si _____ No _____

Esame operativo Si (num polipectomie) _____ No _____

Ora paziente sveglio _____

Ora paziente esce dalla sala _____

Ora sala pulita e pronta per il paziente successivo _____

Riferimenti bibliografici

1. *Coronavirus (COVID-19) outbreak: what the department of endoscopy should know.* Repici A, Maselli R, Colombo M, Gabbiadini R, Spadaccini M, Anderloni A, Carrara S, Fugazza A, Di Leo M, Galtieri P.A., Pellegatta G, Ferrara E.C., Azzolini E, Lagioia, M. Gastrointestinal endoscopy, Marzo 2020.
2. *Review article: gastrointestinal features in COVID-19 and the possibility of faecal transmission.* Tian Y, Rong L, Nian W, He Y: Aliment Pharmacol Ther, Epub 31 Marzo 2020.
3. British Government, 1996.
4. Wienand Ulrich, AOU "S. Anna", Ferrara, 2007.
5. *Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Endoscopia Digestiva.* Giunta della Regione Emilia Romagna. Maggio 2009.
6. *Documento Fismad - parte 1, attività endoscopica durante la fase II Emergenza COVID.* Aprile 2020.
7. Giovanardi M, Lauri A, Gabbrielli A, Merighi A, Germanà B. *Analisi dei carichi di lavoro legati all'attività endoscopica.* Giornale italiano di endoscopia digestiva, marzo 2019.
8. Conigliaro R. *La sedazione in endoscopia digestiva.* GIED, 2014.

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2020-2021)

Prevenzione del suicidio in ospedale: Change Management per nuove strategie di presa in carico nelle fasi di transizione tra i diversi Setting di cura

Flavia Rossano

U.O.C. Psichiatria e Psicologia Clinica - A.O.U. Federico II, Psichiatra

Prevenzione del suicidio in ospedale: Change management per nuove strategie di presa in carico nelle fasi di transizione tra i diversi setting di cura.

Flavia Rossano

U.O.C. Psichiatria e Psicologia Clinica

A.O.U. Federico II, Psichiatria

Indice

1. Introduzione 2
1.1 Terminologia e definizioni 4
1.2 Neurobiologia del suicidio 5
1.3 Metodi di suicidio 7
1.4 Epidemiologia del suicidio e fattori di rischio 8
2. Suicidio in ospedale 13
2.1 Processo di prevenzione del rischio 15
2.2 Strategie rivolte al personale 16
2.3 Strategie rivolte all'ambiente e alle strutture 18
2.4 Strategie rivolte al paziente 20
2.5 Aspetti procedurali della prevenzione 22
2.5.a All'ingresso in ospedale 22
2.5.b Nel corso della degenza 26
2.5.c Alla dimissione 27
3. Gestione del tentato suicidio e del suicidio in ospedale 29
3.1 Interventi specifici in caso di tentato suicidio 29
3.2 Segnalazione e monitoraggio 29
4. Change management 32
5. Conclusioni 36
6. Bibliografia 39
7. Allegati 46
Allegato 1 - GUIDA PER IL COLLOQUIO CON IL PAZIENTE 46
Allegato 2 – COLUMBIA-SUICIDE SEVERITY RATING SCALE (C-SSRS) ITALIANO 47
Allegato 3 – PATIENT SAFETY SCREENER (PSS) TRADOTTO IN ITALIANO 53
Allegato 4 – ASK SUICIDE-SCREENING QUESTIONS (ASQ) TRADOTTO IN ITALIANO 54
Allegato 5 - ATTRIBUZIONE DEL RISCHIO SUICIDARIO 55
Allegato 6 - PIANIFICAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE 56

1. Introduzione

Il suicidio è un importante problema di sanità pubblica che riguarda tutta la popolazione mondiale, la cui prevenzione sta ricevendo un'attenzione sempre maggiore anche in nazioni dove i tassi sono meno allarmanti. Lungi dall'essere una mera reazione ad alti livelli di stress sperimentato da un soggetto o una fisiologica conseguenza di disturbi psichici, il suicidio è un comportamento multidimensionale molto complesso in cui intervengono diverse componenti medico-biologiche, psico-sociali, demografiche e culturali. Il suicidio può essere esperito quando il disagio profondo e il dolore psichico diventano insostenibili. Secondo Shneidman, padre della suicidologia, il suicidio è considerato come un allontanamento da un dolore insopportabile, che è il dolore mentale, divenuto per il soggetto intollerabile, e non un movimento verso la morte.

Il comportamento suicidario rappresenta un'importante causa di morte e disabilità; la morte per suicidio è stimata al 1,4% di tutte le morti(World Health 2014). Ogni anno nel mondo circa un milione di persone muore per suicidio, negli ultimi 45 anni i tassi di suicidio sono aumentati del 60%. Questi dati non includono l'ideazione suicidaria e i tentativi di suicidio non fatali, che sono fino a 20 volte più frequenti del suicidio portato a termine; si stima una prevalenza del 9,2% per l'ideazione suicidaria e del 2,7% per i tentativi di suicidio non fatali(Nock, Borges, Bromet, Alonso, et al. 2008). La presenza di ideazione suicidaria e tentativi di suicidio sono fortemente predittivi del rischio di morte per suicidio e, inoltre, possono esitare in conseguenze gravi quali danni permanenti, ospedalizzazione e danni economici (Nock, Borges, Bromet, Cha, et al. 2008). Il comportamento suicidario e il suicidio rappresentano la diciannovesima causa di '*global disease burden'* generale (disabilità, malattia e morte precoce) e, rispettivamente, la sesta e la nona causa negli uomini e nelle donne nel range di età 15-44 anni (World Health 2008). Il tasso tra i giovani è aumentato al punto tale da divenire il gruppo a più alto rischio in un terzo dei paesi sviluppati e in quelli in via di sviluppo. Dati più recenti riguardanti gli Stati Uniti indicano che il suicidio rappresenta la decima causa di morte generale e, inoltre, rappresenta la seconda causa di morte negli individui di età 10-34 anni e la quarta causa nei soggetti tra 35-44 anni (Centers for Disease Control and Prevention 2019). I dati riportati indicano che il fenomeno è molto diffuso soprattutto nell'età giovanile e solo negli ultimi decenni il concetto di prevenzione e di impatto economico dell'evento sulla società prende il sopravvento sul concetto di fenomeno da condannare o di difficile interpretazione. I costi riferibili al suicidio sono stimati in miliardi di dollari e l'impatto economico degli interventi per la prevenzione è decisamente inferiore alla perdita economica costituita dai suicidi portati a termine. Al fine di ridurre i tassi di rischio dell'evento è utile identificare strategie e modalità operative definendo interventi specifici di prevenzione.

In ambito ospedaliero, il suicidio (o tentato suicidio) rappresenta la seconda categoria per numerosità di segnalazioni tra tutti gli eventi sentinella segnalati nell'ultimo report del Ministero della Salute (226 eventi, corrispondenti al 15,67% del totale) Si tratta, dunque, di un problema rilevante, come dimostrato anche dai dati internazionali e, pertanto, è necessario che negli ospedali vengano adottati strumenti e misure idonee di prevenzione.

I fattori di prevenzione in ambito ospedaliero vertono su:

1) strumenti di valutazione del paziente;

2) profili assistenziali per i pazienti che hanno una reazione suicidiaria o tentano il suicidio che prevedano la continuità della cura anche dopo la dimissione;

3) processi organizzativi;

4) formazione degli operatori;

5) idoneità ambientale e strutturale.

Nel nostro Paese alcuni ospedali hanno già intrapreso iniziative per contrastare il verificarsi di tale evento, adottando e implementando la Raccomandazione ministeriale n. 4 del 2008. Tuttavia, come ampiamente dimostrato dalla letteratura scientifica, la semplice adozione e diffusione di documenti di buona (o best) pratica si dimostra insufficiente a cambiare realmente i comportamenti organizzativi e del personale e, di conseguenza, ad avere impatti reali sulla prevenzione dei rischi.

Per tale considerazione, si sta sviluppando con sempre maggiore diffusione l'interesse per le strategie di change management e implementation science, volti a definire e a perseguire modalità efficaci e di successo per ottenere la compliance del personale e dell'organizzazione alle pratiche cliniche, assistenziali e preventive raccomandabili.

Nel lavoro che qui si presenta, accanto ad un'analisi compilativa sui dati epidemiologici, clinici e neurobiologici del fenomeno suicidio, verranno illustrate le principali e innovative strategie di prevenzione del rischio di suicidio in ospedale e i principali strumenti di change management che gli ospedali sono tenuti a adottare per perseguire una sensibile riduzione del rischio.

1.1 Terminologia e definizioni

È importante definire in maniera appropriata i termini associati al comportamento suicidario, distinguendo varie condizioni.

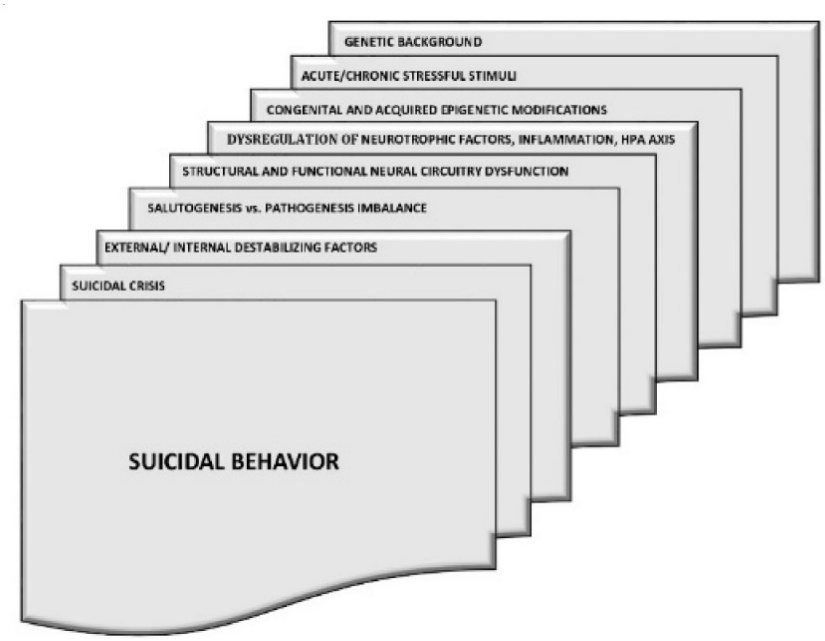
Si definisce *suicidio* una violenza auto-inflitta in cui l'individuo prova a togliersi la vita in maniera intenzionale con piena consapevolezza delle conseguenze del gesto, che porta ad un esito fatale (O'Carroll et al. 1996). La quinta edizione del manuale diagnostico e statistico dei disturbi psichiatrici (DSM-5) distingue il suicidio dal '*disturbo da comportamento suicidario'*, indicato come una condizione in cui un individuo, negli ultimi 24 mesi, ha esemplificato un atto autolesivo, con intento suicidario. Altresì, è descritta la condizione di '*autolesività non suicidaria'*, che indica una condizione in cui un individuo, nell'anno precedente, ha messo in pratica atti autolesivi che non sono associati ad intento suicidario (Association 2013). Tale definizione ingloba anche la desueta definizione di *gesto suicidario*. Nel caso in cui un atto autolesivo procuri la morte del soggetto, laddove non ci sia intenzionalità, si parla di *suicidio accidentale (Silverman et al. 2007)*.

Il termine *suicidalità*, indica tutti i pensieri, le pulsioni e gli atti che, in momenti di crisi da stress o a causa di malattie fisiche, hanno come fine ultimo la morte volontaria (Ufficio federale della sanità pubblica 2016). L'*ideazione suicidaria* è un termine ampio usato per descrivere una gamma di pensieri e desideri associati al suicidio e alla morte, oltre che alla pianificazione di azioni atte a procurare la propria morte (Harmer et al. 2022). Quest'ultima può essere di diverse gravità a seconda della specificità dei piani suicidari e del grado di intento. La *minaccia di suicidio* si riferisce alla verbalizzazione dell'intento suicidario, oppure l'aver iniziato un gesto che, se portato a termine, può condurre al suicidio (Silverman et al. 2007).

Per *tentativo di suicidio* si indica un comportamento potenzialmente lesivo messo in pratica con l'intento di morire, ma che non è letale. Può essere distinto in tipo I se non porta a nocumento o tipo II se porta a danni non letali (Silverman et al. 2007). In questa definizione, viene inglobato il termine *parasuicidio*.

1.2 Neurobiologia del suicidio

La ricerca sulla neurobiologia del suicidio sta migliorando la nostra comprensione della fisiopatologia dei diversi sistemi molecolari e cognitivi coivolti. I recenti studi genetici, epigenetici, neurochimici, cognitivi,psicologici e le loro interazioni stanno fornendo un quadro dei potenziali fattori di rischio nell'ottica di un trattamento più efficace e di messa in atto di strategie mirate di prevenzione. Le interazioni genetiche sul comportamento suicidario sono state dimostrate attraverso studi familiari, di adozione e su gemelli (Brent and Mann 2005). Tali studi hanno dimostrato che è poco probabile che ci sia una correlazione monogenica mentre sembrerebbe essere più probabile che si tratti di una predisposizione poligenica. Si ipotizza che il sistema serotoninergico giochi un ruolo importante nella neurobiologia del suicidio, si è riscontrato che il recettore 5HT2A abbia una capacità di binding maggiore a livello corticale nei soggetti suicidari (Turecki et al. 1999), polimorfismi del trasportatore della serotonina (5-HTT che codifica per il SERT) e della triptofano idrolasi si assocerebbero a lievi alterazioni della segnalazione serotoninergica e aumento della predisposizione del rischio suicidario (Bondy et al. 2000; De Luca et al. 2004).



Fattori biologici probabilmente associati al suicidio. Adattato da: Neurobiological Basis of Increased Risk for Suicidal Behaviour; Wisłowska-Stanek A. et al., 2021.

Studi longitudinali hanno dimostrato che traumi incorsi nei primi anni di vita, in particolare l'esperienza di ripetuti atti di abuso, fisico e/o sessuale, sono considerati tra i più grandi fattori di rischio per suicidio (Brodsky et al. 2008). Tale condizione può essere spiegata tenendo conto della capacità degli eventi stressogeni di triggerare una risposta epigenetica a livello cerebrale, nei geni

associati alla reattività a fattori di stress, correlati all'asse ipotalamo-ipofisi-corticosurrene; è noto il ruolo dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene correlato ad un aumento del rischio suicidario (Mann 2003), alla depressione maggiore e PTSD. Nei topi, la deprivazione materna causa una metilazione del gene del recettore dei glucocorticoidi, con una ridotta espressione a livello cerebrale (Liu et al. 1997) e conseguente eccessiva risposta dell'asse allo stress, per ridotto feedback negativo. Anche negli umani si è visto che traumi infantili si associano ad un aumento della metilazione del gene del recettore dei glucocorticoidi(Turecki et al. 2012). Elevate concentrazioni di cortisolo a livello cerebrale si associano ad una downregolazione dei recettori 5HT1A ippocampali (che presentano un effetto trofico a livello ippocampale e si associano al controllo dell'impulsività) (Chalmers et al. 1993). Inoltre, si è visto che, mentre l'esposizione acuta al cortisolo aumenta il BDNF e facilita i processi di ritenzione mnesica (Begni, Riva, and Cattaneo 2017), un'esposizione cronica determinerebbe una riduzione dell'efficacia del BDNF nella capacità di legare il suo recettore TrkB e di attivare il suo signalling, con la conseguente influenza sul rilascio di neurotrasmettitori (Numakawa et al. 2009). Inoltre, una stimolazione cronica, probabilmente attraverso meccanismi epigenetici, sopprime l'espressione di BDNF nelle cellule neuronali (Chen, Lombès, and Le Menuet 2017). Nei soggetti che hanno sviluppato un comportamento suicidario si è visto che i valori sierici di BDNF sono molto bassi, quindi, tale fattore di crescita sarebbe strettamente associato alla fisiopatologia del comportamento suicidario (Yousef et al. 2021).

I pazienti con ideazione suicidaria, inoltre, presentano elevati livelli di markers infiammatori, sia nel sistema nervoso centrale, sia nei tessuti periferici, a prescindere dal sesso, dall'età e dalla diagnosi (Bryleva and Brundin 2017). Le citochine infiammatorie, quali IL-1β, IL-6, TNF-α e INF-γ, sarebbero in grado di stimolare un pathway particolare di metabolismo del triptofano a livello cerebrale, denominato via della kynurenina. Tale pathway è quello preferito a livello dei tessuti periferici, tuttavia, in uno scenario di elevate concentrazioni di citochine infiammatorie a livello cerebrale, si esemplifica una upregolazione dell'enzima indolamina-2,3-diossigenasi (IDO) (Erhardt et al. 2013) (Brundin et al. 2016). A valle di questo pathway sono presenti dei metaboliti eccitotossici, tra cui acido quinolinico, kynurenina e acido kynurenico, forti agonisti dei recettori N-metyl-D-aspartic (NMDAR), che provocherebbero delle segnalazioni di morte a livello dei neuroni esposti ad alte concentrazioni (Brundin et al. 2016).

Studi di brain-immaging effettuati con la fMRI (risonanza magnetica nucleare funzionale) hanno evidenziato una maggior attivazione della corteccia cingolata anteriore a stimoli emozionali (volti esprimenti emozioni), suggerendo un processing differente degli stimoli emozionali (Sudol and Mann 2017). Inoltre, è stata notata un ridotto volume di sostanza grigia a livello della corteccia prefrontale ventrale e del volume ippocampale nei soggetti che hanno tentato il suicidio, rispetto a controlli sani

(Orsolini et al. 2020). Uno studio PET ha mostrato che il rilascio di serotonina e la risposta della corteccia prefrontale alla somministrazione di fenfluramina (inibitore del reuptake della serotonina), si mostravano alterati nei soggetti con comportamento suicidario ed aggressivo (Siever et al. 1999).

1.3 Metodi di suicidio

Ajdacic-Gross V. et al., in un lavoro del 2008 (Ajdacic-Gross et al. 2008), definiscono i metodi di suicidio distinguendo i più frequenti: impiccamento, annegamento, precipitazione, avvelenamento (da pesticidi o farmaci), uso di armi da fuoco, etc.

In Italia, gli uomini fruiscono maggiormente dell'impiccamento come metodo di suicidio, seguito da precipitazione e uso di armi da fuoco. Nelle donne, il metodo più frequente è la precipitazione, seguita da impiccamento e annegamento(Pompili and Girardi 2015). È da dirsi, però, che nel mondo, le donne sperimentano maggiormente il metodo dell'avvelenamento (Cavanagh and Smyth 2010).

L'impiccamento rappresenta uno dei metodi più frequentemente utilizzato in quanto viene considerato un metodo ad alta frequenza di successo (nel 70% dei casi) (Gunnell et al. 2005), mentre gli altri metodi vengono considerati come più fallibili. La scelta di tale metodo è legata alla facile accessibilità ai mezzi da utilizzare (corde, lacci delle scarpe, lacci dei pantaloni, cinture, cavi elettrici, caricatori, cavo del soffione della doccia), alla convinzione da parte dei soggetti che ci siano meno possibilità di essere salvati (Sarchiapone et al. 2011) e che la morte giunga più rapidamente (Biddle et al. 2010).

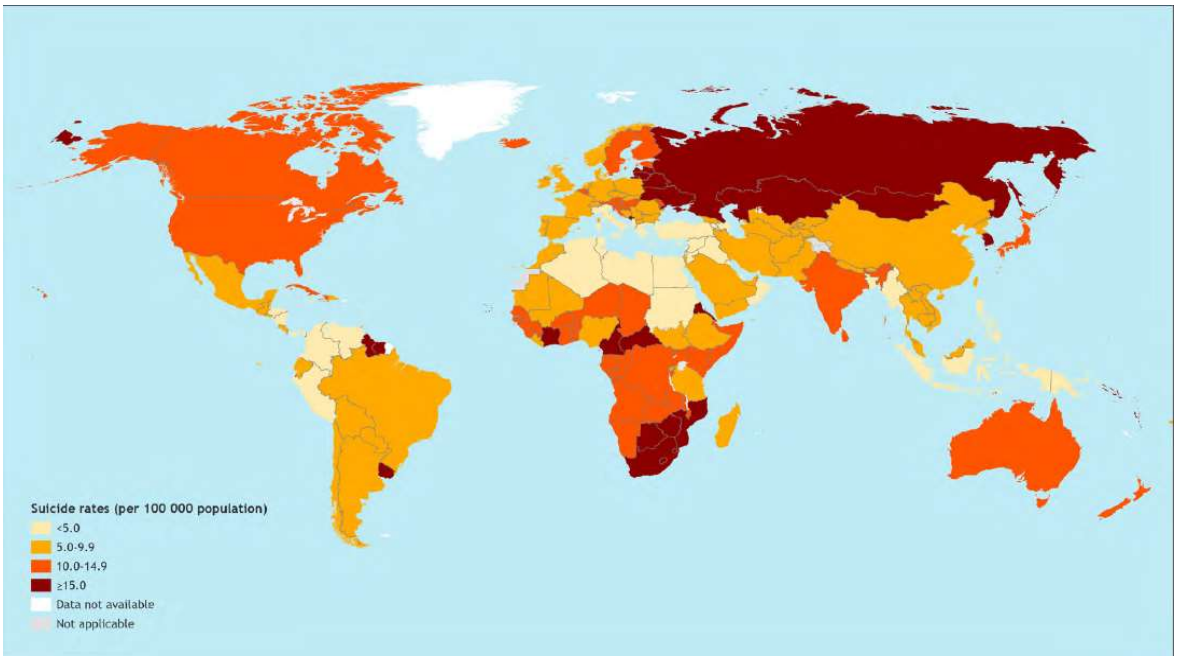
Per quanto concerne l'avvelenamento, esso può essere condotto attraverso l'utilizzo di farmaci o veleni (detersivi, altro). L'uso dei farmaci è comune nei pazienti affetti da patologie psichiatriche. I farmaci maggiormente utilizzati per il suicidio sono rappresentati da analgesici oppioidi e antidepressivi, la classe di antidepressivi più utilizzati sono i triciclici a basso indice terapeutico (Cavanagh and Smyth 2010).

Studi recenti hanno evidenziato l'esistenza di differenze epidemiologiche legate alla metodologia utilizzata al fine suicidario correlata alla posizione geografica, alle caratteristiche del territorio e all'accesso ai mezzi da utilizzare maggiormente disponibili in un determinato continente. In Africa, i metodi più frequenti sono l'impiccamento e l'avvelenamento (Mars et al. 2014). Negli Stati Uniti, la maggior parte degli atti suicidari avvengono attraverso l'uso di armi da fuoco (Ajdacic-Gross et al. 2008). In Asia e Oceania, il metodo più frequentemente utilizzato è l'impiccamento, oltre che

l'avvelenamento (Jordans et al. 2014). Per quanto concerne il continente Europeo, si mantiene il trend dell'impiccamento come metodo più frequentemente utilizzato, anche se in Svizzera, per esempio, i suicidi avvengono prevalentemente con armi da fuoco (Bachmann 2018).

1.4 Epidemiologia del suicidio e fattori di rischio

Nel 2019, la World Health Organization (WHO) ha pubblicato un rapporto sul suicidio nel mondo (Global Health Estimates), dove si stima che siano morte per suicidio 703.000 persone, con una prevalenza di 9/100.000, con una ratio di 2.3 tra maschi e femmine (World Health 2019). Il suicidio rappresenta la quarta causa di morte in soggetti nella fascia d'età di 15-29 anni. Nei paesi più poveri si sono riscontrate frequenze di suicidio più alte nei giovani adulti (Shah 2012). Il numero di tentativi di suicidio è 10-30 volte maggiore rispetto al numero di suicidi completato (Wasserman 2016; Bertolote et al. 2005), anche non tenendo conto della sottostima del fenomeno, in quanto non tutti i tentativi sono segnalati. Altro dato interessante riguarda i pazienti che almeno una volta nella vita sono stati ospedalizzati; essi presentano un rischio 10 volte maggiore di completare il suicidio rispetto a coloro che vengono seguiti solamente in regime ambulatoriale (Bertolote and Fleischmann 2002).



Tassi di suicidio standardizzati per età (per 100.000 abitanti), entrambi i sessi, 2019: adattato da WHO Global Health Estimates 2000-2019

L'Italia rappresenta uno dei paesi con minor percentuale di suicidi in Europa (Pompili and Girardi 2015). La raccolta dei dati dei suicidi, nel nostro paese, viene affidata all'Istat (istituto nazionale di statistica) attraverso due fonti: una fonte sanitaria attraverso le schede di morte compilate dal medico che certifica il decesso; l'altra fonte giudiziaria basata su accertamenti sui suicidi effettuati dalle forze dell'ordine. La fonte giudiziaria tende a sottostimare del 20% il numero totale dei suicidi, mentre quella sanitaria risulta essere la fonte più solida ed affidabile (Istat 2012).

Per identificare un profilo di rischio è necessario definire quali siano i fattori di rischio e quali siano i fattori protettivi e predittivi. Tali fattori possono aumentare o diminuire la probabilità che un soggetto consideri l'idea del suicidio, lo tenti o lo commetta. Questi fattori hanno un ruolo ed un peso diverso a seconda delle fasi evolutive, delle caratteristiche di personalità, dei life events e dell'ambiente in cui il soggetto vive.

*Tra i **fattori di rischio*** per la suicidalità sono da tener presente:

- *fattori demografici* quali l'età giovanile e il sesso maschile;
- *fattori sociali*, quali disagiatezza, bassa educazione, basso supporto sociale e disoccupazione;
- *condizioni abitative*, per sovrappopolazione, abitazioni inadeguate, situazioni di violenza;
- *instabilità ambientali*, con catastrofi naturali, guerre, conflitti e migrazioni (Patel et al. 2016),
- *fattori legati alla sessualità* quali individui transgender o non-binary e omosessuali di ambo i sessi, che sono a maggior rischio di suicidio (Haas et al. 2010),
- *fattori legati alle credenze religiose:* c'è un rischio di suicidio maggiore nel caso di minoranze etniche e religiose, probabilmente per emarginazione.

Le variabili socioeconomiche fungono da co-determinanti nell'influenzare la prevalenza dei suicidi. Importanti da citare sono le *avversità in giovane età*, che aumentano fortemente il rischio di suicidio nell'età adulta, specialmente correlate ad abuso fisico o sessuale (Mann and Haghighi 2010).
Uno dei maggiori fattori di rischio è rappresentato da una *diagnosi psichiatrica*. Infatti, tutti i pazienti con diagnosi psichiatriche presentano una maggior prevalenza di suicidalità. Le patologie con la maggior frequenza di suicidio sono rappresentate dalla sindrome da depressione maggiore (Ferrari et al. 2013), insieme al disturbo da uso di sostanze e consumo di alcol (Darvishi et al. 2015; Vijayakumar, Kumar, and Vijayakumar 2011). Tale tendenza può essere spiegata dalla perdita di speranza, presente nei pazienti con depressione maggiore e, altresì, dall'impulsività che, di converso, caratterizza specialmente i soggetti con disturbo da uso di sostanze. Non trascurabile, comunque, è il

rischio suicidario presente nelle altre patologie psichiatriche. Infatti, anche nel disturbo bipolare è alto il rate di suicidi, che possono presentarsi sia durante la fase depressiva, sia durante la fase maniacale, specialmente nel caso di stati misti, conseguenti ad atti dimostrativi (suicidio accidentale), o a forte impulsività.

Nei pazienti affetti da schizofrenia, la maggior parte dei suicidi si hanno nel primo anno della storia clinica (Nordentoft, Madsen, and Fedyszyn 2015) a causa di voci imperanti, forte risonanza affettiva dei deliri (disperazione) o in fasi di consapevolezza di malattia. Importante menzione va fatta per i disturbi di personalità, con maggiore frequenza per il disturbo borderline di personalità con percentuali che variano dal 3-9% a causa dell'emotional dysregulation e il conseguente importante discontrollo degli impulsi che ne deriva (Bachmann 2018).
Per quanto riguarda i disturbi del comportamento alimentare tra il 20% e il 43% degli adulti con diagnosi lifetime di anoressia nervosa riferisce ideazione suicidaria (Favaro and Santonastaso 1997). Si è riscontrato che il rischio di suicidio presenta una relazione lineare con il disagio derivante dalla immagine corporea nei soggetti con anoressia nervosa (Pompili and Tatarelli 2005) e i tentativi di suicidio non fatali sono più alti rispetto alla popolazione generale (Bulik et al. 2008). Seppure i suicidi completati siano solamente una bassa percentuale di tutti i tentativi di suicidio in questa popolazione, c'è un rischio molto più alto rispetto alla popolazione generale (Pompili et al. 2004). Anche nella bulimia nervosa e nel binge eating disorder, nonostante ci sia una frequenza di suicidalità minore rispetto alla anoressia nervosa,c'è un rischio di suicidio maggiore della popolazione generale (Crow et al. 2009).
Un disturbo psichiatrico in sé non è una condizione sufficiente per condurre l'individuo al suicidio; infatti, deve esserci una 'dimensione suicidaria' che porta con sé diverse varianti di emozioni negative.
È importante definire che una discreta percentuale di suicidi si presenta in una popolazione che non ha avuto una diagnosi psichiatrica, né si è mai posta all'attenzione della salute mentale. Ad esempio, molti tentativi di suicidio e suicidi stessi si possono verificare in soggetti che sviluppano crisi per problemi finanziari, relazioni sentimentali, violenza, guerra, intimidazione e discriminazioni (Virupaksha, Muralidhar, and Ramakrishna 2016; Grubišić-Ilić et al. 2002).
Altresì, elevati tassi di suicidio si possono riscontrare in pazienti con *problematiche internistiche*. Le condizioni più frequentemente associate ad ideazione suicidaria, tentativi di suicidio e suicidio sono rappresentate da *HIV* e *tumori*, dove c'è un rischio raddoppiato di suicidio a prescindere da comorbidità psichiatriche depressive o di abuso di sostanze (Keiser et al. 2010). In letteratura, dati significativi sono riportati in pazienti affetti *patologie croniche* come sclerosi multipla, epilessie,

lupus eritematoso sistemico, asma e insufficienza renale cronica (Tintinalli, Krome, and Ruiz 1992) (Pompili et al. 2012) (Tian et al. 2016) (Chung, Kim, and Lee 2016). Anche *la disabilità* correlata a patologie croniche porta ad un aumento del rischio di suicidio(Rahman et al. 2014). E' riportato anche un aumento del rischio in pazienti che fanno ricorso alla *chirurgia bariatrica (Backman et al. 2016) (Kovacs, Valentin, and Nielsen 2017)*. Sono a un più alto rischio di suicidio rispetto alla popolazione generale (Racine 2018), i soggetti con *dolore cronico*, specialmente se intenso e protratto (Bostwick and Rackley 2007).

I fattori protettivi hanno caratteristiche tali da diminuire la probabilità che un soggetto consideri l'idea del suicidio, lo tenti o lo commetta.

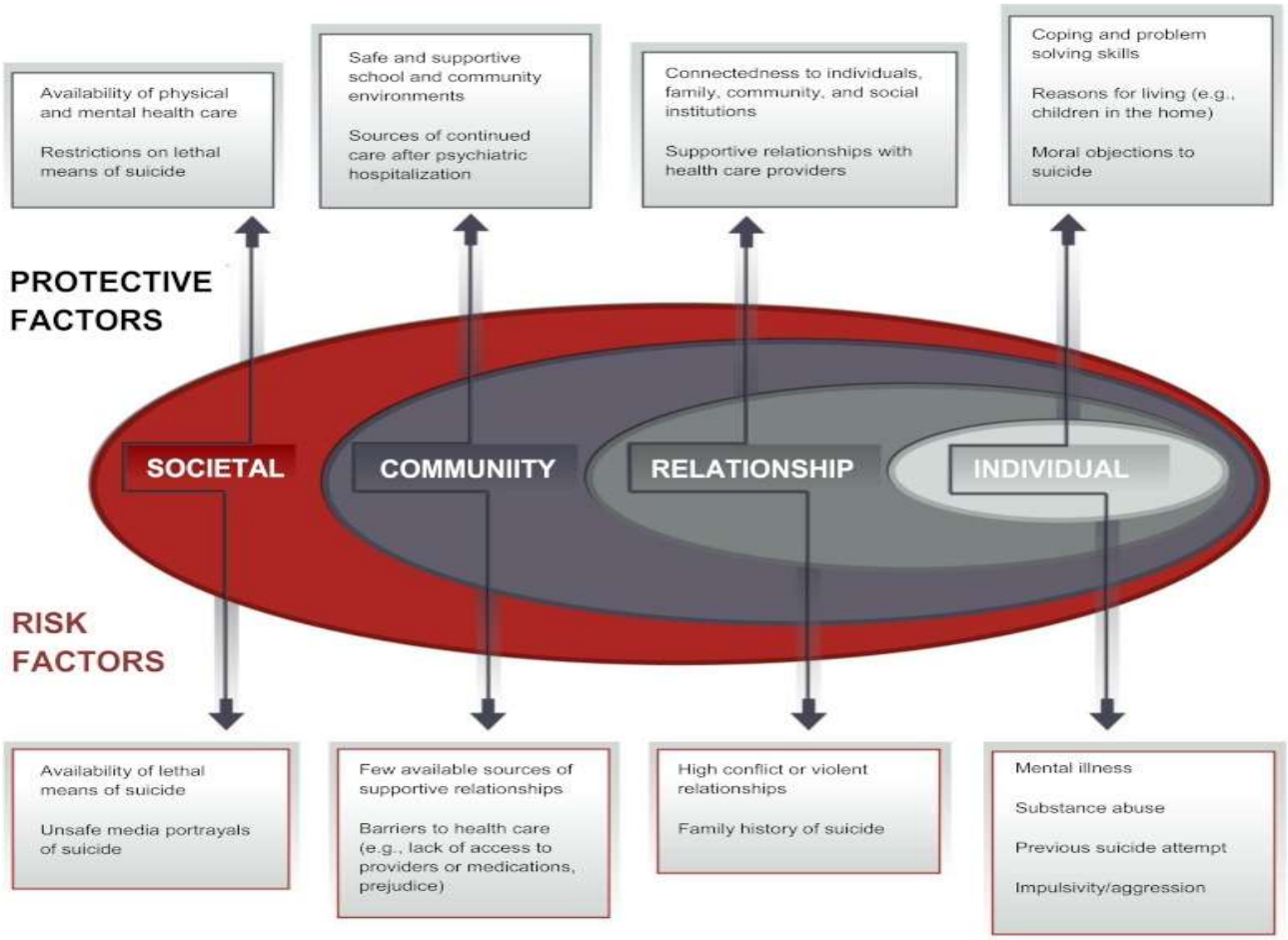
Tra i **fattori protettivi** si possono includere: una buona immagine di sé, un buon supporto della rete sociale, disponibilità delle cure relative alla salute mentale, buone capacità di coping e problem-solving, avere detrattori dall'effettuare atti estremi (ragioni di vita), forti credenze religiose o fattori culturali (Centers for Disease Control and Prevention 2021). Questi ultimi rappresentano un fattore protettivo per l'esecuzione degli intenti suicidari, ma non riducono l'ideazione suicidaria (Lawrence, Oquendo, and Stanley 2016).

La sola ideazione può risultare ingannevole poiché il 78% dei pazienti negava qualsiasi pensiero o intento al colloquio prima di commettere un suicidio: tale dato è stato evidenziato in uno studio retrospettivo che ha considerato la presenza di fattori predittivi di rischio classificandoli temporalmente a partire dalla valutazione clinica iniziale.

Tali **fattori predittivi** del rischio di suicidio vengono classificati in: fattori di rischio cronici e fattori di rischio acuti. Sono indicati come *cronici* quelli che persistono per più di 2 anni dalla valutazione iniziale e sono rappresentati da un grave senso di disperazione, con presenza di ideazione suicidaria e precedenti tentativi di suicidio. Sono invece indicati come *acuti* i fattori che si manifestano in pochi giorni, settimane o mesi (fino ad un anno). Questi sono rappresentati da gravi stati ansiosi, attacchi di panico, grave anedonia e insonnia, storia recente di abuso di alcol.

L'ansia e l'agitazione possono essere una prima fonte di screening rappresentando il fattore di rischio più evidente nei 7 giorni precedenti il suicidio.

Un ulteriore fattore correlato ad un maggior rischio di suicidio in ospedale è legato all'insoddisfazione e al burn-out del personale sottoposto a turni massacranti per carenze di personale a scapito della qualità del servizio e della disponibilità ad un ascolto efficace e a una corretta relazione terapeutica. È importante, quindi, tenere conto anche di queste condizioni nell'organizzazione dei turni e dell'organico disponibile al fine di ridurre i rischi (Lloyd 1995) (Ramberg, Di Lucca, and Hadlaczky 2016).



Esempi di fattori di rischio e fattori protettivi del suicidio in un modello biopsicosociale: adattato da Violence—a global public health problem, Dahlberg, L.L. & Krug, E.G., 2006.

2. Suicidio in ospedale

Tentato suicidio e suicidio in ospedale rappresentano un *evento sentinella,* cioè un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario". Altresì, nel Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella stilato dal Ministero della Salute è presente l'evento 'suicidio e tentato suicidio del paziente ricoverato' (Salute 2015). Secondo il *Sentinel Event General Information and 2021 Update* della JCAHO (Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organizations), il suicidio si pone al quinto posto per frequenza di tutti gli eventi sentinella (Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organizations 2021). In Italia, suicidio e tentato suicidio, secondo il 5° rapporto del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, rappresentano la seconda categoria per numerosità di segnalazione, corrispondenti al 15,4% del totale degli eventi segnalati (Salute 2015).

L'identificazione degli eventi sentinella è una parte di quel processo generale identificato come gestione del rischio clinico che, in ambito sanitario, è volto a identificare i pericoli potenziali ai quali è sottoposta un'azienda sanitaria. Essa definisce e qualifica i possibili scenari di pericolo e formula contromisure per la gestione del rischio.

La gestione adeguata del rischio è una responsabilità per il management e per il personale, dirigenziale e non, e dovrebbe costituire parte integrante dei processi decisionali e della cultura aziendale fondata sulla valutazione e la prevenzione al fine di supportare il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza garantendo un ambiente di cura sicuro e protetto per l'utenza e per il personale.

In Italia, un report ha mostrato che, nel 40% dei casi, i suicidi avvengono in reparti di medicina, il 15% nelle chirurgie, il 10% in neurologia, il 5% in geriatria, ematologia, malattie infettive, cardiologia e psichiatria. Nell'80% dei casi, il suicidio è avvenuto per precipitazione (Cardone et al. 2009).

Il luogo fisico in cui viene esemplificato l'intento suicidario è vario, prediligendo il bagno e la camera da letto e utilizzando principalmente doccia e armadio. I mezzi specifici maggiormente utilizzati per il suicidio sono rappresentati da bende, corde dei campanelli, cinghie, tubi elastici e tubi dell'ossigeno (Bostwick and Rackley 2007).

In uno studio condotto in un ospedale generale (Cheng, Hu, and Tseng 2009), si è rilevato che i pazienti senza anamnesi di disturbi psichiatrici, rispetto ai pazienti psichiatrici, forniscono meno indizi circa l'intenzione suicidaria, utilizzano metodi più cruenti e mettono in pratica gli intenti suicidari più precocemente durante il ricovero. Tale condizione è associata alla minore attenzione che si pone circa il rischio suicidiario dei pazienti non psichiatrici, anche perché, anche in caso di comorbidità psichiatriche, frequentemente queste non sono diagnosticate.

Una review (Lloyd 1995) ha identificato alcuni fattori associati ai i suicidi. Tali fattori sono rappresentati dalla facile accessibilità a metodi di suicidio come possibilità di appendere corde (travi, tubi alti), piani alti (superiori al terzo piano), sorveglianza inadeguata (reparti strutturati in modo che i pazienti non siano facilmente osservabili da parte del personale sanitario), mancanza dell'unità di terapia intensiva, sottostima del rischio suicidario e comunicazione carente medico-infermiere.
Altro studio effettuato su di una popolazione di pazienti affetti da disturbi psichiatrici ha riscontrato un rischio di suicidio maggiore durante la prima settimana di ospedalizzazione e le due settimane dopo la dimissione (Martelli, Awad, and Hardy 2010).
Alla luce di quanto detto, al fine di ridurre il rischio suicidario e migliorare la continuità dei percorsi assistenziali, si rende opportuno attuare interventi volti all'identificazione e all'adozione di strategie organizzative e modalità operative atte a ridurre e/o a prevenire suicidio e/o tentativi di suicidio in pazienti ricoverati e alla dimissione delineando strategie di prevenzione ambientali, strutturali e organizzative e definendo procedure specifiche da seguire nel momento del ricovero del paziente in ospedale, durante la degenza ospedaliera e alle dimissione. Tali procedure hanno lo scopo di garantire un'adeguata presa in carico del paziente già dall'ingresso in ospedale e di delineare una modalità attenta di presa in carico territoriale in un continuum terapeutico tra ospedale e strutture territoriali.
Le strategie preventive e le procedure successive dovrebbero essere applicate in tutte le strutture ospedaliere pubbliche e private, con priorità per le aree considerate a più alto rischio potenziale (i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura e i Servizi Psichiatrici Ospedalieri Intensivi, le Unità Operative di Oncologia, Ostetricia e Ginecologia e i Dipartimenti di Emergenza), nonché quelle individuate nel contesto di una specifica organizzazione sanitaria a seguito dell'analisi dei rischi.

2.1 Processo di prevenzione del rischio

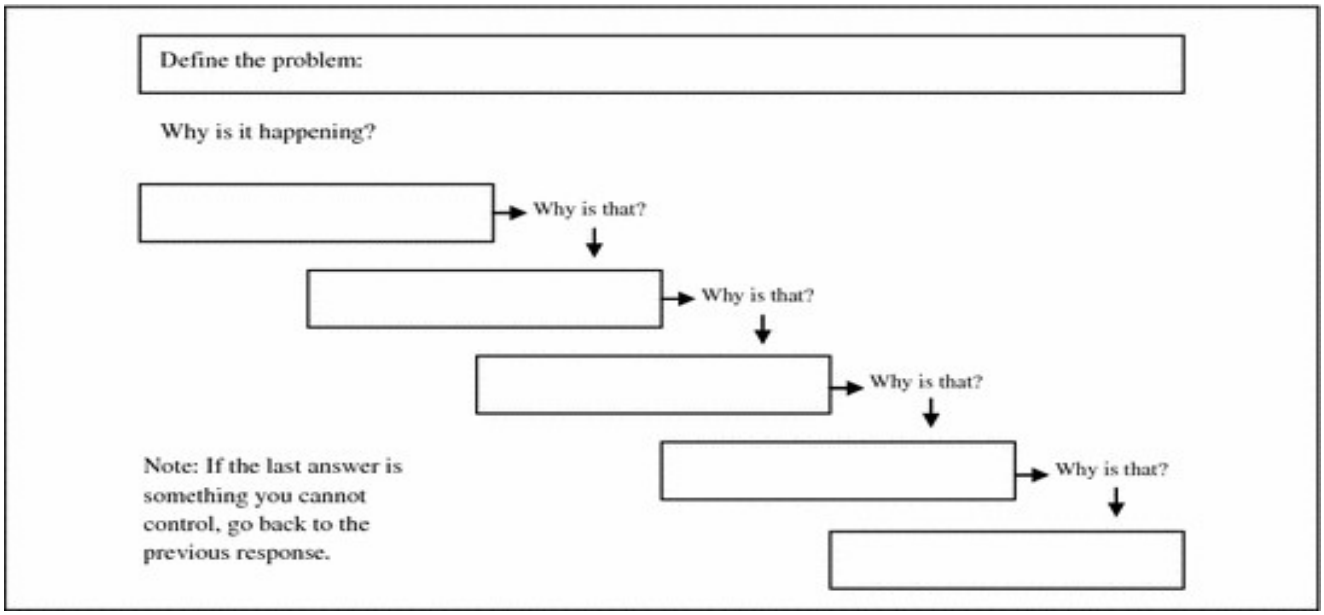
Il processo di prevenzione del rischio presenta una metodologia basata sul riconoscimento degli errori, così da accertarsi se vi siano fattori eliminabili o riducibili, per attuare, successivamente, le adeguate misure correttive.

Questo processo, a livello internazionale, è conosciuto come Root Cause Analysis (RCA) (Jones and Despotou 2016).

RCA può essere scomposto in quattro fasi:

- Identificare e descrivere chiaramente il problema.
- Stabilire una sequenza temporale dalla situazione normale fino al verificarsi del problema.
- Distinguere tra la causa principale e altri fattori causali.
- Stabilire un grafico causale tra la causa principale e il problema.

Tale processo permette di identificare perché un incidente accade, definendone le cause sottostanti, senza concentrarsi sugli errori commessi dai singoli individui. Una volta definite le cause scatenanti, il processo mira a identificare le radici del problema, ad esempio, attraverso il *metodo dei '5 Whys'*, che si propone di trovare motivazioni a cascata dei comportamenti errati, analizzati come possibili cause dell'incidente (Serrat 2017).



Foglio di lavoro del metodo dei '5 Whys'. Adattato da: Serrat, O. (2017). The Five Whys Technique

2.2 Strategie rivolte al personale

Nel contesto ospedaliero, l'incapacità di riconoscere un soggetto come a rischio di suicidio è tra le cause frequentemente individuate. Compito del personale sanitario è di considerare il paziente nella sua complessità e non solo come corpo malato. La *capacità di comprendere e di ascoltare*, ponendo attenzione alla sofferenza altrui, consente di aumentare le probabilità di individuare i casi più fragili e a rischio di suicidio. Creare un rapporto basato sull'*alleanza terapeutica* risulta essere uno dei principali fattori protettivi con conseguente riduzione del rischio (de Leo and Sveticic 2010). JHACO ha rilevato una grande variabilità tra gli ospedali nell'attenzione prestata a tali aspetti con un'alta difformità tra le procedure adottate per ridurre il rischio. Il problema della mancata individuazione del rischio di suicidio rispetto al totale delle cause individuate si può ricondurre nell'80% alla carenza nell'assesment del paziente, nel 58% alla carenza di comunicazione, nel 50% può essere ricondotta carenza di leadership, nel 45% ad errori di sicurezza ambientali.

E' importante specificare che la valutazione del rischio di suicidio non è caratterizzata da un evento singolo, bensì consta di un processo che va effettuato non solo all'ammissione, ma anche durante il trattamento, fino alla dimissione.

Al fine di identificare i pazienti che presentano un elevato rischio suicidario, è opportuno che il personale medico ed infermieristico centri l'attenzione su fattori anamnestici, obiettivi e clinici del paziente. È opportuno, altresì, che tutti gli operatori (medici, infermieri, OSS, addetti delle pulizie, etc.) siano informati circa un eventuale paziente a rischio suicidario, in modo da creare una solida rete di prevenzione applicando modalità precedentemente stabilite in tali casi.

Altro elemento strategico per la prevenzione del suicidio è la *formazione* del personale. Le attività di formazione del personale si sono rilevate efficaci nella prevenzione del rischio (Brunero et al. 2008). Sensibilizzare gli operatori delle strutture ospedaliere con una specifica formazione consente loro di migliorare le modalità di comunicazione con i pazienti, così da accrescere le capacità di riconoscere i fattori di rischio associati al suicidio. L'attività di formazione fornisce, inoltre, al personale indicazioni per adottare strategie orientate alla prevenzione e controllo dei suicidi e tentati suicidi. È importante, altresì, che ogni operatore sia adeguatamente formato/informato riguardo alle misure impiegate nella struttura per ridurre il rischio suicidario.

Gli obiettivi della formazione dovrebbero prevedere lo sviluppo delle seguenti competenze:

- identificare precocemente le situazioni a rischio;
- conoscere e adottare le idonee misure di prevenzione, specie in caso di rischio accertato;
- realizzare un costante presidio della sicurezza ambientale;
- comunicare tempestivamente ai responsabili eventuali disfunzioni o problemi organizzativi riscontrati.

Affinché la prevenzione sia sempre garantita è importante prevedere la formazione anche nella fase di inserimento di nuovi operatori con un richiamo alle competenze sopra esplicitate. Inoltre, l'organizzazione degli eventi formativi deve coinvolgere in prima istanza i responsabili e i coordinatori delle unità operative, in quanto questi professionisti possano diffondere la propria esperienza e le informazioni ricevute nel proprio contesto operativo, anche permettendo una miglior cooperazione dello staff.

2.3 Strategie rivolte all'ambiente e alle strutture

Si è visto che la facile accessibilità a metodi di suicidio rappresenta un fattore di rischio per gli eventi in ospedale (Lloyd 1995). È stato dimostrato che l'adozione di misure ambientali e strutturali finalizzate ad aumentare la sicurezza per tutti gli utenti contribuisce a evitare il verificarsi dell'evento (Organizations 2010). Come prima istanza, è necessaria una valutazione del rischio ambientale, finalizzata ad individuare i principali fattori di rischio presenti nelle specifiche strutture. Tale valutazione andrebbe effettuata di concerto con gli organi tecnici di competenza, così da garantire la risoluzione immediata di eventuali problemi individuati, specialmente in caso di danno, dove si prevede la sostituzione immediata. Gli interventi devono essere volti:

- a rendere l'*ambiente più sicuro*, adottando, ove possibile, stanze di sicurezza con serrature, allarmi e sistemi antintrusione nei locali riservati al personale, maniglie delle porte con requisiti di sicurezza,
- a *potenziare la sorveglianza*, facendo attenzione anche alla scelta della stanza di ricovero e alla posizione del letto nella stanza, affinché il paziente possa essere facilmente controllato.

Particolare attenzione deve essere prevista nelle ore serali e notturne, anche a causa del ridotto rapporto personale/pazienti, e in caso di trasferimenti intraospedalieri del paziente per esami/accertamenti.

Altrettanto importante è la riduzione della *disponibilità di oggetti* che potrebbero essere aditi a metodo suicidario. Tali strategie ambientali devono essere applicate nel rispetto dell'individuo e nella garanzia della qualità di vita all'interno del reparto. Ad esempio, è importante che, all'ammissione, i pazienti ad alto rischio suicidario (tale pratica è di routine nei reparti psichiatrici) siano controllati nei loro averi, rimuovendo oggetti taglienti (rasoi, forbicine, pinzette et similia), corde e mezzi equivalenti (lacci delle scarpe, cinture, lacci di pantaloni, corregge di borse, caricabatterie e cavi vari come cuffiette e altri), saponi, oggetti in vetro e altri oggetti pericolosi. Tali oggetti potranno essere utilizzati su richiesta dei pazienti e solamente sotto supervisione del personale.

Durante i pasti fornire solamente posate in plastica e piatti infrangibili; si dovrebbero evitare i quadri e, se presenti, porli ben fissati al muro, con vetri di sicurezza.

Importante che i campanelli di allarme non siano appesi con la cordicella a soffitto o muri, che i soffioni della doccia siano fissi e difficili da usare come appiglio, potrebbe essere utile impiegare pavimenti e rivestimenti parietali in linoleum per attutire gli effetti di eventuali cadute o urti in camere di degenza.

Si dovrebbe ridurre il più possibile l'accesso a strumentazioni e attrezzature mediche, le quali vanno adeguatamente custodite, particolare attenzione va data a farmaci, stetoscopi, strumenti taglienti, elettrocardiografo (per i cavi). Vanno adeguatamente protetti i cavi e raccordi per l'ossigeno e per

l’aspirazione, ove presenti. Anche la somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente controllata dal personale.

Specialmente ai piani alti, è bene impiegare sistemi di sicurezza per evitare la defenestrazione, quali vetri antisfondamento fissi, ringhiere e infissi di sicurezza, grate.

Altresì importante è la videosorveglianza, specialmente in aree non presidiate o critiche, dove possono essere posti pazienti a maggior rischio suicidario.

2.4 Strategie rivolte al paziente

Per quanto riguarda l'osservazione e la supervisione, è importante, comunque, che queste siano effettuate nel rispetto del paziente e della sua privacy e libertà personale, in modo da non minare la relazione terapeutica e migliorare la fiducia del paziente in se stesso (Pitula and Cardell 1996). Oltre al punto di vista squisitamente psichiatrico, è importante porre attenzione al rapporto che si sviluppa con il paziente, offrendo rassicurazione, riconoscendolo come una persona sofferente, offrendo accudimento, protezione e supporto. In particolare, le *safety practices* dei pazienti ricoverati devono basarsi, quali parti integranti da sviluppare mediante un adeguato supporto del personale, sul soddisfacimento del bisogno di creare rapporti significativi con figure di riferimento all'interno del reparto, sulla sensazione di sentirsi protetti da se stessi e dai propri impulsi negativi pervasivi e sulla acquisizione di nuove capacità di gestire le difficoltà e le proprie emozioni negative al fine di riguadagnare il controllo sulla propria vita (Berg, Rørtveit, and Aase 2017).
È importante concedere al paziente la possibilità di esprimere i propri sentimenti, di raccontare la propria storia e avere qualcuno che possa comprendere la propria sofferenza fisica e mentale. Cutcliffe J.R. (Cutcliffe et al. 2006) ha descritto questo processo di recovery come una *"ri-connessione con l'umanità"* guidata dalla capacità di creare un rapporto di cura e di accudimento da parte del personale.
I pazienti che hanno sperimentato la solitudine, l'abbandono e l'assenza di un adeguato accudimento hanno vissuto sentimenti di *hopelessness* e *worthlessness* e questi sentimenti hanno potenzialmente conseguenze fatali (Talseth, Jacobsson, and Norberg 2001).

Poiché le patologie psichiatriche rappresentano un importante fattore di rischio per il suicidio, in caso di paziente con anamnesi psichiatrica ricoverato in altro reparto sarebbe opportuno richiedere la consulenza di uno specialista psichiatra per una corretta diagnosi e un trattamento adeguato. Nel processo di cura del paziente un'attenta somministrazione delle terapie prescritte con relativa attenzione alla corretta assunzione rappresentano un elemento importante che permette la riduzione del rischio suicidario (Mann et al. 2005). Nel caso in cui il soggetto, nonostante la terapia prescritta dallo specialista, non migliori al tempo debito, è utile ricontattarlo per un'ulteriore valutazione al fine di riconsiderare la diagnosi ed effettuare delle modifiche, che potrebbero essere efficaci nel ridurre il rischio suicidario, permettendo al paziente di raggiungere uno stato di buon compenso clinico. Alcuni farmaci, come gli antidepressivi SSRI, possono aumentare la suicidalità dei pazienti depressi, anche se prima non presentavano ideazione suicidaria, specialmente in pazienti giovani (Brent 2016). Tra i farmaci che hanno mostrato una riduzione del comportamento suicidario dei pazienti affetti da

disturbi dell'umore, il gold standard è il litio stabilizzando l'umore riducendo l'impulsività (Kessing et al. 2005) (Baldessarini et al. 2006) (Cipriani et al. 2013).

La clozapina è l'unico antipsicotico con dimostrato effetto antisuicidario nei pazienti affetti da schizofrenia (Bastiampillai, Sharfstein, and Allison 2017) (Lobos et al. 2010). Anche la ketamina ed esketamina mostrerebbero un effetto antisuicidario, specialmente se somministrate endovena, anche se non disponibili in Italia (Wilkinson et al. 2018).

Oltre la terapia farmacologica la psicoterapia si è dimostrata efficace nella riduzione del rischio suicidario, specialmente la terapia cognitivo-comportamentale (CBT) e la terapia dialettico-comportamentale (DBT) (Méndez-Bustos et al. 2019).

Essendoci diverse frecce nella faretra del clinico, è importante scegliere il tipo di strategia da implementare nella riduzione del rischio suicidario, tenendo conto delle varie sfumature della storia e della psicopatologia del paziente, così da fornire un'assistenza specifica che possa giovare il più possibile alla salute mentale del paziente.

2.5 Aspetti procedurali della prevenzione

2.5.a All'ingresso in ospedale

Le azioni e le procedure da attuare iniziano già quando il paziente entra in ospedale. Bisogna tener conto che i primi giorni dopo l'ammissione e dopo la dimissione sono i più critici in quanto possono prevalere sentimenti di solitudine, paura, esperienze depersonalizzanti e vissuti di minaccia o fallimento personale in un ambiente sconosciuto o percepito come stigmatizzante, soprattutto se si è trattato di un ricovero psichiatrico e di un trattamento sanitario obbligatorio (Qin and Nordentoft 2005).

Le azioni e le procedure devono iniziare al ricovero, continuare durante la degenza e proseguire dopo le dimissioni.

Deve essere rivolta una particolare attenzione a tutti i pazienti che:

- hanno vissuto recentemente drastici cambiamenti di vita, o eventi di vita stressanti, o lutti significativi;
- presentano una sintomatologia psichiatrica, specialmente laddove sono presenti sintomi depressivi, disperazione, comportamenti impulsivi, abuso di sostanze e tratti di personalità borderline;
- hanno subito o temono di subire una grave perdita nella propria sfera personale o nella propria autonomia (a seguito della comunicazione di una diagnosi di particolare gravità, di patologia oncologica, di passaggio da terapia curativa a palliativa, di decesso di neonato, di amputazione d'arto e di altre prognosi infauste);
- manifestano una sindrome organica confusionale;
- giungono in ospedale per un tentativo di suicidio o manifestano spontaneamente ideazione suicidaria durante il ricovero;
- mettono in atto un comportamento autolesionistico o suicidario all'interno della struttura.

Raccogliere un'attenta e completa anamnesi personale e familiare del paziente è il primo passo.

Un'attenta raccolta anamnestica, un accurato esame obiettivo e una valutazione clinica medica – infermieristica sono i primi elementi che occorrono per individuare segni e sintomi prodromici.

ANAMNESI E VALUTAZIONE MEDICO-INFERMIERISTICA

Compito del personale medico ed infermieristico è di raccogliere un'attenta e completa anamnesi personale e familiare del paziente, caratteristiche socioculturali e anagrafiche; indagare la presenza di fattori di rischio quali pregressi atti auto-lesivi, eventi avversi recenti o pregressi (lutti, malattie, abusi sessuali), familiarità per suicidio, primo accesso in assoluto di paziente anziano in ospedale.

ESAME OBIETTIVO

Durante l'esame obiettivo dedicare una particolare attenzione per rilevare gli eventuali segni di recenti/pregressi comportamenti autolesionistici e/o suicidari. E' possibile anche cogliere i segni tipici di abuso/dipendenza da alcool e/o da sostanze stupefacenti, nonché di un'eventuale sindrome da astinenza.

CONDIZIONI CLINICHE

L'accertamento delle condizioni cliniche è fondamentale. In effetti, il rischio di comportamenti suicidari è più elevato in alcune condizioni cliniche sia di origine internistica che psichiatrica, specialmente nel caso di primo accesso in assoluto in ospedale, oppure nel caso di un paziente anziano.

Particolare attenzione va posta nell'identificare disturbi cognitivi, disturbi del comportamento secondari a patologie neurodegenerative o patologie psichiatriche (quali depressione, disturbo bipolare, schizofrenia ed altri disturbi psicotici, disturbi della personalità con comportamento aggressivo e impulsivo, abuso/dipendenza da alcool, stupefacenti e/o psicofarmaci, gioco d'azzardo patologico) e nell'accertamento delle *condizioni cliniche attuali*.

Nell'***allegato 1*** si presenta una guida per condurre un colloquio clinico. Le domande dovrebbero essere poste in una sede dove non vi siano interruzioni, nel rispetto della privacy e con una modalità mirata all'empatia, in un clima di rispetto e fiducia.

Nonostante sia opportuno somministrare delle scale di valutazione del rischio suicidario, tali strumenti vanno considerati come adiuvanti del colloquio psichiatrico e non come dei sostitutivi degli stessi. Nella scelta di un tool per lo screening del rischio di suicidio nel contesto ospedaliero, è importante privilegiare scale con un alto grado di sensibilità, piuttosto che specificità, così da identificare una maggior percentuale dei casi ad alto rischio suicidario. Una specificità troppo bassa determinerebbe una identificazione eccessiva di casi a rischio anche quando non c'è un reale rischio. È ovvio, tuttavia, che è meno grave riscontrare un falso positivo ad una prima valutazione, rispetto ad un falso negativo, che potrebbe portare alla perdita del paziente. Altre caratteristiche proprie di un buon strumento di screening sono rappresentate dalla facile somministrabilità e interpretazione dello strumento. Infine, considerando la grande variabilità di pazienti presenti in ospedale, è bene che gli strumenti utilizzati presentino evidenze in ogni fascia d'età e in individui con diversi tipi di diagnosi, non solo psichiatriche primarie. Esiste una grande quantità di strumenti di valutazione, tra esse individuiamo:

- Suicide Behaviors Questionnaire – revised (SBQ-R) (Osman et al. 2001)
- Ask Suicide-Screening Questions (ASQ) (Horowitz et al. 2012)
- Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) (Posner et al. 2011)
- Patient Safety Screener 2-3 Questions (PSS-2 o PSS-3) (Boudreaux et al. 2015)
- Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (Löwe et al. 2004)
- Beck Scale for Suicide Ideation (BSI) (Beck, Kovacs, and Weissman 1979)
- Suicide Affect-Behavior-Cognition Scale (Harris et al. 2015)

Una review (Andreotti et al. 2020) ha valutato la predittività degli eventi suicidari sia nei soggetti precedentemente definiti come suicidari che in quelli non identificati come tali, confrontando la BSI e la C-SSRS. Si è visto che una delle differenze è rappresentata dalla maggior capacità della C-SSRS di identificare a rischio suicidio anche i pazienti precedentemente non definiti come suicidari, mentre la BSI ha una buona predittività nel contesto di pazienti che sono già a rischio suicidio per anamnesi positiva. Inoltre, la C-SSRS ha dimostrato di predire il potenziale rischio di suicidio con una sensibilità del 94-100% e una specificità del 99%, come indicato da una recente review sul tema (Thom, Hogan, and Hazen 2020). In tale studio si mette a confronto questa scala con altre (anche sopra indicate) e si è mostrato che questa presenta la maggior sensibilità e specificità ed è l'unica che è stata valutata anche in coorti di pazienti minorenni (Gipson et al. 2015) (Shaffer et al. 2004) (Glennon et al. 2014). Inoltre, nel 2012, la FDA ha definito la C-SSRS come il gold standard per misurare l'ideazione suicidaria e comportamento suicidario nei trial clinici (Thom, Hogan, and Hazen 2020). È da dirsi, però, che la C-SSRS non presenta ancora validazione nel contesto di medicina generale, nonostante recenti evidenze dimostrino la validità dello strumento nell'assessment del rischio suicidario in contesti non psichiatrici. In un recente studio condotto in un reparto di medicina d'urgenza/emergenza, si è dimostrato che la affidabilità della scala è adeguata, specialmente nel contesto di precedenti tentativi di suicidio, così come la predittività della sottoscala 'ideazione suicidaria' nell'identificare un comportamento suicidario. (Brown et al. 2020)

Un altro recente studio (Syndergaard et al. 2022), sempre effettuato in un dipartimento di emergenza, ha mostrato come l'implementazione della C-SSRS come uno screening universale del rischio suicidario ha portato ad un aumento delle consulenze psichiatriche richieste, ma non ha determinato un aumento del tempo di degenza o eccessivo carico ai medici psichiatri. In ogni caso, si rende necessaria una maggior valutazione clinica della C-SSRS in contesti non psichiatrici, per apprezzarne la sua predittività. Il suo uso universale, però, in un setting non psichiatrico potrebbe essere limitato

dalla sua lunghezza. Pertanto, potrebbe essere utilizzata come approfondimento qualora un paziente si presenti a rischio.

La C-SSRS è uno strumento in grado di valutare la severità, tenere traccia dei cambiamenti, sia dell'ideazione suicidaria che del comportamento suicidario, che vengono distinti come due costrutti separati (Posner et al. 2011). Si compone di 8+4 domande designate per valutare l'intento suicidario, la pianificazione suicidaria e l'intensità dell'ideazione suicidaria tenendo conto se il paziente presenta semplicemente un desiderio di essere morto o ha una ideazione suicidaria attiva.

I costrutti che vengono quantificati con la scala sono rappresentati dalla *gravità dell'ideazione*, dall'*intensità dell'ideazione*, dal *comportamento suicidario* e dalla *letalità dei tentativi suicidari* (attuale e potenziale). Tale strumento permette la stratificazione del paziente in una categoria di rischio che può essere basso, medio e alto (Salvi 2019). La scala completa tradotta in italiano viene illustrata nell'***allegato 2***.

Altri strumenti di screening più brevi sono il PSS-2 o PSS- 3 e l'ASQ, che sono anche gli unici due strumenti di valutazione del rischio suicidario progettati e validati in maniera specifica per setting di medicina-generale. In questo modo, si possono meglio valutare i pazienti che sono realmente ad alto rischio suicidario, prima di richiedere approfondimento psichiatrico o implementare misure protettive. La PSS è uno screener breve che è stato validato solamente su pazienti maggiorenni e rappresenta uno screening composto da due o tre domande riguardanti ideazione suicidaria nelle ultime due settimane, tentativi di suicidio durante tutta la vita e sintomi depressivi presenti nelle ultime due settimane (solo versione a tre domande) (Boudreaux et al. 2015). Lo screener viene illustrato nell'***allegato 3***.

L'ASQ è uno strumento di screening breve validato su adolescenti e giovani adulti, sia in contesti psichiatrici che medico-generali e chirurgici (Horowitz et al. 2012). Esso consta di quattro domande iniziali che investigano i pensieri circa la possibilità che sia meglio essere morti, il desiderio di essere morti, l'ideazione suicidaria attuale e pregressi tentativi di suicidio. Qualora il soggetto risponda 'no' a tutte le domande, viene considerato come uno screening negativo, se risponde di 'si' ad almeno una domanda, oppure si rifiuta di rispondere, viene considerato come uno screening positivo. Se lo screening è positivo, si effettua una quinta domanda per valutare l'acuità dell'ideazione suicidaria. Lo strumento viene illustrato nell'***allegato 4***.

Dalle informazioni acquisite durante il colloquio e attraverso gli strumenti di valutazione, si propone una scheda per la definizione del rischio, con 4 livelli di gravità (i tre definiti dalla C-SSRS più rischio assente), come illustrato nell'***allegato 5***. In base al livello di rischio definito durante il colloquio e con gli strumenti di valutazione, è importante seguire un iter specifico per ognuno dei livelli considerati, come illustrato nell'***allegato 6***.

Se si dovesse individuare un paziente con anamnesi positiva dopo l'ammissione in ospedale, il medico valutatore trasmetterà la valutazione del livello di rischio all'équipe infermieristica e chiederà collaborazione nell'osservazione del paziente attivando le procedure strutturali e organizzative indicate nel caso. La valutazione va documentata nella cartella infermieristica oltre che in quella medica. Nel caso in cui il paziente sia ricoverato in un reparto non psichiatrico, è bene che venga richiesta una *consulenza psichiatrica*, così da poter confermare il sospetto di rischio suicidario e stabilire le strategie da attuare nel reparto dove è ricoverato il paziente in oggetto e/o poter avere un parere sull' eventuale sistemazione logistica del paziente in un reparto di psichiatria.

2.5.b Nel corso della degenza

Durante la degenza la valutazione diviene un processo continuo per la raccolta di informazioni e per la gestione dei pazienti a rischio suicidio, consentendo l'aggiornamento delle strategie di trattamento e la sicurezza dei pazienti.

I reparti devono disporre di un modello di pianificazione clinico e assistenziale basato sulla valutazione quotidiana del paziente a rischio suicidario monitorando le condizioni mentali dello stesso, analizzando eventuali segnali di pericolo (demoralizzazione, insorgenza di forte insonnia, tendenza alla manipolatività, parlare o scrivere del suicidio, agitazione, tendenza all'isolamento, insorgenza di psicosi, mancanza di motivazioni per continuare a vivere, forte rabbia, oscillazione del tono dell'umore, impulsività) o fattori protettivi (miglioramenti clinici percepiti). Uno schema di riferimento può essere quello dell'***allegato 6***.

Sono particolarmente importanti le azioni da adottare nei reparti psichiatrici e non, pubblici e privati, per i pazienti a medio o ad alto rischio di suicidio, di seguito riportate:

1. l'équipe medico e infermieristica effettua la rivalutazione del paziente almeno ogni giorno. Sia nella cartella medica che in quella infermieristica dovranno essere riportate le osservazioni quotidiane e le eventuali rivalutazioni del rischio. E' fondamentale assicurare un'osservazione personalizzata, tramite il coinvolgimento collaborativo delle diverse figure professionali e non (operatori sanitari e caregiver) e l'integrazione delle diverse competenze, al fine di sostenere il paziente e cogliere i segni premonitori di un eventuale atto suicidario;
2. settimanalmente, vengono ripetute le scale di valutazione indicate per monitorare l'andamento dell'ideazione;
3. si individuano le modalità più opportune di coinvolgimento dei familiari, chiedendo eventualmente la collaborazione/presenza dei familiari e degli amici del paziente, dopo avere condiviso la decisione con il paziente;

4. si organizza la continuità terapeutica al momento della dimissione, coinvolgendo il MMG ed eventualmente altri specialisti/servizi;
5. in base alla disponibilità e opportunità si possono coinvolgere associazioni di volontariato o i servizi sociali.

2.5.c Alla dimissione

La dimissione dall'ospedale è una fase del processo molto delicata. Probabili cause dell'aumento del rischio suicidario dopo la dimissione da un ricovero ospedaliero sono da correlare a una parziale remissione della sintomatologia che ha condotto al ricovero, ad una scarsa alleanza terapeutica con l'equipe sanitaria, alla brusca sospensione delle cure prescritte, alla mancanza di un care manager o di un care giver o scarso supporto familiare, alla riesposizione agli stressors ambientali e al più facile accesso ai mezzi suicidari (Qin and Nordentoft 2005) (Hunt et al. 2007) (Burgess et al. 2000).
E' necessario *programmare* la dimissione in anticipo, così da permettere il raccordo con il territorio, attraverso il contatto con il medico di medicina generale e/o i servizi territoriali, quali il distretto di salute mentale di competenza territoriale (CSM) o i Servizi per le Dipendenze patologiche (SerD), nel caso si tratti di dimissione di un paziente da affidare ai servizi di salute mentale. Tale raccordo è di fondamentale importanza in quanto garantisce la continuità assistenziale del paziente. Sarebbe preferibile che la visita di controllo presso i servizi competenti sia programmata prima della dimissione o, se possibile/opportuno, che la prima visita venga effettuata già in reparto. Specifica attenzione deve essere posta a rinforzare le capacità di supporto familiare, tramite un intervento informativo, in presenza e con il consenso del paziente. Durante l'intervento con i familiari è opportuno dare loro informazioni riguardanti le condizioni cliniche del paziente, i trattamenti in corso, i possibili segni e sintomi prodromici di uno scompenso psichiatrico (nel caso fosse un paziente con patologie psichiatriche) e informazioni sui servizi distrettuali di competenza territoriale e sulle figure sanitarie identificate per la presa in carico ambulatoriale a cui riferirsi successivamente ed in caso di necessità. È importante che, prima della dimissione, si identifichino i care manager e si riducano al minimo le situazioni tensive ambientali; in caso contrario, il protrarsi di condizioni ambientali sfavorevoli può essere correlato ad un aumento del rischio di suicidio (Lloyd 1995).
La possibilità del *suicidio post-dimissione,* identificato come un suicidio che avviene nelle 12 settimane successive alla dimissione, è correlato alle capacità di riadattamento dei soggetti appena dimessi ai contesti familiari e ambientali spesso patogeni e quindi maggiormente a rischio per eventi suicidari. Uno studio recente (Deisenhammer et al. 2019) ha riscontrato che fattori di rischio per il suicidio post-dimissione sono rappresentati dalla storia anamnestica di comportamento suicidario, dalla presenza di depressione al ricovero e alla dimissione, dal cambio di reparto di degenza e dalla

mancanza di raccordo territoriale per il post-dimissione (appuntamento dal medico di medicina generale).

3. Gestione del tentato suicidio e del suicidio in ospedale

3.1 Interventi specifici in caso di tentato suicidio

Dopo aver provveduto alle conseguenze fisiche/organiche del tentativo di suicidio, devono essere applicate tutte le misure di sicurezza ambientali ed organizzative previste per i pazienti a rischio elevato. In particolare, deve essere predisposta un'intensa e continua vigilanza, da parte di tutta l'équipe del servizio. Qualora il tentato suicidio non sia avvenuto in reparto psichiatrico, il medico responsabile richiede la consulenza psichiatrica in urgenza. Il consulente psichiatra, in accordo con il medico richiedente, definisce il percorso terapeutico appropriato e valuta l'opportunità di un trasferimento in ambiente psichiatrico, qualora le condizioni cliniche ed organizzative lo consentano.

3.2 Segnalazione e monitoraggio

Come evidenziato in precedenza, l'evento sentinella è definito come un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario".

Il Ministero della Salute ha individuato nel Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (Salute 2015) un elenco di sedici eventi che devono essere oggetto di segnalazione: tra questi vi è l'evento "suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale".

Il Ministero della Salute ha inoltre istituito uno specifico flusso informativo relativo agli eventi sentinella, il Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Secondo il Protocollo del Ministero della Salute, il verificarsi di un evento sentinella deve "dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione". L'obiettivo finale è quello di adottare azioni di miglioramento finalizzate all'evitare il ripetersi dell'accadimento. Inoltre, è richiesta, secondo le modalità previste dalle organizzazioni sanitarie, la segnalazione alla Regione che provvederà successivamente alla trasmissione al sistema ministeriale SIMES.

In caso di suicidio o tentato suicidio di un paziente in ospedale:

- l'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento o che ne sia venuto a conoscenza) comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico o alla Direzione aziendale, secondo le procedure individuate a livello aziendale;
- il referente per la gestione del rischio clinico, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale, avvia immediatamente un'indagine interna e provvede:
    - ad acquisire la documentazione sanitaria e ogni altra documentazione utile;
    - a segnalare l'evento in Regione tramite la scheda A del Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella;
    - successivamente il referente raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di approfondire le cause dell'evento, i fattori contribuenti, i possibili rischi latenti, il piano d'azione da intraprendere per rimuovere tali rischi, mediante Root Cause Analysis (RCA, o Analisi della Causa Profonda), o Audit o altro metodo; al termine dell'analisi, e comunque entro 45 giorni dalla data in cui si è verificato l'evento, trasmette la scheda B del Protocollo Ministeriale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella alla Regione per l'invio al Ministero.

Tabella delle responsabilità

Funzioni / Attività	Direzione sanitaria	Risk manager	Medico di reparto	Infermiere di reparto	Coordinatore infermieristico	Psichiatra	Servizio tecnico
Definizione misure preventive	A	R	C	C	R	C	-
Percorso clinico: identificazione del rischio	-	-	R	C	R-	-	-
Anamnesi infermieristica	-	-	-	R	-	-	-
Segnalazione pz a rischio	-	-	R	-	R	-	-
Richiesta consulenza psichiatrica	-	-	R	-	-	-	-
Consulenza psichiatrica e valutazione del reale rischio suicidario	-	-	-	-	-	R	-
Attivazione procedure preventive	-	-	-	R	R	-	C
Controllo dei pazienti a rischio	-	-	C	R	C	-	-
Formazione del personale	A	R	R	-	R	-	-
Segnalazione eventi sentinella	-	C	R	R	R	-	-
Valutazione del rischio ambientale	-	-	C	C	C	-	R

R = responsabile

C = coinvolto

A = approvazione

4. Change management

If you want to truly understand something, try to change it (Kurt Lewin)

Dopo aver individuato quelle che possono essere le strategie e le procedure da mettere in atto per prevenire e ridurre il fenomeno del suicidio in ospedale, dobbiamo interrogarci sulle azioni da intraprendere al fine di ottenere la concreta applicazione di tali metodologie nei contesti ai quali le stesse sono destinate.
Per conseguire l'obiettivo proposto è fondamentale che le nuove pratiche individuate vengano acquisite, accettate e correttamente applicate dal personale coinvolto a tutti i livelli dell'organizzazione, superando le fisiologiche resistenze al cambiamento.
La transizione da un assetto corrente ad un futuro assetto desiderato è resa possibile dal *Change management,* definito come un approccio strutturato al cambiamento di individui o gruppi o organizzazioni.

I fattori che spingono al continuo cambiamento nelle organizzazioni sanitarie possono essere individuati nei seguenti:

- Evoluzione scientifica e tecnologica,
- Evoluzione del concetto di salute e del quadro epidemiologico (invecchiamento della popolazione e aumento delle malattie croniche),
- Scarse risorse rispetto ai bisogni,
- Nuovi eventi dirompenti (epidemie, pandemia).

In considerazione della complessità e della variabilità di tali fattori, per una gestione efficace del cambiamento è necessario *un aggiornamento continuo del sistema nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.*

Qualunque sia il motivo che ci spinge a proporre un cambiamento si dovrà convincere qualcuno a modificare qualcosa.

Ci si aspetta che la resistenza al cambiamento in un'organizzazione sanitaria riguardi circa il 95% dei soggetti coinvolti.

La resistenza al cambiamento può essere legata al timore di non avere le competenze per affrontare il cambiamento, all'assenza della percezione dei motivi alla base della necessità di cambiamento, alla convinzione che il rischio di attuare un cambiamento sia percepito come maggiore del rischio di restare fermi.

Da qui la formula di Backhard/Gleicher della resistenza al cambiamento:

R <=> DxVxF, dove R è la Resistance (misura la resistenza incontrata dal cambiamento, D è Dissatisfaction (esprime la insoddisfazione per la situazione attuale), V è la Vision (la progettuaità, la capacità di definire e identificare i vantaggi della situazione futura) ed F è First step (vincere l'inerzia del primo passo).

La gestione di un cambiamento nell'ottica della qualità non presuppone un cambiamento lineare, ma un processo che deve necessariamente prevedere delle fasi in logica successione; bisogna agire in modo diverso in ciascuna fase se si desidera avere successo, passando attraverso dei punti fondamentali:

1) Analizzare e focalizzare i problemi dell'organizzazione che si intendono risolvere (nel nostro caso, prevenire e ridurre il fenomeno del suicidio in ospedale), facendo in modo che il gruppo percepisca come rilevante il problema da risolvere, sottolineando che la possibile soluzione dipende da ogni componente del gruppo,
2) Avere chiari e condividere gli obiettivi focalizzando il punto di arrivo dando una chiara direzione,
3) Considerare i professionisti sanitari essere umani da supportare, motivare ed incoraggiare.

La motivazione è ciò che dà la direzione, l'intensità e la persistenza di un comportamento diretto ad uno scopo (DeBeni e Moè, 2000).

In Sanità solitamente l'obiettivo finale del cambiamento coinvolge un team di lavoro multiprofessionale e, pertanto, un gruppo. Il cambiamento di un gruppo è generato dalla sommatoria dei cambiamenti dei singoli membri del gruppo stesso. Le dinamiche di gruppo possono favorire o bloccare il processo**.**

Esistono svariati modelli che descrivono questo processo di cambiamento secondo punti di vista diversi: singolo, organizzazione, aspetti gestionali ed emotivi.

Tra le teorie più conosciute vi è quella formulata da J. Kotter, un leader nel campo della gestione del cambiamento. Kotter introduce il concetto di leadership e afferma che il cambiamento ha una componente sia emotiva che situazionale e i metodi per gestirle sono espressi nel suo modello strutturato in 8 fasi (creare l'urgenza, costruire un team guida, creare una visione, comunicare la visione, supportare le persone nel perseguimento della visione, creare vittorie a breve termine, trattenere i risultati e costruire sul cambiamento, ancorare il cambiamento nella cultura aziendale) e, in particolare:

- **Creare l'urgenza.**
    - Il modello di Kotter parte dall'assunto che affinché un cambiamento si realizzi è molto importante che tutta l'organizzazione debba volerlo davvero. Ciò che favorirà la motivazione iniziale per farlo accadere sarà l'aver sviluppato il senso di urgenza per questo cambiamento. Occorre attivare un dialogo costruttivo con le persone dell'organizzazione e spiegare ciò che sta avvenendo.
- **Costruire un team guida**
    - C'è bisogno di creare un gruppo di persone efficaci che sicuramente siano in grado di guidare l'organizzazione, coordinarla ed esprimere doti di leadership e influenza e che saranno il primo nucleo di cambiamento e di riferimento per il cammino da intraprendere.
- **Creare una visione**
    - Kotter la chiama "cartolina dalla destinazione". Le persone hanno bisogno di immaginare vividamente dove saranno quando tutto sarà andato come programmato. Per questo serve dare una visione chiara del risultato.
- **Comunicare la visione**
    - Siamo al centro del processo. Occorrerà avere la determinazione nel rendere la visione integrata e visibile con le azioni. In questo modo la visione sarà sempre presente nella testa delle persone e saranno loro ad avere un focus continuo adeguando i propri comportamenti.
- **Supportare le persone nel perseguimento della visione**
    - Siamo in un processo avviato di cambiamento e lo stiamo comunicando. Occorre guidare verso il cambiamento chi vi resiste, analizzando le ragioni e la natura della resistenza.
- **Creare vittorie a breve termine**
    - Nelle metodologie agili si costruiscono obiettivi piccoli e con un breve periodo di tempo per costruire una abitudine pratica e forte alla realizzazione. In questo modo il morale delle persone sarà più alto e si potranno creare degli obiettivi sempre più sfidanti.
- **Trattenere i risultati e costruire sul cambiamento**
    - Molti progetti di cambiamento falliscono perché si dichiara vittoria troppo presto. I valori aziendali possono dare una spinta per consolidare un metodo di cambiamento duraturo e stimolare l'identificazione di ciò che non funziona e che si può migliorare, mediante una continua riflessione ad ogni ciclo e senza paura.

- **Ancorare il cambiamento nella cultura aziendale**
    - Il cambiamento deve diventare centrale in ogni aspetto dell'organizzazione e in ognuno degli stadi di processo affinché sia reale e duri nel tempo. E' fondamentale che il leadership team supporti in modo continuo il cambiamento perché diversamente, vi sarà il rischio di far emergere di nuovo resistenze forti.

Un altro schema per avviare e concludere con successo il processo di change management è rappresentato dal modello, proposto da Jeff Hiatt, denominato "A.D.K.A.R.", acronimo di:

- Awareness: consapevolezza della necessità di cambiare,
- Desire: desiderio di partecipare al cambiamento,
- Knowledge: conoscenza del modo di attuare il cambiamento,
- Ability: capacità di implementare il cambiamento con nuove competenze e comportamenti
- Reinforcement: rinforzo per rendere il cambiamento duraturo.

Il modello è fisso: va seguito con precisione nelle sue sequenze e si basa sul principio che il cambiamento può avvenire solo con la piena adesione dell'intera popolazione aziendale.

Il primo step del modello ADKAR, l'Awareness, mira a costruire all'interno dell'azienda una generale consapevolezza della necessità di rinnovarsi, vincendo le resistenze al cambiamento. Per questo nei processi di change management è fondamentale svolgere intense attività di comunicazione.

Solo concluso il primo step si passa al secondo, Desire, in cui è fondamentale chiarire che cosa deve aspettarsi ogni risorsa in azienda alla conclusione del processo di change management.

Queste prime due fasi aprono la strada al terzo step rappresentato dalla Knowledge, ossia dall'acquisizione di conoscenze e skill indispensabili per esercitare un nuovo ruolo all'interno dell'organizzazione.

Se i primi step hanno preparato le persone al cambiamento, gli ultimi due le portano direttamente al centro. A fare la differenza tra la terza e la quarta fase è un passaggio sostanziale, quello che porta dalla semplice conoscenza all'effettiva capacità di utilizzo dei nuovi strumenti di lavoro (Ability).

L'ultimo step (Reinforcement), puntella il cambiamento grazie a una visibilità immediata su tutte le difficoltà che gli utenti possono incontrare nel concreto utilizzo dei nuovi strumenti di lavoro. In questo modo si potranno introdurre correttivi tempestivi, capaci di consolidare i risultati raggiunti e scongiurare il rischio di fallimento per l'intero processo.

5. Conclusioni

Alla luce di quanto detto, il fenomeno del suicidio nella popolazione generale e nello specifico in ospedale non può e non deve essere ignorato.

Nel corso della storia il suicidio è stato considerato un fenomeno inevitabile, difficile da interpretare e da condannare. Solo negli ultimi decenni si è arrivati alla convinzione che il suicidio si può prevenire. Attualmente è diventato un problema grave nella salute pubblica nella maggior parte delle nazioni in quanto è tra le prime cause di morte nel mondo soprattutto tra i giovani.

Nonostante la complessità del problema, la prevenzione del suicidio non può essere vista solo come responsabilità degli esperti, ma dovrebbe essere oggetto di interesse di tutta la collettività. Come sostiene l'Organizzazione Mondiale della Sanità, per una prevenzione efficace sono necessarie strategie nazionali che promuovano, coordinino e sostengano adeguati programmi intersettoriali su scala regionale e locale, sviluppati su tre livelli, specificamente indirizzati alla popolazione generale, ai sottogruppi a rischio e agli individui con rischio accertato o suicidio già tentato.

Investire nel benessere della popolazione in generale, limitare il ricorso a potenziali mezzi letali o promuovere politiche restrittive su alcol e droghe sono azioni che trascendono l'ambito dell'assistenza sanitaria e sono di competenza dei leader politici che con leggi adeguate potrebbero ridurre i rischi e contribuire a prevenire queste morti non necessarie

Ogni struttura/organizzazione dovrebbe esplicitare il proprio impegno programmatico a elaborare un piano di gestione del rischio suicidario in ambito ospedaliero, come parte integrante del Piano Aziendale di gestione del rischio, con la finalità di:

- assegnare le responsabilità e le risorse per l'esecuzione degli interventi di prevenzione;
- sensibilizzare il personale a segnalare prontamente gli eventi sentinella del suicidio e tentato suicidio;
- prevedere un percorso aziendale per il monitoraggio degli episodi autolesionistici e suicidari;
- effettuare cicli di formazione per il personale;
- individuare gli strumenti per monitorare il livello di implementazione delle raccomandazioni, gli effetti sull'organizzazione e gli esiti per i pazienti.

E' opportuno che l'Azienda realizzi un report annuale sulle azioni effettuate e i risultati raggiunti.

Tuttavia, la prevenzione ospedaliera non può essere scorporata e trattata separatamente, in quanto il percorso preventivo attraversa sia i luoghi sanitari che i contesti di vita, interessando i sistemi di cura e di comunità oltre che l'insieme delle risorse familiari e relazionali. Infatti, tutte le evidenze finora

disponibili indicano che gli interventi di prevenzione del suicidio possono essere realizzati a vari livelli. Risultano efficaci in particolare: la formazione ai medici di medicina generale per riconoscere e trattare tempestivamente la depressione, la facilitazione dell'accesso alle cure e alla continuità assistenziale per le persone ad alto rischio, la riduzione della disponibilità di mezzi letali per la popolazione.

La scarsa presenza di un solido fondamento scientifico nella prevenzione del suicidio la condannerebbe ad essere inefficace.

Nonostante si possa comprendere il suicidio, bisognerebbe fare in modo che la prevenzione fosse sistematizzata scientificamente e non fondata su intuizioni e giudizi clinici soggettivi, per quanto anche essi importanti.

Nel lavoro presentato sono state introdotte strategie di prevenzione del rischio e proposte scale di valutazione standardizzate. Questo è un primo passo per aiutare il clinico nell'individuare l'intenzionalità dando la possibilità di misurare la presenza e la qualità dei pensieri suicidari.

È bene ricordare che promuovere il cambiamento non può significare unicamente fornire strumenti e tecnologie innovative ai propri collaboratori: sono necessarie delle fasi di preparazione che comprendono un piano di comunicazione, un percorso formativo, l'analisi dell'avanzamento delle attività e del successo del progetto di change management.

I principali strumenti di change management e di implementation science che gli ospedali sono tenuti ad adottare al fine di ridurre il rischio sucidario consistono in fasi di un processo legato alla conoscenza e alla gestione del problema e, in particolare:

Definito l'obiettivo, prevenzione del rischio suicidario, è cruciale che tutti abbiano sempre un punto di riferimento che guidi le loro attività. Bisogna coinvolgere tutto il management e non solo i dipartimenti responsabili della promozione del cambiamento. La capacità di coinvolgere i collaboratori a tutti i livelli è una determinante nell'efficacia di un progetto di cambiamento.

La condivisione dei principali strumenti identificati con il personale, a tutti i livelli, è una pratica indispensabile al fine prevenire il rischio. Comunicare in modo chiaro, soprattutto nel corso delle trasformazioni, è un elemento essenziale nel successo dei progetti di cambiamento.

Prevedere percorsi di formazione degli operatori sanitari sulle raccomandazioni, sull'uso di strumenti da adoperare e sulle strategie da porre in essere al fine di identificare, valutare e gestire la persona

con ideazione suicidaria offre occasioni di condivisione e di apprendimento delle nuove strategie all'interno del gruppo di lavoro mantenendo e sviluppando nel tempo le nuove competenze.

Rendere accessibili le informazioni sia in formato cartaceo che elettronico è un altro passaggio cruciale, perché se già un cambiamento può spaventare, non avere a disposizione dati e materiali necessari rischia di diventare frustrante e demotivare il gruppo di lavoro. L'uso di reminders nelle cartelle cliniche elettroniche è stato dimostrato essere efficace nel migliorare l'accuratezza della registrazione e nella programmazione dei controlli necessari per il singolo paziente e semplifica il flusso di lavoro degli operatori clinici limitando i ritardi e le interruzioni nella cura.

Al fine di migliorare la pratica clinica, è importante l'utilizzo delle visite educazionali in reparto, una strategia che consiste in visite faccia a faccia effettuate da un operatore sanitario addestrato nelle capacità di comunicazione con l'obiettivo di dare elementi chiari di conoscenza sull'argomento agli operatori sanitari. (Thomson O'Brien MA Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes 2020)

La gestione del processo di cambiamento nelle organizzazioni sanitarie è diventata una responsabilità significativa dei manager perché ad essa è legato il miglioramento della qualità delle prestazioni.

I manager devono rispondere in maniera adeguata alle influenze ambientali e fornire una leadership necessaria alle loro organizzazioni durante tutto il processo di cambiamento (Thompson Jon 2010).

Tuttavia, il cambiamento di una organizzazione è difficile e faticoso e richiede molta attenzione.

Occorre perseguire il cambiamento partendo dalle persone per poi arrivare ai team e all'organizzazione, condividere i problemi e gli obiettivi, definire strategie, strumenti e tempi del cambiamento, gestire la componente razionale e pratica e quella emozionale, coinvolgere e dare feedback, misurare e consolidare il cambiamento. Fare leva sull'empowerment dei collaboratori permette di coinvolgerli pienamente nel cambiamento, dando loro una maggiore libertà decisionale rispetto all'implementazione di nuove idee.

In questo contesto una buona programmazione e pianificazione può facilitare l'implementazione, ma è con l'ascolto ed il continuo adattamento che si ottengono i migliori risultati.

Motivare e valorizzare le risorse e celebrare i successi saranno i fattori determinanti per adottare il cambiamento con maggiore velocità e convinzione e per una duratura tenuta del sistema.

Non sempre cambiare equivale a migliorare, ma per migliorare bisogna cambiare (Winston Churchill).

6. Bibliografia

Ajdacic-Gross, Vladeta, Mitchell G Weiss, Mariann Ring, Urs Hepp, Matthias Bopp, Felix Gutzwiller, and Wulf Rössler. 2008. 'Methods of suicide: international suicide patterns derived from the WHO mortality database', *Bulletin of the World Health Organization*, 86: 726-32.

Andreotti, E. T., J. R. Ipuchima, S. C. Cazella, P. Beria, C. F. Bortoncello, R. C. Silveira, and Y. A. Ferrão. 2020. 'Instruments to assess suicide risk: a systematic review', *Trends Psychiatry Psychother*, 42: 276-81.

Association, American Psychiatric. 2013. 'DSM 5 diagnostic and statistical manual of mental disorders.' in, *DSM 5 Diagnostic and statistical manual of mental disorders*.

Bachmann, Silke. 2018. 'Epidemiology of Suicide and the Psychiatric Perspective', *International journal of environmental research and public health*, 15: 1425.

Backman, Olof, D Stockeld, F Rasmussen, E Näslund, and R Marsk. 2016. 'Alcohol and substance abuse, depression and suicide attempts after Roux-en-Y gastric bypass surgery', *Journal of British Surgery*, 103: 1336-42.

Baldessarini, Ross J, Leonardo Tondo, Paula Davis, Maurizio Pompili, Frederick K Goodwin, and John Hennen. 2006. 'Decreased risk of suicides and attempts during long-term lithium treatment: a meta-analytic review', *Bipolar disorders*, 8: 625-39.

Bastiampillai, Tarun, Steven S Sharfstein, and Stephen Allison. 2017. 'Increasing the use of lithium and clozapine in US suicide prevention', *JAMA psychiatry*, 74: 423-23.

Beck, A. T., M. Kovacs, and A. Weissman. 1979. 'Assessment of suicidal intention: the Scale for Suicide Ideation', *J Consult Clin Psychol*, 47: 343-52.

Begni, Veronica, Marco Andrea Riva, and Annamaria Cattaneo. 2017. 'Cellular and molecular mechanisms of the brain-derived neurotrophic factor in physiological and pathological conditions', *Clinical Science*, 131: 123-38.

Berg, Siv Hilde, Kristine Rørtveit, and Karina Aase. 2017. 'Suicidal patients' experiences regarding their safety during psychiatric in-patient care: a systematic review of qualitative studies', *BMC Health Services Research*, 17: 73.

Bertolote, José M, Alexandra Fleischmann, Diego De Leo, Jafar Bolhari, Neury Botega, Damani De Silva, Huong Tran Thi Thanh, Michael Phillips, Lourens Schlebusch, and Airi Värnik. 2005. 'Suicide attempts, plans, and ideation in culturally diverse sites: the WHO SUPRE-MISS community survey', *Psychological medicine*, 35: 1457-65.

Bertolote, José Manoel, and Alexandra Fleischmann. 2002. 'Suicide and psychiatric diagnosis: a worldwide perspective', *World psychiatry*, 1: 181.

Biddle, Lucy, Jenny Donovan, Amanda Owen-Smith, John Potokar, Damien Longson, Keith Hawton, Nav Kapur, and David Gunnell. 2010. 'Factors influencing the decision to use hanging as a method of suicide: qualitative study', *British Journal of Psychiatry*, 197: 320-25.

Bondy, B, A Erfurth, S De Jonge, M Krüger, and H Meyer. 2000. 'Possible association of the short allele of the serotonin transporter promoter gene polymorphism (5-HTTLPR) with violent suicide', *Molecular psychiatry*, 5: 193-95.

Bostwick, J. Michael, and Sandra J. Rackley. 2007. 'Completed suicide in medical/surgical patients: Who is at risk?', *Current Psychiatry Reports*, 9: 242-46.

Boudreaux, Edwin D., Michelle L. Jaques, Kaitlyn M. Brady, Adam Matson, and Michael H. Allen. 2015. 'The Patient Safety Screener: Validation of a Brief Suicide Risk Screener for Emergency Department Settings', *Archives of Suicide Research*, 19: 151-60.

Brent, David A. 2016. 'Antidepressants and suicidality', *Psychiatric Clinics*, 39: 503-12.

Brent, David A, and J John Mann. 2005. "Family genetic studies, suicide, and suicidal behavior." In *American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics*, 13-24. Wiley Online Library.

Brodsky, Beth S, J John Mann, Barbara Stanley, Adrienne Tin, Maria Oquendo, Boris Birmaher, Laurence Greenhill, David Kolko, Jamie Zelazny, and Ainsley Keller Burke. 2008. 'Familial transmission of suicidal behavior: factors mediating the relationship between childhood abuse and offspring suicide attempts', *The Journal of clinical psychiatry*, 69: 7162.

Brown, Lily A, Edwin D Boudreaux, Sarah A Arias, Ivan W Miller, Alexis M May, Carlos A Camargo Jr, Craig J Bryan, and Michael F Armey. 2020. 'C-SSRS performance in emergency department patients at high risk for suicide', *Suicide and Life-Threatening Behavior*, 50: 1097-104.

Brundin, L., C. M. Sellgren, C. K. Lim, J. Grit, E. Pålsson, M. Landén, M. Samuelsson, K. Lundgren, P. Brundin, D. Fuchs, T. T. Postolache, L. Traskman-Bendz, G. J. Guillemin, and S. Erhardt. 2016. 'An enzyme in the kynurenine pathway that governs vulnerability to suicidal behavior by regulating excitotoxicity and neuroinflammation', *Translational Psychiatry*, 6: e865-e65.

Brunero, Scott, Julie Smith, Emma Bates, and Gerry Fairbrother. 2008. 'Health professionals' attitudes towards suicide prevention initiatives', *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 15: 588-94.

Bryleva, E. Y., and L. Brundin. 2017. 'Kynurenine pathway metabolites and suicidality', *Neuropharmacology*, 112: 324-30.

Bulik, Cynthia M, Laura Thornton, Andréa Poyastro Pinheiro, Katherine Plotnicov, Kelly L Klump, Harry Brandt, Steve Crawford, Manfred M Fichter, Katherine A Halmi, and Craig Johnson. 2008. 'Suicide attempts in anorexia nervosa', *Psychosomatic Medicine*, 70: 378-83.

Burgess, P., J. Pirkis, J. Morton, and E. Croke. 2000. 'Lessons from a comprehensive clinical audit of users of psychiatric services who committed suicide', *Psychiatr Serv*, 51: 1555-60.

Cardone, R., M. Amore, M. Pompili, S. Ciampalini, A. De Feo, M. Fotaras, A. Colonna, G. Leomporra, G. Cannizzaro, and A. Ghirardini. 2009. 'Suicide in the national protocol for monitoring sentinel events', *Ann Ist Super Sanita*, 45: 205-12.

Cavanagh, J., and R. S. Smyth. 2010. *Suicide and self-harm* (Elsevier).

Centers for Disease Control and Prevention, CDC. 2019. 'WISQARS Leading Causes of Death Reports', U.S. Department of Health & Human Services. https://www.cdc.gov/injury/wisqars/index.html.

———. 2021. 'Suicide Prevention - Risk and Protective Factors', Accessed 25/05/2022. https://www.cdc.gov/suicide/factors/index.html.

Chalmers, DT, SP Kwak, A Mansour, H Akil, and SJ Watson. 1993. 'Corticosteroids regulate brain hippocampal 5-HT1A receptor mRNA expression', *Journal of Neuroscience*, 13: 914-23.

Chen, Hui, Marc Lombès, and Damien Le Menuet. 2017. 'Glucocorticoid receptor represses brain-derived neurotrophic factor expression in neuron-like cells', *Molecular brain*, 10: 12-12.

Cheng, I. C., F. C. Hu, and M. C. Tseng. 2009. 'Inpatient suicide in a general hospital', *Gen Hosp Psychiatry*, 31: 110-5.

Chung, Jae Ho, Sun-Hyun Kim, and Yong Won Lee. 2016. 'Suicidal ideation and suicide attempts among asthma', *Annals of general psychiatry*, 15: 1-6.

Cipriani, Andrea, Keith Hawton, Sarah Stockton, and John R Geddes. 2013. 'Lithium in the prevention of suicide in mood disorders: updated systematic review and meta-analysis', *Bmj*, 346.

Crow, Scott J, Carol B Peterson, Sonja A Swanson, Nancy C Raymond, Sheila Specker, Elke D Eckert, and James E Mitchell. 2009. 'Increased mortality in bulimia nervosa and other eating disorders', *American Journal of Psychiatry*, 166: 1342-46.

Cutcliffe, J. R., C. Stevenson, S. Jackson, and P. Smith. 2006. 'A modified grounded theory study of how psychiatric nurses work with suicidal people', *Int J Nurs Stud*, 43: 791-802.

Darvishi, Nahid, Mehran Farhadi, Tahereh Haghtalab, and Jalal Poorolajal. 2015. 'Alcohol-related risk of suicidal ideation, suicide attempt, and completed suicide: a meta-analysis', *PloS one*, 10: e0126870.

de Leo, D., and J. Sveticic. 2010. 'Suicides in psychiatric in-patients: what are we doing wrong?', *Epidemiol Psichiatr Soc*, 19: 8-15.
De Luca, V, DJ Mueller, S Tharmalingam, N King, and James L Kennedy. 2004. 'Analysis of the novel TPH2 gene in bipolar disorder and suicidality', *Molecular psychiatry*, 9: 896-97.
Deisenhammer, E. A., E. M. Behrndt, G. Kemmler, C. Haring, and C. Miller. 2019. 'Suicide Risk Factors in Patients Recently Discharged From a Psychiatric Hospital: A Case-Control Study', *J Clin Psychiatry*, 80.
Erhardt, Sophie, Chai K. Lim, Klas R. Linderholm, Shorena Janelidze, Daniel Lindqvist, Martin Samuelsson, Kristina Lundberg, Teodor T. Postolache, Lil Träskman-Bendz, Gilles J. Guillemin, and Lena Brundin. 2013. 'Connecting inflammation with glutamate agonism in suicidality', *Neuropsychopharmacology*, 38: 743-52.
Favaro, A, and P Santonastaso. 1997. 'Suicidality in eating disorders: clinical and psychological correlates', *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 95: 508-14.
Ferrari, Alize J, Fiona J Charlson, Rosana E Norman, Scott B Patten, Greg Freedman, Christopher JL Murray, Theo Vos, and Harvey A Whiteford. 2013. 'Burden of depressive disorders by country, sex, age, and year: findings from the global burden of disease study 2010', *PLoS medicine*, 10: e1001547.
Gipson, Polly Y, Prachi Agarwala, Kiel J Opperman, Adam Horwitz, and Cheryl A King. 2015. 'Columbia-suicide severity rating scale: predictive validity with adolescent psychiatric emergency patients', *Pediatric emergency care*, 31: 88.
Glennon, Jeffrey, Diane Purper-Ouakil, Mireille Bakker, Alessandro Zuddas, Pieter Hoekstra, Ulrike Schulze, Josefina Castro-Fornieles, Paramala J Santosh, Celso Arango, and Michael Kölch. 2014. 'Paediatric European Risperidone Studies (PERS): context, rationale, objectives, strategy, and challenges', *European child & adolescent psychiatry*, 23: 1149-60.
Grubišić-Ilić, Mirjana, Dragica Kozarić-Kovačić, Frane Grubišić, and Zrnka Kovačić. 2002. 'Epidemiological study of suicide in the Republic of Croatia–comparison of war and post-war periods and areas directly and indirectly affected by war', *European Psychiatry*, 17: 259-64.
Gunnell, David, Olive Bennewith, Keith Hawton, Sue Simkin, and Nav Kapur. 2005. 'The epidemiology and prevention of suicide by hanging: a systematic review', *International Journal of Epidemiology*, 34: 433-42.
Haas, Ann P, Mickey Eliason, Vickie M Mays, Robin M Mathy, Susan D Cochran, Anthony R D'Augelli, Morton M Silverman, Prudence W Fisher, Tonda Hughes, and Margaret Rosario. 2010. 'Suicide and suicide risk in lesbian, gay, bisexual, and transgender populations: Review and recommendations', *Journal of homosexuality*, 58: 10-51.
Harmer, B., S. Lee, T. V. H. Duong, and A. Saadabadi. 2022. 'Suicidal Ideation.' in, *StatPearls* (StatPearls Publishing
Copyright © 2022, StatPearls Publishing LLC.: Treasure Island (FL)).
Harris, Keith M, Jia-Jia Syu, Owen D Lello, YL Eileen Chew, Christopher H Willcox, and Roger HM Ho. 2015. 'The ABC's of suicide risk assessment: Applying a tripartite approach to individual evaluations', *PloS one*, 10: e0127442.
Horowitz, L. M., J. A. Bridge, S. J. Teach, E. Ballard, J. Klima, D. L. Rosenstein, E. A. Wharff, K. Ginnis, E. Cannon, P. Joshi, and M. Pao. 2012. 'Ask Suicide-Screening Questions (ASQ): a brief instrument for the pediatric emergency department', *Arch Pediatr Adolesc Med*, 166: 1170-6.
Hunt, I. M., N. Kapur, R. Webb, J. Robinson, J. Burns, P. Turnbull, J. Shaw, and L. Appleby. 2007. 'Suicide in current psychiatric in-patients: a case-control study The National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide', *Psychol Med*, 37: 831-7.
Istat. 2012. 'I SUICIDI IN ITALIA: TENDENZE E CONFRONTI,
COME USARE LE STATISTICHE'. https://www.istat.it/it/files/2012/08/nota-informativa-SUICIDI.pdf.

Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO. 2021. 'Sentinel Event General Information and 2021 Update'.
Jones, R. W., and G. Despotou. 2016. 'Root Cause Analysis and Health Informatics', *Stud Health Technol Inform*, 226: 131-4.
Jordans, Mark JD, Anne Kaufman, Natassia F Brenman, Ramesh P Adhikari, Nagendra P Luitel, Wietse A Tol, and Ivan Komproe. 2014. 'Suicide in South Asia: a scoping review', *BMC psychiatry*, 14: 1-9.
Keiser, Olivia, Adrian Spoerri, Martin WG Brinkhof, Barbara Hasse, Angèle Gayet-Ageron, Frédéric Tissot, Anna Christen, Manuel Battegay, Patrick Schmid, and Enos Bernasconi. 2010. 'Suicide in HIV-infected individuals and the general population in Switzerland, 1988–2008', *American Journal of Psychiatry*, 167: 143-50.
Kessing, Lars Vedel, Lars Søndergård, Kajsa Kvist, and Per Kragh Andersen. 2005. 'Suicide risk in patients treated with lithium', *Archives of general psychiatry*, 62: 860-66.
Kovacs, Z, JB Valentin, and RE Nielsen. 2017. 'Risk of psychiatric disorders, self-harm behaviour and service use associated with bariatric surgery', *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 135: 149-58.
Lawrence, Ryan E., Maria A. Oquendo, and Barbara Stanley. 2016. 'Religion and Suicide Risk: A Systematic Review', *Archives of suicide research : official journal of the International Academy for Suicide Research*, 20: 1-21.
Liu, Dong, Josie Diorio, Beth Tannenbaum, Christian Caldji, Darlene Francis, Alison Freedman, Shakti Sharma, Deborah Pearson, Paul M Plotsky, and Michael J Meaney. 1997. 'Maternal care, hippocampal glucocorticoid receptors, and hypothalamic-pituitary-adrenal responses to stress', *Science*, 277: 1659-62.
Lloyd, G. G. 1995. 'Suicide in hospital: guidelines for prevention', *Journal of the Royal Society of Medicine*, 88: 344P-46P.
Lobos, Claudia Asenjo, Katja Komossa, Christine Rummel-Kluge, Heike Hunger, Franziska Schmid, Sandra Schwarz, and Stefan Leucht. 2010. 'Clozapine versus other atypical antipsychotics for schizophrenia', *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
Löwe, Bernd, Jürgen Unützer, Christopher M Callahan, Anthony J Perkins, and Kurt Kroenke. 2004. 'Monitoring depression treatment outcomes with the patient health questionnaire-9', *Medical care*: 1194-201.
Mann, J John. 2003. 'Neurobiology of suicidal behaviour', *Nature Reviews Neuroscience*, 4: 819-28.
Mann, J John, Alan Apter, Jose Bertolote, Annette Beautrais, Dianne Currier, Ann Haas, Ulrich Hegerl, Jouko Lonnqvist, Kevin Malone, and Andrej Marusic. 2005. 'Suicide prevention strategies: a systematic review', *Jama*, 294: 2064-74.
Mann, J. J., and F. Haghighi. 2010. 'Genes and environment: multiple pathways to psychopathology', *Biol Psychiatry*, 68: 403-4.
Mars, Becky, Stephanie Burrows, Heidi Hjelmeland, and David Gunnell. 2014. 'Suicidal behaviour across the African continent: a review of the literature', *BMC public health*, 14: 1-14.
Martelli, C., H. Awad, and P. Hardy. 2010. '[In-patients suicide: epidemiology and prevention]', *Encephale*, 36 Suppl 2: D83-91.
Méndez-Bustos, Pablo, Raffaella Calati, Francisca Rubio-Ramírez, Emilie Olié, Philippe Courtet, and Jorge Lopez-Castroman. 2019. 'Effectiveness of Psychotherapy on Suicidal Risk: A Systematic Review of Observational Studies', *Frontiers in psychology*, 10: 277-77.
Nock, M. K., G. Borges, E. J. Bromet, J. Alonso, M. Angermeyer, A. Beautrais, R. Bruffaerts, W. T. Chiu, G. de Girolamo, S. Gluzman, R. de Graaf, O. Gureje, J. M. Haro, Y. Huang, E. Karam, R. C. Kessler, J. P. Lepine, D. Levinson, M. E. Medina-Mora, Y. Ono, J. Posada-Villa, and D. Williams. 2008. 'Cross-national prevalence and risk factors for suicidal ideation, plans and attempts', *Br J Psychiatry*, 192: 98-105.
Nock, M. K., G. Borges, E. J. Bromet, C. B. Cha, R. C. Kessler, and S. Lee. 2008. 'Suicide and suicidal behavior', *Epidemiol Rev*, 30: 133-54.

Nordentoft, Merete, Trine Madsen, and Izabela Fedyszyn. 2015. 'Suicidal behavior and mortality in first-episode psychosis', *The Journal of nervous and mental disease*, 203: 387-92.
Numakawa, Tadahiro, Emi Kumamaru, Naoki Adachi, Yuki Yagasaki, Aiko Izumi, and Hiroshi Kunugi. 2009. 'Glucocorticoid receptor interaction with TrkB promotes BDNF-triggered PLC-gamma signaling for glutamate release via a glutamate transporter', *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 106: 647-52.
O'Carroll, Patrick W, Alan L Berman, Ronald W Maris, Eve K Moscicki, Bryan L Tanney, and Morton M Silverman. 1996. 'Beyond the Tower of Babel: a nomenclature for suicidology', *Suicide and Life-Threatening Behavior*, 26: 237-52.
Organizations, Joint Commission on Accreditation of Health Care. 2010. 'A follow-up report on preventing suicide: Focus on medical/surgical units and the emergency department', *The Joint Commission Sentinel Event Alert*.
Orsolini, Laura, Roberto Latini, Maurizio Pompili, Gianluca Serafini, Umberto Volpe, Federica Vellante, Michele Fornaro, Alessandro Valchera, Carmine Tomasetti, Silvia Fraticelli, Marco Alessandrini, Raffaella La Rovere, Sabatino Trotta, Giovanni Martinotti, Massimo Di Giannantonio, and Domenico De Berardis. 2020. 'Understanding the Complex of Suicide in Depression: from Research to Clinics', *Psychiatry investigation*, 17: 207-21.
Osman, A., C. L. Bagge, P. M. Gutierrez, L. C. Konick, B. A. Kopper, and F. X. Barrios. 2001. 'The Suicidal Behaviors Questionnaire-Revised (SBQ-R): validation with clinical and nonclinical samples', *Assessment*, 8: 443-54.
Patel, Vikram, Dan Chisholm, Rachana Parikh, Fiona J Charlson, Louisa Degenhardt, Tarun Dua, Alize J Ferrari, Steve Hyman, Ramanan Laxminarayan, and Carol Levin. 2016. 'Addressing the burden of mental, neurological, and substance use disorders: key messages from Disease Control Priorities', *The Lancet*, 387: 1672-85.
Pitula, Carol Rogers, and Rebecca Cardell. 1996. 'Suicidal inpatients' experience of constant observation', *Psychiatric services (Washington, DC)*, 47: 649-51.
Pompili, M., and P. Girardi. 2015. *manuale di suicidiologia*.
Pompili, M., I. Mancinelli, P. Girardi, A. Ruberto, and R. Tatarelli. 2004. 'Suicide in anorexia nervosa: a meta-analysis', *Int J Eat Disord*, 36: 99-103.
Pompili, Maurizio, Alberto Forte, Mario Palermo, Henry Stefani, Dorian A Lamis, Gianluca Serafini, Mario Amore, and Paolo Girardi. 2012. 'Suicide risk in multiple sclerosis: a systematic review of current literature', *Journal of psychosomatic research*, 73: 411-17.
Pompili, Maurizio, and Roberto Tatarelli. 2005. 'Eating disorders, especially anorexia nervosa, are associated with an increased risk of attempted suicide in young women', *Evidence-based mental health*, 8: 20.
Posner, Kelly, Gregory K Brown, Barbara Stanley, David A Brent, Kseniya V Yershova, Maria A Oquendo, Glenn W Currier, Glenn A Melvin, Laurence Greenhill, and Sa Shen. 2011. 'The Columbia–Suicide Severity Rating Scale: initial validity and internal consistency findings from three multisite studies with adolescents and adults', *American Journal of Psychiatry*, 168: 1266-77.
Qin, P., and M. Nordentoft. 2005. 'Suicide risk in relation to psychiatric hospitalization: evidence based on longitudinal registers', *Arch Gen Psychiatry*, 62: 427-32.
Racine, M. 2018. 'Chronic pain and suicide risk: A comprehensive review', *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, 87: 269-80.
Rahman, S., K. Alexanderson, J. Jokinen, and E. Mittendorfer-Rutz. 2014. 'Risk factors for suicidal behaviour in individuals on disability pension due to common mental disorders - a nationwide register-based prospective cohort study in Sweden', *PloS one*, 9: e98497.
Ramberg, Inga-Lill, Maria Anna Di Lucca, and Gergö Hadlaczky. 2016. 'The Impact of Knowledge of Suicide Prevention and Work Experience among Clinical Staff on Attitudes towards Working with Suicidal Patients and Suicide Prevention', *International journal of environmental research and public health*, 13: 195-95.

Salute, Ministero della. 2015. 'Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 5° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2012)'.
Salvi, Joshua. 2019. 'Calculated Decisions: Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)', *Emergency medicine practice*, 21: CD3-CD4.
Sarchiapone, Marco, Laura Mandelli, Miriam Iosue, Costanza Andrisano, and Alec Roy. 2011. 'Controlling access to suicide means', *International journal of environmental research and public health*, 8: 4550-62.
Serrat, Olivier. 2017. 'The Five Whys Technique.' in Olivier Serrat (ed.), *Knowledge Solutions: Tools, Methods, and Approaches to Drive Organizational Performance* (Springer Singapore: Singapore).
Shaffer, David, Michelle Scott, Holly Wilcox, Carey Maslow, Roger Hicks, Christopher P Lucas, Robin Garfinkel, and Steven Greenwald. 2004. 'The Columbia SuicideScreen: Validity and reliability of a screen for youth suicide and depression', *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 43: 71-79.
Shah, Ajit. 2012. 'Suicide rates: age-associated trends and their correlates', *Journal of Injury and Violence Research*, 4: 79.
Siever, Larry J, Monte S Buchsbaum, Antonia S New, Jacqueline Spiegel-Cohen, Tsechung Wei, Erin A Hazlett, Elizabeth Sevin, Melissa Nunn, and Vivian Mitropoulou. 1999. 'd, l-fenfluramine response in impulsive personality disorder assessed with [18F] fluorodeoxyglucose positron emission tomography', *Neuropsychopharmacology*, 20: 413-23.
Silverman, M. M., A. L. Berman, N. D. Sanddal, W. O'Carroll P, and T. E. Joiner. 2007. 'Rebuilding the tower of Babel: a revised nomenclature for the study of suicide and suicidal behaviors. Part 2: Suicide-related ideations, communications, and behaviors', *Suicide Life Threat Behav*, 37: 264-77.
Sudol, K., and J. J. Mann. 2017. 'Biomarkers of Suicide Attempt Behavior: Towards a Biological Model of Risk', *Curr Psychiatry Rep*, 19: 31.
Syndergaard, S., J. Borger, S. Klenzak, A. Grello, and A. Adams. 2022. 'Implementation of Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) as a Universal Suicide Risk Screening tool in a High Volume Emergency Department', *Archives of suicide research : official journal of the International Academy for Suicide Research*: 1-11.
Talseth, A. G., L. Jacobsson, and A. Norberg. 2001. 'The meaning of suicidal psychiatric inpatients' experiences of being treated by physicians', *J Adv Nurs*, 34: 96-106.
Thom, R., C. Hogan, and E. Hazen. 2020. 'Suicide Risk Screening in the Hospital Setting: A Review of Brief Validated Tools', *Psychosomatics*, 61: 1-7.
Tian, Niu, Wanjun Cui, Matthew Zack, Rosemarie Kobau, Katherine A Fowler, and Dale C Hesdorffer. 2016. 'Suicide among people with epilepsy: a population-based analysis of data from the US National Violent Death Reporting System, 17 states, 2003–2011', *Epilepsy & behavior*, 61: 210-17.
Tintinalli, Judith E, Ronald L Krome, and Ernest Ruiz. 1992. 'Emergency medicine: a comprehensive study guide', *Advanced Emergency Nursing Journal*, 14: 74.
Turecki, Gustavo, Richard Brière, Karen Dewar, Tonino Antonetti, Alain D Lesage, Monique Séguin, Nadia Chawky, Claude Vanier, Martin Alda, and Ridha Joober. 1999. 'Prediction of level of serotonin 2A receptor binding by serotonin receptor 2A genetic variation in postmortem brain samples from subjects who did or did not commit suicide', *American Journal of Psychiatry*, 156: 1456-58.
Turecki, Gustavo, Carl Ernst, Fabrice Jollant, Benoit Labonté, and Naguib Mechawar. 2012. 'The neurodevelopmental origins of suicidal behavior', *Trends in neurosciences*, 35: 14-23.
Ufficio federale della sanità pubblica, UFSP. 2016. 'Suicidalità'. https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/suizidalitaet.html#contact.

Vijayakumar, Lakshmi, M Suresh Kumar, and Vinayak Vijayakumar. 2011. 'Substance use and suicide', *Current opinion in psychiatry*, 24: 197-202.

Virupaksha, HG, Daliboyina Muralidhar, and Jayashree Ramakrishna. 2016. 'Suicide and suicidal behavior among transgender persons', *Indian Journal of Psychological Medicine*, 38: 505-09.

Wasserman, Danuta. 2016. *Suicide: an unnecessary death* (Oxford University Press).

Wilkinson, S. T., E. D. Ballard, M. H. Bloch, S. J. Mathew, J. W. Murrough, A. Feder, P. Sos, G. Wang, C. A. Zarate, Jr., and G. Sanacora. 2018. 'The Effect of a Single Dose of Intravenous Ketamine on Suicidal Ideation: A Systematic Review and Individual Participant Data Meta-Analysis', *Am J Psychiatry*, 175: 150-58.

World Health, Organization. 2008. "The global burden of disease : 2004 update." In. Geneva: World Health Organization.

———. 2014. *Preventing suicide: a global imperative* (World Health Organization: Geneva).

———. 2019. "Suicide worldwide in 2019 - Global Health Estimates." In, 4.

Yousef, Amira Mohamed, Ghada Mohamed Salah El-Deen, Abdallah Saad Ibrahim, and Amany Elshabrawy Mohamed. 2021. 'Serum BDNF and suicidal ideation in drug-naïve and drug-treated MDD patients: a case–control study', *The Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery*, 57: 84.

7. Allegati

Allegato 1 **- GUIDA PER IL COLLOQUIO CON IL PAZIENTE**
(allegato alla Raccomandazione n. 4 del Ministero della Salute "Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale")
Come si sente?
Che progetti ha quando esce dall'ospedale?
Si è sentito giù recentemente?
Si è mai sentito così in precedenza?
Che cosa era successo?
C'è qualcosa che La preoccupa o La turba molto?
In che modo le persone (eventualmente specificare) vicine Le rendono la vita più difficile?
Ha avuto l'impressione di non farcela più?
Ha l'impressione che non ci sia una via di uscita?
Sente di dovere espiare qualche colpa?
Alcune persone nella sua situazione penserebbero che non vale la pena di continuare a vivere. E' successo anche a Lei?
Ha mai pensato di farsi del male (o togliersi la vita)? Come?
Con che frequenza Le sovvengono tali pensieri?
Per quanto tempo ci ha pensato negli ultimi giorni?
Che cosa l'ha trattenuta dal farlo? (Ciò consente di identificare i fattori protettivi).
Ha mai chiesto aiuto?
A chi si è rivolto?
Qualcuno Le è stato particolarmente vicino?
Ha mai pensato a come ciò influenzerebbe la vita dei suoi cari? (Se ha famiglia)
Ha mai tentato il suicidio prima?
Quante volte?
Quando l'ultima volta?
In che modo? (Chiedersi quale era il rischio effettivo di morte)
Ha mai pensato a come farla finita? (Chiedersi se il piano è realistico ed è davvero potenzialmente letale). Ha progettato quando farlo?
Ha il necessario per farlo?
Ha pensato a chi lasciare le cose che le sono più care? Ha espresso le sue volontà a qualcuno di cui si fida o le ha lasciate scritte? Ha mai fatto impulsivamente qualcosa di cui poi si è pentito?

Allegato 2 – COLUMBIA-SUICIDE SEVERITY RATING SCALE (C-SSRS) ITALIANO

IDEAZIONE SUICIDARIA	
Porre le domande 1 e 2. Se la risposta ad entrambe è negativa, passare alla sezione "Comportamento suicidario". Se la risposta alla domanda 2 è "sì", porre le domande 3, 4 e 5.	**Nel corso della vita – periodo in cui il soggetto ha avuto più tendenze suicide**
1. Desiderio di essere morto/a Il soggetto ammette di avere pensieri che riguardano il desiderio di essere morto o non più vivo oppure vorrebbe addormentarsi e non svegliarsi più. ***Ha desiderato di essere morto/a o di potersi addormentare e non svegliarsi più?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □
2. Pensieri suicidari attivi non specifici Pensieri generici non specifici di voler mettere fine alla propria vita/di suicidarsi *"Ho pensato di uccidermi"* senza pensieri sui modi di uccidersi/sui corrispondenti metodi, intenzione o piano durante il periodo di valutazione. ***Ha pensato veramente di uccidersi?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □
3. Ideazione suicidaria attiva con qualsiasi metodo (nessun piano) senza l'intenzione di agire Il soggetto ammette di avere pensieri di suicidio e ha pensato ad almeno un metodo durante il periodo di valutazione. Questo è diverso da un piano specifico con dettagli sul tempo, sul luogo o sul metodo (ad es. ha pensato al metodo per uccidersi, ma senza un piano specifico). Sono incluse le persone che dicono, *"Ho pensato di prendere un'overdose di farmaci, ma non ho mai fatto un piano specifico su quando, dove o come lo farei veramente…..e non lo porterei mai a termine"*. ***Ha pensato a come potrebbe farlo?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □
4. Ideazione suicidaria attiva con qualche intenzione di agire, senza un piano specifico Pensieri suicidari attivi di uccidersi con il soggetto che dichiara di avere qualche intenzione di metterli in pratica, al contrario di *"Ho questi pensieri ma certamente non farei niente in tal senso"*. ***Ha avuto questi pensieri e qualche intenzione di metterli in pratica?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □
5. Ideazione suicidaria attiva con un piano specifico e con intenzione Pensieri di uccidersi con dettagli di un piano completamente o in parte organizzato e con il soggetto che ha qualche intenzione di realizzarlo. ***Ha iniziato ad organizzare o ha già organizzato i dettagli di come uccidersi?*** ***Ha intenzione di realizzare questo piano?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □

INTENSITÀ DELL'IDEAZIONE	
Tipo di ideazione N° tipo (1-5) Descrizione dell' ideazione *<u>Baseline</u>* *Ideazione più grave: _____ _____*	**Nel corso della vita – periodo in cui il soggetto ha avuto più tendenze suicide**
I seguenti items dovrebbero essere valutati in base al tipo ideazione più grave (i.e., 1-5 dai precedenti, con 1 che rappresenta il meno severo e 5 il più severo). *Chiedere in quali momenti il soggetto ha sentito di avere più tendenze suicide.*	Più grave
Frequenza ***Quante volte ha avuto questi pensieri?*** 1. Meno di una volta la settimana 2. Una volta la settimana 3. 2-5 volte la settimana 4. Ogni giorno o quasi ogni giorno 5. Molte volte al giorno	____
Durata ***Quando ha questi pensieri quanto tempo durano?*** 1. Passeggeri - pochi secondi o pochi minuti 2. Meno di 1 ora/un po' di tempo 3. 1-4 ore/molto tempo 4. 4-8 ore/la maggior parte della giornata 5. Più di 8 ore/persistenti o continui	____
Controllabilità ***Se voleva/vuole, riusciva/riesce a smettere di pensare ad uccidersi o a voler morire?*** 1. Riesce facilmente a controllare i pensieri 2. Riesce a controllare i pensieri con poca difficoltà 3. Riesce a controllare i pensieri con qualche difficoltà 4. Riesce a controllare i pensieri con molta difficoltà 5. Non riesce a controllare i pensieri 0. Non cerca di controllare i pensieri	____
Deterrenti ***Ci sono delle cose - qualcuno o qualcosa (ad es. la famiglia, la religione, il dolore della morte) - che le hanno impedito di voler morire o di mettere in atto i suoi pensieri di suicidarsi?*** 1. I deterrenti le hanno certamente impedito di tentare il suicidio 2. I deterrenti gliel'hanno probabilmente impedito 3. È incerto/a che i deterrenti gliel'abbiano impedito 4. I deterrenti molto probabilmente non gliel'hanno impedito 5. I deterrenti non gliel'hanno certamente impedito 0. Non pertinente; desidera solo morire	____
Motivi dell'ideazione ***Che tipo di motivi aveva per pensare di voler morire o di uccidersi? Era per mettere fine al dolore o al modo in cui si sentiva (in altre parole, non riusciva a continuare a vivere con quel dolore o nel modo in cui si sentiva) o era per attirare l'attenzione, per vendetta o per suscitare una reazione da parte degli altri? O entrambe le cose?*** 1. Esclusivamente per attirare l'attenzione, per vendetta o per suscitare una reazione da parte degli altri.	____

2. Soprattutto per attirare l'attenzione, per vendetta o per suscitare una reazione da parte degli altri. 3. Sia per attirare l'attenzione, per vendetta o per suscitare una reazione da parte degli altri, che per mettere fine al dolore. 4. Soprattutto per mettere fine al dolore (non poteva continuare a vivere con quel dolore o nel modo in cui si sentiva). 5. Esclusivamente per mettere fine al dolore (non poteva continuare a vivere con quel dolore o nel modo in cui si sentiva). 0. Non pertinente	

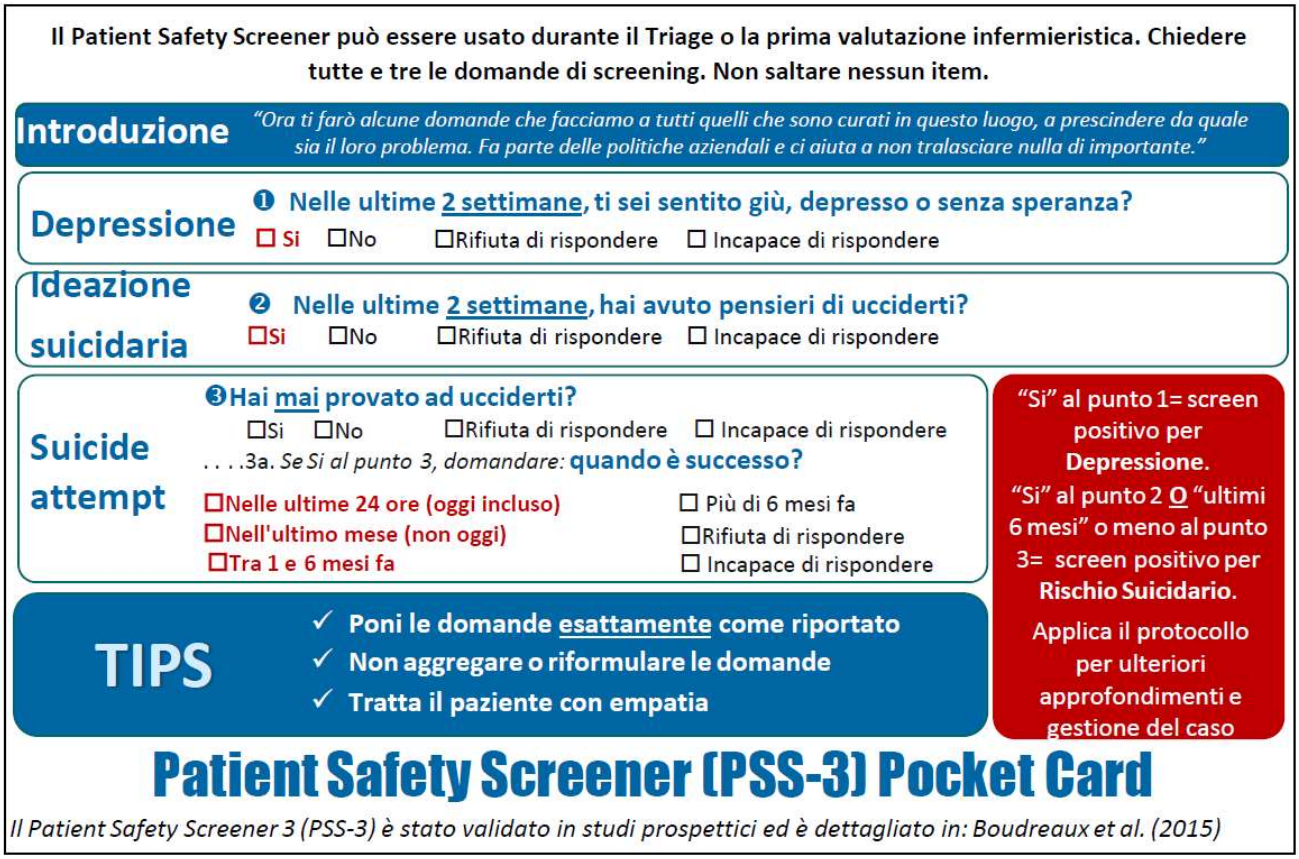
COMPORTAMENTO SUICIDARIO *(Segni tutto ciò che è pertinente, purché si tratti di eventi separati; deve porre le domande su tutte le tipologie)*	**Nel corso della vita**
Tentativo concreto: Un atto potenzialmente autolesivo commesso con almeno qualche desiderio di morire *in seguito a tale atto*. Il comportamento era stato pensato in parte come metodo per uccidersi. L'intenzione non deve essere necessariamente del 100%. Se c'è ***una qualsiasi*** intenzione/***un qualsiasi*** desiderio di morire associato all'atto, allora può essere considerato un tentativo concreto di suicidio. ***Non devono prodursi necessariamente lesioni o danni fisici***, ma basta che ci sia la possibilità di lesioni o danni fisici. Se una persona preme il grilletto mentre ha la pistola in bocca, ma la pistola è rotta e perciò non si determina una lesione, questo è considerato un tentativo. Intenzione implicita: anche se un individuo nega l'intenzione/il desiderio di morire, lo si può dedurre clinicamente dal comportamento o dalle circostanze. Per esempio, da un atto altamente letale che chiaramente non è un incidente, non si può dedurre altra intenzione se non quella di suicidarsi (ad es. colpo di pistola alla testa, lanciarsi dalla finestra da un piano alto). Inoltre, se una persona nega l'intenzione di morire, ma pensa che quello che ha fatto poteva essere letale, si può dedurre comunque l'intenzione. ***Ha tentato il suicidio?*** ***Ha fatto nulla per farsi del male?*** ***Ha fatto qualcosa di pericoloso che avrebbe potuto causare la sua morte?*** ***Che cosa ha fatto?***	**Sì** □ **No** □ N° totale di tentativi ____
Ha_____ come modo per mettere fine alla sua vita? ***Voleva (anche solo un po') morire quando ha_____?*** ***Stava tentando di mettere fine alla sua vita quando ha_____?*** ***Oppure pensava che sarebbe potuto/a morire quando ha_____?*** ***Oppure l'ha fatto semplicemente per tutt'altre ragioni/senza NESSUNA intenzione di uccidersi (come ad esempio, per alleviare lo stress, per sentirsi meglio, per suscitare comprensione o per far succedere qualcos'altro)?*** (Comportamento autolesivo senza intenzione suicida) Se sì, descriva: **Il soggetto ha manifestato un comportamento autolesivo non suicidario?**	**Sì** □ **No** □
Tentativo interrotto: Quando la persona viene fermata (da una circostanza esterna) dall'iniziare l'atto potenzialmente autolesivo *(se non fosse stato per quello, si sarebbe attuato un tentativo concreto)*. Overdose di farmaci: la persona ha in mano delle pillole, ma le viene impedito di ingerirle. Una volta che abbia ingerito delle pillole, questo diventa un tentativo piuttosto che un tentativo interrotto. Spararsi: la persona ha la pistola puntata contro se stessa, ma qualcuno gliela toglie o le viene in qualche modo impedito di premere il grilletto. Una volta premuto il grilletto, anche se la pistola non spara, si tratta di un tentativo. Buttarsi: la persona è pronta a buttarsi, ma viene presa e portata via dal bordo. Impiccarsi: la persona ha il cappio attorno al collo, ma non si è ancora impiccata e le viene impedito di farlo. ***Le è mai capitato di iniziare a fare qualcosa per mettere fine alla sua vita, ma qualcuno o qualcosa glielo ha impedito prima che lei potesse farlo veramente?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □ N° totale di tentativi interrotti ____
Tentativo fallito: Quando una persona inizia a mettere in atto un tentativo di suicidio, ma si ferma prima di aver effettivamente dato inizio ad un comportamento autolesivo. Gli esempi sono simili a	**Sì** □ **No** □

quelli dei tentativi interrotti, ma in questo caso il soggetto si ferma da solo, invece di essere fermato da qualcos'altro. ***Le è mai capitato di iniziare a fare qualcosa per mettere fine alla sua vita e di essersi fermato/a prima di averlo fatto veramente?*** Se sì, descriva:	N° totale di tentativi falliti ____
Comportamenti o atti preparatori: Atti o preparativi per mettere in atto un tentativo di suicidio imminente. Questo può includere qualsiasi cosa che vada oltre la verbalizzazione o l'ideazione, come ad esempio procurarsi il necessario per il metodo specifico (ad es. comprare le pillole, acquistare una pistola) o prepararsi a morire tramite suicidio (ad es. regalando le proprie cose, scrivendo un biglietto di addio). ***Ha fatto qualche cosa per mettere in atto un tentativo di suicidio o per prepararsi a uccidersi (come mettere da parte le pillole, procurarsi una pistola, regalare oggetti di valore o scrivere un biglietto di addio)?*** Se sì, descriva:	**Sì** □ **No** □
Comportamento suicidario: Il comportamento suicidario era presente durante il periodo di valutazione.	**Sì** □ **No** □

Rispondere solo nel caso di tentativi concreti	**Data del tentativo più recente:**	**Data del tentativo più estremo/con la più alta probabilità di esito letale:**	**Data del primo tentativo:**
Effettiva letalità/danni fisici: 0. Nessun danno fisico o danni fisici molto lievi (ad es. graffi superficiali). 1. Danni fisici lievi (ad es. eloquio rallentato, ustioni di primo grado, lieve sanguinamento, slogature). 2. Danni fisici moderati, necessaria l'assistenza medica (ad es. cosciente ma assonnato/a, parzialmente reattivo/a, ustioni di secondo grado, sanguinamento dai vasi sanguigni principali). 3. Danni fisici abbastanza gravi; necessario il ricovero ospedaliero e probabilmente la terapia intensiva (ad es. stato comatoso con riflessi intatti, ustioni di terzo grado su meno del 20% del corpo, forte perdita di sangue con possibilità di recupero, fratture importanti). 4. Danni fisici gravi; necessari il ricovero ospedaliero e la terapia intensiva (ad es. stato comatoso senza riflessi, ustioni di terzo grado su più del 20% del corpo, forte perdita di sangue con instabilità dei segni vitali, danni gravi a organi vitali). 5. Morte	*Inserire il codice* _____	*Inserire il codice* _____	*Inserire il codice* _____
Letalità potenziale: rispondere solo in caso di letalità effettiva=0 Probabile letalità per tentativi concreti in assenza di danni fisici (gli esempi seguenti, in assenza di effettivi danni fisici, avevano una letalità potenzialmente molto elevata: mettersi la pistola in bocca e premere il	*Inserire il codice* _____	*Inserire il codice* _____	*Inserire il codice* _____

grilletto ma la pistola non spara, cosicché non provoca danni fisici; stendersi sui binari con un treno in arrivo ma spostarsi prima di essere investiti). 0 = Comportamento che difficilmente causerà lesioni 1 = Comportamento che può causare lesioni, ma che difficilmente può causare la morte 2 = Comportamento che può causare la morte nonostante le cure mediche disponibili			

Allegato 3 – PATIENT SAFETY SCREENER (PSS) TRADOTTO IN ITALIANO



Il Patient Safety Screener 3 (PSS-3) è stato validato in studi prospettici ed è dettagliato in: Boudreaux et al. (2015)

Allegato 4 – **ASK SUICIDE-SCREENING QUESTIONS (ASQ) TRADOTTO IN ITALIANO**

1. Nelle ultime settimane, hai mai desiderato di essere morto? ○ Si ○ No
2. Nelle ultime settimane, ti sei mai sentito come se fosse meglio che tu o la tua famiglia poteste stare meglio se moriste? ○ Si ○ No
3. Nell'ultima settimana, hai avuto pensieri di ucciderti? ○ Si ○ No
4. Hai mai provato ad ucciderti? ○ Si ○ No
   Se sì, come?

   Quando?

Se il paziente risponde 'si' ad almeno una delle domande precedenti, poni la seguente domanda:

5. **Stai avendo dei pensieri di ucciderti in questo momento?** ○ Si ○ No
   Se sì, descrivi:

Step successivi:

- Se il paziente risponde "No" alle domande 1-4, lo screening è completo (non è necessario porre la domanda #5). Non si necessita di alcun intervento preventive (**Nota bene: il giudizio clinico può sempre annullare uno screening negativo*).
- **Se il paziente ha risposto "Si" ad almeno una delle domande 1-4, o si rifiuta di rispondere, lo screening si considera come positivo. Porre la domanda #5 per valutare l'acuzie:**
  - **"Si"** alla domanda #5 = **Screening positivo acuzie** (identificato rischio imminente)
    - **Il paziente necessita di una valutazione completa della salute mentale e non può andarsene prima di essere stato valutato per la propria sicurezza**.
    - Tieni il paziente in vista. Rimuovi tutti gli oggetti pericolosi dalla stanza. Avverti il medico responsabile del paziente.
  - **"No"** alla domanda #5 = **screening positivo non-acuto** (identificato rischio potenziale)
    - **Il paziente richiede una breve valutazione circa la propria sicurezza e la suicidalità, per determinare se sia necessario una valutazione psichiatrica. I pazienti non possono andarsene prima di essere valutati per la propria sicurezza.**
    - Avverti il medico responsabile del paziente.

***Allegato 5* - ATTRIBUZIONE DEL RISCHIO SUICIDARIO**

Nell'ambito dei vari fattori di rischio, che comunque andranno valutati nel loro insieme e sulla base del loro peso specifico, per l'attribuzione del livello di rischio suicidario è fondamentale considerare:

1 - LIVELLO DI RISCHIO ASSENTE

- ideazione suicidaria assente
- anamnesi personale negativa
- condizioni di salute mentale nella norma

2 – LIVELLO DI RISCHIO LIEVE (PRESENZA DI FATTORI DI RISCHIO GENERICI)

- ideazione suicidaria infrequente, a bassa intensità, fugace
- Ideazione suicidaria criticata dal paziente
- anamnesi personale remota (tentativo singolo o multipli ma su base "dimostrativa"; scarsa consapevolezza dell'idoneità del mezzo; salvataggio molto probabile; invio di messaggi/informazioni)
- anamnesi familiare positiva
- perdita di una persona amata, del lavoro, denaro, prestigio
- condizioni di salute mentale a basso rischio (episodio depressivo lieve; disturbo di personalità in forma lieve disturbi d'ansia)
- bevitore sociale

3 – LIVELLO DI RISCHIO MEDIO (PRESENZA DI IDEAZIONE AUTOLESIONISTICA)

- ideazione suicidaria a bassa intensità
- ideazione suicidaria parzialmente criticata dal paziente
- anamnesi personale recente
- anamnesi familiare positiva
- paziente sconosciuto al servizio
- condizione di salute mentale ad alto rischio (episodio depressivo grave; disturbo bipolare; disturbi psicotici; grave disturbo di personalità; sentimenti di disperazione, impulsività, ambivalenza, bassa autostima e sensazione di non poter ricevere aiuto);
- condizione di abuso e/o astinenza da Alcool e/o altre sostanze;
- gravi condizioni di salute fisica.

4- LIVELLO DI RISCHIO ALTO (PRESENZA DI INTENSA IDEAZIONE AUTOLESIONITICA-TENTATO SUICIDIO RECENTE)

- recente tentato suicidio
- ideazione suicidaria ancora presente ed intensa
- ideazione suicidaria non criticata dal paziente
- condizione di salute mentale ad alto rischio
- condizione di abuso e/o astinenza da Alcool e/o altre sostanze
- gravi condizioni di salute fisica

Allegato 6 - **PIANIFICAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE**

In base al livello di rischio considerare le seguenti misure:

Livello 2 – RISCHIO LIEVE

1. Protrarre l'osservazione/valutazione da parte dell'équipe medico-infermieristica, in particolare tramite: - ascolto attivo o supporto con la sola presenza, assicurando un clima tranquillo e invitando a rivolgersi all'équipe se compaiono pensieri negativi o un aumento di tensione; - incoraggiamento dell'espressione dei pensieri e dei sentimenti; - informazioni e istruzioni alla persona e/o ai familiari sulla gestione dell'eventuale disturbo emotivo e sui modi alternativi di gestire i problemi; - rilevazione degli eventuali segni iniziali di aumento di ansia, agitazione e irritabilità: es., camminare avanti e indietro, ipervigilanza o cambiamenti di umore.
2. Nel caso il ricovero non sia in ambiente psichiatrico, valutare se richiedere consulenza psichiatrica per inquadramento clinico e trattamento
3. Possibilmente assegnare alla persona una stanza con altro degente
4. Alla dimissione segnalare al MMG la valutazione di rischio suicidario lieve ed eventualmente prenotare visita al CSM/SerT Livello 3 –

RISCHIO MEDIO (sono compresi anche i punti precedenti)

5. Informare/coinvolgere i familiari
6. Predisporre una sorveglianza personalizzata, con il coinvolgimento eventuale di familiari o conoscenti del paziente opportunamente preparati e valutati
7. Verificare la sicurezza degli oggetti personali e di quelli tenuti in stanza; controllare la persona durante l'uso di oggetti potenzialmente pericolosi. Valutare in quale stanza è più opportuno collocare il paziente e la posizione del letto nella stanza
8. Nel caso il ricovero non sia in ambiente psichiatrico, richiedere consulenza psichiatrica e valutare se trasferire in ambiente psichiatrico, considerando la situazione generale, le condizioni internistiche e possibili controindicazioni sul piano psicologico
9. Rivalutare quotidianamente in équipe medico-infermieristica il paziente
10. Informare il MMG e prendere contatto con il CSM/SerT per monitoraggio/trattamento post-dimissione; se possibile organizzare le prime visite durante degenza

Livello 4 – RISCHIO ALTO (sono compresi anche i punti precedenti)

11. Predisporre una vigilanza più intensa e accurata (ovvero: personalizzata 24 ore su 24)
12. Programmare le cure post dimissione con il paziente, i familiari/altre persone significative, il MMG e i servizi/professionisti territoriali

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Aspetti organizzativi e normativi nella introduzione della terapia medico nucleare a base di Lutezio-177 nei pazienti oncologici: una ipotesi di networking

Laura Evangelista

Prof.ssa Associata nel settore medico disciplinare MED-36 Unità di Medicina Nucleare, Università degli Studi di Padova

ASPETTI ORGANIZZATIVI E NORMATIVI NELLA INTRODUZIONE DELLA TERAPIA MEDICO NUCLEARE A BASE DI LUTEZIO-177 NEI PAZIENTI ONCOLOGICI: UNA IPOTESI DI NETWORKING

Laura Evangelista
Prof.ssa Associata nel settore medico disciplinare MED-36
Unità di Medicina Nucleare – Università degli studi di Padova

INDICE:

Abstract…… pg. 4

1. Introduzione…….. pg. 5
2. Analisi del contesto…….. pg. 7
   - 2.1. Valutazione epidemiologica……. pg. 7
   - 2.2. Riferimenti normativi…… pg. 8
     - 2.2.1. Legge 101/2020……. pg. 9
     - 2.2.2. Direttive Regionali o decreti del DG…… pg. 10
     - 2.2.3. Somministrazione e fornitura del radiofarmaco…… pg. 11
     - 2.2.4. Costi e rimborsi……. pg. 12
   - 2.3. Presupposti scientifici…… pg. 12
     - 2.3.1. Trial clinici di fase II…….. pg. 13
     - 2.3.2. Trial clinici di fase III……. pg. 15
3. Obiettivi…… pg. 16
4. Metodologia…….. pg. 17
5. Risultati…… pg. 17
   - 5.1. Fabbisogni…….. pg. 20
   - 5.2. Aspetti organizzativi…… pg. 22
   - 5.3. Aspetti gestionali……. pg. 22
   - 5.4. Aspetti economici…… pg. 22
6. Conclusioni e prospettive…… pg. 29
7. Bibliografia……. pg. 30
8. Ringraziamenti…… pg. 31

ABSTRACT

PREMESSA: Le recenti evidenze scientifiche hanno dimostrato che la terapia medico nucleare basata su ^{177}Lu, specificatamente quella con il ^{177}Lu-DOTATATE e ^{177}Lu-PSMA-617 sono in grado, rispettivamente di migliorare la sopravvivenza nel paziente con tumore neuroendocrino e con cancro metastatico della prostata. Le due patologie hanno un diverso impatto epidemiologico, per cui la gestione logistica dei pazienti potrebbe risultare complicata, specie con le attuali risorse disponibili a livello locale e nazionale.

OBIETTIVI: sulla base delle attuali normative, a partire dalla modalità di prescrizione, di rimborso e sulla base della recente norma in tema di radioprotezione, gli obiettivi della tesi sono di: 1) sviluppare un modello organizzativo per far fronte alle richieste di trattamento nei pazienti affetti da cancro metastatico della prostata, 2) valutare l'ipotesi di introdurre tale modello organizzativo nella realtà locale e regionale, 3) analizzare la trasferibilità di tale modello in altre realtà lavorative italiane nell'ottica di creare un networking.

METODOLOGIA: saranno analizzati tutti gli aspetti normativi inerenti la terapia medico nucleare basata su ^{177}Lu. Il dato epidemiologico inerente la patologia prostatica trattabile con tale terapia. Le attuali disponibilità locali e regionali. Modello di riproducibilità organizzativo ipotetico per introduzione locale e regionale.

RISULTATI ATTESI: analisi del contesto con eventuale introduzione della tecnologia sanitaria in ambito locale (micro) e regionale (meso).

Area di intervento: HTA e Telemedicina

Breve biografia discente: Laurea in Medicina e Chirurgia (anno 2004), Specializzazione in Medicina Nucleare (anno 2009), dottorato in Ricerca (anno 2012) presso Università di Napoli "Federico II". Master in HTA (anno 2016) presso Università Cattolica di Roma. Attualmente Professore di seconda fascia in

Medicina Nucleare presso Università di Padova. Ricercatore Universitario di tipo B dal Settembre 2019 a Gennaio 2022. Dirigente Medico di primo livello dal 2009 al 2019 presso Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS di Padova. Alta Specializzazione in "PET Oncologica" dal 2015 al 2019. Ruolo di membro tecnico in 3 PDTA regionali del Veneto, in ambito oncologico. Presidente e componente tecnico di diverse gare di acquisto di apparecchiature di medicina nucleare. Vicedirettore della Scuola di Specializzazione in Medicina Nucleare dal 2019 ad oggi. Autore di oltre 200 pubblicazioni in peer-review journals. Relatore di tesi in HTA presso A.O. Padova. Ruolo organizzativo principale in corsi di formazione specialistica e componente del direttivo di associazioni nazionali ed internazionali di medicina nucleare.

1. INTRODUZIONE

L'innovazione in medicina, la modifica delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione legate al progressivo invecchiamento e le modifiche delle condizioni ambientali, richiedono sempre più un incremento delle risorse disponibili. Per fronteggiare le criticità legate all'aumento delle richieste, sono state adottate politiche orientate alla razionalizzazione dell'uso delle risorse. Uno degli strumenti adottabili nel supportare i decisori che operano in diversi sistemi sanitari è l'Health Technology Assessment (HTA) o Valutazione delle Tecnologie in Sanità. L'HTA è in grado di supportare le decisioni di politica sanitaria attraverso la produzione di informazioni sull'impatto clinico, economico, organizzativo, sociale ed etico delle diverse opzioni disponibili (1).

Il sistema azienda a cui oggi si ispira il modello ospedaliero italiano, richiede un grande lavoro di gestione riguardante sia le opzioni diagnostico/terapeutico che le risorse economiche disponibili. In questo scenario, si pongono le innovazioni diagnostico-terapeutiche proposte dalla medicina nucleare, che nell'ambito scientifico prende il nome di "teragnostica".

Il primo radiofarmaco introdotto in Italia con queste caratteristiche è stato il 177Lu-DOTATATE (nome commerciale Lutathera ®), un analogo dei recettori della somatostatina marcato con ^{177}Lu, indicato in pazienti adulti per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori della somatostatina (2). Il radiofarmaco ^{177}Lu-DOTATATE, ad uso terapeutico, è abbinato ad un radiofarmaco diagnostico, il ^{68}Ga-DOTATOC/TATE/NOC, essenziale per la selezione del paziente da candidare al trattamento medico-nucleare (3).

Solo recentemente sono stati pubblicati i risultati di due studi, rispettivamente di fase II e di fase III sull'efficacia e la sicurezza della terapia con ^{177}Lu-PSMA (prostate specific membrane antigen)-617 nei pazienti affetti da cancro metastatico della prostata resistente alla castrazione (4,5). Attualmente il radiofarmaco ^{177}Lu-PSMA-617 è registrato in Italia, ma eseguibile sono attraverso trial clinici o protocolli per cui è richiesta autorizzazione al Comitato Etico Locale.

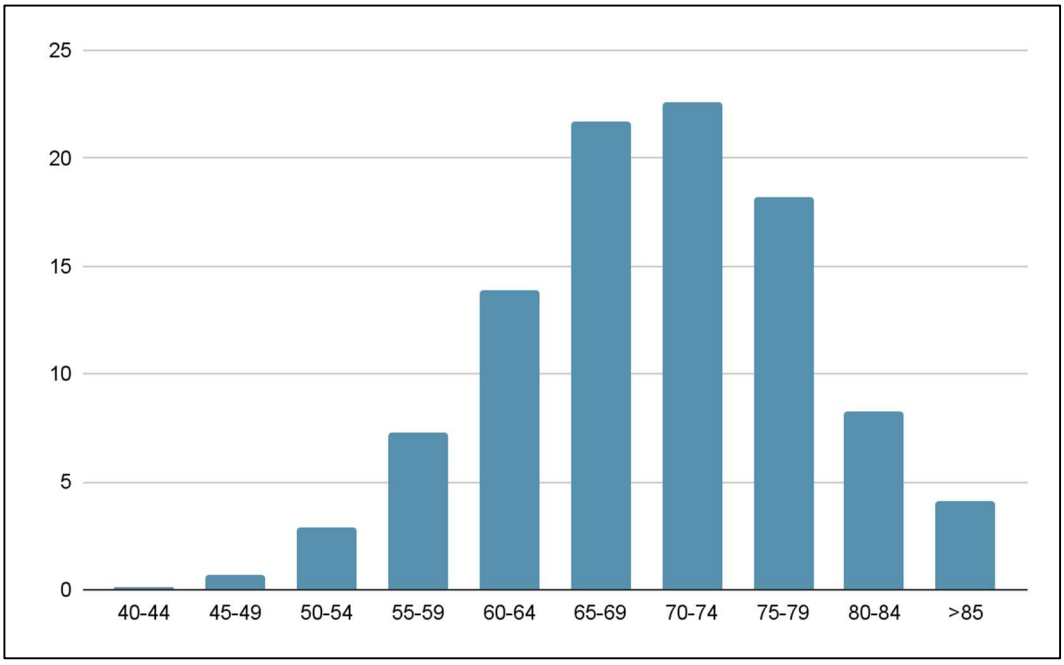
Analogamente al radiofarmaco sopra menzionato, il corrispettivo diagnostico della stessa molecola è invece già disponibile, come specialità galenica, radiomarcato con 68Ga o con 18F (6).

2. ANALISI DEL CONTESTO

2.1 Valutazione epidemiologica

In Veneto, il tumore della prostata (ICD-X C61) è il tumore più frequente negli uomini e rappresenta il 19.8% di tutte le neoplasie, con un'incidenza osservata di circa 139 casi ogni 100.000 uomini all'anno (periodo 2005-2007). Si stima che nel 2012 in tutta la Regione si siano verificati circa 3.714 nuovi casi all'anno, la metà dei quali riguarda uomini di età compresa tra i 50 e i 69 anni; l'altra metà, riguarda invece soggetti di età più avanzata. I dati del 2020 indicano un lieve incremento dell'incidenza (n=3881; Figura 1).

Figura 1. Distribuzione dei nuovi casi nella Regione Veneto in base alle fasce di età della popolazione maschile affetta da cancro della prostata (il periodo di riferimento è quello tra il 2016 ed il 2018).



Dal 1990 al 2003 l'incidenza del tumore della prostata è aumentata in modo significativo con una variazione annua pari al 7,59%, in concomitanza con la

diffusione del test PSA; a partire dal 2003 l'incidenza sta diminuendo, con una riduzione media annua del 5,62% (PDTA regione veneto; PDTA PROSTATA - DOCUMENTO APPROVATO CON DECRETO N. 25 DEL 7.3.2017; https://salute.regione.veneto.it/web/rov/prostata). Tale trend sembra essere costante fino al 2018 (dati Registro Veneto revisionato non ancora pubblicati).

La mortalità per carcinoma della prostata è in netta riduzione negli ultimi anni, con tasso standardizzato stimato per il 2011 di poco superiore a 25 decessi x 100.000 (standard = popolazione totale Veneto 2007). La mortalità si mantiene in plateau negli ultimi anni fino al 2020 (dati Registro Veneto revisionato non ancora pubblicati). La sopravvivenza relativa dei soggetti che hanno avuto una diagnosi di tumore della prostata nel quadriennio 2004-2007, calcolata a 5 anni dalla diagnosi, è del 91%, significativamente più alta di quella calcolata sui periodi di osservazione precedenti.

A inizio 2008 si stimava che ogni 100.000 uomini residenti in Veneto, 1.126 avessero avuto nel corso della loro vita una diagnosi di tumore della prostata. Per il 1 gennaio 2015, la stima è salita, in Veneto, a 41.231 soggetti. La prevalenza stimata al 2018 è intorno al 42.301 (dati Registro Veneto revisionato non ancora pubblicati).

Nel 2015 è stato costituito il gruppo oncologico multidisciplinare (GOM) del cancro della prostata, che ha ricevuto anche la certificazione ISO-9001: 2015 nell'anno 2020 (https://www.ioveneto.it/il-percorso-dedicato-ai-pazienti-con-tumore-della-prostata-ottiene-la-certificazione-di-qualita/). Il gruppo multidisciplinare è composto da diverse figure professionali dello IOV, dell'Azienda Ospedale Università di Padova e del Policlinico di Abano Terme. Il gruppo si riunisce tutti i venerdì pomeriggio presso la sede dello IOV a Padova ed in modalità di video-collegamento, per la discussione dei nuovi pazienti e la revisione di quelli precedentemente esaminati, se necessario.

2.2. Riferimenti normativi

L'introduzione della terapia a base di ^{177}Lu-PSMA-617 richiede l'osservanza di una serie di riferimenti normativi, schematicamente riportati in *Tabella 1* e discussi successivamente nel testo.

Tabella 1. Riferimenti normativi inerenti la terapia con ^{177}Lu-PSMA-617

Ambiti legislativi	**Leggi/delibere/direttive/regolamenti**
Radioprotezione (personale e popolazione generale)	Legge 101/2020
Fornitura del radiofarmaco	Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) o uso sperimentale (es. uso compassionevole)
Autorizzazione all'esecuzione del trattamento: • detenzione del radiofarmaco • requisiti strutturali	Legge 101/2020 Direttive regionali o decreto del DG
Costo del radiofarmaco Rimborso delle prestazioni	Farmaci innovativi DRG (RO e DH) Tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali

DG=Direttore Generale, DRG=Raggruppamenti omogenei di diagnosi o diagnosis related groups, RO=ricovero ordinario; DH=day hospital

2.2.1. Legge 101/2020

- Titolo VII (Regime autorizzatorio e disposizione per i rifiuti radioattivi)
  - Art. 50, Nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti (categoria B - art. 52, o A - art. 51, in base alle dosi istantanee detenute) e relativo allegato XIV.
  - Art. 54, Rifiuti (allontanamento da regime autorizzatorio).
- Titolo XII (Esposizione della popolazione)
  - Art. 150 (gestione rifiuti, per radioprotezione della popolazione generale)

- Art. 151 (comma 6) obbligo comunicazione per esposizione popolazione a seguito di pratiche da somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico e terapeutico.

- Titolo XIII (esposizioni mediche)
  - Art. 156 (ambito di applicazione)
  - Art. 157 (applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche)
    - Allegato XXV (parte II): (comma 5) obbligo di ricovero in struttura protetta per trattamenti in base all'attività di Iodio-131 somministrata (superiore a 600 MBq); (comma 6) la scelta del ricovero in caso di radiofarmaci diversi dal comma 5 dipende dalle valutazioni dell'esperto di radioprotezione (ERP), in genere identificato in uno specialista in fisica medica (SFM). Per questo ultimo punto, la scelta dipende da una serie di valutazioni, quali eventuali indicazioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), o prescrizioni ottenute in corso di autorizzazione. La scelta della dimissione, dal punto di vista clinico, spetta allo specialista in medicina nucleare.
  - Art. 159 (Responsabilità)
    - (comma 5) in caso di sperimentazioni cliniche è necessario ottenere il consenso informato scritto dei pazienti, previa informazione sui rischi connessi all'esposizione delle radiazioni ionizzanti

2.2.2. Direttive regionali o decreti del Direttore Generale dell'Area Sanitaria e Sociale

Le direttive regionali o i decreti del Direttore Generale dell'Area Sanitaria e Sociale in genere regolamentano:

- identificazione dei centri della regione in grado di garantire la valutazione multidisciplinare dei pazienti candidabili al trattamento innovativo
- identificazione dei centri prescrittori
- identificazione dei centri con i requisiti della normativa, in grado di effettuare il trattamento.

Al momento non esistono specifiche delibere regionali inerenti il ^{177}Lu-PSMA-617 che regolamentano l'identificazione dei centri regionali autorizzati a prescrivere/effettuare il trattamento nei pazienti che potrebbero beneficiarne. Gli unici decreti del DG riguardanti le terapie a base di ^{177}Lu, sono quelli inerenti la terapia dei tumori neuroendocrini (Decreto del DG n. 74 del 10.07.2019, pubblicata sul BUR n. 82 del 26/07/2019 e Decreto del DG n. 30 del 19/0372020, pubblicata sul BUR n.40 del 27/03/2020). Pertanto sulla base di quanto riportato nelle due delibere, le strutture regionali in grado di effettuare le terapie a base di ^{177}Lu sono 3: IRCCS-IOV di Padova, AULSS3-Serenissima e IRCCS O.CL. Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar, essendo provviste di un nulla osta per la detenzione dei radiofarmaci a base di ^{177}Lu.

2.2.3. Somministrazione e fornitura del radiofarmaco

L'acquisto del radiofarmaco viene in genere garantito dall' espletamento di una gara aziendale/regionale (in Veneto esiste una centralizzazione delle gare, in genere erogata dall'Azienda Zero). Le gare pubbliche sono aperte all'acquisto di radiofarmaci che hanno già ricevuto un'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC) da parte degli enti competenti (AIFA-Azienda Italiana del Farmaco). Nel caso di non esistenza di AIC, il radiofarmaco può essere fornito gratuitamente (uso compassionevole, previa richiesta autorizzativa del Comitato Etico Locale) o nel contesto di trial clinici (profit o no-profit).

2.2.4. Costi e Rimborsi

I costi del trattamento sono focalizzati principalmente al costo del radiofarmaco terapeutico (^{177}Lu-PSMA-617). Al momento il radiofarmaco e' registrato presso AIFA, ma non e' rimborsabile, si prevede la sua inclusione tra i farmaci disponibili dopo l'approvazione della European Medicine Agency (EMA) (data potenziale:

fine anno 2022) e successiva approvazione AIFA (data potenziale: Aprile 2023), con possibile iniziale inserimento in classe NN e poi successiva classe H, o alternativamente in File F (adozione a livello regionale).

Tra le attuali alternative per l'uso del radiofarmaco registrato, ma non rimborsato: 1) pagamento personale (assicurazione personale dell'utente), 2) campioni gratuiti messi a disposizione dall'Azienda produttrice.

Nel momento in cui il radiofarmaco, altresì, sara' registrato e autorizzato per il commercio (AIC), le modalita' di pagamento saranno: 1) pagamento personale (assicurazione personale dell'utente), 2) pagamento da parte della regione mediante la fruizione del budget dedicato ai farmaci oncologici innovativi (Legge 232/2016), 3) pagamento della singola azienda sanitaria da budget disponibile.

I rimborsi, invece, vengono definiti sulla base delle prestazioni erogate (prestazioni ambulatoriali accessorie) e sulle modalità da utilizzare per l'esecuzione della terapia (ricovero ordinario - RO, ricovero in day hospital-DH, o prestazione ambulatoriale (PA).

2.3 Presupposti scientifici

2.3.1. Trial clinici di fase II

Il trial THERAP (4) è un trial clinico di fase II, randomizzato, in aperto, non cieco, che ha confrontato l'efficacia terapeutica del ^{177}Lu-PSMA-617 vs. Cabazitaxel in pazienti con cancro metastatico della prostata resistente alla castrazione. Tra i criteri di inclusione: 1) pazienti in cui il Cabazitaxel era considerata la terapia standard, 2) tomografia ad emissione di positroni (PET) con PSMA positiva con un valore semiquantitativo massimo (SUVmax) di 20 in almeno una lesione, con un SUVmax maggiore di 10 in tutte le altre sedi di metastasi misurabili e senza alcun sito di malattia metastatica discordante tra Fuorodeossiglucosio (FDG) e PSMA PET (es. FDG positiva e PSMA negativa). Sono stati pertanto arruolati 291 partecipanti trattati rispettivamente con ^{177}Lu-PSMA-617 (8.5 GBq ogni 6 settimane per 6 cicli, con riduzione di 0.5 GBq per ogni ciclo) nel braccio sperimentale e con Cabazitaxel (dose standard) nel braccio di controllo. In totale, 98 pazienti sono entrati nel braccio sperimentale e 85 nel

braccio di controllo. La riduzione del PSA maggiore del 50% era riportata nel 66% dei casi con il ^{177}Lu-PSMA-617 vs. 44% con Cabazitaxel. Inoltre, il trattamento sperimentale era associato con un ritardo nella progressione di malattia rispetto al Cabazitaxel (HR: 0.63, 95% CI: 0.46-0.86; p=0.0028). All'analisi di sicurezza e tollerabilità, eventi avversi di grado 3-4 si registravano nel 33% dei pazienti trattati con ^{177}Lu-PSMA-617 vs. 53% dei pazienti trattati con Cabazitaxel.

2.3.2 Trial clinici di fase III

Il VISION trial (5) e' uno studio internazionale di fase III, randomizzato e aperto che ha valutato il ruolo del ^{177}Lu-PSMA-617 in uomini affetti da cancro metastatico della prostata resistente alla castrazione, che avevano una PET con PSMA positiva, precedentemente trattati con un inibitore del recettore androgenico di nuova generazione (enzalutamide, abiraterone acetato o similari) e con 1 o 2 linee di chemioterapia con taxani. I pazienti sono stati poi randomizzati in un rapporto 2:1 nel ricevere ^{177}Lu-PSMA-617 (7.4 GBq ogni 6 settimane per 6 cicli) in associazione con lo standard of care (SOC) vs. SOC da solo. Gli end-points principali sono stati: 1) sopravvivenza libera da progressione radiologica in base ai criteri della PCWG3 (Prostate Cancer Working Group 3) e 2) la sopravvivenza globale. In totale sono stati arruolati 831 pazienti, di cui 551 nel braccio sperimentale con ^{177}Lu-PSMA-617+SOC e 280 nel braccio solo SOC. Riguardo la sopravvivenza globale, il trattamento con ^{177}Lu-PSMA-617 migliora la sopravvivenza globale di almeno 4 mesi rispetto al trattamento standard (OS mediano:15.3 vs. 11.3 mesi; HR: 0.62 [95% CI: 0.52-0.74), p<0.001). Riguardo la sopravvivenza libera da ripresa radiologica di malattia, i pazienti trattati con ^{177}Lu-PSMA-617 mostrano un guadagno di 5.3 mesi rispetto ai pazienti trattati in maniera standard (rPFS mediano: 8.7 vs. 3.4 mesi; HR: 0.40 [95% CI: 0.29-0.57), p<0.001). Inoltre, i pazienti trattati mediante il farmaco in sperimentazione mostrano un maggiore di periodo di tempo al primo evento scheletrico sintomatico (SSE) ed una maggiore risposta in termini di riduzione del valore del PSA. La terapia con ^{177}Lu -PSMA 617 e' risultata globalmente ben tollerata. Tra gli eventi avversi lievi: fatica (49.1% vs. 29.3%), soppressione midollare (47.4% vs. 17.6%), secchezza delle fauci (39.3% vs. 1%), nausea e vomito (39.3% vs. 17.1%), effetti renali (8.7% vs.

5.9%), malignita' secondarie (2.1% vs. 1%) ed emorragia intracranica (1.3% vs. 1.5%), rispettivamente per il trattamento sperimentale+SOC vs. solo SOC.

In *Tabella 2* sono riportati i principali dati di sicurezza e di efficacia del ^{177}Lu-PSMA-617, come emerso da entrambi gli studi di fase II e fase III

Tabella 2. Efficacia e sicurezza della terapia con ^{177}Lu-PSMA-617

	Fase II (Therap trial, 4)	Fase III (Vision trial, 5)
Dati di efficacia		
PFS (SOC vs. 177Lu-PSMA)	HR: 0.63 (0.46-0.86), p=0.0028	11.3 vs. 15.3 mesi HR: 0.62 (0.52-0.74), p<0.01
Riduzione del PSA $\geq$ 50% rispetto al basale (SOC vs. 177Lu-PSMA+SOC)	37% vs. 66%	7% vs. 46%
Dati di sicurezza (effetti collaterali)		
Fatica	5%	7%
Dolore	11%	-
Secchezza delle fauci	0	0
Diarrea	1%	-
Nausea	1%	0
Trombocitopenia	11%	8%
Secchezza oculare	0	-
Neuropatia	0	-
Leucopenia	1%	3%

Altri eventi	33%	2%

PFS=progression free survival

Al momento la terapia con ^{177}Lu-PSMA-617 e' da considerarsi sperimentale in Italia, e pertanto eseguibile solo all'interno di trial clinici registrati o mediante uso compassionevole (Linee guida AIOM, 2021; www.aiom.it).

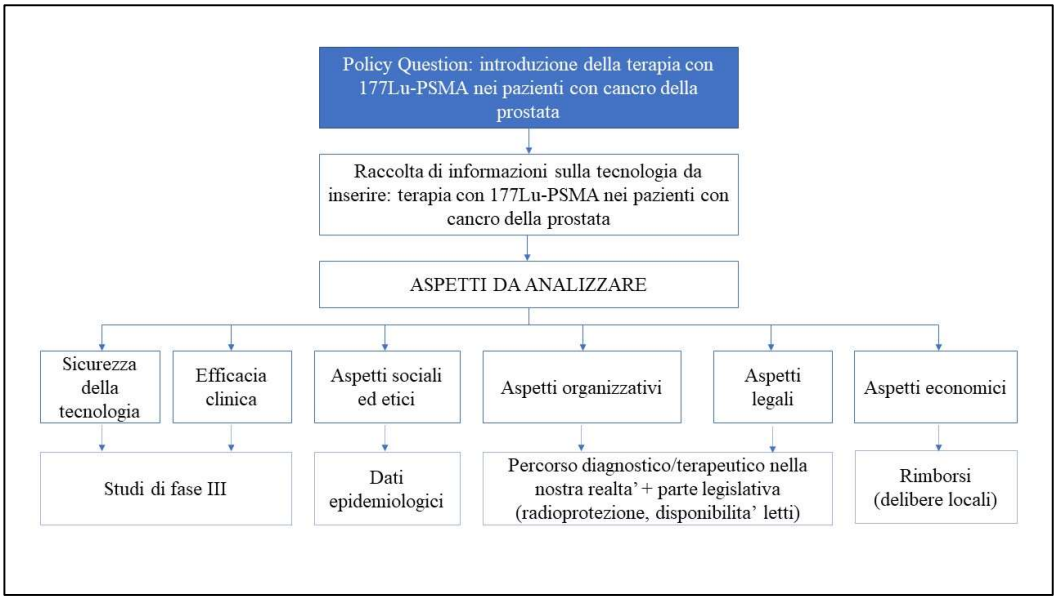
3. OBIETTIVI

- Obiettivi organizzativi: gestione (dalla selezione al trattamento) del paziente affetto da cancro metastatico della prostata con indicazione al trattamento con ^{177}Lu-PSMA-617
- Obiettivi gestionali ed economici: differenti opzioni di ricovero del paziente candidato alla terapia con ^{177}Lu-PSMA-617, associate alle specifiche voci di rimborso.

4. METODOLOGIA

In *Figura 2*, si riporta schematicamente la metodologia impiegata e gli ambiti di discussione valutati.

Figura 2. Schema della metodologia adottata per l'analisi dei dati disponibili, in base alla metodologia del report HTA



Per la *sicurezza e l'efficacia* della tecnologia sono stati considerati risultati dei trial clinici di fase II e fase III (vedi introduzione, paragrafo 2.3.1 e 2.3.2).

Per la valutazione degli *aspetti etici e sociali*, sono state considerate: 1) disponibilita' locale e nel territorio della terapia; 2) equita' nella distribuzione della terapia nel territorio e a livello regionale.

Per la *valutazione organizzativa e legale*, sono stati considerati:

- Valutazione del percorso del paziente (come da procedure interne, o con eventuali modifiche in fase di approvazione del radiofarmaco)
- Analisi delle normative di riferimento (vedi introduzione paragrafo 2.2) contestualizzate a livello locale e regionale.

Per la *valutazione degli aspetti economici*, sono stati considerati i costi diretti sanitari:

- costi delle prestazioni ambulatoriali e degli esami di laboratorio;
- costi correlati a eventuali ospedalizzazioni;
- costo dei farmaci, poiché costi direttamente sostenuti dal SSN
- costi relativi al personale e alle attrezzature e dispositivi utilizzati
- costi fissi e generali di struttura, che concorrono per il 20% dei costi diretti sanitari (Adduce e Lorenzoni, 2004).
- costi eventuali eventi avversi (solo grado 3-4).

Le analisi sono state fatte considerando sia il contesto locale (Prostate Unit dell'Istituto Oncologico Veneto, micro) che quello regionale (meso).

5. RISULTATI

5.1 Fabbisogno

La prima analisi di riferimento è quella inerente la valutazione del fabbisogno. In *Tabella 3* sono riportati i dati della popolazione incidente in Regione Veneto.

Tabella 3. Ipotetica stima dei pazienti da sottoporre a terapia con ^{177}Lu-PSMA-617

Residenti in Veneto	4.869.830 (dati ISTAT al 31.12.2020)
Tasso di incidenza di Cancro della Prostata	21.8% (dati Registro Veneto 2021)
N casi incidenti di Cancro della Prostata	3881 (dati Registro Veneto 2021)
Tasso occorrenza di metastatici alla diagnosi	6% (dati letteratura)

N pazienti con Cancro della prostata metastatici alla diagnosi	233 (stimati nel 2021)
Tasso di pazienti incidenti con cancro della prostata metastatico (non alla diagnosi) non ormono sensibili	10-20% (dati letteratura)
N pazienti con cancro della prostata metastatico (non alla diagnosi) non ormono sensibili	388-776
Tasso di progressione alla prima linea di chemioterapia nel cancro metastatico non ormono sensibile della prostata	40% (analisi interna su circa 30 pts)
N pazienti con cancro metastatico non ormono sensibile della prostata, in progressione alla prima linea di chemioterapia	155-310
Tasso di pazienti candidabili al ^{177}Lu-PSMA-617	80% (fino al 20% dei tumori non esprime il PSMA)
Totale pazienti potenzialmente candidabili al ^{177}Lu-PSMA-617	124-248

Come si evince dalla tabella sovrastante, in base all'attuale incidenza e sulla base di dati di letteratura od esperienza interna, è possibile stimare un numero di pazienti candidabili alla terapia con ^{177}Lu-PSMA-617 compreso tra 124-248.

L'attuale numero di posti letto per ricovero in sezione protetta, come da Legge 101/2021, per l'esecuzione della terapia con radiofarmaci a base di ^{131}I (allegato XXV, parte II, comma 5) e a base di ^{177}Lu (allegato XXV, parte ii, comma 6), presso l'Istituto Oncologico Veneto è pari a 8.
L'attuale numero di strutture di Medicina Nucleare presenti nella Regione Veneto e quelle attualmente in possesso del nulla osta alla detenzione del ^{177}Lu e' il seguente:

- Numero di strutture regionali (aziende ospedalieri pubbliche e/o private) che presentano un servizio di medicina nucleare (U.O.C., S.S.D. o S.S.) = 14 (di cui 1 al momento non erogante prestazioni)
- Numero di strutture regionali (aziende ospedalieri pubbliche e/o private) in grado di erogare tale prestazione (perché in possesso del nulla osta per detenzione del ^{177}Lu) = 3 per un totale di 14 posti letto.

La procedura terapeutica richiede la somministrazione di 4 cicli di ^{177}Lu-PSMA-617 ogni 6/8 settimane. Stando alle stime sopra menzionate, le tre strutture identificabili nella regione, per disponibilità di posti letto e per expertise del personale, il numero di pazienti da trattare varierebbe da un minimo di 41 ad un massimo di 81 pazienti/centro. Pertanto, qualora i pazienti fossero in grado di completare tutti i 4 cicli di terapia previsti, il numero di accesso sarebbe pari ad un minimo di 164 fino ad un massimo di 324 per centro. Il numero potrebbe variare anche in base al numero dei posti letto disponibili. Infatti, una delle criticita' dell'inserimento della terapia con ^{177}Lu-PSMA-617 è quello della disponibilita' dei posti letti. I posti letti (n=8) attualmente disponibili presso l'Istituto Oncologico Veneto vengono utilizzati anche per altre terapie medico nucleari:

- Terapia con ^{131}I: trattamento del tumore maligno della tiroide ad alto rischio (7) in singola somministrazione (dose superiore a 600 MBq) con ricovero ordinario di almeno 3 giorni, come da Legge 101/2020.
- Terapia con ^{177}Lu-DOTATATE: trattamento dei tumori neuroendocrini metastatici (8), previste 4 somministrazioni ogni 6-8 settimane, con degenza di almeno 2 gg (anche in base alla condizione clinica del paziente, es, sindrome da carcinoide).

Nella *tabella 4* sono riportati i dati inerenti l'attuale numero dei pazienti trattati, le giornate di degenza ed i posti letto dedicati con radiofarmaci alternativi (^{131}I ed il ^{177}Lu-DOTATATE) ed una ipotesi per il ^{177}Lu-PSMA-617.

Tabella 4. Analisi dei posti letti presso la sezione protetta dell'Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS

Terapie	N pazienti/anno (riferimento 2021)	Giorni di degenza	N posti letti dedicati	Giornate di degenza
131Iodio (terapia del tumore maligno della tiroide)	350	3 **(L. 101/2020)** 3 **(L. 101/2020)**	6	350
177Lu-DOTATATE	15	2*	2	60
177Lu-PSMA-617	100	2*	2	400

*il valore si riferisce all'attuale pratica clinica.

Considerando la terapia con 131I, che al momento rappresenta la terapia più frequentemente seguita in sezione protetta, i seguenti indici sono stati calcolati:

- Tasso di occupazione: 4,93%
- Tasso di utilizzo: 43%
- Indice di rotazione: 43,75

5.2 Aspetto organizzativo:

Per l'attuazione della terapia e' necessario identificare un percorso del paziente. Come premessa, e' indispensabile che il gruppo di lavoro abbia gia' competenze acquisite nella gestione del paziente con cancro della prostata metastatico e nella esecuzione della terapia medico nucleare. Qualora tali competenze non fossero già presenti, bisognerà valutare l'ipotesi di creare dei corsi di formazione specifici, rivolto al personale medico e paramedico. Nel contesto della prostate unit dell'Istituto Oncologico Veneto, in data 27/01/2022, il gruppo di lavoro, composto dalle seguenti figure professionali Oncologo, Medico Nucleare, Radiofarmacista, Radioterapista e Fisico Sanitario, si e' riunito per definire le istruzioni operative per il trattamento dei pazienti candidati a terapia con 177Lu-PSMA-617.

Le varie fasi possono essere schematicamente riportate come seguenti:

FASE 1 (Selezione del paziente):

1. Valutazione multidisciplinare del paziente e proposta della terapia
2. Conferma del trattamento

FASE 2 (Pianificazione del trattamento):

1. Compilazione della richiesta
2. Condivisione delle informazioni
3. Ordine del radiofarmaco

FASE 3 (Trattamento)

1. Consegna del radiofarmaco
2. Verifica dell'attività del radiofarmaco
3. Ricovero Ordinario
4. Verifica esami ematochimici
5. Compilazione cartella elettronica
6. Controllo di qualità del radiofarmaco
7. Preparazione del paziente per la somministrazione
8. Somministrazione del trattamento
9. Dimissione
10. Scintigrafia whole-body dopo terapia

FASE 4 (Controllo interciclo)

1. Valutazione della risposta e delle tossicità in corso di trattamento

FASE 5 (Esame strumentale in corso e fine trattamento)

1. Valutazione della eventuale progressione in corso di terapia

FASE 6 (Follow-up)

1. Valutazione della risposta alla fine del trattamento
2. Valutazione a breve distanza dalla conclusione del trattamento

5.3 Aspetto gestionale (responsabilità)

Di seguito (*Tabella 5*) si rappresentano sinteticamente le fasi e gli attori coinvolti nel processi di esecuzione del trattamento con ^{177}Lu-PSMA-617, a partire

dalla fase di valutazione basale (pre-terapia) alla fase di valutazione dopo la terapia, identificando la responsabilita' (R) ed il coinvolgimento (C).

Tabella 5. Fasi e responsabilita' del processo di trattamento

	Selezione del paziente		Pianificazione del trattamento		Trattamento e ricovero		Controllo interciclo		Esami strumentali		Follow-up	
Ricovero ordinario	MDT	R	OM RT MN FS	R C C C	OM RT MN	R R C	OM RT MN	C C R	MN	R	OM RT MN	R C C
Day Hospital	MDT	R	OM RT MN FS	R C C C	OM RT MN	R C C	OM RT MN	C C R	MN	R	OM RT MN	R C C
Prestazione ambulatoriale	MDT	R	RT MN FS	R R C	RT MN	R R	RT MN	C R	MN	R	RT MN	R R

MTD = multidisciplinary team, OM=oncologo medico, RT=radioterapista, MN=medico nucleare, FS=fisico sanitario. In Regione Veneto, la terapia medico nucleare può essere eseguita anche dallo specialista in radioterapia (disposizione regionale).

5.4 Aspetto economico:

Per l'analisi economica sono state considerate le voci di rimborso secondo i vari sistemi di degenza, in regime di RO, in DH oppure mediante PA. Si rimanda in basso ai codici impiegati/impiegabili e al corrispettivo costo/rimborso come da tariffario regionale.

A. Ricovero ordinario DRG:

- V580 seduta di RT

- 1985 metastasi ossee
- V1046 anamnesi per ca. prostata

Rimborso di 2.315,34 Euro (in caso di R.O.) (dati ALLEGATO A alla Dgr n. 1805 del 08 novembre 2011)

Rimborso di 350,00 Euro/singola giornata di degenza (dati ALLEGATO A alla Dgr n. 1805 del 08 novembre 2011)

B. Ricovero DH (soluzione attualmente applicata presso IOV per la terapia delle metastasi ossee con 223Ra-dicloruro):

- V580 seduta di RT
- 1985 metastasi ossee
- V1046 anamnesi per ca. prostata

Rimborso di 350, 00 Euro

C. Prestazione ambulatoriale:

- 92.28 (Terapia con anticorpi monoclonali)
- Fino a 185 MBq : Rimborso di 558,85 Euro
- Per ogni 185 MBq successivi: Rimborso di 232,85 Euro

Terapia palliativa del dolore delle metastasi ossee: Rimborso di 876,60

Costo delle prestazioni ambulatoriali (*Tabella 6*), in base alle istruzioni operative interne attualmente predisposte dall'Istituto Oncologico Veneto (versione del 27/01/2022) e costi eventi avversi (*Tabella 7*) in base alla valorizzazione assunta dal SSN.

Tabella 6. Costo delle prestazioni ambulatoriali

Prestazioni ambulatoriali	**Codice ministeriale**	**Tariffa ai fini della remunerazione soggetti erogatori**
Valutazione multidisciplinare o fase di anamnesi	89.03	19,70 Euro
Esami strumentali per selezione da eseguire presso la struttura di riferimento: • PET/CT con ^{68}Ga-PSMA-11 • PET/CT con ^{18}F-FDG	92.18.6 92.18.6	1.136,80 Euro 1.136,80 Euro
Valutazione ambulatoriale (pre-terapia)	89.03	19,70 Euro
Scintigrafia per controllo post-terapia	92.02.6	73,05 Euro
Esami strumentali da eseguire in corso di terapia e alla fine della terapia: • PET/CT con ^{68}Ga-PSMA-11 (n=2) • PET/CT con ^{18}F-FDG	92.18.6 92.18.6	1.136,80 Euro 1.136,80 Euro

Tabella 7. Costi eventi avversi

Tipo di evento collaterale	**Costo eventi avversi secondo SSN**	**Costi eventi avversi nei pazienti trattati con 177Lu***
Fatica	22,50 Euro	0,45 Euro
Dolore	148,71 Euro	2,97 Euro
Secchezza delle fauci	28,34 Euro	ND
Diarrea	81,75 Euro	2,45 Euro
Nausea	20,07 Euro	0,80 Euro
Trombocitopenia	1.349,00 Euro	26,98 Euro
Leucopenia	1.239,10 Euro	12,39 Euro

*i dati si riferiscono alla valorizzazione economica dei pazienti trattati con 177Lu-DOTATATE, la cui biodistribuzione fisiologica è analoga per 177Lu-PSMA, sebbene le malattie trattate hanno una diffusione differente (NET vs. k prostata, rispettivamente).

In base a quanto sopra riportato, nelle tabelle seguenti si riportano i costi/rimborsi del percorso diagnostico-terapeutico con le 3 ipotesi di ricovero (RO, DH o PA), in un paziente, senza complicanze specifiche al trattamento ed in grado di completare la terapia (n=4 cicli).

Ipotesi 1. Ricovero ordinario

Fasi organizzative	Costi diretti	Costi Totali
Fase 1 (selezione del paziente)	19,70 Euro 1.136,80 Euro (x2)	2.293,30 Euro
Fase 2 (pianificazione del trattamento)	19,70 Euro	19,70 Euro
Fase 3 (trattamento, incluso costo radiofarmaco)	2.315,34 Euro (x4) 10.000,00 Euro* (x4) 73,05 Euro (x4)	49.553,56 Euro
Fase 4 (controllo interciclo)	19,70 Euro (x4)	78,80 Euro
Fase 5 (valutazione strumentale in corso e alla fine del trattamento)	1.136,80 Euro (x2)	2.273,60 Euro
Fase 6 (valutazione fine e a distanza)	19,70 Euro (x2)	39,40 Euro
Costi fissi generali (20%)	-	10.851,67 Euro
Costo totale	**-**	**65.110,03 Euro**

*costo ipotizzato, farmaco registrato non negoziato

Ipotesi 2. Ricovero DH

Fasi organizzative	Costi diretti	Costi Totali
Fase 1 (selezione del paziente)	19,70 Euro 1.136,80 Euro (x2)	2.293,30 Euro
Fase 2 (pianificazione del trattamento)	19,70 Euro	19,70 Euro
Fase 3 (trattamento, incluso costo radiofarmaco)	350,00 Euro (x4) 10.000,00 Euro* (x4) 73,05 Euro (x4)	41.692,20 Euro
Fase 4 (controllo interciclo)	19,70 Euro (x4)	78,80 Euro
Fase 5 (valutazione strumentale in corso e alla fine del trattamento)	1.136,80 Euro (x2)	2.273,60 Euro
Fase 6 (valutazione fine e a distanza)	19,70 Euro (x2)	39,40 Euro
Costi fissi generali (20%)	-	9.279,40 Euro
Costo totale	**-**	**55.676,4 Euro**

*costo ipotizzato, farmaco registrato non negoziato

Ipotesi 3. Prestazione ambulatoriale

Fasi organizzative	Costi diretti	Costi Totali
Fase 1 (selezione del paziente)	19,70 Euro 1.136,80 Euro (x2)	2.293,30 Euro
Fase 2 (pianificazione del trattamento)	19,70 Euro	19,70 Euro
Fase 3 (trattamento, incluso costo radiofarmaco)	558,85 Euro + 232,85 Euro (x4) 10.000,00 Euro* (x4) 73,05 Euro (x4)	43.459,00 Euro
Fase 4 (controllo interciclo)	19,70 Euro	78,80 Euro
Fase 5 (valutazione strumentale in corso e alla fine del trattamento)	1.136,80 Euro (x2)	2.273,60 Euro
Fase 6 (valutazione fine e a distanza)	19,70 Euro (x2)	39,40 Euro
Costi fissi generali (20%)	-	9.632,76 Euro
Costo totale	**-**	**57.796,56 Euro**

*costo ipotizzato, farmaco registrato non negoziato

Ultimo dato da considerare per valutare le tre ipotesi di ricovero è il rateo di conteggio, come stabilito dalla legge 101/2020 per la dimissione del paziente che esegue la terapia medico-nucleare. Ad oggi abbiamo di riferimento alcuni dati sul rateo di conteggio derivanti da esperienze italiane con ^{177}Lu-DOTATATE, mentre per il ^{177}Lu-PSMA-617 esistono dati solo di letteratura. Attualmente sono in corso studi dedicati ala raccolta sul rateo di conteggio dei pazienti trattati mediante uso

compassionevole del farmaco, presso le strutture italiane che ne hanno avuto autorizzazione alla somministrazione.

6. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

In base ai risultati, il costo del percorso di ^{177}Lu-PSMA-617 in regime di degenza ordinaria, comporta un maggiore aggravio economico (oltre anche ad ipotetici ricoveri inappropriati). Con l'attuale modifica della normativa di riferimento (L. 101/2020) e l'opportunità di poter strutturare dei percorsi diagnostico terapeutici alternativi per i pazienti, con una presa in carico anche in day hospital o ambulatoriale lo scenario di assorbimento di risorse potrebbe trovare una modifica e un target differente, ovviamente sempre gestendo il farmaco, come ospedaliero, da rendicontare in File F. Uno dei principali ostacoli a questa scelta e' la poca disponibilità di prestazioni di Medicina Nucleare in regime di Day Hospital a causa della scarsa dotazione in tal senso. Pertanto una alternativa incoraggiante potrebbe essere il trattamento in regime di PA, sebbene uno studio pilota di analisi dei costi, degli eventi avversi e dei dati di dosimetria (es. rateo di conteggio per la dimissione) sarebbero necessari (al momento disponiamo solo di dati inerenti il ^{177}Lu-DOTATATE o dati di letteratura).

Per completezza, in una visione di HTA, altri due grandi capitoli andranno affrontati: l'equita' e la valutazione sociale/etica, come peraltro riportato nella metodologia (vedi sezione 2).

Per la valutazione della equita' dovranno essere valutate la accessibilita' alle cure, la popolazione target, la migrazione sanitaria ed altro. Al momento, in base ad una analisi eseguita nel 2019 in collaborazione tra l'Associazione Italiana Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) e l'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM), emerge che in Italia sono presenti 109 servizi di medicina nucleare, di cui 47 sono fornite di degenze protette per un totale di 225 posti letti. Dei posti letti, la distribuzione e' la seguente: 127 al Nord (4.6 posti letti/milione di abitanti), 51 al Centro (4.3 posti letto/milione di abitanti) e 47 al Sud (2.3 posti letti/milione di

abitanti) (fonte: www.aimn.it). Pertanto, la scarsa disponibilità di posti letto in alcune realtà italiane potrebbe favorire la migrazione sanitaria.

La valutazione sociale ed etica, tiene conto dello specifico dei risvolti che la terapia puo' avere sulla vita del paziente (in termine di qualita' e di integrita'), nonche' sull'aspetto religioso e degli eventuali costi indiretti (direttamente sostenuti dal paziente o dalla sua famiglia).

In conclusione, la nuova terapia a base di ^{177}Lu-PSMA-617 richiede una serie di sforzi generali per la sua introduzione in ambito clinico. Primo, attendiamo l'approvazione da parte degli enti competenti per l'uso clinico autorizzato. Secondo, la scelta appropriata di regime di trattamento dei pazienti, considerando gli aspetti normativi, organizzativi, gestionali ed economici, in modo da rispettare anche gli ambiti sociali ed etici. Infine, un appropriato percorso diagnostico terapeutico, possibilmente basato su una uniformita' nazionale.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Marchetti M, Cicchetti A. La Valutazione delle tecnologie sanitarie. Charitas Sapienza Editore 2015
2. Riassunto Caratteristiche del Prodotto - RCP, Numero autorizzazione all'immissione in commercio: EU/1/17/1226/001
3. Strosberg JR, et al; NETTER-1 investigators. 177Lu-Dotatate plus long-acting octreotide versus high-dose long-acting octreotide in patients with midgut neuroendocrine tumours (NETTER-1): final overall survival and long-term safety results from an open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2021; 22:1752-1763.
4. Hofman MS, et al; TheraP Trial Investigators and the Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group. [^{177}Lu]Lu-PSMA-617 versus cabazitaxel in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (TheraP): a randomised, open-label, phase 2 trial. Lancet. 202;397:797-804.

5. Sartor O, et al; VISION Investigators. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021;385:1091-1103.
6. Evangelista L, et al. [68Ga]Ga-PSMA Versus [18F]PSMA Positron Emission Tomography/Computed Tomography in the Staging of Primary and Recurrent Prostate Cancer. A Systematic Review of Literature. Eur Urol Oncol. 2022; 5:273-282.
7. Haugen BR, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid. 2016; 26:1-133.
8. Ambrosini V, et al. Consensus on molecular imaging and theranostics in neuroendocrine neoplasms. Eur J Cancer. 2021; 146:56-73.

8. **RINGRAZIAMENTI (in ordine alfabetico):**

Dr. Alberto Bortolami (Rete Oncologica Veneta - ROV)
Dr. Marco Maruzzo (Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS)
Dr.ssa Marta Paiusco (Fisica Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS)
Dr.ssa Federica Vianello (Radioterapia, Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS)
Dr.ssa Vittorina Zagonel (Oncologia Medica 1, Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS)
Dr.ssa Alessandra Zorz (Fisica Sanitaria, Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS)

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Processo diagnostico 4.0: dalla digitalizzazione all'integrazione del sistema di gestione con alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale

Mariano Giustino

Amministratore Delegato e Direttore Generale CEINGE Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore Scarl

Il processo diagnostico 4.0: dalla digitalizzazione all'integrazione del sistema di gestione con alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale

Mariano Giustino

Amministratore delegato e Direttore Generale

CEINGE Biotecnologie avanzate Franco Salvatore Scarl

TITOLO

Il processo diagnostico 4.0: dalla digitalizzazione all'integrazione del sistema di gestione con alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale.

Abstract

Il Ceinge è un centro di ricerca e diagnostica, specializzato nel campo della genetica molecolare che utilizza sistemi tecnologici complessi per la produzione di una diagnostica avanzata con problematiche specifiche anche di interazione con il paziente e di ordine deontologico che rendono spesso necessaria una personalizzazione del servizio.
Negli ultimi anni il Ceinge ha visto crescere in maniera sostenuta il volume delle proprie attività di diagnostica nel campo della genetica molecolare. Si è passati in pochi anni da poco più di 50 mila ad oltre le 170 mila prestazioni diagnostiche refertate.

Tale crescita repentina ha inevitabilmente comportato l'esigenza di un contestuale potenziamento ed efficientamento dei processi e delle infrastrutture, con l'obiettivo di standardizzare e semplificare l'iter operativo, mantenendo e migliorando allo stesso tempo il livello di sicurezza, di qualità e tempestività delle prestazioni oltre ovviamente alla *protezione dei dati sensibili*.

L'obiettivo del lavoro è stato quello di ideare e progettare un sistema di informatizzazione integrata S.I.S. (Sistema Informativo Sanitario), in grado di gestire, l'intero processo dall'accettazione alla refertazione, in maniera *totalmente* dematerializzata, senza cioè documenti cartacei e/o lavorazioni manuali da parte degli operatori. Collegato ai sistemi delle Aziende richiedenti, iniziando dal partner AOU Federico II ed in particolare dalle sue Cliniche, che potranno gestire direttamente le fasi di richiesta delle prestazioni (*data-entry)* e poi di acquisizione della refertazione (firmata digitalmente).
Per quanto riguarda i richiedenti ambulatoriali, oltre al collegamento all'applicativo dell'AOU Federico II (WBS), è stata prevista l'istituzione di un *call center* per la gestione delle richieste e delle liste d'attesa, nonché l'introduzione della firma grafometrica per l'acquisizione del consenso informato. Sarà inoltre prevista la generazione di chiavi di accesso personali per consentire la rapida fruibilità ed in piena sicurezza, dei referti digitali con comunicazione di *alert* tramite SMS/APP.

I referti, che saranno firmati digitalmente da tutti gli operatori coinvolti, ognuno per le fasi di lavorazione di loro competenza e responsabilità, saranno generati in formato HL7-CDA2 (standard LOINC) in modo da poter essere caricati nel *fascicolo sanitario elettronico* (proprio in questi mesi in corso di istituzione da parte della Regione Campania).

Inoltre, il sistema sarà dotato di un applicativo per la gestione di laboratorio - L.I.S. (*Laboratory Information System)* in grado di dialogare direttamente con i dispositivi medico diagnostici, e capace di gestire il campione biologico per tutto il processo di analisi, elaborazione, produzione dei dati e caricamento sul referto. Quest'ultima piattaforma informatica sarà a sua volta collegata con il sistema gestionale aziendale che oltre ad attuare un puntuale controllo di gestione su tutte le attività prevede la generazione degli ordini del materiale di consumo direttamente dal singolo laboratorio (RDO), consentendo quindi la gestione del magazzino, nonché la programmazione e gestione delle attività di manutenzione dei dispositivi tramite un ulteriore modulo applicativo (Quarta EVO). Tutto ciò garantirà il mantenimento di elevati standard di qualità. L'intero investimento risponde alle logiche di *Industria 4.0* e può beneficiare quindi del credito d'imposta e delle agevolazioni governative previste. Il progetto si completa di alcuni interventi di potenziamento della rete dati (sostituzione delle dorsali in fibra ottica dell'istituto) nonché di potenziamento delle capacità di calcolo e di *storage* dei dati con messa in sicurezza di continuità della sala CED e di protezione da eventuali attacchi informatici.

Gli obiettivi del progetto

- Azzeramento del rischio di errore sull'identità del paziente;
- Semplificazione delle procedure con riduzione dei tempi di lavorazione della fase di accettazione;
- Ottimizzazione dei tempi di lavorazione del campione di laboratorio;
- Riduzione dei tempi di elaborazione e produzione del referto con rispetto dei T.A.T.;
- Tracciabilità e certificazione di tutto il processo di lavorazione del campione con individuazione dei singoli operatori e delle operazioni effettuate (scatola nera delle attività);
- Firma elettronica certificata del referto con riduzione dei tempi di emissione;
- Maggiore tempestività delle prestazioni;
- Maggiore tutela della privacy e pieno rispetto delle procedure GDPR;
- Interoperabilità tra i sistemi informativi Aziendali ed Interaziendali;
- Maggiore attenzione alle esigenze dei pazienti e riduzioni delle liste d'attesa;
- Miglioramento di tutti gli standard di qualità ISO 9001; ISO 15185; J.C.;
- Ottimizzazione del ciclo degli acquisti e della gestione di magazzino;
- Garanzia nelle continuità del servizio ed ottimizzazione dei fermo macchina per le manutenzioni;
- Ampia reportistica per un corretto controllo di gestione (COAN) ed il miglioramento in termini di efficacia ed efficienza con l'introduzione e gestione di un adeguato piano delle performance per il personale semplice da monitorare.

Area di intervento

Sviluppo ed implementazione di Progettualità e Percorsi Diagnostico – Terapeutici - Assistenziali (PDTA) come procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment.

Breve biografia discente

Il Candidato Mariano Giustino è da alcuni anni Amministratore Delegato e Direttore Generale del CEINGE – Biotecnologie Avanzate Scarl. Società consortile specializzata in attività di diagnostica in campo genetico-molecolare delle malattie rare e oncologiche, di screening pre e post-natale nonché in attività di ricerca di base e traslazionale in campo oncologico e delle malattie rare.
Prima di entrare nel mondo della sanità è stato Amministratore Delegato del polo scientifico e tecnologico "Technapoli" della CCIAA di Napoli, presidente del Collegio Sindacale di Acea Energia ed altre società del medesimo Gruppo ACEA, Amministratore e presidente di varie società attive in differenti settori. Prima ancora è stato project manager di numerosi progetti di ricerca e sviluppo ed industrializzazione per conto di importanti gruppi nazionali ed internazionali.
Tali esperienze hanno consentito al candidato di maturare una ampia e variegata competenza gestionale sempre però orientata alla ricerca scientifica, allo sviluppo tecnologico ed industriale ed all'innovazione.

Introduzione

Il Mondo è alle prese con il passaggio dalla carta al digitale ed a questo processo non si sottraggono le aziende sanitarie. Per esse si tratta di un passaggio complesso e costoso che non solo richiede impegno economico, tecnologia e risorse umane qualificate ma anche attenzione all'aspetto giuridico per poter dare pieno valore legale, alla pari della "carta", ai file.
Il quadro normativo ha preso forma in Italia dalla riforma Bassanini (Legge 59/97 – *Decentramento e semplificazione Amministrativa*) e dal D.P.R. 513 del 10.11.97 *(Regolamento recante criteri e modalità per l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici)* con il quale viene dato slancio alla firma digitale che viene equiparata a quella autografa.
IL DPR 20 dicembre 2000 n 445 afferma che: *"Le pubbliche amministrazioni ed i privati hanno facoltà di sostituire, a tutti gli effetti, i documenti dei propri archivi, le scritture contabili, la corrispondenza e gli altri atti, di cui per legge e regolamento è prescritta la conservazione con la loro riproduzione su supporto fotografico, su supporto ottico, o con altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali".* Si rende possibile la conservazione dei documenti su supporto informatico anziché cartaceo fornendo ai file che soddisfano particolari requisiti lo stesso valore ai fini civilistici e fiscali di un documento tradizionale. Nel 2004 nasce il Sistema Pubblico di Connettività (SPC), e con Il D.Lgs. 73/2005 si afferma che gli scambi di documenti informatici tra le P.A, mediante l'SPC sono validi ad ogni effetto di legge e si obbliga tutte le PA ad adottare tecniche compatibili per la cooperazione con le altre PA.

Con l'introduzione del Codice dell'Amministrazione Digitale - D.Lgs. 82/2005- si pongono le basi per l'uso dell'ICT nella PA. Si sancisce il diritto del cittadino ed il dovere dell'Amministrazione di colloquiare informaticamente. Un documento informatico diviene la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti. Quest'ultimo, insieme al Regolamento Europeo 910/2014, definisce il quadro normativo delle firme elettroniche e definisce *la transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità"*.

Con il DPR 68/2005 ed il successivo D.Lgs 235/2010 si istituisce la Posta Elettronica Certificata e se ne definiscono le "*Regole tecniche per la formazione, trasmissione e la validazione, anche temporale". La Posta Elettronica Certificata* è definita come un *"sistema di posta elettronica nel quale è fornita al mittente la documentazione elettronica attestante l'invio e la consegna di documenti informatici"*.

Il D.M. 2.11.2011 ha dato inizio alla informatizzazione della impegnativa istituendo la ricetta rossa elettronica o dematerializzata "DeMa".

Il D.L. 179/2012 (art.12) istituisce il *Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)* e ne definisce le caratteristiche. Il successivo D.Lgs 69/2013 stabilisce i termini per la sua implementazione da parte di tutte le regioni.

Il DPCM 3.12.2013 fissa il protocollo informatico ed i formati digitali.

Il DPCM 24.10.2014 definisce il *"Sistema Pubblico per la gestione dell'Identità Digitale di cittadini ed imprese (SPID)"*.

Il DPCM 178/2015 definisce le regole di funzionamento e utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico e ne disciplina i contenuti in tema di tutela della privacy come da indicazioni del Garante.

Il D.Lgs 50/2016 ha riordinato la disciplina delle gare d'appalto ed ha introdotto il mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)

Il Regolamento UE 679/2016 GDPR (General Data Protection Regolation) e la Circolare Agid n. 2 del 18 aprile 2017 sulla tutela e protezione dei dati personali sensibili – tutela della privacy

La legge finanziaria 2017, del 7 dicembre 2016 stabilisce i criteri di integrazione ed interoperabilità tra i fascicoli, perseguiti da DigitPA.

Analisi del contesto di riferimento

Il CEINGE è un centro di ricerca attivo da circa un ventennio. Le sue attività si concentrano nella Ricerca di Base e Traslazionale sulle malattie genetiche rare ed oncologiche, le malattie neurodegenerative, la nutraceutica le indagini pre e post natali. Inoltre, il Ceinge nel corso della sua storia ha sviluppato una intensa attività di diagnostica genetica e molecolare nei medesimi campi di interesse ed in costante osmosi con la ricerca.

In questi ultimi anni, come detto, si è notevolmente intensificata ed ampliata l'attività di diagnostica che ha visto l'istituzione di un elevato numero di nuovi laboratori (attualmente il Ceinge ne conta sul proprio organigramma 18 più 3 di supporto tecnologico) ed una correlata crescita delle attività complessive passate da 55.700 diagnosi nell'anno 2017 alle oltre 172.250 consuntivate nell'esercizio 2021.

Si tratta di una diagnostica molto avanzata che utilizza tecnologie complesse e di avanguardia e che presenta problematiche particolari in termini di rilevanza e significatività delle indagini per ogni singolo paziente sia dal punto di vista deontologico, che di importanza in tema di riservatezza. **Ciò impone la necessità, molto spesso, di un approccio personalizzato al paziente nella descrizione dei contenuti delle indagini, ma anche nei modi e nei tempi della comunicazione.**

Le attività di diagnostica del Ceinge sono svolte in maniera quasi esclusiva per il socio di maggioranza AOU Federico II e destinate direttamente alle sue Cliniche (50% circa) o alle altre strutture del SSR e extra Regione appositamente convenzionate (20% circa). Il restante 30% è svolto per i pazienti ambulatoriali provenienti da ASL Regionali o extra Regionali.

Attualmente il processo di gestione del servizio è svolto in "modalità cartacea" e prevede numerose ri-lavorazioni delle medesime informazioni con un intrinseco rischio di errore che per essere adeguatamente controllato ed evitato richiede un costante ed elevato impegno di risorse umane e determina, inevitabilmente un rallentamento nel processo di gestione.

All'atto dell'accettazione del campione, sia esso proveniente da Ricovero ovvero da Ambulatorio, il personale deve procedere all'acquisizione del consenso informato, dell'autorizzazione della Direzione Sanitaria della struttura di provenienza, dell'impegnativa, del parere del medico specialista, ecc. data la delicatezza e l'importanza della tipologia di indagini solitamente interessate. Deve verificarne la completezza e la correttezza; deve scannerizzarlo e deve caricare i dati sul sistema informativo. I campioni spesso non hanno un *barcode* associato (pertanto non vi è un legame informatico con il sistema di Order Entry) e spesso le etichette sono compilate manualmente. Tali attività preliminari richiedono un tempo uomo come detto molto elevato ed

impongono un numero massimo di operazioni gestibili nell'arco di una giornata lavorativa molto contenuto.

A questo punto, il campione associato all'accettazione effettuata, viene smistato presso lo specifico laboratorio il quale con modalità sempre manuale procede alla redazione dei fogli di lavoro, all'effettuazione delle richieste indagini, ed all'elaborazione manuale dello specifico referto sul quale caricare nuovamente i dati del paziente e della struttura richiedente. Tale referto, redatto manualmente e con ampi contenuti descrittivi, una volta firmato, viene scannerizzato e caricato sul sistema e poi consegnato presso la casella/box definita con la struttura richiedente o consegnato manualmente presso la struttura stessa ovvero al singolo paziente ambulatoriale.

Anche tale fase di gestione/lavorazione comporta un rilevante impegno lavorativo con intrinsechi rischi di errore e smarrimenti o ritardi nella consegna dei referti. Anche questa fase è particolarmente critica in quanto spesso è fondamentale la tempestività della risposta.

Dopo di che, in maniera sempre manuale, si procede alla rendicontazione delle attività su apposito foglio di calcolo che trasferito all'amministrazione consente di poter procedere alla fatturazione delle prestazioni.

Dal canto loro i laboratori in maniera indipendente e manuale provvedono all'individuazione dei fabbisogni ed alla programmazione degli stessi emettendo una richiesta d'ordine cartacea da inviare all'ufficio acquisti che provvede all'emissione di ordini quadro annuali per meglio profilare economicamente le forniture.

Va da sé che l'importante incremento dei volumi oltre ad aver raggiunto dei limiti allo stato difficilmente superabili nell'attuale contesto organizzativo, finisce con il generare delle vere e proprie diseconomie per viscosità organizzative e colli di bottiglia.

In questo contesto da un Audit infrastrutturale si è anche riscontrata la necessità di procedere ad una messa in sicurezza dell'area CED (Centro Elaborazione Dati) con una garanzia di doppia alimentazione energetica e adeguamento dei sistemi di protezione degli apparati; la necessità di procedere ad un ammodernamento ed adeguamento dell'infrastruttura di rete che, benchè già in fibra ottica, si presentava ormai datata. Anche la rete WiFi si presentava non più adeguata a reggere i necessari carichi di traffico previsti. Infine si è riscontrata la necessità di potenziare le capacita di archiviazione sia per la crescita del numero delle prestazioni sia per l'evoluzione della tecnologia stessa delle prestazioni che stanno migrando verso le tecnologie di N.G.S. che necessita di elevate quantità di memoria. Anche le capacità di calcolo, per le medesime necessità di elaborazione ed interpretazione dei dati diagnostici, richiede un intervento di potenziamento.

Obiettivi

L'obiettivo del progetto è quello di realizzare un Sistema Informativo Sanitario – SIS- che partendo dalle infrastrutture tecnologiche già presenti in azienda vada verso una progressiva integrazione dei sistemi interni e con i sistemi esterni dell'AOU Federico II ed in prospettiva con le altre strutture sanitarie clienti.

Cosa è un Sistema Informativo Sanitario

Il Sistema Informativo Aziendale è definibile come un sistema deputato al trattamento delle informazioni ed alla implementazione dei processi aziendali.

Un Sistema Informativo Sanitario – SIS – è "*un insieme ordinato di elementi che raccolgono, elaborano, scambiano, ed archiviano dati, con lo scopo di fornire informazioni alle persone che svolgono attività legate alla salute umana ed animale*".

Esistono diversi tipi di sistemi informativi sanitari che si differenziano per estensione geografica, ambito di applicazione, modalità di impiego, funzioni e caratteristiche. Per estensione geografica nel caso specifico intendiamo un sistema di decine, centinaia di computer fisici e/o virtuali che sono collegati in rete tra loro e con i dispositivi medici. Per ambito di applicazione con il termine *Hospital Information System* (HIS) indichiamo un SIS impiegato nelle ASL o AO, quindi un sistema che opera entro i confini di un'azienda eventualmente con le sue articolazioni, presidi territoriali e distretti. L'uso della carta sta velocemente cedendo il passo all'informazione digitale, che permette di guadagnare trasparenza dei dati verso l'esterno e fornire supporto informativo distribuito e capillare, accessibile a tutti gli operatori del SSN tramite una rete dati. La gestione digitale delle informazioni permette maggior controllo dei processi e consente di perseguire obiettivi di qualità, individua la responsabilità degli operatori nel perseguimento di un risultato, consente unitarietà di governo, facilita l'innovazione e la ricerca, persegue l'equità nell'accesso alle cure ed aumenta la sicurezza per pazienti ed operatori, permette al sistema salute di essere più tempestivo sulle esigenze di salute con attuazione del principio di universalità previsto dalla Costituzione.

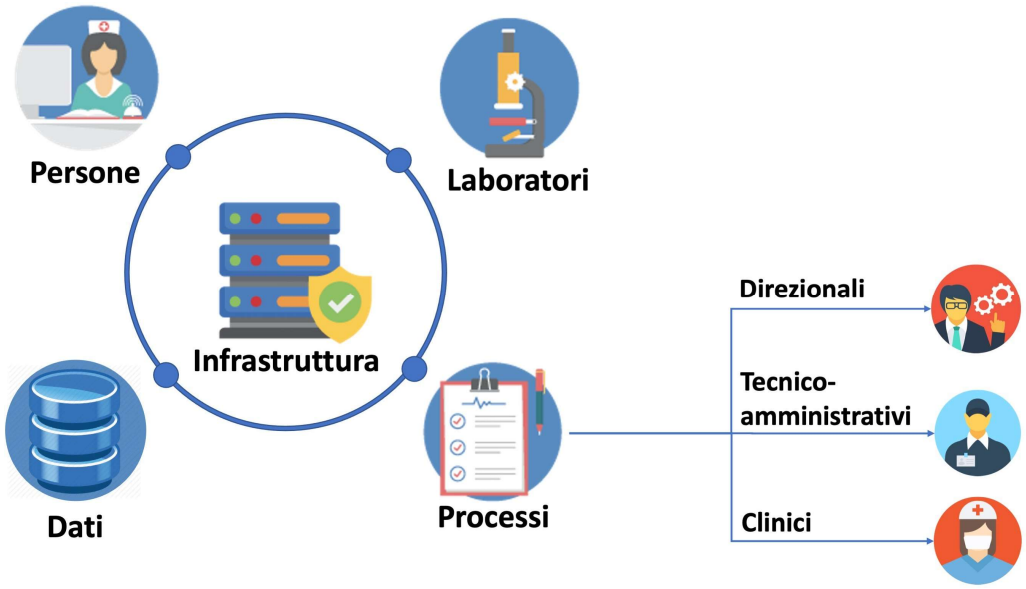
La rete ed i dati digitali permettono agli operatori sanitari di abbattere le barriere spazio-temporali, così che alcune attività che prima richiedevano la prossimità del medico con il paziente oggi, potendo essere svolte da remoto, concorrono al processo di deospedalizzazione ed umanizzazione con importanti risvolti in ottica di efficienza e risparmio economico.

Da cosa è costituito

Un sistema Informativo Sanitario deve necessariamente essere costituito da quattro elementi:

1. **Infrastruttura**: insieme di elementi hardware e software deputati alla gestione dei dati e dei programmi;
2. **Dati**: sono l'insieme delle informazioni archiviate nel sistema, spesso codificate, sono il frutto del lavoro degli operatori sanitari, tecnici ed amministrativi, da proteggere accuratamente come patrimonio e storia dell'azienda;
3. **Persone**: personale attore del sistema sanitario che possiede conoscenze, competenze e ruoli differenti e che utilizza il sistema informatico;
4. **Procedure o processi**: sono l'insieme delle attività di un'azienda, quelle che creano il valore aggiunto. Trasformano gli input (risorse) in output (servizi/prodotti) secondo quanto indicato dalla *Mission* aziendale. I processi aziendali, a loro volta, possono essere classificati in tre gruppi:
   A. **Processi direzionali**, relativi alla gestione strategica ed organizzazione aziendale (Direzione Generale e Controllo di Gestione);
   B. **Processi tecnico-amministrativi**, relativi alla gestione delle risorse umane, settore economico, tecnico (Uffici Amministrativi preposti);
   C. **Processi clinici** relativi alla "*produzione del bene salute*" che caratterizzano le attività sanitarie;

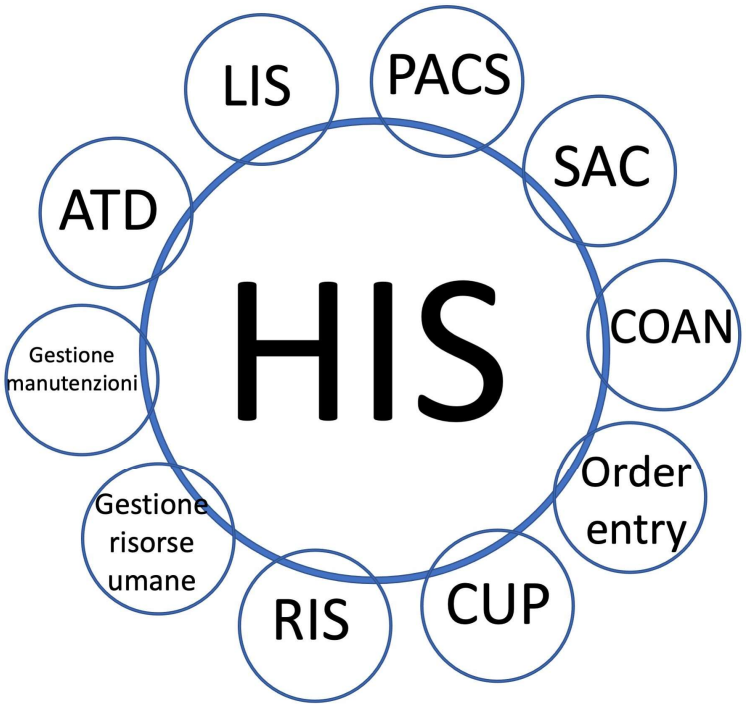
Tutti questi elementi devono essere tenuti insieme dai Principi di fondo, cioè l'insieme di regole, leggi e comportamenti che definiscono la vita dell'azienda.



I sistemi informativi delle aziende sanitarie in quanto sovraintendono e gestiscono processi molto diversi tra loro, si presentano eterogenei. Operano in ambiti diversi e su dati differenti. Inoltre spesso le infrastrutture acquisite in epoche differenti su cui spesso operano software con differenti linguaggi si integrano con grandi difficoltà. Peraltro spesso i sistemi non sono completamente e pienamente residenti nelle aziende in quanto "*in cloud*" o "*in service*" cosa che aumenta ulteriormente le difficoltà a renderli interoperabili.

Ma è dall'integrazione degli eterogenei sistemi di trattamento dei dati che prende forma l'articolato e complesso sistema informativo che sovraintende la vita di una struttura sanitaria.

Tra i più noti sistemi che compongono un HIS *(Hospital Information System)* troviamo l 'ADT (Accettazione, Dimissione e Trasferimento), il LIS (Laboratory Information System), il RIS (Radiological Information System), il PACS (Picture Archiving and Comunication System), il CUP (Centro Unico di Prenotazione), l'Order Entry, il sistema amministrativo contabile, il COAN (controllo di gestione), il sistema di gestione delle risorse umane, la gestione delle manutenzioni.



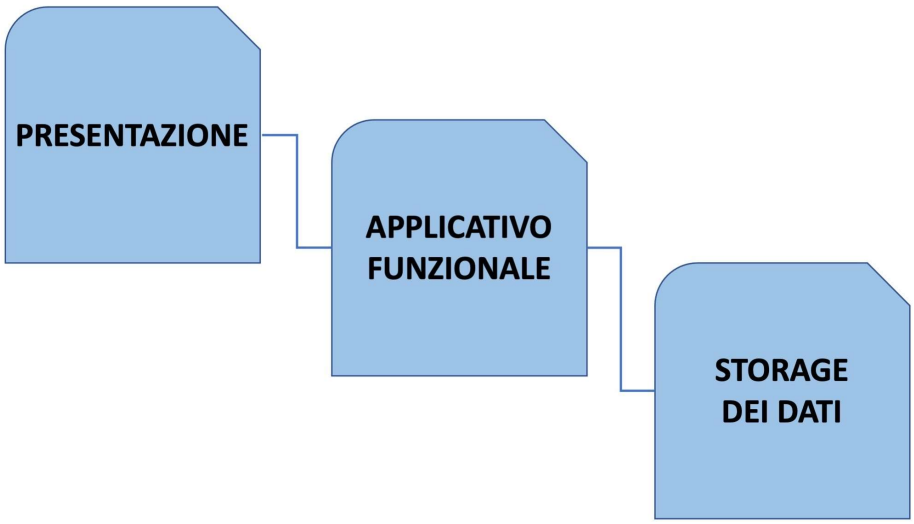
La sua architettura

L'architettura dei sistemi di elaborazione è la maniera in cui sono collegati tra loro i componenti hardware di un sistema informatico. In genere l'architettura di un sistema informatico sanitario è sviluppata su tre livelli:

- Presentazione (quello che si interfaccia con l'utente finale, cui appartengono i computer *"Client"* detti anche terminali ubicati in ambulatori, sale operatorie o uffici);
- Applicativo Funzionale (si tratta dei server dove è situata la logica dei processi)
- Storage dei dati (cioè l'archivio o *database*)

Il paradigma a tre livelli (*Three-Tier*) consente di implementare diverse logiche di funzionamento. Quella *Client-Server* e quella *Web-Server* in funzione delle esigenze. In entrambe le configurazioni i client inviano le richieste ai server, i quali le elaborano, eseguono le operazioni facendo i necessari accessi in lettura/scrittura agli archivi e poi restituiscono ai client le risposte.

Nella configurazione Web-server ai programmi installati sui client si sostituiscono i browser (Internet Explorer, Google Crome, Mozilla Firefox).



I Dati sono fondamentali nell'architettura e sono gestiti tramite database relazionali basati su SQL

- Database amministrativi e contabili che trattano della contabilità generale ed analitica: dati di bilancio, patrimonio, finanza, controllo di gestione;
- Database del personale che trattano dati anagrafici dei dipendenti, rilevazione presenze, buste paga, cedolini, ecc..

- Database clinici contenenti i dati sanitari dei pazienti, la cartella clinica, il dossier sanitario, i referti e le tabelle di base come i codici AIC dei farmaci e i nomenclatori ICD9

Le sue caratteristiche

Il SIS ha l'obiettivo di mettere gli operatori sanitari in condizione di svolgere al meglio il loro lavoro gestendo dati digitali tramite programmi applicativi che rendono efficienti le fasi di prevenzione, diagnosi, cura, follow up, riabilitazione del paziente. Tutto ciò con numerosi pregi ma anche con qualche aspetto negativo.

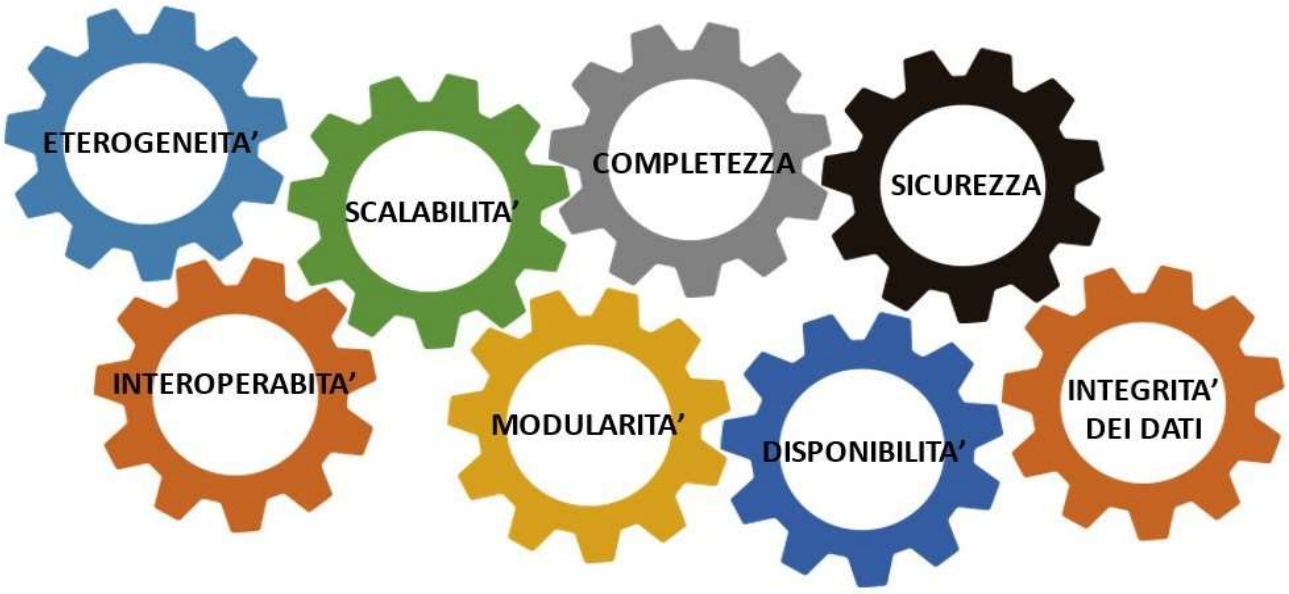
A. **Eterogeneità**: abbiamo già accennato alla moltitudine di dispositivi hardware e software di diversa natura, qualità e datazione che compongono solitamente un SIS dove a fianco di server virtualizzati possono essere ancora operativi degli AS400 della ditta IBM. Tale eterogeneità spesso è presente anche nella rete dati dove convivono doppini e coassiali in rame con fibra ottica e wireless. Tale "complessità" spesso è una ricchezza ma deve essere valutata la possibilità di procedere a delle razionalizzazioni del sistema in modo da consolidarla in ambienti virtuali, su un numero ridotto di server fisici, riducendo gli applicativi rendendoli più interoperabili ed evitando la frammentazione. Lavorando con gli standard e le economie di scala.
B. **Interoperabilità**: oggi è la parola d'ordine e consiste nella capacità di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi e prodotti nella logica ERP (*Enterprise Resource Planning*). Questi ultimi sono sistemi che si caratterizzano proprio per la integrazione nativa e l'interoperabilità dei loro moduli. Le direttive del Ministero della Salute impongono l'uso di una metodologia chiamata "*Health Technology Assessment*" (HTA) che, basandosi su evidenze scientifiche, introduce innovazione tecnologica ed integrazione in grado di migliorare la qualità dei servizi sanitari.
C. **Scalabilità**: è la capacità che devono avere questi sistemi di salire o scendere "di scala". Cioè aumentare o diminuire le proprie prestazioni in funzione delle necessità. Tale qualità deve interessare sia la parte hardware e software che quella delle reti e delle infrastrutture fisiche.
D. **Modularità**: attraverso un sistema composto da differenti moduli software è possibile realizzare una struttura flessibile ed espandibile in grado di modificarsi facilmente ed implementare più processi. Quando si deve informatizzare un'azienda sanitaria è opportuno acquistare sistemi modulari scalabili e standard in modo da poter adeguare il sistema al variare delle necessità dei reparti, delle leggi, delle esigenze degli operatori, dell'utenza,

della realtà sociale, politica ed economica. Il paradigma opposto alla modularità è quello dei sistemi "Monolitici" ove un unico applicativo realizza un sistema granitico e poco flessibile.

E. **Completezza**: devono possedere tutte le risorse e le funzioni che servono per il corretto e completo trattamento dei dati. Devono gestire un processo dando piena risposta ai fabbisogni degli operatori.
F. **Sicurezza**: la sicurezza nel trattamento dei dati è questione di fondamentale importanza per una azienda sanitaria. E' necessario fare sempre riferimento agli standard ISO/IEC che declina il concetto di sicurezza in termini di disponibilità, integrità e riservatezza dei dati.
G. **Disponibilità**: intesa come disponibilità ad eseguire una determinata attività in un determinato lasso di tempo. Tale aspetto riguarda soprattutto la **ridondanza dei sistemi**;
H. **Integrità dei dati**: quest'ultima è messa a rischio quando mancano adeguati sistemi di protezione. E' quindi necessario progettare e realizzare i sistemi sanitari in modo che l'integrità dei dati venga preservata lungo tutto il loro ciclo di vita. I dati non devono essere volontariamente manomessi ne involontariamente compromessi. L'integrità consiste anche nel poter risalire al momento in cui un dato è stato scritto, modificato o cancellato ed all'autore dell'operazione per approfondire veridicità e paternità del dato. In alcuni casi viene tracciata anche l'attività di consultazione e lettura così da poter risalire a chi ha letto cosa e quando (Fascicolo Sanitario Elettronico). Inoltre grazie all'uso degli algoritmi di Hash si possono generare impronte dei dati, firmarli elettronicamente ed ottenere sistemi anticontraffazione e antimanomissione con le logiche della *blockchain* (catena di blocchi) struttura di dati condivisa ed immutabile alla base della quale vi è un registro digitale le cui voci sono raggruppate in blocchi concatenati in ordine cronologico la cui integrità è garantita dall'uso della crittografia. L'accesso ai dati è di norma consentito dopo il superamento di una procedura di autenticazione che permetta l'identificazione del soggetto e gli fornisca poi i diritti ad operare (autorizzazione e profilatura). L'autenticazione può avvenire mediante tre sistemi:
    a. Inserimento di username e password (qualcosa che l'utente sa);
    b. Smart card o token USB (qualcosa che l'utente ha);
    c. Riconoscimento di impronta digitale, iride, volto, timbro vocale (caratteristica biometrica)
    d. Combinazione di due dei tre sistemi suddetti.

    Attraverso la procedura di autenticazione è possibile preservare l'integrità dei dati e nel contempo risalire all'autore di ogni operazione e di attribuire la paternità ad ogni atto e

stabilire, quindi, in maniera inequivocabile, chi, quando e con quale ruolo ha trattato le informazioni.



I. **La Riservatezza delle Informazioni**: I sistemi informativi sanitari trattano *dati sensibili* che devono essere protetti ai sensi delle vigenti leggi sulla *privacy*. Come noto è vietato il trattamento di questi dati (sensibili) senza il consenso dell'interessato e comunque è possibile trattare solo i dati strettamente necessari alle finalità stabilite dal titolare del trattamento. La riservatezza è garantita consentendo l'accesso alle informazioni solo alle persone autorizzate. Pertanto la trasmissione dei dati deve avvenire in modalità criptata con *criptazione sicura end-to-end*. Buona parte delle violazioni di riservatezza avviene da personale interno e non da hacker esterni. Spesso perché il personale non è adeguatamente istruito su come trattare i dati. Per proteggere i dati è quindi necessario istruire il personale ricordandogli, ad esempio, che le password non sono cedibili, e vanno modificate periodicamente, non si deve usare la posta ordinaria per trasmettere dati sanitari (ma quella PEC che è criptata), non si devono istallare programmi sul proprio computer al di fuori di quelli necessari per il lavoro, la stampa dei dati va effettuata su stampanti custodite e non su quelle poste lungo i corridoi aperti anche, magari, al pubblico. Un tema dibattuto in merito ai problemi di riservatezza è lo **storage su cloud**. Affidare i dati ad aziende specializzate in archiviazione, se da un lato offre disponibilità di spazio in tempi e costi concorrenziali, dall'altro affidando i dati ad una terza parte, per quanto qualificata, interdice la capacità di garantirne la disponibilità, la sicurezza e la cancellazione. Cioè se ne perde il controllo diretto. Aggiungiamo poi che per i dati genetici la questione è ancora più rilevante. Questi

ultimi possono essere archiviati solo se cifrati ed il loro trasporto può avvenire solo adottando particolari misure di sicurezza, come la separazione del contenuto del dato dall'identificativo del soggetto cui si riferiscono (*payload*).

J. **Conformità alle Leggi**: altra caratteristica importante che devono avere i sistemi informativi sanitari è la conformità alle leggi. Tutte le informazioni devono essere raccolte e conservate in ottemperanza alle norme che regolano il trattamento dei dati e si tratta di una caratteristica non facile da raggiungere data la rapida evoluzione delle norme, la complessità e la scarsa chiarezza che spesso le contraddistingue.

K. **Configurabilità**: è la possibilità di modificare o adattare le caratteristiche funzionali di un sistema informatico impostando opportuni parametri di preferenza.

L. **Adattabilità e Best Practice**: nati per rendere più efficiente il lavoro degli operatori i SIS si devono adattare alle esigenze del personale senza costringere chi li usa a cambiare i propri processi lavorativi.

In sintesi, quindi è possibile affermare che non esiste un Sistema Informativo Sanitario in assoluto migliore degli altri ma che ogni azienda deve cercare o realizzare ciò che meglio soddisfa le proprie esigenze, considerando tutti i fattori, da quello tecnologico a quello economico. Così come possiamo affermare che non esiste un sistema sicuro al 100%.

Vantaggi e Svantaggi per una struttura sanitaria di dotarsi di un SIS

Vantaggi

1. Completezza e correttezza delle informazioni
2. Possibilità di Valutazione della Appropriatezza delle attività sanitarie
3. Velocità di Archiviazione ed Ordinamento dei dati
4. Velocità nella generazione delle informazioni
5. Velocità nel recupero delle Informazioni
6. Velocità nella modifica delle informazioni
7. Conservazione dei dati nel tempo
8. Riduzione degli spazi di archiviazione
9. Eliminazione dei documenti scritti a mano
10. Paternità dei dati
11. Data certa dei dati
12. Rapida disponibilità di dati puntuali e dati statistici
13. Maggiore controllo (in tempo reale) dell'andamento dell'azienda
14. Accesso ai dati anche da remoto

15. Migliore gestione delle attività

Svantaggi

1. Minor naturalezza nell'uso da parte degli operatori
2. Difficoltà nell'uso del computer
3. Cambiamento del rapporto medico/paziente
4. Perdita di dettaglio nel linguaggio e nei dati (codici standard)
5. Uso di finestre predefinite
6. Perdita del contesto di acquisizione del dato
7. Disagi per disservizi tecnologici

L'Healthcare Enterprise Resourse Planning (H-ERP)

Indichiamo con la sigla H-ERP un Sistema Informativo Sanitario completo, integrato e modulare che consente la gestione dell'area amministrativa-contabile, dell'area personale, e dell'area clinica. Si tratta di un sistema in grado di coprire la totalità (o quasi) delle esigenze informative di un'azienda sanitaria, permettendo la pianificazione delle risorse, dei mezzi di produzione, dei fattori produttivi, del personale e delle attività lavorative. Un qualsiasi dato archiviato, in un sistema H-ERP viene reso disponibile in tutta l'azienda senza errori ne duplicazioni. Un H-ERP si differenzia da un ERP perché orientato oltre che alle aree amministrativo contabili, logistica, magazzini, vendita, risorse umane, anche a quelle cliniche e di gestione del paziente. Gli H-ERP si presentano come sistemi unitari ma non monolitici, composti da più moduli nativamente integrati, cioè progettati per far circolare le informazioni provenienti sia dai reparti clinici che dagli uffici amministrativi. Ad esempio i dati di un paziente che prenota una visita/esame arriveranno immediatamente sia al medico specialista che al programma di contabilità in ragioneria.

La necessità di introdurre nelle aziende sanitarie sistemi informativi integrati e standardizzati si è fatta nel tempo sempre più forte per la crescente esigenza di assicurare il collegamento di tutte le funzioni gestionali e cliniche in un unico sistema capace di pianificare, gestire e organizzare le attività. Un sistema H-ERP offre la soluzione al problema della frammentazione e della dispersione delle informazioni e risponde in maniera adeguata alla crescente complessità. Si tratta di una leva strategica che comporta un cambiamento nella logica e nella modalità di gestione dei processi. Un HERP è pervasivo perché interessa l'intera azienda e permette di superare i confini funzionali adottando un approccio proattivo alla gestione aziendale.

I Dispositivi Medici e Apparecchi Elettromedicali

I dispositivi medici sono definiti dal Regolamento Europeo 2017/745 il quale stabilisce le norme relative all'immissione in mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio dei dispositivi medici per l'uso umano e loro accessori. L'Art. 2 definisce *"Dispositivo Medico" qualunque strumento, apparecchio, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante di essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *Diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione e compensazione, di una lesione o di una disabilità;*
- *Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;*
- *Fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;*
- *Dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;*
- *I prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi.*

Per classificare correttamente un apparecchio Elettromedicale, invece, possiamo utilizzare la definizione del Comitato Elettrotecnico Italiano: *"Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente.*

Spesso quindi, un apparecchio Elettromedicale è anche un Dispositivo Medico.

Tutti i dispositivi medici e gli apparecchi elettromedicali richiedono manutenzione, sia programmata che a chiamata. La manutenzione programmata si svolge ad intervalli di tempo e di utilizzo regolari mentre quella a chiamata avviene in caso di avaria o malfunzionamenti. La verifica e la manutenzione programmata periodica garantisce di mantenere nel tempo le caratteristiche e le specifiche tecniche di prestazione dichiarate dal produttore.

Le Reti dati

Una rete dati informatica è l'infrastruttura che permette lo scambio e la condivisione a distanza di dati e risorse tra diversi strumenti come computer, stampanti o altri dispositivi. Nelle strutture

sanitarie le reti sono indispensabili per il lavoro di gruppo o l'interoperabilità e devono garantire percorsi ove i dati possano circolare in modo veloce, affidabile e protetto. Vanno pertanto progettate secondo standard consolidati e certificati. Le reti possono essere realizzate con materiali alquanto diversi e si possono differenziare nelle forme e nelle dimensioni. Realizzare una "infrastruttura di rete" significa creare una rete di comunicazione formata non solo dai cavi ma anche da apparati attivi in grado di smistare i segnali. Ogni dispositivo viene identificato con un indirizzo univoco (IP) in modo da poter essere distinto dagli altri. I dati per poter viaggiare vengono suddivisi in "pacchetti" che si differenziano nella forma e dimensioni in base al protocollo che li ha generati. Le informazioni che viaggiano nella rete devono essere codificate alla partenza e decodificate all'arrivo.

Le reti dati devono essere realizzate secondo ben precise norme di legge, soprattutto nel settore sanitario. Le norme impongono caratteristiche e requisiti dei materiali utilizzati (cavi, canaline, scatole a muro, ecc) nonché prescrizioni installative e progettuali che cambiano in base all'ambiente. Il Regolamento Europeo 305/2011 (CPR) disciplina requisiti e caratteristiche che devono possedere i prodotti in base ai fabbricati dove vanno installati (Edifici civili, ospedali, cinema, ecc..). Per quanto riguarda le reti dati in particolare il CPR impone che i cavi, sia in rame che in fibra, devono rispettare specifici requisiti di sicurezza (resistenza e reazione al fuoco) e rispetto all'igiene, salute e ambiente.

Le reti data cablate possono classificarsi in differenti tipologie in base alle modalità di connessione e di scambio dei dati. Oggi le principali tipologie utilizzate sono tre: le reti lineari a bus; le reti a stella; le reti ad anello. La prima prevede un collegamento in serie dei nodi. La seconda, come a definizione prevede un elemento centrale (hub) cui sono collegati tutti i terminali. La terza chiude ad "anello" una rete lineare.

In funzione delle estensioni le reti possono essere classificate in 5 classi di cui la più rappresentativa è la rete LAN (Local Area Network) che si estende tipicamente per un edificio e può essere realizzata tramite cavi o sistemi wireless.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico

"*Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario, generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito*" (Art. 12 D.L. 179/2012). Copre l'intera vita del paziente ed è alimentato in maniera continuativa non solo da chi si prende cura ma anche dal paziente stesso che ha facoltà di inserirvi i propri dati. Il FSE offre l'opportunità di disporre di una vista completa e aggiornata sulla propria storia clinica. Il Fascicolo Sanitario Elettronico non deve essere confuso con la Cartella Clinica Elettronica (CCE)

che si riferisce ad un singolo episodio di cura ed è copia della cartacea. Il FSE riguarda l'intera vita del paziente ed ha un'esistenza solo digitale. Il FSE può essere alimentato dal cittadino la CCE invece solo dal personale sanitario. Il FSE vale sull'intero territorio nazionale ed ha finalità definite dalla legge mentre la cartella ha finalità circoscritte al reparto. Il Fasciolo è sempre disponibile via web alla consultazione del cittadino.

Il Fasciolo Sanitario Elettronico è stato istituito per

- supportare scenari e processi di cura, rendendo disponibile la storia clinica del paziente.
- supportare l'emergenza/urgenza;
- consentire la continuità delle cure;
- semplificare le attività gestionali ed amministrative per migliorare la qualità dei servizi ed il contenimento dei costi.

SI tratta di uno strumento che potenzialmente agevola l'assistenza al paziente, facilita l'integrazione delle competenze professionali, fornisce una base informativa utile a migliorare le attività di assistenza e di cura nel rispetto della normativa per la protezione dei dati personali.

Semplifica l'esercizio del diritto alla salute del cittadino attraverso l'alleggerimento dell'onere documentale, la personalizzabilità delle cure, la riduzione dell'errore umano e lo sviluppo di una sanità centrata sempre più sul paziente/cittadino. SI tratta di uno strumento capace di incidere in maniera significativa sull'efficacia assistenziale in termini di appropriatezza clinica ed organizzativa oltre che sull'efficienza dei processi.

Da un punto di vista tecnico è in un certo senso la sintesi, il completamento di quanto fin qui esposto. Per la sua concreta attuazione/realizzazione è necessario un quadro normativo completo e coerente, l'uso di linguaggi standard, l'interoperabilità dei software, l'interconnessione degli archivi, una rete dati a banda larga.

Dal punto di vista normativo si è sono susseguiti numerosi interventi tesi ad imprimere un forte slancio allo sviluppo della sanità digitale. In questo quadro normativo si inserisce e lo sintetizza il provvedimento dell'Autorità Garante della Privacy del 2009 che individua garanzie e responsabilità. Le linee definiscono il FSE centrato sul paziente, unico proprietario delle informazioni che può negare la creazione del fascicolo stesso, dettarne i criteri di accessibilità, decidere quali informazioni oscurare. Il FSE è il risultato di un lavoro di soggetti diversi, collocati in organizzazioni diverse, con profili di responsabilità diverse e con differenti tipi di accesso ai dati. Il FSE non è di proprietà ne di chi lo produce ne di chi lo mantiene ma del singolo cittadino.

Il FSE è stato strutturato nella logica federale con lo Stato Centrale che funge da coordinatore allo scopo di definire un modello di riferimento unico, condiviso ed interoperabile. Alle Regioni è demandata la materiale istituzione e gestione. Affinchè una Regione possa lecitamente istituire il

FSE di un cittadino, deve preventivamente informarlo indicando definizione (cosa è), finalità (motivo), modalità di trattamento dei dati e suo titolare. Una volta istituito per poter essere alimentato necessita sempre del consenso espresso, libero e informato, del cittadino/assistito. Possono alimentarlo il personale delle Aziende sanitarie, i medici del SSN ed ogni altro soggetto che operi all'interno del SSN. Il consenso può essere sempre revocato (il cittadino ha diritto all'oscuramento dei dati), cosa che sospende l'alimentabilità e la consultabilità del Fasciolo, ma anche essere nuovamente concesso. La qual cosa genera non poche complessità. L'accesso alla consultazione è consentito agli operatori coinvolti nel processo di cura solo dopo esplicito consenso del cittadino e per le sole informazioni pertinenti con la cura stessa. In ogni caso ogni accesso anche solo in lettura viene registrato ed è reso visibile all'assistito. Regole speciali vi sono in caso di emergenza come in caso di persone che per particolari contingente sono soggette a maggior anonimato (sieropositivi, vittime di violenza sessuale, uso di alcool, stupefacenti, ecc..).

General Data Protection Regulation

In linea generale il Regolamento Europeo 679/2016, noto come GDPR, sostituendo la precedente direttiva del '95 definisce in maniera organica il tema della tutela della privacy e la protezione dei dati così detti sensibili. Con la tutela della privacy e dei dati sensibili di un paziente, magari in un momento di particolare fragilità, realizza una logica di servizio orientata al paziente soprattutto oggi che i nostri dati personali sono costantemente esposti per effetto del continuativo e contemporaneo uso di numerosi apparati e strumenti elettronici (telefonini, carte di credito, GPS, Internet, social, ecc..). Trattandosi di un Regolamento, tutto gli Stati membri hanno dovuto adottarlo senza possibilità di adattamenti cosa che garantisce l'allineamento delle normative nazionali con il dettato comunitario. I principi fondamentali sul trattamento dei dati sono così sintetizzabili:

- i dati sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente solo se l'interessato ha espresso il consenso al trattamento. Unica eccezione la salvaguardia di interessi vitali;
- i dati possono essere trattati solo per finalità determinate e limitate, esplicite e legittime;
- i dati devono essere il minimo indispensabile: adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario;
- devono sempre essere esatti e se necessario aggiornati, e devono essere cancellati o rettificati se inesatti;
- possono essere conservati per un periodo limitato non superiore al conseguimento delle finalità per cui sono raccolti;

- devono essere trattati in modo da garantirne la sicurezza e la protezione mediante misure tecniche e organizzative da trattamenti non autorizzati o illeciti, dalla perdita, dalla distruzione, dai danni accidentali ed il titolare ne è responsabile;
- deve esserne sempre dimostrata la provenienza lecita tramite un esplicito consenso da parte dell'interessato;
- è vietato trattare dati relativi a origine raziale, etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose, filosofiche, appartenenza sindacale;
- è vietato trattare dati genetici, biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, vita sessuale o orientamento sessuale.

IL Progetto CEINGE

L'obiettivo principale del progetto è quello di standardizzare ed automatizzare il processo produttivo, riducendo al massimo le manipolazioni dei dati, eliminando le ripetizioni, automatizzando le azioni. Il tutto allo scopo di superare i vincoli alla crescita dimensionale delle attività, ottimizzando così lo sfruttamento delle capacità produttive in termini di ore uomo ed ore macchina; eliminare i colli di bottiglia; migliorare la qualità e la tempestività del servizio; semplificare le attività collaterali degli operatori sia sanitari che amministrativi riducendo al minimo ripetizioni ed "attività burocratiche".

Pertanto alla luce del contesto di riferimento ed al fine di dotarsi di un Sistema Informatico Sanitario si sono programmate le seguenti azioni di intervento:

1. Messa in sicurezza dell'area CED
2. Rifacimento della Rete dati in Fibra Ottica
3. Rifacimento della Rete WiFi
4. Sostituzione del programma di Contabilità Generale con l'introduzione di un programma di Controllo di Gestione
5. Sostituzione del LIS di vecchia generazione con un programma di Nuova Generazione con produzione ed emissione del referto elettronico e firma grafometrica del consenso informato.
6. Realizzazione di una data room con accesso da remoto per l'acquisizione dei referti da parte dei clienti/pazienti;
7. Realizzazione di un call center per l'assistenza dei pazienti ambulatoriali
8. Progettazione e realizzazione di un applicativo per la gestione di laboratorio

9. Realizzazione di un sistema RDO per l'emissione dell'ordine da parte del laboratorio con gestione dei magazzini
10. Implementazione di un modulo applicativo per la gestione della manutenzione di macchinari e impianti
11. Integrazione con l'applicativo Order Entry dell'AOU Federico II (ed altre aziende)
12. Integrazione con l'applicativo WPS dell'AOU Federico II per il regime ambulatoriale
13. Costruzione di una Repository aziendale per la raccolta dei referti ed il successivo caricamento nel Fascicolo Sanitario Elettronico
14. Potenziamento delle capacità di storage e calcolo con l'attivazione di un nuovo sistema di storage distribuito realizzato mediante l'acquisizione e l'installazione di nuovi server "standard".

Stato di realizzazione delle attività

	Azione Realizzata	Azione in corso	Azione ancora da realizzare
Azione di intervento			
Messa in sicurezza dell'area CED			
Rifacimento della Rete dati in Fibra Ottica			
Rifacimento della Rete WiFi			
Sostituzione del programma di Contabilità Generale con l'introduzione di un programma di Controllo di Gestione			
Sostituzione del LIS di vecchia generazione con un programma di Nuova Generazione con produzione ed emissione del referto elettronico e firma grafometrica del consenso informato.			
Realizzazione di una data room con accesso da remoto per l'acquisizione dei referti da parte dei clienti/pazienti;			
Realizzazione di un call center per l'assistenza dei pazienti ambulatoriali			
Progettazione e realizzazione di un applicativo per la gestione di laboratorio			
Realizzazione di un sistema RDO per l'emissione dell'ordine da parte del laboratorio con gestione dei magazzini			
Implementazione di un modulo applicativo per la gestione della manutenzione di macchinari e impianti			
Integrazione con l'applicativo Order Entry dell'AOU Federico II (ed altre aziende)			
Integrazione con l'applicativo WBS dell'AOU Federico II per il regime ambulatoriale e firma grafometrica del consenso informato			
Costruzione di una Repository aziendale per la raccolta dei referti ed il successivo caricamento nel Fascicolo Sanitario Elettronico			
Potenziamento delle capacità di storage e calcolo con l'acquisizione e l'installazione di nuovi server			

1. **Messa in sicurezza dell'area CED**

Il primo intervento che si è programmato è stato quello di adeguare l'impianto elettrico dell'area CED con la realizzazione di due nuovi quadri elettrici alimentati ciascuno da una linea elettrica dedicata ed indipendente da collegare a due sorgenti indipendenti: una alla rete elettrica standard e l'altra ad una linea elettrica "privilegiata" (con la presenza di UPS e gruppo elettrogeno). In quest'ottica i due quadri elettrici sono stati previsti progettati uguali tra loro per quantità di prese elettriche disponibili. Inoltre, ogni linea di partenza dal quadro è stata prevista dotata di differenziale dedicato al fine di suddividere le apparecchiature in gruppi più piccoli limitando così i potenziali effetti negativi di una possibile interruzione nell'alimentazione e facilitando il funzionamento dei differenziali stessi. La quantità di prese è stata dimensionata per tener conto delle future ulteriori espansioni del sistema con un +50% rispetto al fabbisogno stimato.

2. **Rifacimento della Rete dati in Fibra Ottica**

La rete informatica del CEINGE è stata realizzata in fase di costruzione dell'Edificio circa 20 anni fa, successivamente sono stati eseguiti degli interventi per l'incremento dei punti di rete ethernet e connessione di nuove aree alla infrastruttura già esistente.

Per far fronte alle esigenze di digitalizzazione delle attività si è reso necessario un intervento di sostituzione delle fibre ottiche in esercizio perché non più idonee alla connettività tra gli apparati attivi e programmati. Le vecchie fibre in alcune tratte non riuscivano a sostenere connettività di 10 Gbit/s. Pertanto, sono state stese nuove tratte di cavi in fibra ottica multimodale 50/125 micron OM3 e cavi di fibra ottica monomodale 9/125 micron OS2 per le tratte più lunghe. Le nuove fibre consentono di poter trasmettere frame ethernet secondo gli attuali parametri più elevati come il raggiungimento di velocità di 100 Gbit/s tra apparati attivi e/o servers.

Sono stati acquisiti ed installati anche nuovi apparati di rete, sia centrali che periferici come router e switch a supporto di servizi sempre più numerosi nonché di dispositivi da collegare alla rete in proporzione all'incremento programmato dell'utenza.

Altro intervento è stato identificato nella sostituzione dell'apparato di routing centrale. Questo apparato è indispensabile per la connessione dell'Istituto alla rete esterna e alla connettività tra tutti gli armadi della rete intranet, nonché dei server.

Il vecchio apparato è stato dichiarato dal produttore come "*end of life*" (non sono più prodotti parti di ricambio) ed un fermo dell'apparato sarebbe in grado di causare la paralisi totale del sistema!

Si è deciso, pertanto, di acquisire due nuovi apparati al fine di prevedere ridondanza di funzionamento, garantendo il funzionamento della struttura di rete anche in caso di rottura fisica di uno dei due apparati.
In periferia la situazione denotava una occupazione delle porte di rete che superava in media il 75% di quelle totali. Pertanto, è stato necessario acquisire nuovi switch da aggiungere a quelli esistenti, e, in alcuni casi, la sostituzione di apparati ormai obsoleti, fornendo, con gli stessi apparati, anche alimentazione elettrica alle videocamere di sorveglianza ed agli *access point* della rete WIFI, in quanto provvisti di tecnologia *power over ethernet* (PoE).
Anche in questo caso è stata studiata una soluzione al fine di prevedere ridondanza tra apparati ove possibile.

3. Rifacimento della Rete WiFi

Altro intervento necessario è stato procedere con la sostituzione del vecchio sistema di rete WIFI, installato più di dieci anni fa e non più adeguato agli standard attuali. Lo stesso è stato sostituito con sistema di doppio controller di ultima generazione con tecnologia di tipo WIFI6, sempre per garantire continuità di servizio anche con un solo apparato funzionante. Sono state previste antenne sia interne che esterne per garantire la copertura anche di aree adiacenti alla struttura.
Infine, vi è stata la necessità di incrementare i punti di rete ethernet per consentire l'installazione di ulteriori telecamere per la videosorveglianza e l'installazione di monitor/televisori da allocare in aree comuni dell'edificio per la diffusione di avvisi e contributi multimediali.

4. Sostituzione del programma di Contabilità Generale con l'introduzione di un programma di Controllo di Gestione

Il programma di contabilità utilizzato non rispondeva più alle esigenze di gestione e controllo delle attività che aumentando di complessità richiedeva un sistema di monitoraggio e controllo e di gestione più sofisticato. In particolare le complessità gestionali dell'organizzazione risiedevano innanzitutto nella "doppia" attività di ricerca e diagnostica, cui sono correlate differenti metodologie contabili e fiscali, nonché nella molteplicità delle linee di ricerca e di diagnostica stessa che richiedevano una loro identificazione e gestione individuale.
Il nuovo sistema contabile è stato impostato con un sistema di contabilità industriale, con la contabilità separata tra ricerca e diagnostica, con la gestione dell'ufficio acquisti, la gestione del personale in tutte le sue configurazioni, dal rilievo delle presenze all'elaborazione dei cedolini. Si sono anche programmati gli ulteriori moduli, di cui si dirà nel prosieguo, della manutenzione di macchinari e impianti e degli ordini (RDO) direttamente dai laboratori.

Con questa prima fase di lavoro si è raggiunto un primo importante obiettivo: il controllo di gestione. Tra i sistemi di controllo di gestioni presenti sul mercato il CEINGE ha deciso di adottare il sistema più efficace per le esigenze aziendali ossia il modello *"Balance score card"*.

La BSC è un sistema di misurazione e valutazione delle performance del management aziendale che utilizza in modo integrativo informazioni relative a quattro distinte prospettive di analisi:

- finanziaria;
- clienti;
- processi interni;
- apprendimento e crescita;

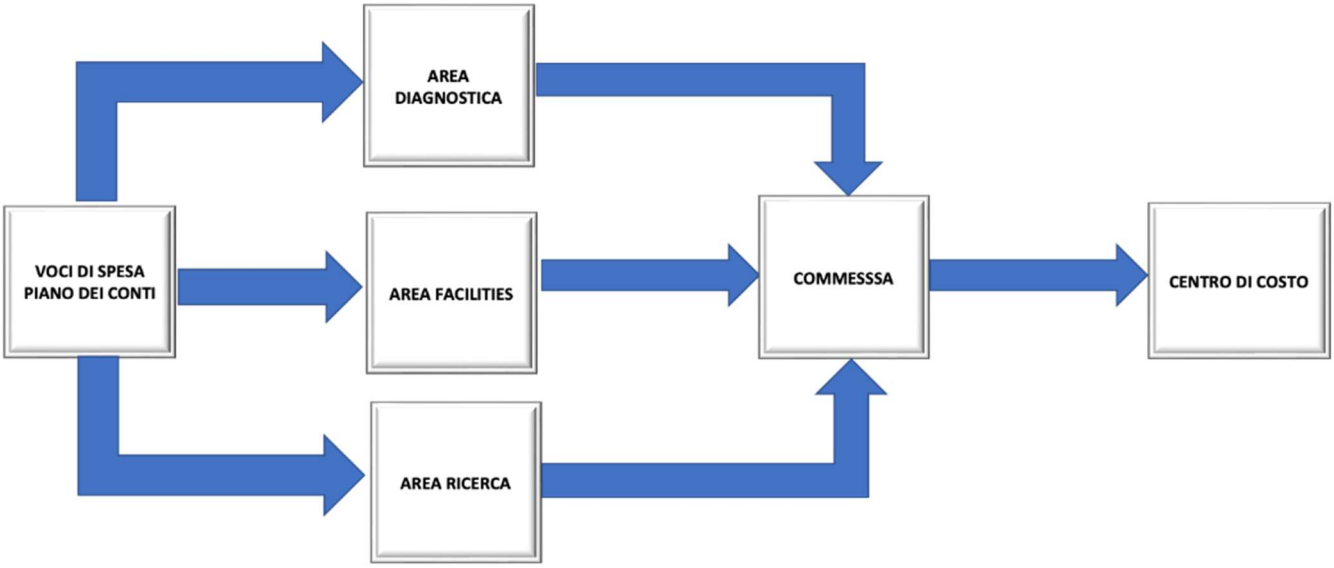
La costruzione di indicatori specifici (KPI) per ogni prospettiva (nell'ambito della diagnostica, facilities e ricerca) consente di stabile un bilanciamento ed una correlazione tra i diversi indicatori di controllo delle performance nei seguenti termini:

- sia verso l'interno (azienda) che verso l'esterno (mercato);
- sia in ottica di breve periodo che di medio e lungo termine.

I KPI sono strumenti utili per:

- rappresentare lo stato attuale del business;
- supportare le decisioni future;
- aiutare a definire e misurare i progressi compiuti verso il raggiungimento degli obbiettivi aziendali.

Al momento ogni attività svolta all'interno dell'istituto viene attivata da un punto di vista contabile con l'apertura di un centro di costo e viene monitorata nelle sue manifestazioni contabili costantemente in modo da seguirne il corretto svolgimento. Ogni laboratorio, progetto di ricerca, facility o altra attività ha un proprio "conto economico" dal quale è possibile verificare l'andamento dei consumi e dei volumi di attività sviluppati. Il sistema di contabilità generale e analitica sarà reso interoperabile con gli altri sistemi aziendali in modo da acquisire e restituire le informazioni al LIS in fase di accettazione ed in fase di refertazione per ciò che attiene la gestione dei referti e delle fatturazioni, ma anche per la gestione degli ordini e degli acquisti di reagenti e degli altri materiali di laboratorio, la gestione delle manutenzioni dei macchinari e degli impianti, la gestione dei turni e delle presenze del personale, le movimentazioni di carico e scarico del magazzino.

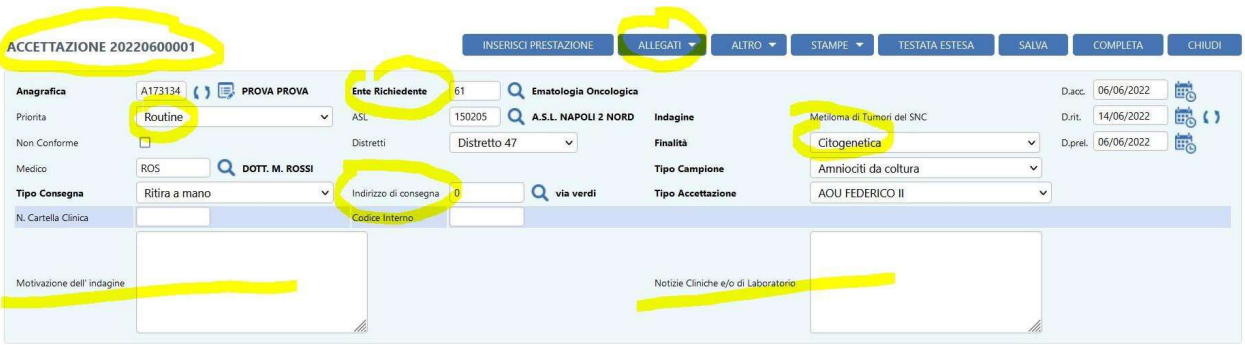


5. **Sostituzione del LIS di vecchia generazione con un programma di Nuova Generazione con produzione ed emissione del referto elettronico e firma grafometrica del consenso informato**

Si tratta dell'intervento centrale dell'operazione di digitalizzazione del sistema. E' il nodo centrale del nuovo SIS che stiamo realizzando. Il sistema attualmente in uso è stato personalizzato per consentire l'inserimento di tutte le informazioni necessarie alla corretta e completa registrazione dei campioni e conservarle per la fase analitica e per lo storico Il primo step iniziato nel 2014 prevedeva l'uso del sistema nella fase «pre-analitica» In alcuni reparti è attivo il middleware «Diamante» per la fase analitica che non prevede integrazioni con le strumentazioni.

In tutti gli altri reparti, la fase analitica viene gestita allegando i referti nel formato «pdf» alla scheda del paziente presente su Caleido. E' quindi attiva la funzione di «importa referto» nel DB di Caleido (Importazione di vari formati di file che vengono associati alla scheda di accettazione del paziente) E' inoltre utilizzato per estrapolare le statistiche sui dati inseriti con la possibilità di generare più report personalizzati e personalizzabili sulla base delle esigenze gestionali

Caleido–fase preanalitica





Si tenga conto, come già accennato, che la situazione presenta degli elevati profili di complessità e criticità posto che il Ceinge ha ben 18 differenti linee diagnostiche ognuna caratterizzata da specificità organizzative, tecnologie utilizzate, modalità di comunicazione delle informazioni. Inoltre i canali di comunicazione si differenziano tra le cliniche ed i singoli pazienti ambulatoriali.

Il primo obiettivo è stato quindi quello di definire e progettare un percorso digitale delle informazioni dall'accettazione alla refertazione che tenendo conto di tutte le suddette specificità tendesse verso una soluzione quanto più organica e standard possibile.

Pertanto sono state introdotte le seguenti implementazioni:
Refertazione personalizzata integrata con l'applicativo CALEIDO –analizzate le procedure della struttura, è stata realizzata e introdotta la funzione di refertazione integrata con il sistema CALEIDO, che utilizza il word processor di «open office».
Questa implementazione consente l'uso di un «word processor» evoluto all'interno di Caleido, rendendo disponibili nel referto, tutte le informazioni provenienti dalla scheda di accettazione del paziente.

Vantaggi immediati

- Eliminazione totale di errori umani nella preparazione del referto e nell'associazione ai dati anagrafici della scheda paziente
- Layout dei referti all'interno del modulo di refertazione con il richiamo di tutte le informazioni «anagrafiche» e di «accettazione» presenti nella scheda accettazione
- Layout personalizzati collegati direttamente allo storico del paziente
- Immediato accesso a tutte le informazioni del paziente in unica schermata
- Firma digitale del referto a più livelli con definizione delle gerarchie personalizzate per singolo diagnostica/reparto
- Separazione della fase di «editing» del referto e «firma digitale a più livelli»

Terminata la procedura di «firma», il referto sarà disponibile per :

- Il trasferimento del documento firmato (ultimo livello) verso il sistema di pubblicazione (legato ai consensi forniti dai pazienti in fase di accettazione)
- Il trasferimento del documento firmato (ultimo livello) verso WBS e order entry
- Il trasferimento del referto verso l'FSE (fascicolo sanitario elettronico)



Layout di referto standard

- Fasi di refertazione (editing del referto)
  - Ricerca
  - Griglia di refertazione e possibilità di personalizzazione
  - Accesso ai «modelli» di refertazione (configurazione locale)
  - Scelta del modello ed editing del referto
  - Step di salvataggio

- Firma del referto
  - Configurazione degli utenti abilitati alla firma (gerarchia a nove livelli)
  - Accesso dell'utente per la firma del referto
  - Anteprima del referto (propedeutico alla firma)
  - Firma del referto
- Informazioni sul referto
  - scatola nera dei firmatari
  - Stato del referto
  - Pubblicazione del referto

6. **Realizzazione di una data room con accesso da remoto per l'acquisizione dei referti da parte dei clienti/pazienti**

Il referto una volta pubblicato viene reso disponibile su di un apposito sito dove hanno accesso i clienti/pazienti che possono visionare e scaricare solo i referti di loro interesse. Naturalmente la profilazione tramite userid e password gli da accesso alle specifiche aree di interesse. La lettura e lo scaricamento del referto viene segnalato dal sistema agli operatori che in questo modo sono aggiornati sullo stato della consegna dello stesso referto soprattutto nei casi in cui si ravvisano urgenze nella consegna. In base alle procedure GDPR quelli destinati direttamente ai pazienti ambulatoriali sono tenuti dal sistema visibili per 45 giorni. In caso di consenso rilasciato all'accettazione del campione, il referto sarà reso visibile anche al medico curante.

7. Realizzazione di un call center per l'assistenza dei pazienti ambulatoriali

Con l'incremento delle attività si è registrata anche una maggiore pressione sugli uffici per la richiesta di informazione sullo stato di elaborazione delle indagini diagnostiche richieste nonché un allungamento delle liste di attesa per la prenotazione di specifiche indagini. Trattandosi sempre di indagini di elevata complessità e delicatezza si è ritenuto opportuno integrare il sistema con un call center dedicato in grado di rispondere tempestivamente alle sollecitazioni dal momento che con la crescente informatizzazione e tracciamento delle fasi di attività risulta più semplice e rapido disporre delle opportune informazioni da parte degli operatori.
Il call center è stato progettato con due postazioni ed una piattaforma di gestione delle chiamate e delle priorità maturate. Ci si aspetta un immediato beneficio per le esigenze dell'utenza.

8. Progettazione e realizzazione di un Software per la gestione di laboratorio

Attualmente i campioni ricevuti provengono dall'ambulatorio ovvero da reparti dell'AOU Federico II o da ospedali\centri esterni che possono essere intra o extra regionali.
Tutte le richieste vengono inserite manualmente sul sistema Caleido da parte del servizio di accettazione del CEINGE.
Si specifica che i campioni potrebbero non avere un barcode associato (pertanto non vi è un legame informatico con il sistema di Order entry) e spesso le etichette sono compilate manualmente.
Il sistema di Order entry associa una numerazione del tipo SSYYYY_NNNNN a ogni accettazione, dove: SS è la sigla del settore a cui è destinata la richiesta, YYYY è l'anno e NNNNN è un progressivo. Ad esempio, per l'Ematologia Oncologica, il progressivo sarà del tipo EO2021_12345.
Ogni campione arriva in laboratorio accompagnato da moduli di richiesta cartacei e da moduli di riassunto del campione. Tali moduli, possono essere recuperati anche dal sistema di Order entry.

I campioni arrivano in laboratorio in due modalità:

- ❖ dagli ambulatori dell'AOU Federico II, etichettati con barcode (Interni);
- ❖ da aziende/ospedali/centri esterni, per i quali viene effettuato l'inserimento manuale della richiesta sul sistema di Order entry, direttamente in laboratorio (Esterni).

In questo caso i campioni potrebbero non avere un barcode associato, spesso le etichette sono compilate manualmente.

Come detto al paragrafo precedente è in progress l'implementazione della firma digitale dei referti (formato XADES) tramite il sistema Caleido.

Alle accettazioni che arrivano in questo settore, viene applicato manualmente un ulteriore codice interno al settore XXXXX, che va ad aggiungersi al numero di accettazione come prefisso.

DNA e RNA vengono poi conservati in provette Eppendorf, che vengono rese riconducibili alla richiesta nel seguente modo:

- Apponendo manualmente sul tappo la dicitura (R o D) che descrive il materiale + progressivo interno XXXXX
- Riportando manualmente sull'etichetta il cognome del paziente, il progressivo interno XXXXX, la concentrazione del campione.

Il settore ha a disposizione diversi moduli per tenere traccia delle fasi di lavorazione di ogni campione o di intere sessioni che coinvolgono più campioni per volta, in base al test da eseguire.

Per la produzione dei piani di lavoro, viene utilizzato il software Diamante.

Il primo modulo che viene compilato è il Modulo Riepilogo:

CEINGE – Biotecnologie Avanzate &
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II" — **Modulo 1** (REV 12)

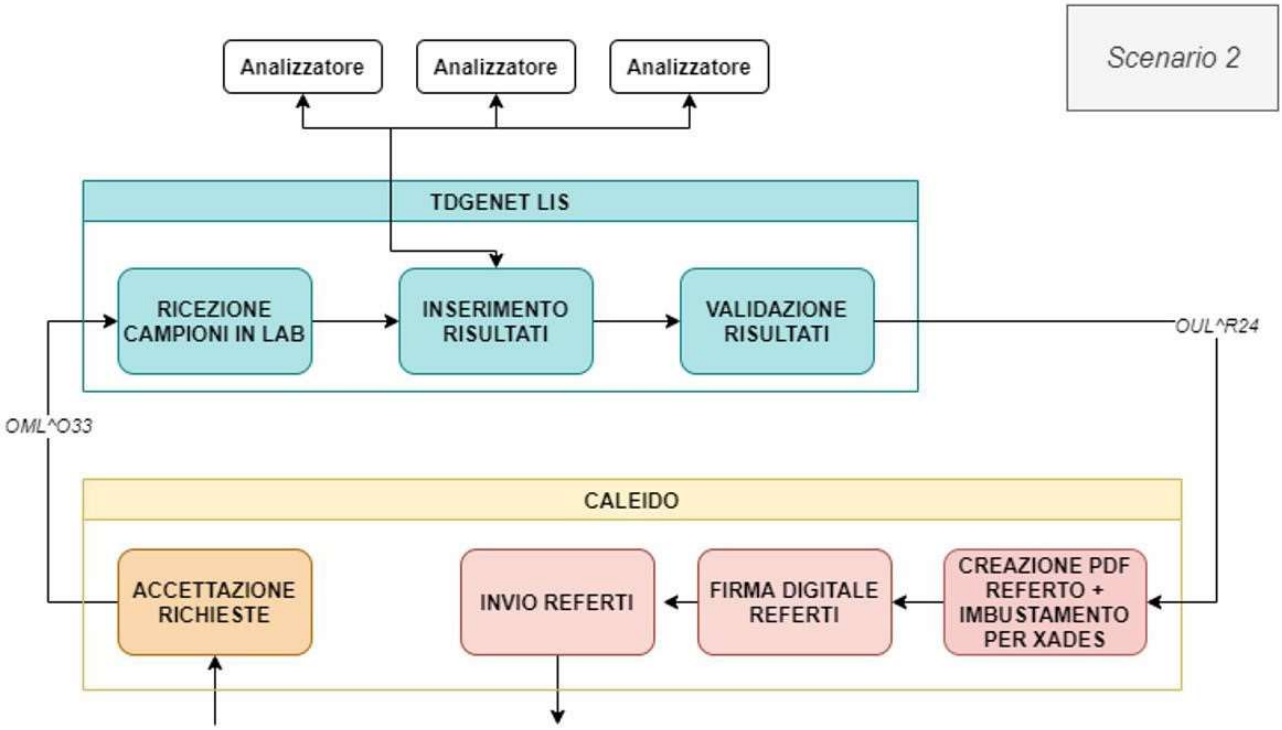
MODULO RIEPILOGO

N° Accettaz.	Nome/ Tipo di camp./ Provenienza	Data: prelievo/ accettaz./ isolam.	Registraz. campione sigla	Isolamento cellule sigla	Estrazione RNA firma/sigla	Estrazione DNA firma/sigla	Indagine PCR firma/sigla	Ref. Scr.	Ref. Sped.	Note firma/sigla
					❑	❑				

Alla luce di quanto precede è stata individuata una soluzione ottimale tra quelle progettate che prevede la comunicazione tra i sistemi, tramite standard HL7

Il SW prende in carico i campioni dall'arrivo in laboratorio fino alla validazione dei risultati. Sarà in carico al sistema Caleido la creazione del referto sulla base dei risultati inviati dal LIS e la firma elettronica come indicato nel paragrafo precedente.

I risultati che saranno trasmessi saranno sia quelli descrittivi che quelli quantitativi generati dai dispositivi medici.

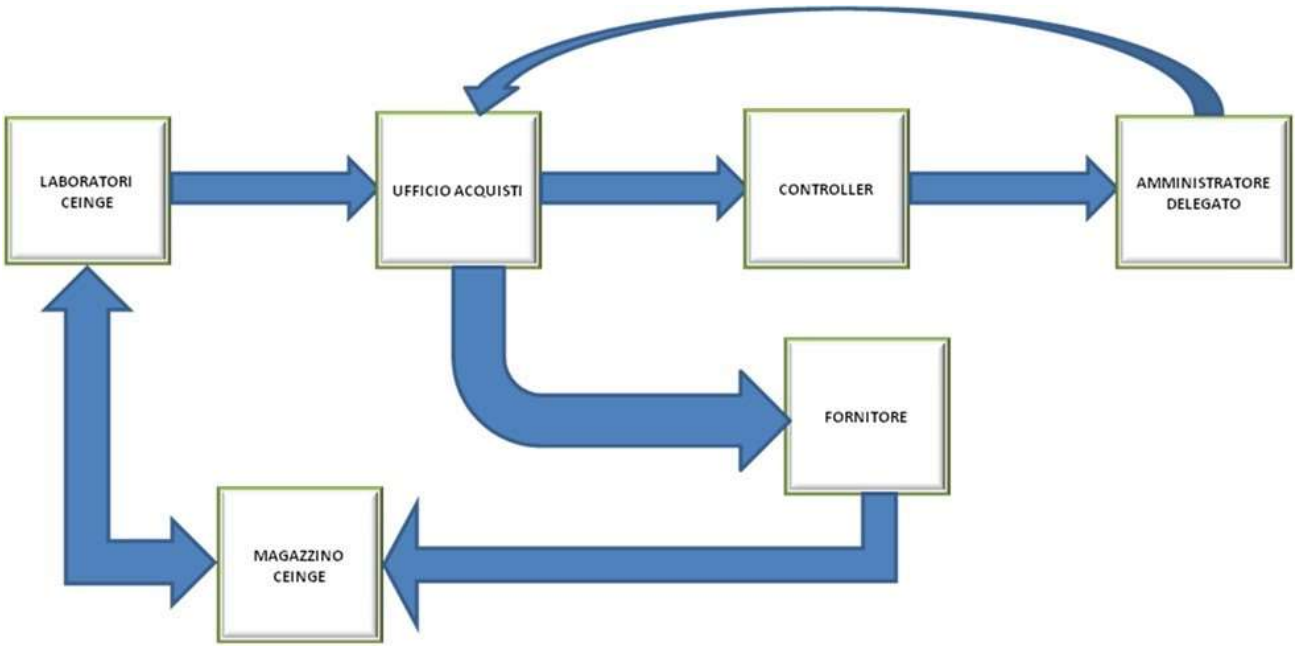


Tutto questo si rifletterà in un maggior fatturato con un contenimento dei costi incrementali. La riduzione se non l'azzeramento dei rischi di errore. Il rispetto dei TAT o tempi di refertazione standard. L'adeguamento delle attività ai più moderni ed avanzati standard tecnologici.

9. **Realizzazione di un sistema RDO per l'emissione dell'ordine da parte del laboratorio con gestione dei magazzini**

Agganciato al software di laboratorio ci sarà un altro modulo del gestionale Web-Server relativo agli RDO (richiesta ordini di acquisto) cioè la generazione degli ordini di acquisto dei reagenti e degli altri materiali di laboratorio. Presso ogni laboratorio sarà attivata una interfaccia per la generazione degli ordini i cui dati dovranno essere acquisiti dai flussi di lavoro di Caleido e del SW di laboratorio. La richiesta d'ordine generata da laboratorio sarà trasmessa per visto di conformità all'ufficio acquisti ed al Controller prima di essere messa alla firma per l'emissione dell'ordine. Inoltre gli ordini dei singoli laboratori saranno gestiti con la logica dell'accorpamento per la generazione di ordini quadro e l'ottimizzazione dei prezzi di acquisto. Gli ordini stessi andranno a loro volta a movimentare il magazzino con le procedure di carico e scarico dopo averlo consultato in termini preventivi per la verifica di eventuali giacenze disponibili.

In questo modo si ritiene di ottimizzare i tempi di approvvigionamento, ridurre le giacenze, evitare gli sprechi, evitare blocchi nel processo produttivo per mancanza di reagenti, ottenere ulteriori miglioramenti nei costi di acquisto ove non già conseguiti.



10. Implementazione di un modulo per la gestione della manutenzione di macchinari e impianti

Anche per i dispositivi medici e gli altri macchinari presenti in laboratorio si prevede di implementare un ulteriore modulo software del gestionale Web-Server che si interfacci con il SW di laboratorio per la gestione ottimale delle attività di manutenzione programmata e per gli interventi di manutenzione conseguenti a guasti o malfunzionamenti.

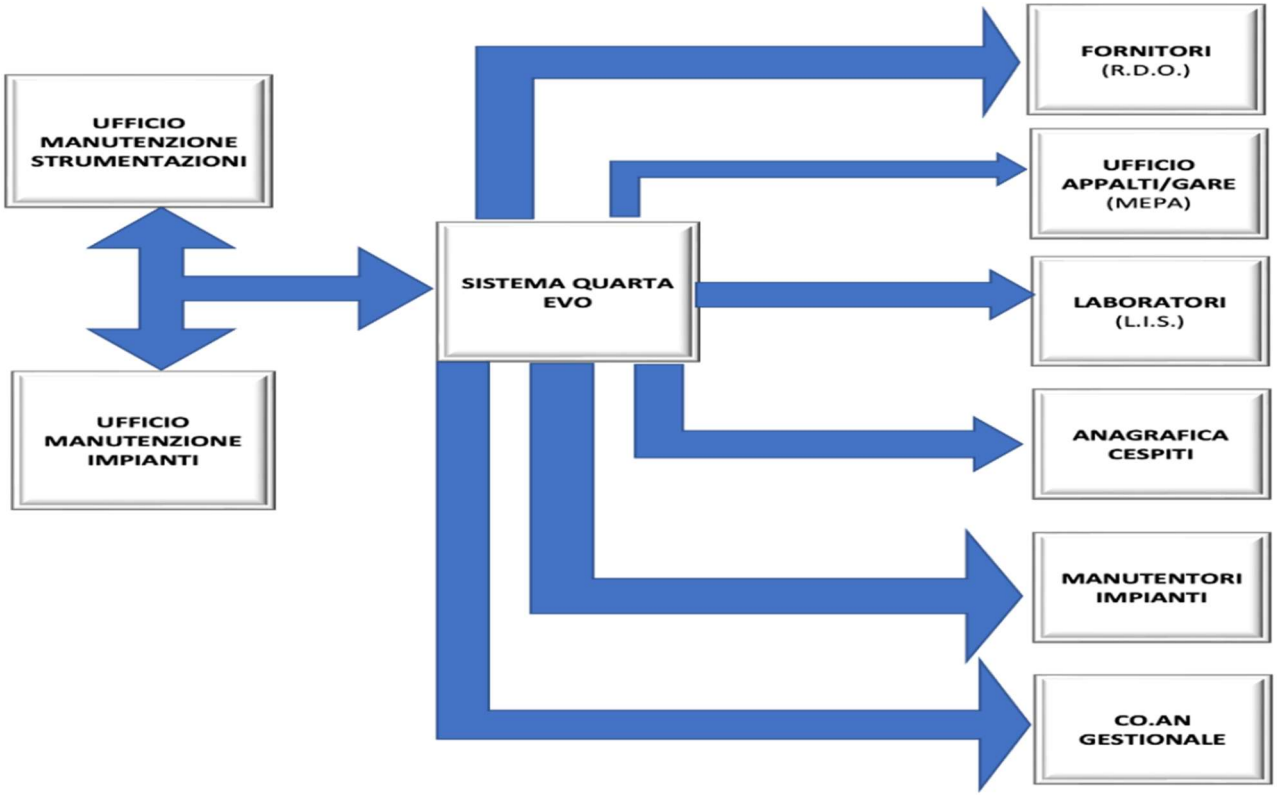
Il sistema pensato per la struttura del CEINGE è il software **QUARTA EVO** basato su un potente motore di Workflow che unisce un'elevata completezza funzionale ad architetture e tecnologie web-based, il tutto orientato alla collaborazione intra- ed inter-plant e alla misura delle performance dei processi Il **nuovo motore BPM** (Business Process Management) rende il sistema più performante, scalabile, Cloud Enabled e, grazie all'introduzione di Web Services, è in grado di integrare perfettamente software e applicazioni di terze parti, abilitando la "Continuous Collaboration" su tutti i processi dentro e fuori della suite.

Questo sistema permetterà all' *"Ufficio Manutenzione strumentazioni"* la gestione degli strumenti che vanno oltre il perimetro dello scadenziario, gli eventi di taratura interna con la gestione dei cicli di calibrazione per strumento, per gruppo e per tipo e con la parametrizzazione sulle specifiche

tecniche (valori nominali dei passi di controllo, tolleranze, ripetizioni) o il calcolo dei giorni di utilizzo da ultima taratura, per l'*Ufficio Manutenzione Impianti* la possibilità di gestire il fabbisogno ricambi che permette di anticipare l'approvvigionamento senza incorrere nel rischio di rimanere senza scorte e di pianificare con largo anticipo un budget dei ricambi previsti in un determinato periodo temporale.

- Manutenzioni preventive
- Piani di manutenzione
- Eventi di manutenzione programmata
- Fabbisogno ricambi
- Fabbisogno attività
- Manutenzioni correttive
- Eventi di manutenzione a guasto
- Richieste intervento manutenzione

Attualmente la gestione non informatizzata di tali attività non consente una piena programmazione della stessa ed un suo corretto controllo e monitoraggio. Oltre a migliorare tali profili con l'interoperabilità con il software di laboratorio sarà possibile pianificare gli interventi manutentivi in maniera più coerente con le attività di laboratorio e con i carichi di lavoro delle macchine stesse. Ciò consentirà di evitare interruzioni inattese e di avere fermi macchina in momenti di elevati carichi di lavoro da smaltire. Consentirà inoltre di conseguire importanti risparmi economici sui costi e canoni di manutenzione.



11. Integrazione con l'Order Entry dell'AOU Federico II (ed altre aziende)

Attraverso l'integrazione del software Caleido con l'Order Entry dell'AOU Federico II sarà possibile consentire alle Cliniche dell'Azienda di caricare direttamente le accettazioni sul sistema ottenendo una importante semplificazione organizzativa e procedurale ed incrementando la sicurezza, la tracciabilità ed il monitoraggio di queste operazioni.

Per l'integrazione verranno riutilizzati i ROUTER MIRTH già presenti nella struttura, che provvederanno ad instradare a CALEIDO le accettazioni con prestazioni afferenti al settore "CEINGE". Tramite opportune tabelle di transcodifica, MIRTH sarà in grado di agganciare e trasmettere ogni codice esame al corretto laboratorio di destinazione, tra i quali ci sarà anche il CEINGE.

12. Integrazione con l'applicativo WBS dell'AOU Federico II per il regime ambulatoriale

Per i pazienti ambulatoriali l'Azienda AOU Federico II utilizza un applicativo denominato WBS.

Attraverso questa integrazione non sarà più necessario, nemmeno per i pazienti ambulatoriali, procedere ad un doppio caricamento ma sarà sufficiente il caricamento su WBS per disporre già di tutte le informazioni ed i dati necessari su Caleido.

Sempre ai fini della tracciabilità dei flussi, anche i campioni provenienti da strutture di diagnosi e cura di enti differenti dall'AOU Federico II verranno registrati su WBS.

13. **Costruzione di una Repository aziendale per la raccolta dei referti ed il successivo caricamento nel Fascicolo Sanitario Elettronico**

I referti, firmati digitalmente e prodotti in linguaggio standard HL7 - CDA2 saranno caricati su specifico repository dal quale potranno poi essere trasferiti su richiesta della Regione Campania, che ne regolerà i flussi, sul fascicolo sanitario elettronico.

14. **Potenziamento delle capacità di storage e calcolo con l'attivazione di un nuovo sistema di storage distribuito realizzato mediante l'acquisizione e l'installazione di nuovi server "standard".**

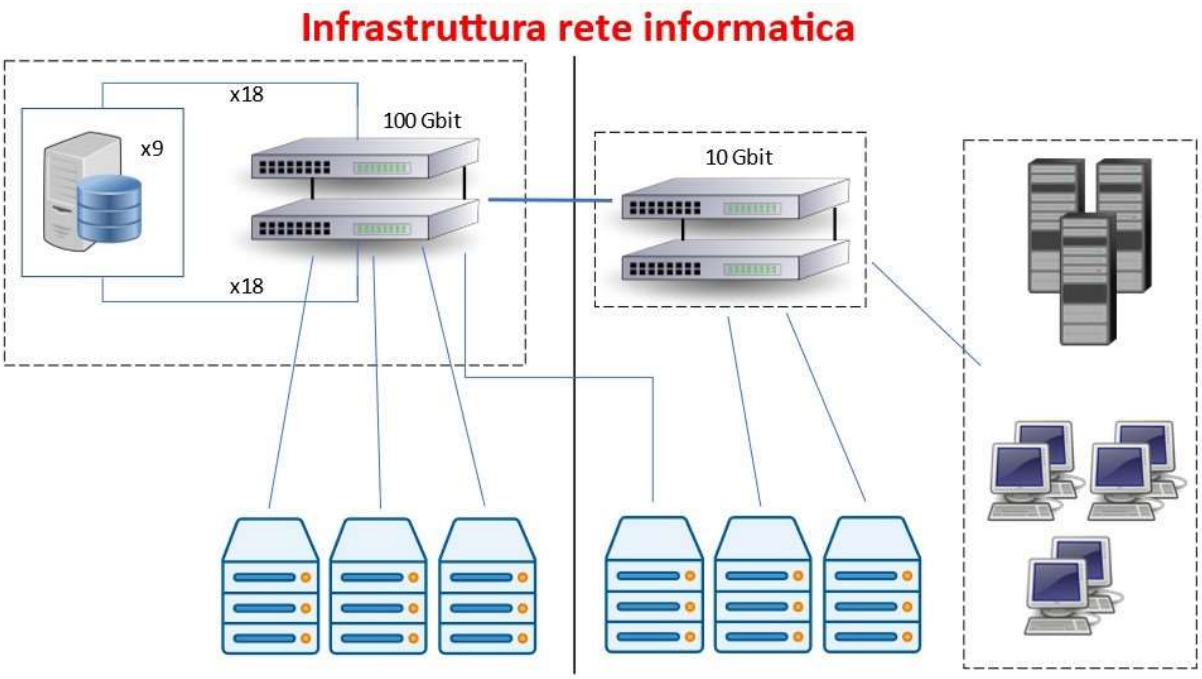
Per poter realizzare tutto questo intervento di potenziamento ed integrazione software si è reso necessario programmare anche un potenziamento dell'infrastruttura hardware nelle macchine necessario all'archiviazione dei dati (storage) ed in prospettiva all'elaborazione degli stessi.

L'evoluzione tecnologica delle prestazioni diagnostiche richiede sempre più capacità di archiviazione e potenza di calcolo. Ogni indagine NGS assorbe importanti capacità di memoria. Si è ritenuto pertanto che per il Ceinge si fosse determinata la necessità di dotarsi di una piattaforma di storage in grado di far fronte ai fabbisogni prospetticamente stimati per i prossimi 5 anni. Il recente notevole incremento dei sistemi sperimentali che producono dati in quantità massiva, come ad esempio la strumentazione di sequenziamento di acidi nucleici di terza generazione, sta determinando una forte crescita delle richieste di spazio di archiviazione, per la quale non è possibile però effettuare una stima precisa su tempi medio lunghi, per cui si ritiene essenziale una soluzione modulare dell'ordine di PByte, che permetta in futuro una facile ed economica espansione. La piattaforma si avvarrà di soluzioni di storage basate su software non proprietario, che utilizza hardware standard, compatibile con sistemi operativi basati su unix/linux. AL fine di assicurare l'espandibilità futura della piattaforma la stessa prevede un'architettura di tipo modulare basata sull'utilizzo di server multipli, all'occorrenza espandibile attraverso l'aggiunta di ulteriori server. Si prevede di effettuare l'espansione per complessivi 7 PByte (2^{50} Byte). L'intervento sarà articolato in tre fasi.

Per la Prima Fase si prevede di acquistare 3 server con dischi SATA/SAS 7200 RPM hot-swap che andranno a generare circa 1 PByte di spazio di archiviazione che fornirà un primo core dello storage previsto e che sarà utilizzato per la messa a punto del software di gestione. Nei tre server saranno equamente distribuite unità MVMe di classe enterprise a bassa latenza adatte a supportare elevati volumi di scrittura, per complessivi 30TB con alimentazione ridondata.

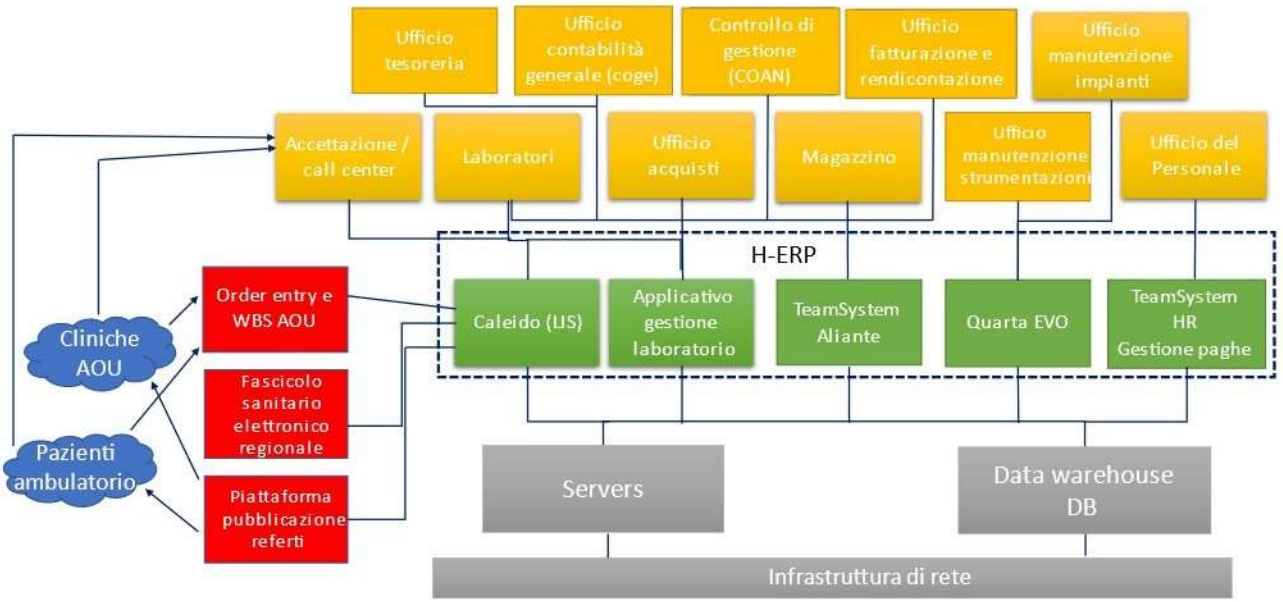
Per la seconda Fase si prevede di realizzare un sistema in grado di completare quello della Fase 1. Lo spazio di archiviazione sarà portato fino a 5 PByte complessivi attraverso l'aggiunta di ulteriori dischi sui server della Fase 1 e l'acquisto di nuovi server ad elevata densità di storage. In particolare si prevede l'istallazione di ulteriori 4 server, delle medesime caratteristiche e 10 TB in unità NVMe addizionali per ciascun nuovo server.

Per la terza Fase, quella di ulteriore espansione fino ai 7 PByte necessari per far fronte anche alle crescenti esigenze di calcolo, si prevede l'installazione di ulteriori 2 server ed unità NVMe addizionali.



Schema complessivo dell'intervento

Di seguito la rappresentazione grafica dell'intervento complessivo si qui descritto che costituirà il SIS del Ceinge al completamento del progetto.



Metodologia

Per poter avviare questo processo di innovazione digitale si è reso necessario fare innanzitutto un audit sulla attuale configurazione tecnologia sia di parte hardware che software.

Sul primo punto si è constatato che benchè realizzato con i più avanzati standard tecnologici dell'epoca, ormai la rete dell'istituto si presentava datata e bisognosa di interventi di ammodernamento.

Contestualmente si è riscontrato che la sala CED non rispondeva più ai necessari livelli di sicurezza in termini di garanzia dell'alimentazione energetica con rischio di perdita dati e si è quindi programmato un ulteriore intervento infrastrutturale per il raddoppio della rete di alimentazione e la realizzazione di adeguati livelli di ridondanza per evitare qualunque rischio di interruzione dell'alimentazione.

Tenendo conto dei sempre crescenti fabbisogni in termini di capacità di calcolo (si tenga conto che le nuove indagini NGS richiedono ingenti capacità) e di spazio per l'archiviazione dei dati nonché

degli ulteriori spazi/server necessari per l'introduzione delle nuove infrastrutture software si è pianificato un importante intervento sulle macchine a disposizione dell'istituto con un sostanziale più che raddoppio fino a 7 PByte (2^{50} Byte).

Per quanto riguarda il fronte software si sono aperti contestualmente tre differenti tavoli di lavoro:

il primo con gli uffici amministrativo, acquisti/magazzino, ufficio tecnico, ufficio personale e ufficio qualità per la sostituzione del programma gestionale, l'introduzione della contabilità analitica, dei sistemi di contabilità separata, gestione del magazzino, gestione paghe, programmazione delle manutenzioni. Questa attività è stata la prima ad essere realizzata e già oggi consente di avere un cruscotto di comando in grado di monitorare adeguatamente l'andamento economico per singolo centro di costo e/o di profitto.

Il secondo tavolo di lavoro ha previsto il coinvolgimento innanzitutto dell'ufficio accettazione/consegna referti e dell'ufficio qualità per la riprogettazione di tutto il flusso accettazione con l'individuazione dei nodi chiave del processo e lo sviluppo delle soluzioni di dematerializzazione delle attività.

Il terzo tavolo di lavoro ha previsto il coinvolgimento più diretto dei laboratori di analisi. Dei 20 laboratori presenti in Istituto ne sono stati coinvolti in fase di progettazione circa 6 (i più rappresentativi per complessità e volumi di attività). Con questi si è avviata la fase di progettazione dei flussi per la gestione digitalizzata di tutto il processo di laboratorio e per l'interfaccia dei dispositivi diagnostici. Tale ultimo aspetto rappresenta un elemento di elevata criticità posto che la maggior parte delle ditte multinazionali produttrici di macchinari tutela e protegge i propri linguaggi e software e non predilige scambi informativi posto anche che i sistemi software a bordo macchina concorrono alle certificazioni CE-IVD delle macchine stesse e dei dati da esse prodotti. Presupposto quindi è che le acquisizioni dei dati devono essere fatte in assoluta certezza e garanzia delle informazioni.

La fase finale delle attività si configura nella sintesi dei tre differenti tavoli di lavoro e nella costruzione delle varie interfacce che consentono di strutturare una interoperabilità delle funzioni nella logica di processo, partendo però dalle esigenze specifiche dei singoli uffici valorizzate nelle tre fasi indipendenti di sviluppo iniziale.

Risultati

Gli obiettivi del progetto

- **Azzeramento del rischio di errore sull'identità del paziente;**
- **Semplificazione delle procedure con riduzione dei tempi di lavorazione della fase di accettazione;**

- **Ottimizzazione dei tempi di lavorazione del campione di laboratorio;**
- **Riduzione dei tempi di elaborazione e produzione del referto con rispetto dei T.A.T.;**
- **Tracciabilità e certificazione di tutto il processo di lavorazione del campione con individuazione dei singoli operatori e delle operazioni effettuate – scatola nera delle attività;**
- **Firma elettronica certificata del referto con riduzione dei tempi di emissione;**
- **Maggiore tempestività delle prestazioni;**
- **Maggiore tutela della privacy e pieno rispetto delle procedure GDPR;**
- **Interoperabilità tra i sistemi informativi Aziendali ed Interaziendali nella logica ERP;**
- **Maggiore attenzione alle esigenze dei pazienti e riduzioni delle liste d'attesa;**
- **Miglioramento di tutti gli standard di qualità ISO 9001; ISO 15185; J.C.;**
- **Ottimizzazione del ciclo degli acquisti e della gestione di magazzino;**
- **Garanzia nelle continuità del servizio ed ottimizzazione dei fermo macchina per le manutenzioni;**
- **Ampia reportistica per un corretto controllo di gestione (COAN) ed il miglioramento in termini di efficacia ed efficienza con l'introduzione e gestione di un adeguato piano delle performance per il personale semplice da monitorizzare.**

Conclusioni e prospettive

I risultati attesi consisteranno in un miglioramento della qualità del servizio e della gestione della società ma soprattutto nella semplificazione delle attività operative che si tradurrà in un importante liberazione in termini di ore uomo disponibili.

Da una stima interna, effettuata sugli uffici principalmente coinvolti in tali attività, e cioè quelli impegnati nelle attività di accettazione/consegna e dei laboratori, è emerso che tra il 30% ed il 40% delle ore uomo è oggi dedicato alla gestione della fase documentale delle suddette attività.

Da ciò è ragionevole stimare che, con il completamento del processo di digitalizzazione descritto, si libererà in media il 35% delle ore di lavoro delle risorse umane attualmente impegnate. Ne consegue che le attività potranno rifocalizzarsi sulle fasi di lavoro più *core* di maggior valore aggiunto generando un significativo incremento di produttività con conseguente riduzione delle liste di attesa ed aumento delle prestazioni erogate a parità di tempo e di risorse impiegate ed in conseguenza di qualità percepita dai clienti e fatturato. Se a questo aggiungiamo che l'intero investimento descritto sta beneficiando e beneficerà di un contributo a fondo perduto nella formula del Credito d'Imposta dell'ordine del 50% (tra agevolazioni per il Mezzogiorno - CIM e Industria

4.0) allora si comprende che l'intervento è quasi un passaggio obbligato per garantire all'azienda gli spazi di crescita che oggi appaiono preclusi con impegni finanziari assolutamente sostenibili.

Bibliografia

Indicare testi di riferimenti, periodici e giornali e siti web. Non inserire troppi testi!! Ma solo quelli realmente utili per il lavoro. Possibilmente citare riferimenti recenti (7 anni) salvo che non si tratti di capisaldi.

- Health Technology Assessment. Davide Croce, Università Cattaneo Libri, Aprile 2019;
- Elementi di Informatica per le professioni sanitarie, Pio Treglia, StreetLib Write, 2021;
- Informatica Medica, sistemi informativi sanitari e reti di telemedicina. Alberto Rosotti Mc Graw Hill Seconda Edizione, maggio 2022;
- Health Technology Assessment (HTA) Uni strumento a supporto delle decisioni manageriali nelle aziende sanitarie, Stefano Lando, G. Giappichelli Editore, Marzo 2021
- Materiale divulgativo ed offerta tecnica della Dedalus – Informatica Medica;
- Materiale divulgativo e offerta tecnica della Team Sistem;
- Materiale divulgativo e offerta tecnica della Technidata Medical Software;
- Offerta tecnica della Telecom Italia SpA
- Offerta tecnica della Vodafone Italia SpA

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Cardio-TC: dalla innovazione alla pratica clinica. Corretta valorizzazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale per un efficace impiego su larga scala

Carlo Liguori

Medico Radiologo ASL NA Centro - Ospedale del Mare. UOC di Radiodiagnostica

Cardio-TC: dalla innovazione alla pratica clinica. Corretta valorizzazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale per un efficace impiego su larga scala

Carlo Liguori
Medico Radiologo ASL NA Centro
Ospedale Del Mare UOC Radiologia

INDICE

ABSTRACT 3

AREA DI INTERVENTO 5

BIOGRAFIA DISCENTE 6

INTRODUZIONE 7

1. *EVOLUZIONE TECNOLOGICA DELLA TC*
2. *AMPIEZZA DEL PANNELLO DI DETETTORI*
3. *RISOLUZIONE SPAZIALE*
4. *RISOLUZIONE TEMPORALE*
5. *TECNOLOGIA DUAL SOURCE*
6. *INNOVAZIONI IN CARDIO TC*

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO 13

CONTESTO DELLA EVIDENZA SCIENTIFICA 15

METODOLOGIA 18

RISULTATI 19

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE 22

ABSTRACT

La rappresentazione non invasiva mediante TC delle arterie coronarie ha rappresentato negli ultimi 15 anni la maggiore sfida per gli specialisti dell'imaging radiologico e per lo sviluppo da parte dell'industria produttrice di apparecchiature.

Il ruolo clinico della TC nell'imaging cardiaco e coronarico è stato reso possibile dalla implementazione tecnologica declinata nel miglioramento:

- della risoluzione spaziale con conseguente capacità di definire dettagli anatomici anche submillimetrici
- della risoluzione temporale con capacità di rendere disponibile una diagnostica efficace anche di strutture in continuo e rapido movimento quali il miocardio e le coronarie
- della tecnologia costruttiva dei detettori dei sistemi TC con incremento della velocità di elaborazione delle immagini e della definizione dei dettagli anatomici
- dei protocolli software di ricostruzione delle immagini (ricostruzioni iterative) con significativo miglioramento delle performance di risparmio della dose radiante erogata al paziente.

L'implementazione tecnologica ha aperto a nuove sfide l'imaging TC del cuore quali la possibilità di caratterizzazione della placca coronarica, la valutazione funzionale della stenosi (TC con calcolo della riserva di flusso coronarico-FFR) da affiancare alle informazioni squisitamente anatomiche e la caratterizzazione oltre al circolo vascolare anche del muscolo cardiaco per la ricerca dell'edema del miocardio e della fibrosi, attraverso i recentissimi sistemi a doppia energia e a conteggio di fotoni.

Nel contesto di un processo di valutazione HTA guidato, appare oggi già ben codificata, con il sostegno di una ampia letteratura scientifica già pubblicata, la ricaduta positiva della cardio TC in termini di contributo assistenziale nella gestione del paziente con dolore toracico acuto e cronico.

Più complessa appare invece la valutazione della sostenibilità economica di questi esami, in quanto strettamente collegata alla logica d rimborso delle prestazioni, peraltro variabile tra le diverse Regioni italiane.

Metodologicamente è stata dunque eseguita una analisi dei costi reali derivanti da questo tipo di prestazione considerando le tecnologie impiegate, i costi accessori collegati all'utilizzo di farmaci necessari per la scansione e la formazione di personale dedicato.

L'obiettivo del lavoro è stato dunque condurre una indagine conoscitiva, con il sostegno della sezione di cardiologia della società italiana di radiologia – SIRM, tra i differenti sistemi sanitari regionali, per rappresentare una dettagliata panoramica relativa alla tariffazione dell'esame Cardio

TC o TC del cuore, verificando anche eventuali assenze della prestazione nei tariffari regionali e proponendo un parametro di corretta valorizzazione che possa rappresentare un benchmark.
In Italia ad oggi solo 10/20 regioni hanno previsto l'introduzione, nel catalogo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, di un codice dedicato alla tariffazione della TC coronarica e soltanto una, la regione Liguria, ha effettivamente provveduto ad una corretta valorizzazione della prestazione, rappresentando allo stato il benchmark di riferimento.
Questo scenario determina una rischiosa disuguaglianza inter-regionale nell'ottica della implementazione della metodica tra le diverse aree della Nazione.
In conclusione lo studio ha consentito di confermare l'importanza della cardio TC nel PDTA del paziente con dolore toracico acuto e cronico ed il suo già attuale massiccio impiego nella pratica clinica in Italia; è tuttavia evidente la mancanza in pressoché tutte le regioni italiane, eccetto una, di una adeguata valorizzazione della prestazione con conseguenti rischi per il suo impiego su larga scala nel prossimo futuro, ancor più in considerazione delle innovazioni tecnologiche che la diagnostica moderna propone.

AREA DI INTERVENTO

Sviluppo ed implementazione di Progettualità e Percorsi Diagnostico – Terapeutici - Assistenziali (PDTA) attraverso procedure gestionali innovative, in linea con le più recenti implementazioni nel campo della diagnostica per immagini. Le valutazioni sperimentate hanno seguito aggiornati processi di HTA considerando aspetti clinici, di costo efficacia, organizzativi e legali.

BIOGRAFIA DISCENTE

Il Dott. Carlo Liguori si è laureato in Medicina e Chirurgia presso la Università Cattolica del Sacro Cuore-Roma nel 2001 e ha conseguito il diploma di specializzazione in Radiodiagnostica nel 2005 presso l'Istituto di Radiologia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, discutendo la tesi: "TC multidetettore delle arterie coronarie: predittività negativa della metodica ed outcome del paziente".

La sua attività professionale in ambito radiologico si è sviluppata a partire dal 2006 presso il Policlinico Gemelli-Roma, l'Università Campus Biomedico-Roma, L'AORN Cardarelli-Napoli e dal 2018 a tutt'oggi presso la UOC di Diagnostica per Immagini della ASL Napoli1 centro-Ospedale del Mare.

Nel corso degli anni il Dott. Liguori si è dedicato principalmente all'imaging cardioradiologico avanzato con TC e RM, occupandosi peraltro della stesura di numerosi lavori scientifici sul tema e partecipando a molteplici corsi e congressi.

Dal 2018 è consigliere della sezione di Cardioradiologia della SIRM-Società Italiana di Radiologia Medica e Inteventistica.

INTRODUZIONE

1. Evoluzione Tecnologica della TC

L'imaging non invasivo delle arterie coronarie è sempre stato una grande sfida, sin dall'introduzione della tomografia computerizzata (TC); il cuore è un organo in rapido movimento e le arterie coronarie hanno un piccolo diametro. Diverse innovazioni tecnologiche hanno fatto seguito all'introduzione della TC di prima generazione nel 1972 ed i principali avanzamenti sono stati rappresentati dall'aumento della velocità di rotazione del sistema tuo radiogeno-detettore, che si è tradotta in una migliore risoluzione temporale e risoluzione spaziale lungo l'asse z, a cui si è aggiunto l'uso di collimazioni submillimetriche con estese acquisizioni volumetriche.

2. Ampiezza del pannello di detettori

Il primo punto di svolta dell'imaging cardiaco con TC è stato il passaggio da scanner CT a 4 slices a scanner TC a 16 slices con una migliore collimazione e copertura dell'asse z; la risoluzione spaziale è migliorata da 1 a 0,6 mm (1). La tendenza, nota come "guerra delle fette", è stata quella di aumentare il numero di file di detettori negli anni successivi (2). Dallo scanner TC a 64 slice a 128 slice la risoluzione spaziale è migliorata da 0,5 a 0,4 mm, fino a 0,35 mm in uno scanner TC a 320 slice e 0,17 mm in uno scanner TC a 640 slice.
Alcuni produttori hanno sviluppato TC con 128 slice di detettori che forniscono l'equivalente di una TC a 256 slices (160 mm) utilizzando il sistema z-flying focal spot; questo consente una fluttuazione della macchia focale sull'asse z, in modo da ottenere due fette sovrapposte per ogni proiezione (3).
Sembra apparentemente facile immaginare che aumentando il numero di detettori si possa coprire l'intero cuore in un solo battito cardiaco senza muovere il tavolo TC. Tuttavia, quando il rilevatore è molto ampio, si verifica una progressiva deformazione dell'oggetto ricostruito: ridotta all'isocentro dello scanner e grossolana nelle regioni periferiche del campo visivo (FOV). Nel corso degli anni sono stati sviluppati numerosi algoritmi di correzione, ma questo problema non è stato completamente risolto e di fatto la maggior parte degli scanner a detettore molto ampio non possono utilizzare l'intero pannello nelle comuni applicazioni TC.
La composizione strutturale del detettore ha seguito l'evoluzione tecnologica della TC, per supportare l'aumento della velocità di acquisizione e della potenza di picco del tubo.

I rilevatori devono avere caratteristiche specifiche per fornire una buona qualità dell'immagine diagnostica: accuratezza, range dinamico, stabilità, uniformità, velocità di risposta, risoluzione, efficienza geometrica, efficienza quantistica di rilevazione e cross-talk (4).
L'aumento della velocità del gantry ha richiesto la modifica del detettore con incremento di velocità, prestazioni e potenza. Le celle del rivelatore e le macchie focali sono diminuite di dimensioni per migliorare la risoluzione spaziale; l'angolo dell'anodo è aumentato e la densità di potenza fisica nella macchia focale è stata intensificata (5).

3. Risoluzione spaziale

La risoluzione spaziale di un sistema TC è limitata dal numero di canali attivi in una fila di detettori e dal loro coinvolgimento. Gli effetti delle dimensioni dei detettori sono diventati cruciali nella risoluzione spaziale e sono stati uno degli elementi di ricerca per l'avanzamento tecnologico della TC negli ultimi decenni. Un volume maggiore da coprire e la necessità di acquisizioni subillimetriche richiedono un maggior numero di rivelatori sull'asse z.
La composizione dei detettori è cambiata negli anni migliorando le prestazioni della della TC. Inizialmente la composizione era gassosa, principalmente allo xenon (6). Tuttavia, i rivelatori gassosi risultavano poco performanti, per cui oggi si utilizzano esclusivamente rivelatori TC a stato solido. Un rivelatore CT allo stato solido può essere realizzato con cadmio (CdWO4), ittrio e ceramiche al gadolinio (Gd2O2S).
Molti nuovi materiali sono stati testati per ottimizzare le prestazioni dei detettori; tra questi è stato concepito un rivelatore a base di granato. Questo mostra una riduzione del rumore e un miglioramento della risoluzione spaziale e temporale rispetto al rivelatore ceramico di gadolinio, con un tempo di decadimento, 100 volte più veloce e un “afterglow” più breve (definito come il tempo necessario per resettare il rivelatore per una nuova eccitazione) (7). Il rivelatore a base di granato può essere utilizzato anche nella TC a doppia energia (DECT), che consente l'acquisizione simultanea di più livelli di energia da un tubo a raggi X.
Queste nuove caratteristiche possono essere sfruttate nell'imaging cardiaco, in cui sono fondamentali prestazioni più precise e veloci. È stato inoltre dimostrato che i rivelatori a base di granato offrono un miglioramento nella valutazione degli stent coronarici, grazie alla riduzione degli artefatti.
Tra le principali innpvazioni degli ultimi anni, dobbiamo includere la TC con rivelatore a conteggio di fotoni (Photon Counting Detector - PCD). LA PCD rappresenta una tecnologia emergente che consente una riduzione del rumore elettronico, dell'indurimento del fascio e degli artefatti metallici

con un rapporto contrasto/rumore e una risoluzione spaziale estremamente elevata; tutte queste caratteristiche la rendono potenzialmente applicabile in campo cardiovascolare, in particolare per l'imaging degli stent (8).
Per molto tempo, la matrice delle immagini TC ha mantenuto lo standard di dimensioni di 512×512 nella maggior parte delle applicazioni cliniche. Tuttavia, sono ora disponibili matrici più performanti (1.024×1.024, 2.048×2.048), che consentono un miglioramento significativo delle immagini con tempi di ricostruzione compatibili con la pratica clinica (9).
Le ricostruzioni iterative partendo dalle immagini ottenute dalla FBP, generano nuovi dati di proiezione che vengono confrontati con quelli originali, quindi vengono effettuate correzioni del rumore. Questo processo viene ripetuto (cioè iterato) più volte (9). Le IR hanno l'enorme vantaggio di ridurre la dose preservando una buona qualità dell'immagine, come dimostrato in letteratura (10).
Yang et al. (11) hanno dimostrato che le IR migliorano la valutazione della restenosi in-stent nella TC a doppia sorgente (DSCT) ad alto Pitch, con una migliore specificità (82% vs. 62%) e valore predittivo positivo (66% vs. 50%) rispetto alla FBP.
Per quanto riguarda l'uso dell'IR per la quantificazione del calcio coronarico, è stato ampiamente dimostrato che la quantificazione del punteggio di Agatston non è diversa tra FBP
e IR, anche se la riclassificazione del rischio può verificarsi in un piccolo sottogruppo di soggetti. Altri studi hanno invece dimostrato una riduzione dei valori di Agatston, del volume e in misura minore, degli score di massa quantificati con l'algoritmo IR rispetto a quello FBP (12).

4. Risoluzione Temporale

Un'adeguata risoluzione temporale era un altro dei principali problemi hardware da risolvere per un eccellente imaging coronarico.
La risoluzione temporale è il tempo necessario per l'acquisizione dei dati necessario alla genesi di un'immagine, essa è meno importante per gli organi stazionari ma è essenziale per la valutazione di organi in continuo movimento, come il cuore. L'alta risoluzione temporale è necessaria in TC coronarica per ridurre gli artefatti da movimento respiratorio e per artefatti da movimento cardiaco. L'alta risoluzione temporale si ottiene principalmente attraverso una rapida rotazione del gantry e, in alcune condizioni specifiche, attraverso una ricostruzione parziale della scansione. La risoluzione temporale è influenzata dalla velocità di rotazione del gantry, dalla ricostruzione dell'immagine (ad esempio, attivazione prospettica o retrospettiva), Pitch e dall'algoritmo di post-elaborazione.
Il tempo di rotazione del gantry è il tempo necessario al tubo e ai detettori per eseguire un giro completo di 360 gradi.

Più veloce è la rotazione del tubo, più alta è la risoluzione temporale.
Per la TC cardiaca bisogna tenere presente che è sufficiente ottenere mezza rotazione del gantry per generare un'immagine (algoritmo di ricostruzione a 180°). Poiché il tempo di rotazione del gantry non può essere facilmente accelerato, sono state sviluppate altre soluzioni per migliorare la risoluzione temporale, ovviando a questo limite tecnico (13).
Con l'aumento del numero di fette che possono essere acquisite simultaneamente durante una rotazione del tubo radiogeno, la velocità di acquisizione di un volume aumenta. L'aumento concomitante della velocità di rotazione del tubo radiogeno, ha permesso di migliorare la risoluzione temporale, portandola a valori dell'ordine di 250 ms (per un tempo di rotazione del gantry di 500 ms); tale risoluzione temporale ha permesso di ridurre il movimento diastolico del cuore.

5. Tecnologia Dual Source

Una delle principali innovazioni degli ultimi 12 anni nel campo della TC cardiaca , con un impatto massiccio sulla risoluzione temporale effettiva è stata l'introduzione di un secondo tubo a raggi X (e di un secondo rivelatore) all'interno dello stesso scanner TC; questa è chiamata Dual Source CT (DSCT) e ha permesso di raddoppiare istantaneamente la risoluzione temporale.
Uno scanner DSCT contiene due serie di tubi/rivelatori, disposti ad angolo di 90 gradi circa l'uno dall'altro. Il DSCT richiede solo un un quarto di giro del gantry (rotazione di 90°; 33 ms), se si utilizza la ricostruzione parziale della scansione. La maggiore risoluzione temporale della DSCT consente l'imaging TC a frequenze cardiache molto più elevate.
Le ultime generazioni di DSCT raggiungono una risoluzione temporale effetti compresa tra 83 ms (DSCT di 2a generazione) e 66 ms (DSCT di 3a generazione) a seconda della generazione di scanner (19).

6. Innovazione in Cardio TC

Tra le applicazioni dell'immediato futuro della TC cardiaca, vi è uno shift dalla valutazione della stenosi a caratteristiche più funzionali e radiomiche, come la caratterizzazione della placca aterosclerotica, la valutazione emodinamica della stenosi, la perfusione miocardica dinamica e valutazione del tessuto adiposo epicardico (EAT). Questa nuova era della TC cardiaca è resa possibile con le nuove soluzioni hardware e software.

La problematica della dose di radiazioni, tuttavia, rimane centrale: il concetto di riduzione della dose di radiazioni è particolarmente complesso, poiché strettamente correlato alla qualità dell'immagine e alla capacità di visualizzare correttamente le coronarie.
La dose è influenzata anche da fattori legati allo scanner TC: tipo di scanner, tecnica e parametri di acquisizione e esperienza dell'operatore. L'introduzione di innovativi protocolli TC e di modifiche del software, come l'ECG-pulsing, la selezione automatica del potenziale del tubo, la modulazione della corrente del tubo e le IR (9) hanno lo scopo di ottenere immagini diagnostiche riducendo la dose. È stato dimostrato che l'uso della modulazione ECG di milliAmpere in particolare può ridurre la dose fino al 50% a seconda della frequenza cardiaca del paziente (14). In alcune situazioni, in particolare nei pazienti non obesi con una bassa frequenza cardiaca, la TC coronarica a spirale prospettica ad alta velocità con comando ECG (protocollo FLASH) può essere eseguita al di sotto di 1 mSv, mantenendo una qualità di immagine eccellente. Inoltre, l'uso dell'IR consente una riduzione della dose rispetto alla FBP, soprattutto grazie alla riduzione della corrente del tubo ma mantenendo un'elevata qualità dell'immagine e una elevata accuratezza diagnostica.
Il futuro dell'imaging cardiaco integrerà le misure esistenti con nuovi strumenti (15), ma il futuro passa attraverso il progresso tecnologico.
In particolare, la riserva di flusso frazionale (FFR) accoppiata alla TC è emersa recentemente come una innovazione utile per definire il significato emodinamico delle stenosi e dunque migliorare l'outcome dei pazienti candidati alla rivascolarizzazione.
In questo contesto, lo studio PLATFORM ha dimostrato che l'uso di FFR-CT è stato associato a un tasso inferiore di procedure ICA che mostrano malattia coronarica non ostruttiva (16). Inoltre, lo studio SYNTAX III Revolution ha dimostrato un ulteriore vantaggio della CCT nella pianificazione di rivascolarizzazioni complesse (17).
Un altro metodo relativamente nuovo per valutare le lesioni potenzialmente significative è rappresentato dalla TC di perfusione (CTP). Le applicazioni della CTP derivano dalla migliore risoluzione spaziale e temporale dei recenti scanner. Il principio di base è la visualizzazione di aree del miocardio con ridotto o ritardato contrast enhancement, in condizioni di stress.
In questo contesto, l'acquisizione DECT permette l'analisi della mappa di iodio della perfusione miocardica con misure della concentrazione di iodio per voxel (18).
FFR-CT e CTP hanno dimostrato risultati simili nel rilevare le stenosi che limitano il flusso, utilizzando ICA più FFR invasivo come standard di riferimento (19). I progressi tecnologici dell'ultimo decennio, insieme al miglioramento della risoluzione spaziale e temporale hanno permesso di analizzare le caratteristiche del tessuto adiposo epicardico (EAT).

Sono stati sviluppati diversi software semiautomatici per l'estrazione e l'analisi del grasso epicardico: approcci completamente manuali e semiautomatici. L'estrazione dell'EAT si basa sulla valutazione degli intervalli di densità; alcuni dei metodi più utilizzati sono “atlas based-one” e “machine learing”; quest'ultimo metodo sta raggiungendo risultati eccellenti.
Alcuni dei metodi proposti in letteratura consentono di valutare il volume del grasso epicardico, la densità (anche divisa in quartili) e lo spessore (20).
L'apprendimento automatico (ML) è uno dei campi di ricerca degli ultimi anni; il ML comprende algoritmi informatici che imparano regole da grandi insiemi di dati, senza presupposti precedenti; l'apprendimento automatico è stato utilizzato nell'imaging cardiaco principalmente per predire outcome prognostico o diagnostico. (21).

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

A seguito della legge costituzionale 3/2001, di modifica del Titolo V della Costituzione e della individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 e successive integrazioni, il legislatore costituzionale ha posto in capo allo **Stato la potestà esclusiva** nella "*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale".*

Alle **Regioni** è affidata invece la potestà legislativa concorrente in materia di: "*tutela della salute, tutela e sicurezza del lavoro, professioni, ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione, alimentazione, ordinamento sportivo, previdenza complementare e integrativa, armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario".* In questo preciso ambito ricade anche la applicazione dei LEA e la scelta delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (tra queste la Radiologia) da erogare, quanto più possibile, in aderenza a quanto stabilito nei LEA Nazionali.

La competenza generale e residuale, nell'attuazione di tali garanzie, spetta alle Regioni e agli Enti locali. Alla base di questa scelta vi è il "principio di sussidiarietà" costituzionale, che vede la necessità di porre le decisioni il più possibile vicino al luogo in cui nasce il bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale.

L'esigenza di garanzia dei Livelli Essenziali, postulata dal legislatore richiede altresì che sia stabilito un serio raccordo tra livelli essenziali e sistema reale di perequazione finanziaria, dando attuazione agli articoli 119 e 120 della Costituzione.

A rafforzare il concetto di centralità Statale nella definizione dei LEA e dunque delle prestazioni che devono essere garantite a ciascun cittadino ha provveduto anche la Corte Costituzionale, con sentenza n. 88/2003 che recita:

Ogni atto che intenda individuare livelli essenziali deve:

- Essere disciplinato, almeno nel procedimento e nei tratti essenziali, da una fonte di rango legislativo
- Il procedimento di adozione deve prevedere una fase di concertazione necessaria con le Regioni
- Ogni atto che non presenti questi requisiti non può considerarsi espressivo del potere statale di individuazione dei LEA

A partire dalla introduzione nel 2001 i LEA nazionali hanno subito successivi processi di aggiornamento con contestuale adeguamento al mutato scenario socio-sanitario e di evidenza scientifica.

Con il DPCM LEA 12 Gennaio 2017 (pubblicazione G.U. Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017) si concretizza l'ultimo aggiornamento in termini cronologici dei suddetti livelli assistenziali ed in particolare il Decreto:

- Definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale
- Descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza
- Aggiorna i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete
    - **Tra le prestazioni introdotte figurano (cfr All.4 del DPCM in allegato): TC CUORE (codice 87.42.4), TC DEL CUORE SENZA E CON MDC (codice 87.42.5) e TC coronarografia (87.42.6)**
- Aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione.
- Definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale
- Descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza
- Aggiorna i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete
- Aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione.

CONTESTO DELLA EVIDENZA SCIENTIFICA

Introdotta nella pratica clinica ad inizio anni 2000 la TC cardiaca/TC coronarica/Cardio TC ha subito una rapida evoluzione da un punto di vista tecnico e tecnologico, raggiungendo negli ultimi anni un'elevatissima accuratezza diagnostica.

Molteplici studi scientifici, compresi alcuni ampi trial multicentrici internazionali, randomizzati e controllati, hanno dimostrato la solidità diagnostica della TC cardiaca, il suo ruolo nella predizione prognostica, il suo immediato e positivo impatto nella gestione del paziente con presentazione sia acuta che cronica, e l'ottimo profilo di costo/efficacia della metodica, notevolmente superiore a quello che era stato lo standard in era pre-TC cardiaca.

Di seguito una stretta selezione di grossi trial internazionali che dimostrano il valore della TC cardiaca e ne supportano la ampia implementazione nella pratica clinica:

- Blankstein R, Ahmed W, Bamberg F, Rogers IS, Schlett CL, Nasir K, Fontes J, Tawakol A, Brady TJ, Nagurney JT, Hoffmann U, Truong QA. Comparison of exercise treadmill testing with cardiac computed tomography angiography among patients presenting to the emergency room with chest pain: the Rule Out Myocardial Infarction Using Computer-Assisted Tomography (ROMICAT) study. Circ Cardiovasc Imaging. 2012 Mar;5(2):233-42. doi: 10.1161/CIRCIMAGING.111.969568. Epub 2012 Feb 3. PMID: 22308274.

- SCOT-HEART investigators. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. Lancet. 2015 Jun 13;385(9985):2383-91.

- Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, Mark DB, Al-Khalidi HR, Cavanaugh B, Cole J, Dolor RJ, Fordyce CB, Huang M, Khan MA, Kosinski AS, Krucoff MW, Malhotra V, Picard MH, Udelson JE, Velazquez EJ, Yow E, Cooper LS, Lee KL; PROMISE Investigators. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. N Engl J Med. 2015 Apr 2;372(14):1291-300. doi: 10.1056/NEJMoa1415516.

La solidità delle evidenze scientifiche maturate ha portato ad una revisione delle linee guida e dei criteri di appropriatezza nazionali ed internazionali nell'utilizzo delle indagini cardiologiche e radiologiche, da somministrare al paziente con sospetta patologia coronarica.

Tutte le società internazionali convergono sulla attuale raccomandazione: la cardio TC è l'esame di prima scelta nella valutazione della larghissima parte dei paziente con dolore toracico o più in generale con sospetta patologia coronarica.

Tale raccomandazione è oggi affermata dalle linee guida o di indirizzo emanate dalle più importanti società medico-scientifiche internazionali, come la European Society of Cardiology (ESC), l'American Heart Association (AHA), l'American College of Cardiology (ACC), nazionali, come la Società Italiana di radiologia Medica (SIRM) e la Società Italiana di Cardiologia (SIC) e da enti per lo sviluppo ed il miglioramento della sanità come il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britannico, solo per citarne alcuni.

Di seguito i riferimenti relativi ai criteri di appropriatezza nell'utilizzo della cardio TC nella pratica clinica editi congiuntamente dalla Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) e dalla Società Italiana di Cardiologica (SIC) e alle linee guida della European Society of Cardiology (ESC) e della American Heart Association e American College of Cardiology (AHA/ACC) per la gestione del paziente con dolore toracico, tutte concordi nel riconoscere alla TC cardiaca una funzione diagnostica di primissimo piano:

- Esposito A, Francone M, Andreini D, Buffa V, Cademartiri F, Carbone I, Clemente A, Guaricci AI, Guglielmo M, Indolfi C, La Grutta L, Ligabue G, Liguori C, Mercuro G, Mushtaq S, Neglia D, Palmisano A, Sciagrà R, Seitun S, Vignale D, Pontone G, Carrabba N. SIRM-SIC appropriateness criteria for the use of Cardiac Computed Tomography. Part 1: Congenital heart diseases, primary prevention, risk assessment before surgery, suspected CAD in symptomatic patients, plaque and epicardial adipose tissue characterization, and functional assessment of stenosis. Radiol Med. 2021 Sep;126(9):1236-1248. doi: 10.1007/s11547-021-01378-0.

- Juhani Knuuti, William Wijns, Antti Saraste, Davide Capodanno, Emanuele Barbato, Christian Funck-Brentano, Eva Prescott, Robert F Storey, Christi Deaton, Thomas Cuisset, Stefan Agewall, Kenneth Dickstein, Thor Edvardsen, Javier Escaned, Bernard J Gersh, Pavel Svitil, Martine Gilard, David Hasdai, Robert Hatala, Felix Mahfoud, Josep Masip, Claudio Muneretto, Marco Valgimigli, Stephan Achenbach, Jeroen J Bax, ESC Scientific Document Group, 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *European Heart Journal*, Volume 41, Issue 3, 14 January 2020, Pages 407–477, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425

- Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, Blankstein R, Boyd J, Bullock-Palmer RP, Conejo T, Diercks DB, Gentile F, Greenwood JP, Hess EP, Hollenberg SM, Jaber WA, Jneid H, Joglar JA, Morrow DA, O'Connor RE, Ross MA, Shaw LJ. 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart

Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2021 Nov 30;144(22):e368-e454. doi: 10.1161/CIR.0000000000001029. Epub 2021 Oct 28.

A distanza di oltre 4 anni dalla emanazione del Decreto Ministeriale, solo poche Regioni in Italia hanno effettivamente incorporato, relativamente ai LEA aggiornati, nel proprio catalogo di Assistenza Ambulatoriale le prestazioni:

- TC Cuore
- TC Cuore senza e con MDC
- TC Coronarografia.

In alcuni casi l'introduzione nel Catalogo si è tradotta, dal punto di vista di valorizzazione economica, in una mera equiparazione a prestazioni già esistenti quali:

- TC Torace
- TC Torace con mdc
- Angio TC Torace

A questo scopo è stata condotta, in collaborazione con la sezione di Cardioradiologia della SIRM, Società Italiana di Radiologia Medica ed Inteventistica, una indagine analitica approfondita per conoscere le Regioni Italiane aderenti alle prescrizioni LEA 2017 e laddove effettivamente riconosciute, il valore economico attribuito alle prestazioni TC Cuore - TC Cuore senza e con MDC - TC Coronarografia.

METODOLOGIA

In collaborazione con la Sezione di Cardioradiologia della Società Italiana di Radiologia Medica – SIRM è stata condotta una analisi di valutazione die costi legati all'esame Cardio TC o TC del cuore prendendo in considerazione:

- i costi delle apparecchiature dedicate a questo tipo di indagine, attualmente superiori a quelli delle TC standard
- i costi legati alla esecuzione delle indagini che prevedono l'impiego di presidi farmacologici, aggiuntivi al mezzo di contrasto
- i costi relativi alla formazione del personale dedicato a questa tipologia di indagini, che necessita di formazione specifica.

E' stata dunque effettuata una indagine conoscitiva, esplorando tutte le regioni italiane al fine di rilevare l'effettiva introduzione nel catalogo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di un codice dedicato alla Cardio TC, TC del Cuore o prestazioni equivalenti e valutarne la tariffazione, in considerazione del valore adeguato stabilito.

RISULTATI

Dalla indagine condotta deriva che solo 10 Regioni hanno effettivamente provveduto a inserire le prestazioni TC relative al cuore/coronarie nel proprio Catalogo di Specialistica Ambulatoriale. Di queste soltanto una, la regione Liguria, ha provveduto a valorizzare autonomamente la prestazione, non limitandosi ad assimilare la tariffa a quella di altre indagini già esistenti (TC Torace), che con gli esami cardio condividono esclusivamente parte del distretto anatomico di studio.

REGIONE	VOCE CATALOGO	VALORE EURO	CODICE CATALOGO
VALLE D'AOSTA	NO		
PIEMONTE	TC CORONARICA-TC CARDIACA	200-200	87.41.2 87.41.3
LIGURIA	TC CORONAROGRAFIA	425	87.42.6
LOMBARDIA	NO		
FRIULI VG	TC CUORE-TC CUORE MDC-TC CORO	95-141-141	87.42.4 87.42.5 87.42.6
TRENTINO	TC CUORE	205	87412
VENETO	NO		
EMILIA ROMAGNA	TC CUORE-TC CUORE MDC	158-158	87.4 87.4.1
TOSCANA	TC CUORE CON MDC	173	87.41.1
UMBRIA	TC CORO-TC CUORE-TC CUORE MDC	173-95-173	87.42.6
MARCHE	TC CUORE	200	87.41
MOLISE	NO		
ABRUZZO	NO		
LAZIO	NO		
CAMPANIA	NO		
BASILICATA	TC CORONARIE + 3D	208	-
PUGLIA	TC CUORE-TC CORONAROGRAFIA	200	87.41.00.14
CALABRIA	NO		
SICILIA	NO		
SARDEGNA	NO		

Le ragioni per cui una Cardio TC necessita di una valorizzazione dedicata e non assimilabile a quella di un altro esame, quale la TC del torace risiedono:

- Nel requisito tecnologico dello scanner da impiegare (apparecchiature più complesse e costose)
- Nel maggiore impegno sala e apparecchiatura che l'indagine contempla
- Nell'uso aggiuntivo di farmaci per la preparazione del paziente direttamente in sala TC
- Nell'impiego di software dedicati aggiuntivi per il post-processing e l'interpretazione delle immagini
- Nel maggior tempo uomo (specialista radiologo) richiesto per analisi, valutazione e interpretazione delle immagini rispetto alla TC del torace

Requisito tecnologico: l'indagine necessita di scanner dotati di elevata risoluzione temporale e della capacità di sincronizzare l'acquisizione e ricostruzione delle immagini con il battito cardiaco (gating cardiaco), caratteristiche disponibili solo su scanner top di gamma e non su qualsiasi tomografo installato. Inoltre per ottenere risultati di qualità diagnostica elevata, ponendo attenzione alla minimizzazione della dose radiante somministrata al paziente, è oggigiorno necessario disporre di apparecchiature con ampia copertura anatomica per singola rotazione o macchine dotate di doppia sorgente radiogena, inevitabilmente più costose di apparecchiature TC standard. La discrepanza di tecnologia e costi delle strumentazioni può agevolmente essere dedotta dai valori economici assegnati ai cosiddetti scanner cardio (scanner per applicazioni avanzate) vs TC per scopo generale, nelle gare centralizzate statali di acquisto, recentemente condotte (CONSIP) e di cui si riporta uno schema di sintesi qui di seguito

consip AZIENDA ATTIVITÀ BANDI DI GARA MEDIA INNOVAZIONE

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per ogni lotto, avente ad oggetto la fornitura di Tomografi Computerizzati (TC), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Data pubblicazione 30.10.19
Aggiudicazione efficace 17.6.21

Lotto 1 TC General Purpose *63M euro*	Lotto 2 TC per applicazioni avanzate *31M euro*
Generatore: Potenza nominale massima ≥ 70 kW Tensione minima ≤ 80 kV e tensione massima ≥ 135 kV Corrente massima ≥ 600 mA	**Generatore**: Potenza nominale massima ≥ 100 kW Tensione minima ≤ 80 kV e tensione massima ≥ 135 kV Corrente massima ≥ 700 mA
Detettori: Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm Numero di elementi per fila/riga di detettori fisicamente presenti nel piano XY ≥ 672	**Detettori**: Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 80 mm o Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm con doppio tubo radiogeno
Scansione assiale, elicoidale e dinamica: Tempo di rotazione minimo su 360° ≤ 0,4 s Minimo 128 strati acquisiti o ricostruiti in singola rotazione su 360°	**Scansione assiale, elicoidale e dinamica:** Tempo di rotazione minimo su 360° ≤ 0,28 s
GE Revolution Evo €209.000, Philips Incisive 128 €215.000, Siemens Go.Top € 160.000, Canon Prime 160 €265.000	GE Revolution CT €585.000, Siemens Drive 565.000, Canon One €560.000

Impegno sala TC e apparecchiatura: la conduzione corretta di un indagine TC del cuore necessita di una adeguata preparazione ed istruzione del paziente, una cui parte viene inevitabilmente svolta in sala esame. In particolare tra le operazioni necessarie figura la somministrazione di farmaci per via orale ed endovenosa (nitroderivati e betabloccanti e eventualmente benzodiazepine) spesso indispensabili per raggiungere una ottimale qualità di indagine.

In sostanza la conduzione di un esame cardio TC impatta significativamente sulle cosiddette Capacità Operative Massime (COM) della struttura sanitaria erogante la prestazione. Anche tale elemento necessita di opportuna considerazione per una corretta monetizzazione della indagine.

Uso di farmaci in sala TC: come sottolineato al punto precedente, la preparazione del paziente per l'esame di TC cuore prevede la somministrazione di farmaci non necessari per l'esecuzione di altri esami TC come la TC torace con mezzo di contrasto.

Software dedicati per post-processing e analisi delle immagini: le coronarie sono i vasi che apportano sangue e ossigeno al muscolo cardiaco per il suo perpetuo lavoro di contrazione e rilasciamento, e decorrendo nel tessuto adiposo epicardico che circonda il muscolo cardiaco sono vasi in continuo movimento, di piccolo calibro e con decorso lungo e tortuoso. Per tutte queste ragioni la loro valutazione necessità inevitabilmente di una fase di post-elaborazione del dataset di immagini acquisito durante la scansione, che non è supportata dai sistemi standard di visualizzazione e archiviazione delle immagini TC. Pertanto, nell'investimento necessario per implementare un servizio di TC del cuore o delle coronarie è indispensabile prevedere l'acquisto e il mantenimento di software di post processing dedicati alla TC cardiaca.

Tempo analisi, valutazione e interpretazione delle immagini: il post-processing delle immagini segnalato al punto precedente e indispensabile per la corretta diagnosi viene effettuato dal medico radiologo contestualmente alla fase di refertazione. Pertanto l'intero processo di post-elaborazione, visualizzazione, interpretazione e refertazione dell'esame e mediamente più lungo rispetto ad una TC del torace che nella larghissima parte dei casi non prevede nessuna post-elaborazione complessa per poter formulare la diagnosi e produrre il referto.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Appare irrinunciabile nel contesto della Medicina moderna tenere in considerazione, in occasione dell'impiego di nuove metodiche diagnostiche, due principi cardine: evidenza scientifica ed adeguato rapporto costo/beneficio.
Una non corretta valorizzazione della TC Coronarica rischia seriamente di impattare negativamente sul suo effettivo impiego e pertanto di contraddire i due valori sopra enunciati.
In un contesto sanitario in cui ogni azienda sanitaria è sostanzialmente impresa, è infatti inverosimile attendersi uno scenario in cui la direzione strategica punti su investimenti significativi per apparecchiature (scanner di ultima generazione dedicati alla TC cardiaca) e personale (formazione e aggiornamento di radiologi con competenze cardio-radiologiche), in assenza di una monetizzazione adeguata della prestazione.
Si concretizzerebbe pertanto un ostacolo enorme alla modernizzazione del percorso diagnostico-terapeutico del paziente con dolore toracico o sintomi equivalenti, determinando un arretramento della nostra Nazione nei confronti di altri Paesi in cui invece questo tipo di diagnostica è impiegato, anche perché opportunamente valorizzato, già oggi su ampia scala.
I pericoli più concreti che il nostro attuale sistema rischia di generare sono:

- Un danno per il paziente derivante da diagnosi ritardate, imprecise anche nel contesto della urgenza ed emergenza, come dimostrato da trial clinici condotti su casistiche molto ampie (Scot-Heart. Lancet 2015).
- Un danno per il paziente e per il sistema sanitario legato al maggiore rischio di possibili complicanze intra e postprocedurali, nel caso di ricorso a indagini invasive alternative, nonché un peggioramento della prognosi con conseguenti costi accessori (Knuuti et al. Eur Heart J 2018).

Non può essere tralasciato il confronto con quanto già avvenuto in altri sistemi sanitari in Europa: primo tra tutti l'NHS in Gran Bretagna che nel 2016, nel consueto documento di aggiornamento delle linee guida (NICE guidelines), finalizzato alla ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, definiva la Tc cardiaca quale indagine di prima scelta nella valutazione del paziente con dolore toracico cronico di sospetta natura cardiaca.
Emerge dunque una definitiva e stringente necessità di innescare un circuito virtuoso che parta dalla corretta valorizzazione dell'esame, affinché possa derivarne un utile propellente per l'investimento in questo tipo di diagnostica. Un impiego routinario della Tc cardiaca nella pratica clinica

determinerebbe un immediato vantaggio economico/sanitario per la comunità ed il sistema sanitario.

BIBLIOGRAFIA

1. Schuleri KH, George RT, Lardo AC. Applications of cardiac multidetector CT beyond coronary angiography. Nat Rev Cardiol 2019;6:699-710
2. Faggioni L, Paolicchi F, Neri E. Elementi di tomografia 23. computerizzata. Milan, Italia: Springer, 2011
3. Halliburton S, Arbab-Zadeh A, Dey D, et al. State-of-the-art in CT hardware and scan modes for cardiovascular CT. J Cardiovasc Comput Tomogr 2022;6:154-63.
4. Goldman LW. Principles of CT and the evolution of CT technology. In: Goldman LW, Fowlkes JB, editors.
   Categorical course in diagnostic radiology physics: CT and US cross sectional imaging. RSNA, Oak Brook, 2020; 124.
5. Mahesh M, Cody DD. Physics of Cardiac Imaging with Multiple-Row Detector CT. RadioGraphics 2017;27:1495-509.
6. Bushberg JT, Boone JM, Leidholdt EM, et al. The Essential Physics of Medical Imaging. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2011.
7. Chaikriangkrai K, Choi SY, Nabi F, et al. Important 37. advances in technology and unique applications to
   cardiovascular computed tomography. Methodist Debakey 38. Cardiovasc J 2014;10:152-8
8. Leng S, Bruesewitz M, Tao S, et al. Photon-counting Detector CT: System Design and Clinical Applications of an Emerging Technology. Radiographics 2019;39:729-743.
9. Schoepf UJ. CT of the Heart. Human Press, 2019.
10. Jiang H. Computed Tomography: Principles, Design, Artifacts, and Recent Advances. Bellingham: Society of Photo Optical, 2015.
11. Yang J, Yang X, De Cecco CN, et al. Iterative reconstruction improves detection of in-stent restenosis by high-pitch dual-source coronary CT angiography. Sci Rep 2017;7:6956.
12. Willemink MJ, Takx RA, De Jong PA, et al. The impact of CT radiation dose reduction and iterative reconstruction algorithms from four different vendors on coronary calcium scoring. Eur Radiol 2018;24:2201-12.
13. Mahesh M, Cody DD. Physics of Cardiac Imaging with Multiple-Row Detector CT. RadioGraphics 2017;27:1495-509.
14. Den Harder AM, Willemink MJ, De Ruiter QM, et al. Dose reduction with iterative reconstruction for coronary CT angiography: a systematic review and meta-analysis. Br J Radiol 2016;89:20150068.

15. Nicol ED, Norgaard BL, Blanke P, et al. The Future of Cardiovascular Computed Tomography: Advanced Analytics and Clinical Insights. JACC Cardiovasc Imaging 2019;12:1058-72.
16. Douglas PS, Pontone G, Hlatky MA, et al. Clinical outcomes of fractional flow reserve by computed tomographic angiography-guided diagnostic strategies 71. vs. usual care in patients with suspected coronary artery disease: the prospective longitudinal trial of FFR(CT): outcome and resource impacts study. Eur Heart J 2015;36:3359-67.
17. Andreini D, Modolo R, Katagiri Y, et al. Impact of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Computed Tomography Angiography on Heart Team Treatment Decision-Making in Patients With Multivessel 73. Coronary Artery Disease: Insights From the SYNTAX III REVOLUTION Trial. Circ Cardiovasc Interv 2019;12:e007607.
18. Seitun S, De Lorenzi C, Cademartiri F, et al. CT 74. Myocardial Perfusion Imaging: A New Frontier in Cardiac Imaging. Biomed Res Int 2018;2018:7295460.
19. Pontone G, Baggiano A, Andreini D, et al. Stress Computed Tomography Perfusion Versus Fractional
Flow Reserve CT Derived in Suspected Coronary Artery 75. Disease: The PERFECTION Study. JACC Cardiovasc
Imaging 2019;12:1487-97.
20. Militello C, Rundo L, Toia P, et al. A semi-automatic approach for epicardial adipose tissue segmentation and 77. quantification on cardiac CT scans. Comput Biol Med 2019;114:103424.
21. Commandeur F, Goeller M, Dey D. Cardiac CT: Technological Advances in Hardware, Software, and Machine Learning Applications. Curr Cardiovasc Imaging Rep 2018;11:19.

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Organizzazione della Radiologia di Pronto Soccorso: ipotesi di gestione del paziente mediante l'utilizzo di esami diagnostici strumentali di alta tecnologia o mediante un percorso dedicato?

Annalori Panunzio

Medico Radiologo ASL BAT Presidio di Barletta - UOSVD di Radiodiagnostica

ORGANIZZAZIONE DELLA RADIOLOGIA DI PRONTO SOCCORSO: IPOTESI DI GESTIONE DEL PAZIENTE MEDIANTE L'UTILIZZO DI ESAMI DIAGNOSTICI STRUMENTALI DI ALTA TECNOLOGIA O MEDIANTE UN PERCORSO DEDICATO?

Annalori Panunzio

Medico Radiologo ASL BAT Presidio di Barletta

UOSVD di Radiodiagnostica

Ai miei Genitori e Dario, fonte di sostegno e coraggio e che mi hanno trasmesso la voglia di raggiungere sempre nuovi traguardi.

Indice

ABSTRACT *3*

INTRODUZIONE *5*

La tomografia computerizzata **6**

Il decreto legislativo 101/2020 ..... **8**

HTA **13**

1.Tecnologia richiesta dei clinici: 13

2. Fase preliminare: identificazione dei bisogni clinici. 14

3. Efficacia 14

4. Costi: 15

OBIETTIVI *16*

MATERIALI E METODI *16*

RISULTATI *17*

DISCUSSIONE *20*

CONCLUSIONI *22*

BIBLIOGRAFIA *22*

ABSTRACT

Premessa

La Tomografia Computerizzata (TC) rappresenta una delle metodiche più utilizzate nei pronto soccorso, sia per stabilire i danni causati sia da traumi che da patologia di origine non traumatica. L'uso di tale metodica, tuttavia, deve essere razionato per una serie di aspetti organizzativi, normativi e gestionali. Peraltro, l'introduzione di grandi tecnologie sempre più dettagliate, pone il decisore di fronte ad una serie di valutazioni. Non ultima nell'ambito della gestione degli esami strumentali Diagnostici con utilizzo di Radiazioni Ionizzanti è l'adeguamento al Decreto Legislativo n. 101 del 31 luglio 2020.

Obiettivi

Gli obiettivi della presente tesi sono:

- Ipotesi 1. Introduzione di una nuova tecnologia TC presso il pronto soccorso dell'ASL BAT di Barletta;
- Ipotesi 2. Definizione di un percorso diagnostico idoneo al paziente con accesso al PS, in base al contesto clinico/organizzativo dell'ASL BAT di Barletta.

Metodologia

Per la valutazione delle due ipotesi saranno valutati:

1) Il contesto; in particolare saranno prese in considerazione sia l'attuale apparecchiatura disponibile che gli esami TC eseguiti presso il pronto soccorso nel periodo compreso tra il 1° luglio ed il 31 luglio 2021;
2) La normativa di riferimento (in particolare relativa al recepimento direttiva 59/2013/Euratom);
3) L'aspetto organizzativo/gestionale ed economico della introduzione di una nuova tecnologia TC;
4) L'aspetto organizzativo/gestionale ed economico della definizione di percorso diagnostico appropriato;

Risultati attesi

Fornire ai decisori informazioni complete, oggettive e affidabili sugli effetti e le implicazioni legate all'introduzione ed all'utilizzo nell'ambito di un Pronto Soccorso di una tecnologia diagnostica o di un Percorso Diagnostico idoneo.

Breve biografia discente: Laurea in Medicina e Chirurgia (anno 2007). Fellowship presso il Mallinckrodt Institute of Radiology di St. Louis (2013). Corso AFIP (Armed Force Istitute of Patology di correlazione radio-patologica, Washington DC (USA, 2011). Specializzazione in Radiologia, durata 5 anni (anno 2014). Specialista ambulatoriale radiologo 2014-2015. Attualmente medico radiologo presso ASL BAT (Barletta). Specialista ambulatoriale radiologo 2014-2015. Dirigente Medico Radiologo di primo livello dal 2015 ad oggi. Ruolo di membro nel gruppo multidisciplinare per le patologie polmonari ULSS 12 Venezia (2017-2018). Master di formazione per direzione di UOC di radiologia, SIRM (2021). Autore di 18 pubblicazioni. Relatore in diversi corsi di formazione specialistica e partecipazione come consigliere di sezione del direttivo SIRM.

INTRODUZIONE

La gestione dei pazienti che giungono al Pronto Soccorso che necessitano di indagini radiologiche, in tutte quelle strutture che al loro interno non hanno una Radiologia esclusivamente dedicata alle urgenze, non è molto semplice, ma spesso è frequente negli ospedali periferici e di piccole dimensioni. Un reparto di Pronto Soccorso ha bisogno di prestazioni radiologiche per la maggior parte dei pazienti che vi afferiscono, è infatti opportuno prendere in considerazione non solo la diagnostica tradizionale, ma anche altre metodiche quali la TC e l'ecografia. Negli ultimi anni è cambiato il panorama mondiale della salute, con un numero sempre maggiore di pazienti, un aumento delle patologie tendenti alla cronicizzazione ed una diminuzione della mortalità, con una maggior necessità di utilizzare al meglio le risorse economiche disponibili ed avere degli standard diagnostici e terapeutici con l'obiettivo di fornire la miglior assistenza sanitaria possibile al paziente. Innanzitutto, è importante ricordare che le tipologie di pazienti che giungono al Pronto Soccorso sono molteplici, si va da pazienti con traumi di varia importanza e natura a pazienti che presentano un acutizzarsi di patologie croniche già esistenti, a quelli che presentano problematiche più o meno importanti ai vari organi ed apparati. La maggior parte di questi pazienti, dopo una accurata valutazione da parte del medico di PS, giungono nella Unità Operativa (U.O.) di Radiologia per eseguire indagini più approfondite utilizzando le varie apparecchiature disponibili, con lo scopo di rafforzare o meno la diagnosi ipotizzata dal medico. Il paziente di Pronto Soccorso non è sempre di facile gestione, soprattutto nelle Radiologie non dedicate, che molte volte possono essere ubicate anche ad una certa distanza da quest'ultimo. Con il termine "Radiologia non dedicata" si intende una U.O. che non è inglobata nel Dipartimento di Emergenza-Urgenza e che può eseguire indagini diagnostiche anche su pazienti ricoverati da programmare, su ricoverati urgenti e pazienti con appuntamento CUP. Generalmente gli ospedali che hanno una Radiologia non dedicata non hanno un numero di urgenze tali da fare allestire apposite sale diagnostiche in PS, perché richiederebbe un notevole dispendio di risorse finanziarie sia per l'allestimento di queste che per l'impiego di personale dedicato. In questa tesi verrà preso come esempio l'ospedale Di Miccoli di Barletta, dove purtroppo a differenza di quanto detto pocanzi, avendo un bacino d'utenza molto ampio, costa di un elevato numero di accessi annui di Pronto soccorso. La radiologia di questo ospedale, rispetto al reparto di pronto soccorso, è ubicata ad una certa distanza, rendendo difficile la gestione del paziente in urgenza, soprattutto quando si tratta di pazienti critici sia per loro sicurezza che per quella del personale sanitario. Per questi

motivi, negli ultimi anni in sanità si è puntato molto sulla prevenzione dei possibili rischi in ambito lavorativo durante la gestione del paziente, con la creazione, nelle varie Aziende Sanitarie, di comitati per la Gestione del Rischio Clinico, con lo scopo di diminuire le possibili fonti di errore, sia umano e per cercare di sensibilizzare quanto più possibile tutto il personale, sia nell'evitare probabili rischi che nel segnalare eventuali fonti di errori.

Nel Presidio Ospedaliero preso in considerazione, la U.O. Radiologia è costituita da:

- tre sale di diagnostica tradizionale;
- un ortopantomografo;
- una TC multislice;
- una sala ecografica;
- una RM.

Il reparto di Pronto Soccorso è invece caratterizzato da:

- un triage;
- una sala ecografica con personale del pronto soccorso;
- tre sale adibite ad accogliere codici verdi, gialli e rossi
- OBI con 6 posti letto per l'osservazione breve dei pazienti.

Per l'esecuzione degli esami diagnostici, pertanto, i pazienti devono essere sposati in radiologia che si trova dislocata dal pronto soccorso, al piano -1. Pertanto, la gestione dei pazienti più complicati richiede l'accompagnamento da parte del medico del pronto soccorso con infermiere e ausiliario, ma anche lo stesso paziente "non critico" necessita di accompagnamento da parte dello staff del pronto soccorso stesso. Questo comporta un dispendio sia di energie, risorse e tempo. Secondo le statistiche, gli accessi al PS sono stati 29.849 nel 2021, 33.256 nel 2020 e 47,325 nel 2019. Il servizio di Radiologia è garantito h24, con personale medico, tecnico e infermieristico nell'orario dalle 8.00 alle 20.00, mentre in orario notturno e nei festivi il servizio è garantito solo da personale medico e due tecnici.

LA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

La TC è una metodica diagnostica di centrale importanza nella medicina moderna. Fin dalla sua introduzione, risalente ai primi anni Settanta, la TC ha conosciuto un rapido sviluppo e un notevole ampliamento delle sue indicazioni cliniche.

La TC viene eseguita per un sospetto diagnostico da accertare. È un esame che permette di ottenere diagnosi accurate su lesioni importanti come quelle del sistema nervoso, degli organi

addominali, dell'apparato muscoloscheletrico. È indicata in tutte le situazioni in cui si sospettano traumi, emorragie, lesioni, ischemie o tumori. È la metodica più affidabile, accurata, completa e panoramica per la valutazione del paziente anche in emergenza. L'acquisizione a strato sottile e il voxel isotropico permettono di ottenere ricostruzioni 2D e 3D di elevata qualità, utili alla migliore comprensione dei rapporti anatomici e dell'estensione spaziale delle lesioni. Per eseguire un esame TC, si utilizza un fascio di raggi X collimato, prodotto da un tubo radiogeno che ruota attorno al paziente (posizionato su un apposito lettino porta-paziente) a una distanza di circa 70 cm dall'asse di rotazione. Il fascio di fotoni prodotto dal tubo attraversa il paziente e incide su un sistema di detettori posto di fronte al tubo stesso. Il tavolo porta-paziente è collocato all'interno di un anello (gantry), in cui ruota il complesso tubo-detettori. I dati raccolti durante una rotazione completa del tubo radiogeno riguardano l'attenuazione dei fotoni da parte dei tessuti del paziente in funzione delle varie posizioni angolari del tubo. Questi dati vengono quindi digitalizzati, integrati e ricostruiti dall'hardware del tomografo mediante un algoritmo matematico, che restituisce un'immagine relativa allo strato del paziente in esame (1) Nonostante gli enormi benefici medico-diagnostici introdotti dalla TC nella medicina moderna, una notevole attenzione deve essere rivolta ai possibili rischi per la salute derivanti dall'impiego di radiazioni ionizzanti. Tale problematica può essere limitata restringendo l'utilizzo della TC a campi in cui esso è indispensabile (giustificazione) e riducendo la dose efficace associata a ogni esame, compatibilmente con la necessità di ottenere informazioni diagnostiche valide in rapporto al quesito clinico (ottimizzazione).

Si evince che la metodica in oggetto costituisce la maggiore fonte di esposizione medica a radiazioni ionizzanti. (2)

Ciò giustifica il forte impegno della comunità scientifica e della Fisica Medica nello studio, implementazione e validazione di metodi hardware e software che possano ridurre la dose da TC. Naturalmente, le radiazioni possono produrre degli effetti sull'organismo in base alla dose: per alte e modeste dosi di radiazione (al di sopra di 200 mSv) è certo che possono causare molti tipi di cancro, mentre alle basse dosi (tra i 5 ed i 50 mSv) invece non si hanno informazioni sufficienti e quindi si suggerisce che potrebbero esserci effetti biologici avversi o che addirittura non si manifestino in alcun modo (2).

Vengono riportate nella Tabella 1, i dati che riguardano le dosi generate dalla TC in base ai differenti protocolli, per rendersi conto delle dosi viene indicata la corrispondenza in un esame TC, tra la dose efficace e il numero di radiografie (3)

TABELLA 1

TC	Dose Efficace (mSv)	Equivalente a N° di RX torace
TC Torace	8	400
TC Addome	10	500
64 strati – cardio TC (no aorta e con modulazione ECG)	9	450
64 strati – cardio TC (si aorta e senza modulazione ECG)	29	1450
64 strati – cardio TC	14.5	740

L'abuso di TC è allarmante in quanto è proprio per le sovraesposizioni che aumenta il rischio di una di carcinogenesi e si cercano strategie adatte a prevenirle (3). È necessario in primis ottimizzare quindi i protocolli per gli esami TC. L'esperienza suggerisce che spesso è possibile ridurre le dosi anche oltre il 50 % senza ridurre l'accuratezza diagnostica con macchine sempre più performanti e software di ultima generazione (4). Per le alte dosi il rischio di contrarre tumori o carcinogenesi da radiazioni è molto alto. Per esempio, per dare l'idea di quanto sia più grande il dosaggio della TC rispetto ad una radiografia classica, basti pensare che nel campo dentistico dove si usa la Cone Beam TC la consegna al paziente della dose di radiazione è dalle cinque alle sedici volte maggiore della radiografia classica e la probabilità di un rischio di cancro è proporzionale all'esposizione di dose da radiazioni; si possono creare effetti stocastici che includono carcinogenesi e mutazioni genetiche (5).

Esistono tre tipi di esposizione a radiazione: medica, lavorativa e del pubblico. Quella medica, si riferisce a pazienti sottoposte a diagnosi e/o terapia; quella lavorativa comprende tutti coloro che svolgono attività lavorativa con tale rischio; l'esposizione del pubblico comprende tutte le altre figure che non fanno parte delle categorie sopracitate, ma che per diversi motivi si espongono a tale rischio. (6)

IL DECRETO LEGISLATIVO 101/2020

Con il Decreto Legislativo n.101 del 31 luglio 2020 (D.lgs. 101/2020) ("Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e riordino della normativa di settore pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 agosto 2020, in vigore dal 27 agosto 2020, il Governo italiano ha recepito la Direttiva Europea 59/2013 (del 5 dicembre

2013). Lo scopo di questo documento è di indicare i capisaldi del D.lgs. 101/2020 in ambito medico radiologico sia per quanto riguarda la radioprotezione dei pazienti nell'impiego delle radiazioni ionizzanti ai fini medici e sia della radioprotezione degli operatori. Nei primi articoli del D.lgs. 101/2020 vengono indicati, come in precedenza, che i principi fondamentali su cui si basa la radioprotezione sono: la giustificazione, l'ottimizzazione e la limitazione delle dosi, con alcune novità.

Per la giustificazione si indica di porre particolare attenzione alle nuove pratiche medico radiologiche e ai programmi di screening e si ribadisce che tutte le esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente, nell'ambito dell'attività e del ruolo professionale medico specialistico, così come la revisione delle "pratiche" radiologiche (art.157 comma 2 l.c). Il D.lgs. 101/2020 inserisce la novità che il processo di giustificazione deve tenere conto "dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema Nazionale di cui alla legge 8 marzo 2017 n.24" (c.d. Bianco Gelli) sulla sicurezza delle cure, buone pratiche e di responsabilità professionale (art.157 comma2 l.c.). Il ruolo delle Società scientifiche è accresciuto, così come quello del Responsabile dell'impianto radiologico (RIR) che deve garantire che gli esami su soggetti asintomatici rientrino nei programmi di screening o richiedano una specifica giustificazione, condivisa con il medico richiedente e rientrante nelle linee guida riconosciute (art.157 comma 11). Ai fini della ottimizzazione si conferisce maggiore valore ai vincoli di dose e ai livelli diagnostici di riferimento (LDR), questi ultimi non più inseriti direttamente nel D.lgs. ma predisposti dal Ministero della salute avvalendosi dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il concorso delle "rilevanti società scientifiche" allo scopo di avere LDR costantemente aggiornati (art.158 comma 4). Le principali novità, contenute nei vari articoli del Titolo XIII (Esposizioni Mediche), riguardano:

- l'indicazione di dare specifiche e adeguate informazioni sui rischi e benefici dell'esposizione al paziente prima dell'esame da parte del medico specialista per alcune procedure ad alte dosi 8. Art.164. Comma 8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c) *, punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

La D.E. 59/13 prevede che "l'informazione relativa all'esposizione faccia parte del referto della procedura medico-radiologica". Il D.lgs. 101/2020 indica che sia l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico a garantire che "il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute" (art.

161 comma 5). Il comma successivo (art. 161 comma 6) indica che, nelle more della realizzazione di dette linee guida, "l'informazione relativa all'esposizione da riportarsi sul referto. È costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione.

Tale disposizione entra in vigore con il D.lgs 101/2020 il 27 agosto 2020 ed è del tutto evidente che il provvedimento non è immediatamente applicabile e che necessita almeno della individuazione di parametri e di una regolamentazione che possa essere diffusa a livello nazionale.

Lo stesso comma 6 dell'art. 161 indica che "la classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica"

Le apparecchiature per radiologia interventistica e tomografia computerizzata, installate dopo l'entrata in vigore del D.lgs. 101/2020, "devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente" (art.163 comma 16), "di sistemi di ottimizzazione della dose" (art. 163 comma 17) e comprese le apparecchiature radiologiche utilizzate per la "radiodiagnostica specialistica dovranno essere in grado di trasferire le informazioni i cui ai commi 15 (quantità di radiazioni durante la procedura) e 16 nella registrazione dell'esame" (art. 163 comma 18). Vengono indicati i parametri da archiviare per le specifiche tipologie di apparecchiature ed esami radiologici, compresa le attività radiologiche complementari all'esercizio clinico.

- Attenzione alla qualità e sicurezza delle apparecchiature viene ribadita nel D.lgs 101/2020 con l'indicazione di tenere sotto stretta sorveglianza le attrezzature radiologiche da parte delle Regioni e Provincie autonome con programmi di ispezione (art. 163 comma 1). Il ruolo del RIR è centrale in questo processo, egli "esprime il giudizio di idoneità all'impiego clinico delle attrezzature" e per le apparecchiature di radiologia interventistica deve tenere "conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica" (art.163 comma 6).
- Particolare attenzione viene posta alle esposizioni accidentali e indebite con il coinvolgimento delle diverse figure professionali con elementi di novità rispetto alla precedente normativa. "L'esercente e i RIR adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni indebite alle persone soggette a esposizione medica" (art 167 comma 1). L'esercente attua un sistema di registrazione e di analisi di eventi, anche solo potenziali, di esposizioni indebite, correlandole al rischio associato alla pratica radiologica (art. 167 comma 2). Il RIR ha il compito di informare "il medico prescrivente, il medico

specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti" (art. 167 comma 8 l.a) e di definire le modalità con cui i "professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa" (art. 167 comma 3). Inoltre "Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti" (art 167 comma 9).

- Maggiore attenzione viene data alla valutazione delle dosi alla popolazione e viene inserita l'indicazione di effettuare audit clinici (art. 168). Si ribadisce l'obbligo affinché "le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi attribuiti siano registrati singolarmente su supporto informatico" (art. 168 comma 1) secondo le "linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale" (art. 167 comma 2). Il tutto ai fini del trasferimento dei dati entro tre anni dall'entrata in vigore del D.lgs. 101/2020 e successivamente ogni quattro anni da parte dell'esercente alla Regione o provincia autonoma. I dati da trasmettere saranno definiti da apposito decreto del Ministero della salute, d'intesa con le Regioni, entro nove mesi dall'entrata in vigore del D.lgs. 101/2020, con il concorso dell'ISS e delle società scientifiche (art. 168 comma 3). I dati delle esposizioni mediche, prima descritti, vanno inviati al Ministero della salute da parte delle Regioni e delle Provincie autonome ogni quattro anni avvalendosi dell'ISS (art. 168 comma 6) al fine di effettuare periodicamente una valutazione "del quadro nazionale di radioprotezione del paziente" al fine di raggiungere "elevati standard di sicurezza e qualità" anche richiedendo "una verifica internazionale" (art. 168 comma 7).
- Novità, rispetto alla precedente normativa, è l'inserimento di specifiche riguardanti le "pratiche implicanti l'esposizione intenzionale a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche" (art. 169); in particolare nell'ambito di "a) idoneità fisica al lavoro b) procedure medico legali e assicurative c) determinazione della minore età eseguite presso strutture sanitarie pubbliche possibilmente dotate di reparti pediatrici d) ai fini dell'identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo umano eseguite presso strutture sanitarie pubbliche (art. 169 comma 1 l.a,b,c,d) da effettuarsi su richiesta motivata rispettivamente del medico prescrivente (l.a,b) e dell'autorità giudiziaria (l. c,d). Per tali fini sono da ritenersi "generalmente accettate e giustificate le procedure che comportano basse dosi" (art. 169 comma 2 l.a). La tomografia computerizzata è da ritenersi non giustificata per tali scopi e il suo impiego richiede la giustificazione individuale da parte di "un medico specialista in radiodiagnostica" (art. 169 comma 2 l.c). È richiesto il consenso alla persona sottoposta all'esame salvo quanto

disposto dall'autorità giudiziaria (art. 169 comma 2 l.e). Il Ministero della salute, sentite le istituzioni e le società scientifiche, elabora ulteriori criteri e prescrizione inclusi eventuali specifici livelli diagnostici di riferimento, ai fini dell'applicazione di tali attività (art. 169 comma 3). Particolare rilevanza viene data alla formazione e aggiornamento delle figure professionali coinvolte nelle attività radiologiche specificamente per quanto riguarda la radioprotezione (art. 162).

- Novità rilevante, non presente nella precedente normativa, è la indicazione del termine di un anno (dall'entrata in vigore del D.lgs. 101/2020) alle università entro cui assicurare "l'inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico" (art. 162 comma 1). Inoltre l'aggiornamento periodico, anche in tema di radioprotezione, viene riportata nell'ambito dei programmi di educazione continua in medicina (ECM) con l'obbligo di acquisire "almeno il 10% dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15% dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare" (art. 162 comma 4). Viene eliminata la formazione quinquennale prevista in precedenza. Non sono state inserite nel D.lgs. di recepimento della D.E: 59/13 la formazione di altre figure professionali quali ad esempio i veterinari per la valutazione del rischio nel caso di accompagnatori degli animali sottoposti ad accertamenti con radiazioni ionizzanti.
- L'apparato sanzionatorio (Titolo XVI) per le inosservanze delle disposizioni del D.lgs. 101/2020, già previsto nella normativa precedente, viene suddiviso per i singoli Capi e separatamente per gli illeciti penali (Capo I) e amministrativi (Capo II). Rispetto alla precedente normativa sono aumentate significativamente la durata delle sanzioni penali e di quelle amministrative e sono stati introdotti delle novità come quella di sanzionare l'esercente se non provvede alla sostituzione delle apparecchiature considerate obsolete dal RIR ai sensi dell'art 163 comma 1214 e il RIR per la mancata esposizione dell'avviso indicante il potenziale pericolo per il nascituro (art. 166 comma 5) o della mancata informazione relativa alle esposizioni indebite accidentali al medico prescrivente o al paziente (art. 167 comma 8). La

mancata indicazione nel referto della informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione è punita con la sanzione amministrativa (da 4.000,00 a 10.000,00 euro) (art.233 comma 1) a carico dell'esercente e del RIR.

Viene individuata la nuova figura professionale dell'Esperto di radioprotezione (art.128,129,130) per assicurare la sorveglianza fisica, nominato dal datore di lavoro che incorpora le funzioni dell'Esperto qualificato della precedente normativa.

HTA

Con gli strumenti HTA è possibile stabilire criteri espliciti e condivisi utilizzati nelle decisioni organizzative e gestionali scegliendo la tipologia di investimento. L'introduzione di una nuova tecnologia deve agire attraverso la ridefinizione dei servizi assistenziali senza incidere negativamente né sul livello organizzativo e né sul livello delle prestazioni sanitarie erogate; anzi deve migliorare tali performance agendo sul principio costo beneficio.

Ogni nuova tecnologia viene analizzata sotto vari aspetti:

- sicurezza: per evitare di arrecare dei pregiudizi attraverso il suo impegno al paziente e all'operatore;
- efficacia: Riportata da revisioni sistematiche, rilevanti e coerent;
- impatto sociale: aspetti di rilevante importanza dal momento che la tecnologia può avere effetti non previsti sulla qualità della vita, infatti l'efficacia pratica della decisione è legata all'accettabilità della stessa da parte dei pazienti e dei loro familiari;
- costi e valutazione economica: si articola in vari momenti della raccolta delle informazioni relative ai costi delle tecnologie da utilizzare all'analisi del rapporto costo efficacia, post utilità, costo beneficio;
- impatto organizzativo: pone al centro tutti i soggetti interessati alle problematiche di volta in volta emergenti.

Nella realtà di Barletta, tale approccio è stato utilizzato per valutare l'acquisizione di una grande apparecchiatura, la TC. Di seguito vengono esplicitante le varie fasi e componenti della analisi utilizzata

<u>1.Tecnologia richiesta dei clinici:</u>

tomografo computerizzato di ultima generazione con tecnologia multidetettore tale da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche morfologiche e funzionali di altissima qualità per l'utilizzo principale in ambito cardiovascolare oltreché neurologico, chirurgico di internisti completando e perfezionando in tale modo le peculiari specializzazioni presenti nel presidio ospedaliero di Barletta. Per l'esecuzione di esami veloci e funzionali (come la perfusione) con la presenza di software di base avanzata per lo studio dell'ictus. Inoltre, non si deve sottovalutare anche l'utilizzo di un software dedicato per l'analisi morfofunzionale del cuore e delle coronarie. Per tale obiettivo è necessario la copertura anatomica lungo lasse Z per sigma rotazione assiale non inferiore 80 mm; preferibile copertura di 160 mm per studi cardiologici in pazienti più complessi (tecnologie ad altissima performance).

2. Fase preliminare: identificazione dei bisogni clinici.

Questa prima fase relativa all'identificazione all'esplicitazione dei bisogni clinici determina l'appropriatezza di una soluzione tecnologica, rappresentata dalle seguenti categorie:

- potenzialità relative al miglioramento degli outcome di salute: miglior comfort per il paziente grazie alla modifica dei flussi tra l'utenza interna, quella ambulatoriale, e del pronto soccorso, ove attualmente non è possibile;
- identificazione degli utilizzatori: gli utilizzatori attualmente presenti nell'unità operativa di radiologia di Barletta già in possesso di alte capacità professionale sulle nuove tecnologie di esame che vengono effettuati potranno usufruire delle maggiori potenzialità della nuova tac senza un significativo training;
- ambiente di utilizzo: la nuova apparecchiatura sarà ubicata nel luogo del pronto soccorso in quanto potrebbero essere ridotti tutte le problematiche connesse con la gestione del paziente e del paziente a distanza (tempistica ausiliari, criticità del paziente, velocità della prestazione).

3. Efficacia

- Miglioramento delle prestazioni cliniche per l'utenza: la tecnologia sarà dotata di dispositivi di riduzione della dose radiata del paziente con protocolli predefiniti a bassa dose. Amplia le opzioni di diagnosi per la cura in special modo per la parte neurologica, neurochirurgica e vascolare;

- Miglioramento per la riduzione dei tempi di attesa: vi sarà una sensibile diminuzione delle liste di attesa, di riduzione di mobilità passiva, ampliamento dell'offerta con prestazioni di più alta specializzazione. La seconda TC permetterebbe non solo di aumentare le prestazioni per gli esterni ma garantirebbe una risoluzione sensibili tempi di attesa che attualmente a seconda della tipologia di esame varia dai 90 ai 120 giorni.
- Miglioramento dei tempi di Break-down: la presenza di tale tecnologia presso il presidio ospedaliero di Barletta permetterà di raggiungere la continuità delle prestazioni sanitarie di 365 giorni l'anno, tenendo presente dell'indice di guasto dell'attuale TC aumenta in considerazione della longevità della vita funzionale della tecnologia.

4. Costi:

- Costo investimento: la tecnologia è richiesta una base d'asta di 1.250.000,00. Il costo dei lavori risulta contenuto poiché la location è già presente nei locali del pronto soccorso, va esclusivamente migliorata;
- Costo manutenzione: il costo della manutenzione per i primi 24 mesi dall'istallazione saranno inclusi nel costo di fornitura, per successivi cinque anni saranno imputabili calcolando un indice manutentivo pari all'10% del valore di acquisto, pertanto il costo manutentive a base d'asta e pari a 500.000 € più Iva complessivamente nel quinquennio. Questo costo va nel bilancio aziendale e garantisce il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fino alla conclusione del settimo anno di vita dell'apparecchiatura. Il costo anche se è soggetto a ribasso, in linea con i contratti attuali per i grandi impianti attualmente presenti;
- Costo risorse: il costo delle risorse andrebbe aumentato, in quanto il personale dedicato risulta non adeguato al numero della turistica in atto, tale da non pagare i turni diurni e notturni già in aggiuntiva;
- Costo rischio e sicurezza: i costi relativi a rischio e alla sicurezza sono minimi per varie ragioni: riduzione della dose ai pazienti, rinnovo del parco accessori, sistemazione degli ambienti e perfetta regola d'arte ed a norma;
- Costo formazione: il corso formazione è inclusa nella fornitura ed il personale della radiologia del presidio di Barletta risulta altamente qualificato.

Risulta evidente che il costo di investimento e di successivo affidamento manutentivo della TC, si bilancia adeguatamente al miglioramento clinico di cui beneficerà l'utenza e la maggiore produttività dell'ASL BAT. È da rilevare inoltre che vi sarà una maggiore sicurezza e prontezza delle prestazioni sanitarie in quanto tale tecnologia permette il regime di continuità assistenziale al preside ospedaliero di Barletta.

OBIETTIVI

Ipotesi 1. Introduzione di una nuova tecnologia TC presso il pronto soccorso dell'ASL BAT di Barletta.

Ipotesi 2. Definizione di un percorso diagnostico idoneo al paziente con accesso al PS, in base al contesto clinico/organizzativo dell'ASL BAT di Barletta.

MATERIALI E METODI

Per la valutazione delle due ipotesi saranno valutati:

1) Il contesto; in particolare saranno prese in considerazione sia l'attuale apparecchiatura disponibile che gli esami TC eseguiti nel periodo compreso tra il 1° luglio ed il 31 luglio 2021 presso il Presidio Ospedaliero di Barletta, UOSVD di radiologia, per i pazienti provenienti dal pronto Soccorso. Gli esami TC sono stati eseguiti con apparecchiatura TC spirale (GE 64 strati del 2016). Nella valutazione dei dati abbiamo considerato il quesito diagnostico, la presenza o meno di reperti accessori, la tipologia di esame, l'uso o meno del mezzo di contrasto, il codice colore in relazione alla gravità (bianco, verde, giallo, rosso), l'età del paziente, DLP (dose length product). quesito clinico; rapporto fra esami TC; risultato diagnostico;
2) La normativa di riferimento (in particolare relativa al recepimento direttiva 59/2013/Euratom);
3) L'aspetto organizzativo/gestionale ed economico della introduzione di una nuova tecnologia TC;
4) L'aspetto organizzativo/gestionale ed economico della definizione di percorso diagnostico appropriato.

RISULTATI

Dal periodo dal 1 al 31 luglio 2021 sono state eseguite 927 prestazioni TC di pronto soccorso, di cui senza quesito diagnostico n=19. Di quelle senza quesito diagnostico ne sono risultate positive 3 (con risultato di 1 ascite, 1 livello idroaerei, 1 frattura ossa nasali). Dei pazienti accompagnati da un chiaro quesito diagnostico, la TC è risultata positiva in 256/908(28%). Sono state eseguite 216 TC torace, di cui 52 con mdc. Delle TC torace totali, sono risultate positive 67/216 (31%). Sono state eseguite 338 TC cranio, di cui 34 con mdc. Delle TC cranio sono risultate positive numero 28/338 (8,2%, 1 idrocefalo, 10 frattura massiccio facciale, 1 iperdensità della cerebrale media, 12 emorragia, 3 ischemia subacuta, 1 cellulite presettale, 1 ispessimento tessuti molli post trauma). Sono state eseguite 280 TC addome, 65 con mdc, positivi totali 115/280 (41 %), di cui 1 con diagnosi finale di fecaloma, 7 con ascite , 33 con litiasi renale, 8 con colecistite, 11 con occlusione intestinale, 10 con appendicopatia, 1 con fascite necrotizzante, 1 con ematoma splenico, 2 con formazioni annessiale, 9 con litiasi vie biliare, 12 con neoplasia in addome acuto, 1 con pielonefrite, 3 con ernia, 3 con perforazione, 5 con diverticolite, 1 con volvolo, 1 con ernia discale, 1 pancolite, 3 con pancreatite, 1 con enterite, 1 con dissezione aortica. Abbiamo eseguito 27 TC del massiccio facciale, di cui positivi 14/27 (51 %). 67 esami TC hanno esaminato segmenti scheletrici ossei. In Figura 1 e Figura 2 sono riportati i risultati principali.

Figura 1. Rapporto tra TC positive e TC negative.

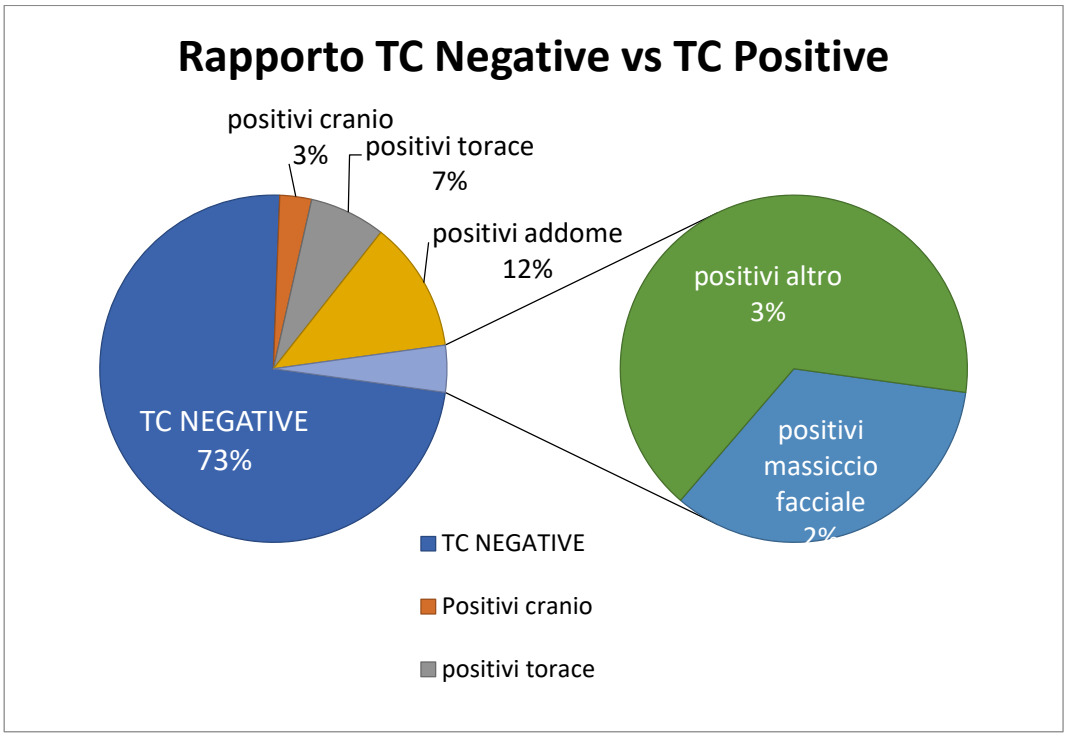
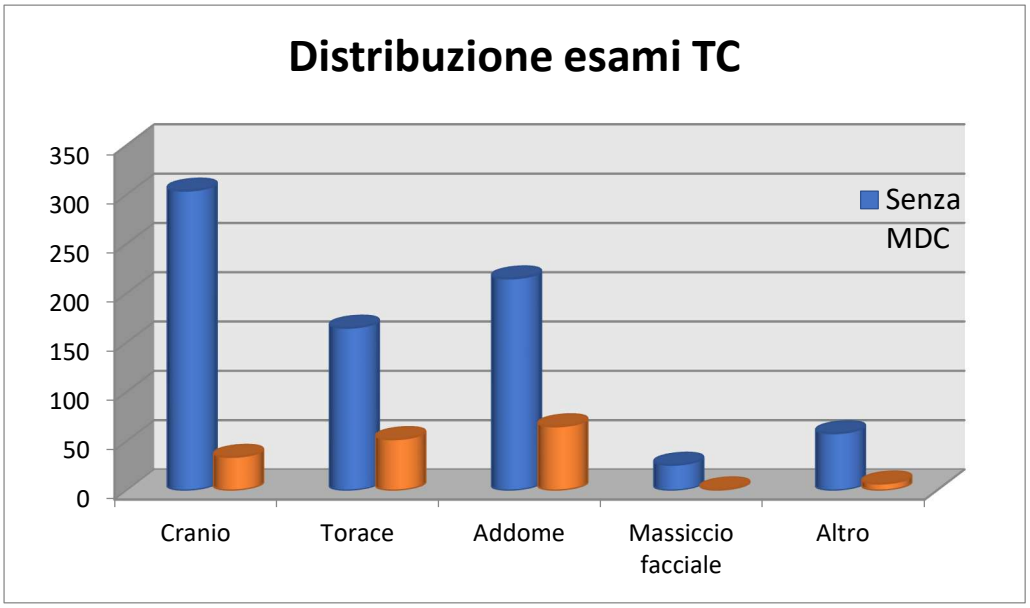
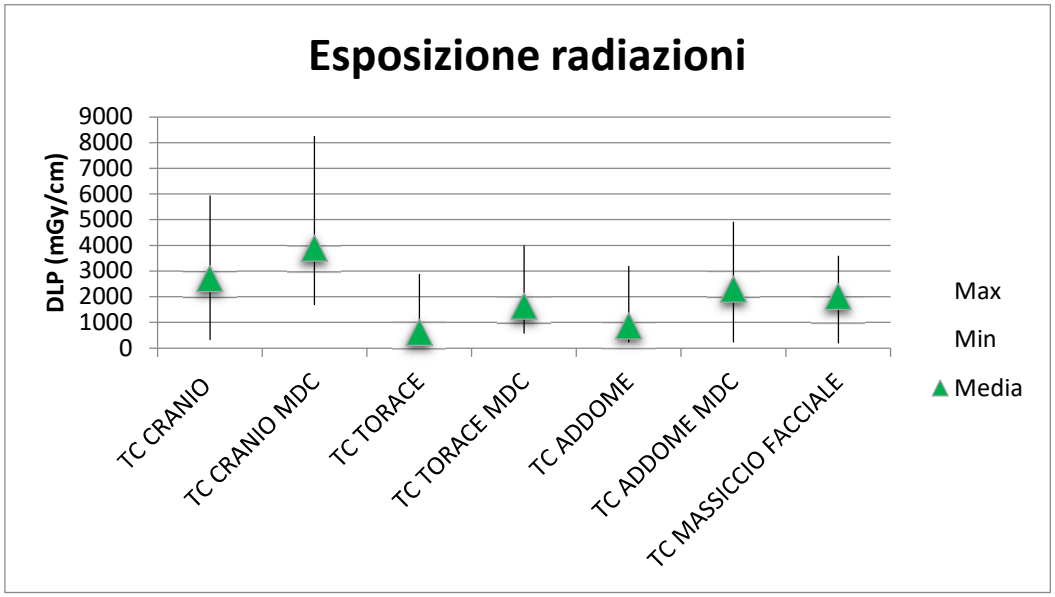


Figura 2. Distribuzione degli esami TC in base alla sede di valutazione.



I valori dei DLP della TC torace media senza mdc sono stati 623,98 mGy/cm e di 1636,70 mGy/cm con mdc. Per le TC cranio senza mdc il DLP medio è 2711,18 mGy,cm, e di 3897,06 mGy/cm con mdc. Per le TC addome, il DLP medio è 867 mGy,cm senza mdc, e di 2303. mGy/cm con mdc (Figura 3).

Figura 3. Distribuzione dei dati dei DLP in base al distretto valutato con la TC con e senza mdc.



I valori dei DLP hanno un grande impatto sulla esposizione alle radiazioni ionizzanti. In Tabella 2 riportiamo il confronto dei dati ottenuti presso la nostra UO di Radiologia vs. i livelli di riferimento (LDR) della media italiana e dei paesi esteri.

Tabella 2. Confronto tra i DLP italiani, esteri e della nostra realtà lavorativa.

REGIONE ANATOMICA	VALORI LDR Indagini italiane		VALORI LDR Indagini in altri Paesi		VALORI DA NOI RISCONTRATI
	DLP (mGycm)	DLPtot (mGycm)	DLP (mGycm)	DLPtot (mGycm)	DLP (mGycm)
Cranio	1312(11)	1382(11) 1300(58) 1050(59)	908routine(17) 970ictus acuto(17) 935(18) 1050(57) 1000(15FI) 950(57DE) 1000(57CH) 850(60)	970(16)	2711.18
Torace	596(10)	754(11) 550(58) 650(59)	390(57EI) 346(18) 310(17) 400(57DE) 450(CH) 350(60)	610(16)	623.98
Addome	555(11)	800(59)	-	910(16)	867
Addome e pelvi mdc	920(11)		556(17) 800(57) 650(57CH) 650(60) 700(61)	745(16)	2303
Torace, addome, pelvi mdc	1200(11)	2115(11)	770(17) 1000(57) 1000(57CH) 800(60)	1000(16)	1961

DISCUSSIONE

L'utilizzo dell'imaging (qualunque sia, scelto sulla base della situazione logistico/organizzativa in ciascuna realtà) deve essere guidato dal principio di giustificazione anche in questo caso (intesa non solo come giustificazione all'uso delle radiazioni ionizzanti ma anche giustificazione "epidemiologica"). Si ritiene pertanto che, prima di richiedere una qualsiasi indagine radiologica, sia necessario rispondere ad alcune domande:

✓ Il risultato dell'indagine può cambiare l'atteggiamento terapeutico già programmato nei confronti del paziente?

✓ I reperti clinici possono generare dubbi e l'esame può modificare il sospetto diagnostico ottenuto con la valutazione clinica/strumentale/laboratoristica fin qui eseguita?

✓ Questa domanda la definirei "domanda di riserva", di fatto e nello spirito:

i reperti osservati servono a rafforzare il sospetto diagnostico ottenuto con la valutazione clinica/strumentale/laboratoristica fin qui eseguita o possono fornire elementi in grado di formulare una prognosi? Inoltre, non va sottovalutato quanto detto nel nuovo D. Lgvo 101/2020, e nella valutazione del nostro lavoro, vista la quantità di richieste TC urgenti, quali in relazione all'appropriatezza, potrebbero non essere eseguite e convertite in metodiche "meno invasive". Nella nostra realtà lavorativa, 19 esami erano accompagnati da una richiesta TC in assenza di un chiaro quesito diagnostico. Inoltre, 693 esami TC erano risultati negativi, adducendo forse ad una richiesta non strettamente consona. Ridurre il numero di esami, o meglio aumentare il numero di esami appropriati, implica uno sgravio di lavoro per il radiologo che paragonato al nomenclatore SIRM non viene sempre rispettato. Inoltre, si potrebbe ridurre quello che è il tempo macchina, ridurre i costi di manutenzione straordinaria per l'eccessivo carico di esami. Inoltre, il problema dell'impiego smodato di TC, non è circoscritto solo al rischio (che rimane comunque il problema più grande) ma anche ad una questione economica, in quanto questo va incontro a costi molto elevati.(3). L'uso che si fa di esami diagnostici per immagini è spesso purtroppo inappropriato dal 30% al 50 % dei casi (3). Quindi ci si chiede, dati specialmente i rischi (ma anche i costi), quando sarebbe opportuno utilizzare esami diagnostici come la TC? La risposta più semplice: quando l'esame meno rischioso e più economico, come l'ecografia, fallisce. Prendendo come riferimento l'ecografia che è l'esame diagnostico meno costoso, una TC ha un costo pari a 3,1 volte più grande del costo dell'ecografia stessa. (3) .

Con l'apparecchiatura TC attualmente in uso, i valori di DLP, sia per le TC cranio con e senza mdc che per le TC addome con e senza mdc sono superiori a quelli stabiliti dal Rapporto Istisan 20-22. Tali valori di riferimento sono considerati uno strumento importante per l'ottimizzazione della radioprotezione del paziente e utile per identificare pratiche diagnostiche non accettabili dal punto di vista dell'esposizione del paziente. Le nuove apparecchiature TC con software più sofisticati consentono di ottenere immagini di alta qualità, aumentando cosi l'efficacia dell'esame diagnostico, riducendo al contempo e in modo drastico la dose di radiazioni ionizzanti dirette al paziente. A tal proposito esistono software in grado di eliminare quello che è il rumore di fondo, ovvero quel "colore grigio" che disturba la risoluzione spaziale delle immagini tali da ridurre anche l'82% della dose somministrata. Inoltre, sistemi nuovi come l'intelligenza artificiale consentono l'auto posizionamento del paziente per ridurre i rischi di errore nelle procedure e limitare la dose di radiazioni erogata. Inoltre, i detettori di immagine

di nuova generazione a conversione digitale permettono di effettuare esami più veloci importanti soprattutto per pazienti politraumatizzati, pediatrici e non collaboranti

CONCLUSIONI

Affinché la radiologia adempia correttamente alla sua funzione, è necessario che venga progettata in maniera congrua, sia negli spazi interni che in rapporto alle sale di pronto soccorso, che venga adeguatamente dotata di attrezzature e personale e che vengono definiti i processi le procedure di lavoro in modo da integrare al meglio l'attività del radiologo con quella dei clinici. Rispettando queste condizioni, l'attività del radiologo sarà fondamentale, alla pari con gli altri specialisti, nell'assicurare l'assistenza più completa e tempestiva al paziente

BIBLIOGRAFIA

1. Caramella D. et al. La dose al paziente in diagnostica per immagini, Springer, 2012
2. Rehani M. M.. Radiation effects and risks overview and a new risk perception index. Radiation Protection Dosimetry, 2015; pp. 1-3.
3. Picano E.. Rischio-Beneficio nella diagnostica per immagini: impatto dell'utilizzo di radiazioni ionizzanti. Il pensiero scientifico editore G Ital Cardiol 2008; 9 (12):v808-814.
4. Hu S.-Y., Hsieh M-S, Lin M.-Y., Hsu C-Y,Lin T.-C. How C.-K., Wang C.-Y., Tsai J.C.-H., Wu Y.-H. , Chang, Y-Z.Trends of CT utilisation in an emergency department in Taiwan: a 5-year retrospective study. BMJ Open, 2016.
5. McNitt-Gray M. F. Radiation Dose in CT. AAPM/RSNA Physics Tutorial. for Residents: Topics in CT. Imaging & Therapeutic Technology:Radiographics, 2002; 22 (6):1541).
6. Raccomandazioni 2007 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica, Pubblicazione ICRP 103, pag. 65).

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Teleradiologia nell'ambito della rete delle emergenze e nella gestione del paziente oncologico: un sistema innovativo centralizzato multidisciplinare ed interaziendale

Carmine Picone

Dirigente Medico UOC di Radiodiagnostica Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli IRCSS-Fondazione Pascale

La teleradiologia nell'ambito della rete delle emergenze e nella gestione del paziente oncologico: un sistema innovativo centralizzato multidisciplinare ed interaziendale

Carmine Picone

Dirigente Medico UOC di Radiodiagnostica

IRCSS – Fondazione Pascale

INDICE

Abstract…….. pg. 2

Area di Intervento…… pg. 3

Breve biografia discente …… pg. 3

Introduzione…… pg. 4

Analisi del contesto di riferimento…….. pg. 8

Obiettivi…….. pg. 12

Metodologia…… pg. 15

Risultati attesi……. pg. 19

Conclusioni e prospettive…… pg. 21

Bibliografia……. pg. 25

ABSTRACT

L'avanzamento tecnologico ha aperto nuove prospettive in molti campi, uno fra tutti la Teleradiologia. La Teleradiologia è la capacità di ottenere immagini in un'unica posizione, di trasmetterle a distanza, e visualizzarle in remoto per scopi diagnostici e/o consultivi, garantendo ovviamente il rispetto della qualità, della sicurezza e della privacy delle prestazioni.

Il progetto di realizzazione di un sistema centralizzato virtuale per l'erogazione dei servizi di teleradiologia consente di far sì che le immagini prodotte in centri di I livello, diffusi sul territorio, magari privi di un sistema strutturato di refertazione continua, o addirittura mobili, per la radiologia domiciliare, possano confluire in un centro di smistamento unico che possa convogliarle presso il centro di Alta Specializzazione più adatto, al fine di garantire un adeguato servizio di refertazione specializzata, sia in caso della sola refertazione di esami complessi, che nel caso di affidamento completo del servizio di refertazione ad un centro di II livello.

Il progetto ha validità sia nell'ambito della rete dell'emergenza che nella gestione del paziente oncologico, al fine di:

1- Ottenere un parere specialistico o una second-opinion (all'interno della stessa struttura ospedaliera, da una struttura centrale per una struttura periferica o anche per il paziente a domicilio);

2- Valutare pazienti in rete delle emergenze/Urgenze (valutazioni di traumi in pazienti Covid+, traumi renali, coliche che potrebbero determinare il trasferimento del paziente presso strutture di II livello sulla base della valutazione specialistica a distanza sull'imaging).

Muovere le informazioni è certamente più semplice, veloce e sicuro che muovere il paziente.

La Teleradiologia rappresenta per questo un sicuro veicolo d'innovazione del sistema sanitario, incidendo:

-sulla gestione delle risorse, poiché ne facilita la razionalizzazione e l'utilizzo in presidi diversi, riducendo quello che è il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza);

-sul risparmio dei costi diretti e indiretti nella gestione dei pazienti (ad esempio ottimizzando le risorse disponibili e riducendo i ricoveri inappropriati);

-sulla qualità delle cure, in quanto facilita la continuità assistenziale tra gli operatori sanitari coinvolti.

-sulla rapidità di refertazione che consentirebbe una più veloce risposta terapeutica.

Area di intervento

Sviluppo ed implementazione di Progettualità e Percorsi Diagnostico – Terapeutici - Assistenziali (PDTA) come procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment.

Breve biografia discente

Dirigente Medico di Radiodiagnostica a tempo indeterminato a tempo pieno presso IRCCS-Fondazione G. Pascale di Napoli.

Incarico Alta specializzazione in "Diagnostica per immagini delle Neoplasie dell'apparato Respiratorio" presso IRCCS-Fondazione G. Pascale di Napoli.

Responsabile Radiologo del GOM dell'Oncologia Toracica Presso IRCCS-Fondazione Pascale Napoli.

Docente del Corso integrato di "Principi di Tomografia" del corso di Laurea di TECNICO DI RADIOLOGIA MEDICA IMM.E RAD. (II anno) della Facoltà Federico II di Napoli negli anni dal 2015/2016, al 2021/22 presso Fondazione IRCCS Pascale Napoli.

INTRODUZIONE

L'avanzamento tecnologico ha aperto nuove prospettive in molti campi, uno fra tutti la Teleradiologia.

La teleradiologia è la capacità di ottenere immagini in un'unica posizione, di trasmetterle a distanza, e visualizzarle in remoto per scopi diagnostici e/o consultivi, garantendo ovviamente il rispetto della qualità, della sicurezza e della privacy delle prestazioni.

L'esigenza di sviluppare un progetto in Teleradiologia trova la sua massima realizzazione nel creare una rete di Hub and Spoke tra Centri di riferimento per patologie oncologiche, DEA di II livello, Centri di riferimento Covid, Centri di riferimento Neurochirurgici e Ospedali periferici, al fine di agevolare eventuali trasferimenti in Centri di riferimento, non movimentare eccessivamente i pazienti e/o chiedere una Second Opinion per patologie complesse.

Allo stato attuale non esiste una vera e propria legislazione in materia di Teleradiologia se non un documento Ministeriale (Tavolo Area Radiologica del 17 dicembre 2013) per le aree disagiate e il rapporto ISTISAN 10/44 per l'assicurazione della qualità in teleradiologia.

Nel Documento 'Teleradiologia. Indicazioni e raccomandazioni all'uso', editato nel 2001, si precisò che "tutta la materia è in continuo divenire sia dal punto di vista strutturale che normativo" e si sottolineò il carattere informativo e non prescrittivo delle raccomandazioni all'uso proposte.

E di fatto ci si impegnò ad una rivisitazione periodica del documento (1). Nel periodo intercorso, pur dinnanzi alla particolare attenzione che le Aziende Sanitarie, l'Industria ed i professionisti tutti hanno rivolto alla Teleradiologia, non risultano essere stati emanati dagli Organi di Governo provvedimenti normativi/legislativi sul tema in oggetto.

D'altra parte, non risultano emanate neppure direttive riguardanti la telemedicina in generale; e ciò nonostante le tecnologie telematiche siano entrate prepotentemente in sanità determinando significativi cambiamenti nelle procedure mediche.

La *Telemedicina*, infatti, in quanto servizio teso a migliorare la qualità in sanità, può contribuire alla formazione ed all'aggiornamento dei professionisti e ad ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari Paesi d'Europa, e non solo. Essa viene sempre più considerata come elemento di supporto indispensabile per decisioni cliniche appropriate ed efficaci; consente infatti la possibilità di realizzare uno stretto legame operativo tra più Ospedali e/o più Medici, anche se in sedi diverse.

L'applicazione delle Tecnologie Telematiche in Sanità rappresenta un settore al quale l'Industria guarda con particolare interesse e nel quale è indispensabile il coinvolgimento attivo e concreto dei medici dell'Area Radiologica, anche con il coordinamento della Società Scientifica, al fine di apportare, per lo sviluppo della metodica, le loro specifiche competenze professionali, gestionali, culturali e scientifiche.

Per Teleconsulto, in linea generale, si intende l'attività di consulenza a distanza tra Medici, generalmente da due postazioni comunicanti per via telefonica o su reti informatiche. Per Teleconsulto in ambito radiologico, con l'adesione coerente e costante ai principi deontologici da parte di tutti i medici coinvolti nel processo, si intendono le seguenti procedure:

1) Attività di (tele)consulenza richiesta da un medico dell'Area Radiologica ad altro specialista dell'Area Radiologica o no.

2) Attività di (tele)consulenza richiesta da Medico di Medicina Generale o di Specialista di altra Disciplina ad altro Medico specialista dell'Area Radiologica su esame radiologico eseguito e refertato, per una *second opinion*.

3) Attività di (tele)consulenza richiesta da Utente a specialista dell'Area Radiologica, su esame radiologico eseguito e già refertato da altro medico radiologo.

Il Teleconsulto radiologico, ancora, può essere:

1) sincrono (interattivo) o asincrono (non interattivo), a seconda se esista o meno la possibilità tra i due centri operatori di condivisione in tempo reale delle immagini.

2) individuale o di equipe, anche interdisciplinare.

3) non ufficiale, per casi di particolare complessità o di "dubbi" interpretativi, con responsabilità esclusiva del medico radiologo richiedente o ufficiale con assunzione di responsabilità di tutti i medici coinvolti nel processo.

TELEGESTIONE

Si tratta di una nuova interessante applicazione della teleradiologia definita dagli AA. di lingua inglese tele management o real-time teleradiology.

Va considerata come attività di (tele)gestione della prestazione affidata al TSRM di U.O. di Radiologia temporaneamente ed occasionalmente sprovvista di medico radiologo e/o richiesta da medico di altra disciplina ad altro medico radiologo in

remoto: teleconsulto "preliminare" (ai sensi del D.Lgs. 187/2000), prima dell'esecuzione dell'indagine radiologica al fine della giustificazione e dell'informativa.

Si viene a configurare, così, un procedimento di telegestione con una partecipazione diretta e concreta, seppure a distanza ("tele-presense" e "tele-indication"), come "virtuale", del medico radiologo durante lo svolgimento dell'atto radiologico.

Il procedimento di Telegestione dell'atto clinico radiologico prevede logicamente e necessariamente l'interscambio tra ambiente clinico e diagnostico mediante una consultazione tra il clinico prescrivente ed il medico radiologo al fine di conseguire, nel minor tempo possibile, alla scelta della metodologia più idonea per il singolo paziente per poter indirizzare correttamente il TSRM.

La Telegestione si conclude con la Telediagnosi. La Telediagnosi rappresenta la fase ultima dell'atto clinico (tele)radiologico che consiste nella diagnosi radiologica effettuata su immagini provenienti da altre postazioni, intra od extra-aziendali.

La Telediagnosi radiologica, alla luce della attuale mancanza di norme legislative, deve trovare specifica giustificazione e può essere impiegata rispettando le seguenti condizioni indispensabili:

a) attrezzature tecniche che consentano la refertazione senza perdita della qualità delle immagini;

b) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardo l'indicazione all'esame, lo stato clinico del paziente, il quesito diagnostico;

c) garanzie di sicurezza tali da rendere certi che le immagini ricevute si riferiscano al paziente per il quale viene richiesto l'esame;

d) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

Le procedure in cui può trovare attualmente giustificazione sono:

a) in procedure intra-presidio ospedaliero: quando una U.O. di radiologia opera in più sedi è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formale delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione (o *telemanagement*) al fine della informativa e della giustificazione.

Ai fini della refertazione a distanza è assolutamente auspicabile che l'organizzazione disponga di un sistema RIS-PACS, in modo che il medico che deve redigere i referti possa disporre liberamente anche di tutta la documentazione iconografica, recente o pregressa, dei vari pazienti.

b) in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza: quando un presidio non può disporre temporaneamente ed occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale.

È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica.

Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di M.d.C. sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.

c) in procedure interaziendali: l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco". Non sono al momento attuale assolutamente giustificabili due altri possibili utilizzazioni della telediagnosi: l'attività di telediagnosi in libera-professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i momenti strettamente interdipendenti dell'atto clinico (tele)radiologico.

La convenienza del progetto si misura sia sulla riduzione dei tempi di esecuzione delle più comuni indagini diagnostiche, sia sull'efficientamento delle risorse umane e tecnologiche; il risparmio che ne consegue consentirebbe in ultima analisi di ampliare sempre più l'offerta.

Gli ambiti in cui la tele-radiologia ed il teleconsulto trovano il loro maggiore valore strategico, così come testimoniato da numerose esperienze sia nazionali che internazionali, sono il comparto dell'emergenza/urgenza e l'assistenza al paziente oncologico.

Nel presente progetto le nostre rispettive realtà aziendali si collocano, per quanto riguarda l'Ospedale sede di Pronto Soccorso come, ad esempio, il Fatebenefratelli e DEA di I livello come il San Paolo, tra gli spoke di I livello, mentre tra i Centri di II livello collochiamo il Pascale ed il Moscati, rispettivamente IRCCS e AORN, che sono centri di riferimento per patologie oncologiche e chirurgiche.

Il presente progetto è rivolto a tutte le realtà Ospedaliere esistenti sul territorio Regionale.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Allo stato attuale la telegestione può essere applicata:

a) **in procedure inter-presidiali** (quando una UO di radiologia opera in più sedi e alcune di queste in zone disagiate);

b) **in procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza** (quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale)

c) **in procedure inter-aziendali** (l'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco").

Non sono assolutamente giustificabili altre utilizzazioni della telegestione, in particolare l'attività di telediagnosi in libera professione ed in terziarizzazione limitata alla sola refertazione, tenuto conto di quelli che sono i criteri dell'atto medico radiologico, della normativa vigente e nel rispetto delle disposizioni adottate dal Comitato Nazionale di Bioetica nella seduta plenaria del 21 aprile del 2006, che stabilisce espressamente che la diagnosi deve essere fatta dal medico

che visita materialmente il Paziente e che la telemedicina comporta esclusivamente la consultazione tra operatori qualificati quando se ne ravvisi la necessità.

Nonostante le opportunità riconosciute alla Telemedicina, la diffusione sul territorio nazionale è ancora condizionata da differenti problematiche di natura medico-legale, soprattutto per l'assenza di una legislazione specifica in materia. Eppure in un Ospedale un servizio di Diagnostica per Immagini, con tempi lunghi di turnover, può rallentare notevolmente l'attività del'intero Presidio e rappresentare quindi, al pari degli altri servizi, un vero collo di bottiglia per l'attività di ricovero.

In Regione Campania, dopo anni di blocco del turn-over, sperimentiamo una carenza di personale in tutte le realtà che si occupano di sanità, obbligando a

ricorrere, soprattutto in questo particolare momento storico, anche a nuove forme di contratto come ad esempio quello agli specializzandi.

Inoltre, la Regione soffre sia in termini di infrastrutture che di ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale, per cui appare necessario pensare a nuove forme di assistenza che possano sfruttare al meglio le risorse disponibili e riscontrare il bisogno di salute della popolazione.

Per alcuni soggetti oggi è difficile riuscire ad effettuare un esame strumentale, sia per motivi di salute e/o di intrasportabilità, sia per le tempistiche legate alle lunghe liste di attesa.

Inoltre, si va incontro sempre più ad una maggiore Settorializzazione della Medicina che rende necessaria la condivisione e la comunicazione anche interaziendale, al fine di garantire la migliore risposta al paziente, in particolare nel settore Oncologico.

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori "Fondazione Giovanni Pascale", fondato nel 1933 ad opera del Senatore Giovanni Pascale è oggi un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico che, coniugando attività di ricerca (sperimentale e clinica) e prestazioni assistenziali di elevata complessità e qualità, costituisce una tra le più significative realtà sanitarie del Sud d'Italia in campo oncologico.

L'Istituto Nazionale Tumori rappresenta il centro di riferimento regionale per la diagnosi e cura delle patologie neoplastiche, riconosciuto come Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico (CORP) con funzioni diagnostico/stadiative, terapeutiche e di follow-up oncologico e Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico a carattere Scientifico (CORPUS) a cui, sono attribuite anche altre funzioni peculiari nella rete oncologica della Regione Campania.

L'Istituto è, inoltre, identificato quale Centro di Terapia del dolore Ospedaliero (HUB) nella rete regionale e fa parte della rete nazionale delle malattie rare. L'offerta assistenziale si caratterizza per un approccio alle malattie neoplastiche che integra le attività di ricerca, prevenzione, cura e riabilitazione. Il

paziente/utente, portatore di bisogni e titolare di diritti, è posto al centro di un coordinato intervento multidisciplinare.

Le aree di prevalente impegno, nel campo della ricerca e in quello assistenziale, sono rappresentate dalla patologia mammaria, dai linfomi, dai sarcomi, dai melanomi, dai tumori della testa-collo, dai tumori del colon-retto, dai tumori polmonari e da forme di tumore più rare e meno conosciute.

L'Istituto è stato il primo istituto oncologico italiano a dotarsi di una organizzazione in Dipartimenti d'Organo, nei quali Oncologo, Chirurgo, Radiologo, Radioterapista, Medico-Nucleare, Anatomo-Patologo potessero lavorare insieme per valutare, seguire e curare, ciascuno secondo la propria competenza, la stessa malattia, al fine di convogliare le diverse conoscenze disciplinari, per migliorare i risultati diagnostici e terapeutici.
L'obiettivo è quello di realizzare una sempre più diretta integrazione della ricerca nei percorsi diagnostico-terapeutici attraverso la partecipazione dei ricercatori traslazionali ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), che rappresentano la articolazione funzionale delle attività dell'Istituto.
L'Istituto procede su tale percorso in un continuo miglioramento e confronto della qualità delle prestazioni clinico-scientifiche, dei risultati e dei processi organizzativi con quelli di altre organizzazioni eccellenti nazionali ed internazionali per traslare le migliori prassi nel proprio contesto operativo e sfuggire alle logiche autoreferenziali rendendo obiettivi i risultati.

In più la Pandemia ha slatentizzato molte criticità e si è visto come sia fondamentale, ad esempio nei Pronto Soccorso, avere la possibilità di effettuare esami radiologici in loco senza movimentare il paziente ed esporre a inutili rischi lui, il personale e gli eventuali altri pazienti.

OBIETTIVI

Il progetto di realizzazione di un sistema centralizzato virtuale per l'erogazione dei servizi di Teleradiologia vuole rappresentare l'evoluzione di un sistema tradizionale di Diagnostica per Immagini che tenga conto dell'attuale sviluppo della tecnologia di virtualizzazione e di disponibilità di banda, oggi ampiamente diffusa.

Gli attori coinvolti in tale scenario quindi sono i seguenti:

Spoke di I livello: Sono rappresentati dagli Ospedali periferici e dai centri di produzione delle immagini diagnostiche che sono privi di un sistema di refertazione specializzata e che hanno la necessità di far convogliare alcune immagini in un sistema centralizzato per una refertazione specializzata. Appartengono a questa categoria anche i sistemi mobili di produzione delle immagini per la radiologia domiciliare.

Centri di II livello: Sono rappresentati dai DEA di II livello, da Istituti Oncologici di II livello (per es. IRCCS Pascale) e da Centri di riferimento Covid (es.: Ospedale Cotugno dell'AORN dei Colli). Tali strutture garantiscono una refertazione puntuale e adatta alle proprie discipline di specializzazione.

Centrale operativa di smistamento: rappresentata da un centro informatizzato virtuale, capace di smistare le immagini del sistema al centro di II livello più adatto.

La criticità tecnica principale rappresentata da questo scenario è quella di garantire che la trasmissione, la conservazione e l'elaborazione dei dati avvengano in completa sicurezza così come prescritto dalla normativa sulla Privacy (Regolamento Europeo sulla Privacy o GDPR).

Questo progetto tecnico, in particolare, affronta la problematica della trasmissione in sicurezza dei dati su canali di trasmissione non sicuri per loro stessa natura. L'ipotesi alla base di un progetto del genere è che tutti gli attori coinvolti, infatti, utilizzino una normale connessione ad Internet fornita dagli operatori di telefonia presenti sul mercato nelle tecnologie ADSL, Fibra+rame, Fibra, 4G, 5G.

La forza di questo progetto, infatti, è proprio quella di garantire una trasmissione sicura delle immagini su connessioni e supporti non sicuri per loro stessa natura.

Risulta necessario, quindi, istituire una rete privata virtuale tramite la quale connettere tra loro tutti gli attori per garantire la trasmissione dei dati senza che questi siano "intercettabili" da un soggetto terzo non autorizzato alla visualizzazione dei dati.

Di seguito saranno illustrate alcune soluzioni tecniche. L'obiettivo resta comunque quello di non modificare in alcun modo la normale operatività degli utenti in termini di utilizzo delle diagnostiche, di workstation e di server.

In via generale gli operatori coinvolti nel processo sono:

-il Medico richiedente e/o presente all'esecuzione dell'esame (che informa il Paziente o i suoi rappresentanti del ricorso alla teleradiologia e raccoglie il consenso per la esecuzione dell'indagine e la trasmissione dei dati; comunica telefonicamente con il radiologo, ne verifica l'identità, e lo informa dei dati clinici ai fini della giustificazione trasmette la richiesta firmata digitalmente ed aggiunge alla teletrasmissione oltre ai dati clinici rilevanti anche quelli richiesti dal radiologo in telegestione; riceve e conserva il referto del radiologo nella cartella clinica del paziente);

-il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) (che assume la diretta responsabilità della corretta identificazione del Paziente e dei suoi dati anagrafici, nonchéé della esecuzione tecnica dell'esame anche in relazione al rispetto delle norme in tema di radioprotezione; effettua la valutazione tecnica della iconografia e se ne assume la responsabilità, trasmette le immagini e ne verifica il regolare arrivo e archiviazione);

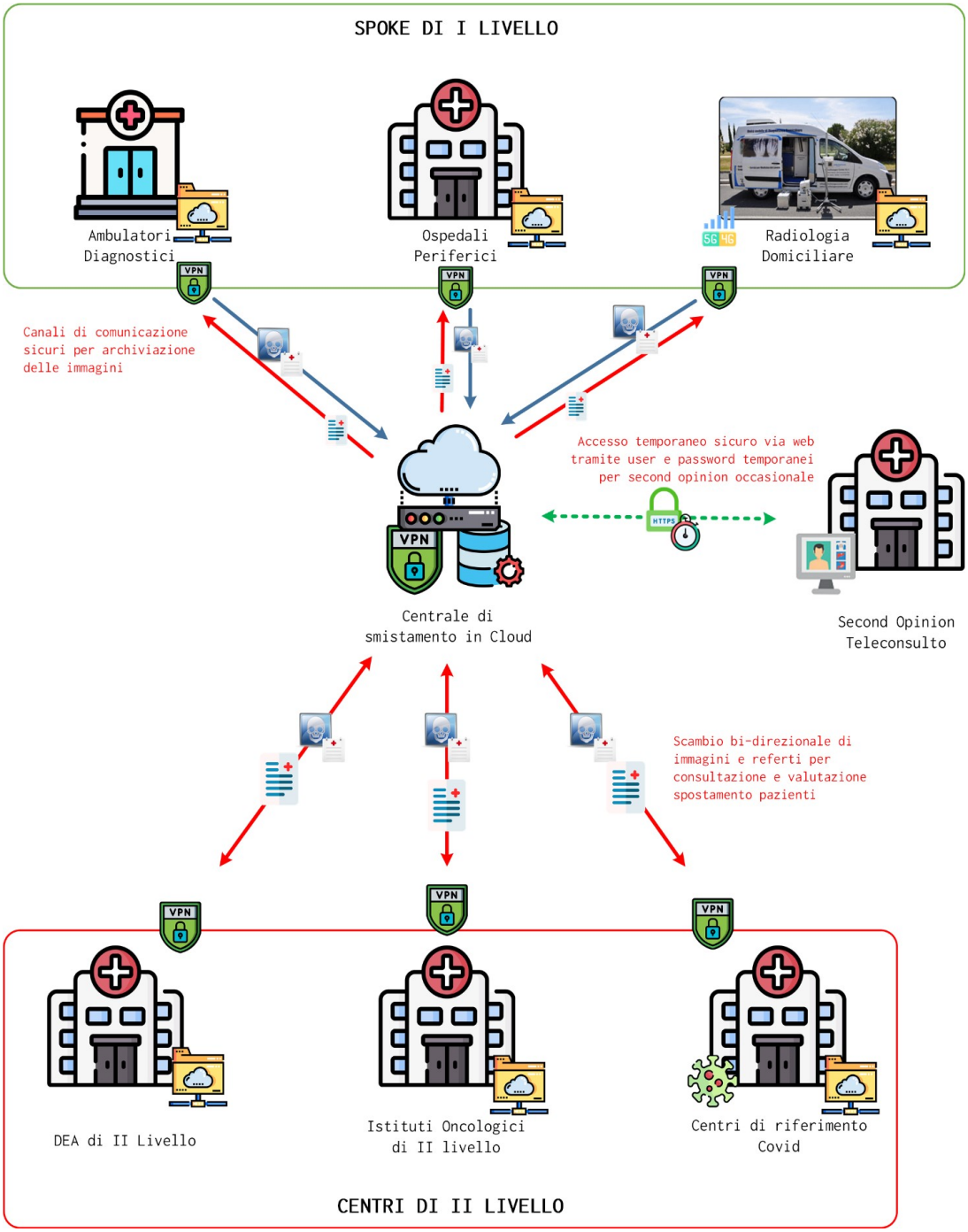
-il Medico Radiologo (che insieme al medico richiedente è responsabile dell'indicazione e dell'appropriatezza dell'esame.

La giustificazione dell'esame e la validazione è indispensabile che restino sotto il controllo del radiologo, che deve interpretare le immagini solo se le informazioni cliniche, la qualità o il loro numero gli permettono un'interpretazione corretta;

referta con firma digitale ogni richiesta di indagine, con rispettivo quesito clinico, si accerta della avvenuta ricezione).

METODOLOGIA

La figura seguente illustra, in maniera schematica, il funzionamento di massima del progetto.



Il flusso di base è il seguente:

Gli spoke di I livello producono immagini che inviano al sistema di smistamento centrale tramite rete VPN. Il sistema consente anche di archiviare documentazione

clinica e allegati di vario genere, per creare una vera e propria “cartella clinica” in cloud.

Il sistema di smistamento centrale, tramite operazioni manuali di operatori specializzati o tramite regole automatizzate (basate sui tag DICOM presenti all’interno delle immagini o attraverso regole pre-impostate), provvede ad inoltrare le immagini al Centro di II livello più opportuno.

I centri di II livello provvedono alla refertazione e all’invio della documentazione al sistema centrale che provvede a smistarla nuovamente ai centri di produzione delle immagini per la distribuzione dei referti.

I centri di II livello, inoltre, possono condividere tra di essi immagini di pazienti in attesa di trasferimento, per una valutazione preliminare, al fine di ottimizzare la movimentazione dei pazienti.

I dati contenuti sul sistema sono consultabili anche da strutture di *second opinion* o di teleconsulto, previa autorizzazione da parte della struttura proprietaria e attraverso l’uso di protocolli sicuri con accesso al software tramite user e password. È anche possibile configurare accessi temporanei, con scadenza dell’utenza temporizzata. VPN centralizzata in datacenter e connessioni site-to-site. La soluzione tecnica migliore si basa sull’installazione di un concentratore VPN e firewall basato su tecnologia pfSense in datacenter cloud e del trasferimento in esso dei server presenti in centrale operativa. In maniera seguente è schematizzata la rete che viene realizzata, quindi distinguiamo i seguenti componenti:

Centrale: In centrale operativa non sono previsti interventi se non quelli del trasferimento dei server in datacenter, sfruttando la virtualizzazione degli stessi.

Sito1, Sito2: rappresentano i vari centri, dotati di un firewall/gestore VPN, sempre basato su tecnologia pfSense: è, quindi, prevista l’installazione di un apparato presso ogni centro. Di fatto è come se datacenter e ambulatorio siano sulla stessa LAN (connessione site-to-site).

Utenti esterni: i medici refertanti possono collegarsi alla centrale operativa ovunque essi si trovino avendo a disposizione un collegamento a internet e le credenziali di accesso alla VPN.

Datacenter: Si tratta di un centro di elaborazione dato centralizzato e certificato ISO 27001 per la sicurezza dei dati. Oltre al concentratore VPN ospita anche i server attualmente presenti in centrale. Utilizzare un datacenter assicura la massima scalabilità in termini di banda necessaria, risorse di memoria e cpu, consumo di energia elettrica, resistenza ai guasti.

È indispensabile che tutte le apparecchiature che compongono i vari sottosistemi siano conformi allo standard DICOM e soddisfino i criteri di integrazione ed

interoperabilità di IHE in modo da consentire un reale scambio d'immagini tra le varie apparecchiature del sistema tra il sistema di teleradiologia ed altri sistemi di gestione dell'immagine (PACS).

Elementi da contabilizzare:

I costi qui esposti rappresentano un dimensionamento provinciale, basato su una realtà come quella dell'Area Metropolitana di Napoli. Un progetto del genere è comunque scalabile a realtà di dimensioni inferiori o superiori, con costi proporzionali.

I costi sono rappresentati sostanzialmente da tre voci:

Costi di implementazione e gestione del sistema centralizzato (sistema RIS/PACS in cloud, accesso web, sistema di gestione della sicurezza come VPN, *Disaster Recovery,* ridondanza, archiviazione protetta, ecc.);

Costi di interfacciamento dei centri di I livello (approvvigionamento delle apparecchiature hardware, dei servizi di integrazione con le apparecchiature, di configurazione degli eventuali sistemi esistenti);

Costi di interfacciamento dei centri di II livello (integrazione dei sistemi di refertazione).

La tabella seguente riepiloga i costi.

Voce	Descrizione	Costo annuo
Costi di implementazione	Predisposizione e manutenzione infrastruttura telematica centralizzata, predisposizione e manutenzione rete sicura, archiviazione e servizio di *disaster recovery* con tempi di funzionamento pari al 99,999% (stop massimo 6 minuti annui)	200.000 €/anno
Costi di interfacciamento I livello	Predisposizione e manutenzione del sistema di interfacciamento con il sistema centralizzato da parte dei centri periferici.	10.000 €/anno
Costi di interfacciamento II livello	Predisposizione e manutenzione del sistema di interfacciamento con il sistema centralizzato da parte dei centri di II livello, interfacciamento o approvvigionamento di sistemi di refertazione avanzata.	30.000 €/anno
Accessi per consultazione/teleconsulto	Accessi da parte di utenti terzi per refertazione, *second opinion.*	Nessun costo tecnico.

RISULTATI ATTESI

Muovere le informazioni è certamente più semplice, veloce e sicuro che muovere il paziente e la Teleradiologia rappresenta per questo un sicuro veicolo d'innovazione del sistema sanitario, incidendo:

-sulla gestione delle risorse, poiché ne facilita la razionalizzazione e l'utilizzo in presidi diversi, riducendo quello che è il costo sociale delle patologie (in termini di tempo impiegato e di spostamenti per l'utenza);

-sul risparmio dei costi diretti e indiretti nella gestione dei pazienti (ad esempio ottimizzando le risorse disponibili e riducendo i ricoveri inappropriati);

-sulla qualità delle cure, in quanto facilita la continuità assistenziale tra gli operatori sanitari coinvolti;

-sulla rapidità di refertazione che consentirebbe una più veloce risposta terapeutica.

L'evoluzione dei servizi sanitari abbinata ai progressi tecnologici permetterà di favorire la collaborazione tra le strutture e gli operatori, cercando di "muovere" le informazioni e non le persone, offrendo a tutti la possibilità di accedere, con pari opportunità, ai servizi migliori ed evoluti dell'intero sistema sanitario (Equity).

L'esigenza primaria ed irrinunciabile di questa tipologia di organizzazione è quella di assicurare al paziente, su tutto il territorio Regionale e non solo, la massima, possibile, omogenea e uniforme assistenza diagnostica e terapeutica, mediante una risposta radiologica qualitativamente accettabile ed in tempi congrui.

Gli indicatori di processo sono quantitativi e qualitativi, come ad esempio:

La compilazione corretta delle richieste (n° richieste compilate correttamente / totale richieste x 100 = o > 80%);

La compilazione corretta dei consensi informati (n° consensi informati compilati correttamente / totale consensi informati x 100 = o > 95%);

L’indice di gradimento (questionario appositamente predisposto che i tecnici di radiologia in occasione di ciascun esame faranno compilare ai pazienti o ai familiari);

L’indice di economicità ROI (Return on Investment) che misura la redditività di un investimento.

La coerenza tra diagnosi radiologica e istologica (congruità tra referto radiologico e referto istologico / totale esami x 100 = o > 70%).

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Il progetto di realizzazione di un sistema centralizzato virtuale per l'erogazione dei servizi di teleradiologia vuole rappresentare l'evoluzione di un sistema tradizionale di Diagnostica per Immagini che tenga conto dell'attuale sviluppo della tecnologia di virtualizzazione e di disponibilità di banda, oggi ampiamente diffusa.

Sono passati circa vent'anni dall'introduzione in ambito radiologico dei sistemi RIS-PACS ovvero di quella tecnologia necessaria, insieme alla digitalizzazione delle immagini e a reti sempre più veloci, all'implementazione delle sezioni di radiologia del Paese in telegestione.

Grazie alla citata evoluzione le diagnostiche radiologiche non sono più fisicamente limitate alle sale che costituiscono una sezione di radiologia, ma si espandono virtualmente a chilometri di distanza. Ne consegue che una prestazione radiologica può essere effettuata nel luogo A e valutata a distanza nel luogo B. Tutto questo offre, indubbiamente, dei vantaggi: possono essere aperti, ad esempio, dei presidi in luoghi disagiati o, comunque, sul territorio per l'esecuzione di esami che vengono, poi, refertati in centri di riferimento o, in generale, da remoto; possono, altresì, essere eseguiti, con la stessa organizzazione, esami in loco, come nelle Rsa o al domicilio (si pensi ai soggetti allettati) senza che le persone assistite vengano trasferite negli ospedali.

Quanto sopra fa sorgere, tuttavia, almeno una domanda: tutto ciò può avvenire nel rispetto della qualità delle prestazioni e della sicurezza delle cure? La risposta è: "decisamente sì!". I professionisti sanitari che intervengono nel processo radiologico quali medici radiologi, tecnici sanitari di radiologia medica e fisici medici possono espletare le proprie competenze ed esercitare le proprie responsabilità, se del caso, anche da remoto; a sostegno di quanto appena asserito è sufficiente consultare l'accordo raggiunto in Conferenza Stato-Regioni il 17 dicembre 2020 circa il documento inerente le "Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina".

Sarebbe, quindi, possibile riorganizzare in telegestione sia i servizi di diagnostica tradizionale (esami scheletrici e del torace), sia le sezioni di tomografia

computerizzata e di risonanza magnetica. Tale opportunità, tuttavia, non è stata sufficientemente colta dal nostro Paese che ha manifestato, in questo campo, una notevole resistenza al cambiamento.

A seguito di casi giudiziari inerenti all'organizzazione in teleradiologia, nel 2015 il Ministero della salute ha emanato delle "Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate" (GU Serie Generale n. 261 del 09.11.2015) con l'intento "di garantire un'applicazione uniforme sul territorio nazionale e di assicurare l'uso appropriato delle risorse umane e strumentali del Servizio sanitario nazionale". Un provvedimento che, per la sua concreta applicazione, ha reso necessaria un'interrogazione parlamentare delle On. Amato e Lenzi e ha consentito al Governo di chiarire che "il riferimento alla 'presenza' del medico radiologo deve interpretarsi non necessariamente come presenza fisica ma anche come disponibilità o reperibilità" (XII Commissione Permanente – Affari sociali – seduta del 23 giugno 2016).

La mancanza di una seria rete di teleradiologia, per altro, si è fatta sentire nel recente periodo pandemico: quanti esami avremmo potuto eseguire nelle Rsa senza spostare gli ospiti negli ospedali? E quante al domicilio delle persone assistite?

A fronte di una organizzazione in teleradiologia che stenta a diffondersi, è iniziata, anche in campo radiologico, l'era dell'intelligenza artificiale (IA). Le principali case produttrici di sistemi radiologici stanno investendo nel settore per implementare apparecchiature in grado di impostare corretti piani di studio sul corpo umano, software intelligenti per la gestione della dose radiante, autoriscotruzioni dei settori anatomici post esame, analisi qualitativa e quantitativa delle lesioni da trattare, refertazione.

Va da sé che non è particolarmente complicato implementare algoritmi in grado di gestire l'appropriatezza prescrittiva e la posologia del mezzo di contrasto. In altri termini, il cambiamento organizzativo e lavorativo che l'IA apporterà sarà sostanziale, tale da sostituire e marginalizzare i professionisti dell'area radiologica per quanto concerne l'espletamento di diverse attività e competenze. La maggior parte delle professioni, e così avviene anche in campo radiologico, ripete come un

mantra che le stesse professioni non verranno né sostituite, né marginalizzate dall'IA, richiamandosi ad un principio antropocentrico, come se ciò fosse sufficiente a scongiurare il rischio che ciò avvenga; altri, ancora, auspicano un contenimento delle nuove tecnologie da un punto di vista normativo.

Ma tutto ciò sarà sufficiente a preservare le attuali professioni dalla marginalizzazione a partire da quelle che hanno maggiormente a che fare con dati ed immagini? Si aggiungano, infine, i temi etici, decisionali e di responsabilità: una revisione del 2000 di Ashcroft e Goddard aveva già analizzato le criticità etico-legali delle nuove tecnologie circa la confidenzialità, sicurezza dei dati, accesso e controllo delle informazioni, competenze professionali, consenso della persona assistita, qualità del rapporto sanitario-assistito e dei rapporti interprofessionali. I risultati confermano l'assenza di chiarezza degli aspetti etici e sottolineano la complessità degli aspetti legali, esiste quindi ancor oggi molta incertezza, se relazionata alle diverse legislazioni e organizzazioni esistenti nei diversi Paesi.

La criticità tecnica principale rappresentata da questo scenario è quella di garantire che la trasmissione, la conservazione e l'elaborazione dei dati avvengano in completa sicurezza così come prescritto dalla normativa sulla Privacy (Regolamento Europeo sulla Privacy o GDPR).

Questo progetto tecnico, in particolare, affronta la problematica della trasmissione in sicurezza dei dati su canali di trasmissione non sicuri per loro stessa natura.

L'ipotesi alla base di un progetto del genere è che tutti gli attori coinvolti, infatti, utilizzino una normale connessione ad Internet fornita dagli operatori di telefonia presenti sul mercato nelle tecnologie ADSL, Fibra+rame, Fibra, 4G, 5G.

La forza di questo progetto, infatti, è proprio quella di garantire una trasmissione sicura delle immagini su connessioni e supporti non sicuri per loro stessa natura.

Risulta necessario, quindi, istituire una rete privata virtuale tramite la quale connettere tra loro tutti gli attori per garantire la trasmissione dei dati senza che questi siano "intercettabili" da un soggetto terzo non autorizzato al visualizzazione dei dati.

Di seguito saranno illustrate alcune soluzioni tecniche. L'obiettivo resta comunque quello di non modificare in alcun modo la normale operatività degli utenti in termini di utilizzo delle diagnostiche, di workstation e di server.

Quel che è certo è che siamo di fronte ad un nuovo orizzonte culturale, un nuovo umanesimo digitale. Nuovo non nella sua accezione fondamentale ossia "diverso dal precedente", ma perché conformato alla cultura delle macchine intelligenti; ritornano, così centrali gli insegnamenti della "Scuola di Atene" che consegnano alla filosofia il suo ruolo maestro.

BIBLIOGRAFIA

1. Thrall JH. Teleradiology. Part II. Limitations, risks, and opportunities. *Radiology* 2007;244(2):325-8.
2. Reponen J. *Teleradiology – changing radiological service processes from local to regional, international and mobile environment*. Oulu, Finland: University of Oulu, 2010. (Acta Univ. Oul. D 1077, 2010).
3. Ruotsalainen P. Privacy and security in teleradiology. *Eur J Radiol* 2010;73(1):31-5.
4. Wootton R. Recent advances: Telemedicine. *BMJ* 2001;323(7312):557-60.
5. Canadian Association of Radiologists. *CAR Standards for teleradiology*. Ottawa: Canadian Association of Radiologists; 2008.
6. American College of Radiology. ACR Standard for Teleradiology. Reston VA: ACR; 2002.
7. Teleradiology. In: *Merrian-Webster Medical Dictionary online*. Disponibile all'indirizzo: www.merriamwebster.com/medical/teleradiology; ultima consultazione 30/9/2016.
8. Teleradiology. In: *Mosby's medical dictionary*. 8th edition. Philadelphia PA: Elsevier; 2009.
9. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica (Ed.). *Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTSAN 10/44).
10. Canadian Association of Radiologists. CAR Standards for teleradiology. Ottawa: Canadian Association of Radiologists; 2008
11. American College of Radiology. ACR Standard for Teleradiology. Reston VA: ACR; 2002

12. Tually P, Walker J, Cowell S. The effect of nuclear medicine telediagnosis on diagnostic pathways and management in rural and remote regions of Western Australia. J TelemedTelecare. 2001;7 Suppl 2:50-3.

13. Johnston WK 3rd, Patel BN, Low RK, Das S. Wireless teleradiology for renalcolic and renal trauma. J Endourol. 2005 Jan-Feb;19(1):32-6. doi: 10.1089/end.2005.19.32. PMID: 15735379.

14. Rodriguez Socarrás M, Loeb S, Teoh JY, Ribal MJ, Bloemberg J, Catto J, N'Dow J, Van Poppel H, Gómez Rivas J. Telemedicine and Smart Working: Recommendations of the European Association of Urology. Eur Urol. 2020 Dec;78(6):812-819.

15. THRALL JH. Teleradiology. Part I. History and clinical applications. Radiology 2007; 243:613-617.

16. THRALL JH. Teleradiology. Part II. Limitations, risks, and opportunities. Radiology 2007; 244(2):325-332.

17. EKLUND K, KLEFSGARD R, IVARSSON B, GEIJER M. Positive experience of a mobile radiography service in nursing homes. Gerontology 2012;58(2):107-111.

18. Stabile, A., et al. Factors Influencing Variability in the Performance of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Detecting Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. Eur Urol Oncol, 2020. 3: 145.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32192942.

19. Meng, X., et al. The Institutional Learning Curve of Magnetic Resonance Imaging-Ultrasound Fusion Targeted Prostate Biopsy: Temporal Improvements in Cancer Detection in 4 Years. J Urol, 2018. 200: 1022. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29886090.

20. Roberto Di Bella, Massimiliano Paganini. Le prospettive della teleradiologia e dell'intelligenza artificiale; Monitor 2021/46

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Controllo di qualità sulla appropriatezza delle richieste di indagini diagnostichestrumentali mediante sistema RIS presso la Diagnostica per Immagini della A.O.R.N. S. Anna e SanSebastiano di Caserta

Giuseppe Posillico

Dirigente medico radiologo I livello Titolare di Incarico Professionale di Colonscopia Virtuale presso il reparto di Diagnostica per Immagini dell'Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

Controllo di qualità sull'appropriatezza delle richieste di indagini diagnostiche strumentali mediante Sistema RIS presso la Diagnostica per Immagini della A.O.R.N. S.Anna e San Sebastiano di Caserta

Giuseppe Posillico
Dirigente medico radiologo I livello – titolare di incarico professionale di Colonscopia Virtuale
Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

ABSTRACT……..…4
AREA DI INTERVENTO……..……5
BIOGRAFIA DISCENTE……..5
INTRODUZIONE ……...……...7
L'IMPIEGO DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI IN RADIODIAGNOSTICA…….….8
PRESUPPOSTI SCIENTIFICI……...9
RIFERIMENTI NORMATIVI……...13
LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI…….…….17
CAUSE PRINCIPALI DI IMPIEGO INUTILE DEGLI ESAMI RADIOLOGICI…….....18
ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO……..20
OBIETTIVI……..21
METODOLOGIA……...22
MODALITA' DI ACCESSO AGLI ESAMI RADIOLOGICI…….22
STRUMENTI DI MONITORAGGIO……..23
RISULTATI ATTESI ……26
CONCLUSIONI E PROSPETTIVE…….27
SCHEDA DI RILEVAZIONE APPROPRIATEZZA ……. ...28
BIBLIOGRAFIA / SITOGRAFIA…….29

ABSTRACT

INTRODUZIONE

L’incremento della domanda e dell’offerta di prestazioni di Diagnostica per Immagini, non sempre giustificate, ha determinato la necessità di promuoverne l’ottimizzazione e l’appropriatezza prescrittiva.

OBIETTIVI

Il progetto ha come obiettivo primario la riduzione della quota di esami inappropriatamente richiesti ed eseguiti presso la UOC di Diagnostica per Immagini, mediante l’utilizzo appropriato del sistema RIS.

METODOLOGIA

Viene proposto l’utilizzo di un apposito modello valutativo della richiesta, da compilarsi a cura del medico radiologo e da inserire nel RIS aziendale.

RISULTATI ATTESI

Valutazione dell’appropriatezza prescrittiva con riduzione del numero degli esami inappropriati e conseguentemente delle liste di attesa, il miglioramento delle linee-guida, delle competenze professionali mediche ed implementazione del sistema informatico ospedaliero.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Evitare l’allungamento dei tempi di attesa, l’indebita irradiazione dei pazienti e migliorare le procedure gestionali informatiche ospedaliere.

AREA DI INTERVENTO

Sviluppo di procedure gestionali innovative-HTA.

BIOGRAFIA DISCENTE

Dott. Giuseppe Posillico, nato a Caserta (CE) il 25/08/1976; laureato in Medicina e Chirurgia presso la Seconda Facoltà di Medicina e Chirurgia di Napoli e specialista in Radiodiagnostica.

Titolare di Incarico Professionale di COLONSCOPIA VIRTUALE presso il reparto di Diagnostica per Immagini dell'Azienda Ospedaliera "S'Anna e San Sebastiano" di Caserta dal 30-04-2019 con delibera n.326 del 29-04-2019.

Medico radiologo del gruppo di lavoro con i gastroenterologi dell'AORN di Caserta per il P.D.A. "La colangio-RM nella valutazione della patologia ostruttiva delle vie biliari" ai sensi della deliberazione D.G. n.322 del 29-04-2019.

Medico radiologo del gruppo di lavoro con i gastroenterologi dell'AORN di Caserta per il P.D.A. "La colonscopia virtuale nella malattia diverticolare" ai sensi della deliberazione D.G. n.322 del 29-04-2019.

Medico radiologo preposto nell'ambito della U.O.C. di Diagnostica per Immagini dell'AORN di Caserta all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione;Medico radiologo di equipe nella refertazione di TC e RM nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale-P.D.T.A. per trapianto di fegato –follow up dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta approvato con Deliberazione del Direttore Generale n.337 del 11/05/2021.

Abilitato dall'anno 2021 al Corso di formazione annuale denominato "Master di formazione di direzione di U.O.C. di Radiologia" organizzato dalla SIRM-Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica.

Medico radiologo di equipe nella refertazione di TC e RM nel Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale-P.D.T.A. per trapianto di rene –follow up dell'A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta approvato con Deliberazione del Direttore Generale n.528 del 29/06/2021.

Referente per la U.O.C. di Diagnostica per Immagini per la progettazione, implementazione e monitoraggio dei PDTA dell'AORN di Caserta con delibera del D.G. n.725 dell'08-10-2021.

Medico radiologo referente del PDTA per la gestione integrata del politrauma dalla presa in carico alla cura definitiva con delibera del D.G. n.778 del 02-11-2021.

Docente del corso di laura in TSRM della Seconda Università di Napoli-Polo di Caserta- dall' a.a. 2011-12.

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.

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 total body e gli studi con mdc, 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 nel campo della Tomografia Computerizzata, della Neuroradiologia e della 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; si distinguono in danni stocastici e deterministici.

Effetti stocastici

Gli 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

Gli 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.

Dose efficace

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).

La dose efficace 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.

Esami e dosi di radiazioni

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. 101/2020 del 31 Luglio 2020,** che ha abrogato e modificato le precedenti direttive europee e norme italiane.
Sono rmaste invariate rispetto al Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 le linee guida in Diagnostica per Immagini concentrando l’attenzione su alcuni aspetti fondamentali quali l’appropriatezza, la giustificazione, l’ottimizzazione e la radioprotezione.

Appropriatezza

L’appropriatezza di una indagine radiologica 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.

Giustificazione

Per giustificazione 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.

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.

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, modificato sal D.Lgs. 101/2020. 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

CAUSE PRINCIPALI DI IMPIEGO INUTILE DEGLI ESAMI RADIOLOGICI

1. Ripetizione di 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.

2. Richiedere 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.

3. Indagini ripetute 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.

4. Operare 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.

5. Omissione delle informazioni cliniche adeguate e dei 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 l'omissione di una proiezione essenziale per valutare la specifica patologia.

6. Eccesso di indagini:

"Sei convinto di non esagerare con le indagini?" Alcuni medici tendono a fare affidamento sulle indagini radiologiche più di altri loro colleghi.
Alcuni utenti sono contenti di essere oggetto di indagini.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il progetto riguardante una adeguato controllo di qualità sull'appropriatezza delle richieste di prestazioni di Diagnostica per Immagini fa riferimento al numero di esami, quali ecografici, radiografici e TC, svolti sia in regime di PS 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 2020 e 2021 emerge un numero totale annuo di prestazioni pari, rispettivamente, a 64459 e a 66356.

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 evidenziabile

Il 7 % è risultato negativo per la patologia sospettata ma positivo per malattie incidentali.

OBIETTIVI

Il progetto riguardante l'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, né 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 incrementare i contatti tra il medico "richiedente" e lo specialista in Diagnostica per Immagini, nell'ottica della 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 SSN.

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

MODALITA' 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 nel sistema informatico ospedaliero e contenere, nome e cognome dell'utente (o altro identificativo personale), tipo di esame richiesto, **motivo della richiesta**, **data**, e **firma elettronica** del medico richiedente.

La richiesta deve essere compilata ed inviata mediante il sistema informatico ospedaliero RIS in dotazione all'Azienda ed inviata all'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 ***(vedi allegato)***.

A tal fine, il medico può avvalersi dei dati contenuti nella cartella clinica elettronica del malato o consultare il medico richiedente.

A tal proposito, si potrebbero anche istituire dei GOIP (Gruppi Organizzativi Inter-Dipartimentali), con il compito di identificare, per le varie UO (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)** , nel luogo in cui si effettua l'esame, o avvalersi del CUP Regionale.

STRUMENTI DI MONITORAGGIO

La valutazione delle tecnologie sanitarie (**Health Technology Assessment - HTA**) è un processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore.

La valutazione delle **tecnologie sanitarie** può prendere in considerazione diversi aspetti (domini), che possono essere sia clinici (problema di salute e uso attuale della tecnologia, caratteristiche tecniche, sicurezza, efficacia clinica) sia non clinici (costi ed efficacia economica, analisi etica, aspetti organizzativi, aspetti sociali, aspetti legali).

Il processo di HTA si basa su **evidenze scientifiche tratte da studi**, che vengono considerate per specifiche tipologie di intervento sanitario su determinate popolazioni di pazienti, confrontando gli esiti e i risultati con quelli di tecnologie sanitarie di altro genere o con lo standard di cura corrente.

Le tecnologie oggetto di valutazione possono essere farmaci, dispositivi medici, vaccini, procedure e, più in generale, tutti i sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita.

Nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie si distingue il processo di **Horizon Scanning**, che mira all'individuazione, in maniera prospettica e previsionale, delle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo iniziale che potrebbero avere un impatto rilevante sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.

Un **sistema informativo radiologico**, noto anche come **RIS** (acronimo dell'inglese **Radiology Information System**) è utilizzato nelle Radiologie per gestire il flusso dei dati legati ai pazienti. Le funzionalità del RIS permettono di gestire tutta la serie di azioni o eventi, che partono dall'approccio del paziente con la struttura e terminano con la consegna del referto.

Non è improprio dire che il processo di integrazione informatica di una Radiologia nell'Ospedale ruoti intorno al RIS, dal momento che tipicamente è il riferimento per il dialogo con:

- Sistemi gestionali ospedalieri
- Sistemi gestionali regionali
- Modalità diagnostiche
- Workstation di visualizzazione

Anche se nell'ottica aziendale è classificato come una delle tante applicazioni client-server da reparto, il RIS per ragioni di ordine storico legate (come per i laboratori d'analisi) al grande numero di prestazioni da gestire ha una lunga storia alle spalle, ed anche in Italia ci sono stati casi pionieristici di informatizzazioni realizzate con schede perforate.

In una Radiologia quindi il ruolo di un RIS è centrale: è proprio un sistema del genere che permette di individuare e di eliminare colli di bottiglia all'interno del processo di refertazione, consente di rendicontare correttamente le attività effettuate, è ausilio indispensabile alla diagnosi grazie alla gestione delle Cartelle Radiologiche informatizzate.

Generalmente il RIS è in grado di comunicare con altri sistemi informatici ospedalieri (si vedano i Technical Framework di Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) per ulteriori informazioni). Tipicamente si tratta di gestire:

- Comunicazione HL7 con uno Hospital Information System o con un centro unico di prenotazione o con un repository di referti aziendale.
- Comunicazione con i sistemi regionali (si pensi per esempio al SISS in Lombardia).
- Comunicazione DICOM (in particolare MODALITY WORKLIST ed MPPS) con le diagnostiche o con un PACS (Picture archiving and communication system), ad esempio per gestire il prefetching o la riconciliazione dei dati dei pazienti.
- Integrazione mono o bidirezionale con Workstation di visualizzazione (DICOM Viewer).
- Altri tipi di interfacce personalizzabili.

RISULTATI ATTESI

Come impatto di questo progetto e delle sue applicazioni sulla AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, i risultati attesi sono:

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

implementare e migliorare l'utilizzo del sistema informatico ospedaliero.

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 AO o PO

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 intendano 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.

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

(giorno) (mese) (anno)

2. SESSO M F **3. ETA'**

4. REPARTO DI PROVENIENZA **-** ASL

ALTRO PRESIDIO OSPEDALIERO INVIANTE

_____

5. ESAME: Codice prestazione

6. RICHIEDENTE: Medico di famiglia Medico di famiglia su consiglio dello specialista

Medico specialista Reparto ospedaliero inviante

7. MOTIVO DELLA RICHIESTA _____

8. REFERTO (conclusioni) _____

9. CONGRUITA' DELLA RICHIESTA SI NO

10. APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA SI NO

_____

BIBLIOGRAFIA / SITOGRAFIA

1. Documento SIRM 2020 D.Lgs. 101/20- Aggiornamenti per il Radiologo
2. Documento-Intersocietario-SIRM-AIFM-Attivita-di-Radiologia-Domiciliare-Indicazioni-e-Raccomandazioni.
3. Documento-intersocietario-SIRM-Slow-Medicine-2016-choosing-wisely
4. Report_paf_18_08_20_direttiva_euratom
5. Documento-SIRM-2020-Intelligenza-artificale-in-radiologia
6. Procedura-giustificazione-preliminare-indagini-radiologiche-DLgs101-2020
7. Martino F., Di Gesù I. et al *"Management in radiologia",* Ed. Springer 2010

Desidero innanzitutto ringraziare la Prof.ssa Maria Triassi ed i Relatori del Corso per i preziosi insegnamenti e per la disponibilità a fornire dati indispensabili per completare e migliorare il mio percorso formativo.
Intendo poi ringraziare il Dott. Eugenio Maria Covelli per la guida costante , i suggerimenti e le osservazioni per la realizzazione della tesi.
Ringrazio, inoltre, per il supporto e per i consigli, la gentilissima Anna Russo.
A Loro va la mia gratitudine.

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Progetto di un PDTA per la gestione delle Urgenze Cerebrovascolari tempo-dipendenti, in una struttura sanitaria multi-presidiale, tramite implementazioni tecnologiche di telediagnostica e telemedicina

Francesco Savarese

Responsabile f.f. dell'UOC di Neuroradiologia - A.O. San Pio di Benevento

Progetto di un PDTA per la gestione delle Urgenze Cerebrovascolari tempo-dipendenti, in una struttura sanitaria multipresidiale, tramite implementazioni tecnologiche di telediagnostica e telemedicina.

Francesco Savarese

Responsabile f.f. dell'OUC di Neurologia – A.O San Pio di Benevento

Abstract

Obiettivo del lavoro è scrivere un PDTA per la gestione delle urgenze cerebrovascolari (ischemiche ed emorragiche) in una struttura ospedaliera configurata come DEA di II° livello, con adeguate attrezzature e professionalità, caratterizzata dalla presenza di sedi distaccate con propri punti di accesso in emergenza. Una configurazione di questo tipo, per rispettare i parametri di tempo-dipendenza di queste patologie, deve avvalersi dei dispositivi digitali di condivisione delle informazioni in tempo reale (RIS-PACS, Telemedicina) che permettono la corretta selezione del percorso diagnostico e terapeutico di ogni paziente, massimizzando l'efficienza di ogni step. In tali situazioni trovano inoltre adeguata indicazione i sistemi automatizzati di valutazione delle immagini funzionali (software AI) che si propongono lo scopo di rendere sempre più uniformi i criteri di assegnazione dei pazienti ai diversi percorsi terapeutici disponibili, al fine di migliorarne il più possibile l'outcome.

Breve biografia discente

Dal settembre 2020 ricopro l'incarico Direttore facente funzioni della UOC di Neuroradiologia Diagnostica ed Interventistica della AORN "San Pio" di Benevento. Nell'ambito della disciplina mi occupo in particolare della parte interventistica vascolare ed extra-vascolare, dal 2004

INDICE

PREMESSA

Epidemiologia **pag. 3**

La Stroke Unit **pag. 5**

Contesto di riferimento **pag. 7**

Finalità del documento **pag. 8**

Setting di cura **pag. 9**

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ED ASSISTENZIALE

Suddivisione in fasi del percorso

Fase 1. Accesso in fase acuta **pag. 10**

Fase 2. Gestione in Pronto Soccorso **pag. 12**

Setting PS Hub Presidio 1:

Ictus ischemico candidabile a trombolisi/trombectomia **pag. 18**

Protocollo di Neuroimaging **pag. 21**

Setting PS Hub\Spoke:

Stroke ischemico non candidabile a trombolisi/trombectomia **pag. 26**

Setting PS Hub\ Spoke:

Ictus emorragico (emorragia cerebrale intrassiale) **pag. 27**

Fase 3 - Ricovero ospedaliero **pag. 32**

Stroke ischemico o stroke emorragico senza indicazioni ad intervento chirurgico **pag. 32**

Stroke emorragico con indicazioni a trattamento chirurgico **pag. 36**

Procedure di dimissione **pag. 36**

Conclusioni e prospettive **pag. 40**

Bibliografia **pag. 41**

PREMESSE SCIENTIFICHE

Epidemiologia

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) definisce l'ictus (in inglese stroke) come "una improvvisa comparsa di segni e/o sintomi riferibili a deficit delle funzioni cerebrali, focali o globali, di durata superiore alle 24 ore o ad esito infausto, non attribuibile ad altra causa apparente se non a vasculopatia cerebrale".

L'ictus si verifica quando un coagulo di sangue blocca un'arteria cerebrale o quando un'arteria del cervello viene danneggiata e\o si lesiona, provocando interruzione dell'apporto di sangue ossigenato nell'area cerebrale di competenza.

Nei paesi industrializzati l'ictus rappresenta una delle più importanti problematiche sanitarie per le dimensioni epidemiologiche e per l'impatto socioeconomico, costituendo la prima causa di invalidità permanente e la seconda causa di demenza, dopo la malattia di Alzheimer, con un rilevante impatto individuale, familiare e sociosanitario. Inoltre, l'ictus cerebrale rappresenta la seconda causa di morte a livello mondiale e la terza causa di morte nei paesi industrializzati, dopo le malattie cardiovascolari ed i tumori, causando il 10-12% di tutti i decessi per anno.

In Italia l'ictus causa il 10-12% di tutti i decessi per anno e rappresenta la prima causa di invalidità. Ogni anno si verificano in Italia circa 196.000 ictus, di cui il 20% sono recidive. Il 10-20% delle persone colpite da ictus cerebrale muore entro un mese e un altro 10% entro il primo anno di vita. Solo il 25% dei pazienti sopravvissuti ad un ictus guarisce completamente, mentre il 75% sopravvive con una qualche forma di disabilità, e di questi la metà è portatore di un deficit così grave da perdere l'autosufficienza. L'ictus è più frequente dopo i 55 anni, la sua prevalenza raddoppia successivamente ad ogni decade; il 75% degli ictus si verifica nelle persone con più di 65 anni. La prevalenza di ictus nelle persone di età 65-84 anni è del 6,5% (negli uomini 7,4%, nelle donne 5,9%). I costi diretti ed indiretti che la società deve affrontare per problematiche legate all'ictus sono di enormi proporzioni e rappresentano una vera e propria emergenza sociosanitaria.

La definizione di ictus comprende:

• Ictus ischemico: si verifica quando le arterie cerebrali vengono ostruite dalla graduale formazione di una placca aterosclerotica e/o da un coagulo di sangue, che si forma sopra la placca aterosclerotica (ictus trombotico) o che proviene dal cuore o da un altro distretto vascolare (ictus trombo-embolico). Circa l'80% di tutti gli ictus è ischemico.

• Ictus emorragico: si verifica quando un'arteria del cervello si rompe, provocando così un'emorragia intracerebrale non traumatica (questa forma rappresenta il 13% di tutti gli ictus) o caratterizzata dalla presenza di sangue nello spazio sub-aracnoideo (questa forma rappresenta circa il 3% di tutti gli ictus). L'ipertensione è quasi sempre la causa di questa forma gravissima di ictus.

• Attacco ischemico transitorio o TIA, si differenzia dall'ictus ischemico per la minore durata dei sintomi (inferiore alle 24 ore, anche se nella maggior parte dei casi il TIA dura pochi minuti, dai 5 ai 30 minuti). Si stima che il 40% delle persone che presenta un TIA, in futuro andrà incontro ad un ictus vero e proprio.

L'ictus ischemico ha tassi grezzi annui di incidenza per 100.000 abitanti in Italia che oscillano tra 106 e 313/100.000/anno. L'ictus ischemico su base atero-trombotica costituisce tra 11% e 15% degli ictus ischemici globalmente considerati. La frequenza percentuale dell'ictus cardio-embolico è pari a 35% circa e quella dell'ictus lacunare a 15% circa del totale degli ictus ischemici.

L'emorragia intracerebrale costituisce il 6-20% di tutti gli ictus cerebrali. Le emorragie primitive costituiscono il 78% circa della totalità delle emorragie intracerebrali, mentre le forme secondarie il restante 22%. Le emorragie primitive sono più frequenti delle secondarie a tutte le età, con l'eccezione dei giovani: l'incidenza delle emorragie primitive è pari a 19 per 100.000/anno, mentre l'incidenza delle emorragie secondarie è pari a 6 per 100.000/anno. In Italia i tassi grezzi annui di incidenza dell'emorragia intracerebrale oscillano tra 25 e 43 per 100.000/anno.

L'incidenza dell'ictus cerebrale aumenta con l'età: l'incidenza dell'ictus globalmente considerato nell'età giovanile (età inferiore a 45 anni) è pari a circa 7 per 100.000/anno. Si stima che ogni anno il numero di persone in età produttiva (<65 anni) colpite da ictus sia intorno a 27.000.

In Campania, ogni anno si verificano circa 9000 nuovi casi di ictus ischemico e 3000 ictus emorragici e la mortalità per ictus risulta essere la più alta d'Italia (18 vs. 13/10.000). Il dato risente certamente del fatto che non è stata ancora realizzata la rete delle "Stroke Unit" per la mancata attuazione della Rete tempo dipendente per l'Ictus, già disegnata dal Piano Ospedaliero 2016-2018

La Stroke Unit

L'avvio delle prime **Stroke Unit (SU)** in Inghilterra e negli Stati Uniti risale agli anni Sessanta, sotto l'esempio delle unità coronariche che erano state organizzate dai cardiologi. Anche per l'influenza di F. Mc Dowell si sviluppano negli anni Settanta e Ottanta delle SU dedicate prevalentemente agli aspetti riabilitativi dell'ictus. Solamente in Francia (con J.M. Orgogozo) e in Italia (con il gruppo di C. Fieschi) si sviluppano alcune SU dove l'ottica principale è diretta verso gli aspetti di fisiopatologia della fase acutissima dell'ictus, contribuendo in maniera fondamentale allo stabilire il concetto di "finestra terapeutica".

Più recentemente, intorno agli anni Novanta, la speranza di identificare trattamenti specifici per le fasi precoci dell'ictus ischemico, quali la terapia trombolitica endovenosa, riporta di nuovo l'interesse sulla fase acuta della malattia, e c'è una ripresa di interesse per le SU intensive per monitorare in maniera adeguata i pazienti sottoposti a trattamenti sperimentali per la fase acuta. Molte esperienze realizzate nell'ambito di queste SU vengono sistematizzate mediante studi clinici controllati Le SU hanno dimostrato di ridurre del 18% il rischio relativo di mortalità, del 29% il dato combinato morte/dipendenza e del 25% il dato combinato morte/istituzionalizzazione.

La precoce identificazione della causa dell'ictus (ischemia od emorragia intraparenchimale) è essenziale per la gestione clinica del paziente. Nel caso di ictus è indicato, quindi, il ricovero immediato in apposite strutture semi-intensive dedicate, le SU appunto, in cui i pazienti con ictus vengono seguiti da un gruppo multidisciplinare costituito da medici, infermieri e riabilitatori competenti ed esclusivamente dedicati alle malattie cerebrovascolari. In tali aree è possibile

monitorare e correggere i parametri vitali essenziali quali pressione arteriosa, attività cardiaca, temperatura corporea, attività respiratoria.

La definizione di Stroke Unit (SU), secondo la ESO (European Stroke Organization, 2008), è quella di "un'area di un ospedale, dedicata e geograficamente definita, che tratta i pazienti con ictus, dotata di personale specializzato in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato ed esperto al trattamento e all'assistenza, comprendente alcune discipline fondamentali: il medico, l'infermiere, il fisioterapista, il terapista occupazionale, il terapista del linguaggio, l'assistente sociale".

Distinguiamo SU di I e II livello. Le Stroke Unit di I livello sono presenti all'interno dei Centri Spoke e per il Ministero della Salute (Decreto 70, GU 2.4.2015) e le Linee Guida SPREAD Italiane del 2016, si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, dei seguenti standard:

- Competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura (compreso personale specializzato per l'erogazione di procedure neuro-sonologiche di eco-color Doppler dei tronchi sovraortici e dei vasi intracranici e di procedure ecocardiografiche, incluse o esistenti nel contesto della struttura).

- Di norma almeno un neurologo dedicato per turno lavorativo e personale infermieristico esperto

- Almeno un posto letto con monitoraggio continuo

- Riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)

- Terapia fibrinolitica endovenosa

- Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)

- Disponibilità h.24 di tomografia computerizzata (TC) per esami cerebrali e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato e/o risonanza magnetica (RM) per esami dell'encefalo, con immagini pesate in diffusione (RM DWI)e angio-RM

- Collegamento operativo con le SU di II livello che si trovano all'interno dei Centri HUB per invio immagini e consultazione

- Collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

"È auspicabile che in un ospedale dotato di Stroke Unit di I livello gli esami di laboratorio e lo studio radiologico con TC e/o RM siano effettuati entro il tempo massimo di 60 minuti dal ricovero. È inoltre auspicabile che siano disponibili gli interventi terapeutici con trombolitici per via generale o locoregionale entro 4.5 ore dall'esordio dei sintomi, e sia possibile la consulenza, anche per via telematica, di una équipe neurochirurgica reperibile" (Linee guida SPREAD 2016).

La Stroke Unit di II livello è presente all'interno dei centri Hub, e per essere definita tale, oltre a quanto previsto per le SU di I livello, deve garantire anche:

– unità di norma a conduzione neurologica;

– personale dedicato h24;

– neuroradiologia h24/7 con: TC volumetrica multistrato, con programmi di

ricostruzione angiografica e perfusionale; apparecchio da 1,5 Tesla per RM, con immagini in Diffusione (DWI), Perfusione (PWI) e angio-RM, con pacchetto per rapida effettuazione;

– interventistica endovascolare dotata di camera con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel (h24/7 o reperibilità);

– neurochirurgia (h24/7 o reperibilità);

– chirurgia vascolare (24/7 o reperibilità);

Le suddette risorse umane sono finalizzate alla possibilità di esecuzione di:

– trombectomia meccanica (urgenza), stent extra- ed intracranico;

– embolizzazione di aneurismi (urgenza ed elezione);

– endoarterectomia (urgenza);

– craniotomia decompressiva;

– clipping degli aneurismi

Contesto di riferimento

La provincia di Benevento, comprende 78 Comuni distribuiti su un'estensione territoriale di 2.070,64 $km^{2,}$ con circa 263.460 abitanti.

La AORN San Pio di Benevento è composta da due presidi: il PO G. Rummo dislocato nel comune di Benevento ed il PO S. Alfonso del Liguori dislocato nel comune di S. Agata dei Goti, a circa 30 KM di distanza. Entrambi i presidi sono dotati di Pronto Soccorso con annesso servizio di Diagnostica per Immagini attivo sulle 24 ore. Le UOC di Neuroradiologia Diagnostica ed Interventistica, di Neurologia e di Neurochirurgia sono tutte dislocate presso il PO di Benevento. In questa stessa sede è dislocata la UOC di Rianimazione, mentre nel PO di S. Agata dei Goti è allocata una unità rianimativa di supporto al Pronto Soccorso, con risorse umane dedicate.

L'Azienda è il punto di riferimento, per l'assistenza ospedaliera di un bacino di utenza che supera i 300.000 abitanti poiché eroga prestazioni sanitarie a favore dei residenti della provincia ma anche per alcuni importanti comuni limitrofi. Il bacino di utenza è collocato, geograficamente, in zone montane e collinari; i comuni montani sono concentrati nelle zone poste a nord e sud-ovest del territorio provinciale e ne ricoprono il 55%, mentre la restante area è considerata terreno di tipo collinare.

Nel contesto del Piano Sanitario Regionale 2016-2018, nel quadro della Rete per l'Ictus, il territorio delle province di Benevento e di Avellino viene ricompreso in una unica macroarea, con circa 710.000 abitanti, in cui sono individuate due SU di II° livello (AO San Pio a Benevento ed AO G. Moscati ad Avellino) ed una SU di I° livello spoke (PO O. Frangipane di Ariano Irpino, ASL AV)

Finalità del documento

Il presente percorso diagnostico-terapeutico assistenziale definisce i criteri e le modalità operative per la gestione dei pazienti con ictus cerebrale, ischemico ed emorragico, nel territorio della AORN San Pio di Benevento. I riferimenti clinici e organizzativi di tale percorso sono le nuove linee guida ISO- SPREAD 2020 per i

trattamenti di trombolisi e trombectomia e le evidenze scientifiche presenti in letteratura riguardo al trattamento della emorragia cerebrale intra-assiale (ICH) e subaracnoidea (SAH).

Il presente documento ha lo scopo di tracciare un percorso clinico-assistenziale e organizzativo per la persona con Ictus che afferisce alla nostra azienda, in tutte le sue fasi acuta, subacuta e cronica.

Nello specifico, l'applicazione del PDTA si propone di ottenere i seguenti risultati:

- Migliorare i tempi di attesa dell'appropriato iter diagnostico-terapeutico, fissando degli standard aziendali
- Ottimizzare e monitorare i livelli di qualità. delle cure prestate, attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati
- Migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti

Setting di cura

Vengono individuati come punti di accesso:

- Il Pronto Soccorso del PO Rummo di Benevento (Presidio 1)
- Il Pronto Soccorso del PO S. Alfonso di S. Agata dei Goti (Presidio 2)

Vengono individuati come punti di trattamento:

- La Stroke Unit della UOC di Neurologia presso il PO Rummo di Benevento
- La sala angiografica della UOC di Neuroradiologia presso il PO Rummo di Benevento

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

Suddivisione in fasi del percorso

Il percorso di gestione clinica e assistenziale del paziente con ictus prevede le seguenti fasi:

- Fase preospedaliera
    - Accesso in fase acuta
- Fase ospedaliera
    - Gestione in Pronto Soccorso
    - Ricovero ospedaliero

La fase preospedaliera definisce le varie possibili modalità di accesso del paziente al percorso.

La fase ospedaliera definisce le modalità di gestione del paziente una volta che sia stato avviato al segmento specifico del percorso, in base ai riscontri diagnostici ed alla valutazione dei criteri di inclusione\esclusione al trattamento terapeutico.

Fase 1. Accesso in fase acuta

Di seguito verrà descritto nel dettaglio il percorso clinico assistenziale del paziente con ictus acuto distinguendo tra:

A. Paziente con accesso attraverso chiamata al 118

B. Paziente giunto in PS con mezzo autonomo (autopresentazione)

C. Paziente ricoverato presso un reparto di degenza (ictus intraospedaliero)

A. Paziente con accesso attraverso chiamata al 118

L'Operatore di Centrale Operativa 118, se suppone che possa trattarsi di un ictus:

- applica la Cincinnati Pre-Hospital Stroke Scale (CPSS) telefonica
- **chiede l'ora di esordio dei sintomi**

Se l'età del soggetto è ≥ 18 anni ed è stata riscontrata positività della CPSS si individua un **sospetto ictus** e l'operatore procede alla relativa annotazione sulla scheda intervento del sistema gestionale di Centrale 118.

L'equipaggio 118, giunto al domicilio del soggetto, **nel minor tempo possibile:**

- valuta i parametri vitali **(PA, FC, FR, SatO2)**
- attribuisce **GCS/AVPU**
- somministra la CPSS (ed eventualmente in casi particolari può valutare sintomi e segni del circolo posteriore quali disfagia, incoordinazione, difficoltà a reggersi in piedi e tendenza a cadere di lato/lateropulsione)
- rileva ed annota l'orario esatto di comparsa dei sintomi (in ore, minuti)
- consulta se possibile la **documentazione sanitaria** e chiede ai **familiari** di portarla al PS
- chiede il **recapito telefonico** dei familiari
- raccoglie la **terapia in corso**
- compila la **scheda di valutazione** valutando i criteri di esclusione (è sufficiente 1 solo criterio per escludere il paziente) sia per trombolisi endovenosa che per trombectomia meccanica:
    - Non autonomia pre-ictus (es modified Rankin Scale pre-ictus>3). *Si raccomanda di valutare sia l'autonomia motoria che cognitiva. La raccolta anamnestica deve essere rapida ma al contempo completa. Domande strutturate per la valutazione dell'autonomia possono essere: "E' in grado di camminare autonomamente?", "Usa ausili?", Esce di casa da solo\a?", "E' autonomo nel lavarsi e vestirsi?"*
    - Neoplasia maligna in fase avanzata/terminale
    - Prognosi di vita <6 mesi

In caso di dubbi (es. paziente minorenne) **telefona al medico 118 di riferimento**.

Se si conferma il sospetto ictus, un membro dell'equipaggio 118 **telefona** al **neurologo** di guardia della Stroke Unit (Presidio 1) per comunicargli il quadro clinico e condividere l'eventuale indicazione alla centralizzazione al PS come CODICE STROKE.

In particolare, durante la telefonata i cui contenuti sono registrati dal Neurologo su un'apposita scheda, è importante comunicare:

- Età del paziente
- Valutazione GCS o AVPU (secondo competenza), PA, Glicemia
- Ora di insorgenza dei sintomi o se esordio al risveglio o non databile
- Grado di autonomia precedente l'evento (mRS pre-ictus)
- Presenza di patologia neoplastica, recente trauma o intervento chirurgico
- Assunzione o meno di terapia anticoagulante cercando di risalire all'ora dell'ultima assunzione.
- Tempo stimato di arrivo

Dopo la telefonata al neurologo:

Se non è confermata la possibile indicazione a trombolisi/trombectomia,

- l'equipaggio del 118 trasporta il paziente nel PS di afferenza territoriale / secondo quadro clinico dotato di Area Stroke dedicata (vedi fase successiva)

Se è confermato il CODICE STROKE dal neurologo per la possibile indicazione a trombolisi e/o trombectomia. l'equipaggio del 118**:**

- contatta il Triage del Presidio 1 per avvisare dell'arrivo del caso, indicando **l'ora stimata di arrivo**
- effettua il posizionamento di un accesso venoso periferico
- esegue glicemia con destrostick
- se possibile, esegue prelievi ematici
- se possibile, esegue un ECG

NOTA BENE: in caso di difficoltà in una di queste operazioni sopra elencate il personale non deve perdere tempo, ma procedere al trasferimento e all'arrivo in PS deve comunicare eventualmente quale operazione non è stato possibile completare

- invita il familiare/caregiver a seguire il paziente in ambulanza

Durante il trasporto verso il PS il personale:

- deve garantire protezione estremità paretiche

- non somministra altri farmaci (in particolare ipotensivi, sedativi, soluzioni ipotoniche, cristalloidi in alte dosi; se è stato posizionato accesso venoso si può infondere eventualmente una soluzione fisiologica 0,9%)
- all'arrivo in PS affida il paziente al personale del triage insieme alla documentazione clinica e alla scheda di valutazione

Il Neurologo di guardia presso la Stoke Unit del Presidio 1 che ha ricevuto la telefonate di pre-allerta dell'arrivo del paziente:

- compila la scheda ad hoc registrando chiamante, ora chiamata, i dati anagrafici e le informazioni cliniche del paziente e la decisione finale (attivazione/non attivazione codice stroke) specificandone il motivo di eventuale esclusione.
- se conferma l'indicazione a ricoverare il paziente, attiva lo STROKE TEAM (di cui è team leader) composto da: neurologo e infermiere Stroke Unit, medico, infermiere dell'area ROSSA, neuroradiologo, tecnico e infermiere di radiologia.

A tal fine effettua le seguenti comunicazioni:

- verifica che **Triage** sia stato avvisato dall'equipaggio 118 e verifica concordanza sul riferito tempo stimato di arrivo in PS.
- Avvisa l'**infermiere** della Stroke Unit dell'arrivo del codice stroke e tempo stimato di arrivo
- avvisa il **neuroradiologo** dell'arrivo del codice stroke e del tempo stimato di arrivo

Neurologo e infermiere Stroke Unit si organizzano per essere presenti in PS all'arrivo dell'ambulanza secondo il tempo stimato di arrivo insieme a medico e infermiere area ROSSA

Il **Neuroradiologo** pre-allertato dal Neurologo della Stroke Unit:

- avvisa **tecnico e infermiere in sala TC** dell'arrivo del caso in PS, segnalando di tenere libera quella dove è possibile eseguire il neuroimaging per il codice stroke. Questa comunicazione serve per preparare il setting all'arrivo di caso clinico tempo-dipendente. L'**infermiere di sala TC,** avvisato dal neuroradiologo dell'arrivo codice stroke, tiene libera la sala TC prescelta e

verifica che l'iniettore per il mdc sia carico, altrimenti lo carica preventivamente. Verifica, inoltre, la presenza in sala TC della barella con asta e pompa infusione per trombolisi.

- Nel caso di contemporaneità di patologie tempo-dipendenti (altro stroke, trauma, in particolare) che potrebbero dover condividere l'iter diagnostico (es TC/angiografia) il team leader dello STROKE TEAM e il team leader del TRAUMA TEAM concordano la priorità insieme a radiologo e neuroradiologo e ottimizzano logistica e tempi (in particolare quali casi mandare, con quale priorità, in quale sala TC, alla luce del quadro clinico e dei tempi di esecuzione delle indagini – es politrauma vs stroke).

B. Accesso in PS con mezzo autonomo (autopresentazione)

Si configurano i seguenti scenari possibili

B1. Paziente giunge in PS Hub (Presidio 1) con mezzo autonomo

L'infermiere di TRIAGE applica la CPSS e se questa è POSITIVA chiede l'ora di esordio dei sintomi o se l'esordio è al risveglio o non databile e verifica i criteri di esclusione per trombolisi e/o trombectomia:

- Non autonomia pre-ictus (es modified Rankin Scale pre-ictus>3). *Si raccomanda di valutare sia l'autonomia motoria che cognitiva. La raccolta anamnestica deve essere rapida ma al contempo completa. Domande strutturate per la valutazione dell'autonomia possono essere: "E? in grado di camminare autonomamente?", "Usa ausili?", Esce di casa da solo\a?", "E' autonomo nel lavarsi e vestirsi?"*
- Neoplasia maligna in fase avanzata/terminale
- Prognosi di vita <6 mesi

e riporta tali dati nella scheda di TRIAGE.

Se la CPSS è positiva e non vi sono criteri di esclusione attribuisce il CODICE STROKE su scheda di triage, avverte il medico PS e trasporta il paziente in Area Rossa. Il Medico dell'Area Rossa PS a sua volta contatta il neurologo della SU che, se conferma CODICE STROKE, si reca subito in PS.

B2. Paziente giunge in un PS Spoke (Presidio 2) con mezzo autonomo

Il medico di PS conferma la diagnosi di sospetto ictus e di possibile CODICE STROKE candidabile a trombolisi/trombectomia sulla base dei seguenti criteri di inclusione:

- CPSS positiva
- età >18 anni (se minorenne proseguire comunque la selezione)
- esordio databile <9h o stroke al risveglio o esordio non determinabile, ma paziente visto in benessere non più di 9 ore prima

e i seguenti criteri di esclusione:

- Non autonomia pre-ictus (es modified Rankin Scale pre ictus>3) (vedi sopra)
- Neoplasia maligna in fase avanzata/terminale
- Prognosi di vita <6 mesi

Quindi contatta il neurologo della SU che, se conferma CODICE STROKE, concorda il trasferimento del paziente.

Il medico di PS riporta nella scheda/verbale di PS le informazioni sopra riportate inclusa l'ora di esordio dei sintomi o se ictus al risveglio o non databile (ora ultima visto in benessere). Nel verbale di PS deve essere riportato un recapito telefonico di un familiare se presente e invita il parente a seguire il paziente in ambulanza.

Se il caso, invece, si configura come ictus **NON** candidabile a trattamenti di riperfusione, il paziente viene sottoposto a TC encefalo nell'Ospedale Spoke. Nel caso in cui emerga un quadro di ictus emorragico, il soggetto viene assistito presso il PS di accesso e vengono prese le decisioni in condivisione con neurologo-neuroradiologo-neurochirurgo (vedi fase 2). Se la TC, invece, mostra un quadro compatibile con ictus ischemico il paziente viene ricoverato presso Area Intensiva dedicata in quell'ospedale o nell'area Stroke dedicata di afferenza territoriale.

NOTA: Nel caso di TC encefalo negativa per lesioni acute in paziente con esordio >9h se soddisfatti i restanti criteri di inclusione/esclusione può contattare il neurologo Stroke Unit per un confronto su attivazione eventuale CODICE STROKE sulla base del quadro clinico (mismatch clinico-neuroradiologico).

C. Ictus acuto identificato in paziente ricoverato (sospetto ictus intraospedaliero)

Rispetto agli scenari sopra riportati (attivazione da 118 o da PS) un ictus intraospedaliero ha mediamente probabilità più basse di essere candidabile ad un trattamento di riperfusione, a causa di comorbidità e della patologia acuta che ha portato alla degenza. Per tale motivo è molto importante l'attenta selezione di questa categoria di pazienti.

C1. Evento acuto identificato in paziente ricoverato presso il Presidio 1

Il medico di reparto che ha in carico il paziente se sospetta l'insorgenza di un ictus acuto verifica:

- Se esordio è databile e l'ora esatta di esordio oppure se insorto al risveglio o se l'esordio non è determinabile (e quando il paziente è stato visto in benessere ultima volta)
- Se sussistono i seguenti criteri di esclusione:
    - Non autonomia pre-ictus (es modified Rankin Scale pre ictus>3) Si raccomanda di valutare sia l'autonomia motoria che cognitiva. La raccolta anamnestica deve essere rapida ma al contempo completa. Domande strutturate per la valutazione dell'autonomia possono essere: es. "E' in grado di camminare autonomamente?", "Usa ausili?", "Esce di casa da solo/a?" "E' autonomo nel lavarsi e vestirsi?".
    - Neoplasia maligna in fase avanzata/terminale
    - Aspettativa di vita <6 mesi
- Causa del ricovero, condizioni generali, comorbidità rilevanti e terapia attuale

In caso di conferma di sospetto ictus con possibile CODICE STROKE contatta il neurologo della SU per valutazione urgente.

Se la valutazione del neurologo conferma la attivazione di CODICE STROKE, il medico che ha in carico il paziente fa la richiesta di TC STROKE e degli eventuali

esami di laboratorio in emergenza. Il neurologo SU avverte il neuroradiologo che a sua volta avvisa la sala TC. Il medico di reparto accompagna il paziente in sala TC insieme al neurologo.

C2. Evento acuto identificato in paziente ricoverato presso il Presidio 2

Il medico del reparto, se sospetta l'insorgenza di un ictus acuto verifica:

- Se esordio è databile e l'ora esatta di esordio oppure se insorto al risveglio o se l'esordio non è determinabile (e quando il paziente è stato visto in benessere ultima volta)
- Se sussistono i seguenti criteri di esclusione:
    - Non autonomia pre-ictus (es modified Rankin Scale pre ictus>3) Si raccomanda di valutare sia l'autonomia motoria che cognitiva. La raccolta anamnestica deve essere rapida ma al contempo completa. Domande strutturate per la valutazione dell'autonomia possono essere: es. "E' in grado di camminare autonomamente?", "Usa ausili?", "Esce di casa da solo/a?" "E' autonomo nel lavarsi e vestirsi?".
    - Neoplasia maligna in fase avanzata/terminale
    - Aspettativa di vita <6 mesi
- Causa del ricovero, condizioni generali, comorbidità rilevanti e terapia attuale

In caso di conferma di sospetto ictus con possibile CODICE STROKE contatta il neurologo della SU presso il Presidio 1 e comunica eventuali informazioni utili raccolte durante la degenza.

Se il neurologo conferma attivazione CODICE STROKE il medico di reparto dimette il paziente e lo invia al PS del Presidio 1.

Il medico di reparto inviante allega cartella con diario clinico aggiornato, in particolare esami ematici, terapia attuale e un recapito telefonico di un familiare. Il medico di reparto avverte i familiari della situazione clinica e del trasferimento presso il Presidio 1.

Se il caso invece si configura come ictus NON candidabile a trattamenti di riperfusione, il paziente viene sottoposto a TC encefalo nel Presidio 2. Eventuali successivi trasferimenti del paziente andranno concordati tra medico del reparto e neurologo (neuroradiologo e neurochirurgo in caso di emorragie cerebrali con indicazioni operative immediate) sulla base della patologia acuta di partenza, comorbidità, condizioni generali e quelle neurologiche.

Fase 2 - Gestione in Pronto soccorso

Criteri di ingresso nella Fase

- Accesso presso il PS Hub o Spoke per casi che si configurano come ictus ischemici candidabili a trattamenti di riperfusione (trombolisi e/o trombectomia meccanica)
- Accesso presso PS Hub o Spoke per casi che si configurano come ictus ischemici NON candidabili a riperfusione o come ictus emorragici

Criteri di uscita dalla Fase

- Ricovero ospedaliero presso Stroke Unit
- Ricovero ospedaliero presso altro reparto
- Dimessi da PS (a domicilio o presso altra struttura)
- Decesso

Descrizione del processo

2.1 Setting PS Hub Presidio 1 - Ictus ischemico candidabile a trombolisi/trombectomia

Tutti i soggetti con potenziale diagnosi di ictus ischemico candidabile a trombolisi e/o trombectomia meccanica vengono inviati presso il PS del Presidio 1 e vengono gestiti dallo Stroke Team:

- neurologo e infermiere SU, equipe di PS (medico, infermiere e OSS) attendono il paziente in Area Rossa all'ora stimata di arrivo

- neuroradiologo, tecnico ed infermiere di radiologia attendono il paziente in Sala TC tenuta libera all'ora stimata di arrivo del paziente

In casi particolari possono essere coinvolti fin dall'arrivo in PS il medico anestesista, l'infermiere di Rianimazione, il neurochirurgo, il chirurgo vascolare, il cardiologo.

Il neurologo è il team-leader dello Stroke Team.

Se il paziente accede al PS attraverso 118, il Triage del Presidio 1 quando riceve la telefonata dell'equipaggio del 118 (vedi Fase 1) avvisa l'Area Rossa PS del Presidio 1 (Medico, Infermiere ed OSS) dell'arrivo di CODICE STROKE (funzionalmente un codice rosso).

L'Equipe di PS prima dell'arrivo del paziente predispone tutti i dispositivi necessari alla immediata presa in carico del paziente in arrivo, in particolare di un monitor portatile compatibile con quelli in Stroke Unit al fine di monitorizzare il paziente dall'arrivo in PS, eventuale trombolisi, eventuale trattamento meccanico in sala angiografica, cosicché una volta in Stroke Unit tutti i dati e parametri vitali dall'ingresso potranno essere stampati e messi in cartella e proseguire il monitoraggio in modo continuativo.

L'Equipe in sala TC prima dell'arrivo del paziente si assicura che:

- sala TC sia libera
- sia presente barella con pompa di infusione per trombolisi in sala TC
- l'iniettore per il mdc sia carico

All'arrivo del paziente al PS del Presidio 1, l'equipaggio del 118 affida la documentazione all'Infermiere di Triage per processazione, inserimento in Applicativo informatico di PS ed assegnazione codice colore, contestualmente indirizza il paziente nella postazione dell'Area Rossa.

All'arrivo del paziente in Area Rossa, lo Stroke Team, se il paziente ha effettuato l'accesso attraverso il 118, è già presente in Area Rossa PS e prende in carico il paziente.

Se il paziente invece si è presentato autonomamente il medico di area rossa allerta il neurologo SU per una presa in carico tempestiva.

Di seguito vengono descritte tutte le azioni compiute dai professionisti per la gestione del paziente:

il medico di PS:

- valuta il paziente
- richiede consulenza neurologica
- richiede esami di laboratorio in Emergenza (profilo TROMBOLISI)
- riporta nel verbale di PS i seguenti dati: note cliniche, ora d'esordio sintomi, peso paziente indicando se pesato o stimato, parametri vitali (PA FC SO2%)

Il neurologo della SU:

- conferma ORA di esordio dei sintomi
- effettua rapida valutazione clinica tramite la scala NIH Stroke Scale (NIHSS)
- raccoglie/conferma le informazioni anamnestiche, rivalutare criteri di inclusione ed esclusione alle terapie di riperfusione.

l'infermiere di PS Area Rossa esegue i seguenti atti assistenziali:

- verifica da equipe 118 se è stato posizionato accesso venoso, se eseguiti prelievi (nel caso vengono consegnati), se eseguito ECG e destrostick
- completa rapidamente con l'OSS la svestizione del paziente, ponendo attenzione alla presenza di monili, protesi dentarie ed apparecchi acustici (è opportuno far indossare un camice)
- esegue destrostick (se non eseguito in precedenza)
- verifica la presenza e pervietà di 2 accessi venosi, nel caso ve ne sia uno solo posiziona il secondo utilizzando un ago-cannula di grosso calibro (18 G) preferenzialmente a livello cubitale dell'arto superiore destro (per ottimizzare l'esecuzione dell'angioTC e TC Perfusionale)
- esegue prelievo ematico (provetta emocromo, biochimica, coagulazione) se non eseguito dal 118; eventuale prelievo per dosaggio di anticoagulante se assunto.
- l'esecuzione dell'ECG (se non già eseguito dal 118), dell'emogasanalisi o di altre procedure DEVONO essere POSTICIPATE alla esecuzione della

trombolisi se non clinicamente indicate (es. in caso di sospetta bradiaritmia e ipercapnia)

l'infermiere della SU esegue i seguenti atti assistenziali:

- monitoraggio dei parametri vitali e registrazione parametri sulla scheda trombolisi
- posizionamento del catetere vescicale prima e durante la trombolisi va, se possibile, evitato o limitato ai pazienti con ictus clinicamente più gravi. Nel caso di trombectomia meccanica il catetere vescicale potrà essere posizionato da infermiere SU presso sala preparazione della sala angiografica.

Se già in questa fase il neurologo SU non conferma la diagnosi clinica di stroke o sono comunque escluse indicazioni a procedure di rivascolarizzazione, concorda con il medico di PS la gestione

Se invece è confermata l'indicazione clinica a strategie di riperfusione:

il medico di PS:

- Contatta il neuroradiologo per confermare TC per CODICE STROKE segnalando eventuale necessità di coinvolgere anestesista (per paziente agitato);
- Richiede la TC multimodale (su Galileo voce "TC Stroke") alla Neuroradiologia

il neuroradiologo conferma alla sala TC dell'arrivo del paziente e contatta anestesista qualora ne abbia ricevuto indicazione dal medico di PS

Il paziente viene poi condotto il più rapidamente possibile in sala TC da infermiere e OSS del PS.

NOTA BENE: tutta la fase che intercorre dalla presentazione del paziente al triage al momento del suo posizionamento sul lettino della TC deve completarsi in un tempo massimo di 15 minuti.

PROTOCOLLO DI NEUROIMAGING

La diagnostica neuroradiologica in caso di sospetto ictus ischemico con attivazione di codice ictus prevede Diagnostica multimodale TC con:

• TC encefalo senza mezzo di contrasto

• AngioTC vasi collo ed intracranici tri-fasica

• TC Perfusionale

La quantità e velocità di infusione di mdc per TC Perfusionale (45cc mdc con a seguire 45 cc di fisiologica - doppio iniettore) e per AngioTC (60cc a velocità di 4 ml/sec seguiti da 50 cc di fisiologica) è standardizzata. Se posizionato ago-cannula di almeno 18G (verde) può essere infuso bolo di mdc a velocità di 5 ml/sec, se di calibro più piccolo a 3.5-4 ml/sec.

La RM encefalo con DWI-FLAIR è prevista per candidati a trombolisi endovenosa e/o trombectomia meccanica con esordio dei sintomi >4,5 ore dall'esordio dei sintomi (o esordio al risveglio o non databile), in pazienti in cui clinica e diagnostica multimodale TC indichino un disturbo del circolo posteriore.

Il protocollo sia della Diagnostica Multimodale che dell'eventuale RM è standardizzato per l'esecuzione e la refertazione al fine di ridurre i tempi intraospedalieri.

NOTA: per pazienti con codici stroke non deve essere compilato e firmato il foglio di consenso per somministrazione mdc trattandosi di emergenza tempo-dipendente.

La valutazione neurologo-neuroradiologo e la visualizzazione delle immagini avviene direttamente in consolle TC o nella workstation di ricostruzione al fine di ridurre i tempi intraospedalieri e di velocizzare il processo decisionale legato al trattamento**.** In caso di esami eseguiti presso il Presidio 2, la visualizzazione delle immagini sarà immediatamente possibile grazie al RIS-PACS unico già operante. Con l'implementazione del nuovo sistema RIS-PACS (di prossima installazione) con archivio in cloud, si renderà possibile la valutazione anche da parte di professionisti non immediatamente presenti (neuroradiologo e\o neurochirurgo reperibili) attraverso accessi certificati su dispositivi propri.

In caso di ictus ad esordio <4,5h se TC encefalo senza segni precoci (ASPECTS=10) il neurologo può avvisare infermiere di SU e far diluire rtPA, preparare bolo e infusione rtPA per infondere bolo immediatamente conclusa acquisizione TC multimodale direttamente sul lettino della TC.

NOTA: alla luce della rete Hub & Spoke è necessario che tutti i medici delle SU e Aree Stroke dedicate, neurologi, radiologi, chirurghi vascolari, neurochirurghi e i neuroradiologi possano accedere reciprocamente al sistema RIS-PACS unico. Ogni accesso al RIS-PACS è tracciato ed è consentito solo previo inserimento delle credenziali.

Nel caso di studi di TC perfusione si raccomanda, ove possibile, un'acquisizione "whole brain" del tessuto cerebrale al fine di avere una completa valutazione dell'area di core ischemico e di penombra ed una più accurata valutazione del mismatch. È auspicabile l'utilizzo di software automatizzati di perfusione al fine di ridurre i tempi intraospedalieri, di velocizzare il processo decisionale legato al trattamento e di ridurre la variabilità inter-operatore (a questo proposito si cita a titolo esemplificativo il sistema **RAPID**, in quanto al momento fra i più diffusi in commercio).

Alla conclusione dell'acquisizione TC multimodale e solo dopo indicazione del neuroradiologo il paziente viene spostato dal lettino TC alla barella con pompa di infusione predisposta in sala TC.

Alla luce del quadro TC Stroke multimodale il neuroradiologo fornisce referto verbale sull'esito di TC basale (ASPECTS), occlusioni alla AngioTC e presenza di core/penombra alla TC Perfusionale. Il referto formale da parte del neuroradiologo potrà essere redatto successivamente al processo decisionale.

Il tecnico di radiologia appena concluse le indagini di TC encefalo, AngioTC e TC perfusione le invia a RIS, PACS (e quando sarà operativo all'indirizzo IP per il software automatizzato RAPID), al fine di facilitare e ridurre al minimo i tempi di post-processing.

Il neurologo decide quindi se è indicata la trombolisi endovenosa. Il neurologo e il neuroradiologo decidono insieme se c'è indicazione alla trombectomia meccanica**.**

Se non indicata alcuna strategia di riperfusione,

- il paziente viene ricoverato in SU o trasferito in altra UO secondo i criteri predefiniti**.**

Se è indicata trombolisi ev:

- il neurologo effettua il colloquio con il paziente/parente e raccoglie il consenso informato
- il neurologo avvisa immediatamente l'infermiere della SU che diluisce rtPA, prepara bolo e infusione secondo peso del paziente; il bolo di rtPA viene somministrato direttamente sul lettino della TC o, se già sceso, sulla barella dotata di pompa infusione predisposta in sala TC
- il medico di PS, allertato dal neurologo, ricovera il paziente in Stroke Unit
- se non è indicata anche la trombectomia il paziente viene subito portato in Stroke Unit per completare l'infusione e proseguire il monitoraggio
- il neurologo recupera in Area Rossa la documentazione del paziente e il verbale di ricovero.

Se è indicata la trombectomia:

- il neurologo SU presa la decisione insieme al neuroradiologo della diagnostica allerta immediatamente il neuroradiologo interventista che è in sede in fascia diurna feriale h8-20 e in pronta disponibilità di notte (h20-8) e sabato-domenica e festivi
- il neuroradiologo interventista in fascia diurna feriale attiva il team di sala perché inizi la preparazione della stessa.
- il neuroradiologo reperibile di notte, sabato e festivi attiva il team di sala presso TC PS perché inizi la preparazione della stessa (infermiere e tecnico sono reperibili di sala anche notti, sabato e festivi).
- il neurologo e il neuroradiologo interventista effettuano il colloquio con il paziente/parente e raccolgono il consenso informato alla trombectomia
- l'infermiere di radiologia di turno in sala angiografica allerta il collega di emergenza il quale a sua volta pre-allerta l'anestesista.

- il neurologo illustra all'anestesista, il quadro clinico e ne richiede la presenza quando indicato (vedi Nota 1).
- in fascia diurna feriale (8-20) il paziente viene subito trasferito in sala angiografica da parte dello Stroke team e OSS PS. Il medico di PS, allertato dal neurologo, ricovera informaticamente il paziente in Stroke Unit (o in RIA se già intubato per gravità clinica). Il neurologo recupera in Area Rossa la documentazione del paziente e il verbale di ricovero. L'infermiere SU prepara il paziente per sala angiografica nella sala di preparazione della sala angiografica, incluso il posizionamento di CV (o eventuale urocontrol in maschi vigili e collaboranti) e dà le consegne relativamente al paziente col personale infermieristico di sala angiografica.
- di notte (20-8), il sabato (8-20) e nei festivi, il paziente permane in Area Rossa fino alla comunicazione di "sala pronta" da parte di tecnico e infermiere di sala che deve avvenire il prima possibile ed in prossimità dell'arrivo del neuroradiologo interventista al fine di evitare ritardi nell'inizio della trombectomia. In caso di necessità di assistenza anestesiologica (sedazione cosciente o anestesia generale) il paziente verrà preparato e indotto dall'anestesista in sala angiografica appena pronta in attesa del neuroradiologo interventista. Il medico di PS, allertato dal neurologo, ricovera informaticamente il paziente in Stroke Unit (o in RIA se già intubato per gravità clinica). Il neurologo recupera in Area Rossa la documentazione del paziente e il verbale di ricovero. L'infermiere SU prepara il paziente per sala angiografica nella sala di preparazione sala angiografica, incluso il posizionamento di CV (o eventuale urocontrol in maschi vigili e collaboranti) e dà le consegne relativamente al paziente col personale infermieristico di sala angiografica.
- se il paziente necessita di O2 terapia viene trasportato dell'area rossa alla sala di preparazione della sala angiografica con bombola di ossigeno.
- la procedura endovascolare viene effettuata dal neuroradiologo interventista supportato dal neurologo SU, dall'infermiere della radiologia, dall'infermiere dell'emergenza, dal tecnico di radiologia e dall'anestesista quando indicato (Nota 1).

- prima della procedura viene somministrata profilassi antibiotica nei casi in cui sia previsto il rilascio di dispositivi e device (es. rilascio di stent extra e/o intracranici, rilascio di dispositivi di emostasi locale). Sono in ogni caso da perseguire sempre e comunque tutte le norme aziendali per rispetto della asepsi e infection control.
- prima, durante e dopo la procedura il paziente è monitorato per i parametri vitali (PA, FC SO2%, CO2). È auspicabile che il monitor dal PS segua il paziente in sala angiografica e sia un monitor portatile compatibile con quelli in Stroke Unit OM al fine di monitorizzare prima e dopo il trattamento meccanico in sala angiografica e una volta in Stroke Unit tutti i dati e parametri vitali dall'ingresso potranno essere stampati e messi in cartella.
- durante la procedura viene compilata una Scheda Trombectomia (Allegato 13) a cura del neurologo (o del tecnico in sua mancanza) e controllata da parte del neuroradiologo interventista a fine procedura in particolare su tempistiche di arrivo in sala, puntura arteria, eventuale ricanalizzazione/fine procedura.
- l'anestesista compila scheda anestesiologica che viene inserita in cartella clinica.
- al termine della procedura il paziente esegue sempre TC encefalo di controllo e successivamente viene trasportato in SU OM (o in Rianimazione se le condizioni sono critiche). Il trasporto è garantito dal lunedì al venerdì durante le ore diurne (8-20) dal personale della ditta trasporti incaricata e accompagnato da infermiere della sala angiografica, mentre nelle restanti fasce orarie e il sabato e la domenica il rientro è garantito dal personale della ditta trasporti assieme all'emergenzista della RIANIMAZIONE.

Nota 1. Approfondimento: Pazienti con necessità di analgo-sedazione procedurale- Attivazione Team Rianimazione

Per i pazienti con Stroke o alterazione dello stato di coscienza tale da non consentire l'esecuzione in sicurezza o celere di manovre diagnostiche (es. Tc encefalo) o terapeutiche (es. Trombectomia) deve essere attivato l'anestesista del team della Rianimazione. È preferibile una attivazione precoce e comunque prima che la

procedura di Trombectomia sia cominciata in quanto è più complessa e rischiosa la gestione della sedazione e delle vie aeree in corso della stessa.

Il medico AR che prende in carico il paziente per la analgo-sedazione procedurale, prima di iniziare procede al controllo del materiale di anestesia e delle attrezzature, compilando insieme all'infermiere che lo coadiuva, la check list presente nelle sedi deputate o allegata al carrello N.O.R.A. e la Scheda Assistenza in Angiografia.

Il paziente verrà sottoposto alla procedura in O2 terapia e avvalendosi del monitoraggio continuo della SpO2 e della capnometria nasale; la procedura potrà essere effettuata mantenendo il paziente in Respiro Spontaneo, avvalendosi di altri presidi extraglottici (PEG) o ricorrendo all'intubazione tracheale a seconda del livello di sedazione giudicato più adeguato alle condizioni di esecuzione della procedura. In sala Angiografica è allestito un Carrello Vie Aeree con i presidi normali e il necessario per una gestione delle vie aeree "difficili".

Al termine della procedura verrà sospesa l'infusione di farmaci sedativi e, a seconda dello stato di coscienza, del recupero neurologico, della capacità di mantenere il controllo delle vie aeree e delle comorbidità associate, il medico AR deciderà se sarà indicato il ricovero in Rianimazione/TI o in Stroke Unit, (in quest'ultimo caso utilizzando gli stessi criteri in vigore per la dimissibilità dei pazienti dal Blocco Operatorio).

2.2. Setting PS Hub e Spoke - Stroke ischemico non candidabile a trombolisi/trombectomia

Indipendentemente dalla provenienza del paziente, l'iter diagnostico prevede una valutazione del medico di PS (se PS Presidio 1 con valutazione del neurologo di guardia; se Presidio 2 attraverso modalità di telediagnostica), esame TC encefalo smdc ed esami ematici. Le stringenti indicazioni di timing in assenza di opzioni terapeutiche di riperfusione non sono più necessarie a meno di quadri critici e/o paziente instabile.

La conclusione dell'iter diagnostico e di stabilizzazione in PS per pazienti con quadro ischemico può esitare in:

- ricovero in ambiente Stroke Unit (Presidio 1) o letti Aree dedicate Stroke (altre strutture)
- Ricovero in area intensiva (se intubato, vedi tabella sotto)
- Ricovero in ambiente geriatrico—internistico
- dimissione a domicilio o presso struttura di support

I pazienti centralizzati al Presidio 1 per i quali **SI CONFERMI IL QUADRO DI STROKE**, ma che **NON** risultano candidabili a trombolisi e/o trombectomia e presentano una delle seguenti condizioni di instabilità clinica:

A) crisi epilettica di esordio

B) ipertensione grave resistente al trattamento

C) grave patologia cardio-respiratoria acuta

D) coma con GCS ≤ 8

E) shock con instabilità emodinamica (indice di shock >1)

vengono ricoverati presso il Presidio 1 nel reparto più idoneo:

- se mRS pre-ictus ≤3 in Stroke Unit o eventualmente in RIANIMAZIONE, secondo quadro clinico. Appena raggiunta la stabilità clinica si effettuerà il loro trasferimento nelle Aree Stroke dedicate di competenza territoriale
- Se mRS pre-ictus ≥4 in ambiente geriatrico—internistico preferibilmente in un'unica area che ricoveri pazienti con ictus e disabilità pre-ictus moderata-severa. Appena raggiunta la stabilità clinica si effettuerà il loro trasferimento nelle Aree Stroke dedicate di competenza territoriale**.**

2.3. Setting PS Hub o Spoke - Ictus emorragico (emorragia cerebrale intrassiale)

In qualsiasi setting di PS non appena diagnosticata un'emorragia cerebrale intrassiale (ICH) è necessario avere un approccio intensivo nel controllo della pressione arteriosa con target PA <140/90 mmHg entro 1 h dall'ingresso in PS e da mantenere sotto questo target nelle prime 24 ore e fino a 7 giorni.

In caso di pazienti con ICH in terapia anticoagulante è indicato rapido reversal secondo le modalità previste per i pazienti scoagulati

La conclusione dell'iter diagnostico e di stabilizzazione in PS per pazienti con quadro emorragico deve prevedere una valutazione differente rispetto all'ictus ischemico.

Secondo le evidenze scientifiche e linee guida per l'emorragia cerebrale intrassiale (ICH) la fase diagnostica neuroradiologica può essere così gestita:

- se **età < 50 anni** indicazione ad effettuare una valutazione diagnostica vascolare, preferibilmente non invasiva, e come primo passaggio (**AngioTC**), con priorità **emergente** (specie se candidato a trattamento neurochirurgico immediato), qualunque sia la sede dell'emorragia.
- se **età 51-70 anni** con emorragia lobare o di fossa cranica posteriore ha indicazione alla diagnostica vascolare con priorità **urgente**.
- se **età >70 anni** c'è una limitata probabilità di avere una causa macrovascolare, in particolare se sono presenti segni di SVD (Small Vessels Disease) ed è più probabile una causa microangiopatica (Cerebral Amyloid Angiopathy per sede lobare e ipertensiva per sede profonda); pertanto, per tali pazienti vi è indicazione nella maggior parte dei casi a indagini vascolari con priorità **elettiva**.

Si segnala che fra le cause macrovascolari una categoria in cui le raccomandazioni sopra segnalate trovano un più limitato campo di applicazione è la **trombosi venosa cerebrale**, in cui l'età e la presenza o assenza di segni di SVD sono meno caratterizzanti. Pertanto, si raccomanda di considerare tale possibilità nella valutazione della TC cerebrale senza mdc e di procedere a studio vascolare con priorità **urgente** laddove siano presenti o fattori di rischio individuali forti (gravidanza, post-partum, trombofilie congenite o acquisite note, neoplasie note, ecc.) o segni di interessamento dei seni venosi o delle vene corticali nell'indagine TC senza mdc.

Ulteriori indicazioni o diverse tempistiche alla diagnostica vascolare possono essere date dal neurologo o dal neurochirurgo ma devono essere sempre discusse e

concordate con il neuroradiologo per tipo di indagine e carattere di urgenza, fatte salve le raccomandazioni sopra individuate.

Con le indicazioni sopra-riportate l'**AngioTC** può essere eseguita in sede presso i PS di Presidio Hub e Spoke con modalità H24.

In assenza di indicazioni evidence-based sul timing del controllo della TC cerebrale del paziente con ICH spontanea e considerando che sia l'espansione dell'ematoma che il deterioramento clinico precoce si verificano prevalentemente entro le prime 24 ore, si individuano le seguenti indicazioni:

- **controllo TC encefalo a 3-6 ore e a 24 ore** per pazienti con fattori di rischio noti per deterioramento clinico precoce e/o espansione dell'ematoma inizialmente non chirurgici (terapia anticoagulante, estensione endoventricolare, causa macrovascolare, interessamento di fossa cranica posteriore)
- **controllo TC encefalo a 24 ore** per tutti gli altri pazienti salvo novità cliniche

I controlli TC in tempi successivi hanno prevalentemente lo scopo di valutare la comparsa di edema cerebrale e di monitorare il riassorbimento dell'ematoma al fine di pianificare una diagnostica con neuroimaging in elezione (es. RMN cerebrale); per tale ragione si suggerisce un controllo TC encefalo **a 48-72 ore, a 7 giorni e tra 15-30 giorni,** salvo differenti indicazioni derivanti dalle condizioni cliniche dei pazienti; per emorragie lobari si consiglia completamento diagnostico con neuroimaging di **RM encefalo** ad avvenuto riassorbimento della componente emorragica, per cui solitamente a **2-3 mesi** dall'evento emorragico.

In caso di riscontro di causa macrovascolare (aneurisma e\o MAV) al neuroimaging non invasivo viene indicata programmazione di angiografia digitale cerebrale diagnostica con timing da definire tra neuroradiologo interventista e neurochirurgo per eventuali indicazioni a trattamento NCH o endovascolare della suddetta causa macrovascolare**.**

Possono essere individuati tre principali gruppi di pazienti con ictus emorragico intra-assiale:

1) Pazienti di età >70 anni, con emorragia tipica per sede e contesto clinico

2) Pazienti con emorragia intra-assiale e/o endoventricolare che necessitino di terapia chirurgica emergente (segni severi di impegno)

3) Pazienti con emorragia intra-assiale atipica per sede e/o contesto clinico e/o endoventricolare che possono potenzialmente necessitare di terapia chirurgica e/o interventistica non emergente

1) Pazienti del gruppo 1

Si tratta di pazienti che, in accordo con i dati della letteratura e con la pratica clinica consolidata, non vengono sottoposti a terapia chirurgica.

In questi casi il medico di PS per Presidio Spoke o il Neurologo di PS del Presidio Hub che hanno in carico il paziente lo gestiscono SENZA contattare il neurochirurgo di guardia per la conferma di non indicazione a procedere a trattamento. Tali pazienti non necessitano in genere di alcun approfondimento neuroradiologico di tipo vascolare (mentre tali accertamenti sono indicati se paziente <70 anni anche se l'ematoma è in sede tipica/sede profonda).

Il paziente viene ricoverato secondo le seguenti modalità:

- Se paziente in PS Hub e del territorio afferente viene ricoverato in Stroke Unit o RIA del Presidio 1 secondo i medesimi criteri dell' ictus ischemico non trattato
- Se paziente in PS Hub, ma di altro territorio su indicazione del neurologo può essere ricoverato presso Area Stroke di competenza territoriale, previa comunicazione al PS inviante. Se inviato con trasporto secondario da altro PS deve essere garantito back transport e ricovero.
- Se paziente in PS Spoke, viene ricoverato presso Area Stroke di competenza territoriale**.**

2) Pazienti del gruppo 2 (intubazione)

Si tratta di pazienti che per gravità del quadro clinico (coma, segni ingravescenti di impegno) necessitano di intervento NCH in emergenza.

In questi casi il medico di PS Hub\Spoke o il Neurologo del PS Hub che hanno in carico il paziente contatta immediatamente il neurochirurgo di guardia per la conferma dell'indicazione chirurgica e l'eventualità di centralizzare il paziente presso il Presidio 1. Il medico PS richiede consulenza neurochirurgica sui sistemi informatici. Il neurochirurgo e il neuroradiologo decidono l'approfondimento neuroradiologico di tipo vascolare EMERGENTE (codice Rosso) di cui si fa carico la UOC Neuroradiologia (lun-sab H8-20) o il medico reperibile della UOC di Neuroradiologia (notte e festivi) presso il Presidio 1 per quanto riguarda l'AngioTC.

Per quanto riguarda l'angiografia digitale diagnostica presso il Presidio 1 con neuroradiologo interventista in sede lun-ven h 8-20 e in PD durante notti e festivi nelle fasce orarie di apertura del servizio.

Nel caso in cui venga posta indicazione ad intervento, il paziente viene trattato presso il Presidio 1. Il NCH preallerterà il collega anestesista di guardia per l'accoglienza del paziente

3) Pazienti del gruppo 3

Pazienti con le seguenti caratteristiche:

- età <75 anni
- GCS <14 o deterioramento neurologico

In aggiunta a:

- sede sopratentoriale di volumi >30 cc

oppure

- sede sottotentoriale >3 cm (compressione/obliterazione delle strutture del quarto ventricolo)

oppure

- presenza di idrocefalo

Si tratta di pazienti che per quadro clinico non necessitano di intervento chirurgico in regime di Emergenza presso il presidio 1, ma sono potenzialmente di interesse neurochirurgico/neurointerventista. In questi casi il medico di PS Spoke o il Neurologo del PS Hub che hanno in carico il paziente contatta il neurochirurgo di guardia per la conferma di non indicazione a procedere a intervento.

Il medico PS richiede consulenza neurochirurgica sui sistemi info**rmatici.**

Se paziente è in PS Spoke il NCH concorda con medico di PS se inviare il paziente in NCH o se ricoverarlo in SU**.**

Se paziente è in PS Hub il neurologo SU, in accordo con il neurochirurgo richiede approfondimento neuroradiologico di tipo vascolare URGENTE (codice Giallo), di cui si fa carico la UOC Neuroradiologia (lun-sab H8-20) o il medico reperibile della UOC di Neuroradiologia (notte e festivi) presso il Presidio 1 per quanto riguarda l'AngioTC e, per quanto riguarda l'angiografia digitale diagnostica, con neuroradiologo interventista in sede lun-ven h 8-20 e in PD durante sabato, notti e festivi.

La tipologia di accertamento (Angio-TC, Angiografia Digitalizzata) vengono concordati sulla base dei contesti clinici ed organizzativi. In particolare, si cercherà di evitare, quando possibile, che il paziente venga sottoposto ad accertamenti invasivi ripetuti. Se l'accertamento diagnostico neuroradiologico vascolare evidenzia patologia di interesse neuro-chirurgico o neurointerventista, previo colloquio tra neurologo e neurochirurgo, si organizza il trattamento più opportuno in base alla patologia.

Fase 3 - Ricovero ospedaliero

Criteri di ingresso nella Fase

- Ricovero ospedaliero presso Stroke Unit
- Ricovero ospedaliero presso altro reparto

Criteri di uscita dalla Fase

- Dimissione a domicilio

- Trasferimento ad altro reparto (riabilitativo o meno)
- Percorso riabilitativo
- Decesso

3.1. Stroke ischemico o stroke emorragico senza indicazioni ad intervento chirurgico

All'atto del ricovero in SU o aree Stroke dedicate al paziente vengono eseguite le seguenti valutazioni iniziali:

- Anamnesi e valutazione fattori di rischio
- Rivalutazione dell'esame obiettivo generale e neurologico con registrazione parametri vitali
- ECG (se non già eseguito)
- Screening della disfagia
- Rivalutazione con scala di Rankin e NIHSS
- Stesura del piano assistenziale

I pazienti centralizzati al Presidio 1 che sono sottoposti a TROMBOLISI E/O TROMBECTOMIA sono ricoverati nella Stroke Unit per almeno per 24 h (a meno di quadri critici/instabili che necessitano di ricovero in Rianimazione).

Per i pazienti sottoposti a trombolisi viene compilata la scheda di monitoraggio ed eseguiti dosaggi fibrinogeno a 2h e 6h dopo la fine della infusione di rtPA per documentare eventuale coagulopatia da trombolitico e ipofibrinogenia secondaria.

Entro 72 ore dal ricovero in SU o Area Stroke dedicata si completa la presa in carico da parte del team multidisciplinare e multiprofessionale (SU in collaborazione con le Strutture territoriali) composto da:

- Neurologo (SU), Geriatra (Area Stroke territorio), Internista (Area Stroke territorio)
- Fisiatra
- Cardiologo
- Fisioterapista dedicato

- Infermiere
- Logopedista

E se necessario anche da:

- Dietista, Medico nutrizionista
- Assistente Sociale (il suo intervento avviene per ottimizzare la gestione delle problematiche socio-assistenziali della fase di dimissione)
- Psicologo clinico
- Neuropsicologo (su richiesta)
- Neurochirurgo, Chirurgo Vascolare, Neuroradiologo interventista

Nelle SU/area Stroke, il team condivide il percorso di cura del paziente e pianifica, secondo le procedure abituali, gli eventuali accertamenti ulteriori, riassumibili in:

- Rx torace
- EcoDoppler TSA e/o EcoDoppler transcranico
- Ecocardio transtoracico e, in accordo con il cardiologo, transesofageo
- ECG Holter
- RMN cerebrale
- Angio TC cerebrale/angiografia
- Approfondimento degli esami di laboratorio per screening trombofilia, autoimmune e profilo metabolico-lipidico

Nelle prime 72 ore deve essere completato l'inquadramento complessivo del paziente, in particolare:

- Osservazione e monitoraggio dello stato clinico e parametri vitali (PA, ECG, SO2%, T°, glicemia) con definizione degli accertamenti (medico della SU/area stroke dedicata ed infermiere)
- valutazione nutrizionale e NET (dietologo/dietista)
- Mobilizzazione precoce e presa in carico fisioterapica, prevenzione decubiti, prevenzione TVP/EP

La presa in carico riabilitativa è garantita fin dal ricovero del paziente in Stroke Unit/Area dedicata Stroke: Fisiatra, Fisioterapista e Logopedista fanno parte del Team Multiprofessionale e garantiscono entro 48 ore dal ricovero in SU/Area dedicata Stroke/Neurochirurgia/Terapia Intensiva la valutazione ciascuno per la parte di competenza.

In particolare, viene garantita:

- presenza giornaliera di fisioterapisti dedicati con competenze specifiche per la valutazione (minimum data set condiviso) e la presa in carico fisioterapica entro 48 ore dal ricovero in SU/Area dedicata Stroke
- valutazione precoce su aspetti di Neglet/Afasia da parte del logopedista
- valutazione e trattamento della disfagia da parte di logopedisti o fisioterapisti esperti in disfagia
- definizione precoce (entro 48 ore) del Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) da parte del Team Riabilitativo e di cui è responsabile il Fisiatra che effettua prognosi funzionale/riabilitativa
- identificazione del setting più adatto a ciascun paziente da parte del Team Riabilitativo in sinergia con il Team Multiprofessionale.

È importante ribadire che nella maggior parte dei casi il percorso elettivo del paziente con Stroke ischemico o emorragico con indicazioni riabilitative è un reparto di Medicina Riabilitativa Intensiva, a meno di condizioni particolari.

L'eleggibilità riabilitativa attiene tanto a situazioni suscettibili di recupero di comportamenti autonomi in uno o più domini di funzionamento compromessi, quanto a situazioni suscettibili di guadagni funzionali minori, ma tali da ridurre il grado di dipendenza o di assistenza.

Sempre nelle 72 ore, in caso di ictus ischemico con deterioramento neurologico il medico di SU/Area dedicata Stroke richiede una TC encefalo e in caso di riscontro di edema cerebrale maligno richiede se <60 anni (ed in casi selezionati tra 61-70 anni) una consulenza NCH per eventuale indicazione di craniectomia decompressiva. In caso di indicazione all'intervento neurochirurgico, il paziente viene trasferito in Rianimazione/Terapia Intensiva.

Almeno una volta a settimana il team della SU/Area dedicata Stroke (medico, infermiere, fisiatra, fisioterapista/logopedista, assistente sociale) svolge una discussione collegiale su tutti i pazienti ricoverati (quadro clinico-assistenziale, percorso diagnostico, e riabilitativo). Ogni mattina, il team si riunisce brevemente per briefing sulla situazione soprattutto in ambito riabilitativo, e per avviare gli eventuali passaggi necessari per la fase assistenziale successiva.

Nella prima settimana di ricovero vengono completati gli accertamenti programmati e stabilizzate le condizioni cliniche acute, e viene predisposto il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).

Sempre entro la prima settimana, in caso di ictus ischemico con patologia carotidea extra-cranica, il medico Stroke Unit (o Area Stroke dedicata) richiede una valutazione del chirurgo vascolare e del neuroradiologo interventista che valutando sintomaticità o asintomaticità della stessa e il quadro clinico e di neuroimaging potranno in maniera multidisciplinare con neurologo SU valutare indicazioni a intervento e timing. Per degenti presso Aree Stroke dedicate si cercherà di ottimizzare i tempi e gli spostamenti del paziente con accertamenti e consulenze organizzate prevedendo un solo spostamento del paziente all'Hub.

Se vi è indicazione all'intervento chirurgico di TEA il paziente è preso in carico dalla UOC di Chirurgia Vascolare.

NOTA: in caso di patologia carotidea extracranica congrua con la sede dell'ictus ischemico (stenosi carotidea sintomatica) la valutazione del chirurgo vascolare deve essere eseguita entro 24 ore.

3.1.1. Stroke ischemico o stroke emorragico ricoverato in Area Intensiva/Rianimazione

Nei pazienti per i quali è indicato il ricovero in ambiente intensivo le priorità iniziali sono relative alla stabilizzazione delle funzioni vitali e all'ottenimento del miglior recupero neurologico possibile con l'ausilio del monitoraggio clinico e strumentale

neuroradiologico e neurofisiologico (EEG, TC, EcoDoppler Transcranico). In collaborazione con i consulenti Neurochirurghi viene monitorata la necessità e l'indicazione al trattamento di eventuali complicanze (es. necessità di craniotomia decompressiva in caso di edema cerebrale maligno).

Superata la fase critica di ricovero intensivo e stabilizzate le condizioni cliniche acute, viene garantita la presa in carico riabilitativa (vedi paragrafo precedente) e successivamente il trasferimento in Stroke Unit o Area Stroke dedicata o in ambiente riabilitativo intensivo.

3.2. Stroke emorragico con indicazioni a trattamento chirurgico

I pazienti sottoposti a intervento in emergenza presso il Presidio 1 e ricoverati in Rianimazione potranno, una volta stabilizzate le condizioni iniziali, essere trasferiti presso reparti sub-intensivi o, se non ventilati, presso Stroke Unit / Aree Stroke dedicate.

Anche nei pazienti con emorragia cerebrale sottoposta a intervento è garantita la presa in carico riabilitativa post-chirurgica.

3.3. Procedure di dimissione

3.3.1 Dimissione da Stroke Unit e Area Stroke dedicata

Se le condizioni cliniche sono quelle di recupero totale delle condizioni precedenti l'episodio di ictus, il paziente viene dimesso a domicilio.

Se permangono deficit rispetto al quadro clinico precedente all'evento acuto, una volta stabilizzate le condizioni cliniche si possono osservare due possibili scenari:

- scenario A: obiettivo funzionale di recupero della autonomia e delle funzionalità motorie. Viene predisposto un progetto riabilitativo individuale (PRI).
- scenario B: non è possibile formulare un PRI per la presenza di **red lights** quali aspettativa di vita inferiore a tre mesi, grave compromissione della

funzione cardio-respiratoria, demenza severa, rifiuto delle cure, o di grave disabilità pregressa (Disability Rating Scale DRS 4-5**)**

Scenario A:

I setting possibili alla dimissione sono i seguenti:

1) Rientro al domicilio per pazienti con menomazione e disabilità lieve o danno funzionale focale (ad esempio di tipo neuropsicologico) in condizioni generali stabili con presenza di un caregiver. Il PRI redatto dal Fisiatra in fase di dimissione consente la continuità riabilitativa territoriale attraverso l'inserimento in lista di attesa per supporto domiciliare.

La scelta delle varie opzioni per la continuità riabilitativa (domicilio, DH, Day Service Riabilitativo, ambulatorio) si baserà sulla situazione clinica, sociale e sulle preferenze del paziente e famiglia, in coerenza anche con i criteri di inclusione/esclusione definiti nel percorso finalizzato all'appropriatezza e omogeneità dell'intervento riabilitativo a domicilio.

Vi sono, di fatto, due percorsi/modalità possibili per una continuità riabilitativa post-ospedaliera (dimissione assistita/protetta), laddove sia opportuna una presa in carico in regime domiciliare: modalità domiciliare programmata e modalità domiciliare ESD (Early Supported Discharge).

La modalità ESD è prevista per la dimissione a domicilio di un paziente stabile sotto il profilo clinico con accompagnamento del paziente e della sua famiglia presso il domicilio entro 48 ore dalla dimissione stessa dalla SU/Area Stroke dedicata e si caratterizza attraverso la presa in carico fisioterapica territoriale direttamente all'interno della SU/Area Stroke dedicata. L'intervento fisioterapico si caratterizza con qualche accesso domiciliare utile alla valutazione dell'ambiente e alla verifica/consolidamento delle competenze funzionali recuperate con eventuale prosecuzione in setting ambulatoriale.

2) Degenza riabilitativa cod. 56 per paziente con menomazioni e disabilità moderata/severa, disabilità complesse ed emendabili, che possono trarre il

massimo vantaggio da un trattamento in ambiente riabilitativo specialistico dedicato.

Scenario B:

I setting alla dimissione sono i seguenti:

- trasferimento in LD/Cure Intermedie/RSA
- dimissione a domicilio

La definizione del setting avviene in base alla stabilità clinica, alla presenza del care-giver e alle comorbilità pregresse.

Il team della SU/Area Stroke dedicata trasmette alle strutture territoriali di coordinamento la proposta di ricovero per LD.

L'attivazione dei percorsi verso le cure intermedie invece avviene tramite il Team Cure Intermedie (TCI).

Durante tutto il percorso dello scenario B, nei vari setting, è sempre possibile richiedere una rivalutazione fisiatrica al fine di valutare eventuale passaggio a scenario A, qualora le condizioni cliniche e generali siano mutate (es. assenza di red lights precedentemente presenti) a tal punto da poter formulare un PRI.

3.3.2 Dimissione da area critica o Neurochirurgia

Nello Stroke emorragico e nell'ESA il tipo di percorso viene determinato dal Team Riabilitativo già nell'area critica o neurochirurgica considerando se:

A. il paziente è elegibile per un percorso riabilitativo (assenza di red lights)

B. il paziente non è elegibile per un percorso riabilitativo (presenza di red lights).

In presenza di red lights, i pazienti con disabilità gravissima (DRS>17) sono trasferibili in una lungodegenza esperta mentre i pazienti con disabilità grave o moderata (DRS 7-17) sono trasferibili in una lungodegenza codice 60 o cure intermedie.

I red lights (semafori rossi) sono: stato epilettico refrattario, aspettativa di vita <3 mesi per altra condizione associata (oncologica, neurologica ecc.), grave disabilità cognitiva o comportamentale pregressa (demenza, psicosi), comorbidità severa cardiaca (FE<30%) e/o respiratoria (grave insufficienza respiratoria), altra grave condizione di comorbilità che controindica un programma rieducativo intensivo, rifiuto delle cure.

Si tratta di condizioni che possono presentare un ventaglio molto ampio di profili di limitazione funzionale persistente e con diversi livelli di severità. Per tale motivo i pazienti potranno accedere ai percorsi per le gravi cerebrolesioni nei casi più severi oppure ai percorsi per il danno cerebrale vascolare ischemico nei casi con profili clinico-funzionali assimilabili.

In assenza di red lights, ed in presenza di un Progetto Riabilitativo Individuale, i pazienti sono trasferibili in:

- **Neuroriabilitazione dedicata (codice 75)** se presentano quadri funzionali gravi e gravissimi (DRS>17), oppure secondarismi gravi-complessi, con o senza profili di instabilità clinica.
- **Riabilitazione Intensiva (codice 56)** se hanno un quadro funzionale grave-moderato senza rilevanti profili di rischio di instabilità clinica**;**
- **A Domicilio,** con follow-up ed eventuale continuità ambulatoriale se presentano buon recupero (DRS<7)**.**

In presenza di red lights o nel caso di "non responder" alle cure riabilitative, oppure dopo aggravamento clinico-funzionale intercorrente e non emendabile, avviene il trasferimento presso:

a. lungodegenza esperta dedicata, se presente Disordine della Coscienza con instabilità clinica ed elevato bisogno assistenziale;

b. lungodegenza non riabilitativa se presente instabilità clinica, garantendo il Progetto Riabilitativo di Struttura;

c. RSA o Cure Intermedie (dove comunque sia presente un Progetto Riabilitativo di Struttura) per pazienti che richiedono ancora cure mediche e infermieristiche non

effettuabili a domicilio, oppure pazienti con problematiche sociali che non necessitano di trattamento riabilitativo,

Conclusioni e prospettive

Il progresso tecnologico ha messo a disposizione delle strutture sanitarie ospedaliere strumenti di gestione a distanza delle informazioni cliniche e diagnostiche di pazienti critici in tempo reale, aprendo la strada alla utilizzazione ottimale di risorse umane di alto profilo ma di consistenza numerica limitata nell'ambito della struttura aziendale. Questa possibilità rende attuabili percorsi diagnostici e terapeutici precedentemente impossibili a causa delle suddette limitazioni.

Questo approccio potrebbe aprire la strada ad una gestione "in rete" delle risorse umane disponibili su base territoriale più ampia, in un'ottica di efficientamento dei percorsi tempo-dipendenti anche come risposta alla cronica penuria di risorse umane con adeguate competenze.

Bibliografia

1 Lozano R, Naghavi M, Foreman K, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010.

Lancet 2012; 380:2095-128. doi:10.1016/S0140-6736(12)61728-0.

2 Kissela BM, Khoury JC, Alwell K, et al. Age at stroke: temporal trends in stroke incidence in a large, biracial population.

Neurology 2012; 79:1781-7. doi:10.1212/WNL.0b013e318270401d.

3 Thrift AG, Cadilhac DA, Thayabaranathan T, et al. Global stroke statistics. Int J Stroke 2014; 9:6-18. doi:10.1111/ijs.12245.

4 Ueda T, Sakaki S, Kumon Y, Ohta S. Multivariable analysis of predictive factors related to outcome at 6 months after intra-arterial thrombolysis for acute ischemic stroke.

Stroke 1999; 30:2360-5. doi:10.1161/01.STR.30.11.2360.

5 Wardlaw JM, Murray V, Berge E, del Zoppo GJ. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev 2014;7:CD000213.

6 Emberson J, Lees KR, Lyden P, et al. Stroke Thrombolysis Trialists' Collaborative Group. Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient datafrom randomised trials.

Lancet 2014; 384:1929-35. doi:10.1016/ S0140-6736(14)60584-5.

7 Rha JH, Saver JL. The impact of recanalization on ischemic stroke outcome: a meta-analysis. Stroke 2007; 38:967-73. doi:10.1161/01. STR.0000258112.14918.24.

8 Lin C, Li N, Wang K, et al. Efficacy and safety of endovascular treatment versus intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke: a meta-analysis of randomized controlled trials.

PLoS One 2013; 8:e77849. doi:10.1371

TESI AREA TEMATICA

Le procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Covelli (2020-2021)

Home Monitoring dei dispositivi cardiaci impiantabili in era di pandemia da Covid-19: vantaggi economici, sociali e clinici

Giusy Sirico

Cardiologa presso l'UOC di Cardiologia - Elettrofisiologia e Cardiostimolazione Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano

HOME MONITORING DEI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI IN ERA DI PANDEMIA DA COVID-19:VANTAGGI ECONOMICI, SOCIALI E CLINICI

Giusy Sirico

Cardiologa presso UOC di Cardiologia – Elettrofisiologia e Cardiostimolazione

Istituto Clinico S. Ambrogio, Milano

Presentazione breve della candidata

Sono Giusy Sirico, mi sono laureata in Medicina e Chirurgia nel 2005 e nel 2010 ho conseguito la Specializzazione in Cardiologia presso l'Università Federico II di Napoli. Presso lo stesso Ateneo, nel 2013, ho conseguito il Dottorato di Ricerca in Medicina Clinica e Fisiopatologia Sperimentale. Nel 2015 ho conseguito il Master di II livello in Elettrofisiologia Clinica e Cardiostimolazione presso l'Università dell'Insubria, Varese.

Dal 2015 sono Dirigente Medico presso l'UO di Cardiologia ed Elettrofisiologia e Cardiostimolazione dell'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Milano, una struttura privata accreditata del Gruppo San Donato.

INDICE

ABSTRACT pag. 1

INTRODUZIONE

Analisi demografica delle patologie croniche pag. 3
Le malattie cardiovascolari e la mortalità pag. 3
Limiti del controllo del device ambulatoriale pag. 5
La Telemedicina pag. 6
Home-monitoring dei dispositivi impiantabili pag. 10
Tecnologie di home-monitoring disponibili pag. 12
Monitoraggio remoto: modelli organizzativi pag. 16
Monitoraggio remoto presso l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio pag. 17

MATERIALI E METODI
Caratteristiche dei pazienti pag. 18
Raccolta dati pag. 19
Analisi dei costi pag. 20
Analisi statistica pag. 25

RISULTATI pag. 26

DISCUSSIONE pag. 28

CONCLUSIONI pag. 35

FIGURE E TABELLE pag. 36

BIBLIOGRAFIA pag. 41

ABSTRACT

INTRODUZIONE. La telemedicina si configura come una forma innovativa di domiciliarità, che consente di delocalizzare l'assistenza e decentrare le prestazioni, alleggerendo gli ospedali e gli ambulatori con indubbi benefici nel contesto della pandemia da Covid-19. Durante la pandemia la mortalità per eventi cardiovascolari è aumentata perché soprattutto nei primi mesi del 2020, in regioni come la Lombardia, l'accesso ai presidi era ostacolato così come le visite ambulatoriali programmate, in particolar modo per pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili (DCI) come pacemaker, defibrillatori e loop recorder. Presso l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Milano, UO di Elettrofisiologia e Cardiostimolazione, è attivo dal 2015 il servizio di monitoraggio remoto dei pazienti portatori di DCI. Considerato il costo del monitoraggio remoto e l'assenza di rimborso della prestazione da parte del SSN in aggiunta all'impiego di risorse come tecnici, medici o infermieri per la consultazione e la gestione dei dati in remoto, la consegna dei dispositivi di monitoraggio è stata effettuata negli anni solo per pazienti più ad alto rischio di eventi come aritmie minacciose o rottura cateteri. Tali pazienti erano comunque chiamati a recarsi in ospedale per le visite programmate. Durante la pandemia da Covid 19, in particolare durante le fasi più intensive di contagio, i pazienti portatori di DCI erano impossibilitati a recarsi in ospedale per il controllo annuale o semestrale programmato. Coloro che disponevano già del sistema di monitoraggio remoto erano avvantaggiati, il controllo fisico ambulatoriale era sostituito dal remoto, ed eventuali emergenze erano riscontrate e curate a distanza tempestivamente limitando i rischi per il paziente e i ricoveri in ospedale. Per gli altri pazienti non dotati di dispositivi di trasmissione al proprio domicilio, la valutazione clinica e tecnica del device è stata necessariamente rimandata con conseguenze non trascurabili.

METODI E RISULTATI. Da Marzo 2020 a Dicembre 2021 per 261 pazienti dotati di sistema di monitoraggio remoto (Gruppo RM) sono stati annullati gli accessi ambulatoriali. Tali pazienti sono stati confrontati con 301 pazienti che eseguivano solo controlli ambulatoriali (Gruppo HM). Ai pazienti con accesso ambulatoriale è stato somministrato un questionario in cui indicare il lavoro svolto, il costo del ticket pagato per la visita, i tempi di viaggio e i costi per l'assenza di ore lavorate a causa del controllo ambulatoriale e se la visita era programmata o non programmata. Sono stati

registrati i casi di ospedalizzazione dovuti a problemi riscontrati ai DCI, per bradi o tachi-aritmie o riacutizzazioni di scompenso cardiaco in entrambi i gruppi. Sono state confrontate entrambe le popolazioni risultando in 2 gruppi omogenei. Sono stati calcolati i costi sostenuti in termini di ore lavorate dal personale medico e infermieristico in entrambi i gruppi, i costi di degenza in caso di ricovero, i costi sostenuti per l'acquisto dei sistemi di trasmissione dei dati nel gruppo RM e i costi sostenuti dai pazienti per eseguire le visite ambulatoriali nel gruppo HM. Il gruppo RM è risultato più vantaggioso in termini di costi e rischio clinico, considerando che a fronte di una spesa aggiuntiva per la consegna di dispositivi di trasmissione dei dati, in tale gruppo si sono registrati minori ospedalizzazioni e minore costo del personale per la gestione dei pazienti in remoto. Non è stato registrato un minore numero di contagio da Covid-19 nei due gruppi, tuttavia, l'assenza di accesso in ospedale nei pazienti del gruppo RM ha indubbiamente ridotto il rischio di contagio.

CONCLUSIONI. Il monitoraggio remoto dei DCI è più efficiente del controllo ambulatoriale, sia dal punto di vista economico per il paziente e per l'azienda sanitaria, sia dal punto di vista sociale e clinico. In Italia gli investimenti del PNRR puntano alla digitalizzazione delle cure e alla maggiore diffusione della telemedicina in tempi di pandemia da Covid-19. Ci auguriamo, che nel futuro i fondi del PNRR verranno investiti nella rimborsabilità del servizio di telemonitoraggio dei DCI al fine di annullare completamente le visite ambulatoriali a favore del controllo in remoto per tutti i pazienti portatori di device che afferiscono al nostro presidio ospedaliero.

INTRODUZIONE

Analisi demografica delle patologie croniche

L'evoluzione in atto della dinamica demografica e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza.

Secondo fonti delle Nazioni Unite, a livello globale, il numero degli ultrasessantenni dovrebbe più che raddoppiare entro il 2050 e più che triplicare entro il 2100, passando dai 901 milioni nel 2015 ai 2,1 miliardi nel 2050 e 3,2 miliardi nel 2100 (1,2).

Il miglioramento delle condizioni sanitarie e del tenore di vita, lo sviluppo di farmaci e dispositivi biomedici innovativi, la maggiore educazione alla prevenzione delle malattie sono tra i fattori che ci permettono oggi di vivere sempre più a lungo. Se indubbiamente il progresso medico-scientifico può accrescere le possibilità di sopravvivenza, raramente, d'altra parte, riesce anche ad assicurare una completa guarigione da malattie prima considerate letali. Aumenta, così, la consistenza della fascia di soggetti che richiedono cure continue e complesse per periodi di lunga durata, se non per il resto della loro vita.

Al primo Gennaio 2010, l'Italia ha superato il traguardo storico dei 60 milioni di abitanti; a inizio 2015, si contavano 60.795.612 unità. Da diversi anni, il maggiore contributo all'incremento demografico è dato, oltre che dall'afflusso migratorio, dal decremento del rischio di mortalità e non dall'incremento del tasso di natalità (3).

Il quadro demografico nel nostro Paese rispecchia l'evoluzione della società globale: oggi un italiano su 5 ha più di 64 anni e le previsioni dell'ISTAT annunciano che la quota passerà ad un cittadino su 3 nel 2050 (4).

Le malattie cardiovascolari e la mortalità

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte nel mondo occidentale, essendo responsabili del 44% di tutti i decessi. In particolare, la cardiopatia ischemica è la prima causa di morte in Italia. Secondo l'Istituto Superiore della Sanità, tale patologia rende conto del 28% di tutte le morti. La cardiopatia

ischemica, oltre a dare luogo ad eventi acuti, come nel caso dell'infarto del miocardio, è soprattutto la causa principale dello scompenso cardiaco cronico (5). Lo scompenso cardiaco congestizio è una patologia ad elevata prevalenza, che colpisce mediamente il 2% della popolazione occidentale (5,6).

Come evidenziato dalla European Society of Cardiology, le persone che ne soffrono nel mondo, sono circa 22 milioni, 14 milioni di europei e 600000 di nostri connazionali italiani (7).

Secondo recenti stime, tra meno di dieci anni il numero dei malati di scompenso cardiaco (SC) raggiungerà i 30 milioni. L'incremento della diffusione di questa patologia è dovuto certamente all'aumento della sopravvivenza alla cardiopatia ischemica e all'infarto miocardico, grazie al successo dei trattamenti di rivascolarizzazione in acuto, ma anche all'allungamento generale della vita media.

La prevalenza dello SC aumenta in modo esponenziale con l'età: è minore dell'1% fino a 60 anni, e il 2% tra 60 e 70, il 5% tra 70 e 80, oltre il 10% dopo gli ottant'anni. L'età mediana di insorgenza dello SC è di 77 anni per i maschi e di 83 anni per le donne. L'assorbimento di risorse sanitarie causato da questa diffusa patologia è rilevante, anche considerando il fatto che essa porta frequentemente a ricoveri ripetuti nello stesso soggetto. Dopo il primo, il 16% dei dimessi vivi ha un nuovo ricovero per scompenso cardiaco entro tre mesi, il 30% entro sei, ed oltre il 40% entro un anno (7).

I moderni trattamenti terapeutici hanno ridotto notevolmente la mortalità dei pazienti con cardiopatie ma, nonostante i grandi risultati, lo scompenso cardiaco e le patologie aritmiche rimangono ancora le principali cause di morte e di ospedalizzazione della popolazione.

Durante la pandemia da Covid-19 la mortalità per eventi cardiovascolari è ancora di più aumentata perché soprattutto nei primi mesi del 2020, in regioni come la Lombardia, l’accesso ai presidi era ostacolato così come le visite ambulatoriali programmate, in particolar modo per pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili (DCI) come PM, ICD o loop recorder.

I pazienti affetti da scompenso cardiaco sono spesso portatori di defibrillatore impiantabile (ICD) soprattutto quando la funzione sistolica è severamente depressa (FE< 35%) e/o di dispositivi per la resincronizzazione cardiaca sia pacemaker (PM) che ICD (CRT-D/P) se è presente anche una dissincronia elettromeccanica tra i due ventricoli (7,8).

I moderni dispositivi impiantabili, (PM, ICD, CRT, loop recorder), prodotti dalle varie aziende sono in grado di memorizzare una quantità sempre maggiore di informazioni diagnostiche relative al funzionamento del dispositivo, all'incidenza di aritmie, a misure fisiologiche sullo stato del paziente e a indicatori della funzione cardiovascolare.

L'invecchiamento della popolazione, l'ampliarsi delle indicazioni all'impianto di ICD, il trattamento con device di nuove patologie ha portato a una espansione elevata dell'utilizzo dei dispositivi e ad un aumento del numero e della complessità clinica dei pazienti che afferiscono ai centri di cardiostimolazione. In particolare, l'introduzione della terapia di resincronizzazione (CRT) fa affluire negli ambulatori di controllo PM e ICD pazienti complessi, in genere molto fragili, che necessitano di controlli frequenti e nei quali l'ottimizzazione della programmazione del dispositivo e della terapia medica trovano gli elementi chiave nelle informazioni memorizzate dal dispositivo.

Limiti del controllo del device ambulatoriale

L'incremento degli impianti di dispositivi ha portato ad un inevitabile rapido aumento dei carichi di lavoro delle strutture sanitarie, legato principalmente al maggior numero di controlli ambulatoriali programmati e degli accessi ai dipartimenti di emergenza degli ospedali in caso di intervento appropriato o inappropriato del dispositivo.

Spesso l'accesso all'ospedale per le visite ambulatoriali di controllo dell'ICD (ogni 6 mesi) o PM e loop recorder (ogni anno) è spesso difficoltoso soprattutto per pazienti anziani e fragili, che rappresentano la maggior parte della popolazione impiantata.

Inoltre, l'attuale utilizzo dell'ICD (sia endocavitario che sottocutaneo per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa) in pazienti più giovani e ancora attivi dal punto di vista professionale può portare ad una limitazione nel presentarsi fisicamente in ambulatorio per i controlli programmati, sia per necessità lavorative sia per fenomeni di ansia e disagio psicologico. Queste reazioni possono insorgere soprattutto qualora il paziente si debba allontanare dal centro cardiologico di riferimento, e sono prevalentemente legate al timore di non ricevere adeguata assistenza in caso di eventi aritmici.

Inoltre, molti pazienti richiedono visite addizionali, non programmate, per analizzare sintomi che possono essere o meno correlati ad aritmie trattate con shock da parte del ICD o legate al funzionamento del dispositivo.

Altri controlli sono eseguiti in caso di eventi clinici non legati alla cardiopatia quali un intervento di chirurgia non cardiaca, esami diagnostici e altro.

Inoltre, l'erogazione di terapie appropriate o non appropriate anti-tachicardiche da parte di un ICD (tra cui shock appropriati o non appropriati avvertiti dal paziente), rappresenta una causa comune di visite di controllo non programmate o di accesso in pronto soccorso.

Infine, ma non da ultimo, i DCI possono memorizzare informazioni relative all'accumulo di liquidi nei pazienti affetti da scompenso cardiaco che, se analizzati tempestivamente e curati con tempestive terapie diuretiche, potrebbero ridurre le ospedalizzazioni per riacutizzazione di scompenso cardiaco negli ospedali.

Pertanto, nelle visite ambulatoriali programmate sono evidenti alcuni limiti:

• diagnosi ritardata di malfunzionamento del sistema-generatore – elettrodi o di una scarica inaspettata della batteria specie per dispositivi in "recall";

• acquisizione differita delle informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo relative ad aritmie, trend di frequenza, comportamento del ritmo spontaneo, interventi degli ICD;

• reazione differita a cambiamenti dello stato clinico;

• ritardo nella valutazione degli effetti delle modifiche terapeutiche introdotte;

• spreco di tempo e risorse per il controllo periodico di pazienti nei quali non sussistono problemi tecnici o clinici.

In questo scenario, la pandemia per SarsCov2 ha inevitabilmente accentuato la difficoltà nell'eseguire i controlli dei device in ambulatorio per tutti gli ospedali, per le disposizioni ministeriali di lock-down e distanziamento volte a ridurre la diffusione della malattia Covid-19 (9). Queste difficoltà di tipo organizzativo e gestionale hanno portato alla ricerca di metodiche alternative di follow-up, che fossero più sostenibili in termini di gestione delle risorse rispetto al controllo ambulatoriale tradizionale, ma che ne mantenessero inalterate le caratteristiche di sicurezza.

La Telemedicina

Il termine *telemedicina* si presta a molteplici definizioni; quella diventata ormai storica è stata messa a punto nel 1990 da una Commissione di esperti della Comunità Europea. Secondo la Commissione, la telemedicina è "l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del

paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano". Gli stessi principi sono alla base della definizione data sette anni dopo dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Secondo l'OMS, la telemedicina può essere descritta come: "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 e alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura" (10).

La telemedicina può diventare uno strumento fondamentale, grazie alla sua capacità di rendere possibili modelli di cura alternativi all'ospedalizzazione.

La telemedicina mettendo in contatto pazienti e competenze specialistiche indipendentemente dal luogo in cui fisicamente si trovano, consente una sorta di "ricovero virtuale" a domicilio del malato. Attraverso un servizio di assistenza remota, pazienti in fase subacuta o cronica possono essere assistiti direttamente a casa propria, con conseguenti vantaggi economici e significativi miglioramenti della qualità di vita percepita.

Un'ulteriore autorevole definizione del termine telemedicina è quella data dalla Food and Drug Administration (FDA), che qualifica la telemedicina come: "l'offerta di cure sanitarie e di servizi di consulenza al paziente e la trasmissione a distanza di informazioni sanitarie usando tecnologie delle telecomunicazioni, che comprendono: servizi clinici di prevenzione, diagnosi e terapia, di consulenza e follow-up, monitoraggio remoto dei pazienti, servizi di riabilitazione ed educazione dei pazienti. In definitiva la telemedicina è tutto ciò che, grazie alla telematica, viene praticato a distanza, come diagnosi a distanza, didattica/aggiornamento professionale, elaborazione di dati/immagini a distanza, consulto medico/medico, medico/infermiere" (11).

Si distinguono così applicazioni di telediagnosi, teledidattica, teleconsulto, telesoccorso e telemonitoraggio. In particolare, con il termine telemonitoraggio si intende una classe di servizi di telemedicina, utile specialmente per i malati cronici, il cui obiettivo è quello di sorvegliare a distanza le condizioni di salute del paziente, registrando ed inviando ai professionisti competenti segnali biologici e parametri clinici significativi.

La raccolta dei dati può svolgersi automaticamente o con la collaborazione attiva del paziente. L'invio può avvenire sia attraverso protocolli di rete fissa (PSTN, ISDN, ADSL, HDSL), che mobile (GSM, GPRS, UMTS HSDPA, 3G).

Al termine telemedicina ne viene spesso associato un altro, quello di "e-health", che letteralmente significa "sanità digitale". Il neologismo apparve sul finire degli anni '90. In un articolo del 2001, Eysenbach, editore e fondatore, nel 1999, della rivista Journal of Medical Internet Research, sostiene che "In senso lato, il termine indica non solo uno sviluppo tecnologico, ma anche uno stato mentale, uno stile di pensiero, un atteggiamento, ed un impegno per un modo di pensare globale ed interconnesso, per migliorare la sanità a livello locale, regionale e mondiale usando le *Information and Communications Technology* "(12).

La Comunità Europea e il Ministero della Salute italiano hanno più volte affermato che i servizi di telemedicina possono svolgere un ruolo chiave nel rivedere il flusso di erogazione delle prestazioni e nel ridisegnare l'attuale assetto sanitario da un punto di vista strutturale ed organizzativo (13). In primo luogo, la telemedicina è in grado di rendere possibili modelli di cura alternativi al ricovero ospedaliero, evitando il problema dei costi delle degenze e i problemi psicologici per il paziente causati dall'ospedalizzazione. Il telemonitoraggio di questi pazienti si configura come una forma innovativa di domiciliarità, che consente di delocalizzare l'assistenza e decentrare le prestazioni, sgravando gli ospedali e gli ambulatori. Mantenendo sotto costante controllo lo stato clinico del paziente, il monitoraggio remoto permette, da un lato, di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni e di anticipare le eventuali riacutizzazioni, prevenendo così i ricoveri. Dall'altro lato, il servizio mette a disposizione del paziente l'assistenza tempestiva di un medico qualora si verifichino situazioni di emergenza. In questo modo, aiuterebbe anche a risolvere il problema dell'iperafflusso al Pronto Soccorso, oltre che a ridurre la necessità di effettuare di persona le visite tradizionali di controllo. In aggiunta, l'Unione Europea ha affermato che la telemedicina può favorire "un trasferimento di importanza dalle cure ospedaliere all'assistenza di base".

A livello nazionale, il Ministero della Salute nel Piano Sanitario Nazionale dichiara che "la telemedicina può contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio e alla realizzazione di una "modalità operativa a rete, che integri i vari attori deputati alla presa in carico delle cronicità".

Le evidenze scientifiche dimostrano che l'attivazione di percorsi clinico-assistenziali continui e integrati per la gestione dei malati cronici apporta significativi benefici al loro stato di salute, riducendo le riacutizzazioni e le ospedalizzazioni, con conseguenti vantaggi in termini di spesa.

Sulla scorta dei dati desumibili dalla rete Health Search, unità di ricerca che fa capo alla Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.), le ripercussioni di fenomeni di ospedalizzazioni ripetute sui bilanci statali italiani sono notevoli: secondo uno studio Censis, la spesa pubblica per la *Long Term Care*, cioè i servizi di assistenza continuativa ad anziani e malati cronici, ammonta a quasi 30 miliardi di euro pari al 1,7% del PIL, nel 2050 potrebbe arrivare al 4%.

Si noti che i costi delle ospedalizzazioni costituiscono oggi la prima voce di spesa nei bilanci della sanità. Questo è altrettanto vero nella patologia dello scompenso cardiaco, che rappresenta la prima causa di ospedalizzazione nel mondo. In Italia si contano più di 500 pazienti ricoverati per SCC al giorno, un terzo dei quali muore entro un anno dall'esordio della malattia. Il tasso di re-ospedalizzazione ad un anno è del 25% e la spesa annuale per il SSN di circa 625 milioni di euro, pari al 3% dei costi totali per ricoveri ospedalieri (14-18).

Malgrado il potenziale che la telemedicina potrebbe esprimere sotto tutti questi punti di vista, i progetti ad essa relativi sono spesso frammentati, temporanei o su piccola scala, e non integrati con il sistema sanitario dei Paesi europei. Per promuovere scelte più consapevoli sull'adozione delle nuove tecnologie sanitarie e dei modelli assistenziali che ne derivano, è quindi opportuno mettere a disposizione dei politici, dei medici e di tutti gli stakeholders che le richiedano delle informazioni precise e oggettive sulle conseguenze dell'utilizzo dei nuovi sistemi. L'Health Technology Assessment (HTA) si pone l'obiettivo di sviluppare valutazioni sistematiche e rigorose delle tecnologie sanitarie, fornendo così un supporto al *decision making* e alla formulazione di *policy* relative alla programmazione degli interventi e all'allocazione delle risorse.

Le conseguenze più evidenti che un servizio di telemedicina produce sono proprio di tipo organizzativo, in quanto la tecnologia sanitaria non costituisce una nuova cura, ma piuttosto un modo diverso di erogare la cura stessa. L'introduzione della telemedicina comporta inevitabilmente dei cambiamenti nelle organizzazioni e nella routine lavorativa delle risorse umane che operano nelle strutture sanitarie. I nuovi meccanismi di coordinamento interno potranno poi richiedere una ridistribuzione di

incarichi tra le figure professionali o anche l'acquisizione di competenze aggiuntive, per la quale potrà essere necessaria una formazione ulteriore del personale (7,19-23).

Home-monitoring dei dispositivi impiantabili

Negli ultimi anni, grazie al notevole sviluppo delle tecnologie informatiche e della telecomunicazione, sono stati introdotti nella pratica clinica diversi sistemi di monitoraggio a distanza (home monitoring) attraverso i quali il paziente può trasmettere per via transtelefonica o wireless al centro cardiologico di riferimento i dati tecnici e clinici desumibili dall'interrogazione del dispositivo impiantato (PM, ICD, CRT), senza necessità di ricorrere al controllo ambulatoriale tradizionale. Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili messo a punto da tutte le maggiori aziende produttrici può contribuire a facilitare e rendere più rapido ed efficace il follow-up di tali pazienti. Il controllo remoto consente una continua raccolta di informazioni relative allo stato clinico del paziente, e tecniche relative allo stato di funzionamento del dispositivo senza la presenza fisica dello stesso in ambulatorio. Non è da intendersi come un trattamento, ma come un diverso modo di organizzare l'assistenza.

Tale sistema è particolarmente utile per i pazienti che hanno difficoltà di accesso alle cure per problemi geografici, di trasporto, di infermità, logistici. La raccolta delle informazioni può richiedere la partecipazione attiva o meno del paziente, a seconda del tipo di tecnologia utilizzata. Il continuo monitoraggio e l'analisi dei trend dei vari parametri clinici e tecnici ha lo scopo di attivare dei meccanismi di controllo e quindi facilitare il management del paziente. Tra i fini del controllo remoto vi è quello di ridurre il consumo di risorse sanitarie attraverso riduzione delle visite di controllo ambulatoriali, riduzione delle ospedalizzazioni, miglioramento della qualità di vita del paziente, maggiore efficienza nel management del dispositivo.

Il monitoraggio remoto porta vantaggi correlati sia all'aspetto clinico che all'aspetto economico-organizzativo. Ad esempio, per quanto riguarda la fibrillazione atriale, patologia che nella gran parte dei casi non prevede l'insorgenza di sintomi e che nei pazienti portatori di pacemaker e defibrillatori viene diagnosticata con largo anticipo, il controllo remoto permette di monitorare più frequentemente il ritmo cardiaco e intervenire tempestivamente con terapia anticoagulante in caso di fibrillazione atriale rilevata. Stesso discorso può essere fatto per il trattamento dello scompenso cardiaco, patologia cronica ad alto impatto epidemiologico. I benefici economici non sono

secondari a quelli clinici: monitoraggio remoto significa riduzione delle visite non necessarie, permettendo allo staff di focalizzare le proprie energie sui pazienti più compromessi. E inoltre, se al monitoraggio remoto si rileva un aumento di accumulo di liquidi come con l'allarme Optivol attivato sui dispositivi, si può tempestivamente aumentare la terapia diuretica e ridurre l'ospedalizzazione per SC con importante abbattimento dei costi (24).

In sintesi, i vantaggi potenziali del controllo remoto includono:

• identificazione precoce di problemi tecnici del dispositivo e degli elettrocateteri e in particolare delle malfunzioni; valutazione continua dello stato della batteria e delle funzioni di sensing, soglia e impedenza;

• identificazione precoce dei cambiamenti dello stato clinico del paziente: aritmie atriali e ventricolari, trend della frequenza cardiaca, progressione dello scompenso, variazione del peso corporeo, attività fisica;

• reazione tempestiva alle variazioni dello stato clinico e valutazione tempestiva dei cambiamenti terapeutici introdotti;

• riduzione e ottimizzazione del numero dei follow-up ambulatoriali alla luce anche della pandemia da Covid-19;

• migliore ottimizzazione nell'allocazione delle risorse del sistema sanitario, in particolare con la riduzione delle ospedalizzazioni.

Il controllo remoto dei dispositivi sembra ormai una necessità clinica e sociale non più eludibile.

Inoltre, come riporta un recente studio italiano promosso dalla Associazione Italiana Aritmologia Cardiaca (AIAC), la pandemia da Covid-19 ha esponenzialmente aumentato l'utilizzo dei sistemi di monitoraggio remoto dei DCI in Italia (9).

L'utilizzo dei sistemi di monitoraggio remoto è stato incluso nell'Expert Consensus Document sul follow-up del paziente portatore di dispositivo pubblicato dalla Heart Rhythm Society e della European Heart Rhythm Association nel 2015. In questo documento viene specificato che il monitoraggio remoto è in grado di fornire informazioni pressoché identiche rispetto al controllo ambulatoriale e può essere utilizzato sia per i controlli programmati sia per quelli non programmati ma dovuti ad instabilizzazione della cardiopatia di base, interventi dell'ICD o riscontro di allarmi del dispositivo (segnalati attraverso allarmi acustici o vibrazione). Riguardo alla frequenza dei follow-up, il documento specifica che per i pazienti portatori di ICD, la trasmissione dati deve essere effettuata ogni 3-6 mesi a seconda delle caratteristiche

cliniche del paziente e del tipo di dispositivo impiantato. La frequenza dei controlli deve essere intensificata e assumere cadenza mensile in caso di dispositivi che si avvicinino alla sostituzione elettiva. I dispositivi che non sono in grado di effettuare misurazioni automatiche del sensing o della soglia di stimolazione devono essere sottoposti a controllo ambulatoriale comprendente la misurazione di questi parametri ogni 6 - 12 mesi (25). La scelta del monitoraggio remoto è raccomandata anche dalle ultime linee guida europee sulla cardiostimolazione (ESC 2021).

Da una recente Survey condotta dalla Associazione Italiana Aritmologia Cardiaca (AIAC) è emerso che l'utilizzo dei sistemi di Home Monitoring sui dispositivi impiantabili si è molto diffusa negli ultimi anni e che il principale ostacolo all'implementazione in tutti gli ospedali risulta il rimborso economico dei sistemi di monitoraggio, che ad oggi in Italia non sono rimborsati (26). Da anni il mondo della cardiologia si interroga sulla ragione dei mancati rimborsi DRG per queste procedure di monitoraggio remoto, visto lo straordinario apporto in termini di risparmio e di qualità della prevenzione. Tuttavia, risultati nella direzione di un rimborso non ce ne sono stati a livello legislativo.

Inoltre, l'implementazione dei sistemi di monitoraggio remoto in un ospedale comporta una radicale modifica dei sistemi organizzativi in ambito sanitario, che prevede un pieno coinvolgimento e integrazione delle figure professionali coinvolte nella squadra di gestione del paziente portatore di device (clinici, elettrofisiologi, tecnici, infermieri).

Tecnologie di home monitoring disponibili

Il monitoraggio remoto dei dispositivi di stimolazione e defibrillazione cardiaci impiantabili, come li intendiamo oggi, è stato ideato e realizzato tra il 1999 e il 2000, sfruttando la rivoluzione in atto che ha permesso la larga e diffusa disponibilità dei sistemi elettronici miniaturizzati e di telefonia senza fili.

Un congruo numero di tali dispositivi completi del sistema di trasmissione, successivamente denominato CardioMessenger®, è stato fornito a 11 centri europei (tra cui due italiani), per uno studio sulla fattibilità pratica della tecnologia, sui vantaggi reali ottenibili, sul riscontro d'eventuali problematiche e sul grado di soddisfazione percepito dal paziente. Tale studio ha dimostrato, secondo le attese, il buon funzionamento del sistema denominato Biotronik Home MonitoringTM (HM), con tempi di trasmissione-ricezione dei dati nel 97% dei casi entro 3 minuti e un

elevato grado di soddisfazione da parte dei pazienti, con un limite costituito dalla copertura geografica della rete GSM. Questo ed altri studi hanno dimostrato che gli allarmi potevano essere gestiti in modo affidabile e in differenti modi dal medico e che i report erano accurati e tempestivi. Inoltre, come dimostrato negli studi TRUST, COMPAS e IN-TIME, l'home monitoring può significativamente ridurre ospedalizzazioni, ictus ischemici e mortalità (27-30). Dopo questa iniziale esperienza, il riconoscimento della validità di un sistema di controllo remoto in grado di fornire informazioni riguardanti problematiche tecniche e/o cliniche, ricavabili direttamente e indirettamente, ha stimolato tutte le principali aziende produttrici a sviluppare sistemi analoghi.

Nel caso il dispositivo impiantato sia NON WIRELESS il paziente deve posizionare la testina del trasmettitore a livello del defibrillatore e premere il tasto di avvio interrogazione. Il sistema è quindi in grado di effettuare automaticamente un'interrogazione completa del dispositivo e trasmettere i parametri attraverso la linea telefonica al centro di raccolta dati.

Nel caso invece di dispositivo WIRELESS, il centro di riferimento imposta attraverso una pagina web dedicata le date per il controllo programmato del dispositivo. In queste date il sistema di trasmissione automaticamente interroga il dispositivo e trasmette i dati al centro di raccolta senza nessun intervento da parte del paziente. Il dispositivo è inoltre in grado di avviare un'interrogazione e una trasmissione dati non programmata in caso di superamento di alcuni parametri di allarme preimpostati dal centro di riferimento, come ad esempio il raggiungimento dell'indicatore di sostituzione elettiva della batteria, alterazioni dell'impedenza degli elettrocateteri o dell'impedenza di defibrillazione, aritmie ventricolari o sopraventricolari, ecc. Altri sistemi di monitoraggio utilizzati con dispositivi wireless effettuano invece in modo automatico un'interrogazione quotidiana del dispositivo, i cui dati vengono inviati ad un centro di raccolta e in seguito comunicati alla struttura ospedaliera di riferimento solo in caso di riscontro di anomalie del dispositivo o di eventi aritmici (Figura 1).

Attualmente, accanto al sistema di monitoraggio remoto HM della Biotronik Gmbh di Berlino, sono disponibili il CareLink Network®, della MEDTRONIC Inc., Minneapolis, MN, USA, il sistema Latitude®, Patient Management System della BOSTON SCIENTIFIC, St. Paul, MN, USA e i sistemi HouseCall PlusTM e MerlinTM.net (che è una evoluzione del precedente) della ABBOTT, Syl- mar, CA, USA.5

Con lo sviluppo e l'introduzione delle varie versioni dei nuovi sistemi di monitoraggio, le aziende produttrici hanno attivato anche dei propri centri di servizio con sistemi che utilizzano siti internet protetti, con accesso riservato, per rendere disponibili i dati ottenibili. Tuttavia, alcune aziende di servizio hanno sviluppato una partnership con alcune case produttrici dei dispositivi per una collaborazione nell'analisi dei dati trasmessi (Tabella 1).

Ecco una sintesi dei principali sistemi di Home Monitoring disponibili sul mercato:

1) **Il sistema HM della Biotronik,** in uso dal 2001, si caratterizza per la possibilità di un monitoraggio quotidiano automatico, senza alcuna interazione da parte del paziente, ovunque si trovi geograficamente nel mondo, essendo le trasmissioni basate sulla rete GSM (Global System for Mobile Communication). Il sistema invia, tramite un centro servizi, dei report completi quotidiani, visualizzabili sul sito web dedicato, con accesso protetto. Nel caso vi sia un evento d'allarme riguardante svariati parametri (alcuni dei quali obbligatori) viene inviato al centro un messaggio d'allerta con tutti i parametri, l'identificazione del motivo dello stesso e l'elettrocardiogramma endocavitario (IEGM) relativo di 45 secondi, oltre che sul web, anche via fax e sms. Viene altresì inoltrato un messaggio "evento" anche nel caso non vi sia stato contatto tra il dispositivo impiantato (paziente) e il CardioMessenger® per un intervallo temporale programmabile (da 36 ore a qualche settimana). Il dispendio energetico per tale tipo di monitoraggio giornaliero viene dichiarato essere trascurabile e valutato, da parte del produttore, in "meno del 2% della durata di vita del dispositivo", pari a uno shock per un ICD. Dispone della possibilità di inviare un messaggio, tramite il sito web, al CardioMessenger®, sul quale viene acceso un segnale luminoso per indicare al paziente la necessità di mettersi in contatto con il centro che lo monitorizza. Per la trasmissione utilizza esclusivamente una banda di frequenza appositamente dedicata ai dispositivi impiantabili (MICS, Medical Implantable Comunication Service, 402-405MHz), eliminando così possibili interferenze con altri dispositivi.
2) **CareLink® della Medtronic:** pur raccogliendo informazioni continuamente, è in grado di inviare i dati automaticamente a intervalli, precedentemente programmati. Nel caso si verifichi un evento avverso (tra quelli programmati), il sistema inizia in automatico e in wireless una trasmissione. Gli allarmi di moderato rischio (allarmi gialli), vengono inviati automaticamente anche al cardiologo elettrofisiologo sul suo contatto mail o telefonico. Gli allarmi di rischio

elevato per il paziente (allarmi rossi) sono inviati oltre che al medico elettrofisiologo anche alle unità di UTIC dell'ospedale a cui appartiene il paziente, con immediata valutazione da parte di un cardiologo anche di notte o nei giorni festivi. Il sistema Carelink applicato sui dispositivi CRT-D monitorizza con un esclusivo sensore incorporato, denominato OptiVol®, l'accumulo di liquido, come indice di peggioramento dello stato di compenso emodinamico, rilevato mediante le variazioni dell'impedenza transtoracica (Figura 2).

3) **Latitude della Boston Scientific:** nel caso venga riscontrato un evento rilevante da parte del dispositivo impiantato, il paziente viene avvertito dal lampeggio del bottone d'azione, posto sul dispositivo trasmettitore, di attivare una comunicazione. Gli "eventi" vengono distinti (peraltro come in altri sistemi) in allarmi rossi o urgenti, per condizioni che potrebbero privare il paziente della funzione terapeutica del dispositivo e in gialli per situazioni cliniche configurabili. Il sistema è dotato di un'esclusiva capacità di potersi connettere a una bilancia e a uno sfigmomanometro dedicati, per poter monitorare i dati da questi ricavabili, che, assieme alla risposta a quesiti specifici, possono fornire indicazioni circa eventuali modifiche delle condizioni cliniche.
4) **Merlin TM della ABBOTT:** Per quanto riguarda eventi asintomatici, il paziente viene avvisato della ricezione d'un avviso sotto forma di vibrazione del dispositivo. Attualmente è disponibile la ricezione e trasmissione attraverso uno smartphone. Questo sistema, come CareLink® e Latitude®, è in grado di interfacciarsi con alcune cartelle cliniche elettroniche, mentre tutti i sistemi sono dotati dello standard d'interfacciamento HL7.

I sistemi di monitoraggio remoto hanno accessibilità tramite internet. Dal punto di vista pratico, i sistemi attualmente funzionanti prevedono un accesso ai dati attraverso una interfaccia web, di tipo sicuro e con autenticazione degli utenti attraverso nome utente e password.

Per quanto riguarda l'aspetto relativo alla raccolta e archiviazione dei dati, tutte le soluzioni presenti sul mercato, come accennato in precedenza, raccolgono i dati in archivi gestiti direttamente dal produttore del dispositivo o dati in gestione a società specializzate, con attenzione al trattamento dei dati e form privacy che tutti i pazienti firmano al momento della consegna del dispositivo di monitoraggio remoto. Qualsiasi applicazione della telemedicina deve essere considerata un atto medico, pertanto è necessario che il paziente sia adeguatamente informato delle caratteristiche del

servizio, dei possibili rischi correlati, delle precauzioni che si intende attivare per ridurre tali rischi e, in particolare, per garantire la riservatezza delle informazioni raccolte. Sulla base di tali informazioni, il paziente dovrà acconsentire o meno alla prestazione sanitaria erogata attraverso un sistema di telemedicina. A tale informativa, strettamente connessa alla natura di atto medico della telemedicina, si deve aggiungere l'informativa prescritta dal "Codice Privacy", a seguito della quale il paziente dovrà acconsentire preventivamente e per iscritto al trattamento dei dati sensibili interessati dai servizi di telemedicina.

Inoltre, il controllo remoto dei dispositivi è una strategia consigliata per il trattamento della fase cronica di alcune patologie. È fondamentale che il paziente sia informato in modo semplice ed esaustivo delle modalità, dei vantaggi e dei potenziali rischi del servizio offerto. È importante che gli sia spiegato chiaramente che il monitoraggio remoto non è un sistema per la gestione delle urgenze e che sia istruito a recarsi in PS in caso di emergenza.

Monitoraggio remoto: modelli organizzativi

L'introduzione del controllo remoto dei dispositivi impiantabili nell'attività standard di un ambulatorio dedicato comporta cambiamenti significativi nell'organizzazione dello stesso. Medici, infermieri e tecnici devono conoscere in maniera approfondita le caratteristiche specifiche di questa tecnologia e il suo impatto potenziale sulla gestione clinica del paziente e sulle sue aspettative. L'organizzazione necessaria per un buon funzionamento del sistema comporta una definizione precisa e rigorosa di compiti e responsabilità. Ogni paziente deve essere preferibilmente assegnato ad un infermiere referente e ad un medico responsabile. L'infermiere referente deve essere esperto in elettrostimolazione cardiaca e nel follow-up dei dispositivi impiantabili in particolare. I compiti dell'infermiere comprendono educazione e addestramento del paziente, introduzione dei dati nel sito web, revisione dei dati sul sito e degli allarmi, screening dei dati, sottomissione al medico dei casi critici, contatti con i pazienti, monitoraggio della compliance del paziente e dei benefici. In dettaglio, l'infermiere referente viene fornito di una casella di posta elettronica dedicata e di un telefono cellulare GSM per ricevere gli allarmi e i report dal centro servizi. È prevista una connessione quotidiana con il sito web per la valutazione dei messaggi di allarmi ricevuti. Anche in assenza di allarmi, è consigliabile una revisione almeno mensile dei dati di ogni paziente. Un algoritmo decisionale condiviso deve essere definito per codificare le reazioni agli

allarmi ricevuti e deve essere validato dal medico responsabile per iscritto. In accordo a tale protocollo, l'infermiere referente sottopone i casi critici al medico responsabile per la valutazione clinica.

Compiti del medico responsabile sono la sottomissione del consenso informato, supervisione e controllo del processo globale, valutazione clinica dei casi critici, rapporti con il medico curante e con gli altri specialisti, sorveglianza della sicurezza dei dati memorizzati.

Il tempo di risposta rappresenta una variabile critica della qualità del servizio e deve essere realisticamente definito in ogni realtà in base alle potenzialità organizzative. Una volta definito rappresenta uno dei punti critici che devono essere presenti nel consenso informato con le implicazioni di tipo medico-legale.

In caso di interruzione delle trasmissioni, il paziente deve essere contattato telefonicamente per verificare l'integrità del sistema di trasmissione. In caso di insuccesso, è necessario convocare il paziente per una visita aggiuntiva e sostituire l'unità trasmittente se necessario.

Monitoraggio remoto presso l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio, Milano

Presso l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Milano, UO di Elettrofisiologia e Cardiostimolazione, è attivo dal 2015 il servizio di monitoraggio remoto dei pazienti portatori di DCI. Considerato il costo del monitoraggio remoto e l'assenza di rimborso della prestazione da parte del SSN in aggiunta all'impiego di risorse come tecnici, medici o infermieri per la consultazione e la gestione dei dati in remoto, la consegna dei dispositivi di monitoraggio è stata effettuata negli anni solo per pazienti più ad alto rischio di eventi come aritmie minacciose o rottura cateteri. Tali pazienti erano comunque chiamati a recarsi in ospedale per le visite programmate. Durante la pandemia da Covid-19, in particolare durante le fasi più intensive di contagio, i pazienti portatori di DCI erano impossibilitati a recarsi in ospedale per il controllo annuale o semestrale programmato. Coloro che disponevano già del sistema di monitoraggio remoto erano avvantaggiati, il controllo fisico ambulatoriale era sostituito dal remoto, ed eventuali emergenze erano riscontrate e curate a distanza tempestivamente limitando i rischi per il paziente e i ricoveri in ospedale. Per gli altri pazienti non dotati di dispositivi di trasmissione al proprio domicilio, la valutazione clinica e tecnica del device è stata necessariamente rimandata con conseguenze non trascurabili.

MATERIALE E METODI

Caratteristiche dei pazienti

Presso l'Unità di Aritmologia ed Elettrostimolazione dell'UO di Cardiologia di Istituto Clinico Sant'Ambrogio (Milano), da Marzo 2020 a Dicembre 2021 per 261 pazienti dotati di sistema di monitoraggio remoto (Gruppo RM) sono stati annullati gli accessi ambulatoriali. Tali **261** pazienti sono stati confrontati con **301** pazienti che eseguivano solo controlli ambulatoriali o Hospital monitoring (Gruppo HM).

Gruppo RM (261 pazienti): protocollo di controllo in remoto.

Gruppo HM (301 pazienti): protocollo di controllo ambulatoriale

È stato eseguito uno studio retrospettivo sulla scorta dei dati raccolti per confrontare le due popolazioni.

Gruppo RM. Nel gruppo RM sono stati utilizzati tutti i sistemi di monitoraggio remoto presenti sul mercato, ma al momento della ricerca condotta abbiamo deciso di analizzare solo i portatori del sistema di monitoraggio Carelink della Medtronic, essendo la maggior parte dei pazienti. Il Carelink in possesso del paziente al proprio domicilio funzionava con sistema wireless. I dati venivano inviati ogni giorno e in assenza di allarmi generavano automaticamente un report ogni 2 settimane che veniva inviato su una piattaforma web, dove l'infermiere controllava i dati ricevuti. Gli ICD inviavano i report in automatico ogni mese come programmato dal medico (Figura 3). In caso di allarmi gialli veniva inviato un ulteriore report con avviso via e-mail al personale medico infermieristico, in modo da poterlo visionare nel più breve tempo possibile. In caso di allarme rosso (ed. esempio shock di ICD su TV-FV), il report era inviato via fax all'UTIC e al cardiologo di guardia dell'Istituto Clinico Sant'Ambrogio per contattare il paziente in tempo reale e invitarlo a recarsi in ospedale anche di notte e nei giorni festivi. I pazienti nel gruppo RM non eseguivano il controllo ambulatoriale ma, se dal controllo remoto si riscontravano alerts di tipo tecnico come malfunzionamento device (mancato pacing, segni di frattura catetere o alerts su precoce scarica batteria) o allarmi di tipo clinico come aritmie o deterioramento delle

condizioni cliniche rilevato dall'allarme Optivol, tali pazienti venivano contattati per eseguire controllo ambulatoriale non programmato.

Gruppo HM. Nel gruppo di pazienti con accesso ambulatoriale le visite erano programmate ogni 6 mesi in caso di ICD e ogni anno in caso di PM o loop recorder. In molti casi i controli sono stati eseguiti con ritardo causa pandemia da Covid-19. Durante le visite per controllo device veniva eseguito: ECG, visita del medico, controllo del DCI e refertazione. Se dal controllo ambulatoriale del device emergevano alerts di tipo tecnico come malfunzionamento device o di tipo aritmico, oppure alla visita il paziente presentava peggioramento delle condizioni cliniche, tali pazienti venivano sottoposti a revisione della terapia o inviati a ricovero ospedaliero e/o invitati ad eseguire visite ulteriori non programmate e/o veniva consegnato il Carelink. In quest'ultimo caso i pazienti del gruppo HM erano pertanto sottoposti a doppio monitoraggio (remoto e ambulatoriale). Ai pazienti del gruppo HM è stato somministrato un questionario in cui indicare: dati anagrafici ed epidemiologici ed il lavoro svolto (dal paziente o dall'accompagnatore), chilometri percorsi dal paziente per recarsi in visita e tempo impiegato; tempi della visita ambulatoriale e tempi ospedalieri di attesa; il costo del ticket pagato per la visita e i costi per l'assenza di ore lavorate; se la visita era programmata o non programmata.

Raccolta dati

Sono stati raccolti i seguenti dati in entrambi i gruppi: età, sesso, presenza di ipertensione arteriosa (IPA), coronaropatia (CAD), storia di scompenso cardiaco (HF), frazione di eiezione (FE), quanti pazienti erano portatori di ICD, PM, CRT e loop recorder, quanti pazienti avevano impiantato in prevenzione secondaria un ICD e quanti pazienti erano affetti da malattie genetiche aritmogeniche (cardiomiopatia ipertrofica, displasia aritmogenica del ventricolo destro, S. Brugada, QT lungo, CPVT). Nel gruppo HM, tramite il questionario, sono stati raccolti dati anagrafici e di contatto telefonico, dati sul lavoro svolto (dal paziente o dall'accompagnatore), chilometri percorsi dal paziente per recarsi in visita e tempo impiegato; tempi della visita ambulatoriale, tempi ospedalieri di attesa (necessari per il calcolo dei costi per l'assenza di ore lavorate) e il costo del ticket pagato per la visita (se non esente). Sono

state, inoltre, registrate le visite ambulatoriali per entrambi i gruppi, dividendole in visite programmate e non programmate.

Analisi dei costi

Per l'analisi dei costi è stato utilizzato il direct costing. In particolare, sono state misurate tutte le attività strumentali che hanno generato costi diretti imputabili alla struttura ospedaliera e costi diretti rilevanti per i pazienti, e quali costi diretti fossero attribuibili alla prestazione nei due diversi gruppi.

1) Costo del personale medico e infermieristico. Questa tipologia di costo rappresenta, come nell'erogazione di ogni prestazione sanitaria, la voce in assoluto più importante in termini di assorbimento di risorse; il costo del lavoro incorpora il carico di tempo necessario alla struttura ospedaliera per sostenere ogni anno il controllo dei dispositivi impiantabili per ogni singolo paziente. Per valutare a quanto ammontano i costi relativi, bisogna definire quale sia il costo per ogni minuto lavorato, sostenuto dall'azienda per la forza lavoro, che andrà poi moltiplicato per l'effettivo costo del lavoro. Come detto, il tempo impiegato nelle diverse attività lavorative è stato annotato da parte del personale medico e infermieristico; in particolare, nei due diversi gruppi, le attività registrate e i relativi tempi di impiego sono state le seguenti:

• gestione dei controlli remoti: tempi impiegati per portare a termine un controllo remoto, come l'accesso alla piattaforma web, l'analisi dei dati registrati e l'eventuale decisione di intervento;

• effettuazione della visita ambulatoriale: tempi impiegati durante la visita del paziente, ECG, controllo device, dal momento in cui entra al momento in cui esce dall'ambulatorio;

• attività amministrative: tempi impiegati per gli infermieri in attività extra rispetto al controllo ovvero attività di istruzione del paziente, supporto alla compilazione questionario, contatti telefonici, calendarizzazione delle visite programmate.

Per il calcolo dei costi del personale medico e infermieristico abbiamo quindi considerato le informazioni contenute nelle buste paga ai fini INPS per l'anno 2010 di un lavoratore medico e di un lavoratore infermiere che ricoprono una posizione lavorativa intermedia, una retribuzione lorda commisurata su un monte ore di 156 è la seguente: 4770 € / mese per il personale medico, ovvero circa 30,50 € orari, o anche

0,51 € ogni minuto lavorato; 1930 € / mese per il personale infermieristico, ovvero circa 12,40 € orari, o anche 0,21 € ogni minuto lavorato. Questi risultati non tengono evidentemente conto dei possibili straordinari che vengono mensilmente sostenuti dalla maggior parte dei lavoratori ospedalieri, esclusi per ipotesi dal modello.

2) Costo per ammortamento dei macchinari utilizzati. Nell'eseguire ogni tipologia di visita o controllo medico, che sia tradizionale o a distanza, vengono utilizzati dei macchinari e dei software (immobilizzazioni materiali e immateriali) la cui utilità e quindi il costo per ammortamento sono legate all'utilizzo effettivo. Tuttavia, nel nostro caso, le immobilizzazioni impiegate nel processo produttivo che porta all'erogazione della prestazione di controllo ICD sono macchinari o software con lunga vita utile e ad ampio utilizzo, assolutamente non esclusivo della prestazione sanitaria oggetto di analisi. Ci troviamo di fronte, inoltre, a fattori produttivi il cui costo è molto modesto rispetto all'uso che ne viene fatto. Per sostenere infatti le visite di controllo ambulatoriali o per via telemetrica sono necessari strumenti come un personal computer con comuni programmi di gestione dati, un elettrocardiografo, gli strumenti di ausilio per il medico. Si tratta, di fatto, di attrezzature il cui costo unitario per singolo utilizzo sarebbe non solo difficilissimo da calcolare, per l'uso più disparato in funzione delle differenti prestazioni erogabili, ma anche trascurabile dal punto di vista economico come costo. Nel lavoro svolto, quindi, alla voce di costo connessa agli ammortamenti per i macchinari utilizzati si è scelto, per le sopra citate ragioni, di attribuire valore non significativo, pertanto pari a zero.

3) Costo per l'acquisto di un apparecchio di monitoraggio a distanza (Carelink). Un apparecchio impiantabile maggiormente tecnologico, che permette di comunicare a distanza con la struttura ospedaliera, automaticamente e senza incombenze per il paziente, è certamente uno strumento più performante e più costoso. Nell'esperienza del Unità di Aritmologia della UOC di Cardiologia dell'Istituto Clinico Sant'ambrogio l'impatto del costo del Carelink (950 euro cadauno) sui costi diretti per il gruppo RM non è conosciuto appieno, in quanto per accordi dell'ospedale con l'Azienda produttrice Medtronic, alcuni dispositivi Carelink sono inseriti gratuitamente in pacchetti di acquisto per i device e non siamo in grado di conoscere l'impatto economico della quota pagata allo stato attuale.

4) Costi sostenuti dai pazienti nel gruppo HM. I costi diretti sopportati dai pazienti ogniqualvolta devono sottoporsi a una visita ambulatoriale sono i seguenti: ticket, costo del trasporto, costo per reddito da lavoro perso per il tempo impiegato nella visita.

- **Ticket.** Il costo per il ticket che il paziente sostiene per ogni visita ambulatoriale cui si sottopone è un importo fissato periodicamente dalla Regione Lombardia per la prestazione sanitaria denominata "visita, ECG e controllo ICD/PMK" e ammonta a 36,1 €; tale importo, tuttavia deve essere considerato alla luce dell'altissima percentuale di pazienti totalmente esenti, pari a circa il 90% dei casi in entrambe le popolazioni di indagine. Questa fortissima esenzione fa sì che, mediamente, l'ammontare in euro che dovrà essere sborsato da ogni paziente considerato scende drasticamente a circa 4 €.
- **Costo del trasporto**. Questo onere è sostenuto obbligatoriamente da ogni paziente ogni qual volta si reca alla visita periodica ambulatoriale. Il costo chilometrico del trasporto può essere valutato analiticamente a seconda del mezzo che venga effettivamente utilizzato; più in dettaglio, il costo dell'utilizzo del bus è stato calcolato secondo le tariffe ATM Milano valide nella Città di Milano in 2 € a biglietto a tratta effettuata per ogni persona utilizzatrice; è evidente che si è tenuto conto anche di eventuali accompagnatori. Il costo dell'utilizzo del treno è stato valutato secondo le tariffe medie di Trenitalia e Trenord, per le tratte chilometriche di nostro interesse. A titolo meramente esemplificativo, un viaggio in treno di 500 km costava mediamente 50 €, mentre uno di 300 km mediamente 35 €. I suddetti prezzi medi valgono evidentemente per ogni singolo passeggero e sono stati stimati tenendo conto delle variazioni dovute ai diversi orari o giorni della settimana, ma non delle eventuali promozioni riservate a determinate categorie di passeggeri. Il costo del taxi è stato invece valutato secondo le tariffe Radio-Taxi di Milano, per un trasporto diurno, urbano ed effettuato in orario lavorativo. La tariffazione prevede uno scatto iniziale di 6 € e poi una tariffa di 0,80 € per km percorso; in ogni caso, il costo minimo del servizio è di almeno 11 €. Il costo dell'utilizzo dell'automobile è stato oggetto di un'analisi più puntuale. Per la sua determinazione si è tenuto conto non solo del costo medio del carburante ma anche di tutti gli oneri accessori dell'utilizzo di un'autovettura, come il costo assicurativo, l'usura del mezzo e il costo per rischio di incidenti. Nella ricerca di un indicatore sintetico che esprimesse congiuntamente questi dati, sono venute in aiuto le tabelle del costo chilometrico delle diverse vetture redatte annualmente dall'ACI e

utilizzate solitamente dalle aziende per rimborsare ai dipendenti i costi per l'utilizzo della propria auto o a titolo di fringebenefits. Ricorrendo alle tabelle ACI, dopo aver selezionato un campione significativo di 35 vetture (16 a benzina, 16 diesel e 3 metano/gas), è stato calcolato un costo chilometrico medio per l'utilizzo di una automobile pari a 0,478 €. Evidentemente, il campione è stato costruito in modo tale da rappresentare una composizione accettabile della realtà automobilistica italiana, costituita per lo più di auto utilitarie e di media cilindrata, ricorrendo a informazioni estratte dalla rivista Quattroruote. Chiaramente, sono stati esclusi tutti quei tipi di vetture sportive, storiche o di elevata cilindrata, con le quali è altamente improbabile che un paziente si rechi, o venga accompagnato, a una visita ospedaliera. Il costo del recarsi a piedi in ospedale, infine, è stato evidente stimato pari a zero. Tutto ciò premesso, risulta che il costo del trasporto, per km percorso, e per i diversi mezzi considerati, si aggira intorno agli 0,43 €/km, come dato aggregato medio delle due popolazioni analizzate.

- **Costo per reddito da lavoro perso.** Il costo opportunità relativo al reddito da lavoro perso a seguito del tempo impiegato per il sostenimento della visita ambulatoriale non viene considerato per pazienti pensionati. In ogni caso, esso rappresenta una componente di costo molto rilevante ai fini di una valutazione economica. In molti casi, infatti, nonostante casi di pazienti privi di un'effettiva occupazione, va tenuto conto anche del tempo impiegato dai loro accompagnatori (lavoratori). Ciò premesso, si è ricorsi a una tabella dell'INPS sui redditi da lavoro dell'anno 2008, in cui erano presenti, per le diverse categorie lavorative, i dati circa il numero dei lavoratori nell'anno, la retribuzione aggregata netta nell'anno, il numero di giornate retribuite nell'anno. La retribuzione giornaliera per ogni categoria lavorativa considerata è stata calcolata come in formula: Retribuzione giornaliera netta = retribuzione aggregata netta nell'anno / numero di giornate retribuite nell'anno. Questo risultato ha permesso poi di calcolare il totale della retribuzione netta annua delle diverse categorie lavorative, come in formula: Retribuzione netta annua Categoria X = retribuzione giornaliera netta* numero dei lavoratori nell'anno. Questo dato è stato fondamentale per calcolare poi la media aritmetica delle retribuzioni nazionali nette giornaliere, ponderate per il numero di addetti in ogni settore o categoria lavorativa, presa in considerazione dall'INPS. Dalla elaborazione dei dati, si è stimato che la retribuzione media giornaliera per il 2008 è di 79,13 €, circa 9,89 €/ora, considerando una giornata lavorativa di 8 ore; ovvero una retribuzione netta di

0,165 € per ogni minuto lavorato. Si fa notare che, per esplicita scelta nella determinazione del metodo, è stato deciso di utilizzare la retribuzione netta, e non lorda, per la stima di tale voce di costo. La scelta è certamente opinabile perché a livello sociale – e in un'ottica economica alle valutazioni in sanità – è la retribuzione lorda a essere quella che meglio espliciti il risparmio per la società, in quanto tiene conto degli oneri gravanti su altre organizzazioni/istituzioni. Tuttavia, nella prospettiva del paziente, e quindi per il calcolo dei costi che direttamente gravano su di lui, è la perdita di reddito netto che intacca la sua capacità di spesa. La retribuzione netta, infatti, ingloba, in un'accezione tipica del direct costing, il costo opportunità monetizzato di aver dovuto rinunciare a delle ore lavorative per essersi recato in una visita ambulatoriale. Oltretutto, ai fini della ricerca empirica svolta, la retribuzione netta, evidentemente inferiore a quella lorda, porta a dei risultati aggregati più contenuti e quindi più prudenziali ai fini della generalizzazione del dato. Nei nostri gruppi d'indagine, pertanto, considerando congiuntamente i pazienti pensionati, i pazienti lavoratori e gli accompagnatori lavoratori, distinguendo altresì tra quelli che si assentano dal posto di lavoro per poche ore da quelli che invece perdono metà o l'intera giornata lavorativa, è stato stimato che mediamente il costo per il reddito da lavoro perso sia da considerarsi intorno agli 0,11 € al minuto. Si fa notare come tale dato sia certamente molto "prudenziale" e sicuramente sottostimato rispetto al suo reale ammontare. Infatti, esso non può includere al suo interno alcune componenti di reddito non considerabili dai dati INPS, come per esempio i redditi di alcune particolari categorie lavorative iscritte ad albi professionali con casse previdenziali autonome oppure le componenti di natura straordinaria come i fringebenefits, o i redditi non dichiarati. Prima di passare a una stima finale, nella quale si determina quanto incidono i costi diretti annualmente su ogni paziente nei due diversi gruppi di controllo, sembra opportuna un'ulteriore precisazione. La nostra analisi non ha considerato a carico dei pazienti inseriti nel gruppo di controllo RM due voci di costo che, almeno in linea teorica, potevano essere meritevoli di attenzione. In particolare, ci riferiamo: al costo legato al tempo perso per effettuare la trasmissione remota; al costo della telefonata attraverso cui il l'infermiere contatta il paziente. Entrambi i costi sono stati considerati trascurabili, perché non sembrano comportare un aggravio, in termini economici e finanziari sui pazienti o sull'ospedale.

- **Costi di degenza**. Sono stati calcolati i costi di ricovero per scompenso cardiaco o aritmie desunti dalle tabelle DRG.

Sono stati, infine, registrati i casi di ospedalizzazione dovuti a problemi riscontrati ai dispositivi, per bradi o tachi-aritmie o riacutizzazioni di scompenso cardiaco in entrambi i gruppi e ne è stato calcolato il costo di degenza.

Ed infine si è valutato, al termine del periodo di osservazione, l'incidenza di contagio da Covid-19 nei due gruppi.

Analisi statistica

Le variabili continue sono state riportate come Media + Deviazione Standard (SD). Il confronto tra variabili categoriche è stato eseguito mediante test Chi quadro. I dati continui sono stati analizzati con analisi statistica "t-test" al fine di determinare la presenza o meno di significatività nelle differenze comparative tra le variabili indagate nelle due popolazioni osservate. Una $p < 0.05$ è stata considerata per la significatività statistica.

RISULTATI

Le caratteristiche delle popolazioni in studio sono riportate nella **Tabella 2.** I due gruppi analizzati non mostravano differenze statisticamente significative rispetto alle variabili analizzate (sesso, età, ipertensione arteriosa, coronaropatia, frazione di eiezione, numero di ICD in prevenzione secondaria, CRT, PM o loop recorder e numero di pazienti affetti da malattie genetiche).

La **Tabella 3** mostra i dati raccolti relativi all'occupazione dei pazienti, alla modalità dei mezzi con cui si recavano alle visite, al tempo per arrivare in ospedale e per eseguire la visita. Le informazioni sono state raccolte anche nel gruppo RM, che si recavano in ambulatorio e nei pazienti con monitoraggio remoto che eseguivano controlli ambulatoriali non programmati. I dati mostrano che non c'erano differenze significative nei due gruppi. Tuttavia, è emerso che la maggior parte dei pazienti era pensionata, accompagnata e si recava alle visite con mezzi propri (auto). Il tempo di viaggio medio era 45.4 ± 49.1 min e 43.1 ± 32.5 min nel gruppo HM e nel gruppo RM, rispettivamente (p 0.53). Il tempo medio della visita ambulatoriale era 22.1 ± 15.8 min e 28.1 ± 12.1 min nel gruppo HM e nel gruppo RM, rispettivamente (p 0.71).

La **Tabella 4** mostra il numero di visite ambulatoriali e controlli dei device in remoto nel gruppo HM e RM, rispettivamente. Da come si evince, i controlli remoti sono assai più frequenti delle visite ambulatoriali. La Tabella 4 mostra inoltre che il numero di visite non programmate erano significativamente maggiori nel gruppo RM rispetto al gruppo HM (65.1 ± 2.1 vs 15.1± 2.1, $p<0.01$).

La **Tabella 5** mostra l'analisi dei costi e del tempo impiegato per il personale medico e infermieristico e i costi diretti dell'Azienda nei due gruppi. Come si evince dai dati, i costi del personale non differiscono nei due gruppi mentre il tempo impiegato dal personale medico e infermieristico per eseguire i controlli remoti o le visite ambulatoriali risulta significativamente inferiore nel gruppo RM rispetto al gruppo HM. Pertanto, i costi totali del personale per l'Azienda (costo x tempo) risultavano inferiori nel gruppo RM rispetto al gruppo HM (39.1± 15.7 vs 59.1 ± 22.1, $p<0.01$). Inoltre, il costo del Carelink che veniva consegnato ai pazienti nel gruppo RM è risultato 950 euro cadauno.

La **Tabella 6** mostra l'analisi dei costi per i pazienti, in particolare il costo della visita, il costo del trasporto e il reddito da lavoro perso. I dati sono chiaramente attribuiti solo ai pazienti appartenenti al gruppo HM. Pertanto, tali costi non sono sostenuti dai pazienti appartenenti al gruppo RM, eccetto per quelle visite non programmate urgenti che i pazienti hanno dovuto per forza eseguire per motivi clinici o di malfunzionamento del device, nonostante il lock-down e i rischi di avvicinamento all'ospedale.

Inoltre, il gruppo RM è risultato più vantaggioso in termini di prevenzione e controllo del rischio clinico, in quanto in questo gruppo si sono registrate minori ospedalizzazioni per tutte le cause, per malattie cardiovascolari totali e per scompenso cardiaco. Non si sono riscontrate differenze nel numero di ricoveri per malfunzionamento del dispositivo, in entrambi i gruppi (**Figura 4**).

Infine, non è stata registrata una significativa differenza di contagio da Covid-19 nei due gruppi, ma il gruppo RM aveva una tendenza al minore contagio, pur non raggiungendo la significatività statistica (26/261 nel gruppo RM vs 45/301, p 0.06).

DISCUSSIONE

Durante la pandemia da Covid-19 la mortalità per eventi cardiovascolari è aumentata perché soprattutto nei primi mesi del 2020, in regioni come la Lombardia, l'accesso ai presidi sanitari era ostacolato così come le visite ambulatoriali programmate, in particolar modo per pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili (DCI) come pacemaker, defibrillatori e loop recorder.

Presso l'UO di Elettrofisiologia e Cardiostimolazione dell'Istituto Clinico Sant'Ambrogio di Milano è attivo dal 2015 il servizio di monitoraggio remoto dei pazienti portatori di DCI. Considerato il costo del monitoraggio remoto e l'assenza di rimborso della prestazione da parte del SSN in aggiunta all'impiego di risorse come tecnici, medici o infermieri per la consultazione e la gestione dei dati in remoto, la consegna dei dispositivi di monitoraggio è stata effettuata negli anni passati solo per pazienti più ad alto rischio di eventi come aritmie minacciose o rottura cateteri. Tali pazienti erano comunque chiamati a recarsi in ospedale per le visite programmate.

Durante la pandemia da Covid 19, in particolare durante le fasi più intensive di contagio, i pazienti portatori di DCI erano impossibilitati a recarsi in ospedale per il controllo annuale o semestrale programmato. Coloro che disponevano già del sistema di monitoraggio remoto erano avvantaggiati, il controllo fisico ambulatoriale era sostituito dal remoto, ed eventuali emergenze erano riscontrate e curate a distanza tempestivamente limitando i rischi per il paziente e i ricoveri in ospedale. Tale utilizzo della telemedicina ha portato indubbi vantaggi nel contesto della pandemia da Covid-19 sia per il paziente sia per gli ospedali, consentendo di delocalizzare l'assistenza e decentrare le prestazioni, sgravando gli ospedali e gli ambulatori e limitando per i pazienti il rischio di contagio.

Da una Survey eseguita dalla Società Europea di Aritmologia (EHRA) e da una review recentemente pubblicate è emerso che la pandemia da Covid-19 ha dato una spinta enorme al maggiore utilizzo del monitoraggio remoto nei pazienti portatori di DCI e che tale approccio di assistenza a distanza è vincente per la sicurezza dei pazienti (30,31).

Presso il nostro Centro, da marzo 2020 a dicembre 2021 per 261 pazienti dotati di sistema di monitoraggio remoto (Gruppo RM) sono stati annullati gli accessi ambulatoriali. Nel nostro studio tali pazienti sono stati confrontati con 301 pazienti

che eseguivano solo controlli solo ambulatoriali (Gruppo HM), peraltro diradati per l'emergenza pandemica e il lock-down soprattutto nella città di Milano.
Dalla nostra analisi retrospettiva è risultato che il campione della popolazione nei due gruppi era omogeneo e per lo più composto da persone pensionate che avevano bisogno di accompagnamento e con distanze casa-ospedale rilevanti. Pertanto, nel periodo della pandemia da Covid-19, i pazienti del gruppo RM con monitoraggio remoto hanno beneficiato molto del fatto di non doversi spostare, creando pertanto meno disagi. Tale discorso vale anche per i pazienti più giovani che, già costretti allo smart-working, non erano costretti a spostarsi da casa per il monitoraggio del device. Come immaginabile, i costi sostenuti dai pazienti che si recavano alle visite ambulatoriali (costo visita/ticket, costo trasporto e reddito per ore di lavoro perso) sono stati significativamente maggiori dei pazienti con controllo remoto. Questa gestione domiciliare è stata quindi molto apprezzata dai pazienti del gruppo RM, che sia per costi sia per disagi a spostarsi, potevano comodamente eseguire il controllo del dispositivo dal proprio domicilio, senza affollare ospedali e senza assumersi rischi di contagio da Covid-19 in tempi di Lock-down.

La nostra analisi ha, inoltre, mostrato che anche per l'Istituto Clinico Sant'Ambrogio il telemonitoraggio è più conveniente dal punto di vista economico. I costi del personale infermieristico e medico erano uguali nei due gruppi di pazienti ma i tempi di gestione erano minori per il gruppo RM rispetto al gruppo HM. In particolare, gli infermieri e i medici coinvolti nel monitoraggio dei DCI mediante piattaforma web dei dati trasmessi dal Carelink, impiegavano meno tempo a visionare report di dati o allarmi, piuttosto che ad eseguire ECG e controllo con telemetria durante le visite ambulatoriali del gruppo HM. È chiaro che a parità di costo, se il personale impiega meno tempo, può controllare più dati dei controlli remoti. Inoltre, per l'Azienda è un vantaggio economico non da poco, potendo impiegare il personale in più numerosi controlli remoti con una conseguente migliore e tempestiva sorveglianza dei pazienti con DCI.

Inoltre, per l'Azienda il monitoraggio remoto è stato più vantaggioso economicamente non solo per la produttività del personale nel controllo in remoto (più pazienti controllati a parità di costo) ma anche per i costi per ammortamenti dei macchinari utilizzati, che sono considerati irrilevanti.

Nella nostra analisi abbiamo utilizzato il direct costing. Tale approccio può essere criticato per la sua incompletezza, in quanto "dimentica" quote di costo indirette che possono a vario titolo essere allocate all'oggetto di costo. Tuttavia, nel caso di specie, il direct costing si rivela particolarmente congeniale. In una analisi differenziale, di tipo make-make, in cui si confrontano due differenti approcci "produttivi" della stessa prestazione medica, i costi indirettamente a essa attribuibili possono essere eliminati da entrambe le alternative, senza pregiudicare la significatività dell'informazione ottenuta. In tal senso, essi sono "costi eliminabili" a tutti gli effetti. Il vantaggio, pertanto, del direct costing risiede proprio nella possibilità di isolare, rispetto al cost object, tutti quei costi a esso attribuibili direttamente, ovvero provenienti dalle attività necessarie per la sua produzione. Per l'oggetto di costo 'erogazione della prestazione sanitaria di controllo annuo ICD/PMK' sono state misurate tutte le attività strumentali alla sua produzione, che hanno generato costi imputabili alla struttura ospedaliera e costi direttamente rilevanti per i pazienti. Come si può notare, tale approccio operativo, in un confronto tra modelli organizzativi e produttivi con medesimo output, rappresenta la miglior alternativa praticabile per lo sviluppo del presente lavoro. Inoltre, una stima dei costi variabili diretti attraverso interviste (Activity Based Costing) può rappresentare uno strumento molto affidabile per la valutazione dei costi che insistono su una determinata prestazione ospedaliera. In particolare, relativamente alla struttura ospedaliera, vengono tralasciati tutti quei costi indiretti rispetto all'oggetto che, essendo presenti in entrambe le alternative produttive, e quindi irrilevanti, non incidono in alcun modo sulle differenze sostanziali di costo relativo al processo produttivo del servizio ospedaliero reso.

La ricerca mostra da entrambe le prospettive analizzate che il controllo annuo del defibrillatore impiantabile consente un risparmio, in termini di costi diretti, se effettuato attraverso l'ausilio della telemedicina, risultando più vantaggioso.

La voce di costo direttamente rilevante per l'Azienda sanitaria nel gruppo RM rispetto al gruppo HM è stata l'acquisto dei Carelink. Nella nostra analisi non è stato analizzato l'impatto del costo del Carelink (950 euro cadauno) sui costi diretti per il gruppo RM, in quanto per accordi dell'ospedale con l'Azienda Produttrice Medtronic, alcuni dispositivi Carelink sono stati inseriti gratuitamente in pacchetti di acquisto per i device e non siamo in grado di conoscere l'impatto economico della quota pagata allo stato attuale. Di sicuro possiamo però affermare che il gruppo RM è risultato più

vantaggioso in termini di costi considerando che a fronte di una spesa aggiuntiva per la consegna di dispositivi di trasmissione dei dati, in tale gruppo si è registrato minore costo del personale per la gestione dei pazienti in remoto. L'acquisto dei Carelink è materia assai dibattuta, in quanto il costo, al momento non è coperto dal SSN. In un'ottica di miglioramento dell'efficienza dell'assistenza sanitaria, sarebbe opportuna una revisione del nomenclatore tariffario, riforma da tempo auspicata dagli attori del panorama della salute, anche per questa procedura. Il rimborso delle prestazioni di monitoraggio remoto potrebbe essere introdotto a costo zero, senza destinare risorse aggiuntive, semplicemente equiparandolo al controllo di pacemaker o defibrillatore ambulatoriale. In questo modo la spesa globale per i follow-up di molti pazienti verrebbe ridotta, con un conseguente recupero di risorse.

In alternativa i fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato dalla Commissione europea nell'aprile 2021 potranno eventualmente coprire la rimborsabilità del servizio di telemonitoraggio dei DCI di tutti i pazienti in ogni ospedale, al fine di annullare completamente le visite ambulatoriali a favore del controllo in remoto per tutti i pazienti portatori di device (30).

Il PNRR si inserisce all'interno del programma Next Generation EU (NGEU), il pacchetto da 750 miliardi di euro concordato dall'Unione Europea in risposta alla crisi pandemica, e prevede investimenti pari a 191,5 miliardi di euro, finanziati attraverso il Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza. A questi si affiancano ulteriori 30,6 miliardi di euro del Fondo Complementare, finanziato attraverso lo scostamento pluriennale di bilancio. Il PNRR si sviluppa in sei Missioni e ha l'obiettivo di riparare i danni economici e sociali causati della crisi pandemica. La Missione 6 relativa alla salute vede stanziati circa 31 miliardi di euro. Essa ha come obiettivo il miglioramento delle prestazioni erogate sul territorio attraverso il potenziamento e la creazione di **strutture e presidi territoriali** (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'**assistenza domiciliare** (per raggiungere il 10 per cento della popolazione con più di 65 anni, in particolare coloro che hanno patologie croniche o non sono autosufficienti), lo sviluppo della **telemedicina** e l'**assistenza remota** (con l'attivazione di 602 Centrali Operative Territoriali), e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari. La telemedicina è dunque una parte rilevante della Missione 6 del PNRR. Si spera di potere ottenere la rimborsabilità dei dispositivi di controllo remoto in tutta Italia per tutti i pazienti nel prossimo futuro.

In aggiunta ai vantaggi economici e sociali, la nostra analisi ha mostrato come il monitoraggio remoto possa portare vantaggi anche clinici nei pazienti portatori di DCI che erano monitorati con il Carelink. In un momento in cui la pandemia da Covid-19 costringeva a visite diradate e ritardi nelle diagnosi, il Carelink ha portato a controlli più accurati, anche se a distanza, con maggiori contatti telefonici e visite non programmate dei pazienti del gruppo RM rispetto al gruppo HM, in caso di allarmi con migliori ricadute terapeutiche. Come immaginabile, dall'analisi dei nostri dati è emerso che, nel periodo di osservazione di 21 mesi, si sono registrati minori ospedalizzazioni per tutte le cause, nel gruppo RM rispetto al gruppo HM, che si recava in ospedale per visite programmate, peraltro diradate a causa del lock-down. Tale dato si è confermato anche per le ospedalizzazioni per cause cardiovascolari e per scompenso cardiaco. L'insufficienza cardiaca, pur rimanendo ancora una delle patologie cardiache meno conosciute, è la prima causa di ricovero tra gli over 65, oltre che la prima causa di morte tra le malattie cardiovascolari in Italia. Lo SC è una patologia cronica e invalidante con fasi di riacutizzazione, che solo nella regione Lombardia ha registrato nel 2020 26.735 i ricoveri, con un tasso del 13,7% di re-ospedalizzazione e del 9,2% di mortalità a trenta giorni. L'impatto sul sistema sanitario regionale è importante, il costo medio annuo di un paziente lombardo con scompenso cardiaco è di circa 11.100 euro, di cui l'80% è dovuto ai ricoveri. Il monitoraggio remoto porta indubbi vantaggi clinici, soprattutto nella gestione dei pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico, in quanto permette una più stretta sorveglianza dei pazienti portatori di DCI e maggiore tempestività di cure. Ad esempio, su alcuni dispositivi Medtronic è possibile attivare l'allarme Optivol in pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico. Tale allarme permette di individuare il precoce sovraccarico idrico quando il paziente è ancora asintomatico per dispnea o edemi declivi. Una volta che Optivol è attivo, se scatta l'allarme, il medico può tempestivamente vederlo dalle trasmissioni Carelink e contattare il paziente indicandogli di aumentare la terapia diuretica al domicilio, migliorando il quadro clinico precocemente ed evitando quindi ospedalizzazioni per riacutizzazioni di scompenso cardiaco (33-36).

Inoltre, se dal monitoraggio remoto si rilevano allarmi rossi come di aritmie ventricolari minacciose per la vita o shock appropriati da ICD, il paziente può essere tempestivamente contattato per iniziare terapia antiaritmica con betabloccante o amiodarone, evitando l'ospedalizzazione.

Dai nostri dati emerge invece una simile percentuale di ospedalizzazioni per difetti di funzionamento del device nei due gruppi. In caso di allarme per frattura dell'elettrocatetere il paziente veniva tempestivamente contattato per il ricovero, per la sostituzione dell'elettrocatetere o del device, evitando shock inappropriati o aritmie iatrogene. Tale incidenza è stata uguale nei due gruppi e pertanto anche l'ospedalizzazione, che in tali casi è inevitabile. La riduzione delle ospedalizzazioni ha avuto un impatto sulla riduzione dei costi di ospedalizzazione a livello del SSN.

Infine, dai nostri dati non è stata registrata una significativa differenza di contagio da Covid-19 nei due gruppi, ma il gruppo RM aveva una tendenza al minore contagio, pur non raggiungendo la significatività statistica (10% nel gruppo HM vs 15% nel gruppo RM, p 0.06). L'assenza di accesso in ospedale nei pazienti del gruppo RM ha indubbiamente ridotto il rischio di contagio. Tale dato è stato fortemente ripreso da diverse Commissioni per la ristrutturazione dell'accesso alle cure alla luce della Pandemia da Covid-19.

Il Covid-19 ha completamente stravolto il sistema sanitario e, poiché i pazienti hanno sperimentato nuovi modelli di erogazione delle cure, in particolare l'assistenza digitale e l'assistenza sanitaria a domicilio, hanno sviluppato preferenze per l'accesso e la fruibilità. Hanno iniziato quindi a ridefinire i loro modelli di erogazione dei servizi, lungo tutto il continuum dell'assistenza, a partire da un processo di acquisizione del paziente che rimuova gli ostacoli e riduca le barriere fin dalle prime fasi del percorso di cura, fino all'implementazione di strumenti multimodali per combinare i servizi fisici e digitali, oltre a un impegno continuo che riduca al minimo le inutili visite di controllo di persona. Secondo un rapporto del Boston Consulting Group Digital Ventures nel 2022 vedremo una maggiore enfasi sullo scalare delle risorse e delle infrastrutture esistenti con l'obiettivo di fornire cure ovunque. In particolare, assisteremo ad uno sviluppo sempre maggiore dei servizi di telemedicina, come è accaduto nel 2020 per la fusione da 18,5 miliardi di dollari tra Livongo e Teladoc, un'acquisizione che ha unito la telemedicina e il monitoraggio remoto dei pazienti in un servizio unico offerto da una sola azienda (37).

Le aziende tecnologiche da un lato e la Commissione Europea e il PNRR dall'altro hanno, quindi, posto molta enfasi sul rafforzamento della telemedicina in Sanità.

Il nostro studio rafforza le esigenze di un telemonitoraggio nei pazienti portatori di DCI, perché questo approccio gestionale si associa ad enormi vantaggi economici, sociali e clinici sia per il paziente che per le aziende sanitarie.

CONCLUSIONI

Il monitoraggio remoto dei DCI è più efficiente del controllo ambulatoriale, sia dal punto di vista economico per il paziente e per l'azienda sanitaria, sia dal punto di vista sociale che clinico. Il gruppo in monitoraggio remoto è risultato più vantaggioso in termini di costi e rischio clinico, considerando che a fronte di una spesa aggiuntiva per la consegna di dispositivi di trasmissione dei dati (Carelink), in tale gruppo si sono registrati minori ospedalizzazioni per tutte le cause e per cause cardiovascolari e minore costo del personale per la gestione dei pazienti in remoto. In Italia gli investimenti del PNRR puntano alla digitalizzazione delle cure e alla maggiore diffusione della telemedicina in tempi di pandemia da Covid-19. Ci auguriamo che nel futuro i fondi del PNRR verranno investiti nella rimborsabilità del servizio di telemonitoraggio dei DCI al fine di annullare completamente le visite ambulatoriali a favore del controllo in remoto per tutti i pazienti portatori di device in tutto il territorio italiano.

FIGURE E TABELLE

Figura 1

Tipi di dispositivi di monitoraggio remoto.

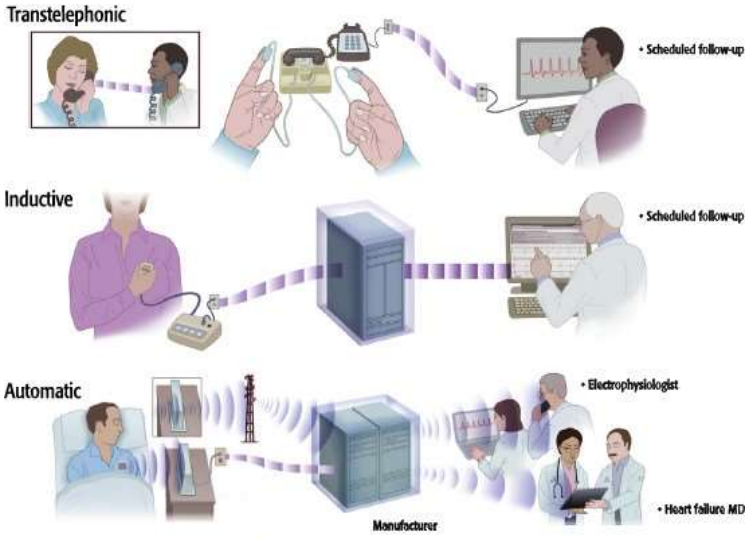


Figure 1 Technologies in use.

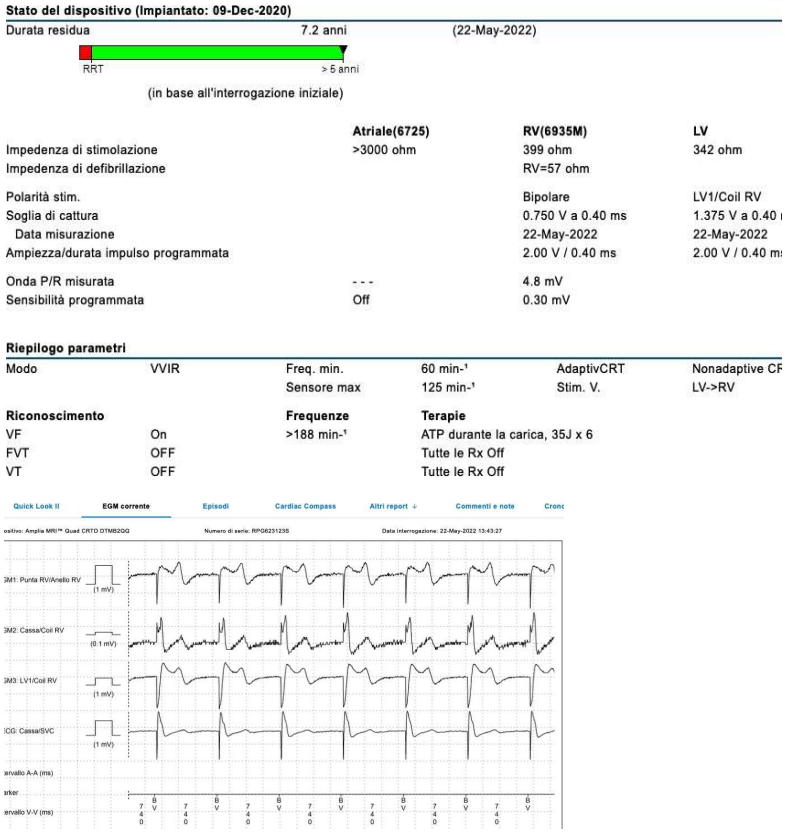
Figura 2

Esempio di loop recorder, ICD, CRTD e Carelink della Medtronic



Figura 3

Informazioni desunte dal Carelink della Medtronic di un ICD. Sono disponibili informazioni relative alla durata della batteria, ai valori di soglie di pacing e sensing, all'andamento dell'impedenza dei cateteri e del ICD e al registro di aritmie ventricolari. E possibile inoltre valutare l'ECG.



Stato del dispositivo (Impiantato: 09-Dec-2020)

Durata residua 7.2 anni (22-May-2022)

RRT > 5 anni

(in base all'interrogazione iniziale)

	Atriale(6725)	RV(6935M)	LV
Impedenza di stimolazione	>3000 ohm	399 ohm	342 ohm
Impedenza di defibrillazione		RV=57 ohm	
Polarità stim.		Bipolare	LV1/Coil RV
Soglia di cattura		0.750 V a 0.40 ms	1.375 V a 0.40
Data misurazione		22-May-2022	22-May-2022
Ampiezza/durata impulso programmata		2.00 V / 0.40 ms	2.00 V / 0.40 m
Onda P/R misurata	- - -	4.8 mV	
Sensibilità programmata	Off	0.30 mV	

Riepilogo parametri

Modo	VVIR	Freq. min.	60 min⁻¹	AdaptivCRT	Nonadaptive CF
		Sensore max	125 min⁻¹	Stim. V.	LV->RV

Riconoscimento		Frequenze	Terapie
VF	On	>188 min⁻¹	ATP durante la carica, 35J x 6
FVT	OFF		Tutte le Rx Off
VT	OFF		Tutte le Rx Off

Quick Look II | EGM corrente | Episodi | Cardiac Compass | Altri report | Commenti e note | Cronc

Figura 4

Ospedalizzazioni nei due gruppi

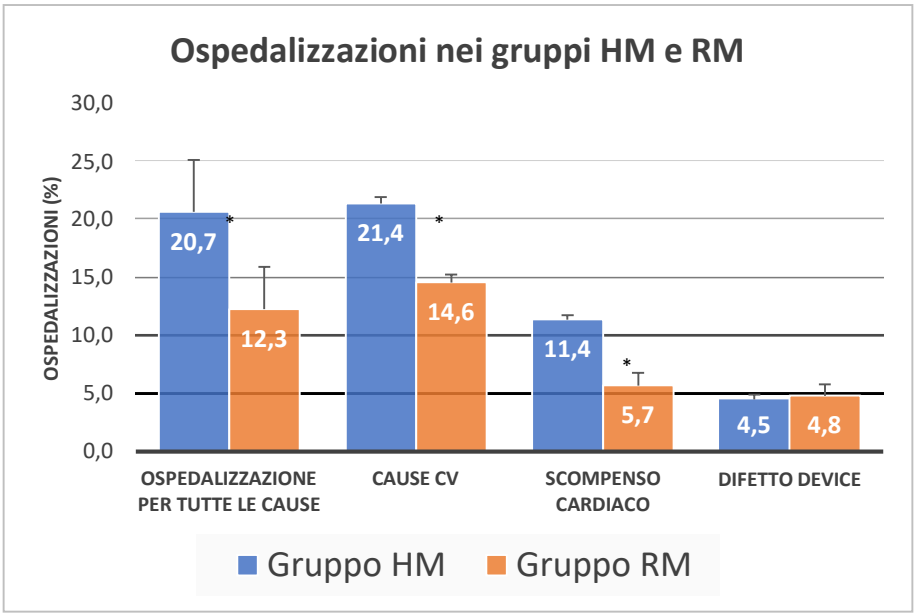


Tabella1

TABELLA I.
Aspetti comuni e differenze fra le diverse tecnologie disponibili per il monitoraggio remoto.

Parametro	Biotronik: Home Monitoring™	Medtronic: CareLink Network®	Boston Scientific: Latitude®	St. Jude M.: HouseCall Plus™, Merlin™.net	Sorin Group
Approvazione della FDA	2001	2005	2006	2007	N.d.
Nome dispositivo paziente	CardioMessenger 	CareLink 	Latitude Communicator 	HouseCall Plus Merlin@homeRF 	Monitor paziente di casa N.d.
Caratteristiche	Portatile, semplice	Fisso, semplice	Fisso, interattivo	Fisso, interattività vocale	Fisso
Telemetria domiciliare					
Negli USA	MICS[5]	MICS, testina telemetrica	Trasmissione senza fili, testina telemetrica	MICS	Trasmissione senza fili
In Europa	MICS	MICS, testina telemetrica	Trasmissione senza fili	Testina telemetrica	Trasmissione senza fili
Prodotti dotati di sistemi senza fili (wireless)	Tutti	ICD, CRT-D	ICD, CRT-D	ICD, CRT-D RF	ICD RF
Promemoria al paz. per trasmissione manuale	Trasmissione solo automatica	Nessuno	Si	Nessuno per HC	Automatico, si
Richiesta al paziente di intraprendere un'azione[4]	Accensione spia CardioMessenger per richiesta contattare centro	Audio	Audio	Vibrazione	N.d.
Telemetria a distanza	4 linee GSM^, GPRS^ mobile, linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre
Interazione durante trasmissione	NO	NO (senza fili); SI (con testina telemetrica)	NO (senza fili); SI (con testina telemetrica)	SI	N.d.
Trasmissione	FU giornaliero, messaggi evento (automatici)	FU programmati, messaggi evento (inviati da paz.)	FU programmati, messaggi evento (inviati da paz.)	Inviati da paz. (manuali) o auto con RF	FU programmati, manuali e automatici
Canali d'informazione percorribili da "eventi"	Fax, E-mail, messaggio testo	E-mail, messaggio testo	Fax, telefono, internet	Fax, internet, messaggio testo	Internet
Riconoscimento precoce	<24 h (per tutti i tipi di evento)	<24 h (alcuni tipi di evento)	<24 h (alcuni tipi di evento)	n.d. con H.Call, <24 h con RF	<24 h
Archiviazione dati	Di lunga durata	Di lunga durata	Di lunga durata	Di lunga durata	N.d.
Interfaccia con EMR[3]	HL7°	HL7, alcuni EMR	HL7, alcuni EMR	HL7, alcuni EMR	N.d.
Presentazione dei dati	Guidata da eventi	Guidata da eventi	Guidata eventi 'semaforo'	Guidata da eventi	Guidata da eventi
IEGM o trasmissione Holter in tempo reale	IEGM triggerato da evento (fino a 45 sec.)	Holter del PM, IEGM di 10 sec. (ICD) 20 sec. per PM	Holter del PM IEGM di 10 sec.	IEGM di 16 sec.	N.d.
Sensore	Heart Failure Monitor*	OptiVol, Cardiac compass[3]	Peso, Pressione arteriosa, Sintomi, Statistica PM	Statistica PM, ECG di superficie	PhD™ Multisensore
Interpretazione dati	Medico	Partnership Raytel	Partnership Raytel	Partnership Mednet, Raytel, PHTS[4]	Medico
Impatto monitoraggio con invio messaggio giornaliero (ove possibile) su durata pila	Basso	Alto	Alto	N.d.	N.d.

Tabella 2

Caratteristiche dei pazienti nei due gruppi

	Gruppo HM (301)	Gruppo RM (261)	P
Maschi, n (%)	196 (65.1)	172 (66)	0.96
Età, yr	69.1± 2.1	70.1± 3.1	0.86
IPA, n (%)	181 (60.0)	133 (51)	0.31
CAD, n (%)	105 (35.1)	78 (30)	0.35
HF, n (%)	63 (21.1)	63 (24)	0.45
FE %	41.6 ± 12.1	40.1± 15.1	0.97
ICD, n (%)	105 (35.0)	91 (34.8)	0.67
ICD in prevenzione	42 (14.1)	37 (14.2)	0.87
PM, n (%)	165 (55.0)	143 (54.7)	0.55
CRT, n (%)	115 (38.2)	102 (39.0)	0.78
Loop recorder, n (%)	30 (10.0)	31 (12.1)	0.89
Malattie genetiche, n (%)	15 (4.9)	13 (4.9)	0.99

Tabella 3

Dai sull'occupazione dei pazienti, il mezzo di trasporto, la distanza, il tempo di viaggio per recarsi alla visita ambulatoriale e il tempo della visita nei due gruppi.

	Gruppo HM (301)	%	Gruppo RM (261)	%	p
Pensionati, n	256	85	198	76	0.09
Accompagnati, n	232	77	177	68	0.17
Automobile, n	271	90	235	90	0.98
Bus, n	18	6	18	7	0.99
Taxi, n	3	1	2	<1	0.48
A piedi, n	3	1	2	<1	0.48
Distanza (Km)	45.1 ± 32.1		41.7 ± 29.1		0.54
Tempo viaggio (min)	45.4 ± 49.1		43.1 ± 32.5		0.53
Tempo visita (min)	22.1 ± 15.8		28.1 ± 12.1		0.71

Tabella 4

Numero visite ambulatoriali e controlli in remoto.

	Gruppo HM (301)	Gruppo RM (261)	p
N. Controlli remoto	12	501	0.01
N. visite Amb. Non programmate	15 (5%)	65 (25%)	0.01
N. visite ambulatoriali medie	4.1± 1.7	1.5 ± 0.2	0.01

Tabella 5

Analisi dei costi personale medico/infermieristico e costi aziendali diretti

	Gruppo HM (301)	Gruppo RM (261)	p
Personale medico			
Costo del lavoro complessivo	0.5 (eur/min)	0.5 (eur/min)	1
Tempo totale richiesto (min)	77.1 ± 22.7	46.1 ± 19.1	0.01
Personale infermieristico			
Costo del lavoro complessivo	0.2 (eur/min)	0.2 (eur/min)	1
Tempo totale richiesto (min)	95.9 ± 27.8	75.1 ± 26.2	0.01
Costi aziendali diretti			
Costo del personale	59.1 ± 22.7	39.1 ± 15.7	0.01
Costo Carelink	-	950 euro/singolo	0.01
Costi ammortamento	trascurabile	trascurabile	

Tabella 6

Analisi dei costi pazienti

	Gruppo HM (301)	Gruppo RM (261)	p
Costo dei pazienti			
Costo ticket/visita	6.1 ± 12.7	-	0.01
Costo trasporto	37.1 ± 12.7	-	0.01
Reddito da lavoro	17.1 ± 2.7	-	0.01

BIBLIOGRAFIA

1. ONU, Department of Economic and Social Affairs (DESA)/Population Division. World Population Prospects: The 2015 Revision, Key Findings and Advance Tables. New York 2015.
2. Demografia in cifre. Popolazione residente anno 2015. Disponibile a: demo.istat.it Ultimo accesso: 15/06/2015.
3. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Previsioni demografiche dal 1.1.2007 al 1.1.2051. Giugno 2008.
4. ISTAT. Tendenze demografiche e trasformazioni sociali: nuove sfide per il sistema di welfare - capitolo 4. Rapporto annuale 2014.
5. European Society of Cardiology (ESC), Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Giornate europee dello scompenso cardiaco: comunicato stampa. Roma, 29 aprile 2015.Sito internet disponibile a: www.iltuocuore.com.
6. Sito internet: www.progettoscompenso.org. Ultimo accesso: 15/06/2015.
7. Theresa A. McDonagh et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure- European Heart Journal (2021) 42, 3599-3726.
8. Michael Glikson et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. European Heart Journal (2021) 00, 1-94
9. Maines M, Palmisano P, Del Greco M, Melissano D, De Bonis S, Baccillieri S, Zanotto G, D'Onofrio A, Ricci RP, De Ponti R, Boriani G. Impact of COVID-19 Pandemic on Remote Monitoring of Cardiac Implantable Electronic Devices in Italy: Results of a Survey Promoted by AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). J Clin Med. 2021 Sep 10;10(18):4086.
10. World Health Organization (WHO). Noncommunicable diseases country profiles 2011. Ginevra 2011.
11. Food and Drug Administration (FDA). Definizione di telemedicina. Sito internet disponibile a: www.fda.gov. Ultimo accesso: 25/06/2015.
12. Eysenbach G, et al. What is e-health? J Med Internet Res 2001; 3(2): e20.
13. Ministero della salute. Telemedicina – linee di indirizzo nazionali. Intesa Stato-Regioni, 2014.
14. Inglis SC, et al. Structured Telephone Support or Telemonitoring Programmes for Patients with Chronic Heart Failure. The Cochrane Library 2010; Issue 8.

15. Kitsiou S, et al. Effects of Home Telemonitoring Interventions on Patients With Chronic Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews. J Med Internet Res 2015; 17(3): e63.
16. Aaron C, et al. Effective technologies for non-invasive remote monitoring in heart failure. Telemedicine and e-Health 2014.
17. Aaron C, et al. Is age a factor in the success or failure of remote monitoring in heart failure? Telemonitoring and structured telephone support in elderly heart failure patients. European Journal of Cardiovascular Nursing 2014.
18. Fairbrother P, et al. Telemonitoring for chronic heart failure: the views of patients and healthcare professionals – a qualitative study. Journal of Clinical Nursing 2012; 23, 132–144.
19. O' Rourke M, et al. Report to the Commission for the European Community. The Advanced Informatics in Medicine (AIM) Programme 1990.
20. WHO. A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development. Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, Genova 1997.
21. Giordani G, et al. Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina. Quaderni Arsenàl.IT 2008.
22. Ministero della Salute. The National eHealth Information Strategy. National contest, state of implementation and best practices. Roma, 23 Novembre 2011.
23. Bergmo T.S. (2012). Approaches to economic evaluation in telemedicine. Journal of Telemedicine and Telecare,18: 181-4. DOI: 10.118/1478-7547-7-18.
24. Lucà F. et al. Remote monitoring: Doomed to let down or an attractive promise? Int J Cardiol Heart Vasc. Review. 2019 May 30;24:100380
25. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices 2015
26. Palmisano P, Melissano D, Zanotto G, Perego GB, Toselli T, Landolina M, Ricci RP; Italian Association of Arrhythmology, Cardiac Pacing (AIAC). Change in the use of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Italian clinical practice over a 5-year period: results of two surveys promoted by the AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2020 Apr;21(4):305-314.
27. https://news.biotronik.com/biotronik-launches-cardiomessenger-smart-portable device-for-pacemaker-and-icd-patients/

28. Varma V et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. Circulation. 2010, 122(4).

29. Mabo P et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). European Heart Journal. 2012, 33.

30. https://www.governo.it/it/approfondimento/pnrr-salute/16707

31. Simovic S et al. The use of remote monitoring of cardiac implantable devices during the COVID-19 pandemic: an EHRA physician survey. Europace 2022 Mar 2;24(3):473-480.

32. Miller JC, et al. Home Monitoring of Cardiac Devices in the Era of COVID-19. Cardiol Rep 2020 Nov 20;23(1):1.

33. Hindricks G et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. The Lancet. 2014, 384(9943).

34. David J Whellan, et al. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. Am Coll Cardiol. 2010 Apr 27;55(17):1803-10.

35. Crossley GH, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. J Am Coll Cardiol. 2011 Mar 8;57(10):1181-9.

36. Wai Hong Wilson Tang, et al. Threshold crossing of device-based intrathoracic impedance trends identifies relatively increased mortality risk. Eur Heart J. 2012 Sep;33(17):2189-96.

37. https://www.2022digitalhealth

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Gestione dell'emergenza Covid-19 in ambito ospedaliero: il ruolo Multitasking del farmacista

Mafalda Amente

Dirigente Farmacista di I livello UOC di Farmacia - A.O.R.N. Cardarelli di Napoli

GESTIONE DELL'EMERGENZA COVID-19 IN AMBITO OSPEDALIERO: IL RUOLO MULTITASKING DEL FARMACISTA

Mafalda Amente

Dirigente Farmacista di I livello UOC Farmacia

AORN "A.Cardarelli" Napoli

Farmacista referente per la Nutrizione Parenterale

Farmacista referente aziendale per gli antidoti

BIOGRAFIA

Dott.ssa Mafalda Amente

Dirigente Farmacista di I livello UOC Farmacia AORN "A.Cardarelli" Napoli

Farmacista referente per la Nutrizione Parenterale

Farmacista referente aziendale per gli antidoti

Nello specifico mi occupo di:

_ FARMACI ANTIBLASTICI (studio della stabilità, conservazione, indicazioni terapeutiche, schede tecniche e di sicurezza per ciascuna specialità oncoematologica e dispositivo utilizzato nell'ambito dell'allestimento centralizzato e preparazione di abstract relativi*;* controlli sul percorso di allestimento delle terapie oncologiche, inclusa la verifica del prodotto finito);

_ MISCELE NUTRIZIONALI (controllo della prescrizione medica, verifica e fattibilità della formulazione, allestimento di sacche personalizzate per adulti e neonati per Nutrizione Parenterale, controlli sul percorso di allestimento delle sacche nutrizionali, inclusa la verifica del prodotto finito e relativi controlli di qualità);

_ GESTIONE DEGLI ANTIDOTI (redazione di un prontuario contenente tutti gli antidoti e relative intossicazioni, aggiornato ogni anno; verifica del corretto utilizzo degli antidoti e ripristino scorte; monitoraggio della spesa; gestione della Scorta Nazionale Antidoti in collaborazione con il Ministero della Salute e con il Centro Antiveleni di Pavia; collaborazione con il Centro Antiveleni dell'AORN Cardarelli);

_ GESTIONE DEGLI INFUSIONALI (monitoraggio della spesa; verifica dell'appropriatezza prescrittiva e del corretto utilizzo; elaborazione di report trimestrali sui consumi e sulla relativa spesa).

Titoli di studio e di carriera:

_ Laurea in **Chimica e Tecnologia Farmaceutiche**, conseguita il giorno 24/07/2008 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", con votazione 110 e lode;

_ Specializzazione in **Farmacia Ospedaliera**, conseguita il giorno 16/05/2013 presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", con votazione 50 e lode;

_ Master di II livello in "**Scienza e Tecnologia dei Radiofarmaci**", conseguito il giorno 12/02/2016 presso l'Università degli Studi di Roma La Sapienza, con votazione 110/110;

_ Master di II livello in "**Nutrizione Clinica e Metabolismo**", conseguito il giorno 18/06/2020 presso l'Università degli Studi di Roma La Sapienza, con votazione 110 e lode;

_ Corso di Perfezionamento in "**Applicazioni di Farmacia Clinica in Oncologia ed Oncoematologia**", conseguito il giorno 22/11/2020 presso l'Università degli Studi di Camerino.

Pubblicazioni attinenti alla tesi: *"Le sacche parenterali iperproteiche come supporto alla terapia farmacologica nei pazienti COVID-19 sottoposti a ventilazione invasiva"* Giornale Italiano di Farmacia Clinica vol. 35, Suppl. 1 al n. 3 Luglio- Settembre 2021 XLII Congresso Nazionale SIFO 14-17 Ottobre 2021 Roma.

ABSTRACT

In Italia gli effetti pandemici dovuti al nuovo coronavirus Sars-Cov-2 hanno provocato un'emergenza sanitaria per COVID-19 cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti ed immediate fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020. Sono stati emanati vari decreti dal Presidente del Consiglio dei Ministri, dal Ministero della Salute e diverse ordinanze regionali, al fine di determinare un contenimento degli effetti epidemiologici, che si è tradotto, inizialmente, in misure di sorveglianza sanitaria speciale (quarantena con sorveglianza attiva) e divieto di spostamento per i soggetti con sintomi. Contestualmente sono stati emanati ed approvati vari decreti legge per attuare misure urgenti in campo sanitario.

Tali decreti prevedono un incremento del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario standard, in modo da poter potenziare i reparti ospedalieri di terapia intensiva, con l'acquisto di impianti ed attrezzature per la cura dei pazienti COVID-19, in modo da poter reclutare altro personale sanitario, acquistare farmaci, dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale (mascherine) e tutto ciò che occorre per far fronte a tale emergenza sanitaria.

Dunque il COVID-19 ha portato notevoli trasformazioni e cambiamenti, soprattutto in ambito sanitario. Per tale motivo si è assistito ad una riorganizzazione e un riassetto degli ospedali, con apertura di nuovi reparti dedicati esclusivamente ai pazienti COVID-19: e l'attivazione di nuovi percorsi intra ospedalieri esclusivamente per tali pazienti.

Obiettivo del presente lavoro di tesi è quello di mostrare i cambiamenti sia gestionali che organizzativi, che si sono verificati nell'UOS Galenica Clinica dell'UOC Farmacia dell'AORN Cardarelli, dove attualmente presto servizio come Dirigente Farmacista, per poter garantire le terapie antivirali, le sacche nutrizionali, gel, disinfettanti e altri prodotti galenici ai reparti COVID.

Tale unità operativa semplice (UOS) comprende tre settori, che fanno capo a tre laboratori diversi:

_ ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI

_ NUTRIZIONE PARENTERALE

_ GALENICA TRADIZIONALE NON STERILE.

Contestualmente, presso tale UOS; è stato attivato un nuovo laboratorio (SETTORE VACCINI), con personale infermieristico dedicato, e un farmacista supervisore per l'allestimento dei vaccini contro Sars-Cov-2. Sono stati preparati vaccini per il personale sanitario, per i pazienti fragili afferenti presso l'ospedale Cardarelli e per tutti i cittadini dell'ASL NA1 attraverso la stipula di una convenzione. In questo modo è stata garantita la copertura vaccinale su tutto il territorio dell'ASL NA 1 in maniera capillare.

Fondamentale in tale contesto la figura del Farmacista, che, grazie alle sue conoscenze scientifiche e farmacologiche, è stato un forte baluardo nel contenimento della pandemia e nel garantire, seppur indirettamente, un'assistenza quanto più accurata possibile per il paziente.

Nello specifico, grazie alle proprie specifiche competenze e compiti istituzionali, il Farmacista ospedaliero si è occupato:

_ dell'approvvigionamento e gestione delle scorte di farmaci, dispositivi medici, trovandosi a far fronte all'iniziale carenza di DPI e materiali di fabbricazione;

_ della preparazione di soluzioni e gel disinfettanti durante la fase critica, per far fronte alla mancata consegna da parte delle aziende produttrici, che non riuscivano più a soddisfare i fabbisogni;

_ dell'allestimento di terapie personalizzate per i pazienti critici;

_ del supporto ai medici nella scelta dei protocolli terapeutici adatti, mediante controllo dell'appropriatezza o tramite stesura di nuovi protocolli condivisi laddove si è verificata carenza di linee guida e/o studi delle forti evidenze scientifiche;

_ della garanzia del trasporto e tracciabilità dei percorsi;

_ della Farmacovigilanza, mediante il controllo delle reazioni avverse e delle interazioni farmacologiche e tramite la continua formazione/informazione a tutti gli operatori sanitari;

_ della risoluzione di problematiche di sicurezza e logistica, tramite la collaborazione con l'Ingegneria Clinica.

Inoltre la costante presenza del Farmacista nella realtà ospedaliera si è dimostrata di assoluto rilievo nei tavoli tecnici, istituiti dalle Direzioni Sanitarie per l'identificazione e risoluzione delle criticità.

INDICE

INTRODUZIONE **pag. 8**

1. LABORATORI **pag. 13**

1.1 Gestione della qualità nel laboratorio **pag. 13**

1.2 Personale **pag. 14**

1.3 Materie prime **pag. 14**

1.4 Controlli sulle materie prime **pag. 15**

1.5 Struttura ed organizzazione dei laboratori: livelli operativi **pag. 17**

2. SETTORE NUTRIZIONE **pag. 20**

2.1 Sacche per la NPT **pag. 20**

2.2 Osmolarità **pag. 21**

2.3 Ruolo del farmacista **pag. 22**

2.4 Gestione delle prescrizioni mediche **pag. 23**

2.5 Elaborazione della prescrizioni mediche **pag. 25**

2.6 Laboratorio Nutrizione Parenterale **pag. 27**

2.7 Apparecchiature **pag. 28**

2.8 Preparazione delle sacche **pag. 30**

2.9 Sacche per i pazienti COVID-19 **pag. 32**

2.10 Sacche iperproteiche di prova **pag. 33**

2.11 Monitoraggio utilizzo sacche nei reparti COVID **pag. 37**

2.12 Laboratorio di Nutrizione ed emergenza COVID **pag. 38**

3. SETTORE FARMACI ANTIBLASTICI **pag. 39**

3.1 Laboratori **pag. 39**

3.2 Gestione delle prescrizioni mediche **pag. 42**

3.3 Validazione della prescrizione **pag. 44**

3.4 Allestimento **pag. 45**

3.5 Anticorpi **pag. 46**

3.6 Anticorpi monoclonali **pag. 46**

3.7 Anticorpi monoclonali anti Sars-Cov-2 **pag. 47**

3.8 Dati sull'allestimento **pag. 49**

4. SETTORE GALENICA CLINICA **pag. 52**

4.1 Laboratorio **pag. 52**

4.2 Attrezzature pag. 53
4.3 Responsabilità e personale pag. 53
4.4 Operazioni di preparazione pag. 54
4.5 Controlli di qualità pag. 56
4.6 Gestione emergenza COVID-19 nel laboratorio di galenica non sterile pag. 59
5. SETTORE VACCINI pag. 64
5.1 Vaccini anti Sars-Cov-2 pag. 64
5.2 Laboratorio vaccini pag. 65
5.3 Personale pag. 67
5.4 Vaccini e allestimento pag. 67
5.5 Comirnaty pag. 68
5.6 Moderna pag. 72
5.7 Dati sull'allestimento pag. 74
5.8 Ruolo del farmacista ospedaliero nella campagna vaccinale pag. 77
6. CONCLUSIONI pag. 81
7. BIBLIOGRAFIA pag. 84

INTRODUZIONE

La sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus 2 (Sars-Cov-2) è il nome dato al nuovo coronavirus del 2019. COVID-19 è il nome dato alla nuova malattia associata a tale virus.
Sars-Cov-2 è il nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente identificato nell'uomo.
I coronavirus sono virus che circolano tra gli animali e alcuni di essi posso infettare anche l'uomo.
I pipistrelli sono considerati ospiti naturali di questi virus, ma anche altre specie di animali sono considerate fonti.
Sars- Cov- 2 si trasmette principalmente tramite droplet e aerosol di una persona infetta quando quest'ultima starnutisce, tossisce, parla o respira. Le goccioline possono essere inalate da un'altra persona che si trova nelle vicinanze oppure possono poggiarsi su superfici, con cui altri soggetti possono venire a contatto e questi ultimi possono infettarsi toccandosi naso, bocca e occhi.
In genere il virus può sopravvivere su superfici per poche ore (carta, cartone), o fino ad un certo numero di giorni (plastica e acciaio inossidabile).
Il periodo di incubazione per COVID-19 (ossia il tempo che intercorre tra l'esposizione al virus e l'insorgenza dei sintomi) è attualmente stimato di 14 giorni.
Tuttavia una persona infetta può trasmettere il virus fino a due giorni prima che si manifestino i sintomi; la portata con cui tali infezioni asintomatiche contribuiscono alla trasmissione non è chiara. Questo è il motivo per cui è importante lavarsi correttamente e regolarmente le mani con acqua e sapone o con un prodotto a base alcolica e pulire frequentemente le superfici.
I sintomi di COVID-19 variano in base alla gravità della malattia. In genere si può avere assenza di sintomi (soggetti asintomatici) o presentare i sintomi comuni della malattia: febbre, tosse, mal di testa, debolezza, affaticamento muscolare, perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia), diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia), cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e diarrea. I casi più gravi possono presentare polmonite, sindrome da di stress respiratorio acuto e complicazioni a carico di altri organi, che possono portare alla morte.
Inoltre nel corso di questi due anni di pandemia, c'è stata la comparsa di varianti diverse del virus.
In Italia gli effetti pandemici dovuti al nuovo coronavirus Sars-Cov-2 hanno provocato un'emergenza sanitaria per COVID-19 cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti ed immediate fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020. Sono stati emanati vari decreti dal Presidente del Consiglio dei Ministri, dal Ministero della Salute e diverse ordinanze regionali, al fine di determinare un contenimento degli effetti epidemiologici, che si è tradotto,

inizialmente, in misure di sorveglianza sanitaria speciale (quarantena con sorveglianza attiva) e divieto di spostamento per i soggetti con sintomi.

Contestualmente sono stati emanati ed approvati vari decreti legge per attuare misure urgenti in campo sanitario. L'art. 18 del decreto legge n.18 del 17 marzo 2020 (**decreto cura Italia**) ha stabilito, per l'anno 2020, un **incremento di 1410 milioni di euro del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario standard** e ha impegnato le Regioni e le Province autonome ad utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, nella quota di riparto loro assegnata, attraverso un centro di costo dedicato, redigendo un **Programma operativo per la gestione dell'emergenza**, da sottoporre all'approvazione e al monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Tali risorse incrementali, disposte dal decreto cura Italia, sono state finalizzate a:

_ remunerare le prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario (**250 milioni di euro**);

_ reclutare i medici in formazione specialistica ed il personale medico e sanitario (**660 milioni**);

_ incrementare il monte ore della specialistica (**6 milioni**);

_ potenziare le reti di assistenza, attraverso la stipula di contratti con strutture private per l'acquisto di prestazioni (**240 milioni**);

_ utilizzare il personale sanitario in servizio nonché dei locali e delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie private, accreditate e non (**160 milioni**),

_ finanziare talune attività delle Unità speciali di continuità assistenziale (**104 milioni**).

Inoltre, tramite il Fondo per le emergenze nazionali (rifinanziato dal successivo decreto cd. Rilancio) il decreto Cura Italia ha finanziato l'acquisto di impianti ed attrezzature utilizzate per la cura dei pazienti COVID-19, come gli impianti di ventilazione assistita nei reparti di terapia intensiva, e, inoltre, ha disposto la richiesta di presidi sanitari. Nello specifico, le risorse del Fondo per le emergenze sono state utilizzate dal Dipartimento della Protezione civile e dal Commissario Straordinario per l'emergenza per l'acquisto di dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale (mascherine), e di tutto ciò che fosse necessario per fronteggiare l'emergenza epidemiologica.

Il decreto Cura Italia, infine, oltre ad aumentare di 1410 milioni di euro il finanziamento statale dei Servizi Sanitari, ha previsto a favore delle Regioni e, per tutta la durata del periodo d'emergenza, il rilascio di apposite coperture assicurative per l'acquisto di beni inerenti la gestione della crisi epidemiologica.

Si è, inoltre, disposto l'immediato potenziamento dei reparti ospedalieri di terapia intensiva, soprattutto nelle regioni più colpite, diffondendo linee di indirizzo assistenziali specificamente individuate dal Ministero della Salute per i pazienti COVID-19. Nella prima fase dell'emergenza

sanitaria, è stata prevista la rapida attivazione di aree sanitarie temporanee, sia all'interno che all'esterno di strutture pubbliche o private, di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza, senza tutti i requisiti di accreditamento per tutta la durata dello stato di emergenza (attualmente con fine 31 marzo 2022).

Il **decreto legge cd Liquidità** ha previsto procedure semplificate per le pratiche che riguardano l'acquisto di attrezzature medico-radiologiche, velocizzando le procedure amministrative necessarie allo svolgimento di nuove pratiche mediche per l'utilizzo di attrezzature radiologiche. Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, è stato attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e private accreditate, con redistribuzione del personale, come medici ed infermieri, da utilizzare nei reparti di terapia intensiva e sub intensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio. Il DL liquidità, inoltre, ha approvato norme speciali per la sperimentazione clinica e per l'uso compassionevole dei farmaci in fase di sperimentazione (per i quali sono stati eliminati gli effetti fiscali ai fini IVA per la loro cessione) riferite ai pazienti affetti da COVID-19, con lo scopo di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili limitatamente al periodo dell'emergenza.

L'art. 1, comma 11, del **decreto legge Rilancio** (decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020), invece, ha previsto il potenziamento e la riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale. Le regioni hanno istituito, fino alla fine del periodo emergenziale, Unità speciali di continuità assistenziale per la gestione dei pazienti COVID-19, che non necessitano di ricovero ospedaliero. Inoltre, le Regioni hanno attivato delle **Centrali operative regionali**, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il tele monitoraggio e la telemedicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema emergenza-urgenza, per poter garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali (in tale contesto è stata potenziata anche l'assistenza domiciliare integrata ADI).

Per limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici e, quindi, per ridurre il contagio, il DL Rilancio ha, inoltre, previsto la proroga del rinnovo dei Piani Terapeutici in scadenza per specifiche patologie respiratorie e per prodotti funzionali all'ospedalizzazione a domicilio, oltre che ad una semplificazione nella distribuzione dei farmaci nel canale delle farmacie convenzionate e delle procedure di rinnovo delle prescrizioni mediche dei farmaci essenziali per patologie croniche, rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il comma 8 dell'articolo 29 del decreto legge 104/2020 (**decreto legge Agosto**) dispone l'incremento, per l'anno 2020, del fabbisogno sanitario per complessivi **478.218.772 euro** finalizzati a sostenere gli oneri per il ricorso in maniera flessibile da parte di regioni e province autonome a strumenti

straordinari riguardanti prestazioni aggiuntive in ambito sanitario per il recupero dei ricoveri ospedalieri che non è stato possibile assicurare durante l'emergenza epidemiologica COVID-19 e per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e di screening, limitatamente al periodo del'entrata in vigore di tale decreto e fino al 31 dicembre 2020, rispettivamente per una quota di 112.406. 980 euro e di 365.811.792 euro che include la specialistica convenzionata interna. (per 10 milioni di euro). A tale finanziamento accedono tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Inoltre, l'art. 34 dispone un incremento di 580 milioni per l'anno 2020 e di 300 milioni per l'anno 2021 del Fondo per le emergenze nazionali. Per il 2020, tali risorse aggiuntive sono destinate, nella quota di 500 milioni, al Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento di tutte le misure utili per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, incluse quelle relative all'avvio dell'anno scolastico 2020-2021 e, nella quota di 80 milioni, quelle relative alla ricerca, sviluppo e acquisto di vaccini e di anticorpi monoclonali.

Le risorse aggiuntive del 2021 sono destinate interamente alle attività, nominate poco fa, del Commissario relative alla ricerca, sviluppo e acquisto di vaccini e anticorpi monoclonali.

Dunque il COVID-19 ha portato notevoli trasformazioni e cambiamenti, soprattutto in ambito sanitario. Per tale motivo si è assistito ad una riorganizzazione e ad un riassetto degli ospedali, con apertura di nuovi reparti dedicati esclusivamente ai pazienti COVID: e l'attivazione di nuovi percorsi intra ospedalieri dedicati a tali pazienti.

Nello specifico nel presente lavoro di tesi illustrerò tutti i cambiamenti e le nuove organizzazioni interne che si sono verificate, in seguito all'emergenza COVID, nell'UOS Galenica Clinica dell'UOC Farmacia dell'AORN Cardarelli, dove attualmente presto servizio come Dirigente Farmacista.

L'UOC Farmacia ha l'obiettivo di promuovere l'impiego dei farmaci e dei dispositivi medici in modo appropriato, efficace e sicuro sui pazienti che si recano presso l'A.O.R.N. Cardarelli. Le attività della farmacia ospedaliera devono essere esercitate in una logica di collaborazione e condivisione di strategie con tutte le diverse UUOO dell'AORN Cardarelli con una sola finalità il BENE del PAZIENTE.

La UOC Farmacia, quindi, si occupa della gestione di farmaci, ivd, dispositivi medici, antidoti: approvvigionamento, controllo, rotazione delle scorte e fornitura ai reparti. All'interno della UOC Farmacia esiste la UOS GALENICA CLINICA E PREPARAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI, dove attualmente svolgo la mia attività come Dirigente Farmacista.

Tale unità operativa comprende tre settori, che fanno capo a tre laboratori diversi:

_ ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI

_ NUTRIZIONE PARENTERALE

_ GALENICA TRADIZIONALE NON STERILE.

In tale UOS ci sono un Responsabile di struttura, che fa riferimento direttamente al Direttore di Farmacia, tre Dirigenti Farmacisti di I livello, una caposala, cinque infermieri, dedicati al settore Nutrizione, dieci infermieri, dedicati al settore farmaci antiblastici e un infermiere, dedicato al settore Galenica tradizionale non sterile.

Contestualmente, presso tale UOS; è stato attivato un nuovo laboratorio (SETTORE VACCINI), con personale infermieristico dedicato, e un farmacista supervisore per l'allestimento dei vaccini contro Sars-Cov-2. Sono stati preparati vaccini per il personale sanitario, per i pazienti fragili afferenti presso l'ospedale Cardarelli e per tutti i cittadini dell'ASL NA1 attraverso la stipula di una convenzione. In questo modo è stata garantita la copertura vaccinale su tutto il territorio dell'ASL NA 1 in maniera capillare.

Fondamentale in tale contesto la figura del Farmacista, che, grazie alle sue conoscenze scientifiche e farmacologiche, è stato un forte baluardo nel contenimento della pandemia e nel garantire, seppur indirettamente, un'assistenza quanto più accurata possibile per il paziente.

Nello specifico, grazie alle proprie specifiche competenze e compiti istituzionali, il Farmacista ospedaliero si è occupato di:

_ dell'approvvigionamento e gestione delle scorte di farmaci, dispositivi medici, trovandosi a far fronte all'iniziale carenza di DPI e materiali di fabbricazione;

_ della preparazione di soluzioni e gel disinfettanti durante la fase critica, per far fronte alla mancata consegna da parte delle aziende produttrici, che non riuscivano più a soddisfare i fabbisogni;

_ dell'allestimento di terapie personalizzate per i pazienti critici;

_ del supporto ai medici nella scelta dei protocolli terapeutici adatti, mediante controllo dell'appropriatezza o tramite stesura di nuovi protocolli condivisi laddove si è verificata carenza di linee guida e/o studi delle forti evidenze scientifiche;

_ della garanzia del trasporto e tracciabilità dei percorsi;

_ della Farmacovigilanza, mediante il controllo delle reazioni avverse e delle interazioni farmacologiche e tramite la continua formazione/informazione a tutti gli operatori sanitari;

_ della risoluzione di problematiche di sicurezza e logistica, tramite la collaborazione con l'Ingegneria Clinica.

Inoltre la costante presenza del Farmacista nella realtà ospedaliera si è dimostrata di assoluto rilievo nei tavoli tecnici, istituiti dalle Direzioni Sanitarie per l'identificazione e risoluzione delle criticità.

1.LABORATORI

1.1 GESTIONE DELLA QUALITA' NEL LABORATORIO

La gestione della qualità, basata sulle Norme di Buona Preparazione dei medicinali (NBP) contenute nella FU XII ed, è fondamentale per garantire la qualità come supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza del prodotto finito. La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati in un laboratorio, non dipendono solo dalla professionalità del preparatore ma anche dalla sua continua ricerca e dal costante controllo che il professionista dedica alla preparazione del medicinale in tutte le sue fasi di preparazione. Il sistema di controllo attraverso il quale viene gestita la qualità è chiamato Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ). La gestione della qualità in farmacia si basa essenzialmente su tre strumenti: responsabilità, pianificazione e documentazione delle attività.

a) Responsabilità

Il farmacista responsabile del laboratorio è il responsabile generale. All'interno della gestione della qualità, ha le seguenti responsabilità:

- definire gli obiettivi e la politica della qualità del laboratorio;
- assicurare le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità stabilito;
- assegnare le responsabilità per le attività critiche;
- riesaminare periodicamente il sistema per assicurare che gli obiettivi siano definiti in modo adeguato e siano raggiunti in modo efficiente.

b) Pianificazione

La pianificazione deve essere integrata a tutti i livelli nelle attività del laboratorio, dal magazzino all'archivio. L'efficacia della pianificazione è direttamente correlata all'efficienza con cui la farmacia è in grado di rispondere anche alle richieste che per loro natura non possono essere facilmente programmate.

Ciascuna farmacia deve stabilire proprie regole di comportamento per il funzionamento del laboratorio e convalidare i processi di allestimento dei medicinali; ciò permette la ripetibilità dei risultati conformi alle specifiche predeterminate ed agli attributi di qualità.

c) Documentazione delle attività

Per assicurare la qualità, è fondamentale che i laboratori adottino procedure scritte, aggiornate periodicamente, in forma cartacea e/o elettronica, e che siano di facile accesso al personale addetto. Tutte le attività del laboratorio, da quelle connesse direttamente alla preparazione dei medicinali a quelle collaterali (es: attribuzione delle mansioni, acquisti, immagazzinamento, archiviazione) devono essere opportunamente documentate. La documentazione relativa a materie prime e preparazioni deve essere in forma cartacea. L'archivio che contiene la documentazione deve essere efficacemente protetto da un responsabile dell'archivio.

1.2. PERSONALE

Il personale addetto alla preparazione dei medicinali in farmacia deve avere le qualifiche necessarie per adempiere le proprie mansioni. Compiti e responsabilità devono essere attribuiti per iscritto. La qualità del preparato deriva dalla capacità e dalla competenza del farmacista, il quale dovrebbe sempre tenersi aggiornato e approfondire così le proprie conoscenze al fine di garantire una corretta preparazione dei medicinali, qualità e sicurezza del preparato. All'interno della gestione della qualità, il farmacista ha le seguenti responsabilità: definire gli obiettivi e la politica della qualità della farmacia, assicurare le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità stabilito, assegnare le responsabilità per le attività critiche, riesaminare il sistema per assicurare che gli obiettivi siano definiti in modo adeguato e siano raggiunti in modo efficiente.

1.3.MATERIE PRIME

Le materie prime (es. **materie prime** e **sostanze pure** nel caso della galenica non sterile; **specialità medicinali** per terapie antiblastiche e per nutrizione parenterale) devono:

- essere conformi alla normativa brevettuale italiana (dichiarazione di conformità del fornitore, da richiedere una tantum e da conservare);

- soddisfare le specifiche di qualità, anche ai fini delle impurezze descritte, riportate nella monografia della Farmacopea (per le sostanze pure) in vigore o le specifiche di qualità fornite dal produttore;
- essere manipolate e conservate seguendo le indicazioni del produttore e apponendo sulla confezione, al momento del ricevimento, una numerazione univoca;
- essere acquistate da fornitori "qualificati".

Prima dell'uso è necessario controllare qualità e idoneità all'uso e, nel caso di sostanze pure le preparazioni galeniche, anche l'identità della sostanza mediante controllo a campione ad esempio sul punto di fusione.

Sicuramente, infatti, è fatto obbligo di ottenere e conservare la certificazione dettagliata rilasciata dalla ditta produttrice ma rimane comunque responsabilità del farmacista e di chi esegue il controllo di qualità accertare identità, stato di conservazione e data limite di utilizzazione. Tutti i materiali devono essere ricevuti, conservati e maneggiati in maniera ordinata e nel rispetto delle norme di sicurezza e igiene per impedirne il mescolamento e la contaminazione crociata.

Al momento dell'esaurimento della confezione di materia prima usata, deve essere apposta sull'etichetta della stessa la data di ultimo utilizzo. Il flacone vuoto ed il relativo certificato di analisi devono essere conservati per sei mesi a partire da tale data

1.4. CONTROLLI SULLE MATERIE PRIME

_ Identità: corrispondenza con l'etichetta.

_ Qualità: titolo, impurezze presenti, tossicità delle impurezze non note, carica microbica, caratterizzazione tecnologica. Sempre più importante è il ruolo della verifica delle proprietà fisiche e tecnologiche che possono influenzare la biodisponibilità (granulometria, forme polimorfe, scorrevolezza).

La documentazione delle materie prime deve contenere:

- la denominazione comune e/o il nome chimico, quantità acquistata,
- data di arrivo,
- numero di lotto,
- nome del produttore e il nome dell'eventuale distributore,

- il numero di riferimento interno attribuito dal farmacista,
- il certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore.

Un metodo pratico ed efficace, per realizzare tale documentazione può essere quello di conservare in un apposito raccoglitore i certificati di analisi, numerandoli progressivamente e corredandoli dei dati mancanti ed eventualmente allegando una copia della fattura.

Un ulteriore controllo sulle materie prime si effettua sulla cosiddetta data di rititolazione. Se, infatti, i farmaci per allestimento chemioterapici e i medicinali e prodotti per nutrizione parenterale, così come molte materie prime destinate alla galenica tradizionale non sterile, non vanno utilizzate dopo la data di scadenza ed è reato detenere tali sostanze scadute, è necessario valutare che alcune materie prime hanno sulla confezione una data che non è quella di scadenza ma quella della rititolazione.

Una materia prima detenuta in farmacia o nel laboratorio galenico ospedaliero oltre la data di rititolazione indicata dal produttore non può essere presunta "guasta" o "imperfetta", come avviene per le specialità. Essa può infatti essere rititolata, cioè rivalidata: un laboratorio esterno o un operatore diverso dal farmacista preparatore può riesaminare la sostanza per verificare che non abbia perso le caratteristiche organolettiche e di titolo. Si specifica che il punto di fusione, la cromatografia su strato sottile, le prove di solubilità e l'esame visivo ed olfattivo sono analisi qualitative utili per l'identificazione della materia prima, ma non possono essere considerate determinazioni quantitative.

Se il prodotto risulta ancora idoneo dopo la rititolazione, gli si assegna un periodo di validità che sia la metà di quello iniziale: ad esempio se la validità del prodotto inizialmente è di due anni, dopo la rititolazione sarà prolungata di un altro anno.

1.5. STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI: LIVELLI OPERATIVI

Sono stati individuati quattro *livelli operativi* nei quali si rende possibile l'allestimento dei preparati galenici in condizioni crescenti di sicurezza:

I Livello Operativo: ambiente senza cappa a flusso laminare (LAF).

Essendo questa una situazione estremamente rischiosa, essa deve essere evitata o riservata esclusivamente alle situazioni di emergenza e, comunque, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- utilizzare un'area estremamente pulita in un locale non frequentato;
- lavare e disinfettare con un disinfettante idroalcolico l'area su cui s'intende operare;
- creare un campo sterile con un telino sterile;
- attenersi a rigorose tecniche di asepsi;
- introdurre nel campo sterile solo materiali sterili o trattati (immersi, spruzzati o lavati) con adeguato disinfettante idroalcolico:
- utilizzare le miscele subito dopo la loro preparazione evitando assolutamente lo stoccaggio.

II Livello Operativo: ambiente dotato di LAF. Anche questa può essere definita una situazione a rischio e, pertanto, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- curare che l'ambiente sia costantemente pulito e sanificato;
- lavare e disinfettare con un disinfettante idroalcolico il piano di lavoro e le pareti della cappa prima e dopo ogni attività quotidiana;
- attenersi a rigorose tecniche di asepsi;
- introdurre nel campo sterile solo materiali sterili o trattati (immersi, spruzzati o lavati) con adeguato disinfettante idroalcolico:
- tenere chiusa con un protezione l'area di lavoro interna della cappa quando questa non è utilizzata;
- utilizzare le miscele subito dopo la loro preparazione evitando assolutamente lo stoccaggio.

III Livello Operativo: ambiente specificamente dedicato all'allestimento e dotato di LAF ma non strutturato con accorgimenti tecnologici di elevata sicurezza.

Qualora vengano rispettate le raccomandazioni e le tecniche di asepsi, la validità dei prodotti allestiti può essere estesa ai tempi di stabilità testati nelle specifiche condizioni di conservazione.

Il materiale deve essere introdotto pulito e disinfettato con alcool a 70°.

L'apertura della porta deve essere ridotta al numero minimo di volte. L'ingresso di carte deve essere ridotto al minimo. All'interno dell'area deve sostare solo il minimo necessario di personale, equipaggiamento e materiale.

IV Livello Operativo: ambiente a contaminazione controllata (*camera bianca*) costruito con tecnologia specifica, per le sue caratteristiche intrinseche, è indicato per l'allestimento di soluzioni parenterali di piccolo, medio e grande volume che non potendo essere sterilizzate nei contenitori finali, devono essere preparate con rigorosa tecnica asettica e in aree di classe A - B (classe 100). Una struttura tipo a ciò dedicata è costituita di almeno 3 idonei locali, separati e confinati:
- locale magazzino (sacche, materie prime per la produzione, ecc.)
- area specifica operativa (in sovrapressione)
- locale di accesso e di appoggio del sistema informatico.

L'allestimento dei preparati sterili, come i colliri o le terapie antiblastiche e le sacche deve avvenire, secondo le NBP previste dalla F.U. e secondo le linee guida, in un laboratorio adeguatamente attrezzato e strutturato che preveda una zona di lavoro di CLASSE A, che si ottiene mediante l'utilizzo di cappa a flusso laminare orizzontale con velocità di flusso di 0,45 m/sec. (+/- 20%), e allarmi acustici o visivi per lo stesso, dotate di filtri HEPA che assicurano la sterilità dell'aria entro i limiti della CLASSE A; vanno messe in funzione almeno 20-30 minuti prima dell'utilizzo.
La funzionalità delle cappe (velocità del flusso laminare, classe di appartenenza e integrità dei filtri HEPA) viene monitorata con cadenza semestrale. All'inizio e alla fine di una sessione di allestimento, il piano di lavoro della cappa viene lavato e disinfettato con alcool a 70°.

Oltre alla cappa a flusso laminare, nel locale devono essere presenti solo gli arredi ritenuti indispensabili all'attività di allestimento, controllo e confezionamento: banco di lavoro, armadi o scaffali per farmaci e dispositivi medici, carrelli.
La zona A è inserita in un ambiente dotato di zona filtro (ambiente controllato) in cui la concentrazione particellare e microbiologica nell'aria è mantenuta entro i limiti della classe B. La zona B è costruita in modo da ridurre al minimo l'ingresso, la generazione e la ritenzione di particelle e, contemporaneamente, tenere sotto controllo altre variabili importanti quali temperatura, umidità relativa e una differenza di pressione positiva, rispetto alle zone circostanti di classe inferiore, oltre a garantire un numero di ricambi d'aria adeguato con un sistema di condizionamento, ventilazione e filtrazione dell'aria. Tutti i parametri, compresa la contaminazione particellare e microbiologica dell'aria all'interno dell'ambiente controllato, devono essere regolarmente rilevati e documentati secondo un piano di controllo prestabilito.

Deve inoltre essere dotato di ambiente con lavello per il lavaggio delle mani e la vestizione degli operatori, oltre a un sistema di comunicazione con l'esterno.
Per tutti gli altri allestimenti galenici non sterili, non è necessaria la zona di classe A con LAF.

2. SETTORE NUTRIZIONE

2.1 SACCHE PER LA NPT

L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale avviene secondo le Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale (FU) XII Ed.

Una sacca di nutrizione parenterale all-in-one è un galenico magistrale (ossia viene preparata in base ad una ricetta medica destinata ad un singolo paziente), obbligatoriamente sterile, in grado di soddisfare integralmente i fabbisogni di pazienti che non sono in grado di alimentarsi sufficientemente per altra via.

Dal punto di vista farmaceutico l'allestimento si rivela una variabile importante nella stabilità finale del prodotto data la composizione molto complessa della preparazione, considerato il fatto che si tratta di un'emulsione olio in acqua (O/A), caratterizzata da macroelementi, microelementi ed elettroliti. Oltre all'instabilità del sistema bifasico e al rischio di contaminazione microbiologica, si aggiunge, infatti, l'incompatibilità tra i vari elementi che compongono l'emulsione come calcio fosfato e acidi grassi. Si tratta, quindi, di una preparazione estremamente delicata.

E' innanzitutto buona prassi non aggiungere nient'altro alla miscela che non sia assolutamente indispensabile. Ci si riferisce espressamente all'aggiunta di farmaci (albumina, eparina, anti-H2, antibiotici, ecc.) poiché aumenta il rischio di instabilità sia chimico-fisica sia batteriologica. L'instabilità dell'emulsione lipidica e la formazione di precipitati prevalentemente rappresentati dal fosfato di calcio sono i maggiori problemi relativi alle miscele per la NP. Nel primo caso l'instabilità porta alla formazione di prodotti che per loro natura, essendo più leggeri dell'acqua, tendono a migrare verso la superficie della miscela (aggregati o macromolecole formatesi per coalescenza), mentre nel secondo caso i sali insolubili che si formano danno origine a precipitati che vanno verso il fondo della stessa, mascherati dal suo aspetto lattescente dovuto alla presenza dell'emulsione lipidica. Bisogna prestare attenzione anche alla concentrazione di sali inorganici come il fosfato di potassio che può provocare la precipitazione del fosfato di calcio, specialmente nelle miscele nutrizionali pediatriche dove l'apporto di questi ioni è elevato. È opportuno sostituire i fosfati inorganici con fosforo proveniente da sali organici presenti in commercio (es.: fruttosio 1.6 difosfato) che danno luogo a sali di calcio molto più solubili. Anche il pH gioca un ruolo decisivo per la formazione di questo sale insolubile. Esiste un rapporto limite in funzione del pH tra la concentrazione di ioni calcio e ioni fosfato. Tanto più è alto il pH della soluzione, tanto maggiore è il rischio di formazione di precipitati perché aumenta la quota di fosfato bibasico disponibile.

Le incompatibilità più frequentemente riscontrate nella NP possono essere così riassunte:

- tra calcio e fosfati,
- tra magnesio e fosfati,

- tra aminoacidi e glucosio per lunghi periodi di conservazione (reaz. di Maillard),
- tra cisteina e glucosio in presenza di ossigeno (ossidazione a cistina e D-glucocisteina),
- tra acido folico e vit. B12 (formazione di precipitati per pH <5),
- tra vitamina C e vit. B12, acido folico, rame, zinco e selenio.

Tali incompatibilità non sono assolute, ma correlate a specifiche variabili, quali la relativa concentrazione nel volume finale, il pH, l'osmolarità, il grado di dissociazione del sale scelto, la temperatura della soluzione, la sequenza di riempimento, la presenza di altri composti con funzioni di tampone (composizione e concentrazione della miscela aminoacidica, concentrazione di glucosio) o di innesco (sodio bisolfito, esposizione alla luce, ecc.).

2.2 OSMOLARITÀ

L'osmolarità è il parametro fondamentale per l'infusione e per la via di accesso della miscela nutrizionale ed esprime la concentrazione di una soluzione, sottolineando il numero di particelle in essa disciolte, indipendentemente dalla carica elettrica e dalle dimensioni. La sacca sarà infusa tramite vena periferica, se l'osmolarità della miscela è al di sotto di 800 mOsm/litro mentre se è al di sopra, si infonde tramite accesso centrale.
Il valore di osmolarità per glucosio, aminoacidi lipidi, vitamine e oligoelementi è riportato in etichetta, per cui si esegue una proporzione tra la quantità di soluzione prelevata e il volume finale della sacca da allestire. Per esempio, se si utilizzano 250 ml di una soluzione di AA di 890 Osm/L, ciò significa che l'apporto osmolare è di 890x 250/1000 e cioè 222 mOsm/l, che verrà inserito in una sacca a volume finale di 1500 ml, e quindi darà un contributo alla osmolarità finale di 222x1000/1500 pari a 148 mOsm/litro solo per gli AA. Il calcolo diventa più immediato per gli elettroliti. Se si inseriscono 50 mEq di sodio (pari a 50 mmol poiché monovalente) nella sacca di 1500 ml si otterrà un carico osmolare da sodio di 50x 1000/1500 pari a 33 mOsm/litro. Lo stesso calcolo va fatto per K, Cl, Ca, Mg e fosforo.

2.3 RUOLO DEL FARMACISTA

Il farmacista ospedaliero collabora con gli altri membri del team ed è responsabile dell'approvvigionamento, conservazione, allestimento e distribuzione delle materie prime e di tutti i prodotti necessari per l'allestimento e la somministrazione delle miscele nutrizionali. In particolare:

- valuta e programma le necessità terapeutiche dei pazienti e monitora la risposta alla terapia in collaborazione con i medici;
- stila un fabbisogno, mediante cui provvede all'ordine e all'acquisto dei prodotti più idonei in base al prontuario;
- utilizza le proprie conoscenze farmaceutiche e farmacologiche per stabilire la fattibilità di una miscela, individuando eventuali incompatibilità;
- utilizza le proprie conoscenze farmaceutiche e farmacologiche prevenendo la comparsa di complicanze correlate con l'intervento nutrizionale e attua azioni correttive laddove sia necessario;
- assicura la preparazione e la distribuzione delle miscele nutrizionali;
- opera in rispetto delle NBP, al fine di garantire qualità;
- gestisce ed elabora le prescrizioni e l'allestimento .

Le miscele NP possono essere:

- allestite solo in un Servizio di Farmacia, come preparati galenici magistrali ("personalizzati"), in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente
- reperite e fornite da un Servizio di Farmacia come preparazioni galeniche officinali (allestite presso un'officina industriale), su specifica formulazione medica, secondo normativa vigente.
- reperite e fornite da un Servizio di Farmacia come specialità medicinali.

Nelle patologie d'organo dove non è possibile affidarsi a miscele precostituite industriali o nei casi di nutrizioni destinate ai neonati o ai pazienti particolarmente compromessi, che richiedono uno stretto monitoraggio ed una frequente variazione della miscela, diventa essenziale poter preparare delle miscele personalizzate in Farmacia. Le regole di ordine farmaceutico che vanno seguite per garantire un prodotto di miscelazione sicuro in nutrizione parenterale (NP), sono:

- Il comportamento e la qualificazione del personale
- Il controllo dell'ambiente operativo
- La verifica dei prodotti impiegati
- Le pratiche di miscelazione
- La confezione e l'etichetta
- La stabilità e la conservazione
- Il controllo di qualità

- La documentazione.

2.4 GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE

La richiesta di allestimento (Fig. 1-2) di sacca personalizzata per NP pervenuta dalle U.O. dell'Azienda, deve essere nominativa per singolo paziente, debitamente firmata dal medico, redatta su un modulo predisposto ad hoc, compilato in tutte le sue parti e riportare i seguenti dati:

• dati UO richiedente, timbro e firma del medico;
• data prescrizione;
• dati identificativi del paziente ed indicazione alla nutrizione parenterale;
• modalità di somministrazione (via e giorni di somministrazione);
• volume totale della sacca e volume del deflussore
• composizione quali-quantitativa della miscela;

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE *ANTONIO CARDARELLI*
*via Antonio Cardarelli n°09 – 80131 – **Napoli** – C.F. 06853240635 **tel.** 081/7474051-2280*
***email** gaspare.guglielmi@aocardarelli.it, **PEC** farmacia.aocardarelli@pec.it*
UOC di FARMACIA Direttore Dott. Gaspare Guglielmi

RICHIESTA SACCA PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Reparto_____Data_____

Paziente_____N.N_____

Sesso_____Nato/a a: _____ Prov (____) il_____

Peso (Kg) _____Altezza (cm) _____

Indicazioni alla NP_____

Validità (n. giorni)_____n° sacche al giorno_____

Richiesta sacca (da prontuario interno)

Tipo di sacca_____

Formulazione personalizzata

Calorie Totali_____g N_____

g lipidi_____g glucosio_____

AA Normali (g N)_____AA Selettivi (g N)_____

AA Ramificati (g N)_____AA Nefrologici (g N)_____

AA pediatrici (g N)

AA arricchiti con glutamina (g N)_____

Na(mEq)____ K(mEq)_____ Mg(mEq)____ Ca(mEq)____ Cl(mEq)____ P(mEq)_____

Volume sacca (ml)_____Via di somministrazione_____

Medico Prescrittore_____

Data Firma

Fig.1: *Modulo di prescrizione*

2.5 ELABORAZIONE DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE

Tramite un software gestionale, chiamato Abamix, (Fig. 3-4) o su materiale cartaceo il farmacista predispone per ogni prescrizione il foglio di lavorazione riportante le quantità dei componenti e la sequenza di miscelazione; l'etichetta compilata reca i seguenti dati:

• denominazione e recapito telefonico della U.O. Galenica Clinica e Nutrizione;
• UO richiedente;
• medico prescrittore;
• dati identificativi paziente;
• composizione quali-quantitativa della prescrizione
• volume totale, osmolarità, via e modalità di somministrazione;
• data di preparazione;
• data di somministrazione;
• data di scadenza;
• avvertenze per il corretto uso e conservazione.

Dopo aver preparato foglio di lavoro ed etichetta, il farmacista verifica la corrispondenza tra queste e la prescrizione e consegna il foglio di lavorazione al personale addetto all'allestimento.

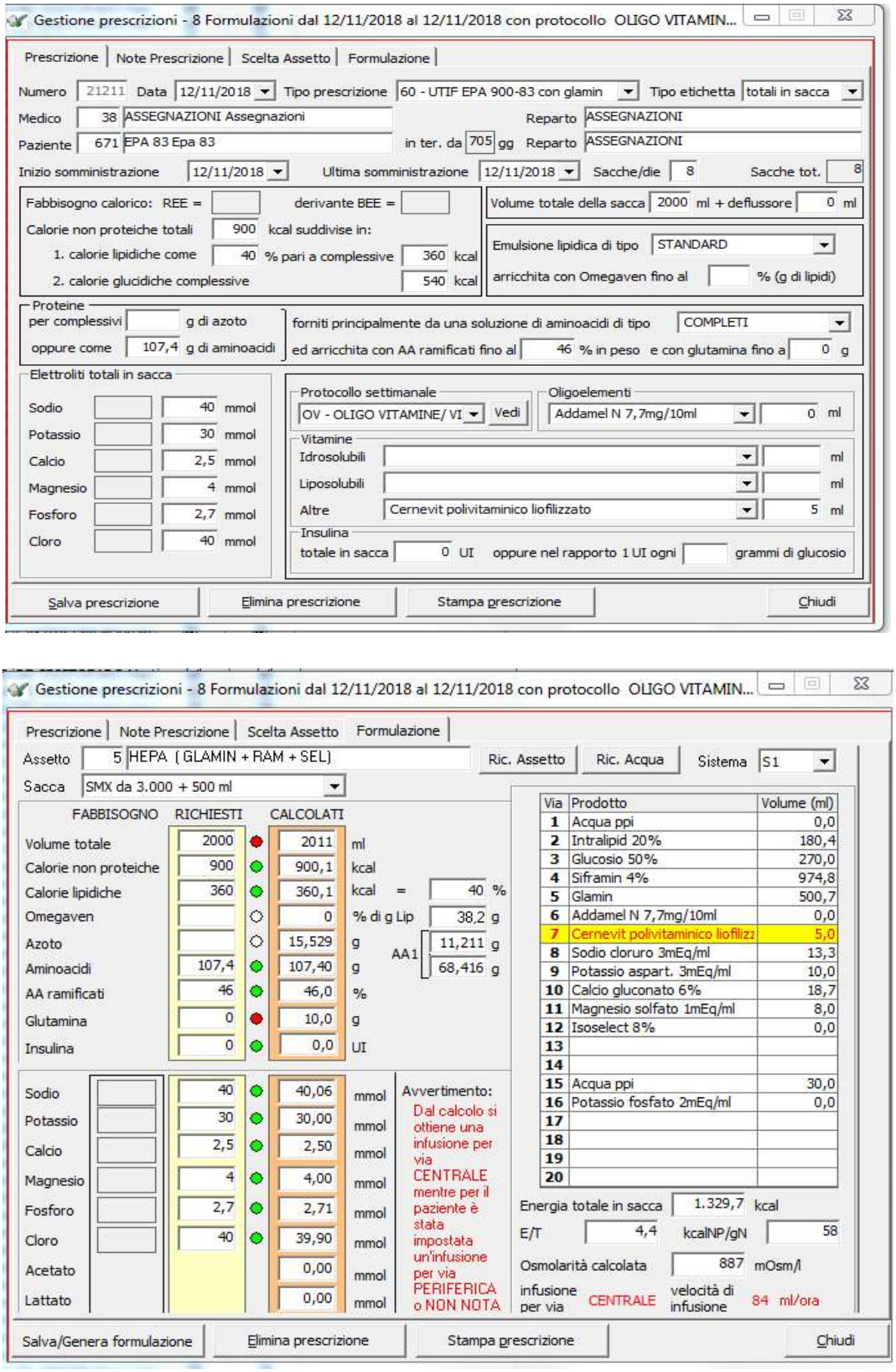


Fig.2-3 *Gestione formulazioni tramite programma informatico*

2.6 LABORATORIO NUTRIZIONE PARENTERALE

L'U.O.S. di Galenica Clinica dell'AORN A. Cardarelli ha un ambiente definito di IV livello operativo che è destinato alla preparazione vera e propria delle miscele nutrizionali ed è costituito da un ambiente a contaminazione controllata (la camera bianca), che è indicato per l'allestimento di soluzioni parenterali di piccolo, medio e grande volume, con particolare riferimento alle miscele per la NP. Questo è fondamentale perché le miscele non possono essere sterilizzate nei contenitori finali, devono essere necessariamente preparate in asepsi e in aree di classe A - B (classe 100).

Classe	**numero massimo di particelle/ft³**					**ISO corrispondente**
	≥ 0.1 µm	**≥ 0.2 µm**	**≥ 0.3 µm**	**≥ 0.5 µm**	**≥ 5 µm**	
1	35	7	3	1		ISO 3
10	350	75	30	10		ISO 4
100		750	300	100		ISO 5
1,000				1,000	7	ISO 6
10,000				10,000	70	ISO 7
100,000				100,000	700	

Tutti i parametri dell'aria, compresa la contaminazione particellare e microbiologica all'interno dell'ambiente controllato, devono essere regolarmente rilevati e documentati secondo un piano di controllo prestabilito. Inoltre l'accesso alla zona di allestimento deve essere riservato solo al personale addetto. Le pareti, il soffitto e il pavimento devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, facilmente lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, impermeabile, resistente e non sgretolabile, per evitare il rilascio e l'accumulo di particelle o microrganismi.

Nella zona di allestimento, inoltre, deve essere presente un lavello per il lavaggio delle mani e la vestizione degli operatori, oltre a un sistema di comunicazione con l'esterno. Le materie prime e i preparati finiti devono essere conservati in opportuni frigoriferi in attesa della distribuzione, per i quali si registra quotidianamente la temperatura. Nel caso di un allestimento con tecnica automatizzata, si fa riferimento a quanto suggerito dalle linee guida elaborate dall'American Society of Health System Pharmacists per la gestione della riempitrice automatica.

2.7 APPARECCHIATURE

L' AORN A. Cardarelli effettua produzioni sia manuali che automatizzate; si avvale del sistema gestionale Abamix, per l'elaborazione delle prescrizioni mediche, e della macchina riempitrice a 3 moduli Siframix (fig. 4), corredata di altre apparecchiature fondamentali, quali la bilancia e la sigillatrice sotto vuoto. Partendo dalle prescrizioni mediche, espresse in termini nutrizionali, il programma Abamix arriva alla determinazione dei singoli volumi, invia le formulazioni a due diversi sistemi Siframix, stampa le etichette necessarie e , se richiesti, tutta una serie di tabulati che vanno dalla Lista dei fabbisogni al Piano di lavoro; contemporaneamente avviene il controllo di cosa gli operatori realmente fanno con le apparecchiature, con la memorizzazione di volumi trasferiti, sacche usate e tempi di riempimento (compresi gli scarti). Di conseguenza sono ottenibili altre stampe come il Dettaglio dei riempimenti, la Lista dei consumi e i riassuntivi delle sacche allestite. La stampante fornisce, al termine di ogni ciclo di riempimento, una scheda contenente informazioni su formulazione, il nome del paziente, la data, l'ora e l'elenco dei volumi realmente trasferiti da ogni singolo contenitore con a fianco i rispettivi valori della formulazione. Compare anche il tipo di sacca utilizzata e il peso complessivo lordo presunto della sacca completata. Siframix è un sistema modulare di altissima precisione ed affidabilità per il riempimento veloce di sacche NPT; i moduli sequenziali consentono l'utilizzo contemporaneo di 6 oppure 8 diversi prodotti, l'ultimo dei quali in genere è l'acqua. La macchina riempitrice Siframix è suddivisa in tre moduli, denominati modulo 1, modulo 2 e modulo centrale, accanto all'interfaccia con i comandi per il personale e la bilancia.

Il modulo 1 comprende un dispositivo dotato di cinque pompe peristaltiche che vengono collegate a dei tubi in cui fluiscono i nutrienti. Questi, nei loro contenitori, sono alloggiati in cellette poste sopra il modulo e talune indipendenti in quanto presentano la funzione di bilancia, in modo da monitorare continuamente la quantità di sostanza utilizzata. Ogni nutriente alloggia sulla propria celletta ed è collegato indipendentemente a una propria linea, generalmente le posizioni di queste linee sono numerate. Tale modulo è responsabile della miscelazione dei macronutrienti (acqua, lipidi, aminoacidi, zuccheri).

Il modulo 2 è responsabile della miscelazione di micronutrienti come sodio, potassio, magnesio, calcio e dell'acqua di lavaggio ei tubi (può ospitare dalla linea 8 alla linea 15, sebbene non debbano necessariamente essere utilizzate tutte).



Fig.4 *Modulo primario, secondario e centrale del Siframix.*

Il modulo centrale comprende l'alloggiamento della sacca da riempire, altre due linee (5,6) deputate all'immissione di microelementi, le giunzioni in cui confluiscono tutte le altre linee, la linea di smaltimento delle sostanze eliminate e i dispositivi di degasazione.

L'interfaccia del personale (fig. 5) presenta diversi comandi utili all'operatore e display che fornisce informazioni sullo stato della macchina e della sacca, quali:

_ contenuto residuo delle linee (l'interfaccia emette un suono nel caso il contenuto di una delle linee sia esaurito e deve essere sostituito);

_ contenuto di sostanza passata per quella linea;

_ codice identificativo della sacca;

_ volume finale della sacca;

_ differenza eventuale fra il peso prescritto e quello finale.

All'interfaccia, infine, è collegata una bilancia per la misurazione del peso del prodotto.

E’ accettabile una variazione (Delta) tra il peso teorico e quello misurato di +/- 30 g, per quanto riguarda le sacche per adulti, ma abbiamo stabilito, come da procedura, di accettare delta molto inferiori per le sacche TIN (+/- 8 g).

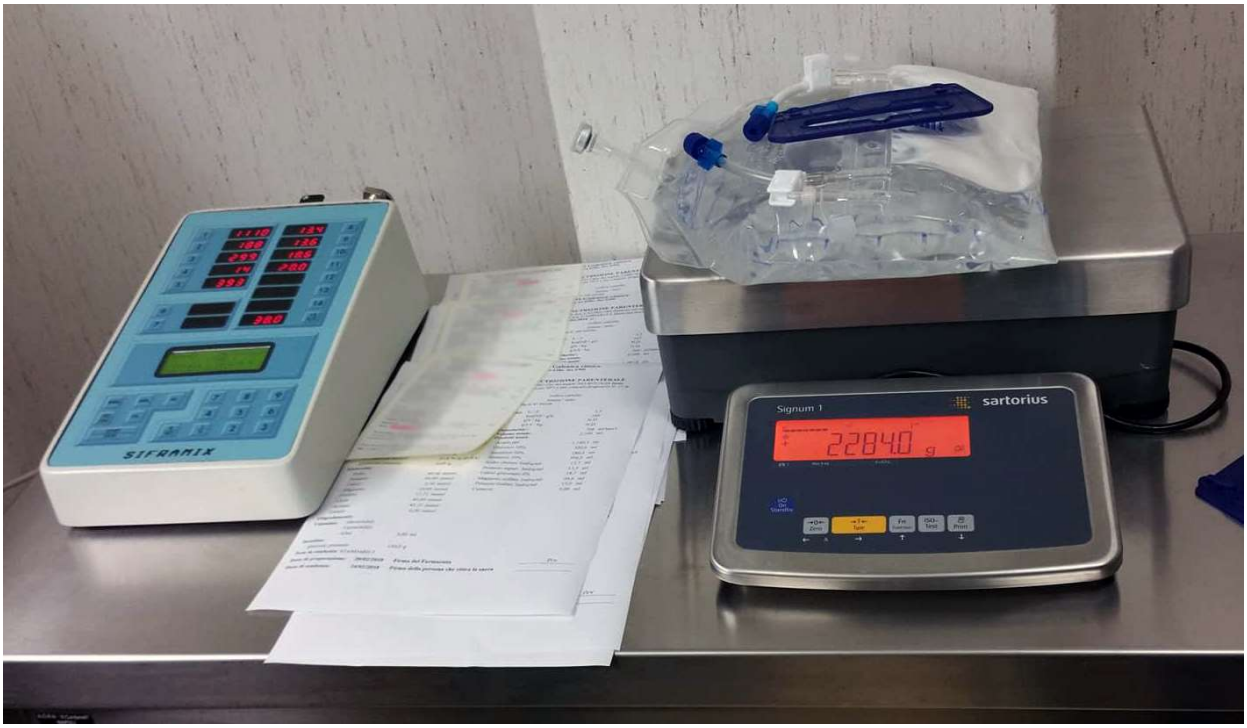


Fig.5 *Interfaccia Siframix e bilancia pesante una sacca completata. Nel mezzo le formulazioni inviate al Siframix che devono essere allestite.*

2.8 PREPARAZIONE DELLE SACCHE

Il riempimento delle sacche con il sistema Siframix è un processo altamente automatizzato che viene effettuato mediante aspirazione dei nutrienti riposti negli alloggiamenti da parte delle pompe peristaltiche. Le linee confluiscono in due raccordi detti piovre che li collegano ai tubuli di iniezione nelle sacche, uno dedicato al passaggio di sostanze acquose ed uno per il passaggio di liquidi lipidici. Tale divisione può avvenire in quanto la macchina riempitrice possiede due diversi tipi di prodotti:

_ sacche mono comparto, che generalmente contengono la sola componente idrosolubile e i lipidi, se eventualmente presenti, vengono miscelati ad essa;

_ sacche doppio comparto, suddivise in due comparti, che tengono inizialmente separate la fase acquosa da quella lipidica. Tra i due comparti esiste un condotto di collegamento chiuso. Tale condotto viene rotto al momento della somministrazione della sacca che, subito dopo, viene agitata per emulsionare le due fasi.

Dunque dopo aver proceduto all’allestimento della macchina, alla taratura e alla disposizione dei nutrienti sull’alloggiamento, in base al piano di lavoro giornaliero, l’operatore procede al

riempimento automatico dei tubi digitando il comando sull'interfaccia. Ciò garantisce che non vi siano bolle d'aria, e, quindi, una corretta misurazione del nutriente effettivamente pesato in sacca da parte della macchina riempitrice.

L'operatore richiama la formula da allestire tramite l'interfaccia utilizzando il numero di memoria scritto in etichetta che identifica quella sacca e ne verifica la corrispondenza; procede, poi, a disporre sull'apposito alloggiamento la sacca da riempire. Questa, collegata alle piovre tramite due circuiti sterili e monouso inclusi nella confezione, viene riempita secondo una specifica sequenza standard, stabilita in precedenza, per motivi di stabilità e, quindi, per evitare che si possano formare precipitati. Eventuali aggiunte a mano vanno effettuate con l'uso di materiali sterili, con tecnica asettica e introdotte tramite le vie d'ingresso dedicate poste sulle sacche.

Terminato il processo di riempimento, viene effettuata la degasazione durante la quale viene eliminata l'aria dai compartimenti mediante aspirazione (prima automatica e poi manuale). Infine l'operatore verifica la chiusura del prodotto, realizzata tramite una clamp e l'aggiunta di un tappo sterile incluso nella confezione della sacca.

Dopo la chiusura, la sacca viene posta sulla bilancia, collegata alla macchina, e viene pesata. Successivamente viene rivestita con una camicia fotoprotettiva e viene posta in una seconda sacca di confezionamento, costituita da alluminio che, poi, viene chiusa ermeticamente mediante aspirazione sottovuoto realizzata tramite un'apposita sigillatrice.

Infine su ciascuna confezione viene apposta la seconda etichetta per identificare la sacca e smistarla correttamente al reparto che ne ha fatto richiesta.

La scheda riassuntiva viene conservata per favorire la tracciabilità del prodotto.



Fig.6 *Sacche doppio comparto e sacche mono comparto*

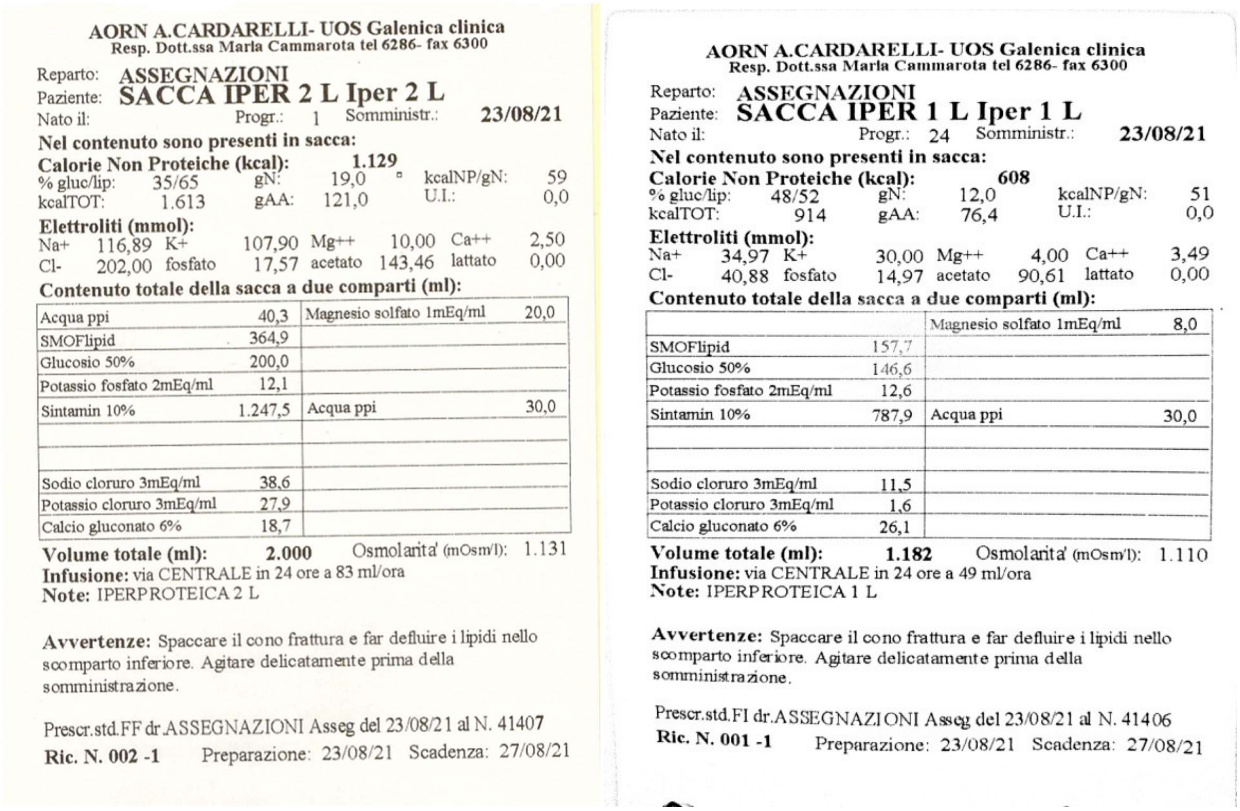
2.9 SACCHE PER I PAZIENTI COVID-19

Per far fronte alla crescente richiesta di sacche nutrizionali per i pazienti COVID, è stato aggiunto un infermiere di supporto ai cinque dedicati alla nutrizione parenterale, non solo per allestire l'elevato numero di sacche, ma anche per avere dei preparati magistrali di qualità.

Tale infermiere è stato adeguatamente formato dall'inizio della pandemia; infatti è stato necessario non solo un corso teorico, tenuto dal Farmacista referente della Nutrizione, ma anche un corso pratico per insegnare l'utilizzo della macchina riempitrice, i controlli di qualità e la chiusura delle sacche: la parte pratica è stata tenuta dagli infermieri dedicati al Settore Nutrizione.

Successivamente, sono state lette ed elaborate varie linee guida dedicate alla nutrizione parenterale ed enterale per i pazienti COVID (linee guida SINPE e SINUC); sulla base di tali linee guida e in collaborazione con l'UOC Terapia Intensiva Post Operatoria (TIPO), sono state formulate due tipi di sacche, non presenti in commercio, utili a soddisfare le esigenze nutrizionali di tali pazienti. Tali sacche, chiamate IPERPROTEICHE, possono condizionare positivamente la prognosi di tale malattia. Infatti il ricovero e la degenza protratta in area critica, spesso necessari per le complicanze respiratorie da COVID-19, portano sarcopenia e deterioramento della funzione muscolare, che provocano un peggioramento della qualità di vita.

Le due sacche iperproteiche di 1000 ml e 2000 ml contengono, rispettivamente, 12 e 19 g di azoto, una % glucosio/lipidi di 48/52 e 35/65 e, inoltre, i lipidi sono arricchiti con omega 3.



AORN A.CARDARELLI- UOS Galenica clinica
Resp. Dott.ssa Maria Cammarota tel 6286- fax 6300

Reparto: ASSEGNAZIONI
Paziente: SACCA IPER 2 L Iper 2 L
Nato il: Progr.: 1 Somministr.: 23/08/21

Nel contenuto sono presenti in sacca:

Calorie Non Proteiche (kcal): 1.129

% gluc/lip:	35/65	gN:	19,0	kcalNP/gN:	59
kcalTOT:	1.613	gAA:	121,0	U.I.:	0,0

Elettroliti (mmol):

Na+	116,89	K+	107,90	Mg++	10,00	Ca++	2,50
Cl-	202,00	fosfato	17,57	acetato	143,46	lattato	0,00

Contenuto totale della sacca a due comparti (ml):

Acqua ppi	40,3	Magnesio solfato 1mEq/ml	20,0
SMOFlipid	364,9		
Glucosio 50%	200,0		
Potassio fosfato 2mEq/ml	12,1		
Sintamin 10%	1.247,5	Acqua ppi	30,0
Sodio cloruro 3mEq/ml	38,6		
Potassio cloruro 3mEq/ml	27,9		
Calcio gluconato 6%	18,7		

Volume totale (ml): 2.000 Osmolarita' (mOsm/l): 1.131
Infusione: via CENTRALE in 24 ore a 83 ml/ora
Note: IPERPROTEICA 2 L

Avvertenze: Spaccare il cono frattura e far defluire i lipidi nello scomparto inferiore. Agitare delicatamente prima della somministrazione.

Prescr.std.FF dr.ASSEGNAZIONI Asseg del 23/08/21 al N. 41407
Ric. N. 002 -1 Preparazione: 23/08/21 Scadenza: 27/08/21

AORN A.CARDARELLI- UOS Galenica clinica
Resp. Dott.ssa Maria Cammarota tel 6286- fax 6300

Reparto: ASSEGNAZIONI
Paziente: SACCA IPER 1 L Iper 1 L
Nato il: Progr.: 24 Somministr.: 23/08/21

Nel contenuto sono presenti in sacca:

Calorie Non Proteiche (kcal): 608

% gluc/lip:	48/52	gN:	12,0	kcalNP/gN:	51
kcalTOT:	914	gAA:	76,4	U.I.:	0,0

Elettroliti (mmol):

Na+	34,97	K+	30,00	Mg++	4,00	Ca++	3,49
Cl-	40,88	fosfato	14,97	acetato	90,61	lattato	0,00

Contenuto totale della sacca a due comparti (ml):

		Magnesio solfato 1mEq/ml	8,0
SMOFlipid	157,7		
Glucosio 50%	146,6		
Potassio fosfato 2mEq/ml	12,6		
Sintamin 10%	787,9	Acqua ppi	30,0
Sodio cloruro 3mEq/ml	11,5		
Potassio cloruro 3mEq/ml	1,6		
Calcio gluconato 6%	26,1		

Volume totale (ml): 1.182 Osmolarita' (mOsm/l): 1.110
Infusione: via CENTRALE in 24 ore a 49 ml/ora
Note: IPERPROTEICA 1 L

Avvertenze: Spaccare il cono frattura e far defluire i lipidi nello scomparto inferiore. Agitare delicatamente prima della somministrazione.

Prescr.std.FI dr.ASSEGNAZIONI Asseg del 23/08/21 al N. 41406
Ric. N. 001 -1 Preparazione: 23/08/21 Scadenza: 27/08/21

Fig.7 *Etichette Sacca iperproteica 2L e Sacca Iperproteica 1L*

2.10. SACCHE IPERPROTEICHE DI PROVA

Prima di procedere all'allestimento di questi due tipi di sacche per i reparti COVID, il farmacista ha verificato la fattibilità e la stabilità chimico-fisica di tali miscele. Sono state realizzate sacche iperproteiche di prova di 1000 ml e 2000 ml e sono stati effettuati tutti i classici controlli di qualità

Controlli di qualità.

La stabilità di una miscela per NP, con o senza lipidi, è influenzata da diversi fattori che possono essere distinti in:

-esterni: ossigeno, luce, calore;

-interni: composizione dei vari costituenti e loro concentrazione (prevalentemente elettroliti), pH.

Questi fattori possono provocare:

- ✓ □ Precipitazioni di sali (in particolare calcio e fosforo)
- ✓ □ Degradazione delle vitamine
- ✓ □ Aggregazione e fusione delle particelle lipidiche

I parametri di controllo sono:

- **variazione di colore (indicativa soprattutto nelle miscele binarie)**: E' legata alla reazione di Maillard la cui comparsa dipende dalla concentrazione delle sostanze, dal pH e dalla temperatura. Quando non vi sono lipidi l'ispezione può essere effettuata in modo semplice visibilmente e attraverso un'analisi colorimetrica;
- **variazione di pH**: E' indispensabile mantenere il pH in valori compresi tra 5.5 e 6.5.In condizioni di conservazioni ottimali (6°±2°) non sono evidenti importanti variazioni di pH;
- **variazione del contenuto particellare solido**: E' importante ricordare che le miscele per NP sono soluzione iniettabili quindi devono obbligatoriamente rispondere ai prerequisiti della Farmacopea Ufficiale. Per soluzioni iniettabili di volume uguale o superiore a 100 ml,è previsto una concentrazione particellare massima di 100 particelle/ml > 5 micron e 4 particelle/ml > 20 micron. Tale verifica viene fatta attraverso due principali tecniche: microscopica e conta automatica;
- **variazione della grandezza e della distribuzione delle particelle lipidiche**: La stabilità di una miscela lipidica dipende dalle complesse interazioni molecolari tra le particelle lipidiche in fase dispersa quali, per esempio forze attrattive di val der Waals e forze repulsive causate da cariche elettrostatiche. Quando queste interazioni vengono alterate causano il meccanismo dell'instabilità ben evidente attraverso i fenomeni di creaming, coalescenza, separazione delle fasi. Questi sono tutti fenomeni visibile ad occhio nudo. La comparsa di coalescenza (separazione delle fasi) non è possibile ovviarla, tanto che la miscela viene considerata non idonea. Il creaming, invece, è semplicemente risolvibile tramite una decisa agitazione. Comunque la distribuzione e la grandezza delle particelle lipidiche vengono determinate attraverso varie tecniche tra cui: la spettroscopia di correlazione fotonica (PCS), la diffrazione della luce-laser;
- **variazione del potenziale zeta**: Premettendo che questo tipo di controllo può essere evitato se si tengono nei range stabiliti il pH e la concentrazione di elettroliti, generalmente la variazione del potenziale zeta può essere misurata attraverso la tecnica di microelettroforesi;
- **variazione della concentrazione del glucosio, degli aminoacidi, degli acidi grassi e degli elettroliti:** Questo tipo di determinazione viene eseguita tramite varie tecniche tra cui (gas-cromatografia, HPLC, metodi enzimatici, analisi ioniche ecc.);
- **presenza di precipitati**: Mentre questa operazione risulta essere semplice in miscele prive di lipidi dove la presenza di precipitati è visibile ad occhio nudo sottoforma di sedimentazione sul fondo o di opalescenza, diventa molto più difficile laddove ci troviamo di fronte a miscele ''All In One'' in cui le emulsioni lipidiche impediscono la visibilità di precipitati. Una delle tecniche più gettonate in questo caso, è quella dell'ultracentrifugazione.

La valutazione di tutti i parametri indicati diventa consigliabile quando la miscela viene pensata per un uso standard, mentre non è fattibile una valutazione così complessa e bisognosa di tempi lunghi per miscele personalizzate.

Saranno effettuati i seguenti controlli:

• ispezione visiva: prima dell'aggiunta dei lipidi al fine di verificare l'eventuale presenza di corpi estranei o precipitati e sul prodotto finito per verificare l'eventuale variazione della grandezza delle particelle lipidiche (creaming, coalescenza, separazione delle fasi) nel caso di emulsioni; nel caso di soluzioni verificare l'aspetto e l'assenza di particelle visibili ad occhio nudo. Osservare la miscela soprattutto in superficie e in prossimità di eventuali pieghe.

• peso: viene controllata la corrispondenza tra il peso indicato sul foglio di lavorazione e quello effettivamente ottenuto dalla preparazione. A tale operazione si affianca anche il controllo dell'accuratezza dei volumi aggiunti. Il software gestionale Abamix, infatti, permette di effettuare altri due controlli, oltre a quelli classici che di solito si fanno. Il primo tra questi è il DETTAGLIO DEI RIEMPIMENTI, che consiste nel valutare la differenza tra gli ml effettivi delle varie soluzioni immessi dalla riempitrice Siframix all'interno della sacca e la quantità impostata in etichetta; il secondo è IL CALCOLO DEL DELTA, che corrisponde alla differenza tra il peso teorico e il peso effettivamente misurato: tale valore deve essere compreso tra +/-30 per poter avere un prodotto di qualità (per le sacche della TIN tale valore deve essere compreso tra +/-8). Dunque, nel caso si utilizzi una riempitrice automatica, il controllo può essere eseguito esaminando la stampa, elaborata dall'apparecchiatura, delle quantità aggiunte; nel caso di un allestimento manuale, si possono controllare il peso e il volume del prodotto finito in confronto con il peso e il volume teorici/attesi;

Vie Siframix	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Programmato(ml)	681,2	78,4	428,0	927,3						25,0
Eesguito(ml)	681,0	77,6	427,2	926,4						24,7
Sacca SMX da 3000ml	Peso presunto 2249,7 g			Peso effettivo 2249,2g			Delta = 2249,7- 2249,2= 0,5			

• controllo del confezionamento (tenuta, protezione dalla luce).

I controlli che possiamo operare sono tesi quindi a limitare gli errori e al controllo di processo e non possono essere controlli "distruttivi" del campione, poiché la sacca è destinata in toto al paziente. Tramite il software di calcolo è possibile ottenere un peso teorico della sacca finita e quindi verificare

la correttezza della preparazione. Un controllo visuale della soluzione ci evidenzia la presenza di precipitati, frustoli di gomma derivanti dai tappi dei flaconi, filamenti trasparenti residui della lavorazione della sacca, frammenti di vetro. Questo controllo non è sempre possibile se optiamo per le "all-in-one".

Ci possono essere controlli a campione e parzialmente distruttivi.

A campione: si può produrre all'interno di un ciclo di produzione, ad esempio una giornata, una piccola sacca al solo scopo di verificare la funzionalità della macchina riempitrice, degli operatori, delle soluzioni, sulla quale determinare la concentrazione degli elettroliti e pH.

Parzialmente distruttivi: prelevando una piccola quota (anche solo 2ml) da una sacca si può effettuare un controllo microbiologico. L'esito non è immediato quindi il controllo si configura come un test dell'intera procedura, del personale e dell'ambiente. Qualora si preparino sacche "all in-one", sarà necessario effettuare, anche se a campione, esami sul diametro dei globuli di lipidi.

In sintesi:

1) **Controlli da effettuare Sempre**: ispezione visiva; calcolo dell'osmolarità; misura del peso/volume finale della sacca.
2) **Controlli da effettuare se necessario**: ispezione visiva, misura del peso/volume finale della sacca, misura dell'osmolarità, indagine batteriologica, verifica assenza pirogeni, Dosaggio degli elettroliti (Ca++, Mg++, Na+, K+, fosfati, Cl-).
3) Controlli da effettuare in fase di studio: ispezione visiva, dosaggio degli elettroliti (Ca++, Mg++, Na+, K+, fosfati, Cl-), verifica assenza di pirogeni, Misura del peso/volume finale della sacca, misura dell'osmolarità, indagine batteriologica; misura della distribuzione delle particelle lipidiche.

Dopo aver superato tutti i controlli e dopo aver verificato la stabilità chimico-fisica di tali sacche, quest'ultime, poi, sono entrate a far parte del PRONTUARIO delle sacche nutrizionali dell'UOS Galenica Clinica, che comprende sacche standard, sacche per patologie (insufficienza renale, epatica, pancreatite acuta ecc.) che possono essere realizzate con la composizione riportata in prontuario o essere ulteriormente modificate e personalizzate.

Successivamente il Farmacista ha inviato un'email a tutti i reparti (COVID e non) in cui è stata descritta la composizione di tali sacche e la possibilità di poterle prescrivere.

Infine si è passati alla preparazione di tali sacche per i reparti richiedenti.

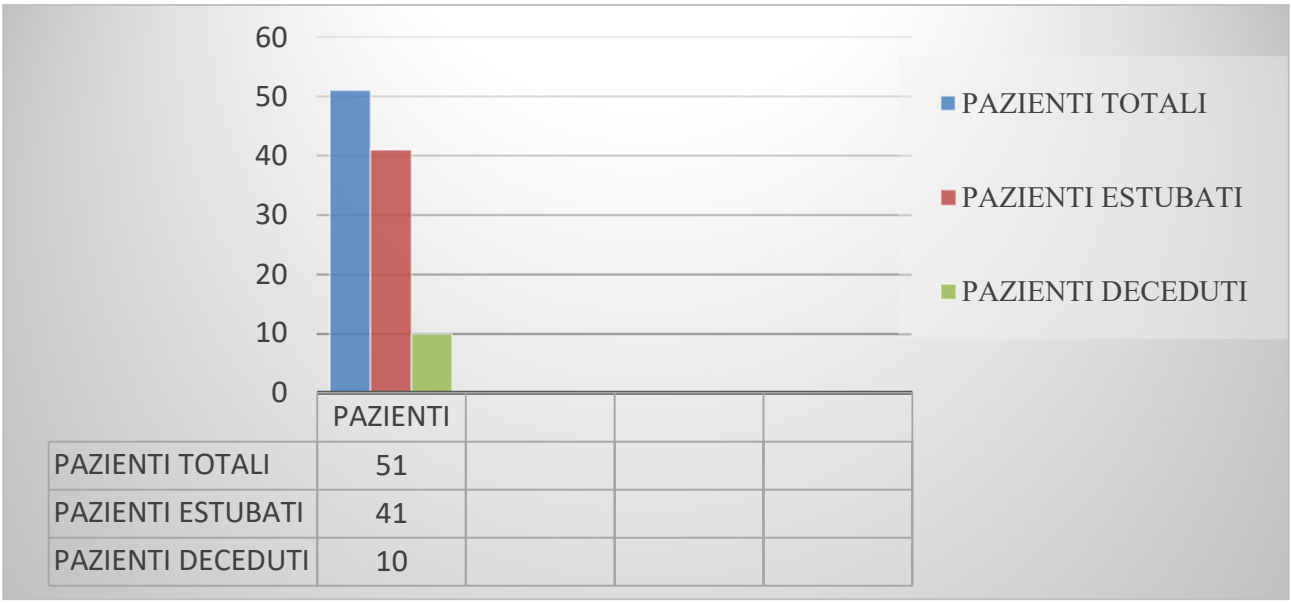
2.11 MONITORAGGIO UTILIZZO SACCHE NEI REPARTI COVID

Da ottobre 2020 a marzo 2021 sono state allestite e somministrate 8000 sacche iperproteiche a 51 pazienti ricoverati nella terapia intensiva COVID 19, sottoposti a ventilazione invasiva, a cui era impossibile praticare nutrizione enterale. E' stata monitorata la saturazione e, quindi, l'andamento della polmonite bilaterale confrontando i valori della TAC eseguita prima e dopo la somministrazione delle sacche iperproteiche.

Dei 51 pazienti, 10 non sono sopravvissuti; invece 41 sono stati estubati e hanno ripreso a respirare autonomamente. In 30 pazienti si è notato un miglioramento della TAC e, quindi, una regressione della polmonite dopo 10 giorni dalla somministrazione delle sacche; nei restanti 21 dopo 20 giorni.

Da tali dati si comprende perfettamente che gli omega 3 riducono l'infiammazione, causata da tale malattia; le proteine, invece, contrastano la sarcopenia e il deterioramento della massa muscolare e, quindi, sono utili nel migliorare le condizioni generali di tali pazienti. In questo modo aumenta la tollerabilità della terapia farmacologica e, quindi, la regressione della polmonite.

Tale monitoraggio è stato effettuato dal Farmacista in collaborazione con i Dirigenti Medici dei reparti COVID. Tra le due figure professionali è nata un'intesa collaborazione e uno scambio proficuo e utile di informazioni e di nozioni utili a gestire questa tipologia di pazienti sia sotto il profilo medico che farmacologico.



	PAZIENTI			
PAZIENTI TOTALI	51			
PAZIENTI ESTUBATI	41			
PAZIENTI DECEDUTI	10			

Fig.8 *Grafico pazienti COVID a cui sono stato somministrati sacche iperproteiche*

2.12 LABORATORIO DI NUTRIZIONE ED EMERGENZA COVID

Da tutto ciò che è stato descritto, si evince che l'emergenza COVID ha portato ad un aumento non solo della quantità di sacche, ma anche del consumo dei componenti (macroelementi, elettroliti, vitamine ed oligoelementi). Dunque:

1) il farmacista ha dovuto stilare dei nuovi fabbisogni, per poter procedere all'ordine e all'acquisto sia delle sacche in EVA che dei componenti delle miscele nutrizionali. Tutto questo è stato fatto per poter avere a disposizione, in quantità maggiori, i prodotti necessari per la realizzazione delle miscele nutrizionali. Per ovviare alla mancanza di spazio nel deposito, il farmacista ha dovuto effettuare degli ordini corposi, con consegna frazionata dei vari prodotti.
2) Come è stato detto in precedenza, è stato formato, sia da un punto di vista teorico che pratico, un infermiere di supporto, che va a costituire la sesta unità del settore nutrizione
3) Infine è stato necessario avere due ragazzi della squadretta per ottimizzare la consegna delle sacche: uno dedicato alla consegna delle miscele nutrizionali per i reparti ordinari e l'altro dedicato alla consegna delle sacche per i reparti COVID. Tale modalità è stata concordata tra il Direttore di Farmacia, il Farmacista Responsabile dell'UOS Galenica Clinica e il Responsabile del Trasporto.

Infine, anche in emergenza COVID, una corretta pianificazione di tutte le 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 fondamentale per organizzare il network distributivo, misurandone sia i costi che la qualità del servizio erogato.

3. SETTORE FARMACI ANTIBLASTICI

3.1 LABORATORIO

a) Cappe a flusso laminare verticale

La preparazione di medicinali contenenti farmaci antiblastici deve avvenire in una cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC). Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare, durante la manipolazione, la protezione dalla contaminazione aerotrasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori.

La BSC deve essere concepita specificamente per la preparazione e manipolazione in sicurezza di farmaci antiblastici e la sua realizzazione ed installazione deve essere in conformità alle norme DIN 12980 (cappe manipolazione citotossici) e EN 12469 (cappe biohazard).

La cabina deve avere le seguenti caratteristiche:

_ deve essere di classe II tipo H (B3) secondo DIN 12980, con 70% di ricircolo nella cabina e 30% di espulsione all'esterno del locale;

_ livello di sterilità garantito e certificabile: "Grado A" secondo EU-GMP Annex 1, equivalente alla classe teorica ISO 4,8 secondo ISO 14644-1;

_ velocità di flusso 0,45 m/s (20%);

_ dotazione di filtri assoluti HEPA adatti a trattenere aerosol di citostatico;

_ piano di lavoro di 120 cm o 180 cm in acciaio inox, con superfici facilmente accessibili, bordi con angoli arrotondati, sottopiano decontaminabile;

_ realizzazione a pavimento oppure dotazione completa di banco di supporto;

_ irradiatore UV, temporizzabile, preferibilmente integrato nella struttura interna della cappa;

_ illuminazione interna;

_ vetro di chiusura a movimentazione motorizzata o assistita da molle a gas, o a chiusura manuale completamente richiudibile a cappa spenta;

_ contatore e dispositivo di controllo dell'efficienza del sistema filtrante attraverso allarmi acustici e/o visivi per alterazioni della velocità di flusso;

_ barra poggiapiedi al fine di garantire l'ergonomia della seduta dell'operatore;

_ sgabello per operatore a seduta ergonomica, regolabile in altezza, ignifugo, decontaminabile con prodotti ad elevato pH (pH > 11);

_ illuminazione alternativa in luce rossa, commutabile dall'operatore, per la preparazione di farmaci fotosensibili.

b) Locali

La Farmacopea Ufficiale (FUI) dispone che le preparazioni magistrali sterili riconducibili ad operazioni di miscelazione, diluizione e ricostituzione debbano essere effettuate in un'area classificata di grado A (ISO 4,8), tipicamente una cappa a flusso laminare verticale, inserita in un background a contaminazione controllata adeguata al livello di rischio delle preparazioni.

Il background di preparazioni ad alto rischio raccomandato dalla FUI è di classe B (GMP), qualora si effettuino operazioni all'interno di cappe a flusso laminare e di classe D (GMP), se, invece, tutte le operazioni di manipolazione avvengono in isolatori.

AREA DI PREPARAZIONE	BACKGROUND
Preparazione in isolatore e nessuna operazione a Rischio microbiologico al di fuori dell'isolatore	Classe D
Preparazione in cappa a flusso laminare verticale e rischio microbiologico basso/medio	Classe C
Preparazione in cappa a flusso laminare verticale e rischio microbiologico alto	Classe B

La definizione del rischio microbiologico delle preparazione effettuate nell'UFA deve avvenire sulla base di un risk assessment scritto; in assenza di tale documento, le attività svolte sono da considerarsi ad alto rischio.

Oltre alle condizioni proprie del preparato, è da considerarsi un fattore di rischio aggiuntivo le condizioni cliniche di fragilità e immunodeficienza tipica di diverse tipologie di pazienti a cui sono destinate le terapie oncologiche. Tali soggetti, infatti, sono più predisposti ad infezioni anche in presenza di basse cariche microbiche.

In generale il tempo previsto tra preparazione e somministrazione, l'utilizzo di residui e/o intermedi di preparazione con relativa conservazione per periodi protratti, la possibilità di trasportare terapie al di fuori della struttura in cui sono state preparate e la gestione di terapie per pazienti onco-ematologici, rappresenti un elenco parziale di elementi che possono essere considerati come indicativi di un rischio aumentato.

Invece, possono ridurre la classificazione da alto a medio rischio e,quindi, permettere l'utilizzo di un background di tipo C le seguenti condizioni:

_ utilizzo del preparato nella medesima struttura in cui è presente l'UFA (nessun trasporto fuori dall'edificio);

_ utilizzo del preparato, di intermedi della preparazione e di eventuali residui di preparazione nelle 24 h successive alla preparazione (è possibile procedere a preparazioni che abbiano una durata di infusione che superi tale periodo o che impieghino residui di preparazione a condizione di procedere con una specifica convalida per certificarne il prolungamento della stabilità microbiologica);

_ utilizzo di sistemi chiusi di preparazione.

Le UFA, dotate di background di lavoro in classe B, possono far riferimento, sotto la responsabilità del Farmacista, alla stabilità chimico-fisica e non a quella microbiologica al fine di definire il tempo limite di utilizzo di

_ intermedi di preparazione;

_ residui di preparazione;

_ preparati finiti.

Invece le UFA, dotate di cappe con background di lavoro in classe C, sotto la responsabilità del Farmacista, devono far riferimento, in base alla stabilità più breve, alla stabilità chimico-fisica o a quella microbiologica, la quale deve essere definita attraverso specifiche convalide al fine di stabilire il tempo di validità microbiologico residuo di:

_ intermedi di preparazione;

_ residui di preparazione;

_ preparati finiti.

In sintesi i locali devono avere le seguenti caratteristiche:

_ classificazione secondo risk assessment (Grado B o C);

_ specifica destinazione all'allestimento di preparati sterili, in locali differenziati per due tipologie di preparati(farmaci a rischio chimico/biologico e farmaci non pericolosi come idratazione e terapie di supporto/ancillari);

_ pareti, soffitto e pavimento devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, facilmente sanificabile);

_ le superfici esposte devono essere liscie, impermeabili ed ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microrganismi e permettere l'impiego ripetuto di detergenti o all'occorrenza di disinfettanti;

_ presenza di una zona di decontaminazione posizionata in un'area adiacente quella di preparazione dei farmaci CTA o velocemente raggiungibile in caso di contaminazione, che deve essere dotata di lavaocchi e doccia a pedale;

_ superficie dell'area di background rispetto all' area classificata A (BSC) di 16 m^2;

_ pulsante di emergenza e uscite di sicurezza;

_ interfono;
_ 20 ricambi aria/ora;
_ aria in uscita filtrata su filtro assoluto prima di essere espulsa (100%) in copertura;
_ differenziale di pressione di almeno 10 Pa tra un locale e l'altro;
_ locale di preparazione in depressione di almeno 10 Pa relativamente al locale di ingresso;
_ microclima T°20-24 ° C e umidità relativa 40-60 %;
_ manometri a vista o sistema allarme/sonoro per il controllo delle differenze di pressione.

c)altri locali

Spogliatoio:La zona spogliatoio è una zona utilizzata per poter riporre gli indumenti personali ed indossare la tuta. Dovrebbe essere posizionata, preferibilmente, vicino al laboratorio.
Locali/filtro:I locali filtro, in funzione della classificazione dell'area di background, possono essere locali di tipo B o C. Il locale appena adiacente a quello di preparazione deve essere della stessa classe del locale di preparazione stesso che, essendo in depressione, richiama aria dal locale filtro di ingresso.
I locali filtro possono essere usati per indossare i dispositivi da impiegare nella zona di preparazione.
Locale adibito ad attività logistica ed amministrativa: locale o area dedicata alla ricezione della prescrizione e allo smistamento del prodotto finito. A tale scopo deve comunicare con il laboratorio per la preparazione attraverso un armadio passante.
In questo locale devono essere posizionate le strumentazioni informatiche, telefoni, fax.

3.2 GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI MEDICHE

La prescrizione è un atto medico i cui formalismi sono definiti normativamente dal legislatore e rappresenta uno strumento di comunicazione e tracciabilità di numerose informazioni e responsabilità. Il primo atto che il farmacista, in qualità di professionista sanitario ad elevata specializzazione, deve garantire è il controllo puntuale della prescrizione.
L'A.O.R.N. A. Cardarelli possiede un software (chiamato log 80), per la gestione informatizzata delle prescrizioni: tale software è coerente alle Direttive della Raccomandazione Ministeriale 14 e si interfaccia con il sistema informatico aziendale.
La prescrizione informatizzata permette di ridurre gli errori di scrittura, trascrizione, interpretazione e calcolo manuale.
In generale la standardizzazione delle principali fasi del processo di gestione degli antiblastici (prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione) risulta fondamentale per un'interazione

tra le UUOO (in cui avvengono la prescrizione e la somministrazione) e la Farmacia Ospedaliera (in cui avvengono la validazione delle prescrizioni e la preparazione degli antiblastici).
Il log 80 (come tutti i software informatici) è un programma con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza e la completa tracciabilità dell'intero percorso terapeutico.
Tale software infatti permette di:
_ calcolare automaticamente la dose e le eventuali riduzioni di dose in base ai parametri fisici del paziente;
_ calcolare automaticamente i volumi di farmaco da allestire in base alla concentrazione del farmaco (conversione mg in ml);
_ programmare automaticamente il percorso di terapia del paziente in base allo schema standard di riferimento (il farmacista inserisce tutti i protocolli utilizzati nelle varie patologie tumorali, specificando il numero di cicli, i giorni di terapia per ciascun ciclo, i tipi di chemioterapici da somministrare e in quali giorni del ciclo. Infine il farmacista abilita i vari reparti per l'utilizzo dei vari schemi terapeutici inseriti, su richiesta dei reparti stessi);
_ impossibilità di inserire in modo estemporaneo farmaci antiblastici che possano modificare i protocolli inseriti);
_ possibilità di inserire dosi limite per farmaco e anche di organizzare il drug-day.
Le UUOdeO inoltrano al farmacista. Tramite prescrizione elettronica, la richiesta di allestimento del farmaco antiblastico derivante da schemi di terapia precedentemente inseriti nel software gestionale. L'impostazione del programma terapeutico rappresenta la scelta dello schema, ossia l'obiettivo per cui viene effettuato (adiuvante, neoadiuvante, terapeutico). La scelta dovrà essere guidata dalla sede di malattia affinché il sistema filtri solo gli schemi ad essa correlati. In fase di prescrizione gli schemi terapeutici vengono personalizzati dal medico oncologo sulla base delle caratteristiche del paziente.
La prescrizione deve riportare i seguenti elementi e deve essere conforme alla tabella 1 della Raccomandazione Ministeriale 14:
_ data di terapia;
_ dati anagrafici del paziente;
_ diagnosi, sede della patologia;
_ linea di terapia;
_ parametri fisici del paziente, quali peso, altezza e superficie corporea;
_ dose del farmaco;
_ nome dello schema standard di terapia;
_ giorno e numero del ciclo di trattamento;
_ principi attivi (codificati come gli schemi standard di terapia dal Farmacista);

_ eventuali riduzioni di dose;
_ eventuali farmaci aggiunti;
_ sequenza temporale di somministrazione, durata e via di somministrazione;
_ eventuali note;
_ firma leggibile del medico proscrittore (sistema di firma elettronica con valore legale);
_ data di prescrizione (attribuita automaticamente dal software).
Ciascuna prescrizione è paziente-specifica e dovrà contenere un codice numerico univoco associato a barcode, generato dal sistema. La prescrizione dovrà contenere alcune informazioni obbligatorie, quale dosaggio calcolato, volume di diluizione, tipo di diluente, velocità di infusione. Il software dovrà essere in grado di tracciare il medico che ha compiuto la prescrizione e qualsiasi modifica effettuata alla stessa.

3.3 VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

La convalida consiste nella verifica da parte del farmacista della correttezza e congruità della prescrizione. All'atto della convalida, il sistema informatico genera una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento; tali codici saranno legati al singolo paziente mediante un link indissolubile con il codice di prescrizione di cui sopra, in modo da poter tracciare tutto il processo.
Durante tale fase vengono selezionate le specialità medicinali, i diluenti, i dispositivi medici da utilizzare. Il log80 si interfaccia con il magazzino dei farmaci: dunque permette di avere la completa tracciabilità non solo del materiale utilizzato, ma anche degli operatori che realizzano gli a+llestimenti.

In questa fase vengono generati:

_ il foglio di somministrazione paziente specifico che riepiloga le terapie da allestire per ogni singolo paziente e che viene inviato alle UUOO in cui le terapie vengono somministrate, riportando anche il codice numerico della prescrizione del paziente e il relativo barcode;

_ il foglio di lavorazione contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione;

_ le etichette riportanti le informazioni che il farmacista ritiene necessarie e il codice numerico specifico per singolo allestimento e relativo barcode.

Tramite il codice si genera un legame diretto tra la prescrizione medica, la preparazione della terapia ed il foglio di somministrazione per singolo paziente in modo da ridurre al minimo l'errore.

Il software permette di tracciare il farmacista che ha validato e lavorato la prescrizione medica.

3.4 ALLESTIMENTO

L'allestimento di preparati sterili in un UFA può coinvolgere diversi tipi di sostanze:

_ terapie ancillari

_ idratazioni (elettroliti, soluzioni);

_ terapie di salvataggio/antidoti;

_ antiblastici;

_ farmaci biologici (anticorpi monoclonali);

_ farmaci biologici coniugati a citostatici;

_ altri farmaci (es. acido zoledronico).

Durante l'emergenza COVID-19 nel laboratorio UFA sono stati allestiti anticorpi monoclonali utilizzati per combattere tale patologia. Nel laboratorio UFA dell'AORN Cardarelli ci sono 5 cappe a flusso laminare verticale: una di queste è stata dedicata all'allestimento degli anticorpi monoclonali per il Covid 19.

3.5 ANTICORPI

Gli anticorpi (o immunoglobuline) sono glicoproteine prodotte dai linfociti B del sistema immunitario umorale. Tali proteine sono in grado di riconoscere e legarsi ad altri tipi di sostanze, definite antigeni (gli antigeni possono essere di varia natura: proteica, polisaccaridica, lipidica ecc.).

La funzione degli anticorpi è quella di riconoscere e neutralizzare gli agenti estranei e/o patogeni come, ad esempi, virus, tossine, batteri. Ciò è possibile grazie alla struttura particolare di tali molecole.

Gli anticorpi, infatti, sono proteine globulari dotate di una particolare configurazione a Y. All'interno di questa struttura vi sono una regione detta costante e delle regioni variabili, corrispondenti alle braccia della Y. E' a livello delle regioni variabili che si trovano i siti di legame specifici per l'antigene.

Ogni linfocita B è in grado di produrre milioni di anticorpi, a loro volta in grado di riconoscere diversi tipi di antigene (anticorpi policlonali).

Una volta che l'anticorpo si lega all'antigene, si attiva e dà origine alla risposta immunitaria che porterà all'eliminazione dell'agente estraneo.

3.6 ANTICORPI MONOCLONALI

Gli anticorpi monoclonali (mAb) sono particolari tipi di anticorpi, prodotti con tecniche del DNA ricombinante a partire da un unico tipo di cellula immunitaria. Essi possono essere definiti come proteine omogenee ibride, ottenute da un singolo clone di linfocita ingegnerizzato. Gli anticorpi monoclonali sono molto utilizzati in ambito clinico, sia per scopi diagnostici che per scopi terapeutici. Gli anticorpi monoclonali agiscono con lo stesso meccanismo d'azione degli anticorpi policlonali. Essi possiedono un'affinità altamente specifica per un determinato tipo di antigene e si legano ad esso, consentendo, in questo modo, di ottenere una marcata risposta immunitaria nei confronti di quella proteina, tossina, cellula maligna o agente patogeno che costituisce il target della terapia.
Esistono varie tipologie di anticorpi monoclonali:
_ mAb murinici, derivanti da cellule di topo. Il loro nome termina con il suffisso –omab.
_ mAb chimerici, ottenuti mediante tecniche di biologia molecolare. Sono uguali a quelli di topo, eccetto per la porzione costante, che è sostituita da una proteina di origine umana. Migliore efficacia e minore allergenicità. Il loro nome termina con il suffisso –ximab.

_ mAb umanizzati, identici a quelli umani, eccetto per la porzione che lega l'antigene (regione iper-variabile). Maggiore efficacia e minore allergenicità Il loro nome termina con il suffisso –zumab.
_ mAb umani, identici a quelli umani. Elevata efficacia. Il loro nome termina con il suffisso –umab.

3.7 ANTICORPI MONOCLONALI ANTI SARS-COV 2

Esistono vari tipi di anticorpi monoclonali anti Sars-Cov 2.

I due anticorpi monoclonali allestiti nell'UOS Galenica Clinica dell'AORN Cardarelli sono il

_ **Ronapreve®** (Casirivimab e Imdevimab);

_ **Xevudy®** (Sotrovimab).

a) Ronapreve®

Forma farmaceutica: 1 fiala di Casirivimab 1200 mg/10 ml+ 1 fiala di Imdevimab 1200 mg/10 ml

Conc. 120 mg/ml

Meccanismo d'azione: Casirivimab e Imdevimab. sono due anticorpi monoclonali umani ricombinanti, non modificati nella regione Fc. Casirivimab e Imdevimab si legano a epitopi non sovrapposti nel dominio di legame con il recettore (RBD) della proteine spike del virus Sars-Cov 2, bloccando l'interazione tra RBD e il suo recettore umano ACE 2 (enzima di conversione dell'angiotensina 2) e,quindi, impedendo l'entrata del virus nelle cellule.

Indicazioni terapeutiche:

1) Trattamento del Covid-19 in pazienti adulti ed adolescenti (di età > 12 anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare, ma ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19 (**paziente non ospedalizzato**). In tal caso viene effettuata un'unica somministrazione di 600 mg di Casirivimab e 600 mg di Imdevimab per via ev o sc entro massimo 7 giorni dall'insorgenza della sintomatologia.
2) Trattamento del Covid-19 in pazienti adulti ed adolescenti (età> 12 anni) **ospedalizzati per Covid-19**, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi

IgG anti spike di Sars-Cov-2 (ai sensi della legge 648/96). In tal caso viene effettuata un'unica somministrazione di 1200 mg di Casirivimab e 1200 mg di Imdevimab per via ev: tale trattamento non ha tempistica.

3) Trattamento del Covid-19 in soggetti **ospedalizzati non per Covid-19**, che presentano una sierologia negativa per Sars-Cov-2 ed una prolungata positività al tampone molecolare (ai sensi della legge 648/96)- In tal caso viene effettuata un'unica somministrazione di 600 mg di Casirivimab e 600 mg di Imdevimab per via ev o sc anche oltre 7 giorni dall'insorgenza della sintomatologia.

Allestimento:

1) Dose 1200 mg + 1200 mg: si prelevano 10 mg (corrispondenti a 1200 mg) da una fiala di Casirivimab e 10 ml (corrispondenti a 1200 mg) di Imdevimab. I 20 ml totali (corrispondenti a 2400 mg) vengono diluiti con una fisiologica 250 ml
2) Dose 600 mg + 600 mg: si prelevano 5 ml (corrispondenti a 600 mg) di Casirivimab e 5 ml (corrispondenti a 600 mg) di Imdevimab. I 10 ml totali vengono diluiti con una fisiologica da 250 ml.

Stabilità post diluizione:72 h in frigo

La confezione integra del farmaco viene conservata in frigo.



Fig.9 *Ronapreve*

b) Xevudy®

Forma farmaceutica: fiala da 500 mg/ 8 ml

Meccanismo d'azione: Sotrovimab è un anticorpo monoclonale che si lega ad un epitopo altamente conservato della proteina spike nel sito di legame del recettore Sars-Cov-2.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento del Covid-19 in pazienti adulti ed adolescenti (di età > 12 anni ed un peso corporeo di almeno 40 Kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare, ma ad alto rischio di sviluppare una forma grave di Covid-19 entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi in un'unica somministrazione di 500 mg per via ev

Allestimento:pronto uso. Prelevare intera fiala e diluirla con fisiologica 250 ml.

Stabilità post diluizione: 24 h in frigo.

La confezione integra va conservata in frigo.

Entrambi gli allestimenti (**Ronapreve®** e **Xevudy®**) vengono effettuati sotto cappa a flusso laminare verticale.

Modalità di richiesta: la prescrizione per l'allestimento galenico magistrale deve essere inviata via email ai seguenti indirizzi. farmacia@aocardarelli.it e galenica@aocardarelli.it

Il farmacista stampa la prescrizione, valuta che tale richiesta è corretta.

I reparti COVID non hanno il software gestionale log80 e, quindi, il farmacista dell'UOS Galenica Clinica deve inserire tale prescrizione nel log80. Successivamente il farmacista elabora la prescrizione e si genera il foglio di lavoro, contente i dati relativi all'allestimento.

3.8 DATI SULL'ALLESTIMENTO

Tra gennaio 2022 e aprile 2022 sono stati allestiti 70 Ronapreve®, e 30 Xevudy® .
Dunque l'emergenza COVID ha reso necessario l'allestimento di anticorpi monoclonali, oltre alle chemioterapie.
Per garantire l'efficienza e la qualità delle cure ai pazienti COVID è stato attivato un percorso per processi, ossia un insieme di attività, sia dirette che indirette, logicamente correlate tra loro al fine di

raggiungere un determinato obiettivo: in questo caso si parte dall'allestimento della terapia fino alla somministrazione della stessa, in modo da avere la cura di tale patologia.
E' fondamentale che esista interdipendenza tra le varie attività svolte nelle unità operative, in modo da garantire la qualità e l'efficienza del servizio erogato.
Nel nostro caso specifico il percorso per processi ha previsto:
PLAN: pianificazione delle attività (allestimento monoclonali e metodo di allestimento); addestramento del personale (tutto il personale infermieristico è stato formato per allestire i monoclonali anti COVID e a turno, ogni giorno, c'è una coppia dedicata all'allestimento di tali anticorpi);

DO: esecuzione del lavoro (prescrizione, il farmacista inserisce la terapia nel log80, generazione del foglio di lavoro, consegna di tale foglio all'infermiere, allestimento della terapia sotto cappa)

CHECK: verifica (produzione anticorpi nei tempi giusti)

ACT: continuo miglioramento di tale processo attraverso l'individuazione dei punti critici del processo stesso.

Per la consegna delle terapie è stato inserito un altro ragazzo della squadretta in modo da poter avere un servizio quanto più efficiente possibile.

Dunque la terapia, allestita in laboratorio, viene consegnata al reparto per la somministrazione attraverso una serie di attività correlate e collegate tra loro. E' fondamentale che tali attività risultino interconnesse tra loro per poter garantire la qualità del servizio erogato. Infatti se ogni attività non è correlata alle altre, avremo che, magari, ogni singolo processo, per quanto efficiente in se stesso, non riesce nel complesso a generare un servizio di qualità.

Dunque nel laboratorio antiblastico dell'UOS Galenica Clinica:

_ una delle 5 cappe a flusso laminare verticale è stata dedicata all'allestimento degli anticorpi monoclonali;

_ tutti gli infermieri sono stati opportunamente formati attraverso lezioni sia teoriche che pratiche e, ogni giorno, una coppia di infermieri, oltre alle terapie antiblastiche, allestisce anche i monoclonali;

_ il farmacista verifica l'appropriatezza prescrittiva e avvia l'intero processo che porterà all'allestimento della terapia.

La qualità dell'intero percorso garantisce che la terapia allestita e somministrata al paziente possa non solo curare tale patologia, ma ridurre la durata del ricovero del paziente stesso e, quindi, oltre alla qualità del servizio erogato, possa portare un notevole contenimento dei costi.

4. SETTORE GALENICA NON STERILE

4.1 LABORATORIO

I locali del laboratorio di galenica non sterile devono avere pareti, soffitto e pavimento lisci, di materiale non poroso, facilmente aspergibili con lavaggio con detergenti e disinfettanti; i piani di lavoro devono essere in materiale inerte, facili da pulire. I locali devono essere strutturati in modo tale da ridurre al minimo l'ingresso a personale estraneo, e prevedere zone separate destinate alla preparazione, al magazzino e alle attività di ufficio o amministrative. Gli ambienti di preparazione devono essere adeguati al grado di rischio in relazione al tipo di preparato e al processo impiegato. Le condizioni ambientali (luce solare, temperatura, umidità, ecc.) devono essere tali da non esercitare effetti negativi sulla preparazione dei medicinali. Il laboratorio galenico deve essere sufficientemente illuminato ed essere dotato di:

- un piano di lavoro di materiale inerte ai coloranti e alle sostanze aggressive;
- un lavabo con acqua potabile corrente;
- prese per la corrente elettrica e per il gas (o altro sistema di riscaldamento);
- raccoglitore per i rifiuti speciali;
- un sistema di drenaggio dell'acqua;
- un piano per gli strumenti di misura, perfettamente livellato.

4.2 ATTREZZATURE

La tabella 6 della Farmacopea Ufficiale elenca una serie di attrezzature obbligatorie per il laboratorio galenico:

- Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 *g)* della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 (d = 0,50 *g)* della portata di almeno 2 kg.
- Bagnomaria od altra apparecchiatura idonea ad assicurare, nel riscaldamento, temperature fino a 100 °C.
- Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti.
- Apparecchio per il punto di fusione.
- Corredo di vetreria chimica comune e graduata, sufficiente alla esecuzione delle preparazioni.
- Percolatore – Concentratore a vuoto (solo se il laboratorio prepara estratti)

- Incapsulatrice (solo per laboratori che preparano capsule).
- Comprimitrice (solo per laboratori che preparano compresse).
- Sistema di aspirazione per polveri (per i laboratori che allestiscono compresse).
- Stampi o valve in plastica per ovuli e supposte (per laboratori che allestiscono supposte o ovuli).
- Strumentazione e dispositivi necessari a garantire la sterilità delle preparazioni (per i laboratori che allestiscono preparati sterili) .

Oltre agli apparecchi previsti dalla tabella 6 della Farmacopea, è utile per l'attività la dotazione delle seguenti attrezzature: un sistema per la misurazione del pH, un agitatore magnetico con piastra riscaldante, una cappa chimica per la manipolazione di sostanze pericolose o nocive su indicazione del Servizio Aziendale "Prevenzione e Protezione" secondo normativa in vigore, o un Personal Computer con opportuno sistema di scrittura, con un software per la stampa delle etichette adesive e l'eventuale gestione della documentazione in via informatica.

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione devono essere adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite. Le apparecchiature non devono alterare le sostanze con cui vengono a contatto, né contaminarle con prodotti, come lubrificanti, necessari al loro funzionamento e devono essere facilmente smontabili per consentirne una regolare pulizia. La vetreria e la strumentazione devono essere conservati adeguatamente in apposita zona, al riparo dalla polvere. Tutte le apparecchiature, in particolare quelle che generano movimento o riscaldamento, devono essere utilizzate da personale addestrato secondo procedure scritte.

Per l'uso, la pulizia e la verifica delle regolazioni di tutti le apparecchiature usati bisogna sempre fare riferimento ai relativi libretti d'uso, che devono essere conservati in laboratorio.

4.3 RESPONSABILITÀ E PERSONALE

Il farmacista titolare o direttore è il responsabile del corretto funzionamento del laboratorio galenico, pertanto deve stabilire alcune regole di preparazione e comportamentali e controllare che esse vengano applicate correttamente. Inoltre deve controllare e documentare tutte le fasi di lavoro, perché, standardizzare le procedure di allestimento delle preparazioni, garantisce qualità all'intero processo di lavorazione e fornisce un riferimento per la ripetizione della preparazione.

Il farmacista titolare è responsabile quindi della formazione del personale, costituito da:

- Farmacista preparatore o dirigente di laboratorio farmaceutico
- Tecnici di laboratorio
- Operatore tecnico di laboratorio

- Infermiere

4.4 OPERAZIONI DI PREPARAZIONE

Nel laboratorio di Galenica Magistrale ed Officinale si allestiscono due tipi di preparati:

- **magistrale**: medicinale allestito su prescrizione medica, destinato ad un determinato paziente; sono assimilabili ai preparati magistrali anche le miscelazioni, le ripartizioni, le diluizioni, i dosaggi personalizzati destinati al singolo paziente su indicazione medica.

- **officinale:** medicinale allestito in base alle indicazioni della Farmacopea, destinato ad essere fornito ai pazienti ospedalieri.

Questa diversificazione è fondamentale per la gestione degli allestimenti, in quanto un medicinale magistrale può essere allestito solo in modo estemporaneo, all'atto dell'arrivo della ricetta medica; il medico si assume le responsabilità relative all'efficacia e alla sicurezza della formulazione. La ricetta medica, infatti, diventa fonte di legittimazione dell'operato del farmacista, poiché la formulazione quali-quantitativa non è codificata in nessun testo ufficialmente riconosciuto, ma è stabilita dal medico in funzione delle esigenze terapeutiche di ogni singolo paziente (personalizzazione della terapia). Il preparatore è responsabile della qualità delle sostanze utilizzate e della corretta tecnica di preparazione.
Le preparazioni officinali, invece, possono essere allestite preventivamente nella quantità necessaria a soddisfare le richieste dei pazienti (galenici multipli in scala ridotta). La loro preparazione, pertanto, è indipendente dalla ricetta medica e il preparatore è responsabile solo della qualità delle sostanze utilizzate e della corretta tecnica di preparazione.
Le operazioni possono dividersi in una fase di preparazione vera e propria e una fase di confezionamento e di etichettatura. Prima di iniziare il lavoro, il preparatore deve verificare che tutte le materie prime necessarie alla preparazione siano presenti e deve inoltre controllarne le caratteristiche chimico-fisiche per prevedere possibili interazioni e valutare la stabilità e la biodisponibilità del prodotto finito. Ogni componente della formulazione deve essere prelevato con cautela dal proprio contenitore, il quale sarà allontanato dal piano di lavoro per evitare perdite o contaminazioni crociate. I materiali, gli utensili, le apparecchiature da utilizzare devono essere puliti, asciutti e sterilizzati, se previsto; ogni oggetto deve essere disposto sul piano di lavoro in modo ordinato e subito disponibile. Il laboratorio deve essere accessibile solo al personale addetto che deve

essere in buone condizioni fisiche e deve indossare l'abbigliamento adeguato. Inoltre le operazioni non devono essere interrotte e uno stesso operatore non può eseguire più formulazioni contemporaneamente, perché la maggior parte degli errori sono dovuti non alle carenti conoscenze tecnico-scientifiche, ma alla scarsa accuratezza dell'operatore.
Per evitare tali errori e per controllare ogni fase di allestimento, è importante avere sempre a disposizione in laboratorio uno schema operativo predisposto da consultare.

Al fine di garantire una buona ripetibilità delle operazioni e una buona qualità del prodotto finito, è necessario stilare uno schema operativo in cui sia presente la formula quali-quantitativa sia della preparazione che di tutte le fasi di lavorazione.

In laboratorio è necessario avere un registro delle preparazioni galeniche in cui sono contenute tutte le richieste ed anche alcune schede di preparazione da compilare ogni volta che si effettua una preparazione. Tale scheda contiene:

- numero di ricetta e di preparazione
- numero di registro
- composizione quali-quantitativa di ciascun componente
- data di scadenza e numero di lotto
- materiale di confezionamento
- quantità ottenuta e quantità teorica
- annotazioni ed osservazioni
- controlli di qualità effettuati
- copia delle etichette

La scheda inoltre deve riportare la firma del preparatore, del lauerato in controllo di qualità e quella del farmacista direttore del laboratorio.

I contenitori devono essere conformi alle specifiche riportate nella F.U. XII ed. e devono essere in grado di mantenere la stabilità del prodotto finito. Il contenitore primario deve essere idoneo alla preparazione, ben chiuso per evitare perdite, contaminazioni o migrazione dei componenti della preparazione; inoltre esso deve essere di materiale inerte, incapace di assorbire o cedere sostanze.

L'etichettatura deve fornire in modo chiaro la maggior parte di informazioni. Le norme di etichettatura sono date dell'R.D. settembre 1938, n. 1706, integrate da indicazioni riportate nelle Norme di Buona Preparazione della F.U.XII ed. I dati obbligatori sono:

- denominazione, indirizzo e numero telefonico della farmacia o dell'azienda sanitaria

- numero progressivo di preparazione (lo stesso riportato nella scheda di preparazione)
- nome e cognome del medico prescrittore e del paziente
- data di preparazione e data di scadenza
- titolo della preparazione
- formulazione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti
- quantità/numero di dosi
- modalità d'uso e avvertenze particolari
- per sostanze velenose o corrosive, precauzioni e contrassegni particolari

Il farmacista deve riportare sempre la validità del preparato, ovvero il periodo in cui la formulazione mantiene integre tutte le caratteristiche chimico-fisiche. La data di scadenza si valuta in base alla natura delle sostanze, alla compatibilità con gli eccipienti, ed ai fattori che possono degradare la formulazione (luce, calore, pH). Nel caso in cui non ci siano informazioni circa la stabilità della preparazione, si devono rispettare i seguenti limiti:

- *Per preparazioni solide, liquide non acquose, o con contenuto alcolico superiore ai 25°C* non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti impiegati; tale periodo non può comunque superare i **6 mesi**
- *Per preparazioni liquide acquose, o con contenuto alcolico inferiore ai 25°C* utilizzare entro **30 giorni** dalla data di preparazione: in assenza di conservanti, il limite deve essere ridotto a **15 giorni.**

4.5 CONTROLLI DI QUALITÀ

La qualità di un prodotto è garantita da un uso corretto dei componenti, dai calcoli eseguiti, dall'accuratezza e dalla precisione delle pesate, dai volumi, dal rispetto delle procedure stabilite e da appropriate condizioni operative di cui il farmacista è responsabile.

Per le preparazioni magistrali i controlli di qualità sul prodotto finito possono essere delle semplici operazioni di verifica; devono essere inoltre anche garantiti i limiti di accettabilità e di norma, entro il 10% del dichiarato.

Il farmacista effettua su tutte le forme farmaceutiche i controlli su:

- esecuzione corretta delle procedure
- aspetto visivo

- confezionamento e tenuta dei contenitori
- corretta compilazione dell' etichetta, compresa l'indicazione della modalità di conservazione

Nelle soluzioni controlla:

- aspetto e assenza di particelle visibili a occhio nudo
- pH

Nelle emulsioni o sospensioni invece controlla:

- aspetto del preparato
- ridisperdibilità delle fasi
- carica batterica
- risospendibilità

Nelle pomate e nei gel controlla:

- consistenza ed omogeneità dell' impasto, il pH e la spalmabilità

Nelle forme farmaceutiche a dose unica (capsule, polveri) controlla:

- quantità o numero di dosi forma da dispensare
- uniformità di peso

Pesare singolarmente venti unità prelevate a caso da uno stesso lotto, o i contenuti di venti unità e determinare la massa media. Non più di due di tali di masse individuali possono presentare uno scarto, rispetto alla media, superiore alla percentuale riportata nella tabella seguente e nessuna unità può presentare uno scarto maggiore del doppio di tale percentuale.

Forma Farmaceutica	**Massa Media**	**Deviazione percentuale**
Capsule	Meno di 300 mg	10%
Capsule	300 mg o di più	7,5%

Controlli da effettuare sulla preparazione	**creme**	**monodose**	**soluzioni**	**emulsioni**

Verifica della correttezza delle procedure eseguite	Sì	sì	sì	sì
Controllo dell'aspetto	Sì	sì	sì	sì
Controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta	Sì	sì	sì	sì
Verifica della corretta compilazione dell'etichetta compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita.	Sì	sì	sì	sì
L'uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal ± 10 per cento del peso medio.Nel caso delle capsule, il controllo dell'uniformità di massa si effettuerà sulle capsule piene.	No	sì	no	no
la quantità o il numero di dosi forma da dispensare.	No	sì	no	no
l'aspetto e l'assenza di particelle visibili a occhio nudo,	no	no	sì	no
il pH, se necessario.	No	no	sì	no
l'aspetto della preparazione	No	no	no	sì
la ridispersibilità delle fasi.	No	no	no	sì

4.6 GESTIONE EMERGENZA COVID-19 NEL LABORATORIO DI GALENICA NON STERILE

a) Virus e sopravvivenza nell'ambiente

In letteratura diverse evidenze hanno dimostrato che i coronavirus possono persistere sulle superfici fino a 9 giorni, in condizioni ottimali di umidità e temperatura. Nei fluidi biologici umani (feci, sputo, siero), il coronavirus può sopravvivere fino a 96 ore, sulle superfici non porose da 60 a 72 ore e sulle superfici porose fino a 72 ore.

Tuttavia non è possibile definire con precisione il tempo di sopravvivenza, in quanto quest'ultimo è condizionato da vari parametri come il tipo di vettore, l'umidità residua, la temperatura, la presenza di materiale organico, la concentrazione virale iniziale, la natura della superficie sulla quale il virus si deposita.

La temperatura è un parametro importante che influisce sulla sopravvivenza dei coronavirus: Sars-Cov-2 risulta stabile a temperatura ambiente in un'ampia gamma di valori di pH (pH 3-10). Sars-Cov- 2 ha un'emivita media in aerosol di 2,7 ore. Sulle superfici si è dimostrato resistente fino a 4 ore sul rame, fino a 24 ore sul cartone e fino a 2-3 giorni su plastica e acciaio inossidabile. Inoltre il virus è altamente stabile a 4°C (è stata dimostrata solamente una riduzione del titolo infettivo di circa 0,7 log-unità il 14°giorno), ma sensibile al calore: con l'aumento della temperatura di incubazione a 70°C, il tempo di inattivazione del virus è stato ridotto a 5 minuti. Inoltre, un livello rilevabile del virus potrebbe essere presente sullo strato esterno di una mascherina chirurgica dopo 7 giorni.

Un ruolo delle superfici contaminate nella trasmissione di infezioni dovute ai suddetti virus è pertanto ritenuto possibile, anche se non dimostrato.

Per tale motivo, durante l'emergenza COVID nel laboratorio di galenica non sterile sono state preparate delle soluzioni disinfettanti, richieste dai reparti COVID e non, contro il coronavirus.

b) Virus e disinfettanti

I virus possono essere classificati in tre sottogruppi in base alla loro resistenza verso i disinfettanti chimici:

_ piccoli (<50 nm) senza envelope altamente resistenti;

_ grandi (>50 nm) senza envelope mediamente sensibili;

_ grandi (>50 nm) con envelope altamente sensibili.

A quest'ultimo gruppo appartengono i coronavirus di cui fa parte Sars-Cov-2. I virus con envelope sono i più sensibili all'inattivazione da parte dei disinfettanti , in quanto possiedono un pericapside

lipidico che viene facilmente danneggiato dai disinfettanti stessi, che compromettono l'integrità del virus e ne neutralizzano la capacità infettiva.

I criteri di efficacia si basano sulla facilità con cui i tre tipi di virus vengono inattivati dai disinfettanti.

La norma EN 14476 regolamenta le prove che un disinfettante deve sostenere per valutarne l'attività virucida e stabilisce di testare il prodotto su due virus di prova, uno dei quali è il polio virus, virus nudo, altamente resistente.

c) Studi di efficacia dei disinfettanti sui coronavirus

Sebbene le evidenze scientifiche abbiano dimostrato che i coronavirus possono persistere su superfici inanimate come metalli, vetro o plastica per più di 9 giorni, gli stessi virus possono essere inattivati efficacemente tramite procedure di disinfezione delle superfici per mezzo di:

_ alcool etilico al 62-71% V/V:

_ perossido di idrogeno allo 0,5%;

_ ipoclorito di sodio allo 0,1 % cloro attivo per 1 minuto o ipoclorito di sodio allo 0,5%.

Tra i diversi germicidi sanitari, quelli con una concentrazione di etanolo al 70% si sono dimostrati più efficaci rispetto allo 0,06% di ipoclorito di sodio dopo un minuto di contatto su superfici dure. I test effettuati su Sars-Cov-2 hanno dimostrato che l'ipoclorito di sodio è efficace alle concentrazioni di 0,1% e 0,05% solo cinque minuti dopo il contatto. In letteratura, però, sono presenti evidenze secondo le quali una più alta diminuzione di carica virale e una più rapida tempistica di efficacia è raggiungibile grazie ad una più alta concentrazione di cloro attivo (0,5%). Infatti l'utilizzo dell' ipoclorito in ambito ospedaliero è fondamentale per le grandi superfici, in quanto privo di infiammabilità e della rapida vaporabilità caratteristiche dell'etanolo. I prodotti disinfettanti a base fenolica diminuiscono significativamente il titolo di coronavirus solamente dopo 10 minuti dall'applicazione.

Risultati simili sono stati ottenuti utilizzando detergenti per la casa contenenti lauril etere solfato di sodio, poliglicosidi alchilici cocamide dietanolammide. Anche i vapori di perossido d'idrogeno risultano possedere attività virucida.

Pertanto l'efficacia disinfettante è fortemente compromessa se i prodotti germicidi non sono utilizzati seguendo le indicazioni della scheda tecnica ed il tempo di contatto è inferiore a quello indicato.

Nel complesso, Sars-Cov-2 può essere altamente stabile in ambiente favorevole, ma è anche suscettibile ai metodi di disinfezione standard e sono applicabili tutti i prodotti di dimostrata efficacia secondo la norma ISO EN 14476. Per contro non si rilevano ad oggi evidenze in letteratura che dimostrino l'efficacia della sanificazione mediante ozono su superfici contaminate da Sars-Cov-2.

In generale la pulizia è il procedimento atto a rimuovere polveri, materiale non desiderato, sporcizia da superfici, oggetti, ambienti chiusi: è, quindi, l'operazione che consente di rendere le superfici visibilmente pulite. La disinfezione, invece, è il complesso di procedimenti e operazioni che, con l'utilizzo di sostanze disinfettanti, riduce la presenza di agenti patogeni, distruggendone o inattivandone una quota rilevante, ma non assoluta (altrimenti si parlerebbe di sterilizzazione).

La sanificazione è l'intervento globalmente necessario per rendere sano un ambiente, che comprende le fasi di pulizia e disinfezione e di miglioramento delle condizioni ambientali (microclima: temperatura, umidità e ventilazione). La sanificazione può essere necessaria per decontaminare interi ambienti e richiede, quindi, attrezzature specifiche per la diffusione dei principi attivi e specifiche competenze professionali, oppure aree circoscritte,dove gli interventi sono alla portata anche di soggetti non specializzati.

d) Allestimento soluzioni disinfettanti

Durante l'emergenza COVID nel laboratorio di galenica non sterile sono state preparate soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,1% e allo 0,5%:, per poter eliminare il coronavirus dalle superfici.

Il prodotto utilizzato per la preparazione è l'Antisapril che contiene 2,7 g di cloro attivo: l'antisapril viene diluito fino alla concentrazione di 0,1% e 0,5% di cloro attivo.

Tutti i reparti, sia COVID che non COVID, hanno fatto richiesta di tali soluzioni.

L'allestimento è stato effettuato dal farmacista preparatore.

e) Gel per le mani

Durante la pandemia, c'è stata una grande necessità di prodotti a base idroalcolica per la disinfezione/igienizzazione delle mani da utilizzare per il personale sanitario. Questa improvvisa

grande richiesta in un lasso di tempo così breve ha determinato quasi subito la carenza del prodotto industriale ed è diventato immediatamente fondamentale l'intervento del farmacista preparatore per l'allestimento di un preparato galenico. Se da un lato, è risultato difficile anche il solo reperimento sul mercato delle materie prime (alcool, gelificanti..), dall'altro si è posto immediatamente il problema normativo: i prodotti a base idroalcolica allestiti e distribuiti sono stati e potevano essere classificati come "igienizzanti", "detergenti" o "disinfettanti", termini che, sebbene nel parlare comune e nella pratica sembrano sinonimi, in realtà a livello normativo seguono regolamenti assolutamente distinti e separati.

Le normative di riferimento classificano, infatti, tali prodotti come:

- Detergenti
- Cosmetici
- Biocidi e presidi medico-chirurgici
- Galenici officinali

In particolare:

_ I prodotti ad uso topico, che non prevedono acqua per il risciacquo rientrano nel campo di applicazione del "regolamento sui prodotti cosmetici". L'allestimento di tali prodotti in un laboratorio galenico è vietato, in quanto secondo la normativa il laboratorio cosmetico deve essere diverso e separato per locali, attrezzature e materie prime dal laboratorio galenico; deve essere notificato alle autorità, registrato sul portale di riferimento e seguire tutto l'iter per i controlli sul prodotto finito, che è molto complesso. I prodotti cosmetici devono, inoltre, essere registrati prima dell'immissione in commercio, dopo averne valutato stabilità e sicurezza.

_ I prodotti che contengono saponi e/o tensioattivi, destinati al lavaggio e alla pulizia che agiscono fisicamente o meccanicamente per rimuovere il deposito indesiderato da un substrato, che in questo caso può essere la cute, rientrano nel campo di applicazione del "regolamento sui detergenti"; anche in questo caso l'iter è simile a quello dei prodotti cosmetici, quando non hanno una ricetta medica come prescrizione per le molte limitazioni sui tensioattivi utilizzabili.

_ I prodotti che contengono dei principi attivi o che possiedono un'azione disinfettante, battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi rientrano nel campo di applicazione della legislazione sui **biocidi** o dei **presidi medico chirurgici** (PMC), i quali, prima dell'immissione sul mercato, devono essere, anche in questo caso autorizzati a livello nazionale o europeo.

Data l'emergenza, è chiaro che spesso si è trattato di correre contro il tempo per evitare il diffondersi dei contagi tra il personale, già gravemente provato dalla situazione.

L'ultima possibilità offerta dal prodotto galenico mostrava comunque una falla, in quanto in un laboratorio galenico è possibile allestire un prodotto magistrale o officinale, a seconda che si tratti di un prodotto personalizzato non presente in una Farmacopea Ufficiale e che quindi necessiti sempre di una prescrizione medica sia per l'allestimento che per la distribuzione, o si tratti di una formulazione regolarmente codificata in una Farmacopea Ufficiale.
La Farmacopea Ufficiale Italiana non prevede prodotti a base idroalcolica per le mani. L'unica soluzione, quindi era procedere con prodotti magistrali. Sembra scontato dire che per la quantità di richieste, sarebbe stato impossibile avere ricette magistrali per ogni allestimento.
Dunque, la normativa ci permette di poter utilizzare anche le Farmacopee degli Stati membri dell'Unione Europea, facendo attenzione che si tratti Farmacopee Ufficiali e non Formulari "ufficiosi".
Infatti, il Formulario Svizzero contiene la ricetta per la preparazione di un gel mani a base idroalcolica con carbopol, glicerolo e trietanolamina (gel alcolico per le mani), semplice da allestire ma non possibile a livello normativo.
Si è pensato di ricorrere alla Farmacopea Britannica (B.P.), nonostante con la Brexit la Gran Bretagna sia uscita dall'Unione, poiché essa è in utilizzo in Scozia, che è ancora membro UE.
La B.P. contiene la monografia delle diluizioni possibili dell'etanolo, tra le quali c'è l'alcool a 70°, miscela consigliata come dalle Linee Guida dell'OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria.
Con questa disponibilità, si è potuto procedere alla preparazione officinale delle miscele alcoliche per la frizione delle mani.
L'aggiunta del polimero gelificante (idrossietilcellulosa) è stato concesso per estensione, seppur in modo improprio.
In tal modo è stato possibile sopperire alle enormi quantità di gel idroalcolico richiesto dai reparti durante il periodo della pandemia e, quindi, bloccare la diffusione del contagio tra il personale sanitario.

5. SETTORE VACCINI

Presso l'UOS Galenica Clinica; inoltre, è stato attivato un nuovo laboratorio, con personale infermieristico dedicato, e un farmacista supervisore per l'allestimento dei vaccini contro Sars-Cov-2.

5.1 VACCINI ANTI SARS-COV-2

Il 27 dicembre 2020 è stato denominato Vday ed è stato il primo giorno in cui è avvenuta la somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2.

Il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da Sars-Cov-2 si compone di due documenti:

_ Elementi di preparazione della strategia vaccinale, presentato dal Ministro della Salute al Parlamento il 2 dicembre 2020 (Decreto 2 gennaio 2021);

_ Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti Sars-Cov-2 del 10 marzo 2021, con le quali sono state aggiornate le categorie di persone da vaccinare e le priorità.

Inoltre il 13 marzo 2021 è stato diffuso il Piano vaccinale del Commissario Straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale.

La legge di bilancio 2021 ha disciplinato nel dettaglio la vaccinazione contro il COVID-19 (commi da 457 a 467 dell'art. 1 della legge n.178 del 2020)

Per quanto riguarda la disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini, l'art. 3 del decreto legge n. 2 del 2020 ha previsto l'istituzione di una piattaforma informativa nazionale, predisposta e gestita dal Commissario Straordinario, avvalendosi prevalentemente del supporto di società a partecipazione pubblica. La piattaforma è destinata, in primo luogo, ad agevolare le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento. In secondo luogo, la piattaforma svolge in regime di sussidiarietà, qualora il sistema informativo vaccinale di una regione o provincia autonoma non risulti adeguato o su richiesta del medesimo ente, le operazioni di prenotazione e di trasmissione dei dati al Ministero della Salute. E' stato, inoltre, previsto il raccordo con l'Anagrafe nazionale vaccini, disciplinando l'inserimento in essa dei dati individuali, relativi alle vaccinazioni anti COVID-19.

Inoltre il 6 aprile 2021 è stato siglato il Protocollo Nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti Sars-Cov-2 nei luoghi di lavoro.

La campagna vaccinale può essere sostenuta con le seguenti modalità: 1) direttamente offrendo gli spazi aziendali dislocati nei diversi territori come punti di vaccinazione aggiuntivi e impegnandosi alla vaccinazione diretta del personale consenziente. 2) indirettamente attraverso il ricorso a strutture sanitarie private. I costi per la realizzazione e la gestione dei piani aziendali, compresa la

somministrazione, sono interamente a carico del datore di lavoro. E' invece a carico dei Servizi Sanitari Regionali territorialmente competenti: la fornitura di vaccini e dispositivi per la somministrazione (siringhe/aghi), la messa a disposizione degli strumenti formativi previsti e degli strumenti per la registrazione delle vaccinazioni eseguite.

5.2 LABORATORIO VACCINI

L'U.O.S. di Galenica Clinica dell'AORN A. Cardarelli ha un altro ambiente definito di IV livello operativo che è destinato all'allestimento dei vaccini ed è costituito da un ambiente a contaminazione controllata (la camera bianca), oltre all'ambiente a contaminazione controllata dedicato alla preparazione delle miscele nutrizionali. Questo è fondamentale perché anche i vaccini, come le miscele nutrizionali, non possono essere sterilizzati nei contenitori finali e, quindi, devono essere necessariamente preparati in asepsi e in aree di classe A - B (classe 100). Nella camera bianca vi sono 2 cappe a flusso laminare orizzontale, dotate di filtri HEPA. Tale ambiente con le due cappe è stato attivato per la preparazione esclusiva dei vaccini.

Classe	numero massimo di particelle/ft³					ISO corrispondente
	≥ 0.1 µm	≥ 0.2 µm	≥ 0.3 µm	≥ 0.5 µm	≥ 5 µm	
1	35	7	3	1		ISO 3
10	350	75	30	10		ISO 4
100		750	300	100		ISO 5
1,000				1,000	7	ISO 6
10,000				10,000	70	ISO 7
100,000				100,000	700	

Tutti i parametri dell'aria, compresa la contaminazione particellare e microbiologica all'interno dell'ambiente controllato, devono essere regolarmente rilevati e documentati secondo un piano di controllo prestabilito. Inoltre l'accesso alla zona di allestimento deve essere riservato solo al personale addetto. Le pareti, il soffitto e il pavimento devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, facilmente lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, impermeabile, resistente e non sgretolabile, per evitare il rilascio e l'accumulo di particelle o microrganismi.

Nella zona di allestimento, inoltre, deve essere presente un lavello per il lavaggio delle mani e la vestizione degli operatori, oltre a un sistema di comunicazione con l'esterno. Le materie prime e i preparati finiti devono essere conservati in opportuni frigoriferi in attesa della distribuzione, per i quali si registra quotidianamente la temperatura.

5.3 PERSONALE

Per l'allestimento dei vaccini contro Sars-Cov-2, sono stati richiesti alla Direzione Infermieristica, da parte del Direttore di Farmacia, di concerto con la Responsabile UOS Galenica Clinica e con la CPSE del servizio, due infermieri dedicati a tale attività; tali infermieri sono sotto la supervisione di un Dirigente Farmacista. I due CPSI sono stati necessari in quanto, oltre all'allestimento dei vaccini destinati al personale sanitario e ai pazienti fragili afferenti presso l'A.O.R.N. Cardarelli, sono stati preparati vaccini per tutti i cittadini afferenti all'ASL NA 1 mediante la stipula di una convenzione con apposita delibera.

Nella fase iniziale, il farmacista, leggendo le schede tecniche dei vaccini in uso (Pfizer, Moderna, Astrazeneca), ha elaborato una SOP in cui vengono descritte le fasi di gestione del vaccino stesso (approvvigionamento, conservazione, allestimento). Successivamente sono stati formati i due CPSI per la fase di allestimento, che prevede, oltre alla preparazione del vaccino, anche il loro confezionamento in buste acquistate appositamente. Dopo tale fase iniziale, si è partiti a pieno regime.

Il Farmacista,inoltre, è responsabile del controllo e della correttezza dell'allestimento. Effettua la programmazione giornaliera, stampando le etichette e i fogli di lavoro in base al numero di vaccini da preparare. Elabora un report riepilogativo, in cui sono riportate il numero di dosi di vaccino, il lotto utilizzato e la scadenza; viene, inoltre, indicata l'ora in cui viene effettuato l'allestimento e il numero di vaccini utilizzati.

Tali etichette, fogli di lavoro e report vengono consegnati agli infermieri per la preparazione. Per ciascuna dose di vaccino vengono stampate due etichette, una per la tracciabilità del lotto utilizzato, e l'altra viene apposta sulla busta contenente la singola dose di vaccino.

5.4 VACCINI E ALLESTIMENTO

Per il personale sanitario e i pazienti afferenti all'A.O.R.N. A. Cardarelli il vaccino allestito e somministrato è quello Pfizer. Invece per i pazienti afferenti alla ASL NA 1 oltre al vaccino Pfizer è stato allestito anche il Moderna.

Nel laboratorio dell'UOS Galenica Clinica, infatti, sono stati allestiti vaccini per l'ASL NA 1 attraverso la stipula di una convenzione. E' stata scritta un'istruzione operativa per la corretta gestione della preparazione di vaccino COVID- 19 Comirnaty e Moderna presso la UOC Farmacia dell'AORN Cardarelli destinato ai pazienti dell'ASL NA 1 Centro, come da nota protocollo ASL NA 1 Centro n°93198 del 12/04/2021.

5.5 COMIRNATY

a) Accettazione

La ricezione di Comirnaty può avvenire ogni giorno, dalle Core 8.00 alle ore 16.00 presso il Padiglione Palermo, UOS Galenica Clinica (SGC). All'atto della ricezione, il personale sanitario identificato per l'accettazione/controllo quali-quantitativo effettua le seguenti attività di verifica:

- correttezza della destinazione riportata sul DDT;
- numero di colli fisici pervenuti e la relativa corrispondenza sul DDT, unitamente all'indicazione della modalità di conservazione n. di lotto e scadenza;
- quantità, integrità delle confezioni e del materiale e corrispondenza con le quantità riportate nel DDT;
- che siano stati utilizzati contenitori termici o mezzi idonei, al fine di garantire il rispetto della catena del freddo verificando con i dispositivi di controllo e monitoraggio della temperatura che accompagnano la spedizione;
- che gli imballaggi siano integri e conformi alla tipologia del prodotto contenuto.

Nel caso in cui le quantità consegnate siano superiori o inferiori rispetto a quelle riportate sul DDT, il personale sanitario identificato segnala la difformità al Farmacista di riferimento.

- ✓ Il DDT deve contenere le seguenti informazioni:
- ✓ Codice Articolo Fornitore
- ✓ Descrizione Articolo
- ✓ Unità di Misura
- ✓ Scadenza
- ✓ Lotto
- ✓ Quantità
- ✓ Numero di colli
- ✓ Eventuale numero di pezzi sfusi
- ✓ AIC
- ✓ Indicazioni di conservazione a t controllata
- ✓ Mandante

- ✓ Destinatario
- ✓ Luogo di destinazione
- ✓ Corriere e/o depositario
- ✓ Data e numero DDT
- ✓ Nel caso in cui si verifichino difformità dai punti riportati, il personale operativo logistico comunica al Fornitore tali difformità.
- ✓ Il personale amministrativo provvede al carico del DDT nel gestionale SIAC Fiori entro il giorno di ricezione della merce. La numerazione relativa al movimento di carico verrà annotata sul DDT che viene, successivamente, archiviato presso UOC Farmacia.

b) Conservazione

Comirnaty richiede basse temperature per la conservazione (< -60ºC). Pertanto arriverà nei centri vaccinali in contenitori termici di spedizione che possono anche essere usati per lo stoccaggio temporaneo.

I contenitori termici sono di due tipi: Softbox e Aerosafe; si differenziano per l'aspetto esteriore.

Sono formati da

_ Recipiente per ghiaccio secco;

_ Vassoi per flaconcini: all'interno di ciascun contenitore termico di spedizione possono essere presenti 5 vassoi per flaconcini (ogni vassoio contiene 195 flaconcini multi dose).

_ Scatola contenente i vassoi per flaconcini

_ Coperchio di polistirolo: include un dispositivo di monitoraggio della temperatura incorporato e resta collegato alla scatola

_ Contenitore termico di spedizione: scatola esterna del contenitore termico di spedizione

All'interno del contenitore di spedizione è presente un dispositivo di monitoraggio della temperatura per il controllo costante della temperatura durante la spedizione. Alla ricezione sarà necessario premere il pulsante di arresto per 5 secondi.

Una volta ricevuti, i flaconcini devono essere conservati in congelatore tra -90 ºC e -60 ºC nella confezione originale per proteggere il farmaco dalla luce.

Una volta scongelato il vaccino deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Il vaccino scongelato può essere conservato tra 2-8 ºC fino a 1 mese entro la data di validità del vaccino stesso. Dopo la diluizione il vaccino può essere conservato per 6 ore. Sull'etichetta viene scritta l'ora in cui il vaccino è stato diluito.

c) Composizione quali-quantitativa e allestimento

Flaconcino multi dose da diluire prima dell'uso.

Ogni flaconcino (0,45 ml) contiene 6 dosi da 0,3 ml dopo la diluizione.

Ogni dose (0,3 ml) contiene 30 microgrammi di vaccino mRNA anti-COVID-19, inserito in nano particelle lipidiche.



Fig. 10 *Vaccino Comirnaty*

L'allestimento avviene con tecnica asettica sotto cappa a flusso laminare orizzontale presso i laboratori dell'UOS Galenica Clinica.

Il contenuto del flaconcino deve essere diluito con 1,8 ml di sodio cloruro 0,9% , utilizzando una siringa da 3 ml montata su un ago calibro 21 gauge o superiore.

Dopo la diluizione la soluzione contiene 2,25 ml corrispondenti a 6 dosi da 0,3 ml.

d) Confezionamento

Ogni siringa monodose viene inserita all'interno di una bustina con relativa etichetta recante il proprio numero di preparazione.

Le siringhe così confezionate vengono inserite nella busta di trasporto recante etichetta riassuntiva, (allegato 2) con i numeri di preparazione, data, ora di allestimento ed ora di limite utilizzo. La formulazione garantisce la possibilità di disporre di almeno 1 dose aggiuntiva per flaconcino, rispetto alle 6 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato (nota AIFA 0042605-29/12/2020-DGPRE-DGPRE-P). Questa dose deve essere estratta in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml, dopo la diluizione prevista con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Le siringhe così confezionate vanno inserite all'interno di contenitori a temperatura controllata adatti per il trasporto verso il punto di somministrazione.

e) Trasporto

Il trasporto verrà eseguito dal personale del CPM (Consorzio Progetti Multiservizi).
Le siringhe allestite nel S.G.C vengono adeguatamente confezionate e riposte in contenitore per il trasporto a temperatura controllata, contenente un dispositivo per il controllo della temperatura.
I contenitori, unitamente al documento annesso di accompagnamento (allegato 3), vengono consegnati al personale del CPM che provvederà alla consegna immediata presso i punti vaccinali, situati nei locali Tenda (dove sono presenti 6 box vaccinali) presso il DEA.
Per ogni trasporto, sono previste almeno 6 siringhe ricostituite per ogni BOX vaccinale per un totale di almeno 36 siringhe per ogni trasporto.
Gli orari di consegna sono stabiliti in maniera funzionale concordando col gruppo di lavoro e compatibilmente con la stabilità del prodotto ricostituito.

f) Ricezione

La ricezione delle siringhe allestite sarà effettuata dal Dirigente Farmacista presente nei locali Tenda, nei pressi dei Box vaccinali. Sarà compito del Dirigente Farmacista, una volta riscontrata la quantità totale di siringhe e confezioni, dispensare le dosi ai Dirigenti Medici dei box vaccinali registrando di

volta in volta, su modulo apposito (allegato 4), ora di consegna, quantità, firma e matricola del Medico.

5.6 MODERNA

a) Accettazione

Il Servizio Farmaceutico dell'ASL Napoli 1 Centro provvede presso il Covid Vaccine Center della Mostra D'Oltremare, alla consegna, con specifica modulistica (Allegato 1), per il tramite del servizio di trasporto interno ASL Napoli 1 Centro, al Laboratorio di Galenica Clinica del Cardarelli di:

- Flaconcini di vaccino Comirnaty con relativa certificazione della procedura di scongelamento e tracciabilità del corretto trasporto a temperatura controllata tra 2- 8 C°.

La consegna dei flaconcini deve avvenire alle ore 8:30 il LUNEDI (per coprire la programmazione dei giorni martedì e mercoledì) - il MERCOLEDI (per coprire la programmazione dei giorni giovedì e venerdì) - il VENERDI (per coprire la programmazione dei giorni sabato, domenica e lunedì).

b) Conservazione

Moderna è conservato congelato ad una temperatura compresa tra -25 ºC e -15 ºC

Il vaccino scongelato nei flaconcini chiusi può essere conservato in frigorifero al riparo dalla luce per 30 giorni.

Durante l'utilizzo la stabilità chimico fisica è di 6 ore.

c) Composizione quali-quantitativa e allestimento

Flaconcino multidose contenente 10 dosi da 0,5 ml di Moderna

Una dose (0,5 ml) contiene 100 microgrammi di mRNA, inseriti in nano particelle lipidiche, contenenti il lipide SM-102.



Fig. 11 *Vaccino Moderna*

L'allestimento avviene con tecnica asettica sotto cappa a flusso laminare orizzontale presso i laboratori dell'UOS Galenica Clinica.

Non si deve diluire, ma semplicemente prelevare 10 dosi da 0,5 ml dal flaconcino originale. E' possibile prelevare anche 11 dosi da 0,5 ml.

d) Confezionamento

Ogni siringa monodose viene inserita all'interno di una bustina con relativa etichetta recante il proprio numero di preparazione.

Le siringhe così confezionate vengono inserite nella busta di trasporto recante etichetta riassuntiva, (allegato 2) con i numeri di preparazione, data, ora di allestimento ed ora di limite utilizzo.

e) Trasporto

Il Farmacista del laboratorio di Galenica Clinica dell'AORN A. Cardarelli, previo controllo, (come da procedura interna AORN Cardarelli), consegna con specifica modulistica (Allegato 2) le dosi allestite direttamente al personale della UOSD Cure palliative e domiciliari ASL NA1, separatamente per n. 5/6 diverse equipe/auto, in ciascuna delle due forniture previste, indicativamente nel numero di ca. 6 dosi ciascuna; invia copia del foglio di lavoro e copia delle etichette alla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale all'indirizzo ed al Covid Vaccine Center della Mostra D'Oltremare ai rispettivi indirizzi mail.

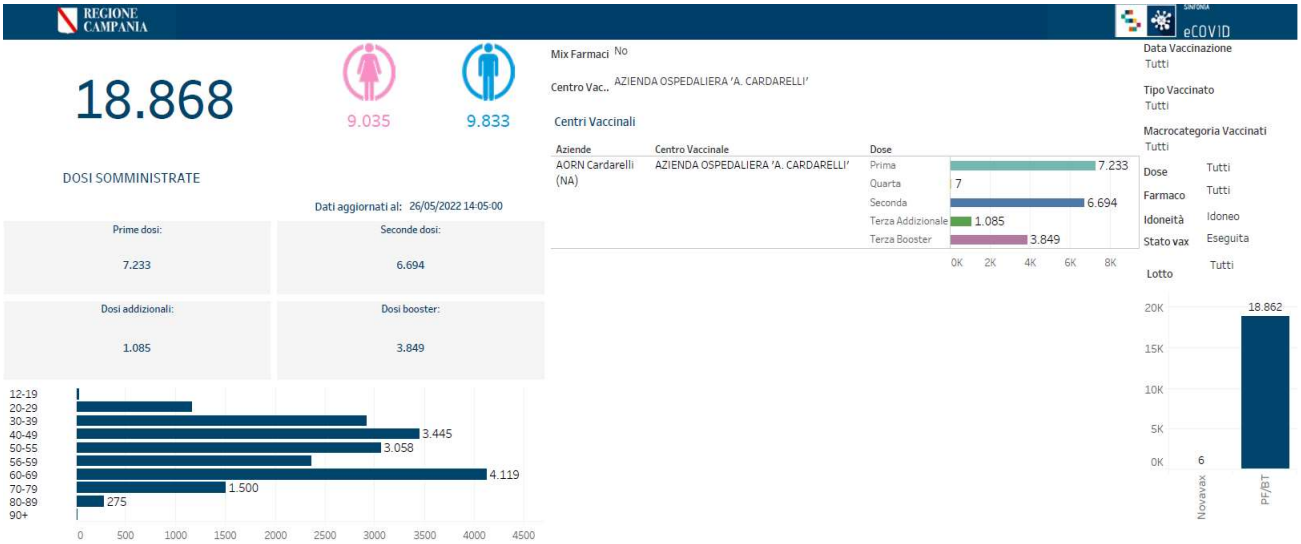
Il ritiro delle preparazioni, come da nota protocollo n° 93198 del 12/04/2021, deve avvenire ogni giorno, nei seguenti orari:

- 1° fornitura alle ore 8:30 o 9.00;
- 2° fornitura alle ore 13.30 o 14.00.

La richiesta del numero di dosi da allestire viene fatta dal servizio farmaceutico dell'ASL NA 1 all'UOS Galenica Clinica via email all'indirizzo: galenica@aocardarelli.it ed, in copia conoscenza, all'indirizzo: gaspare.guglielmi@aocardarelli.it ed all'indirizzo elena.dalessio@aslnapoli1centro.it entro le ore 12 del giorno precedente indicando il tipo di vaccino (Pfizer o Moderna), il numero di dosi da allestire e a chi è destinato (carcere, EAV, domiciliari, RSA, drive in).

5.7 DATI SULL'ALLESTIMENTO

Nell'azienda ospedaliera "Cardarelli" dal 27/12/2020 al 03/06/2022 sono state allestite e somministrate 18868 dosi, in cui sono comprese I dosi, II dosi e dosi Booster (III dose) secondo il seguente schema:



In tale riepilogo viene illustrato il numero di I, II e III dosi somministrate e il numero di dosi somministrate divise in base al sesso.

Le dosi sono state somministrate a tutto il personale sanitario dell'AORN Cardarelli e ai pazienti fragili afferenti presso tale azienda.

Per l'ASL NA1 le dosi di vaccino preparate presso i laboratori dell'AORN Cardarelli e somministrate ai pazienti afferenti a tale ASL sono nettamente superiori. Nel periodo che va dal 3 maggio 2021 al 30 aprile 2022 sono state allestite 36052 tra I, II e III dosi sia di vaccino Pfizer che di vaccino Moderna; sono stati allestiti, tra dicembre 2021 e gennaio 2022, 1270 vaccini Pfizer pediatrici (fascia d'età 5-11 anni).

MESE DI RIFERIMENTO	**N. DOSI ALLESTITE PER ASL NA 1**
MAGGIO 2021	8.915
GIUGNO 2021	10.599
LUGLIO 2021	6.782
AGOSTO 2021	1348
SETTEMBRE 2021	776
OTTOBRE 2021	443
NOVEMBRE 2021	888
DICEMBRE 2021	1237
GENNAIO 2022	2313
FEBBRAIO 2022	1900
MARZO 2022	745
APRILE 2022	106

Tabella 1: *Numero di vaccini allestiti mensilmente per ASL NA1 da maggio 2021 ad aprile 2022*

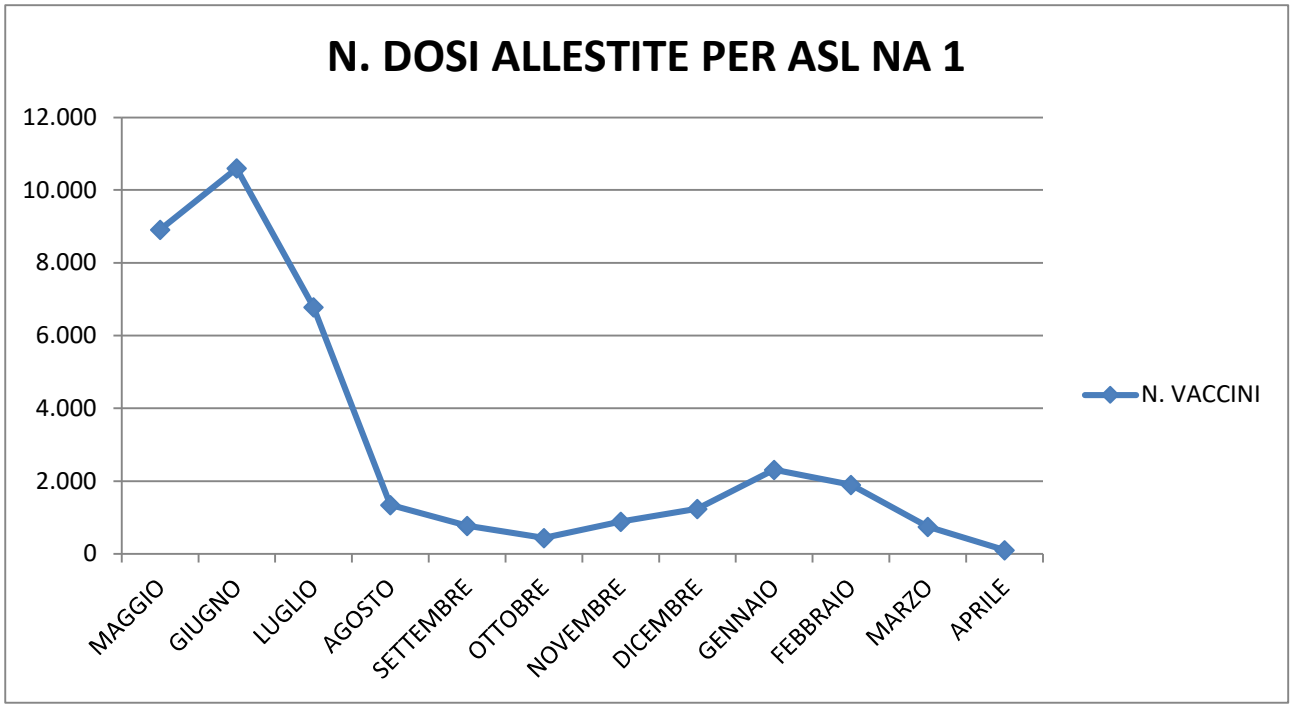


Fig. 12 *Grafico riportante il numero di vaccini mensili allestiti per ASL NA 1 da maggio 2021 ad Aprile 2022*

Da tale grafico si evince che Maggio, Giugno e Luglio sono stati i mesi in cui sono state allestite per l'ASL NA 1 il maggior numero di dosi di vaccino (rispettivamente 8915, 10599 e 6782): ciò è dovuto al fatto che in tali mesi eravamo nel pieno della campagna vaccinale, tra chi doveva ricevere la prima dose di vaccino e chi doveva fare la seconda dose. Successivamente si è avuto un calo della richiesta e, quindi, dell'allestimento delle dosi di vaccino tra Agosto, Settembre e Ottobre (rispettivamente 1348,776 e 443): anche in questo caso il dato è coerente, in quanto in tale periodo moltissime persone avevano ricevuto la II dose e dovevano aspettare quattro mesi per ricevere la dose Booster. Nei mesi di Novembre, Dicembre e Gennaio (rispettivamente 888, 1237 e 2313 dosi) si è avuto un aumento delle dosi allestite per due motivi: 1) Ripresa della pandemia con l'apice dei contagi tra fine dicembre 2021 e gennaio 2022; 2) inizio somministrazione dosi booster.

Come si evince sempre dal grafico, allo stato attuale, allestiamo una media di 90 vaccini al mese per l'ASL NA 1: ormai la campagna vaccinale è quasi giunta al termine con la chiusura di molti centri vaccinali.

Da quanto detto precedentemente si evince che l'UOS Galenica Clinica dell'AORN Cardarelli ha avuto un ruolo molto attivo nella fase di allestimento dei vaccini anti Sars-Cov-2. Nel periodo in cui è stato allestito il maggior numero di vaccini, il farmacista ha dovuto pianificare e organizzare il lavoro in modo tale che la consegna delle dosi avvenisse negli orari richiesti dall'ASL NA 1 (in genere le etichette e i fogli di lavoro venivano preparati il giorno prima e dati già agli infermieri, in modo che il giorno dopo questi ultimi dovevano solo allestire e imbustare i vaccini). Dunque, oltre al lavoro quotidiano, ogni giorno, a turno, ciascuno dei cinque farmacisti della Galenica Clinica coordinava e gestiva il settore vaccini, garantendo la qualità del vaccino allestito e la consegna nei tempi giusti. Nel periodo in cui è stato allestito il maggior numero di vaccini, sono stati reclutati due coppie di infermieri, per un totale di quattro, in modo tale da rendere più veloce il lavoro e fare in modo che le due coppie potessero alternarsi.

Il Farmacista, quindi, ha avuto un ruolo cruciale e fondamentale nella campagna vaccinale; nella nostra azienda ospedaliera, ogni giorno, venivano allestite sia le dosi per la nostra tenda vaccinale sia le dosi per la Napoli 1. Grazie al lavoro meticoloso e preciso del Farmacista, è stato possibile allestire dosi di vaccino per tutti i cittadini afferenti alla Napoli 1, rispettando le procedure di preparazione e garantendo tutti i controlli di qualità post allestimento.

5.8 RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA CAMPAGNA VACCINALE

Le caratteristiche tecnologiche e di conservazione del vaccino Pfizer Comirnaty hanno richiesto l'impiego delle conoscenze del farmacista al fine di garantirne una gestione ottimale.

La temperatura di conservazione del Comirnaty , compresa tra -90 ºC e -60 ºC ha reso obbligatorio l'utilizzo di ultra - freezer. Per tale motivo, uno dei primi problemi affrontati dalla Farmacia Ospedaliera, in collaborazione con il personale dell'Ingegneria Clinica, prima dell'avvio della campagna vaccinale, è stato l'identificazione e approvvigionamento di tali congelatori, provvisti di sistemi di monitoraggio continuo della temperatura e di un sistema di allarme specifico.

Il calcolo del numero di ultra-freezer necessari è stato effettuato partendo dal confezionamento secondario d'imballaggio dei vaccini, calcolando il volume occupato da ciascun tray (vassoio contenente 195 flaconcini per un totale di 1170 dosi).

Un' altra criticità è la durata del concentrato, una volta scongelato. Inizialmente la stabilità del concentrato scongelato era di cinque giorni; dunque,in base al numero di dosi da allestire, il farmacista doveva stabilire quanti flaconcini scongelare il giorno prima, senza che questi ultimi potessero essere sprecati. Diversi studi successivi hanno dimostrato che la stabilità del concentrato, una volta scongelato, è di un mese: il farmacista ospedaliero calcola sempre il numero di flaconcini da scongelare in base al numero di dosi da allestire, ma il vaccino non allestito difficilmente viene sprecato in quanto la sua stabilità non è più di cinque giorni, ma di un mese.

A seguito dell'allestimento del vaccino, il Farmacista dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) ha effettuato un primo controllo quali-quantitativo sulla formulazione, in modo da escludere variazioni di aspetto, colore e la presenza di precipitati.

Successivamente l'infermiere allestisce il vaccino e lo ripone in una bustina, riportante un'etichetta con il numero di preparazione, il numero di lotto, la data e l'orario di scadenza.

Il Farmacista ha pianificato il trasporto dei vaccini. Quest'ultimo è stato organizzato mediante una borsa in tessuto, contenente dall'esterno verso l'interno: un box in polistirolo, uno stabilizzatore di temperatura e un contenitore in plastica rigida trasparente nel quale si trovano le siringhe di vaccino allestite.

Per garantire l'avvenuta consegna dei vaccini è stato allegato un modulo da far firmare al Farmacista presente in tenda e da far riconsegnare al Farmacista dell'UFA .

Oltre l'allestimento dei vaccini, il farmacista ha condotto un'attività di supporto durante la somministrazione, condividendo le sue conoscenze, principalmente di carattere farmaceutico, cercando di rispondere alle esigenze e ai dubbi emersi da parte delle diverse figure sanitarie con cui ha avuto modo di confrontarsi.

Per il prelievo e la somministrazione delle dosi sono state utilizzate siringhe da 1 ml con aghi di sicurezza da 22 G e 25 G. Tuttavia, durante le prime giornate di allestimento, il farmacista ha potuto constatare la difficoltà di prelievo, in alcuni casi, dell'ultima dose da ciascun flaconcino. Ciò non dipendeva dal fatto di prelevare una dose in più o in meno, ma il fatto che gli infermieri allestitori abbiano riportato di essere facilitati nel prelievo con gli aghi da 25 G, rispetto a quelli da 22 G.

Il Farmacista, presente in tenda, ha monitorato lo stato di salute dei soggetti vaccinati, vigilando gli utenti durante il periodo di osservazione post- somministrazione, pari a 15 minuti per i soggetti non allergici e 30 minuti per i soggetti allergici.

Il Farmacista, inoltre, registra le sospette reazioni avverse attraverso il Portale di Farmacovigilanza, nel quale ha provveduto a riportare le manifestazioni riscontrate.

Una volta concluse le vaccinazioni della giornata, il farmacista verifica la corrispondenza numerica tra i soggetti registrati, i soggetti vaccinati, il numero di dosi utilizzate, avendo un duplice ruolo di sanitario e al contempo di manager in merito ai prodotti utilizzati.

Il farmacista, inoltre, ha consentito l'ottimizzazione delle risorse disponibili e una riduzione di un eventuale spreco di risorse, svolgendo un confronto costante tra il consumo reale del materiale sanitario, impiegato per la somministrazione del vaccino e la rilevazione delle scorte di aghi, siringhe, disinfettanti e guanti.

Fondamentale è stata l'attenzione mostrata dal Farmacista in merito a stoccaggio, manipolazione e smaltimento dei flaconcini di vaccino: ciò ha garantito l'assenza di perdite di dosi e il rispetto delle procedure operative approvate, durante ciascuna fase di gestione del vaccino, da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Dunque il Farmacista ha avuto un ruolo cruciale durante la campagna vaccinale. Infatti tale campagna ha fatto emergere l'importanza della collaborazione del farmacista ospedaliero con tutto il personale sanitario direttamente coinvolto, creando, così, una fitta rete di informazioni atte a rendere efficiente l'organizzazione aziendale interna.



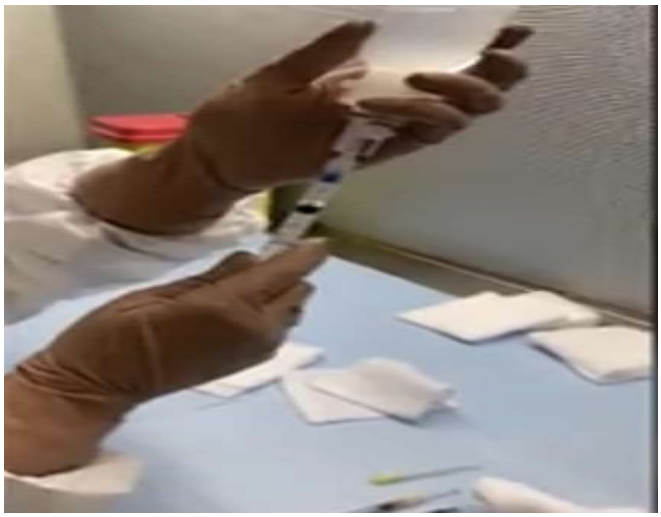




Fig. 13 *Immagini dell'allestimento vaccino Comirnaty*

6. CONCLUSIONI

In conclusione si può dire che la pandemia causata dalla diffusione del virus Sars-Cov-2 ha rappresentato e continua a rappresentare una sfida importante per il Servizio Sanitario, in quanto ha coinvolto diverse figure professionali del mondo sanitario, impegnate in prima linea nella gestione dell'emergenza, con ricadute sullo svolgimento delle attività lavorative di routine.

Professionisti come medici, tra cui soprattutto anestesisti e rianimatori, e infermieri si sono confermati attori di rilievo e di fondamentale importanza in quella che è diventata una vera lotta contro il tempo per salvare delle vite; anche il Farmacista operante in ospedale o nei servizi farmaceutici territoriali, grazie alle sue conoscenze scientifiche e farmacologiche, è stato un forte baluardo nel contenimento e nella gestione della pandemia.

Da un lato, nel periodo di lockdown e totale chiusura delle medicine, degenze ordinarie e servizi in intramoenia della nostra AORN, c'è stato un rapido avvicendarsi di metodiche, test e tipologie di analisi diverse per cercare il più possibile di definire delle linee guida e tentare non soltanto di salvare la vita dei pazienti ma anche per avere un'idea di possibili trattamenti ospedalieri e domiciliari. Molto spesso si è combattuto con la terribile sensazione di impotenza, nel momento in cui ci si trovava di fronte a dati discordanti e si paventava l'idea di aver fallito e di dover ricominciare da capo; d'altro canto, lavorando in un'azienda ospedaliera da circa 1000 posti letto e centrale del 118, tutto il personale ha fatto un grande sforzo per sostenere lo stress a cui è stato sottoposto dalla paura, dai contagi, dalle insurrezioni dei pazienti e familiari, dalle tragedie dovute a morti continue, dalla mole di lavoro ulteriormente ingigantita dalla carenza di personale anch'esso contagiato, oltre alla paura di portare un contagio alle proprie famiglie. Nonostante ciò, non ci si è potuti dimenticare di tutte le altre patologie esistenti, prime tra tutte quelle oncoematologiche e le relative terapie antiblastiche da dover allestire e somministrare nella maggiore sicurezza possibile per pazienti e operatori. In questo, il farmacista ospedaliero ha fornito grande supporto ai medici e agli infermieri; ha collaborato con le direzioni e con ABSE per programmazione, provvedimenti e protocolli urgenti sia per la dotazione di nuovi farmaci e metodiche di indagine, sia di protocolli operativi per la prevenzione dei contagi, sia di protocolli terapeutici e nutrizionali di supporto ai ricoverati. Mai come durante la pandemia, si è ben compreso il significato di team multidiciplinare: la pandemia che si è abbattuta a livello globale ha mostrato che tutte le competenze e tutte le forze devono essere messe in comune per far fronte alle emergenze.

Il 2021 ha segnato, con l'avvento dei vaccini e il raggiungimento della percentuale utile di immunità, l'inizio della fine della pandemia, dove per fine pandemia non si intende il magico scomparire di

questo subdolo virus ma la trasformazione in un'endemia controllabile. In virtù di ciò e con la riapertura controllata degli ospedali e delle attività lavorative in generale, nuove tecnologie, nuove tecniche, nuovi capitolati, nuovi farmaci e DM sono stati introdotti o programmati e nuovi PDTA vedranno la luce da Gennaio 2022. Riguardo la figura del Farmacista si può dire che i risultati delle periodiche survey confermano come le farmacie nei mesi di emergenza sanitaria abbiano avuto un ruolo di primo piano nel contrasto della pandemia. La quasi totalità delle farmacie italiane, comprese le farmacie ospedaliere e le parafarmacie, hanno dichiarato di aver attivato servizi per la prevenzione e il contenimento del contagio offrendo anche nuovi servizi ai cittadini al fine di garantire la loro sicurezza, dalla ricetta dematerializzata (con eccezione delle parafarmacie, che possono dispensare solo i farmaci non soggetti a prescrizione medica) fino alla consegna dei farmaci a domicilio (spesso effettuata in collaborazione o tramite volontari della Croce Rossa e della Protezione Civile), mostrandosi fondamentali sul territorio, in modo preponderante per le zone rurali e svantaggiate, soprattutto per i pazienti anziani, immunocompromessi o affetti da malattie cronico-degenerative. Molto importante è ed è stata, durante la pandemia, anche la figura del farmacista delle farmacie aperte al pubblico: grazie alla presenza capillare, ampia accessibilità e professionalità del farmacista, le farmacie forniscono infatti un contributo significativo nell'erogazione di servizi sanitari di prima assistenza, di attività di prevenzione e orientamento del cittadino verso i presidi sanitari adeguati, oltre a dispensare farmaci e dispositivi necessari per il trattamento di molte patologie. Il farmacista, avendo tradizionalmente coltivato e sviluppato un rapporto di fiducia con i cittadini soprattutto nelle comunità più piccole, ed essendo una figura ad alta professionalità, ricopre un ruolo fondamentale nella promozione di stili di vita sani, attività di informazione ed educazione sanitaria, di prevenzione e supporto all'aderenza terapeutica dei pazienti cronici, condividendo protocolli condivisi con specialisti e MMG riconosciuti e promossi dal Piano Nazionale Cronicità, pubblicato dal Ministero della Salute nel 2016.

In generale, l'anno 2020 ha visto scardinati alcuni dogmi, segnando probabilmente in qualche modo l'inizio di una nuova era in cui alcune competenze, di norma appartenenti ai medici, sono traslate sulla figura del Farmacista, in un momento di emergenza mondiale, dove si è avuta la sensazione ed infine la prova che il numero dei sanitari fosse insufficiente ad affrontare la gravissima pandemia che si abbatteva sul mondo: medici in pensione sono stati richiamati in servizio, tirocinanti medici e farmacisti sono stati assunti come Dirigenti a tempo determinato, precari Infermieri ed OSS sono migrati in tutta Italia per soccorrere le Regioni più colpite, sanitari precari sono stati stabilizzati, soccorsi pervenuti da altre parti del mondo e il Farmacista, che già in passato era stato abilitato al primo soccorso, viene abilitato anche alla somministrazione dei vaccini, con non poche polemiche. In realtà, si tratta di un problema puramente italiano, se consideriamo il fatto che in altri paesi esiste

addirittura la figura del Farmacista prescrittore, mentre in Italia non è mai decollata nemmeno la figura del Farmacista di Reparto, che mediante una ultraspecializzazione in un determinato settore, porterebbe sicuramente maggiore appropriatezza e controllo della spesa sanitaria

Bibliografia

- *Newell SJ. Enteral feeding of the micropremie. Clin Perinatol 2000;27(1):221-34*
- *Kelly EJ, Newell SJ. Gastric ontogeny: clinical implications. Arch Dis Child 1994; 71: F136-F141*
- *De Curtis M, Senterre J, Rigo J, Putet G. Carbohydrate-derived energy absorption in preterm infants fed human milk or formula. Arch. Dis. Child. 1986, 61: 867-71*
- *Senterre J, Rigo J, De Curtis M: Les besoins nutritionnels du prematuré. Diétetique et medicine, 1984, 3, 11: 143-9*
- *Carnielli VP, Verlato G, Pederzini F. Intestinal absorption of long chain polyinsaturated fatty acids in preterm infants fed breast milk or formula. Am J Clin Nutr 1998; 67: 97-103*
- *Pritchard JA. Fetal swallowing and amniotic fluid volume. Obstet Gynecol 1966; 28: 606-610*
- *Herbst JJ. Development of suck and swallow. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1981; 2: 5131-5*
- *Omari TI, Miki K, Davidson G, Fraser R, Haslam R, Goldsworthy W, Bakewell M, Dent J. Characterisation of relaxation of the lower oesophageal sphincter in healthy premature infants. Gut 1997, 40: 370-375*
- *Carlos MA, Babyn P S et al. Changes in gastric emptying in early postnatal life.*
- *J Pediatr 1997, 130:931-7*
- *Kennedy KA, Tyson JE, Chamnanvanikij S. Early versus delayed initiation of progressive enteral feedings for parenterally fed low birth weight or preterm infants. Cochrane Database Syst Rev. 2000; (2): CD001970*
- *La Gamma EF; Browne LE. Feeding practices for infants weighing less than 1500 gr at birth and the pathogenesis of necrotizing enterocolitis.Clin Perinatol. 1994, 21(2): pp. 271-306*
- *Lucas A, Bloom SR, Aynsley-Green A. Gut hormones and "minimal enteral feedings". Acta Paediatr Scand 1986;75:719–23*
- *Lucas A, Adrian TE et al. Plasma motilin, gastrin and enteroglucagon and enteral feeding in the human newborn. Arch Dis Child 1980, 55:673-7.*
- *Lucas A, Bloom SR, Aynsley Green A. Metabolic and endocrine events at time of the first feed of human milk in preterm and term infants. Arch Dis Child 1987; 53:731-6*
- *Berseth CL, Nordyke C. Enteral nutrients promote postnatal maturation of intestinal motor activity in preterm infants. Am J Physiol 1993, 27: G1046-G1051*
- *Berseth CL. Effect of early feeding on maturation of the preterm infant' s small intestine. J Pediatr 1992, 120: 947-953*

- *Lucas A, Bloom SR, Aynsley-Green A. Development of gut hormone responses to feeding in neonates. Arch Dis Child. 1980, 55(9):678-82*
- *Goldman HI. Feeding and necrotizing enterocolitis. American Journal of Diseases in Children 1980, 134: 553-5.*
- *Kennedy KA, Tyson JE. Rapid versus slow rate of advancement of feedings for promoting growth and preventing necrotizing enterocolitis in parenterally fed low birthweight infants (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4, 1998. Oxford: Update Software*
- *Dunn T, Reaman G, Outerbridge EW, Colle E: Peripheral total parenteral nutrition for premature infants with respiratory distress syndrome: a controlled study. J Pediatr 1978; 92:608.*
- *Yu VYH, James B, Hendry P, Macmahon RA: Total parenteral nutrition in very low birth weight infants: a controlled trial. Arch Dis Child 1979; 54:653.*
- *Wilson DC, Cairns P, Halliday HL, Reid M, McClure G, Dodge JA: Randomised controlled trial of an aggressive regimen*
- *A.S.P.E.N. Board of Directors and the clinical guidelines*
- *task force: Guidelines for the use of parenteral and enteral*
- *nutrition in adult and pediatric patients. JPEN 2002;26: 25SA-32SA.*
- *Koo WWK, Cepeda EE: Parenteral nutrition in neonates.*
- *In Rombeau JL, Rolandelli RH "Clinical nutrition. Parenteral*
- *nutrition" ed Saunders 2001, pp 463-76.*
- *Falcone RA, Warner BW. Pediatric parenteral nutrition.*
- *In Rombeau JL, Rolandelli RH "Clinical nutrition. Parenteral*
- *nutrition" ed Saunders 2001, pp 476-96.*
- *Butte NF: Energy requirements of infants. Eur J Clin Nutr*
- *1996; 50: S24-36.*
- *Fomon SJ, Haschke F, Ziegler EE, et al. Body composition*
- *of reference children from birth to age 10 years. Am*
- *J Clin Nutr 1982; 35: 1169-75.*
- *Tanner JM, Whitehouse RH, Takaishi M. Standards from*
- *birth to maturity for height, weight, height velocity, and*
- *weight velocity: British children, 1965, Part II. Arch Dis*
- *Child 1996; 41: 613-35.*
- *Michaelsen KF. Nutrition and growth during infancy.*

- *The Copenhagen Cohort Study. Acta Paediatr 1997; 86:1-36.*
- *Candusso M. Nutrizione nel bambino ospedalizzato: principi e pratica. Medico & Bambino 2000; 19: 289-94.*
- *Milla P. Pediatric nutrition requirements. In Payne James,G.Grimble, D. Silk "Artificial nutrition support in clinical practice". Ed E. Arnold 1995; pp 167-74.*
- *Sermet-Gaudelus I, Poisson-Salomon AS, Colomb V, etal. Simple pediatric nutrition risk score to identify children at risk of malnutrition. Am J Clin Nutr 2000; 72:64-70.*
- *Hendrikse WH, Reilly JJ, Weaver LT. Malnutrition in a children's hospital. Clin Nutr 1997; 16: 13-8.*
- *Parsons MG, Francoeur TM, Howland P, et al. The nutritional status of hospitalized children. Am J Clin Nutr 1980; 33: 1140-6.*
- *Moy RJD, Smallman S, Booth IW. Malnutrition in a UK children's hospital. J Hum Nutr Dietetics 1990; 3: 93-100.*
- *Taylor Baer M, Bradford Harris A. Pediatric nutrition assessment:*
- *identifying children at risk. J Am Diet Assoc 1997; 97 (Suppl 2): S107 S115.*
- *Kaplan RM, Toshima MT: Does a reduced fat diet cause retardation in child growth Prev Med 1992; 21: 33-52*
- *Vobecky JS, Vobecky J, Normand L. Risk and benefit of low fat intake in childhood. Ann Nutr Metab 1995; 39:124-33.*
- *Torun B, Davies PSW, Livingstone MBE, et al. Energy requirements and dietary energy recommendations for children and adolescents 1 to 18 years old. Eur J Clin Nutr 1996; 50:S3581.*
- *Calcium requirements in infants, children and adolescents. Policy statement. Pediatrics 1999; 104: 1152-7.*
- *Briassoulis G, Venkataraman S, Thompson AE. Energy expenditure in critically ill children. Crit Care Med 2000; 4: 1166-72.*
- *Ruemmele FM, Roy CC, Leby E, et al. Nutrition as primary therapy in pediatric Crohn's disease: fact or fantasy.J Pediatr 2000; 136: 28591.*
- *Marian M. Pediatric nutrition support. Nutr Clin Pract 1993; 8: 199 209.*
- *Candusso M, Faraguna D. Nutrizione artificiale in M. Pocecco,F. Panizon: Pediatria Ospedaliera; Carocci editore1998; pp 637-52.*
- *Goulet O, Ricour C. Paediatric enteral nutrition in In Payne-James, G. Grimble, D. Silk "Artificial nutrition support in clinical practice". Ed E.Arnold 1995; pp 257-69.*

- *Williams AF. Early enteral feeling in the preterm infant.Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2000; 83: F219-220.*
- *Ching Dh, Ziegler MM. Central venous catheter access.Nutrition 1998; 14: 119-23.*
- *Orr ME. Vascular access device selection for parenteral nutrition.Nutr Clin Pract 1999 cap4*
- *Guida alla nutrizione parenterale in epoca neonatale - Gruppo lombardo di studio per la nutrizione parenterale in epoca neonatale*
- *Galenica Nutrizionale Parenterale – Standard tecnici*
- *Appunti di Farmacia Clinica- La nutrizione artificiale- M. Lattarulo – Il Pensiero Scientifico Editore FU edizione XII (Farmacopea Ufficiale)*
- *Kalhan SC, Iben S: Protein metabolism in the extremely low-birth weight infant. Clin Perinatol 2000;27:23-56.*
- *Leitch CA, Denne SC:Energy expenditure in the extremely low-birth weight infant. Clin Perinatol 2000;27:181-195.*
- *Kovar IZ, Morgan JB: Parenteral Nutrition in the preterm infant. Clinical Nutrition 1990;9:57-63.*
- *Easton LB, Halata MS, Dweck H: Parenteral Nutrition in the newborn: a practical guide, Pediatr Clin North Am 1982;29:1171–90*
- *American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition: Nutritional needs of low-birth-weight infants. Pediatrics 1985;75:976-86.*
- *Auld PAM, Bauganhanda P, Mehta S: The influence of an early caloric intake with i.v. glucose on metabolism of premature infant. Pediatrics 1966;37:592-6 596*
- *Pierro A, Carnielli V, Filler RM:Characteristic of protein sparing effect of total parenteral nutrition in surgical infant. J Pediatr Surg 1988;23: 538-42.*
- *Reichman BL, Chessex P, Putet G: Partition of energy metabolism and energy cost of growth in the low birth weight infant. Pediatrics 1982;69:446-51*
- *Catzeflis C, Schutz Y, Micheli JL, Welsch C, Arnaud MJ, Jequier E: Whole body protein synthesis and energy expenditure in very low birth weight infants. Pediatr Res. 1985;19:679-87*
- *Zlotkin SH, Bryan MH, Anderson GH: Intravenous nitrogen and energy intakes required to duplicate in utero nitrogen accretion in prematurely born human infants. J Pediatr 1981;99:115-9*
- *Pineault M, Chessex P, Bisaillon S: Total parenteral nutrition in the newborn : impact of the quality of infused energy on nitrogen metabolism. Am J Clin Nutr 1988;47:298-304.*

- *Sauer PJJ, Pencharz PB: Glucose oxidation rates in newborn infants measured with indirect calorimetry (U-13 C) glucose. Clin Sci 1986; 70: 587-93.*
- *Chessex P, Gagne G, Pineault M: Metabolic and clinical consequences of changing Cap 5*
- *Sorio O, Coati M, Compri C, Tonon M: La nutrizione artificiale oggi: computerizzazione e controllo di qualità. Verifica di affidabilità di un sistema automatico di riempimento di sacche nutrizionali, Chir Triv. 1, 43-49, 1994*
- *Lumpkin MM, Burlington DB: Safety alert: hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. Am J Hosp Pharm, 51, 1427-28, 1994*
- *Trissel LA: "Handbook of Injectable Drugs", 10a Ed, ASHP press, Bethesda, USA, 1999*
- *Stancari A, Raitano C: Studio sulla stabilità di due emulsioni lipidiche in miscele parenterali complete ("all in one")". Boll SIFO, 42, 28-44, 1996*
- *Moretti V, Casale G, Pompilio A, Pugnaloni M: La stabilità delle soluzioni di NPT "all in one" nelle formulazioni neonatali. Atti Incontri Internaz. Multidisciplinari "Bambino: Progetto Salute Perinatologia e Pediatria dalla ricerca alla pratica clinica". Ancona 16-17.06.1995, 175, 1995*
- *Murphy S, Craig DQ, Murphy A: An investigation into the physical stability of a neonatal parenteral nutrition formulation. Acta Ped, 85, 1483-6, 1996*
- *Muller RH, Heinemann S: Fat emulsion for parenteral nutrition. III: Lipofundin MCT/LCT regimens for total parenteral nutrition (TPN) with low electrolyte load. Int J Pharmaceut, 101, 175-189, 1994*
- *Manning RJ, Washington C: Chemical stability of total parenteral nutrition mixtures. Int J Pharmaceut, 81, 1-20, 1992*
- *Carlson SJ, Zeigler EE: Nutrient intakes and growth of very low birth weight infants. J Perinatol, 18, 25-28, 1998*
- *Dahl GB, Jeppsson RI, Tengborn HJ: Vitamin stability in a TPN mixture stored in an EVA plastic bag. J Clin Hosp Pharm, 11, 271-9, 1986*
- *Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale / Anno 20 S5, p. S1. Wichtig Editore (2002)*
- *Berg A, Forsberg E, Wernerman J: The local vascular tolerance to an intravenous infusion of a concentrated glutamine solution in ICU patients. Clin Nutr (2002) 21:135-139.*
- *Codice di Galenica Clinica - Area Galenica SIFO (a cura di) - Il Pensiero Scientifico Editore, Roma (2010).*

- *Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia – Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII ed.; Istituto Poligrafico dello Stato, (2008).*
- *Farmacopea Ufficiale Italiana (FU-XII ed.)*
- *Senterre et al, 2015; Terrin et al., 2015*
- *Nguy J, Hitchen SA, Hort AL. The role of a Coronavirus disease 2019 pharmacist: an Australian perspective. Int J Clin Pharm 2020;42:1379-84.*
- *Bragazzi NL, Mansour M, Bonsignore A, Ciliberti R. The Role of Hospital and Community Pharmacists in the Management of COVID-19: Towards an Expanded Definition of the Roles, Responsibilities, and Duties of the Pharmacist. Pharmacy 2020;8:140.*
- *Gross AE, MacDougall C. Roles of the clinical pharmacist during the COVID-19 pandemic. J Am Coll Clin Pharm 2020;3:564-6.*
- *Meng L, Huang J, Qiu F, Sun S. Roles of the Chinese clinical pharmacist during the COVID-19 pandemic. J Am Coll Clin Pharm 2020;10.*
- *Deiana G, Azara A, Dettori M, Delogu F, Vargiu G, Gessa I et al. Characteristics of SARS-CoV-2 positive cases beyond health-care professionals or social and health-care facilities. BMC Public Health 2021;21:83. - Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 82.50.135.192 Sat, 21 May 2022, 19:19:17 20 esperienze ed opinioni BOLLETTINO SIFO_1-2_2021*
- *Istituto Superiore di Sanità - "Report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia" disponibile all'indirizzo https://www.epicentro. iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia (consultato il 18 gennaio 2021).*
- *Ip A, Ahn J, Zhou Y, Goy AH, Hansen E, Pecora AL et al. Hydroxychloroquine in the treatment of outpatients with mildly symptomatic COVID-19: a multi-center observational study. BMC Infect Dis 2021;21:72.*
- *Food and Drug Administration – "Letter of Authorization Vaccine BNT162b2" disponibile all'indirizzo: https://www.fda.gov/media/144412/download (consultato il 23 dicembre 2020).*
- *European Medicine Agency - "Commission implementing decision". disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528. htm (consultato il 23 dicembre 2020).*
- *Banca dati AIFA. Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) disponibile all'indirizzo: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/ servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005389_049269_RCP. pdf&retry=0&sys=m0b1l3 (consultato il 10 febbraio 2*

- *Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020. Roma: 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020)*
- *van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. New England Journal of Medicine 2020;382(16):1564-7*
- *Ong SWX, Tan YK, Chia PY, et al. Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient. JAMA 2020.*
- *Wolff MH, Sattar SA, Adegbunrin O, Tetro J. Environmental survival and microbicide inactivation of coronaviruses. In: Schmidt A, Weber O, Wolff MH, eds. Coronaviruses with Special Emphasis on First Insights Concerning SARS. Basel: Birkhäuser Basel; 2005. p. 201-12*
- *Santarpia JL, Rivera DN, Herrera V, et al. Transmission potential of SARS-CoV-2 in viral shedding observed at the University of Nebraska Medical Center. medRxiv 2020: 2020.03.23.20039446.*
- *Chia PY, Coleman KK, Tan YK, et al. Detection of air and surface contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in hospital rooms of infected patients. medRxiv 2020: 2020.03.29.20046557.*
- *Liu Y, Ning Z, Chen Y, et al. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals [published online ahead of print, 2020 Apr 27]. Nature. 2020;10.1038/s41586-020-2271-3. doi:10.1038/s41586-020-2271-3.*
- *Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. Journal of Hospital Infection 2020; 104(3): 246-51.*
- *European Centre for Disease Prevention and Control. Interim guidance for environmental cleaning in non - healthcare facilities exposed to SARS-CoV-2. Stockholm: ECDC; 2020.*
- *Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. The Lancet Microbe 2020.*
- *U.S. Environmental Protection Agency. Guidance to registrants: process for making claims against emerging viral pathogens not on EPA-registered disinfectant labels. Washington, DC, EPA; 2016.*
- *Lowe R. Select effective disinfectants for use against the coronavirus that causes COVID-19. Infection Control Today; 2020.*

- *ISO 14476:2019 UE. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1). Geneva: International Organization for Standardization; 2019.*
- *Hulkower RL, Casanova LM, Rutala WA, Weber DJ, Sobsey MD. Inactivation of surrogate coronaviruses on hard surfaces by health care germicides. American Journal of Infection Control 2011;39(5):401-7.*
- *Goyal SM, Chander Y, Yezli S, Otter JA. Evaluating the virucidal efficacy of hydrogen peroxide vapour. Journal of Hospital Infection 2014;86(4):255-9.*
- *Centers for Disease Control and Prevention. Cleaning and disinfection for households. Atlanta, GA: CDC; 2020.*
- *World Health Organization. Operational considerations for COVID-19 management in the accommodation sector. Geneva: WHO; 2020*
- *Société française d'Hygiène Hospitalière. Avis relatif au traitement du linge, au nettoyage des locaux ayant hébergé un patient confirmé à 2019-nCoV et à la protection des personnels 2020 https://www.sf2h.net/wpcontent/uploads/2020/02/AVIS-SF2H-Prise-en-charge-linge-et-locaux-2019-nCoV-07-02-2020.pdf 20*
- *Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif au traitement du linge, au nettoyage d'un logement ou de la chambre d'hospitalisation d'un patient confirmé à SARS-CoV-2 et à la protection des personnels. 18 février 2020. 2020. https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=813*
- *Centers for Disease Control and Prevention. Cleaning and disinfection for community facilities. Atlanta, GA: CDC; 2020.*
- *Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor. Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Versione del 21 aprile 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 Rev.)*
- *Ministero della Salute Circolare N. 5443 del 22/02/2020. Polmonite da nuovo coronavirus COVID-19 –ulteriori informazioni e precauzioni ed indicazioni operative su utilizzo DPI. Roma: Ministero della Salute; 2020.*
- *Linee guida OMS sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria.*

RINGRAZIAMENTI

A mio padre, uomo di alta moralità e mia guida spirituale.
Spero che da lassù tu sia fiero di me.

Ad Anna Russo, mia guida e supporto in questo percorso di master.
Mio padre mi parlava attraverso di te.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Telemedicina, nell'esperienza Covid 2019: un'app per il futuro

Federico Irlando

Farmacista ospedaliero - Farmacia territoriale di Giugliano - Asl Napoli 2 Nord Ds 37

TELEMEDICINA: UN'APP PER IL FUTURO

Federico Irlando

Farmacista Ospedaliero in servizio presso Farmacia Territoriale DS 37 Giugliano

ASL Napoli 2 Nord

AREA TEMATICA

"Le priorità in ambito gestionale, organizzativo, preventivo, gestione del rischio clinico, presa in carico del bisogno di salute, l'esperienza covid 19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura, nell'ambito della prevenzione, dell'integrazione socio – sanitaria, della medicina territoriale."

ABSTRACT

Introduzione e scopo

La telemedicina può svolgere un ruolo fondamentale nel rivedere il flusso delle erogazioni e nel cercare di ristabilire l'attuale assetto sanitario, con chiari vantaggi economici e miglioramenti nella vita quotidiana percepita soprattutto per le patologie croniche e/o quelle che richiedono un'assistenza continua. Lo stato attuale visto l'evidente aumento di tali patologie a causa dell'invecchiamento generale della popolazione richiede necessariamente una svolta immediata. Nella letteratura è riportato poco o quasi nulla riguardo la percezione che ha l'assistito riguardo i sistemi di tele monitoraggio nonostante sia necessario riconoscere il gradimento degli utenti al fine di descrivere la performance dei sistemi di telesalute. Lo scopo di tale lavoro è quello di proporre un modello organizzativo digitale nuovo (EASYASL) che permetta di bypassare soprattutto in un arco temporale come questo in cui il Covid ha avuto un ruolo fondamentale tutte le varie problematiche legate ad accesso in ospedale visita specialistica prescrizione erogazione e ritiro di specialità medicinali soggetti a monitoraggio AIFA in assistiti "fragili". La realtà lavorativa presa in considerazione è quella della Farmacia territoriale di Giugliano ASL NAPOLI 2 NORD DS 37.

Materiali e Metodi

E' stata in primis condotta un'indagine osservazionale quantitativa e qualitativa nella mia realtà lavorativa monitorando l'attuale situazione consultando il portale sanitario del software medicale aziendale. E' stato poi riportato nella stessa realtà il modello organizzativo digitale e per valutarne il gradimento è stato somministrato ai vari interlocutori un apposito questionario telefonico con risposte chiuse.

Risultati

Dall'analisi delle risposte del questionario, complessivamente emerge un livello di gradimento soddisfacente, soprattutto per quanto riguardo il senso di sicurezza dato dal costante controllo clinico. La maggioranza ha dimostrato una compliance verso l'uso del tele monitoraggio domiciliare rispondendo in maniera molto propositiva al nuovo modello messo in discussione. Stesso risultato è stato ottenuto dagli specialisti che hanno mostrato una naturale propensione al nuovo sistema; se tale lavoro fosse la routine si assisterebbe oltre che ad un risparmio economico per il paziente evitando spostamenti in alcune occasioni anche di diverse centinaia di km per una visita di controllo anche ad una più costante possibilità di controllo della condizione patologica in corso. E' ovvio che quanto prodotto può essere preso come spunto per qualsiasi altra forma di servizio/monitoraggio/erogazione che interessi l'ambito sanitario.

Discussione e conclusioni

Gli attuali punti deboli del tele monitoraggio rilevati in questo studio sono la possibile incompetenza nell'uso di moderne tecnologie da parte di pazienti anziani e difetti nella strumentazione, fattori che sicuramente saranno facilmente superati nei prossimi anni. Il processo di digitalizzazione aziendale infatti è ancora lungo ma le basi su cui partire sono solide e ben strutturate. Per prevenire e limitare questi problemi, che possono diventare principale motivo di insoddisfazione del tele monitoraggio, è necessario prevedere follow-up a distanza di sei mesi – un anno, che valutino il grado di compliance e gradimento rispetto all'uso degli strumenti stessi; ciò permetterà di migliorare l'effetto positivo di questo sistema di telemedicina, ottimizzandone l'efficacia e l'efficienza. E' stato inoltre riscontrato inizialmente uno scetticismo generale salvo poi ottenere piacevoli soddisfazioni a fine operato.

ABSTRACT

Introduction and Purpose

Telemedicine can play a key role in reviewing the flow of delivery and attempting to reestablish the current health care arrangement, with clear economic benefits and improvements in perceived daily life especially for chronic conditions and/or those requiring continuous care. The current state given the obvious increase in such conditions due to the general aging of the population necessarily requires an immediate turnaround. Little or almost nothing is reported in the literature regarding

the caregiver's perception of telehealth systems despite the fact that it is necessary to recognize user satisfaction in order to describe the performance of telehealth systems. The purpose of this work is to propose a new digital organizational model (EASYAPP) that allows bypassing especially in a time frame such as this in which Covid has played a fundamental role all the various problems related to hospital access specialist visit prescription dispensing and withdrawal of specialty medicines subject to AIFA monitoring in "fragile" assisted patients. The working reality taken into consideration is that of the Territorial Pharmacy of Giugliano ASL NAPOLI 2 NORD DS 37.

Materials and Methods.

A quantitative and qualitative observational survey was first conducted in my working reality by monitoring the current situation by consulting the health portal of the enterprise medical software. The digital organizational model was then reported in the same reality, and a special telephone questionnaire with closed-ended responses was administered to the various stakeholders to assess their satisfaction with it.

Results

From the analysis of the questionnaire responses, overall a satisfactory level of satisfaction emerges, especially regarding the sense of security given by the constant clinical control. The majority demonstrated compliance toward the use of home tele-monitoring by responding in a very proactive manner to the new model being questioned. The same result was obtained by the specialists who showed a natural inclination toward the new system; if such work were routine we would see not only a cost saving for the patient by avoiding travel on some occasions of even several hundred kilometers for a follow-up visit but also a more constant possibility of control of the ongoing pathological condition. It goes without saying that what has been produced can be taken as a cue for any other form of service/monitoring/ delivery that interests the health care field.

Discussion and conclusions

The current weaknesses of tele-monitoring noted in this study are possible incompetence in the use of modern technology by elderly patients and defects in instrumentation, factors that will surely be easily overcome in the coming years. In fact, the process of business digitization is still long, but the foundation on which to start is solid and well structured. In order to prevent and limit these problems, which can become the main season for dissatisfaction with tele-monitoring, it is necessary to provide follow-ups at a distance of six months to one year, which will assess the degree of compliance and satisfaction with respect to the use of the instruments themselves; this will make it possible to improve the positive effect of this telemedicine system, optimizing its effectiveness and efficiency. General skepticism was also encountered initially except for obtaining pleasant satisfaction at the end of the operation.

BIOGRAFIA

Laureato in Farmacia e Farmacia industriale classe 14/S presso l'Ateneo "Federico II" nell'anno accademico 2008/2009 , regolarmente iscritto all'Albo Professionale

dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Napoli al N°8303 dal 08/01/2010 con abilitazione all'esercizio professionale, a seguito di esame di Stato presso l'Università di Napoli II^ Sessione 2009, conseguo la specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso Università degli studi di Napoli Federico il 21/12/2017 affrontando come tesi: l'esperienza dell'ASL Napoli 3 sud nell'utilizzo dei Nao: i nuovi farmaci anticoagulanti tra innovazione terapeutica e sostenibilità. Durante il percorso di specializzazione ho avuto modo di intraprendere il tirocinio formativo presso l'Asl Napoli 3 sud all'ospedale Maresca di Torre Del Greco con la Dottoressa Principia Marotta dal 2013 al 2017; tale esperienza estremamente valida e motivante mi ha fornito le basi per intraprendere un percorso lavorativo estremamente professionale e accurato. Ho mostrato particolare interesse verso: Bandi di gara e appalti, prodotti Dpc e dispositivi, accordi Dpc, Determine Dpc, controllo dispensazioni Dpc, Addebiti, Reclami, Piattaforma Web-Dpc e Saniarp, Magazzino Federfarna, Soresa, Ispezioni farmacie private. Finita la Specializzazione ho conseguito prima un Diploma in Affari Regolatori presso Alma Laboris Business School nell'anno 2019 e poi ho ricoperto per circa due anni il ruolo di farmacista con incarico di lavoro autonomo professionale presso la Direzione Regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria", con attività di Farmacovigilanza presso la Regione Lazio in Via Rosa Raimondo Garibaldi. Ho, inoltre, durante tale esperienza, fatto da supporto ad attività istituzionali dei Responsabili aziendali di Farmacovigilanza, della Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza e dei progetti condotti presso le AA.SS. LL, AA.OO. e IRCCS nell'ambito dell'attività di Farmacovigilanza. Ad oggi svolgo la mia attività in qualità di Farmacista afferente alla Linea Progettuale "Linea-Progetto A – Rete Oncologica Regionale - il nodo ASL Napoli 2 Nord" presso la Farmacia Territoriale di Giugliano ds 37 sita in Via San Francesco d'Assisi n. 29. Durante l'intero percorso formativo ho sempre mostrato particolare interesse verso l'ambito economico e/o organizzativo del sistema sanitario regionale, nazionale: ho partecipato infatti a diversi corsi di perfezionamento come "strumenti e metodologie di acquisto negli appalti pubblici corso di perfezionamento in processi di acquisto di farmaci e dispositivi medici" diversi incontri come Rete Regionale di Farmacovigilanza Regione Lazio organizzato da Istituto Superiore di Sanità CNRVF-Reparto Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza , XXVIII Seminario Nazionale "La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia", organizzato da Istituto Superiore di Sanità CNRVF-Reparto Farmacoepidemiologia , a Workshop di aggiornamento Rete

Regionale di Farmacovigilanza organizzato da Istituto Superiore di Sanità Centro nazionale per la ricerca e la valutazione dei farmaci-Reparto Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza, ho partecipato a diversi congressi Sifo, al convegno Farmacisti Provveditori, Soresa-Napoli nel 2017 ed ho conseguito infine un Executive Master in "Appalti Pubblici" presso 24 Ore Business School. Infine, durante l'emergenza Covid, ho cercato di approfondire, quanto più possibile, il ruolo che potesse ricoprire il farmacista in tale arco temporale. Ho trovato, infatti, estremamente importante e stimolante il corso Fad Campagna Vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti Sars-Cov-2/Covid-19 organizzato da Istituto Superiore di Sanità ad Aprile 2021 ed il corso Fad "Cosa cambia per il Farmacista Ospedaliero nell'emergenza COVID "conseguito in data Maggio 2021. Aggiornamento continuo, interesse e partecipazione a quanto mi circonda fanno sì che il mio ruolo di farmacista non resti chiuso fra quattro mura ma che spazi e che veda nel domani un'occasione continua. La partecipazione, infatti, al Master in Management Sanitario istituito dalla Federico II vuole essere un punto di partenza verso nuovi aspetti sanitari

INTRODUZIONE

L'avvento della pandemia a partire dall'anno 2020 con l'identificazione del primo caso Covid-19 a Codogno, comune del Bergamasco, ha radicalmente cambiato le nostre vite sotto ogni aspetto. Da quel giorno, infatti, termini fino ad allora sconosciuti

o quantomeno poco utilizzati (lockdown, distanziamento, quarantena, paziente zero, immunità di gregge, Dad solo per citarne alcuni) sono diventati routine. In tale situazione profondamente emergenziale l'ambito che ne ha risentito maggiormente è stato senza dubbio quello sanitario. Sono ancora forti ed indimenticabili, infatti, le immagini di file di ambulanze fuori i rispettivi pronto soccorso in attesa di un posto letto disponibile. Questo periodo ha esposto quindi noi sanitari a nuove sfide, difficoltà, pressioni a cui forse non eravamo pronti. Nonostante però tale situazione possa aver evidenziato svariate criticità del sistema assistenziale sanitario nazionale sia sul piano gestionale, organizzativo che economico forte, repentina ed estremamente professionale è stata la risposta dei vari addetti ai lavori al fine di rendere meno drammatico il momento. In tale contesto quindi in cui contagio e distanziamento hanno corso di pari passo si è cercato nel più breve tempo possibile e nel migliore dei modi di assicurare comunque prestazioni assistenziali a chi ne avesse inevitabilmente bisogno. Ci si è trovati infatti dinanzi a situazioni estreme che imponevano la necessità di un continuum assistenziale per svariati pazienti fragili in primis mantenendo però la "distanza". È questo quindi il periodo o meglio il contesto storico-sociale in cui il termine Telemedicina assume un ruolo fondamentale, necessario, obbligatorio. La Telemedicina ha rappresentato un'ottima soluzione, un'alternativa al fine di garantire il mantenimento di un rapporto diretto fra medici e pazienti, oltre ad offrire la possibilità di monitorare e continuare a seguire i pazienti cronici/fragili che necessitassero di cure mediche o terapie riabilitative. Si è consentito in tal modo un coinvolgimento diretto dei pazienti a domicilio. Tale lavoro vuole offrire una panoramica e possibili scenari futuri attuabili sulla base della propria esperienza professionale in qualità di farmacista ospedaliero presso Farmacia territoriale di Giugliano ASLNAPOLI2NORD DS 37 riguardanti appunto il sistema di telemedicina; particolare interesse è stato posto verso la realtà virtuale e considerare come quest'ultima possa aver influito nella gestione sanitaria dei pazienti durante situazioni di emergenza, come quella provocata appunto dalla pandemia SARS-CoV-2.Si è cercato inoltre grazie alla disponibilità dei vari specialisti prescrittori ospedalieri dislocati nella propria ASL di riferimento di creare instaurare e soprattutto mantenere un contatto diretto, continuo al fine di rendere quanto più lineare, privo di imprevisti e complicazioni l'iter di prescrizione, monitoraggio, erogazione e ritiro della specialità medicinale in essere. Si ricorda inoltre che tale lavoro è incentrato principalmente su pazienti fragili, categoria più a rischio e maggiormente implicata nel distanziamento

sociale in questo periodo pandemico. Facciamo quindi riferimento ad una specifica classe di specialità medicinali i quali per essere prescritti e poi erogati necessitano di un particolare iter così come indicato dalle direttive nazionali AIFA: parliamo quindi delle specialità soggette a monitoraggio. I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti con lo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica. I Registri coinvolgono decine di aree terapeutiche e sono la rappresentazione della real clinical practice e coinvolgono le varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, i medici, i farmacisti, le Regioni e le Aziende farmaceutiche. Ciò ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Parliamo di farmaci costosi, molti dei quali biologici, prevalentemente con procedura autorizzativa centralizzata (spesso accelerata e/o condizionata) e per i quali il rapporto rischio-beneficio può variare anche in modo significativo sulla base delle evidenze che emergono in corso di utilizzo. Nelle Commissioni AIFA (CTS e CPR) vengono discussi gli aspetti clinici, scientifici ed economici; in seguito a tali valutazioni si fa mandato all'Unità Registri di formulare una scheda ad hoc. La scheda contiene le decisioni AIFA riportate in forma semplice ma precisa tutti i dettagli necessari al fine del corretto uso del farmaco. La scheda verifica non solo l'appropriatezza prescrittiva ma anche l'applicabilità degli accordi negoziali sotto forma di Payment by result o Cost sharing. E 'proprio l'applicabilità che bisogna cercare nella formulazione di una scheda al fine di ottenere un'ottima qualità dei dati che possano dare seguito a delle analisi farmaco-economico e supportare il processo decisionale da parte dell'Agenzia. L'AIFA è l'unica Agenzia regolatoria al mondo ad aver previsto, nelle fasi di contrattazione del prezzo con le Aziende farmaceutiche, tale modalità. (Rapporto AIFA 2017). L'attenzione quindi di tale lavoro è stata proprio posta verso una serie di specialità medicinali presenti in tali registri sui quali vige un rigoroso percorso e di prescrizione e di erogazione e di rimborsabilità. (1) Si fa riferimento quindi a:

IBRANCE (PALBOCICLIB) cp

E' indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): - in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; - in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una

terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

- È necessario monitorare i valori dell'emocromo prima dell'inizio della terapia con IBRANCE e all'inizio di ciascun ciclo, nonché al Giorno 15 dei primi 2 cicli, e quando clinicamente indicato. Nei pazienti che nel corso dei primi 6 cicli manifestano una neutropenia di grado non superiore a 1 o 2, monitorare per i cicli successivi i valori dell'emocromo prima dell'inizio del ciclo ogni 3 mesi e quando clinicamente indicato. Per ricevere IBRANCE, sono raccomandate conte assolute dei neutrofili (ANC) ≥1.000/mm3 e conte piastriniche ≥50.000/mm3.

Controllo clinico mensile

REPATHA (EVOLOCUMAB) fl

Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote, in aggiunta alla dieta:

- In associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti che non raggiungono livelli di C-LDL target con la dose massima tollerata di una statina, oppure
- In monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.
- Pregressi eventi cardiovascolari e cerebrovascolari (Infarto; Ictus; TIA)
- Ateropatia periferica,
- Diabete mellito II ed un ulteriore fattore di rischio cardiovascolare (fumo di sigaretta; Ipertensione arteriosa; Retinopatia; Nefropatia)

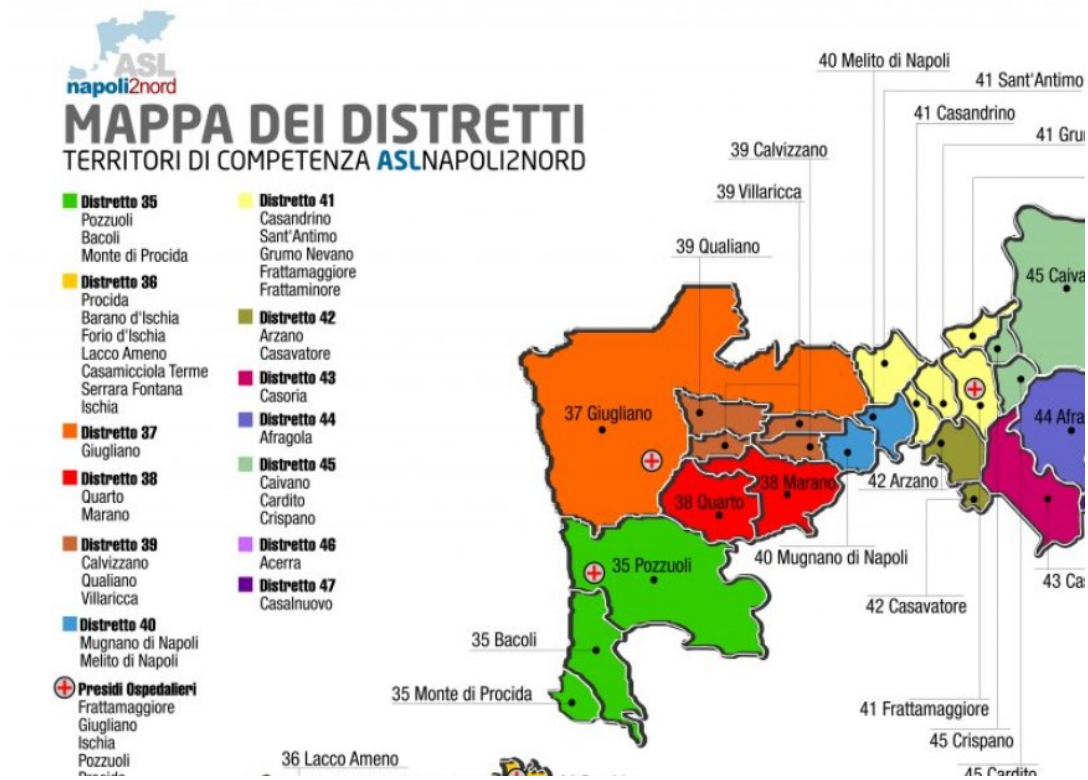
Per ottenere la prescrizione occorre uno dei precedenti criteri più valori di Colesterolo LDL> 100 mg/dl nonostante sei mesi di terapia "standard" massimale.

Controllo clinico semestrale

JAKAVI (RUXOLITINIB) cp

È usato per il trattamento delle seguenti affezioni:
Jakavi è indicato per il trattamento di adulti con mielofibrosi che hanno splenomegalia (ingrossamento della milza) o sintomi correlati come febbre, sudorazione notturna, dolore alle ossa e perdita di peso. La mielofibrosi è una malattia in cui il midollo osseo diventa molto denso e rigido e produce cellule ematiche anomale, immature. Mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica laddove la causa sia sconosciuta), mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (laddove la malattia è collegata a superproduzione di globuli rossi) e mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (laddove la malattia è collegata a superproduzione di piastrine, componenti che aiutano il sangue a coagularsi).
Policitemia vera negli adulti che sono resistenti o intolleranti al trattamento al medicinale idrossiurea. Polycythaemia vera è una malattia che essenzialmente provoca la produzione di troppi globuli rossi, che possono causare la diminuzione del flusso di sangue negli organi a causa di un "ispessimento" del sangue ed eventualmente la formazione di coaguli di sangue.
Prima di iniziare il trattamento si deve effettuare una conta completa delle cellule ematiche del paziente con monitoraggio durante il trattamento.
Controllo clinico mensile (2)

A tal punto è stata fatta un'analisi dei dati estraibili dal sistema digitale aziendale (si ricorda che i dati inseriti per tale lavoro partono da luglio 2021 data di insediamento del nuovo gestionale regionale SIAC-FIORI) permettendo una valutazione quantitativa dei flussi di tali specialità; è stato quindi calcolato il numero delle confezioni che sono state erogate dal servizio farmaceutico territoriale a partire dall'anno 2021 fino a Maggio 2022 ricordando come ad ogni confezione erogate corrisponda un paziente (quest'ultimo potrà quindi inevitabilmente ripetersi mensilmente per il proseguimento della terapia) un assistito che obbligatoriamente avrà seguito tale iter: recarsi in un laboratorio di analisi per gli accertamenti clinici dovuti, recarsi poi dal proprio specialista per la valutazione degli esami con rispettiva prescrizione AIFA e dopo ciò infine recarsi presso il proprio servizio farmaceutico territoriale per il ritiro della specialità



Dislocazione distretti di competenza ASLNAPOLI2NORD

Per i distretti quindi di competenza della farmacia territoriale in cui presto servizio si fa riferimento quindi a pazienti residenti nei seguenti comuni:

Distretto 37 – Giugliano

Distretto 39 – Calvizzano, Qualiano, Villaricca

Distretto 40 – Mugnano, Melito

Dati estrapolati di erogazione:

	Quantità/Confezioni	Importo TOTALE
IBRANCE CP	333	529.056,00 €
JAKAVY CP	286	742.773,94 €
REPATHA SC 2PEN 140MG 1ML.	485	520.498,33 €
TOTALE	1104	1.792.328,27 €

Pensare quindi che per solo queste tre specialità medicinali prese in considerazione nell'arco temporale espresso esista un afflusso del genere per i soli distretti citati lascia immaginare i numeri dell'intera ASL NAPOLI 2 NORD; immaginiamo quindi pazienti fragili, con disabilità, pazienti affetti da multi-patologie costretti a

vagare per svariati km al fine di poter completare il proprio ciclo sanitario/terapeutico. E' una situazione che nel 2022 non può essere sorretta, va trovata quindi una soluzione alternativa.

Si è posta inoltra poi particolare attenzione anche al sistema-servizio ADI (assistenza domiciliare integrata) poiché anche qui ci si ritrova con assistiti in condizioni per lo più allettati o con gravi problematiche che necessitano di un supporto quotidiano. (3)

CHE COSA È L'ADI

L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) assicura un'assistenza continua, programmata e coordinata, fornita direttamente al domicilio del paziente. E' rivolta quasi esclusivamente agli anziani, ai disabili e a coloro che, colpiti da malattie cronico-degenerative in fase stabilizzata (parzialmente, totalmente, temporaneamente o permanentemente non autosufficienti), necessitano di un'assistenza continuativa.

Gli interventi assistenziali possono essere di tipo sociale (pulizia dell'appartamento, invio di pasti caldi, disbrigo di pratiche amministrative, etc..) o di tipo sociosanitario (sostegno psicologico, attività riabilitative, assistenza infermieristica, etc.…).

Come si accede all'ADI

All'ADI si accede attraverso il proprio medico curante o i PUA (Punti Unici di Accesso), presenti nei diversi PTA, a seguito di dimissioni, protette o facilitate, dal ricovero ospedaliero o da altra struttura sanitaria o socio-assistenziale regionale. La richiesta di presa in carico può essere presentata all'ASL (e con la riforma, dal 1 settembre, all'ASP) dal medico di famiglia, dall'ospedale, dal Comune. Questa viene esaminata dalla Unità Valutativa Multidimensionale (UVMD), composta da diversi specialisti: un geriatra o un internista, un infermiere, un terapista, un assistente sociale e dal medico di medicina generale che ha in cura il paziente (responsabile del trattamento). L'UVMD predispone una scheda di valutazione (SVAMA) per definire i bisogni sanitari e sociali emersi dalla valutazione effettuata. A questo punto è possibile stabilire il "PAI" (Piano di Assistenza Individuale) e il servizio viene fornito all'ammalato o direttamente da parte della AUSL o dalle Associazioni ONLUS ritenute idonee. Alcune tipologie di ADI attivate sono prevalentemente di tipo Geriatrica e Palliativa, pazienti con deterioramento capacità mentali, malattie

progressivamente invalidanti. Il periodo di trattamento in media per l'ADI geriatrica è calcolabile in 80 giorni e per l'ADI palliativa di circa 60 giorni.

Approfondimenti

L' erogazione delle cure domiciliari

Il percorso di erogazione delle cure domiciliaci – Gli attori

Il governo dell'accesso al sistema integrato delle cure domiciliari e l'erogazione delle prestazioni connesse si articola attraverso un sistema di relazioni, scambio di informazioni, attivazione di risorse ed erogazione di prestazioni che vede coinvolte diverse figure professionali alle quali sono attribuite responsabilità differenti.

- Si tratta di una rete di attori e un insieme di attività che vede coinvolti: il Punto Unico di Accesso (PUA);
- La "unità distrettuale cure domiciliari" istituita nell'ambito dei distretti sanitari;
- Il case manager- responsabile del caso;
- Il medico curante dell'assistito;
- I componenti delle Unità di valutazione multidimensionale (medico specialista, terapista della riabilitazione, assistente sociale, infermiere professionale, e altre figure specialistiche ritenute rilevanti);
- Assistenti sociali dei Comuni;
- Gli sportelli o punti informativi collocati nei Comuni del Distretto socio-sanitario.

Accesso al sistema p.u.a.

L'accesso al sistema integrato delle cure domiciliari prevede:
– la segnalazione al Punto Unico di Accesso (PUA) da parte di uno dei seguenti soggetti:
o medico curante dell'assistito;
o medico del reparto ospedaliero in fase di pre-dimissione;
o medico responsabile di struttura residenziale (RSA);
o responsabile della struttura socio-assistenziale (Casa di riposo —Comunità protetta);
o farmacie aperte al pubblico;
o servizi sociali;

o associazioni di volontariato, cooperative sociali;
o familiari dell'assistito;
o altri soggetti (vicinato, rete amicale, ecc..);

– la richiesta di accesso al sistema delle Cure Domiciliari Integrate attraverso il PUA che svolge la funzione di accoglienza delle richieste, riscontro dei requisiti essenziali, lettura e decodifica del bisogno, orientamento.

Tale modalità presuppone che la segnalazione, da chiunque provenga, deve pervenire al PUA che rappresenta l'unico organismo abilitato ad avviare il percorso di accesso al sistema delle Cure Domiciliari Integrate, assorbendo le funzioni già attribuite allo sportello unico per l'integrazione socio-sanitaria previsto dal D.A. del 2 luglio 2008.

Il PUA rappresenta il punto di raccolta di tutte le segnalazioni ed il conseguente raccordo funzionale tra i diversi soggetti componenti la rete del sistema integrato delle cure domiciliari. Il PUA non consiste, quindi, soltanto in un luogo fisico centralizzato e ben identificato, ma anche nel raccordo operativo tra i soggetti della rete che, utilizzando una modulistica unica, adottano modalità di accesso uniformi al sistema delle cure domiciliari integrate. Per quanto attiene l'assetto organizzativo, il PUA è articolato in due livelli di operatività, ognuno con proprie funzioni e ruoli definiti ma fortemente integrati tra loro:

1. Front – office
2. Back – office

PUA Front-office

A tale livello operativo è attribuito il ruolo di promotore di nuove modalità di accoglienza e di risposta al cittadino attraverso lo svolgimento delle seguenti funzioni:

– accesso accoglienza;
– raccolta di segnalazioni;
– orientamento e gestione della domanda;
– attivazione diretta di prestazioni in risposta ai bisogni semplici;
– avvio della presa in carico.

PUA Back-office

In questo livello di operatività il ruolo svolto dal PUA è quello di supportare la promozione e la qualificazione del sistema integrato dei servizi e delle prestazioni

del territorio, attraverso le seguenti funzioni:
– elaborazione di procedure di registrazione dei bisogni espressi;
– elaborazione di procedure di registrazione della risposta alla domanda sociale rilevata;
– elaborazione di protocolli operativi integrati;
– elaborazione della modulistica;
– coordinamento della rete;
– mappatura delle risorse del territorio;
– elaborazione report quanti/qualitativi della domanda e dell'offerta.
Alle suddette funzioni sono correlate le seguenti attività:
– analisi preliminare e di screening del bisogno;
– apertura di una cartella con data-set minimo di informazioni;
– avvio del percorso assistenziale.
L'organizzazione e il funzionamento del PUA devono essere disciplinati da un regolamento integrato tra distretti sanitari e i coincidenti distretti socio-sanitari che preveda le modalità di accesso unitario al sistema integrato delle cure domiciliari e che sancisca e definisca, in particolare, la struttura e l'organizzazione del PUA, le risorse professionali da destinare alle funzioni di front-office e di back-office, l'utilizzo degli strumenti unici e la messa in rete telefonica e informatica dei diversi punti della rete. Il regolamento deve prevedere un meccanismo di coordinamento automaticamente attivato ogni qual volta una segnalazione o richiesta di accesso pervenga ad uno dei punti della rete (Medico curante, Unità distrettuale cure domiciliari, Segretariato sociale), nonché adottare modalità organizzative del servizio congruenti con le caratteristiche e le reali esigenze dell'utenza del territorio di riferimento.

La presa in carico

Gli attori del PUA hanno il compito di analizzare il bisogno espresso attraverso la segnalazione, fornendo la risposta, a seconda delle situazioni problematiche, semplice (l'erogazione di prestazioni sanitarie e/o sociali che non richiedano una valutazione multidimensionale) o complessa (erogazione di prestazioni integrate socio-sanitarie che prevedono la valutazione multidimensionale ed il coinvolgimento dell'UVM).
Nel caso in cui il bisogno espresso dall'utente necessita di una risposta semplice, il

PUA interviene segnalando al servizio competente la problematica anticipandone, ove possibile, la diretta presa di contatto dell'interessato. Il PUA completa il proprio intervento verificando l'avvenuta presa in carico da parte del servizio individuato a garanzia della continuità del percorso di cura prima avviato.

Nel caso in cui il bisogno espresso dall'utente segnalato necessita di una risposta complessa, il PUA, entro le 24 ore successive dalla segnalazione, contatta l'Unità distrettuale cure domiciliari che disporrà la valutazione multidimensionale. In questo caso il percorso assistenziale segue il seguente iter: – valutazione multidimensionale a cura dell'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM); – individuazione del Case manager; – redazione del PAI (Piano di Assistenza Individuale); – gestione, realizzazione, monitoraggio e valutazione del Progetto personalizzato; – dimissione.

La valutazione multidimensionale riguarda le diverse dimensioni sanitarie¬assistenziali-sociali del bisogno. Rappresenta l'analisi dettagliata dei problemi e dei bisogni dell'assistito ed è l'atto prioritario ed ineludibile ai fini della definizione del PAI. La valutazione multidimensionale viene effettuata da un team multiprofessionale, l'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM), con competenze multi-disciplinari in grado di leggere le esigenze di persone che presentano situazioni problematiche complesse, in cui sono inscindibili i bisogni sanitari da quelli sociali.

Deve essere istituita almeno una UVM per ogni distretto sanitario, secondo quanto definito nell'atto aziendale.

La UVM svolge i seguenti compiti:

– effettua la valutazione multidimensionale del grado di autosufficienza e dei bisogni assistenziali del paziente e del suo nucleo familiare;

– elabora il PAI, che deve essere condiviso e sottoscritto dall'assistito nel rispetto delle norme in materia di privacy e tutela e ne verifica l'andamento.

La valutazione multidimensionale dell'UVM deve avvalersi di uno strumento specifico, la scheda SVAMA, necessario per rendere omogenei e confrontabili i criteri di valutazione. La valutazione multidimensionale a cura dell'UVM deve concludersi entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla proposta di ammissione, salvo il mantenimento dei casi che necessitano di una tempestiva presa in carico.

In sede di UVM viene individuato il Case Manager o Responsabile operativo del

caso, colui che opera come "riferimento" e "facilitatore" per la persona presa in carico. Il Case Manager, specificatamente, ha il compito di seguire il paziente durante tutto il percorso assistenziale costruendo un dialogo costante con la persona assistita e/o la sua famiglia e coordinando gli atti di cura per una migliore efficacia/efficienza dell'intervento. In più, svolge una funzione di raccordo con gli altri operatori coinvolti nel percorso assistenziale domiciliare (equipe assistenziale) garantendone l'integrazione e assicurando che gli interventi assistenziali sul singolo caso siano effettuati in maniera coordinata, al fine di evitare eventuali sovrapposizioni, intralci reciproci e/o vuoti di assistenza.
In pratica il Case Manager è colui che ha in mano il controllo della fase operativa delle Cure Domiciliari Integrate, verificando chi fa che cosa, in che modo, con quale frequenza, in quanto tempo, ecc. Il responsabile del caso viene individuato dall'unità distrettuale cure domiciliari. Visto l'impegno che tale funzione richiede, è opportuno affidare ad uno stesso operatore un numero limitato e compatibile di casi da coordinare.

Va precisato che la responsabilità clinica del caso rimane al Medico curante (il naturale referente sanitario dell'assistito che coordina comunque gli interventi sanitari), mentre la responsabilità del PAI è del Case Manager il cui ruolo può essere assunto da figure professionali diverse a seconda della tipologia e complessità del bisogno del paziente e può riguardare sia una figura sanitaria che sociale, in base al bisogno prevalente della persona e/o alle scelte organizzative emerse.
L'UVM concorda, in giorni prestabiliti della settimana, la sede opportuna per interpretare i dati raccolti nella scheda di valutazione ed elaborare il Piano di assistenza individuale (PAI). Nel caso in cui all'interno della scheda emergono dati riferiti ad aspetti sociali che richiedono un approfondimento, l'assistente sociale dell'ASP contatta l'assistente sociale referente per le cure domiciliari del servizio sociale professionale del Comune deputata ad effettuare la valutazione di tali aspetti.

Il PAI deve prevedere:
– la durata presumibile del periodo di erogazione delle cure domiciliari (in base alla classificazione del caso tra le 3 tipologie di cura prevista dalla normativa di riferimento);
– gli interventi degli operatori sanitari, comprese le possibili ulteriori consulenze

specialistiche;
– gli interventi a rilevanza sociale;
– la cadenza degli accessi del medico curante al domicilio del paziente;
– i momenti di verifica comune durante il periodo di erogazione delle prestazioni;
– le competenze e funzioni del responsabile della presa in carico delle figure di riferimento;
– le competenze e funzioni del referente familiare;
– la sottoscrizione dell'assistito e/o di un familiare.
Le segnalazioni vengono esaminate seguendo l'ordine cronologico di arrivo con diritto di precedenza per i pazienti terminali e/o in fase critica.
In caso di sospensione dell'assistenza, ad opera sia del Medico curante che del Case manager, a causa di sopravvenuti motivi che ne impongono l'interruzione, va data comunicazione all'assistito e ai suoi familiari con preavviso di almeno 3 giorni, salvaguardando in ogni caso le esigenze socio-sanitarie del paziente anche attraverso interventi pubblici sostitutivi.
Il Progetto Personalizzato è comunicato in modo comprensibile ed appropriato all'assistito e ai suoi familiari e da essi approvato e sottoscritto. Con esso si conclude la fase preliminare della presa in carico del paziente.
Qualora si renda necessario un cambiamento sostanziale del PAI, la modifica, ratificata dall'UVM, deve contemplare gli aspetti sorti, deve essere condivisa con gli altri operatori e correttamente comunicata al paziente.

Resta confermata la procedura di conservazione del Progetto Personalizzato dell'assistito (proposta di ammissione, certificazioni, schede di valutazione, cartella, revisioni del progetto, ecc.) che rimane custodito presso la sede dell'UVM nel rispetto della normativa sulla privacy.

L'articolazione dell'offerta assistenziale

Ogni Distretto socio-sanitario deve prevedere un pacchetto di prestazioni sanitarie e di interventi sociali riconducibili a quelli individuati nell'allegato 1.0 "Area Integrazione Socio-Sanitaria" del DPCM del 2001.
Precisamente l'assistenza nelle cure domiciliari è sostenuta da: – Prestazioni del sistema degli interventi e dei servizi sanitari
– Il sistema degli interventi e dei servizi sociali

- Prestazioni del sistema degli interventi e dei servizi sanitari

Tali prestazioni trovano esaustiva declinazione delle modalità operative nell'Allegato al D.A. n. 1543 del 2 luglio 2008 "Linee guida per l'accesso alle cure domiciliari". Si riportano di seguito le principali funzioni attribuite alle figure professionali abitualmente coinvolte nell'erogazione delle cure domiciliari presso il domicilio degli utenti o le eventuali residenze assimilabili al domicilio:

Assistenza Infermieristica Domiciliare

Il servizio di assistenza infermieristica domiciliare deve essere garantito, secondo modalità organizzative definite a livello aziendale, ed erogato anche nei giorni festivi e prefestivi laddove si ravvisi la necessità di accessi più assidui e, comunque, secondo le necessità individuate dal PAI.

Assistenza medico-generica (AMG) programmata

Le cure domiciliari non possono essere avviate in assenza del Medico curante, unico referente/responsabile globale clinico del proprio paziente e della sua salute ed è titolato sia alla piena partecipazione in seno all'Unità di Valutazione Multidimensionale che nell'ambito delle Cure Primarie per l'eventuale raccordo con l'Ospedale.

L'assistenza a domicilio a cura del medico curante è regolamentata dai rispettivi Accordi Collettivi Nazionali come integrati dagli accordi regionali.

Assistenza medico-specialistica (AMS)

Ogni ASP deve garantire, su richiesta del medico curante dell'assistito, l'attivazione degli interventi specialistici necessari ad assicurare le prestazioni diagnostico-cliniche a domicilio richieste dalla persona tenendo conto, ove necessario, dell'attivazione formale di corsie preferenziali anche attraverso strumenti di telemedicina e telemonitoraggio.

Assistenza riabilitativa domiciliare (ARD)

Per gli interventi di assistenza riabilitativa da erogare per il recupero funzionale a domicilio, secondo modalità organizzative definite a livello aziendale, si fa richiamo a quanto riportato nelle citate linee guida, di cui al D.A. n. 1543/08, che prevedono interventi specifici da parte di professionisti sanitari dell'area della riabilitazione.

Assistenza cure palliative domiciliari

Tali cure devono essere rese secondo le indicazioni introdotte con D.A. n. 873/09

intervenuto nel disciplinare il percorso e le modalità di eleggibilità per l'ammissione alle cure palliative presso il proprio domicilio. Coerentemente con quanto indicato relativamente ai profili di cura e standard qualificanti delle cure domiciliari di cui alla tabella sottostante, le modalità di erogazione delle cure palliative domiciliari, per la loro peculiarità, presuppongono modalità organizzative, assistenziali diversificate e distinte rispetto alle cure domiciliari integrate ancorché di terzo livello.

Come si evince da quanto sopra descritto il servizio ADI mostra una certa complessità burocratica ed organizzativa che si concretizza poi con il ritiro effettivo del materiale prescritto dallo specifico medico competente da parte dell'assistito o di chi ne fa le veci presso il servizio ASL farmaceutico/territoriale di riferimento. Anche qui in tale ambito assistenziale questo lavoro vuole proporre a favore di queste categorie fragili o che comunque si trovano in una situazione piuttosto delicata un modello alternativo digitale che possa bypassare senza tralasciare i vari aspetti normativi, burocratici e medici inevitabili al fine di ridurre tutti gli eventuali spostamenti del paziente. Tale modello consentirebbe inoltre uno snellimento del sistema organizzativo aziendale riducendo al minimo gli accessi in strutture pubbliche dedicate; offrire inoltre un servizio a domicilio di consegna completa quanto proposto. (*)

TELESANITÀ

Solo con il lavoro di squadra con il coinvolgimento di tutti gli attori del sistema si renderanno possibili nuove risposte alle esigenze degli utenti**.** L'obiettivo è quindi quello di creare una modalità di erogazione delle prestazioni, dei servizi, di assistenza che non sia più considerata come "nuova" e/o innovativa, ma che possa diventare perché no la prassi per tutte le strutture sanitarie a livello regionale poi nazionale. Si è potuto osservare infatti come svariate prestazioni erogate in servizio di teleassistenza abbiano snellito l'ormai noto problema delle lunghissime file di attesa, evitato la mobilità dei pazienti ed assicurato benché si trattasse di un approccio del tutto innovativo una maggiore compliance del paziente. Il fine è quello quindi di trarre da una situazione emergenziale un nuovo percorso assistenziale senza tralasciare ma anzi rafforzando la qualità del servizio erogato.

L’OMS definisce la “telemedicina” come “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 e alla prevenzione delle malattie e per garantire un’informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura.” (Organizzazione Mondiale della Sanità, 1997). Si parla quindi di un servizio in cui il paziente si relaziona con il rispettivo operatore sanitario tramite piattaforme specifiche o servendosi di servizi tecnologici che già utilizza quotidianamente, senza quindi dover raggiungere fisicamente il suo interlocutore. Si sottolinea però che tale approccio non può sostituire in nessun modo la classica prestazione sanitaria caratterizzata da un rapporto diretto tra medico e paziente, ma assume solo ed esclusivamente un servizio complementare/integrato per garantire efficienza e continuità nelle cure e nel trattamento. In Italia la prima legge che fa riferimento al servizio di Telemedicina risale alla Legge del 5 giugno 2003, “Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali”. Solo però con il Patto di Stabilità 2014-2016, si intraprende una linea strategica nuova riguardo la Sanità in formato digitale: nell’articolo 15, infatti, vengono dichiarati gli obiettivi del “Patto per la Sanità Digitale”. Inoltre solo all’interno del “Piano nazionale della cronicità” si definisce il ruolo della Telemedicina, come “modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative”. Successivamente, con la stesura del Patto di Salute 2019-2021 e con la dichiarazione dello stato di emergenza per la pandemia da Covid-19, avvenuta con la “Delibera del Consiglio dei Ministri 11 del 31 gennaio 2020”, si indica come indispensabile l'inserimento dei servizi di Telemedicina nelle strutture ospedaliere italiane e regionali. (ALTEMS, 2021). È importante sottolineare però che, qualora la televisita non possa essere sufficiente al fine di ottenere una diagnosi accurata, è necessario obbligatoriamente provvedere con una visita in presenza. Una visita erogata secondo tale servizio può essere definita valida solo e soltanto se si permette al medico e al paziente di scambiare dati clinici, referti, immagini, audio, video e tanto altro in modalità ottimale. (“Linee di indirizzo nazionale Telemedicina, Ministero della Salute, 2020”). Il sistema Telemedicina inizia con il professionista sanitario che consegna l'intera documentazione informativa al paziente in forma telematica o cartacea. Successivamente il paziente deve necessariamente aderire a tale modalità di erogazione della prestazione; si

procederà poi con la prescrizione che deve essere effettuata con ricetta dematerializzata, inserendo nel campo "note" il codice TLM. Tale codice permette di indicare la tipologia di prestazione che verrà erogata a distanza; si passa alla prenotazione della prestazione, inserita all'interno del CUP aziendale cosi 'da agevolare il processo stesso da parte dei medici. Infine il referto viene inserito all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico con i collaboratori partecipanti alla televisita, la qualità del collegamento e la conferma che la prestazione si sia svolta in modo corretto.

Necessario a questo punto fare una distinzione fra tre termini che nell'ambito della Telemedicina possono essere ricorrenti.

Prestazione in televisita: adesione del paziente così da permettere secondo normative vigenti sulla privacy, la condivisione dei propri dati clinici con il rispettivo medico; a televisita ultimata, il medico può rilasciare la refertazione tramite sistemi digitali e telecomunicazione.

Teleconsulto medico: atto medico che permette a uno o più professionisti di interagire a distanza, in caso si abbia la necessità di scambiare opinioni ed indicazioni sulla scelta di quale sia il piano terapeutico più opportuno per uno specifico paziente. Si definisce come un'attività di consulenza a distanza tra professionisti sanitari differenti, riguardo la diagnosi di una particolare patologia. ("Linee di indirizzo nazionale Telemedicina, Ministero della Salute, 2014").

Telecooperazione: attività specifica delle professioni sanitarie svolta a distanza che comprende più persone con differenti background e responsabilità rispetto ad un caso specifico. Può avvenire in presenza o meno del paziente, ma sempre previo consenso di condivisioni dei dati clinici da parte dello stesso.

Si ricorda inoltre che per tutti i casi sopracitati affinché un paziente possa essere arruolato nel sistema Telemedicina è necessario che rispecchi determinate caratteristiche cosi come indicato dalle Linee guida nazionali:

- Follow up per diagnosi di una patologia nota;
- Seguire i PDTA aziendali o regionali;
- Necessità di monitoraggio della patologia, del rinnovo oppure ancora della modifica del piano di trattamento del paziente;
- Necessità di valutazione per la prescrizione di esami specifici";

- Necessità di prescrizione della terapia e consulto col proprio medico. (“Linee di indirizzo nazionale Telemedicina, Ministero della Salute, 2014”).

Il modello alternativo da me descritto in questo lavoro prevede la possibilità quindi di utilizzo in qualsiasi sistema prescrittivo / erogativo / diagnostico purché lo specialista ed inevitabilmente l’assistito siano ben predisposti a tale novità in maniera semplice rapida ed intuitiva. Basterà infatti inquadrare il QR CODE specifico o connettersi alla pagina web creata tramite link che si aprirà la schermata di riferimento del nuovo portale. L’intero lavoro predispone poi la possibilità qualora lo specialista lo ritenga opportuno di assicurare una consegna a domicilio di quanto prescritto. Basterà infatti biffare una casella al momento della chiusura della televisita che automaticamente il gestionale invierà una email al responsabile di distretto farmaceutico di appartenenza dell’assistito assicurando così tramite il servizio TUTOR PSP il ritiro della specialità e la consegna al rispettivo paziente. (4)

DI SEGUITO SI RIPORTA QUINDI IL FUNZIONAMENTO DELL’APPLICATIVO IDEATO. TALE LAVORO E’ STATO RESO POSSIBILE GRAZIE ALLA GENTILE PARTECIPAZIONE DEL DOTTOR GINO SVANERA DIRETTORE U.O.S.D EMATOLOGIA P.O SAN GIULIANO E AL

DOTTOR GIUSEPPE DELLE CAVE SPECIALISTA AMBULATORIALE OPERANTE NELLA STESSA STRUTTURA

Telemedicina e sanità digitale: vantaggi per medici e pazienti

Utilizzare i servizi di sanità digitale e telemedicina può rivelarsi molto vantaggioso sia per i professionisti della sanità che per i pazienti, infatti:

- Il medico non dovrà più incontrare fisicamente il paziente, potrà fornire una valida assistenza sanitaria a distanza semplicemente analizzando la situazione clinica del paziente grazie a una videochiamata o visionando online documenti e referti medici condivisi;
- Con l'utilizzo della telemedicina molti pazienti potranno evitare di recarsi di persona presso studi medici e ospedali: non ci saranno più code e si snellirà il servizio liste d'attesa;
- Ogni professionista potrà interagire con altri medici e specialisti condividendo i documenti del paziente. Si potranno ottenere più pareri senza la necessità di incontrarsi;

- L’attivazione di piattaforme di sanità digitale consente di fare formazione medica a distanza con videochiamate e condivisione di documenti. Si risparmierà tempo e risorse ottenendo comunque ottimi risultati;
- Migliore gestione del paziente in generale: basterà monitorare i loro parametri vitali con una videochiamata per mantenere la situazione sotto controllo.

I pazienti invece:

- L’assistito potrà portare la prestazione sanitaria a casa propria evitando lo stress dello spostamento fisico e risparmiando denaro;
- Si facilita la ricerca di assistenza medica: online può trovare gli specialisti di cui si ha bisogno e richiedere un consulto da casa/on line;
- Equo accesso all’assistenza medica per chiunque e in qualsiasi luogo
- Il paziente potrà condividere con il proprio medico esami, referti e diagnosi in modo immediato, nel completo rispetto del trattamento dei dati personali;
- Grazie a una semplice videochiamata il medico potrà monitorare i parametri vitali del paziente senza che quest’ultimo si rechi presso lo studio medico.

La telemedicina consente di abbattere le barriere geografiche ed economiche tipiche dell’accesso alle cure, rendendo l’assistenza più economica e accessibile per tutti i pazienti. Molte volte le strutture ospedaliere di riferimento per ciascuna zona sono collocate in aree rurali, poco collegate con la città, e quindi risulta difficoltoso il raggiungimento. Di conseguenza si sostengono dei costi aggiuntivi dovuti a trasferimenti, difficoltà gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnosi preventiva. Con la Telemedicina si garantisce una assistenza medica di qualità direttamente a casa dei pazienti anziani e non solo che hanno difficoltà nello spostarsi. Questo può portare ad una diminuzione delle spese sanitarie ed al tempo stesso ad un aumento dell’efficienza del sistema, può essere di assistenza post-ospedaliera, alla riduzione di ricoveri in ospedale o in strutture sanitarie residenziali (es. case di cura, RSA, etc.), alla riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure. Si consente un uso più efficiente del sistema sanitario, che le permetterà di affrontare l’aumento della domanda nei prossimi anni a seguito dell’aumento dell’invecchiamento della popolazione. D’indispensabile avere un'infrastruttura ben

strutturata e più efficiente. La telemedicina rende fruibile e continua la comunicazione tra i diversi attori e consente un utilizzo più appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il rischio di ricorso alla ospedalizzazione, i tempi di attesa. Si parla quindi di una razionalizzazione dei processi sociosanitario con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie e dell'assistenza. I servizi di telemedicina possono contribuire a una trasformazione radicale dei modelli di business presenti nel settore sanitario ed ad una digitalizzazione dei processi figure professionali specializzate possono collaborare tra loro. E 'più facile per i medici di assistenza primaria entrare in contatto con altri specialisti su un caso particolare clinico e soprattutto per i pazienti vedere uno specialista in caso di necessità. Infatti qualora all'interno di una struttura ospedaliera dovesse mancare la specializzazione in un campo sanitario, con la telemedicina è possibile esternalizzazione la valutazione a figure specializzate in quel ramo sanitario ai fini di un confronto per erogare una prestazione sanitaria completa. I piccoli ospedali per esempio senza il reparto di cardiologia possono esternalizzare la valutazione della diagnostica dell'elettrocardiogramma tramite la telemedicina per un confronto tempestivo e una diagnosi più accurata. Il cittadino diventa partecipe in prima persona del suo processo di cura ed acquisisce maggiore consapevolezza del proprio stato di salute. Si vive in un mondo sempre più connesso e di conseguenza le aspettative di cura sono più elevate. La tecnologia ha assunto un ruolo importante nella vita della popolazione sia per la comunicazione che per la consultazione di informazioni. Inoltre considerando che in media un ospedalizzazione ha un costo di 800€ euro giornalieri, in questo modo riducendo sia la durata delle ospedalizzazione o evitando il ricorso allo stesso, sicuramente porterà a delle riduzioni sulla spesa sanitaria. (5)

Digitalizzazione dei processi nella sanità: ICT

I servizi di Telemedicina si basano sull'utilizzo di strumenti tecnologici che consentono la comunicazione tra attori/strutture coinvolte. Di conseguenza le infrastrutture dell'ICT (Information and Communication technology) rappresentano un presupposto obbligatorio per l'applicazione della Telemedicina nella sanità. Il termine Information and Communication technology include dentro di se tutti i metodi e le tecnologie che realizzano i sistemi di trasmissione, ricezione ed

elaborazione di informazioni, indispensabili per l'erogazione di prestazioni sanitarie ad alti livelli di efficienza. Tali applicazioni necessitano però di un supporto dei sistemi informativi con lo scopo di attraversare trasversalmente tutti i livelli organizzativi sanitari, da quello manageriale e quello operativo. Per affrontare le sfide dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento esponenziale delle patologie croniche, sono necessari nuovi sistemi di comunicazione e nuovi sistemi di gestione del welfare sanitario. Il fattore che consentirà l'abbattimento dei costi e di garantire un equo accesso alle cure a tutta la popolazione è rappresentato proprio dall'adozione di tecnologie ICT. In Italia si ha oggigiorno una maggiore consapevolezza del ruolo rappresentato dall'adozione della tecnologia. Di fatto l'adozione di ICT è in costante aumento 27 soprattutto perché il SSN è chiamato a soddisfare i bisogni e le aspettative di qualità ed efficienza espressi dai cittadini, e al tempo stesso, ad invertire il trend di crescita della spesa sanitaria. Nel 2004, la Commissione Europea definisce l'e-health come l'applicazione di tutte le tecnologie ICT nel settore sanitario e che vedono il coinvolgimento di differenti attori, tra cui medici, infermieri, operatori sanitari, manager, direttori generali ed amministrativi e pazienti. Le tecnologie e-Health assumono la seguente classificazione: 28 - Tecnologie che consentono di gestione, trasmettere dati ed archiviare; - Tecnologie che consentono l'utilizzo di dati/informazioni a supporto del processo di erogazione delle prestazioni sanitarie; - Tecnologie che consentono l'assistenza remota. Gli strumenti e le soluzioni e-health non sono altro che degli strumenti posti al servizio dell'amministrazione e dei professionisti sanitari, le quali contribuiscono a sviluppare sistemi di prevenzione e cura più efficaci e a minor costo, facilmente accessibili e tempestivi. Per un risultato efficace, è necessario accompagnare l'integrazione di tali strumenti con cambiamenti organizzativi, con lo sviluppo di una cultura improntata alla digitalizzazione e l'acquisizione di nuove skills. Il ricorso all'utilizzo delle applicazioni dell'ICT porta alla diminuzione delle liste d'attesa, alla riduzione dei giorni di ospedalizzazione, con un conseguenze risparmio dei costi sostenuti dalla Sanità e ad un aumento di produttività delle risorse. Al tempo stesso si ha una notevole riduzione degli errori medici, all'attenuazione o eliminazione delle cure non necessarie, ad una diagnosi più tempestiva e accurata che riduce il tempo di degenza del paziente. Per tanto l'eliminazione di tali incidenti porterebbe ad un notevole risparmio per i costi sostenuti dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN). (6) Gli strumenti ICT rappresentano un paradigma di innovazione,

incorporando dentro di sé differenti discipline tra cui l'informatica, la medicina, la statistica e l'economia aziendale. Tali strumenti consentono il collegamento tra le nuove tecnologie e i processi clinici ed amministrativi della sanità. Uno dei maggior problemi che sono riscontrati nelle strutture ospedaliera è proprio la difficoltà di poter tener sotto controllo tutti i dati in maniera informatizzata in quando la maggior parte delle strutture in Italia, soprattutto al sud dell'Italia, la raccolta dati avviene in parte in maniera cartacea e attraverso un inserimento dati in maniera manuale, aumentando quindi la possibilità di commettere errori sia nella digitazione delle informazioni sia la possibilità di omettere delle informazioni importanti o ancora più grave la perdita di informazioni.(7)

Fattori frenanti

Per far sì che la digitalizzazione possa rivoluzionare il processo organizzativo sanitario, è necessario che la struttura abbia un Sistema informativo all'interno omogeneo. Questo perché alla base delle prestazioni e dell'organizzazione sanitaria vi è la gestione dei dati. Il problema principale è la gestione della grande quantità di dati, soprattutto nelle strutture di grandi dimensioni, si ha difficoltà a tener sotto-controllo in maniera efficiente l'intero processo quindi se si vogliono migliorare sia le prestazioni che i processi organizzativi è necessaria una migliore gestione dei dati, gestione che include sia l'archiviazione che il monitoraggio degli stessi. Questo dimostra che è indispensabile quindi l'interoperabilità dei sistemi ICT, ovvero i sistemi devono poter comunicare tra di loro, devono potersi scambiare i dati perché se non comunicano tra loro i SI, non si migliora l'efficienza della comunicazione e all'interno delle strutture ospedaliere lo scambio di informazioni è indispensabile in quanto ai fini dell'erogazione di un servizio efficiente per il paziente, l'attore coinvolto deve poter tener sotto controllo tutta una serie di dati del paziente, perché un assenza di dato porterebbe ad errori e ogni errore ha delle ripercussioni sui costi sanitari. In ambito sanitario ci sono differenti attori convolti, amministrazioni, società, imprese, professionisti, operatori etc., di conseguenza i sistemi ICT consentono lo scambio di dati in formati differenti quindi di trasmettere dati contabili elettronicamente, portando alla dematerializzazione delle informazioni in formato cartaceo, dove la probabilità di perdere un'informazione cartacea o la reperibilità della informazione stessa è molto elevata. Una situazione differente si

avrebbe nel caso in cui ci fossero degli standard comuni nelle strutture sanitarie, il che renderebbero tali dati, dati statistici, di qualità, accurati, completi e tempestivi. La sanità italiana pecca proprio di questo. Non esistono degli standard nelle infrastrutture informative, anzi l'infrastruttura informativa nelle aziende sanitarie italiane è eterogenea. Ciascuna struttura ospedaliera adotta all'interno un sistema informativo differente. Di conseguenza non soltanto risulta difficile una comunicazione e trasmissione di informazioni tra strutture ospedaliere differenti, ma all'interno della struttura stessa non vi è un ecosistema che consenta un fluido scambio di informazioni tra i vari sistemi adottati, i quali hanno difficoltà a trasmettere dati proprio perché utilizzano formati di file differenti. Principalmente all'interno di una struttura vi sono 4 macro-aree: sistema di diagnostica, sistema ambulatoriale, sistema amministrativo e sistema facility. Queste macro aree tra loro non sono perfettamente integrate, in quando in ospedali di grandi dimensioni è difficile uniformare dei dati che sia utili a tutti i reparti, anche perché ciascun reparto ha suoi protocolli e sue procedure, e spesso addirittura i singoli dottori hanno differenti modi di monitorare e registrare le informazioni e i dati dei pazienti. Di conseguenza si ha che i sistemi hanno difficoltà a scambiarsi un fluido flusso di informazioni. Ne consegue che l'integrazione quindi dei dispostivi comporta dei costi elevati proprio perché è necessario interfacciare un dispositivo medico in differenti modalità per consentire una comunicazione interna diretta ed è necessaria una revisione dell'intera struttura. Il modo per farsi che le informazioni siano in un unico formato e disponibili a tutti i reparti è la creazione di un fascicolo elettronico che attraversi orizzontalmente tutti i sistemi. Questo dimostra come il FSE sia un presupposto per l'integrazione di servizi di Telemedicina. La colonna portante dei big data risiede proprio nell'utilizzo del Fascicolo elettronico che si deve interfacciare con strumenti di intelligenza artificiale. La cartella elettronica rappresenta un fattore abilitante per i servizi digitali. "La sfida è creare un ecosistema che combini le diverse tecnologie disponibili e sviluppi servizi aziendali in combinazione con la soluzione tecnologica (servizi ibridi)".

Cultura Aziendale

Per farsi che ci sia una reingegnerizzazione dei processi, è necessario un orientamento culturale che consenta e guidi il cambiamento. Molto spesso capita che

nonostante ci sia la tecnologia, c'è inerzia organizzativa al cambiamento, perché si è legati alle proprie routine, e il cambiamento spaventa perché 34 significherebbe uscire dalla propria zona di comfort, e l'integrazione della tecnologia viene vista più come una minaccia alla loro posizione, che un'opportunità. Di conseguenza pur provando ad adottare la tecnologia, non riesce a diffondersi. E' necessaria una predisposizione culturale che consenta lo sviluppo di soft skills, acquisire quindi maggior consapevolezza del problema e delle potenzialità offerte dalle tecnologie, aumentando anche la loro formazione personale e consentendo una maggiore autonomia e responsabilità nelle scelte. E' necessario quindi lo sviluppo di soft skills che facilitino la diffusione, tra cui: la comprensione degli impatti delle nuove tecnologie sui processi e sul valore generato; la gestione del cambiamento attraverso corsi di formazione sulle nuove soluzioni digitali; l'acquisizione di una maggiore autonomia e responsabilità di scelta sulla base dei dati etc. Un'altra barriera è rappresentata dalla disponibilità di risorse economiche (73%). Per poter integrare l'innovazione nella sanità, sono necessari ingenti investimenti, perché bisogna riadattare e integrare l'intera organizzazione sanitaria all'innovazione, quindi cambiare una infrastruttura molto solida, che incontra non soltanto ostacoli di riorganizzazione dei processi, ma anche ostacoli del personale coinvolto. Infatti un'altra barriera è proprio l'introduzione di nuove competenze e committment da parte dei decisori, che devono essere in grado di riconoscere i benefici e successivi risparmi che potrebbero portare l'integrazione di soluzioni digitali. Devono diffonderle all'interno dell'organizzazione, abbattendo quelle che sono le routine organizzative. È necessario quindi la diffusione delle competenze digitali principalmente nei profili manageriali della Sanità, per poi diffonderli e integrarli nei livelli sottostanti. Il "Patto per la Sanità Digitale" (2016) nasce proprio da un bisogno del mercato perché è stata acquisita maggior consapevolezza sulla necessità di migliorare la qualità delle prestazioni e rendere più efficienti i sistemi sanitari. Le priorità del Patto riguardano principalmente: la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, l'adozione di soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (i PDTA), lo sviluppo della telemedicina come strumento utile per affrontare le malattie croniche che necessitano di assistenza continua e lo sviluppo di soluzioni che garantiscano l'interoperabilità dei servizi digitali. Le azioni riguardano principalmente un'integrazione di rete necessaria che deve avvenire tra tutti colori che contribuiscono all'erogazione dell'assistenza, quindi tra figure professionali e

tra le singole strutture, distretti e presidi ospedalieri; rendere i sistemi delle singole regioni interoperabili in maniera tale da facilitare la comunicazione tra gli stessi. Tra tutti i piani di azioni, quello maggiormente diffuso in Italia è il Fascicolo sanitario elettronico, proprio perché rappresenta l'infrastruttura che rende possibile la diffusione della digitalizzazione. Con il FSE si ha una grande quantità di dati del paziente sotto controllo, dati che sono fondamentali per l'erogazione dei servizi di telemedicina. In Italia, 17 regioni hanno attivato il fascicolo elettronico, di cui solo 14 di esse con un livello superiore all'80%, per un totale di 11,7 milioni di FSE attivati e 26,9 milioni di referti digitalizzati. Il fascicolo sanitario elettronico deve avere un formato tale da poter garantire un'interoperabilità tra le diverse regioni, in maniera tale da garantire uno scambio di dati tra strutture differenti di regioni diversi e facilitare l'accesso dei pazienti alla usufruizione di servizi. Solo mediante la creazione di FSE interoperabili che si abbatte la situazione attuale in cui ciascun sistema a livello regionale è assestante. In Italia solamente 11 regioni hanno aderito all'interoperabilità del FSE con un elevato gap tra le Regioni del Centro-Nord e quelle del Sud che, esclusa la Puglia. Rispetto alle altre nazioni, l'Italia risulta ancora in ritardo, soprattutto sono in ritardo sia per via di finanziamenti che sono molto limitati sia per le strutture che presentano un sistema sanitario molto inefficiente e una prontezza nell'affronta la digitalizzazione bassa. Di fatto non si riesce a sviluppare competenze orientate all' innovazione. La diffusione dell'innovazione deve essere accompagnata da una prima revisione dei processi delle aziende sanitarie, per capire quali sono i colli di bottiglia e qual è l'impatto maggiore che si ha sui servizi, e come si andrebbe ad automatizzare l'intero processo organizzativo sanitario che consentirebbe un risparmio di costi e delle prestazioni più efficienti, attraverso innovazioni incrementali.

L'Ict nei sistemi di assistenza domiciliare integrata (adi)

L'ICT assume un ruolo strategico all'interno dei processi ospedalieri, in quanto necessitano costantemente di scambi di informazioni. Gli strumenti ICT trovano maggior applicazione nell'assistenza domiciliare integrata, in quanto è uno dei processi che necessità di una informatizzazione ed ottimizzazione in quanto esiste un gap tra la domanda e l'offerta di servizi sanitari, di conseguenza non si riesce oggigiorno a garantire un accesso equo a tutti i richiedenti. La maggior parte dei

pazienti assistita in ADI è caratterizzata da una popolazione over 65, i quali soffrono di malattie croniche o presentano disabilità. Le strutture ospedaliere non riescono a garantire 42 un'ospedalizzazione ed inoltre i costi di ospedalizzazione hanno un impatto elevato sul SSN, di conseguenza si ha la necessità di decentralizzare l'assistenza, trasferendo le cure dall'ospedale a domicilio del paziente. Gli strumenti ICT rappresentano la soluzione ai problemi attualmente esistenti nell'assistenza domiciliare integrata. L'ADI necessita di una riprogettazione dei processi basata su una comunicazione elettronica a tutti i livelli, garantita solo attraverso strumenti ICT. Questo perché nell'ADI sono coinvolti differenti attori nel processo e c'è bisogno di coordinazione perché non sono nello stesso posto allo stesso momento. L'assistenza domiciliare integrata è costituita da una rete collegata di attori tra cui: "decisori" (ospedale, medico di famiglia, famiglia), gli "organizzatori" (per materiali, letti, farmaci ...), gli attori coinvolti nel dare l'assistenza domiciliare stessa (infermiere) o nel follow-up quotidiano del paziente (famiglia, infermiere etc.). Il problema attuale è come avviene questo coordinamento, in quanto le informazioni vengono estrapolare da fonti eterogenee, nel senso che esistono fonti differenti, per lo più cartacee. La comunicazione non avviene attraverso un incontro fisico di persona, ma si basano sullo scambio di informazioni provenienti da documentazioni cartacee, ad esempio la richiesta di attivazione di assistenza domiciliare, il piano terapeutico, o ad esempio la cartella clinica presente a casa del paziente la quale viene aperta nel momento in cui si apre l'assistenza domiciliare integrata e resta lì fino alla conclusione dell'assistenza. Su questa cartella vengono riportate tutte le informazioni del paziente, compresi i medicinali, quantitativi e la frequenza di visite delle infermiere. La comunicazione quindi risulta asincrona, cioè avviene mediante differenti pezzi di carta che sono dispersi in vari luoghi e in mano a differenti persone, tra cui ospedale, ufficio del medico di medicina generale, casa del paziente, coordinatore infermiere, etc. Gli strumenti ICT possono portare ad un miglioramento della comunicazione tra professionisti e pazienti, migliorando gli accessi alle cure e consentendo di avere una gestione più efficiente e un follow-up più ottimale. L'ICT consente di integrare i processi che sono alla base dell'ADI, processo logistico e clinico, quindi un'integrazione dei sistemi contenenti informazioni anagrafiche del paziente e informazioni cliniche quindi tutto il suo pregresso, e anche tutte le informazioni relative al processo di cura del paziente; con i sistemi amministrativi-contabili finalizzati alla tracciabilità dell'allocazione delle risorse, degli acquisti e

della gestione del materiale utilizzato e lo stock presente in magazzino. In Italia parliamo di grandi numeri di pazienti assistiti in assistenza domiciliare, soprattutto perché si tratta di persone over 65. Una delle patologie che colpisce questa fascia di popolazione sono le lesioni cutanee croniche, di fatto il 33% degli assistiti in assistenza domiciliare integrata ha sofferto di lesioni cutanee croniche, ovvero delle ferite che fanno fatica a rimarginarsi.

INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

In Italia il decreto legislativo n° 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e sue successive modifiche ed integrazioni (tra cui il D. Lgs. 229/99), norma, all'interno del titolo II 'prestazioni', la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni ed in particolare – dall'art. 8 bis all'art. 8 quinquies – regolamenta le 4 distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni: di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale (vedi RSA) 'entrano' nel sistema:

1) l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie,

2) l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie,

3) l'accreditamento istituzionale

4) gli accordi contrattuali.

Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio – necessario per chiunque voglia esercitare una attività sanitaria, anche senza oneri a carico del SSN, in regime esclusivamente privatistico - è subordinato all'accertamento del possesso dei requisiti minimi, definiti a livello nazionale, per l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata: in tal modo, rappresenta la base minima di sicurezza e garanzia per il paziente. I criteri di accreditamento sono invece definiti dalle Regioni - nel rispetto dei principi fondamentali, nonché dei livelli essenziali posti dalla legislazione statale – e stabiliscono quell'insieme di requisiti ulteriori che il legislatore regionale ritiene necessari per poter esercitare attività sanitarie con oneri a carico del SSN: necessari ma non sufficienti, in quanto per la effettiva erogazione in regime di SSN, è poi imprescindibile che la Regione/ASL territorialmente competente stipuli un accordo contrattuale con il soggetto erogatore, pubblico o privato che sia.(8)

Telemedicina nel servizio sanitario

La Telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione. Nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le strutture interessate (Centro erogatore), compatibilmente con la programmazione regionale, devono: a) essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemedicina; b) attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del

percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione; c) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia come descritti nel paragrafo 5.5; d) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di Telemedicina. I medici che non lavorano in strutture pubbliche ma che abbiano accordi contrattuali con Regione /ASL (Medici di Medicina Generale o Pediatri di libera Scelta) per poter esercitare attività di Telemedicina a carico del Servizio Sanitario Nazionale, devono stipulare specifici accordi contrattuali con Regione/ASL per i servizi di Telemedicina. Si specifica che, rispetto alle procedure di accreditamento per la Telemedicina, tra le Strutture Sanitarie (Centri Erogatori) si intendono ricompresi anche gli Studi, gli ambulatori, i poliambulatori e le forme aggregative dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, convenzionati con le Aziende sanitarie Locali, in quanto possono essere sede di erogazione di servizi di Telemedicina.

Telemedicina in regime privatistico

Per poter esercitare attività di Telemedicina in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro erogatore), devono: a) essere autorizzate all'esercizio dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina; b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale. Nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività della disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti regionali/comunali (abitabilità, aspetti connessi alla sicurezza e

privacy, igiene etc.), devono: a) essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale si intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica; b) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale (9)

Nell'ottica di tale percorso innovativo in primis la regione Campania e poi l'ASLNAPOLI2NORD tramite la pubblicazione della direttiva annuale di gestione pongono particolare attenzione al sistema Telemedicina; di seguito si riporta quanto appunto evidenziato nella mia realtà.

Livello regionale (**):

Campania
Decreto Dirigenziale 25.10.2021, n. 383
Attivazione dei servizi sanitari erogabili a distanza in Regione Campania - Telemedici 12/01/2021-Ammissione a finanziamento.

Disposizioni e indirizzi per il TELECONSULTO CAMP

1. Premessa

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere il teleconsulto in Regione Campania a
implementazione nella piattaforma regionale Sinfonia. L'implementazione del t
rispettare tutte le indicazioni presenti nelle Linee guida nazionali sulla telemedicina c
Inoltre si pone in continuità con il progetto isole della Regione Campania.
Il documento dovrà essere integrato nello studio di fattibilità della piattaforma di telem
e dovrà essere recepito nell'organizzazione delle aziende territoriali e ospedaliere dell
e nell'organizzazione SORESA/Regione, in accordo alle rispettive competenze.
Nella seduta del 10 luglio 2012 l'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanit
Linee di indirizzo nazionali (non linee guida) sulla Telemedicina che definiscono il T
un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paz
un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il
più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, analizzando il ma
informazioni possibili — dati vitali trasmessi in tempo reale, immagini statiche, fil
utilizzando, ove necessario, lo strumento della video conferenza.

Gli obiettivi del Teleconsulto sono molteplici:

- estendere al maggior numero di persone le competenze specialistiche di alto l
- ridurre gli spostamenti — e quindi il disagio — per il paziente da sottoporre a
- diminuire i costi delle strutture sanitarie.

2. Finalità

DECRETA
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente riportati:
1) dover ammettere a finanziamento, il Progetto di telemedicina Sinfonia versione 2.0 del 2
allegati, parte integrante e sostanziale del presente decreto, in favore di So.Re.Sa. S.p.A. n
attuatore, prevedendo quale costo stimato dell'intervento risorse pari ad euro 13.500.577,01 c
dal Progetto dei fabbisogni;
2) di precisare che la spesa trova copertura a valere sui contributi obiettivi di piano relativi all'a

8. Pre-requisiti organizzativi aziendali per il Teleconsulto

Ogni azienda sanitaria esplicita alla Regione l'adesione alla piattaforma regionale di telem
i relativi reparti/specialità disponibili per il teleconsulto e, tempestivamente, gli eventuali
tempo degli stessi. Si impegna ad assicurare e monitorare l'aggiornamento dell'elenc
disponibili per il teleconsulto con le relative agende, sia per singoli specialisti che pe
specialistici, e si impegna ad assicurare il corretto funzionamento del teleconsulto in u
guardia e gli specialisti reperibili).
Inoltre, si impegna a governare gli aspetti privacy e la corretta organizzazione e utilizzo

2.1 Finalità della Telemedicina

La telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie:

- **gestione delle emergenze sanitarie**: sfruttando la possibilità di scambiare per informazioni cliniche, agevolando la gestione di pazienti critici sprovvisti di centr vicinanze geografiche;
- **controllo di patologie di particolare rilievo** per migliorare i servizi sanitari in affette da patologie o condizioni cliniche di interesse chirurgico che necessit attività diagnostiche in preparazione dell'intervento e/o di specifiche procedur decorso post-operatorio, sia per pazienti adulti che in età pediatrica ed evolutiva;
- **accessibilità ai servizi diagnostici e continuità assistenziale**: per erogare pre esami diagnostici senza far muovere il paziente, domiciliato in zone isolate sfrutta tecnologia per trasferire informazioni sanitarie. Le prestazioni effettuate in Tele essere immediatamente refertate dal professionista di riferimento. Ciò garant delle cure a distanza e, valutando di volta in volta le scelte terapeutiche e l'anda clinico, consente di migliorare la presa in carico della cronicità;

Livello aziendale invece:



DIRETTIVA ANNUALE
DEL DIRETTORE GENERA

AZIENDA SANITARIA LOCA
NAPOLI 2 NORD

ANNO 2022



Via Lupoli, 27 - 80027 Frattamaggiore (NA)

Direttiva Annuale anno 2022 | Direttore Generale: dott. Anto

elaborazione dei dati che costituiranno le informazioni utili alla pianificazione di dettagli
svolgere.
Il contesto attuale soffre alcune problematiche che incentivano l'azienda a porsi quali macro-
- l'offerta di servizi ospedalieri caratterizzata da un livello di attività sufficientemente integr
livelli di appropriatezza clinica ed organizzativa;
- l'offerta di servizi territoriali, caratterizzata da una distribuzione geografica razionale, con u
integrazione tra i diversi livelli assistenziali, in particolare tra medicina generale, specialisti
servizi ospedalieri, nonché da una gestione efficiente di risposta alle problematiche c
ambulatoriale e alle liste di attesa;
- un potenziamento nell'utilizzo degli strumenti a supporto del "*decision making*" a tutti i li
disgiunto dal rafforzamento nel ricorso a strumenti di monitoraggio e controllo degli accadi
grado di promuovere virtuosi processi di integrazione e responsabilizzazione.

Linee di intervento.

La Direzione Strategica Aziendale, per l'anno 2022, baserà la propria azione su politiche strat
coinvolgimento di tutti gli *stake-holders* aziendali in un orizzonte temporale di medio-lungo
quali rimodulare in termini positivi il proprio ruolo all'interno del sistema sanitario regionale
La vision aziendale, attraverso azioni che tendono all'innovazione organizzativa e tecn
diagnostico, terapeutico e assistenziale, risk management, sistema informativo, ecc.), pone alla
scelte programmatiche:
- la centralità del cittadino/utente (ascolto attivo, coinvolgimento, qualità perce
comunicazione esterna, ecc.) che si traduce nel miglioramento qualitativo e quantitativo dell'
- lo sviluppo dell'identità professionale dei dipendenti, dei medici di medicina generale, de
scelta, degli specialisti ambulatoriali (valori, legalità, comunicazione interna, formazione, ecc.)

Le attuali condizioni socio/economiche creano ripercussioni dirette sulla domanda di sa
continuare a percorrere la strada intrapresa, nell'obiettivo di strutturare un modello di offe
grado di coniugare la risposta al bisogno di salute con la necessità di operare in termi
economicità.
L'attuale strutturazione della rete di offerta assistenziale (ospedaliera e territoriale) necessita di
che conduca alla definizione di un modello di organizzazione dei servizi sanitari in grad
valorizzare il ruolo svolto da ogni soggetto all'interno dei processi aziendali e che tenga conto d
di cui all'emergenza da Covid-19.
È necessario tendere alla definizione di un modello organizzativo in grado di sfruttare al mass

3. LE PRIORITÀ DI INTERVENTO

La presente direttiva si pone quale obiettivo la promozione della qualità dell'offerta di servi
su interventi strategici in grado di superare le criticità conseguenti al piano di riconversi
soggetto l'intero Sistema Sanitario anche in virtù dell'emergenza Covid-19.
La fase di pianificazione è influenzata, soprattutto, da particolari condizioni ascrivibili:

- al completamento dell'assetto territoriale della Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord, c
di diverse realtà territoriali che presentano i vari approcci in termini di organizzazione
senza tralasciare le enormi differenze relative alla domanda di servizi in grado di sodd
salute eterogeneo;
- alle particolari condizioni economico/finanziarie in cui l'azienda opera, dovute alle
complesse imposte dal Piano di rientro dal deficit sanitario e dalle misure previste dalla
dalla fase emergenziale Covid-19.

La programmazione delle attività, in un siffatto contesto, deve porre una particolare atten
propri obiettivi, compiendo un doveroso sforzo atto a superare le possibili criticità insi

- completamento dell'assetto organizzativo aziendale, come da Atto Aziendale;
- messa a regime del Piano ospedaliero regionale;
- analisi della offerta/domanda di salute al fine di prevedere percorsi "appropriati";
- valorizzazione dei servizi territoriali mirata alla riqualificazione dei distretti sanitari, r strumenti di soddisfacimento del bisogno di salute ed elementi attuativi della ridefini in termini di appropriatezza;
- riaffermazione del ruolo delle "cure primarie" quale punto nevralgico nel processo modelli sinergici che creino relazioni efficaci ed efficienti nel rapporto collabo territoriale/ assistenza ospedaliera;
- semplificazione dell'accesso alla rete dei servizi e contenimento dei tempi di attesa;
- valorizzazione delle risorse umane;
- integrazione e sviluppo degli strumenti informativi esistenti;
- potenziamento degli strumenti di monitoraggio e controllo;
- miglioramento nella gestione dei sistemi di valutazione delle performance;
- potenziamento dei servizi attraverso l'innovazione tecnologica.

Il processo di ristrutturazione, che riguarda l'intero sistema sanitario, fa sorgere il bisogn modelli gestionali che, interessando l'intera architettura aziendale, siano in grado di gui valorizzando le opportunità offerte dal processo di ripensamento delle strategie d'interven Il monitoraggio continuo e costante, grazie allo sviluppo dei Sistemi di Controllo della Ges la possibilità ad ogni istante di conoscere gli andamenti aziendali, onde attivare le procedu utile.

L'ottica della gestione per obiettivi, necessita di un'organizzazione snella e flessibile, in g mutevoli condizioni che si presentano nell'ambiente di riferimento.

L'assetto organizzativo dell'Azienda deve essere in grado di operare per deleghe success comunicazionali in grado di tradurre gli obiettivi in strategie e quest'ultime in azioni oper Questo compito può e deve essere svolto dalle "Strutture di Supporto Aziendali" il c sostenere tutte le Strutture attraverso cui si ramifica l' "albero aziendale", soprattutto nelle f delle strategie operative, fornendo le proprie competenze in campo progettuale ed ammini

Bisogna:

- realizzare azioni che, intervenendo nel campo dell'innovazione tecnologica, informati
- rafforzare la cultura del "lavoro per obiettivi" attraverso l'utilizzo di sistemi di valu che pongano il Piano Strategico quale elemento di benchmark rispetto al quale mis tra obiettivi prefissi ed andamento atteso. A tale scopo si devono sviluppare gli st e valutazione delle performance, utilizzando un approccio multidimensionale in g oltre ad aspetti di natura economico-finanziaria, le caratteristiche dell'organizzazio della qualità dei servizi sanitari.

L'Azienda intende sviluppare il sistema del Controllo Strategico (Cruscotto Direzionale) e
Gestione che si occuperà di declinare gli indirizzi strategici nell'ambito del Budget annuale aff
coerenza tra sistemi di obiettivi annuali, pluriennali e i relativi sistemi di controllo.
In questo senso, il budget, oltre ad essere lo strumento centrale per la programmazione aziend
anche a svolgere funzioni di controllo riguardo all'implementazione ed alla gestione delle strat

La programmazione aziendale sarà, inoltre, coerente anche con gli obiettivi e con le risorse m
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con riguardo agli ambiti della Missione 6 SA
articola in due componenti:

1. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
   questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al pot
   creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali
   rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace
   tutti i servizi socio-sanitari; di seguito la declinazione della mission:
   a) Per la sezione "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territo
      "Riforma Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territorial
      della salute, ambiente e clima" attraverso i seguenti investimenti:
      - Case della Comunità e presa in carico della persona;
      - Casa come primo luogo di cura e telemedicina;
      - Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di
2. Per la sezione Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le
   questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle struttu
   digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (F
   capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso p
   informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire
   tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante
   della formazione del personale; di seguito la declinazione della mission di interesse att
   investimenti:
   - Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero;
   - Verso un ospedale sicuro e sostenibile;
   - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elab
     dei dati e la simulazione (Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE); Infrastruttura tecnolo
     della Salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e
     vigilanza sanitaria attraverso il rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (

A livello nazionale il servizio Telemedicina assume soprattutto come si evince nella pubblicazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) un ruolo fondamentale, estremamente essenziale su cui sono stati stanziati circa 7,00 mld di Euro. (***)









Individuare standard qualitativi, tecnologici e organizzativi, uniformi a livello nazionale, significa ristrutturare a livello regionale una gamma di servizi che spaziano dall'assistenza primaria, ai consultori familiari, all'area della salute mentale, salvaguardando, al contempo, le peculiarità e le esigenze assistenziali di ogni area del Paese. Lo scopo è garantire alle persone, indipendentemente dalla regione di residenza, dalla fase acuta alla fase riabilitativa e di mantenimento, un'assistenza continua e diversificata sulla base dello stato di salute. Con questo piano si intende potenziare i servizi assistenziali territoriali consentendo un'effettiva esigibilità dei LEA da parte di tutti gli assistiti. Si prevede, in tal modo, di superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali, puntando a un percorso integrato che parte dalla "casa come primo luogo di cura", per arrivare alle Case della Comunità" e agli Ospedali di Comunità, superando la carenza di coordinamento negli interventi sanitari, sociosanitari e socioassistenziali. L'impulso all'assistenza domiciliare integrata ha, inoltre, l'obiettivo ambizioso di raggiungere il 10 per cento degli assisiti ultrasessantacinquenni in ogni regione.

Infine il potenziamento del Fascicolo di sanità elettronica attraverso la costituzione di un repository nazionale, lo sviluppo di piattaforme nazionali (telemedicina) e il rafforzamento di modelli predittivi assicurerà strumenti di programmazione, gestione e controllo uniformi in ogni territorio. (10)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso del telemonitoraggio domiciliare è risultato molto positivo a persone con problemi di deambulazione in quanto possono evitare il disagio di recarsi presso l'ambulatorio per i controlli; situazione particolarmente sentita in città come in assistiti, in cui gli spostamenti possono essere difficoltosi. Non perdere mezza giornata per i trasferimenti risulta comodo anche ai rispettivi caregivers. La difficoltà incontrata dagli assistiti ha riguardato non tanto la procedura di accesso al portale ma piuttosto l'assicurarsi che la trasmissione dei dati fosse avvenuta. Dal colloquio telefonico risulta che un caregiver presente e motivato è essenziale per procedere nel progetto di telemedicina, sia per superare con la sua assistenza le difficoltà di una persona anziana non tecnologicamente preparata, sia per affiancare pazienti che, per la loro indole "pigra" non manterrebbero la costanza giornaliera del telerilevamento o si scoraggerebbero alle prime difficoltà. E risultato essere rassicurante non solo per il paziente, ma anche per il caregiver (coniuge, fratello, figlio), che per il legame affettivo, vive con apprensione l'altrui malattia, sempre in attesa dei necessari controlli periodici. Molti assistiti hanno evidenziato che questa nuova piattaforma viene apprezzata quando è semplice da utilizzare. La fase per imparare a farlo è ancora (soprattutto per i pazienti più anziani) collegata alla professionalità dell'operatore sanitario che deve con pazienza e perseveranza convincere che la procedura richiesta può essere appresa da tutti. È suo impegno ricordare i molteplici benefici rispetto alle iniziali possibili difficoltà. E' necessario un continuo aggiornamento sia tecnologico che psicologico per chi assume tale ruolo; se gli attuali punti deboli del telemonitoraggio rilevati in questo lavoro sono l'incompetenza dell'uso di moderne tecnologie e i difetti nella strumentazione, sicuramente nei prossimi anni saranno facilmente superati: le persone risulteranno avere maggior abilità e capacità tecnologica e la strumentazione sarà migliorata nei punti critici individuati mediante le continue revisioni. Il telemonitoraggio sarà una routine implementata nella rete dei controlli sanitari. L'erogazione dei servizi in chiave digitale e l'introduzione di sempre più numerose app e sistemi in ambito sanitario saranno il veicolo di una nuova alleanza tra medico e paziente. Resterà fondamentale, e comunque insostituibile, il rapporto umano di controllo, interpretazione, sostegno e conforto degli operatori sanitari, sia medici che infermieri. Essendo un progetto iniziato da poco (un anno o poco più) non è stato

possibile lavorare su grandi numeri e quindi l'indagine ha il limite di essere statisticamente poco significativa. Come indagine osservazionale però può permettere, in questa fase, la messa a punto di interventi per eventuali miglioramenti; per prevenire e limitare i problemi legati alle difficoltà tecniche, riscontrate in alcuni casi e che possono diventare principale motivo di insoddisfazione del telemonitoraggio, tale da portare alla decisione di sospenderlo, è necessario continuare a monitorare nel tempo, oltre i parametri clinici inviati dagli utenti, anche il grado di compliance e gradimento rispetto all'uso degli strumenti stessi. Si possono quindi prevedere follow up a distanza di sei mesi – un anno, per migliorare l'effetto positivo di questo sistema di telemedicina, ottimizzandone l'efficacia e l'efficienza. L'elaborato ha voluto mettere in evidenzia i problemi che attualmente esistono nel settore sanitario, ovvero la difficoltà nella gestione dei servizi, nel tracking delle informazioni del paziente, nella comunicazione tra diverse interfacce all'interno di un stessa struttura o/e tra strutture differenti, nel comprendere il potenziale che possono apportare le tecnologie di ICT. Questa possibilità consentirebbe di ottenere un risparmio dei costi che vengono sostenuti nel processo e impatterebbe notevolmente sulla modalità di erogazione del servizio, sulla produttività delle risorse coinvolte, sul percorso di cura e sulla qualità di vita del paziente. E' stato poi steso un questionario di gradimento al fine di poter valutare da parte delle figure operanti nel nuovo sistema proposto quanto fatto in questo lavoro. Il risultato è stato piuttosto soddisfacente e le maggiori criticità evidenziate (connessione aziendale e domicilio, scarsa propensione al nuovo per esempio) sono state considerate come punto di partenza per futuri accorgimenti da apportare al portale.



RAPPORTO CON ASSISTENZA SANITARIA-INFORMAZIONE		*PER NIENTE*	*POCO*	*ABBASTANZA*	*MOLTO*
Ritiene che la spiegazione iniziale sul sistema di telemonitoraggio sia stata esauriente?					
Ritiene chiare le informazioni ricevute nei contatti successivi?					
Le persone che La assistono sono state sufficientemente istruite sulla gestione degli strumenti di telemonitoraggio?					
FACILITA' D'USO DELLA STRUMENTAZIONE					
È semplice seguire la procedura per avviare il cellulare e gli altri strumenti?					
È semplice assicurare la trasmissione dei parametri al sistema?					
ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI AL TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE					
Quanto la sua attività quotidiana è condizionata dal telemonitoraggio?					
Il telemonitoraggio Le dà un senso di sicurezza?					
L'impegno quotidiano del telemonitoraggio è per Lei un fastidio?					
CONVINZIONI E IMPLICAZIONI DEL TELEMONITORAGGIO SULLA SALUTE					
Quanto è convinto che il programma di telemonitoraggio sia da promuovere?					
Pensa che il monitoraggio domiciliare abbia effetti positivi sulla sua salute?					
SODDISFAZIONE COMPLESSIVA DEL TELEMONITORAGGIO					
È soddisfatto di aver aderito al telemonitoraggio?					
Vuole continuare ad utilizzare questo sistema di telemedicina?			*SI*	*NO*	*NON LO SO*

INDICE

- **ABSTRACT** **PAG 1**
- **BIOGRAFIA** **PAG 5**
- **INTRODUZIONE** **PAG 7**
- **CHE COSA E' L'ADI** **PAG 12**
- **TELESSANITA'** **PAG 21**
- **APPLICATIVO EASY ASL** **PAG 24**
- **INTEGRAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SERVIZIO SANITARIO QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO** **PAG 34**
- **DISCUSSIONE E CONCLUSIONI** **PAG 46**
- **BIBLIOGRAFIA** **PAG 50**

BIBLIOGRAFIA

(1) World Health Organization (WHO). Noncommunicable diseases country profiles 2011. Ginevra 2011.

(2) Health Communication. Rapporto 2010 sulle malattie croniche in Italia. Dicembre 2010

(3) Dati gestionale SIAC-FIORI

(4) Food and Drug Administration (FDA). Definizione di telemedicina. Sito internet disponibile a: www.fda.gov.

(5) Giordani G, et al. Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina. Quaderni Arsenàl.IT 2008

(6) Ministero della Salute, Telemedicina. Sito internet disponibile a: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu.

(*) Servizi ADSA e ADI Servizi ADSA e ADI | Consorzio Italia

(**) Decreto dirigenziale aziendale ASL NAPOLI 2 NORD 25.10.2021 n 383

(7) ICT POLICY SUPPORT PROGRAMMEICT PSP: “Competitiveness and innovation framework programme (CIP)”

(8) Commissione Europea. Horizon 2020-The Framework Programme for Research an Innovation- Communication from the Commission.

(***) Piano Nazionale ripresa e Resilienza

(9) Arsenàl.IT, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale. Progetto RENEWING HEALTH in Regione del Veneto. Verso nuovi modelli di assistenza

(10) Societa Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA). Sito internet ufficiale disponibile a: www.sihta.it.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Gestione delle cronicità attraverso la presa in carico globale del paziente: modello organizzativo del Chronic Care Center all'interno del Distretto 15 dell'ASL di Caserta

Antonio Orsi

Direttore Responsabile Distretto n. 15 - ASL Caserta

La gestione delle cronicità attraverso la presa in carico globale del paziente: modello organizzativo del Chronic Care Center all'interno del Distretto 15 dell'ASL di Caserta

Antonio Orsi

Direttore Responsabile Distretto Sanitario n. 15 Piedimonte Matese

ASL Caserta

Ai miei figli,

perché sia sempre viva la voglia di apprendere

INDICE

INTRODUZIONE……..……Pag.

CAPITOLO I

VERSO LA GESTIONE DELLA CRONICITA'

1. IL PAZIENTE CRONICO……..…….Pag.
2. Il PIANO NAZIONALE DELLE CRONICITA' – INTRODUZIONE DI UN MODELLO DI GESTIONE DEL PAZIENTE EFFETTO DA MULTIMORBOSITÀ …….Pag.
3. DECRETO 23 MAGGIO 2022 , N. 77 - REGOLAMENTO RECANTE LA DEFINIZIONE DI MODELLI E STANDARD PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE. …….Pag.

CAPITOLO II

IL MODELLO DI ASSISTENZA MEDICA DEL PAZENTE EFFETTO DA MALATTIE CRONICHE - CHRONIC CARE MODEL

1. CHRONIC CARE CENTER E LA SUA INTRODUZIONE NELL'ASL DI CASERTA…….Pag.
2. IL CHRONIC CARE CENTER NEL DISTRETTO 15…….Pag.

CONCLUSIONI……..……..Pag**.** 30

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA……...…….. Pag. 31

INTRODUZIONE

Il presente elaborato si pone l'obiettivo di esplorare ed approfondire il tema delle malattie croniche andando ad analizzare il modello di assistenza medica del Chronic Care Center. L'intento è stato quello di raccogliere quanto sinora è stato detto sulla tematica, esponendo le principali ricerche e i più significativi risultati, per poi descrivere la situazione attuale del Chronic Care

Center all'interno dell'ASL di Caserta e nel Distretto 15 dove il sottoscritto ne è Direttore.

Per fare ciò il lavoro è stato suddiviso in due capitoli e cinque paragrafi. Con il primo paragrafo si è cercato inizialmente di offrire una panoramica sulle malattie croniche, riportandone una definizione dal punto di vista scientifico e descrivendone caratteristiche, fattori di rischio e impatto a livello globale.
Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, una delle sfide più importanti che i sistemi sanitari dovranno affrontare nel secolo in corso è rappresentata proprio dal peso crescente delle malattie croniche. La riduzione della mortalità e l'aumento dell'aspettativa di vita della popolazione registrato negli ultimi 30-40 anni, determinati dal progresso tecnologico e dal miglioramento nella qualità delle cure, hanno portato a un rilevante incremento della quota di persone con patologie croniche multiple, incremento destinato ad aumentare ancora. Essendo i pazienti con multimorbidità responsabili di oltre la metà di tutti i consumi sanitari, le implicazioni in termini di bilancio per i fondi sanitari di tutti i paesi europei sono ovvie. Affrontare le sfide della cronicità e fornire ulteriori informazioni di efficacia, convenienza e sostenibilità degli interventi rappresenta l'agenda politica a livello globale, europeo e nazionale (Colombo 2016)[1].

Nel secondo paragrafo è stato dato spazio al Piano Nazionale delle Cronicità della Direzione Generale della Programmazione sanitaria del 15 settembre

[1] Colombo F, García-Goñi M, Schwierz C. Addressing multimorbidity to improve healthcare and economic sustainability. J Comorb 2016 Feb 17; - https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/multimorbidita2016/@@download/publicationFile/report-multimorbidit%C3%A0-2016.pdf

2016 che è uno dei documenti dove il nostro paese, primo in Europa, ha messo nero su bianco come il Servizio Sanitario Nazionale intende occuparsi delle persone che hanno malattie croniche.

Nel terzo paragrafo si è andati ad analizzare quanto previsto dal Decreto 23 maggio 2022 , n. 77 - Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale, dove, a seguito della pandemia si è data un'accelerata sull'attuazione di una medicina di prossimità con attraverso lo sviluppo di strutture di prossimità, come le Case della Comunità, quale punto di riferimento per la risposta ai bisogni di natura sanitaria, sociosanitaria a rilevanza sanitaria per la popolazione di riferimento, attraverso il potenziamento delle cure domiciliari affinché la casa possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza e con logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico, attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni.

Nel quarto paragrafo si è proceduto allo studio del modello del Chronic Care Center nella sua visione complessiva e nella sua primogenita applicazione nell'ASL di Caserta. Sostanzialmente, all'interno dei CCC (Chronic Care Center) il paziente incontra un team multidisciplinare composto da infermieri di famiglia e specialisti che effettuano tutte le valutazioni di primo livello. A seguito della valutazione globale, il Team si avvale di una piattaforma clinica informatizzata in grado di incrociare i Pdta e gli stadi di avanzamento di patologia del paziente e di creare un piano assistenziale di cura individualizzato contenente la programmazione annuale e ove necessario, un piano di telemonitoraggio temporaneo domiciliare per la valutazione di parametri vitali, reminder di assunzione di terapie e conferma, questionari brevi valutativi e interazione attraverso televisite con gli specialisti per migliorare la compliance.

Nell'ultimo paragrafo si è andati ad analizzare il processo attuativo del Chronic Care Center all'interno del Distretto 15 che rappresenta un modello ancora in fase embrionale ma che sicuramente con una standardizzazione del processo e

una conoscenza da parte del paziente, con una forte spinta del Medico di Medicina Generale può rappresentare il modello adatto alla medicina territoriale.

CAPITOLO I

VERSO LA GESTIONE DELLA CRONICITA'

1. IL PAZIENTE CRONICO

In una società in cui l'invecchiamento della popolazione è in costante aumento[2] (Negli ultimi 30 anni l'aspettativa di vita alla nascita è aumentata di circa 7 anni senza distinzione di sesso) ha determinato la crescita esponenziale di una nuova categoria di malati, soprattutto pazienti anziani, caratterizzati da elevata vulnerabilità per la compresenza di due o più malattie croniche[3]. Questo fenomeno che prende il nome di multimorbosità, rappresenta una dimensione ancora fortemente sconosciuta sia sul versante epidemiologico sia su quello dell'impatto sui sistemi sanitari, nonostante la sua continua osservazione nella pratica medica corrente lo stia rapidamente convertendo da eccezione a regola. Una sfida ambiziosa per la medicina è garantire percorsi di cura personalizzati ai pazienti affetti da più di una condizione patologica. Nella gestione della multimorbilità risiede la capacità della medicina di
"personalizzarsi", ovvero laddove essa riesca a coniugare i trattamenti migliori con le esigenze del singolo malato, evitando i rischi legati alla polifarmacia e alle interazioni tra farmaci e più in generale l'aggravio di terapie concomitanti se non strettamente necessarie.

È noto che la presenza di più malattie croniche nello stesso individuo aumenta il rischio di peggioramento dello stato di salute e di andare incontro a

---

[2] http://dati.istat.it/index.aspx?queryid=7283 I dati Istat. Nel 2021 la speranza di vita alla nascita è stimata in 80,1 anni per gli uomini e in 84,7 anni per le donne: le stime mostrano un recupero rispetto al 2020, quantificabile in 4 mesi di vita in più per gli uomini e in circa 3 per le donne.
Ultracentenari in crescita, superata soglia 20 mila unità. Negli ultimi 30 anni l'aspettativa di vita alla nascita è aumentata di circa 7 anni senza distinzione di sesso.

[3] Multimorbidity. La grande sfida per le patologie croniche – su salute internazionale articolo a cura di Carla Perria.
https://www.saluteinternazionale.info/2013/05/multimorbidity-la-grande-sfida-per-le-patologiecroniche/

disabilità, trattamenti inappropriati ed eventi avversi. Tuttavia, sono ancora largamente insufficienti le evidenze riguardanti gli effetti delle cure multiple con il loro relativo profilo rischio/beneficio, e mancano dati sull'effettiva entità del "carico terapeutico", sia diagnostico che farmacologico, derivante dal rispetto dei singoli protocolli[4].

In riferimento alla definizione, il concetto di multimorbosità, fatto spesso coincidere con quello di comorbosità, di fatto si presta a numerose interpretazioni, più o meno arbitrarie, concernenti gli aspetti quantitativi e soprattutto qualitativi insiti nel termine stesso. A tale proposito può essere utile riportare la distinzione fra i due concetti contenuta nella Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010 che differenzia la comorbosità, nella quale, pur in presenza di più malattie, è rilevabile una patologia "indice" capace di per sé di condizionare la prognosi, dalla multimorbosità, caratterizzata dalla semplice concomitanza di due o più malattie nello stesso individuo[5]. Più specificamente i termini multimorbidità e comorbidità sono stati per anni utilizzati indistintamente e solo negli ultimi anni è stata ampiamente accettata una netta distinzione tra i due: per comorbidità si intende qualsiasi condizione che è presente o si aggiunge nel decorso clinico di un paziente seguito per una patologia indice; per multimorbidità si intende invece la presenza di due o più patologie croniche nello stesso individuo senza alcun riferimento a una patologia principale. L'utilizzo di un termine o l'altro dipende di fatto dall'ambito di applicazione o dal quesito di ricerca: il termine comorbidità viene maggiormente utilizzato in ambito specialistico, nell'inquadramento di una malattia che ha determinato un episodio di cura specifico spesso acuto e nello studio dei determinanti di singole patologie; il termine multimorbidità si applica principalmente e sempre più nell'ambito delle cure primarie, dove l'identificazione di una patologia principale spesso non solo non è facile ma è

[4] Multimorbidity. La grande sfida per le patologie croniche – su salute internazionale articolo a cura di Carla Perria. https://www.saluteinternazionale.info/2013/05/multimorbidity-la-grandesfida-per-le-patologie-croniche/

[5] Ministero della Salute, Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010

anche poco utile in quanto deve essere privilegiata una visione d'insieme di tutte le condizioni che possono determinare lo stato di salute complessivo di una persona[6].

Gli obiettivi di cura nei pazienti con cronicità, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del malato e la definizione di nuovi percorsi assistenziali che siano in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere la disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari. Il paziente cui ci si riferisce è una persona, solitamente anziana, spesso affetta da più patologie croniche incidenti contemporaneamente (comorbidità o multimorbidità), le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da altri determinanti (status sociofamiliare, ambientale, accessibilità alle cure ecc.).



Fig. 1 - Cause delle Malattie Croniche – Fonte OMS

La presenza di multimorbidità richiede l'intervento di diverse figure mediche professionali e quindi sussiste il rischio che i singoli professionisti

intervengano in modo frammentario, focalizzando l'intervento più sul trattamento della malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, dando talvolta

[6] Epidemiologia e impatto della multimorbidità in Emilia-Romagna Anno 2016 https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/multimorbidita2016/@@download/publicationFile/report-multimorbidit%C3%A0-2016.pdf

origine a soluzioni contrastanti, con possibili duplicazioni diagnostiche e terapeutiche che oltre ad una non corretta partecipazione del paziente al processo di cura, contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria. Inoltre, la prescrizione di trattamenti farmacologici multipli, spesso di lunga durata e somministrati con schemi terapeutici complessi e di difficile gestione, può aumentare il rischio di prescrizioni inappropriate, interazioni farmacologiche e reazioni avverse. Infine, questi pazienti hanno un rischio maggiore di outcome negativi, quali aumento della morbidità, aumentata frequenza e durata di ospedalizzazione, aumentato rischio di disabilità e non autosufficienza, peggiore qualità di vita e aumento della mortalità[7].

La stessa definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di malattia cronica ("problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decadi") fa chiaro riferimento all'impegno di risorse, umane, gestionali ed economiche, in termini sia di costi diretti (ospedalizzazione, farmaci, assistenza medica ecc.) che indiretti (mortalità prematura, disabilità nel lungo termine, ridotta qualità di vita ecc.), necessarie per il loro controllo. Si stima che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale sia oggi speso per la gestione delle malattie croniche; il dato diviene ancora più preoccupante alla luce delle più recenti proiezioni epidemiologiche, secondo cui nel 2020 esse rappresenteranno l'80% di tutte le patologie nel mondo.

[7] Direzione Generale della Programmazione sanitaria – Piano Nazionale delle Cronicità – Accordo tra stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf

Tipologia di patologie	2017	2028	2038
Persone con almeno una malattia cronica	**24.040**	**25.233**	**25.589**
Persone con almeno due malattie croniche	12.578	13.907	14.673
Diabete	3.411	3.634	3.908
Ipertensione	10.702	11.846	12.523
Bronchite cronica	3.553	3.731	3.856
Artrosi/artrite	9.723	10.803	11.506
Osteoporosi	4.772	5.279	5.757
Malattie del cuore	2.499	2.689	2.926
Malattie allergiche	6.428	6.313	5.940
Disturbi nervosi	2.732	2.925	2.978
Ulcera gastrica o duodenale	1.435	1.586	1.611

Fig. 2 - Elaborazioni Osservasalute su dati Istat – Indagine Aspetti della vita quotidiana. Anno 2017 (Focus-1-Osservasalute-La-cronicità-in-Italia-feb-2019)[8]

Nella regione europea dell'OMS, malattie come lo scompenso cardiaco, l'insufficienza respiratoria, i disturbi del sonno, il diabete, l'obesità, la depressione, la demenza, l'ipertensione, colpiscono l'80% delle persone oltre i 65 anni e spesso si verificano contemporaneamente nello stesso individuo. Ed entro il 2060 si prevede che il numero di Europei con età superiore a 65 anni aumenti da 88 a 152 milioni, con una popolazione anziana doppia di quella sotto i 15 anni.[9]

[8] https://www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2019/02/Focus-1-Osservasalute-Lacronicit%C3%A0-in-Italia-feb-2019.pdf Di Università Cattolica sede di Roma Dr. Nicola Cerbino

[9] Direzione Generale della Programmazione sanitaria – Piano Nazionale delle Cronicità – Accordo tra stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf



Fig. 3 - Andamento e previsione della popolazione residente con 65 anni ed oltre 2010 – 2050

(elaborazione su dati Istat)

2. Il PIANO NAZIONALE DELLE CRONICITA' – INTRODUZIONE DI UN MODELLO DI GESTIONE DEL PAZIENTE EFFETTO DA MULTIMORBOSITÀ

Il nostro Paese, cinque anni e mezzo fa, ha messo nero su bianco come il Servizio Sanitario Nazionale intende occuparsi delle persone che soffrono di malattie croniche nel Piano Nazionale delle Cronicità: ma l'implementazione va a rilento.

Come più volte sottolineato, il mondo delle cronicità è un'area in progressiva crescita che comporta una notevole impegno di risorse, richiedendo continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali e necessitando di servizi residenziali e territoriali finora non sufficientemente disegnati e sviluppati nel nostro paese.

Il Piano nazionale della Cronicità (PNC) nasce dall'esigenza di armonizzare a livello nazionale le attività in questo campo, proponendo un documento, condiviso con le Regioni, che, compatibilmente con la disponibilità delle risorse economiche, umane e strutturali, individui un disegno strategico comune inteso a promuovere interventi basati sulla unitarietà di approccio, centrato sulla persona ed orientato su una migliore organizzazione dei servizi e una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza.

Il fine è quello di contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla sua famiglia e sul contesto sociale, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini.[10]

[10] Pagina 4 - Direzione Generale della Programmazione sanitaria – Piano Nazionale delle Cronicità – Accordo tra stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf

Il piano si compone sostanzialmente in due parti: la prima recante gli indirizzi generali per le cronicità e la seconda che contiene approfondimenti su patologie con caratteristiche e bisogni assistenziali specifici.

Nella prima parte vengono indicati la strategia complessiva e gli obiettivi di Piano, proposte alcune linee di intervento ed evidenziati i risultati attesi, attraverso i quali migliorare la gestione della cronicità nel rispetto delle evidenze scientifiche, dell'appropriatezza delle prestazioni e della condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA).

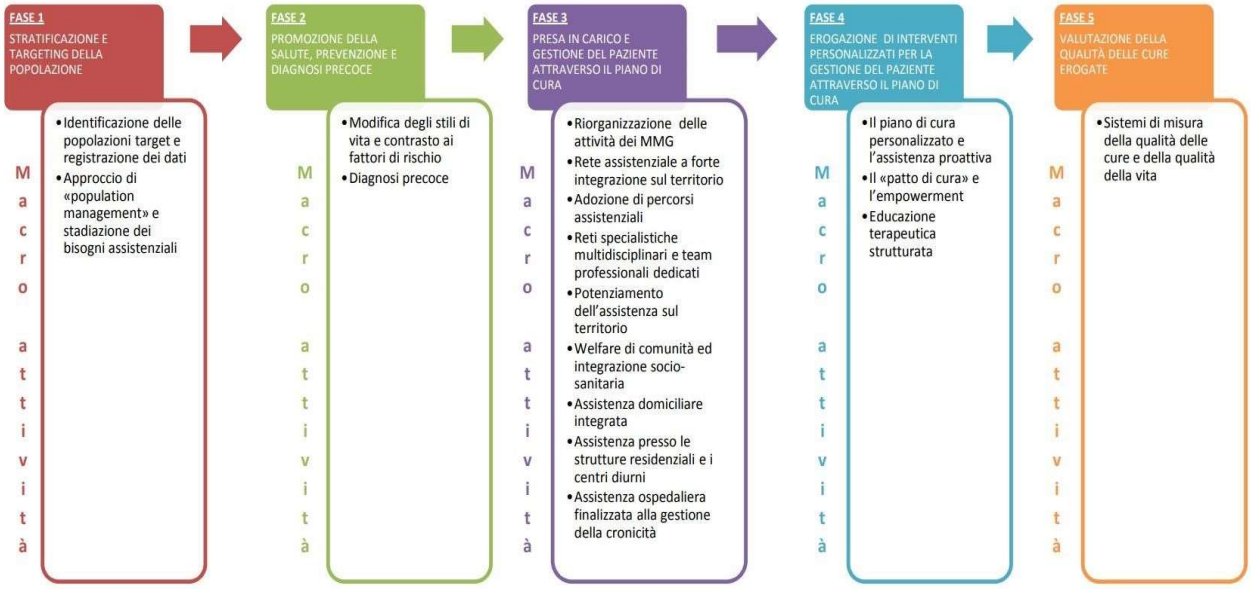


Fig. 4 - Il macro-processo del Piano nazionale della cronicità

Inoltre viene approfondita la parte relativa alla cronicità in età evolutiva. Nella seconda parte il Piano individua un primo elenco di patologie croniche, per la maggior parte delle quali al momento non esistono atti programmatori specifici a livello nazionale, individuate attraverso criteri quali la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico, la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure. Esse sono: malattie renali croniche e insufficienza renale; malattie reumatiche croniche: artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva; malattie intestinali croniche: rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn; malattie cardiovascolari croniche: insufficienza cardiaca; malattie neurodegenerative:

malattia di Parkinson e parkinsonismi; malattie respiratorie croniche: BPCO e insufficienza respiratoria; insufficienza respiratoria in età evolutiva; asma in età evolutiva; malattie endocrine in età evolutiva; malattie renali croniche in età evolutiva.

Per ciascuna il Piano prevede:

a) un sintetico inquadramento generale (definizioni, dati epidemiologici, caratteristiche generali dell'assistenza);

b) un elenco delle principali criticità dell'assistenza;

c) la definizione di obiettivi generali, specifici, la proposta di linee di intervento, di risultati attesi e di alcuni indicatori per il monitoraggio

Attraverso l'Intesa di settembre 2016 tutte le Regioni e Province autonome si impegnarono a recepire il documento con propri provvedimenti e a dare attuazione ai contenuti del Piano nei rispettivi ambiti territoriali. Ma ad oggi le Regioni procedono in ordine sparso e si evidenziano ancora molte aree critiche nella gestione delle malattie croniche. Seppur quasi tutte le regioni l'abbiano formalmente recepito solo in alcune zone del paese è realmente attuato.

Nonostante le Regioni nelle proprie delibere di recepimento dichiarino come già fossero impegnate in politiche per le cronicità, ci sono voluti sino a 3-4 anni per vedere recepito il piano nazionale da alcune Regioni con una Delibera. E anche ciò che consegue dal recepimento è molto differenziato: c'è chi si è limitato al formale recepimento (es. Calabria), chi ha definito priorità per la realizzazione di PDTA mancanti (Abruzzo), chi ha demandato la struttura tecnica regionale di realizzazione atti, interventi e azioni necessarie e coerenti con il PNC (es. Liguria, Abruzzo, Campania), chi demanda a successivi provvedimenti l'attuazione degli obiettivi previsti nel Piano nazionale delle cronicità (Puglia), chi ha definito azioni e scadenze precise (es. Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Piemonte, Umbria) sebbene con tempi

differenziati (6 mesi per dotarsi del piano aziendale della cronicità in Basilicata, 2 anni per concludere i lavori del gruppo la Regione Lazio).

C’è poi chi lo ha recepito attraverso il piano sanitario o socio-sanitario regionale o un atto specifico dedicato solo alla cronicità (es. Veneto, Bolzano con Masterplan). C’è anche chi, come l’Emilia Romagna, ha ritenuto opportuno procedere ad una valutazione del grado di coerenza, rispetto alle indicazioni del PNC, dei Percorsi Diagnostici-Terapeutici-Assistenziali delle patologie croniche già attivi da anni in Regione Emilia-Romagna, e che rientrano anche nel modello organizzativo regionale di gestione integrata ospedale-territorio, con il coinvolgimento attivo del paziente, del caregiver e delle risorse delle Comunità Locali nell’ambito della medicina di iniziativa.

E ancora da segnalare che due Regioni, Umbria e Piemonte, non si sono limitate a recepire l’atto oggetto di Intesa, ma hanno anche preliminarmente realizzato un proprio documento, una linea di indirizzo, dando una metodologia regionale per approntare il Piano Regionale della Cronicità. In Piemonte, ad esempio, sono state individuate 4 ASL Pilota per realizzare esperienze di comunità di pratica oltre alla ASL di Vercelli per adattare un piano di gestione della cronicità/fragilità esperendo modelli di clustering della popolazione, PDTA specifici per la fragilità, organizzazione dell'accesso tramite SUSS (PUA) dedicato con sistema informatizzato, monitoraggio dell'evoluzione della popolazione fragile negli anni. La Regione Umbria ha concluso il suo processo di coinvolgimento e analisi ed ha approvato il proprio Piano Regionale della Cronicità con deliberazione della Giunta Regionale n.
902 seduta del 28/07/2017[11].

[11] Microsoft Word - Report Cronicità impaginato def pdf. 16 novembre.docx (salutequita.it) Il Piano Nazionale della Cronicità per l’equità 6° Report A cura di: Tonino Aceti, Paolo Del Bufalo, Sabrina Nardi, Maria Pia Ruggieri

3. DECRETO 23 MAGGIO 2022, N. 77 - REGOLAMENTO RECANTE LA DEFINIZIONE DI MODELLI E STANDARD PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE.

Il luogo di elezione per rispondere ai bisogni delle persone con cronicità sono il territorio e il "domicilio", la casa della persona. Attualmente il territorio, dove si assiste la cronicità e la multicronicità, è particolarmente debole sia dal punto di vista degli investimenti che delle disponibilità di assistenza pubblica, con conseguenze sulla spesa diretta delle famiglie. E infatti la non completa applicazione attiva del Piano Nazionale Cronicità e gli ulteriori, ma ancora insufficienti, stanziamenti del PNRR per l'assistenza territoriale di cui fa parte quella ad anziani cronici, disabili e fragili, non danno ancora soluzione al problema della spesa privata che le famiglie devono sostenere per avere l'assistenza necessaria[12].

È infatti all'interno degli obiettivi del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza strutturare il sistema da un punto di vista più decentrato, più radicato sul territorio, più personalizzato sulle persone. Con queste premesse si è costituito il DM n.77 del 23 maggio 2022. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), uno dei primi al Mondo per qualità e sicurezza, istituito con la legge n. 833 del 1978, si basa, su tre principi fondamentali: universalità, uguaglianza ed equità. Il perseguimento di questi principi richiede un rafforzamento della sua capacità di operare come un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone.

In tale ottica e contesto si inserisce la necessità di potenziare i servizi assistenziali territoriali per perseguire la garanzia dei LEA, riducendo le disuguaglianze, e contestualmente costruendo un modello di erogazione dei servizi condiviso ed omogeneo sul territorio nazionale. L'Assistenza Primaria rappresenta la prima porta d'accesso ad un servizio sanitario. Essa rappresenta infatti l'approccio più inclusivo, equo, conveniente ed efficiente per migliorare la salute fisica e mentale degli individui, così come il benessere della società. La Direzione Generale della

[12] 12 Il Piano Nazionale della Cronicità per l'equità 6° Report A cura di: Tonino Aceti, Paolo Del Bufalo, Sabrina Nardi, Maria Pia Ruggieri
Microsoft Word - Report Cronicità impaginato def pdf. 16 novembre.docx (salutequita.it)
http://salutequita.it/wp-content/uploads/2021/11/Report-Cronicita%CC%80-definitivo-C.pdf

Commissione Salute Europea (DG SANCO), nel 2014, definisce l'Assistenza Primaria come:

"l'erogazione di servizi universalmente accessibili, integrati, centrati sulla persona in risposta alla maggioranza dei problemi di salute del singolo e della comunità nel contesto di vita. I servizi sono erogati da équipe multiprofessionali, in collaborazione con i pazienti e i loro caregiver, nei contesti più prossimi alla comunità e alle singole famiglie, e rivestono un ruolo centrale nel garantire il coordinamento e la continuità dell'assistenza alle persone".[13]

Il SSN si prefigge quindi l'obiettivo di perseguire, pertanto, questa visione mediante le attività distrettuali, la pianificazione, il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi territoriali, in particolare:

- attraverso lo sviluppo di strutture di prossimità, come le Case della Comunità, quale punto di riferimento per la risposta ai bisogni di natura sanitaria, sociosanitaria a rilevanza sanitaria per la popolazione di riferimento;

- attraverso il potenziamento delle cure domiciliari affinché la casa possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza;

- attraverso l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di équipe multiprofessionali che prendano in carico la persona in modo olistico, con particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità ("Planetary Health");

- con logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico, attraverso la stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni;

- con modelli di servizi digitalizzati, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, sia per l'assistenza a

[13] 13 Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6606057.pdf

domicilio, sfruttando strumenti di telemedicina e telemonitoraggio, sia per l'integrazione della rete professionale che opera sul territorio e in ospedale;

- attraverso la valorizzazione della co-progettazione con gli utenti;
- attraverso la valorizzazione della partecipazione di tutte le risorse della comunità nelle diverse forme e attraverso il coinvolgimento dei diversi attori locali (Aziende Sanitarie Locali, Comuni e loro Unioni, professionisti, pazienti e loro caregiver, associazioni/organizzazioni del Terzo Settore, ecc.). In questo ambito le farmacie convenzionate con il SSN ubicate uniformemente sull'intero territorio nazionale, costituiscono presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale[14].

Dal punto di vista delle malattie croniche si nota una evidente spinta verso la Sanità di Iniziativa per la personalizzazione dell'assistenza. Infatti, come già detto in precedenza, sussiste la necessità di differenziare e contestualizzare le strategie di intervento, e quindi i percorsi assistenziali, sulla base dei differenti bisogni, risulta dirimente alla luce delle evoluzioni sociali ed epidemiologiche del Paese.

Una quota rilevante della popolazione italiana (11,7% della popolazione ultra settantacinquenni (dati ISTAT 2020) è costituita da persone, solitamente anziane, spesso affette da più patologie croniche, le cui esigenze assistenziali

sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da fattori quali lo status socio-familiare e ambientale o l'accessibilità alle cure.

Tali soggetti sono a rischio più elevato di utilizzo inappropriato dei servizi sanitari: accessi al Pronto Soccorso o ricovero in ospedale. Per tale ragione, la condizione di fragilità, che può precedere l'insorgenza di uno stato più grave e irreversibile, dovrebbe essere individuata precocemente, con strumenti di valutazione multidimensionali e fortemente predittivi, che integrino indicatori sanitari, sociali e sociosanitari e variabili di contesto.

[14] 14 Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6606057.pdf

È altresì importante svolgere attività di prevenzione e promozione della salute sia nei soggetti sani, sia nei soggetti con condizioni di rischio, partendo dalle fasi più precoci della vita, contestualizzando gli interventi nei diversi setting e secondo un approccio intersettoriale e orientato all'equità. La Sanità di Iniziativa è un modello assistenziale di prevenzione e di gestione delle malattie croniche orientato alla promozione della salute, che non aspetta l'assistito in ospedale o in altra struttura sanitaria, ma lo prende in carico in modo proattivo già nelle fasi precoci dell'insorgenza o dell'evoluzione della condizione morbosa.

Lo scopo della Sanità di Iniziativa è la prevenzione ed il miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, dalla prevenzione primaria, alla diagnosi precoce, alla gestione clinica e assistenziale, alla prevenzione delle complicanze, attraverso il follow-up proattivo anche supportato dagli strumenti di telemonitoraggio e telemedicina, alla presa in carico globale della multimorbidità.

Essa prevede un approccio di presa in carico attento alle differenze di genere ovvero lo studio dell'influenza delle differenze biologiche, socio economiche e culturali e che tenga conto di tutti gli altri aspetti psicocomportamentali che incidono sulla salute e delle fasi della vita dell'individuo durante i percorsi di diagnosi, cura, riabilitazione e che caratterizzi tutti i setting assistenziali, al pari degli ambiti di ricerca clinica e di formazione di tutti i professionisti sanitari, per facilitare diagnosi e trattamenti equi, differenziati ed efficaci appropriati.[15]

Gli strumenti della Sanità di Iniziativa sono: la presa in carico proattiva precoce per l'individuazione delle persone a rischio di malattia, l'educazione ai corretti stili di vita, la loro presa in carico negli stadi iniziali delle patologie, la programmazione di medio-lungo periodo delle attività di assistenza, le prenotazioni delle prestazioni, il sostegno e il controllo dell'osservanza da parte dei pazienti dei programmi diagnostici-terapeutici, il coinvolgimento delle figure interessate nel processo di

[15] Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6606057.pdf

assistenza (es. familiari) (cd. caregiver), lo snellimento delle attività burocratico-autorizzative[16].

Proprio su questa visione, ancor prima dell'uscita del Decreto Ministeriale n.77, nasce all'interno dell'ASL di Caserta la visione dell'apertura dei Chronic Care Center che analizzeremo di seguito.

[16] DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. – pubblicato in G.U. il 226-22 serie generale – n.144

CAPITOLO II

IL MODELLO DI ASSISTENZA MEDICA DEL PAZENTE EFFETTO DA MALATTIE CRONICHE - CHRONIC CARE MODEL

1. CHRONIC CARE CENTER E LA SUA INTRODUZIONE NELL'ASL DI CASERTA

La realizzazione di un modello di assistenza sanitaria che possa prendere in carico in modo sostenibile i pazienti con patologie croniche richiede una nuova definizione dei modelli gestionali. In tale ottica lo sviluppo di una "sanità d'iniziativa" ovvero di un modello assistenziale che sia in grado di intervenire prima dell'insorgere della malattia e di gestire la malattia stessa in modo tale da rallentarne il decorso e limitarne le riacutizzazioni, garantisce al paziente interventi adeguati e differenziati in rapporto al livello di rischio. Il Chronic Care Model (CCM) è un modello di assistenza medica per i pazienti affetti da malattie croniche sviluppato negli Stati Uniti nel 1990, che sintetizza i vari componenti dei programmi di gestione della malattia.

Il CCM ha lo scopo di migliorare e ottimizzare sei fondamentali elementi interconnessi del sistema sanitario: organizzazione di assistenza sanitaria, supporto per la gestione di sé, supporto alle decisioni, organizzazione del team, risorse della comunità e politiche, sistemi informativi clinici4 . Il modello propone di migliorare l'utilizzo delle risorse esistenti, creare nuove risorse, promuovere una nuova politica di interazione tra il personale sanitario e i pazienti stessi attraverso un approccio "proattivo" dove il paziente diventa parte integrante del processo assistenziale. Si tratta di costruire atti di cura non generici, ma indirizzati al bisogno del singolo, non puntiformi, ma che garantiscono un accompagnamento adeguato al modificarsi delle condizioni vitali, legati al raggiungimento di un risultato globale dello stato di salute del singolo ma anche della collettività.

I servizi sanitari, secondo il CCM, sono organizzati un sistema a rete che è proprio dei sistemi complessi e strutturati in modo da ottenere migliori risultati in termini di completezza e risoluzione. L'efficacia di questa rete si misura in termini di qualità, sicurezza, efficacia, tempestività, efficienza, centralità del paziente, ed

equità. In particolare, in tutti gli ambiti di cura sono rilevanti tre tipi di continuità assistenziale la continuità di informazione (informational continuity), relazionale (relational continuity) ed organizzativa (organizational continuity).

La vision corretta della rete si basa sul concetto di influenza contestuale, cioè i singoli comportamenti sono inevitabilmente influenzati da interazioni interdipendenti L'umani a ione dell'intero sistema parte dai rapporti tra équipe assistenziale e malato e dalla prospettiva della "patient experience", cioè dal vissuto di continuità e dalla percezione del malato di sentirsi accompagnato dai professionisti nella rete, questo aspetto è quello che determina e qualifica la vera "management continuity".

I sistemi informatici diventano lo strumento necessario per mettere in atto interventi precoci di prevenzione sia primaria che secondaria attraverso l'identifica ione delle popola ione con determinati fattori di rischio o con determinate patologie, in un'ottica di "community oriented primary care" Si attivano così le procedure di prevenzione e si promuove l'auto-cura attraverso cambiamenti di stili di vita. Si stratificano i pazienti secondo il loro livello di rischio con percorsi diagnostico-terapeutici adeguati e integrati nel team di cura costituito dalle varie figure professionali coordinate dal medico di medicina generale. Il modello descritto, pur essendo orientato alla singola malattia, è ispirato ai sistemi complessi e ai principi della medicina integrata al fine di realizzare un percorso di cura indirizzato alla persona nella sua costellazione di comorbilità.

Si tratta di un approccio innovativo, originato e sviluppato dalla Medicina dei Sistema (Systems Medecine), basato sull'acquisizione di informazioni dettagliate e armoniche sui meccanismi che regolano le interazioni tra costituenti fisiopatologici di base e determinanti non malattia-specifici
(biologici, psicologici, ambientali, funzionali) . Gli aspetti clinici del CCM sono integrati da quelli di sanità pubblica, di prevenzione primaria collettiva, e personalizzazione dell'assistenza. Questo approccio alla sanità di iniziativa ha la caratteristica di unire l'empowerment del paziente con l'approccio comunitario,

l'accessibilità alle cure, l'informazione, la proattività e l'autocura ai bisogni dell'intera comunità[17].

Il progetto "Ambulatori della Salute – Cronic Care Center" all'ASL di Caserta, della Regione Campania (Direttore Generale N. 1018 del 04-08-2020) recepisce il Chronic Care Model nella sua versione evoluta, in cui ai noti elementi clinico-assistenziali vanno ad aggiungersi aspetti di sanità pubblica, prevenzione primaria, attenzione ai determinanti di salute. Questo, pertanto, è il modello di riferimento adottato come strategia di risposta sanitaria all' aumento di popolazione vecchia e conseguentemente delle patologie croniche. La novità principale è rappresentata dalla costituzione di team assistenziali in cui la figura del MMG è affiancata da infermieri dell'ASL ed altri professionisti sanitari. Medicina Generale e Aziende Sanitarie Territoriali s'incontrano dunque per dare nuove risposte agli utenti. I team multiprofessionali sono orientati dal Chronic Care Model verso l'adozione di un modello assistenziale proattivo, che intercetti cioè il bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o dell'aggravamento della stessa.

Il Progetto "Ambulatori della Salute – Cronic Care Center" all'ASL di Caserta, con l'obiettivo di applicare, per la presa in carico dei pazienti cronici con plumrimorbilità un modello assistenziale basato sulla ramificazione dei servizi territoriali, sull'integrazione tra i distretti sanitari e i MMG, sull'istruzione dei Case Manager, sull'incremento dell'offerta di specialistica ambulatoriale, al fine di rendere più capillare ed efficace il governo clinico di questi pazienti e facilitarne l'accesso al servizio sanitario pubblico.

Il Chronic Care Model (CCM) è un modello assistenziale che non porta pi il paziente verso l'ospedale, ma il sistema salute verso il cittadino attraverso la ramificazione dei servizi sul territorio, la maggiore erogazione di prestazioni da parte dei distretti sanitari, la forte presenza di medici di medicina generale e

[17] MALARA, A. Il Chronic Care Model come esempio di sanità d'iniziativa. In: *Simposio: La cronicità: impatto epidemiologico nel terzo millennio*. 2016. Malara, A. (2016, March). Il Chronic Care Model come esempio di sanità d'iniziativa. In *Simpo* Malara, A. "Il Chronic Care Model come esempio di sanità d'iniziativa." *Simposio: La cronicità: impatto epidemiologico nel terzo millennio*. 2016.*sio: La cronicità: impatto epidemiologico nel terzo millennio*.

l'introduzione di figure come l'infermiere di famiglia ed il Case Manager.[18]Le evoluzioni coinvolgono tutti i processi di pianificazione, gestione ed erogazione delle prestazioni, ripensando totalmente l'approccio con gli utenti (medicina d'iniziativa) i punti di forza di questa visione della medicina di iniziativa sono:

- Utilizzo di risorse della comunità, per migliorare l'assistenza ai pazienti cronici le organizzazioni sanitarie devono stabilire solidi collegamenti con le risorse della comunità: gruppi di volontariato, gruppo di auto aiuto, centri per anziani autogestiti.
- Nuova gestione organizzazione sanitarie, una nuova gestione delle malattie croniche dovrebbe entrare a far parte delle priorità degli erogatori e dei finanziatori dell'assistenza sanitaria. Se ciò non avviene difficilmente saranno introdotte innovazioni nei processi assistenziali e ancora più difficilmente sarà premiata la qualità dell'assistenza.
- Supporto all'auto-cura, nelle malattie croniche il paziente diventa il protagonista attivo dei processi assistenziali. La gestione di queste malattie può essere insegnata alla maggior parte dei pazienti.
- L'organizzazione del team, la struttura del team assistenziale (MMG, infermiere, specialista ambulatoriale, etc.) deve essere modificata, separando l'assistenza ai pazienti acuti dalla gestione programmata ai pazienti cronici. Il MMG tratta i pazienti acuti, interviene nei casi cronici complicati. L'infermiere è formato per supportare l'auto-cura dei pazienti ed assicurare la programmazione e lo svolgimento del follow-up dei pazienti. La visita programmata è uno degli aspetti più significativi della nuova organizzazione.
- Supporto alle decisioni, l'adozione di line guida basate sull'evidenza forniscono degli standard per fornire un'assistenza ottimale ai pazienti cronici.
- I sistemi informatici, svolgono tre importanti funzioni:

[18] Chronic Care Model, il sistema salute va verso il paziente Pubblicato il 10.08.18 di Davide Mori. https://www.nurse24.it/specializzazioni/management-universita-area-forense/chronic-caremodel-assistenza-cronicita.html

- Sistema di allerta che aiuta i team delle cure primarie ad attenersi alle linee-guida;
- Feedback per i medici, mostrando i loro livelli di performance nei confronti degli indicatori delle malattie croniche, come i livelli di emoglobina e di lipidi;
- Registri di patologia per pianificare la cura individuale dei pazienti. [19]

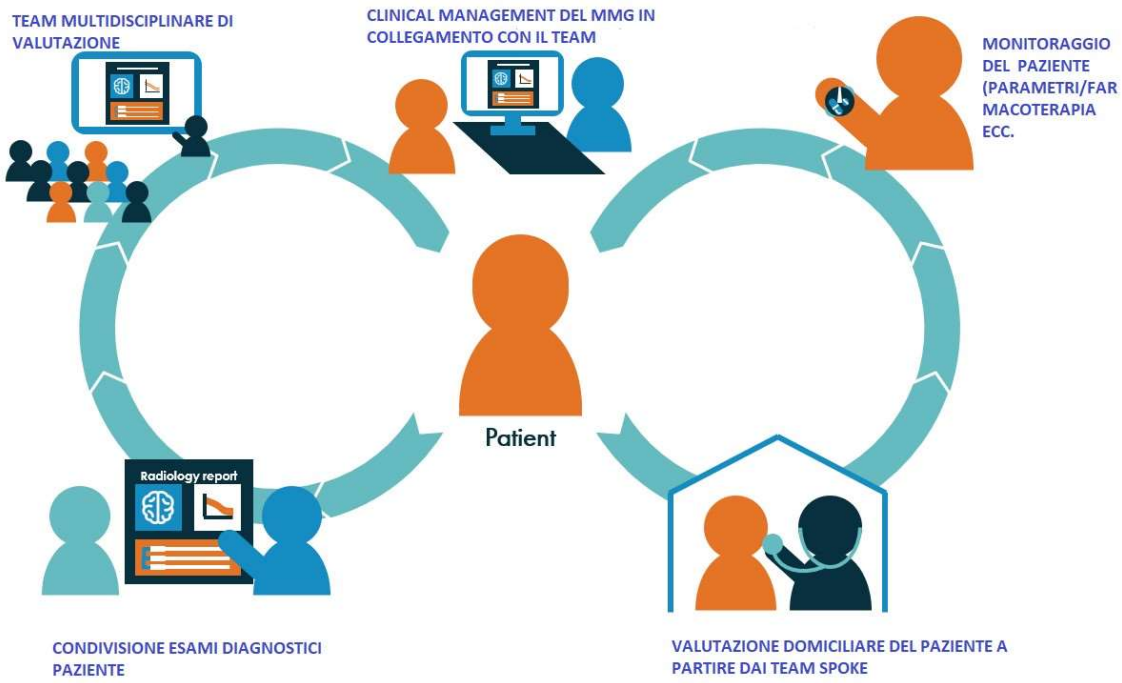


Fig. 5 - Il macro-processo del Chronic Care Center

l'Azienda Sanitaria Locale di Caserta ha realizzato di fatto una nuova alleanza e collaborazione con i medici di medicina generale, ma anche una collaborazione con farmacisti di comunità, team specialistico multidisciplinare

e personale infermieristico qualificato. Il funzionamento è lo stesso del Chronic Care Model il paziente, a seguito di un percorso di valutazione globale, condivide e sottoscrive il proprio Patto di Cura e il Piano di Cura Personalizzato all'interno

[19] Cos'è il Chronic Care Model di G.R. https://www.quotidianosanita.it/regioni-easl/articolo.php?approfondimento_id=1412

del quale è contenuta la programmazione cadenzata delle attività diagnostiche, terapeutiche a valenza annuale e la farmacoterapia (medicinali cronici e posologia).

Il piano di cura esclusivo così generato consente di agevolare ulteriormente il paziente e favorirne l'aderenza a terapie croniche spesso complesse. Infatti, grazie al coinvolgimento attivo dei farmacisti di comunità, i pazienti presi in carico nei Chronic Care Centers possono ricevere tutta la fornitura prescritta dal medico di medicina generale a copertura del periodo intercorrente tra l'accesso al Chronic Care Center e il successivo controllo, come previsto dal
Piano di cura Individualizzato, utilizzando un'unica prescrizione/promemoria. Queste prescrizioni potranno fornire la terapia per almeno 4 mesi e fino ad un massimo 6 e saranno associate al numero identificativo del **Piano di Cura Individuale** condiviso dal paziente.

L'applicazione del modello è avvenuta nel corso del 2021 in tutti i distretti sanitari dell'ASL di Caserta, si stanno già registrando le prime positività di tale sistema che oltre a fornire una cura più appropriata al paziente va ad limitare il consumo di risorse dovuta alla duplicazione degli esami diagnostici e all'eccesso di cura.

2. IL CHRONIC CARE CENTER NEL DISTRETTO 15

La direzione Strategica dell'ASL di Caserta con la delibera 1018 del 04/08/2020 ad oggetto " Ambulatori della Salute-Chronic Care Center" ha avviato su tutto il territorio Aziendale una sperimentazione gestionale di strutture territoriali intermedie, dedicate al governo clinico delle cronicità in un'ottica di integrazione Ospedale territorio, in sinergia con i MMG organizzati in AFT, ed ha preteso, dopo la fase sperimentale, che entro il 2021 tutti i Distretti fossero operativi con l'apertura di un Chronic Care Center, per garantire a tutta la popolazione, le stesse possibilità di cura, ciò a vantaggio dell'utenza di un territorio vasto e montano come il Distretto 15, che con i suoi 31 comuni, rappresenta un terzo della superficie della provincia di Caserta e solo il 7% della popolazione.

L’analisi del bisogno di salute, ha pertanto interessato anche le condizioni demografiche ed ambientali dei territori, per il Distretto 15, ha considerato arruolabili nel CCC n. 6070 pazienti con pluripatologie, in accordo con i MMG si stanno arruolando prioritariamente pazienti con due o più patologie.

Dopo una prima fase caratterizzata dalla necessità da parte del MMG di convincimento del paziente a seguire il nuovo modello organizzativo, si deve constatare che ad oggi, sono gli stessi pazienti a pubblicizzare l’organizzazione del Chronic Care Center, apprezzandone l’organizzazione, la possibilità di essere valutati da più professionisti nella stessa giornata, del ritorno a casa con un PAI condiviso dagli specialisti e inviato al MMG l’addove non presente e senza il pensiero di riprenotarsi, in quanto compito del Case Menager.

In una fase immediatamente successiva, si rende necessario, proprio per l’orografia del territorio, la valutazione a distanza del paziente con la telemedicina, questo oltre ad evitare i disagi di spostamento del paziente, consentirà anche di incrementare la platea di afferenza al Chronic, il tutto peraltro in linea con quanto normato con il DM 77/2022

CONCLUSIONI

Essere parte attiva del processo di “costruzione” del Chronic Care Center, mi ha permesso di comprendere meglio l’evoluzione della sanità di iniziativa e l’importanza della sua istituzione a livello della medicina territoriale e in particolar modo nel territorio vasto del Distretto 15 dell’ASL di Caserta. La
Sanità di Iniziativa nella provincia di Caserta, con l’adozione del Chronic Care Center, ha rappresentato e sta rappresentato un grande cambiamento
nell’organizzazione del sistema sanitario locale, in quanto l’assistenza e le cure stanno sempre più spostandosi dall’ospedale al territorio.

Con questo modello assistenziale la quasi la totalità dei professionisti operanti nel Chronic Care Center risulta essere positivamente coinvolta nell’ambito multidisciplinare e multiprofessionale in un processo che si spinge verso una medicina personalizzata e di “vicinanza” del paziente.

Nell'ambito dell'ASL di Caserta, e nel Distretto 15, il sistema è nella fase embrionale. Necessita di standardizzazione del processo e di conoscenza da parte dell'utenza, ma sicuramente un ruolo "chiave" dovrà essere svolto da parte del medico di medicina generale. La sua indicazione verso un processo di cura sarà fondamentale ai fini della continuità del Chronic Care Center come modello assistenziale.

Certamente l'altra problematica per lo sviluppo del Chronic Care Center e di tutta la medicina territoriale messa in campo da parte del DM 77/2022 è la mancanza di un piano di assunzioni delle figure sanitarie necessarie. Senza di ciò, le varie strutture previste quali COT (Centrale Operativa Territoriale), Ospedali di Comunità, le Case di Comunità ecc. avranno vita breve e diventeranno delle vere e proprie "cattedrali nel deserto".

BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Colombo F, García-Goñi M, Schwierz C. Addressing multimorbidity to improve healthcare and economic sustainability. J Comorb 2016 Feb 17;

- Epidemiologia e impatto della multimorbidità in Emilia-Romagna Anno 2016 https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapportidocumenti/multimorbidita-2016/@@download/publicationFile/reportmultimorbidit%C3%A0-2016.pdf

- http://dati.istat.it/index.aspx?queryid=7283 dati Istat.

- Multimorbidity. La grande sfida per le patologie croniche – su salute internazionale articolo a cura di Carla Perria. https://www.saluteinternazionale.info/2013/05/multimorbidity-lagrande-sfida-per-le-patologie-croniche/

- Ministero della Salute, Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario. Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 20092010

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria – Piano Nazionale delle Cronicità – Accordo tra stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf

- Il Piano Nazionale della Cronicità per l'equità 6° Report A cura di: Tonino Aceti, Paolo Del Bufalo, Sabrina Nardi, Maria Pia Ruggieri Microsoft Word - Report Cronicità impaginato def pdf. 16 novembre.docx (salutequita.it)

- Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6606057.pdf

- DECRETO 23 maggio 2022 , n. 77 . Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. – pubblicato in G.U. il 226-22 serie generale – n.144

- MALARA, A. Il Chronic Care Model come esempio di sanità d'iniziativa. In: *Simposio: La cronicità: impatto epidemiologico nel terzo millennio*. 2016. Malara, A. (2016, March). Il Chronic Care Model come esempio di sanità d'iniziativa. In *Simpo* Malara, A. "Il Chronic Care Model come esempio di sanità d'iniziativa." *Simposio: La cronicità: impatto epidemiologico nel terzo millennio*. 2016.*sio: La cronicità: impatto epidemiologico nel terzo millennio*.

- Chronic Care Model, il sistema salute va verso il paziente Pubblicato il 10.08.18 di Davide Mori. https://www.nurse24.it/specializzazioni/management-universita-areaforense/chronic-care-model-assistenza-cronicita.html

- Cos'è il Chronic Care Model di G.R. https://www.quotidianosanita.it/regioni-easl/articolo.php?approfondimento_id=1412

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Percorsi organizzativi, criticità e risultati della Clinica Veterinaria per animali senza padrone dell'Asl Napoli 3 Sud, alla luce dell'istituzione del Numero Verde Regionale per il soccorso di cani e gatti randagi feriti ed ammalati

Salvatore Reale

Dirigente Veterinario Asl Napoli 3 Sud, Libero Professionista Medicina d'urgenza, Chirurgie Specialistiche e mininvasiva

PERCORSI ORGANIZZATIVI, CRITICITÀ E RISULTATI DELLA CLINICA VETERINARIA PER ANIMALI SENZA PADRONE DELL'ASL NAPOLI 3 SUD, ALLA LUCE DELL'ISTITUZIONE DEL NUMERO VERDE REGIONALE PER IL SOCCORSO DI CANI E GATTI RANDAGI FERITI ED AMMALATI.

Salvatore Reale

U.O.C. Sanità Mentale

ASL Napoli 3 Sud

AREA TEMATICA

"Le priorità in ambito gestionale, organizzativo, preventivo, gestione del rischio clinico, presa in carico del bisogno di salute, l'esperienza Covid 19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura, nell'ambito della prevenzione, dell'integrazione socio –sanitaria, della medicina territoriale."

ABSTRACT

Attraverso la definizione dei L.E.A. il legislatore ha individuato le priorità che il S.S.N. è tenuto obbligatoriamente a soddisfare in maniera il più uniforme possibile sul territorio nazionale. Le Regioni attraverso le proprie Aziende Sanitarie erogano prestazioni che tengono conto delle singole realtà territoriali e delle esigenze della popolazione che ivi dimora.

Secondo tale principio la promulgazione della Legge Regionale 11/04/2019 N° 3, volta a promuovere e a tutelare il rispetto e il benessere degli animali d'affezione e alla prevenzione del randagismo, con l'articolo 5, comma 3 istituisce il Numero Verde Regionale per "segnalare la presenza di cani vaganti feriti e gatti liberi feriti sul territorio regionale campano".

La Centrale Operativa (CO) del servizio è allocata presso il C.R.I.U.V. (Centro di Riferimento regionale Igiene Urbana Veterinaria) nel Presidio Ospedaliero Veterinario (POV) dell'Asl Napoli 1 centro "Frullone" a cui è demandata la raccolta delle segnalazioni e delle informazioni dei segnalanti/utenti, il triage telefonico il successivo smistamento delle chiamate ai Servizi Veterinari (SV) competenti per territorio.

Gli adempimenti previsti dalla norma impongono una riflessione sulla riorganizzazione del Servizio Veterinario di Area A e sulla gestione del randagismo alla luce dell'aumento dei carichi di lavoro. La gestione delle chiamate al NV appare immediatamente una criticità fondamentale attraverso il cui Management standardizzato sarebbe possibile sia uniformare le prestazioni che monitorarne l'effettiva appropriatezza, efficacia ed efficienza.

Scopo di questo o lavoro è analizzare l'aumento del carico di lavoro attraverso i dati sulle attività della Clinica Veterinaria dell'asl Napoli 3 Sud di Torre del Greco, proporre una serie di strumenti organizzativi, tra cui una procedura standardizzata per la gestione delle chiamate, denominata Si.R.E.V, che potrebbe assolvere all'esigenza di uniformità della risposta a livello regionale, unitamente al favorire adeguati livelli di sicurezza e qualità sia per i pazienti che per gli operatori che processano le richieste di soccorso. La possibile digitalizzazione di questo strumento garantirebbe la misurazione e monitoraggio delle attività sia della CO che dei SS.VV. impegnati nelle attività di soccorso sul territorio. l'impianto del sistema è concepito in funzione del principio della prudente amministrazione delle risorse: se da un lato la Mission del servizio è di garantire una immediata risposta ai pazienti in condizioni critiche, dall'altro si deve cercare di evitare di destinare risorse ad utenti che non ne hanno occorrenza, alla luce dell'esiguo numero di unità mobili a disposizione, rapportato ai compiti da assolvere e alla vastità del territorio da coprire. Fine non secondario dell'applicazione di tale sistema sarebbe la possibilità di fornire dati oggettivi che supportino la Direzione Strategica nell'orientamento decisionale sull'allocazione di risorse in ambito strutturale, logistico e di risorse umane. La sfida sulla riorganizzazione del Servizi Veterinari dell'ASL Napoli 3 Sud nella sua articolazione dell'U.O.C. Sanità Animale area A, assume un significato più ampio alla luce del fatto che in nessuna altra regione italiana sia in vigore un servizio regionale centralizzato per il soccorso degli animali senza padrone.

BIOGRAFIA DISCENTE

Dr. Salvatore Reale DVM, PhD, SFRAD

Si laurea in Medicina Veterinaria presso l'Università degli studi di Napoli, Federico II nel Novembre 2004. Consegue il Dottorato di Ricerca in Chirurgia Veterinaria nel 2008 durante il quale frequenta centri di referenza universitari per la Chirurgia dei piccoli animali in Italia ed in UK. Dal 2009 e referente presso diverse Cliniche Veterinarie per la Chirurgia generale, specialistica, Chirurgia Ortopedica e la Chirurgia mininvasiva dei piccoli animali. Docente a contratto in diversi corsi di perfezionamento post-Laurea in materia di Chirurgie Specialistiche presso il Dipartimento di Medicina Veterinaria di Napoli. Autore e coautore di diverse pubblicazioni scientifiche nazionali e internazionali. Partecipa in qualità di Responsabile Scientifico e di Relatore a numerosi convegni di Terapia Intensiva e Chirurgia degli animali d'affezione. Nel luglio 2020 viene assunto in qualità di Dirigente Veterinario presso U.O.C. Sanità animale area A del Dipartimento di Prevenzione della Asl Napoli 3 sud. In Particolare, viene incardinato all' U.O.S. Randagismo con incarico professionale di "assistenza specialistica ed il controllo del randagismo" da svolgere presso la Clinica Veterinaria per animali senza padrone sita in Torre del Greco.

INTRODUZIONE

con Deliberazione n. 1940 del 30 dicembre 2009 è Istituito in Regione Campania il Centro di Riferimento Regionale per l'igiene Urbana Veterinaria (CRIUV).

L'Igiene Urbana Veterinaria (IUV) è una disciplina che comprende attività di Sanità Pubblica Veterinaria rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il legislatore nazionale, attraverso la definizione dei LEA, ha evidenziato che l'Igiene Urbana Veterinaria ed il sinantropismo rappresentano una priorità da gestire con adeguati strumenti organizzativi, al fine di garantire un accettabile livello di assistenza sanitaria intesa come "prevenzione". Tale settore di attività coinvolge i SS. VV. territoriali senza, tuttavia, che gli stessi siano supportati da risorse tali da garantire nella Regione Campania il controllo di fenomeni anche emergenziali legati alla gestione di cani, gatti ed altri animali sinantropi (avifauna, rettili, ecc.) che nel loro insieme rappresentano popolazioni estremamente consistenti, soprattutto in alcune aree metropolitane. In tale contesto organizzativo solo un elevato standard prestazionale può consentire una risposta adeguata a quanto il legislatore ha indicato nel definire i Livelli Essenziali di Assistenza. Va, inoltre, sottolineato come una casistica epidemiologica attinta direttamente sul territorio rappresenti un prezioso strumento di valutazione, indirizzato anche all'analisi del rischio e basato sull'utilizzo di modelli animali che vivono a stretto contatto con la popolazione umana. Infatti, gli animali sia domestici che selvatici possono assumere un ruolo di primaria importanza ed incidere in modo determinante sulla valutazione della qualità dell'ambiente. In particolare, animali sia randagi che padronali, che condividono con l'uomo habitat e abitudini, rappresentano un valido indicatore biologico dei potenziali pericoli legati all'ambiente. I fenomeni del vagantismo canino e la presenza di gatti ed altri sinantropi inurbati rappresentano in alcuni casi una vera e propria emergenza, che necessita, da parte del Servizio Sanitario, di una particolare attenzione al fine di garantirne una corretta gestione nonché un'analisi ai fini della epidemiologia di patologie infettive ed ambientali. Si rendono, pertanto, necessarie idonee strategie di conoscenza e gestione delle popolazioni animali sinantropiche; in particolare attraverso idonee metodiche di contenimento delle stesse e di gestione delle emergenze collegate alla presenza di tali popolazioni vaganti, l'approfondimento epidemiologico sulle realtà di tipo

infettivo e ambientale, con particolare riferimento ai contaminanti, utilizzando tali popolazioni come sentinelle dello stato di salute dell'ambiente e, quindi, dell'uomo. Le attività di prevenzione del randagismo, attuate con le metodiche di contenimento delle nascite, il controllo sanitario ed il pronto soccorso degli animali senza padrone, sono affidate per legge (cfr. L. 281/91 e L.R. 16/01) ai SS. VV. delle AA.SS.LL. competenti per territorio, alle quali vengono assegnati compiti e funzioni tendenti a standard elevati ma, di fatto, scarsamente finanziati e mal supportati da adeguate risorse da destinare allo scopo. La L.R. 16/2001 prima e la L.R. 3/2019 e ss.mm.ii poi, prevedono infatti. le seguenti attività sugli animali senza padrone a cura delle AA.SS.LL:

- interventi finalizzati alla profilassi delle malattie infettive, diffusive e delle zoonosi;
- interventi mirati al controllo demografico dei cani e dei gatti con mezzi chirurgici o con altri mezzi idonei riconosciuti dal progresso scientifico;
- gestione sanitaria, anche per cure ed interventi di carattere specialistico;
- erogazione di un servizio di pronta reperibilità di primo soccorso.
- erogazione di un servizio di pronto soccorso per cani randagi feriti e per gatti liberi sui luoghi pubblici, su chiamata delle Autorità o attraverso la segnalazione diretta del cittadino mediante la chiamata del NV Regionale 800178400

Ciò premesso è evidente il ruolo essenziale di un Centro Regionale di Riferimento per l'Igiene Urbana Veterinaria (CRIUV) che possa contemplare tutte le attività di cui sopra al fine di perseguire l'obiettivo di mettere a punto strategie e metodiche applicabili in tutte le Aziende Sanitarie della regione in materia di igiene Urbana Veterinaria offrendo nel contempo supporto specifico ai Servizi territoriali, senza trascurare l'epidemiologia e la ricerca scientifica applicata. Viene identificata come sede operativa del CRIUV il Presidio Ospedaliero Veterinario della ASL NA 1 Centro, già dotato di pronto soccorso sulle 24 ore e di adeguata degenza. Il CRIUV persegue, inoltre, finalità di ricerca scientifica attraverso collaborazioni, tra l'altro già in essere, con l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", Facoltà di Medicina Veterinaria. Per quanto attiene le attività diagnostiche riferibili alla presenza di agenti infettivi e tossici e per la ricerca applicata il CRIUV si avvale

delle strutture dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno. Gli obiettivi fondamentali perseguiti sono:

1. sviluppo di modelli di gestione del rischio legato alla presenza negli agglomerati urbani di animali sinantropi e, conseguentemente, la messa a punto di strategie applicabili in tutte le Aziende Sanitarie della regione.

2. monitoraggio sull'applicazione da parte dei presidi territoriali di Sanità Pubblica Veterinaria delle strategie elaborate dal Centro stesso;

3. supporto ai Servizi territoriali: - in occasione di eventi straordinari ed emergenziali in materia prevenzione del randagismo; - per l'erogazione di prestazioni clinico – chirurgiche e diagnostiche di elevata specialità;

4. ricerca scientifica applicata all'Igiene Urbana Veterinaria.

Il CRIUV rappresenta lo strumento operativo dell'Assessorato Regionale alla Sanità che, attraverso il proprio Settore Veterinario, esercita funzioni di indirizzo, verifica e controllo. Le attività del CRIUV, che non comportano modifiche dell'attuale assetto organizzativo delle AA SS LL che attiene all'autonomia delle stesse, si articolano nelle seguenti aree operative:

- ATTIVITA' SANITARIE DI ELEVATA SPECIALITA' DI SUPPORTO ALLE AA.SS.LL. PER GLI ANIMALI SENZA PADRONE

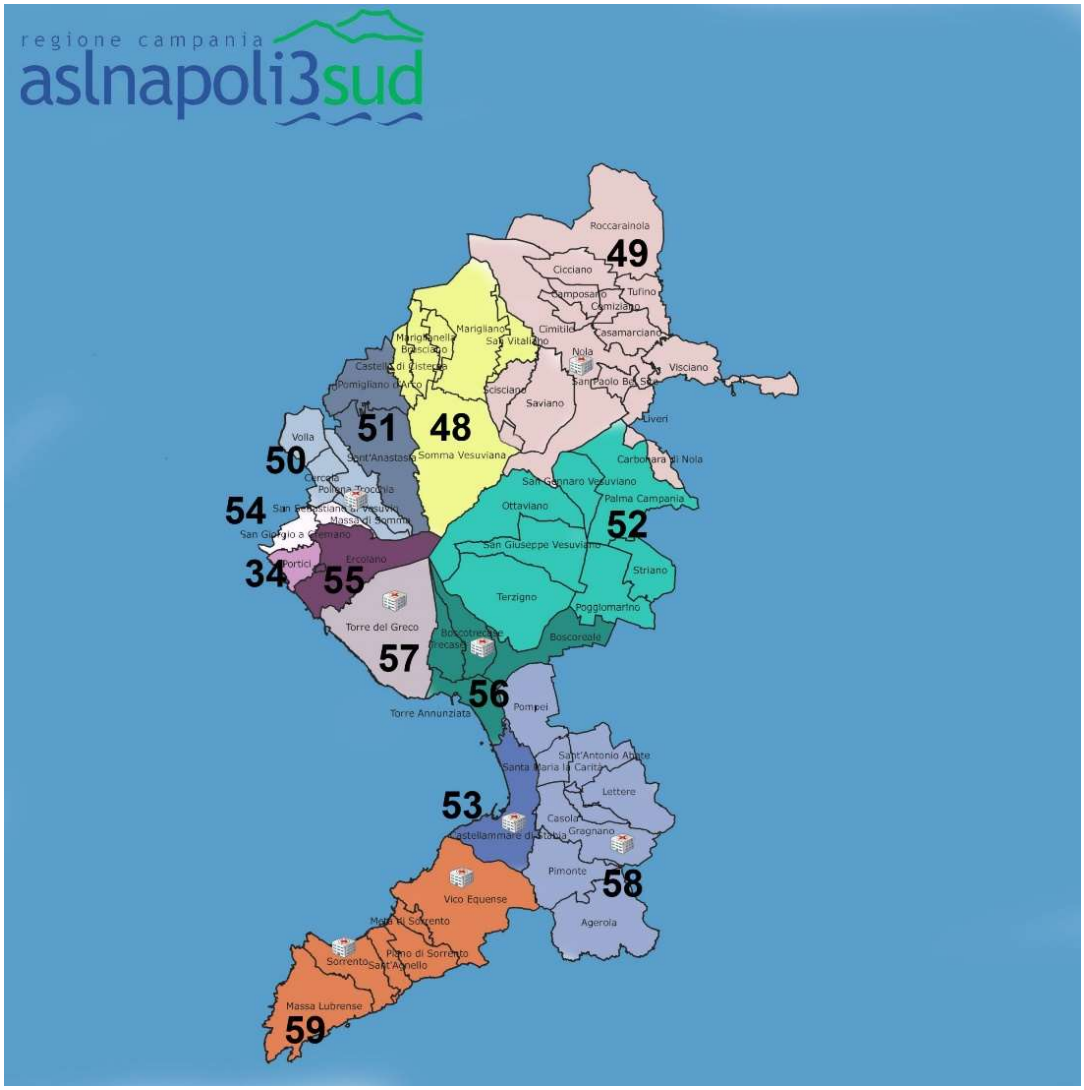
- BENESSERE ANIMALE ED EPIDEMIOLOGIA APPLICATA AL SINANTROPISMO - FORMAZIONE, INFORMAZIONE E RICERCA APPLICATA

Saranno inoltre sviluppati protocolli ottimali per la gestione sanitaria dei cani e gatti senza padrone al fine di rendere ottimale il delicato rapporto costo beneficio per ciascun soggetto salvaguardando il benessere delle specie ricoverate.

Tutti i dati raccolti potranno essere elaborati con studio epidemiologico utilizzando anche sistemi informatici in grado di controllare le movimentazioni di animali, prodotti e sottoprodotti (es. Sistema TRACES) nonché metodiche emergenti basate sulle nuove tecnologie informatiche di localizzazione geografica (GISA-GIS) e fornite all'Assessorato regionale alla Sanità attraverso l'Osservatorio

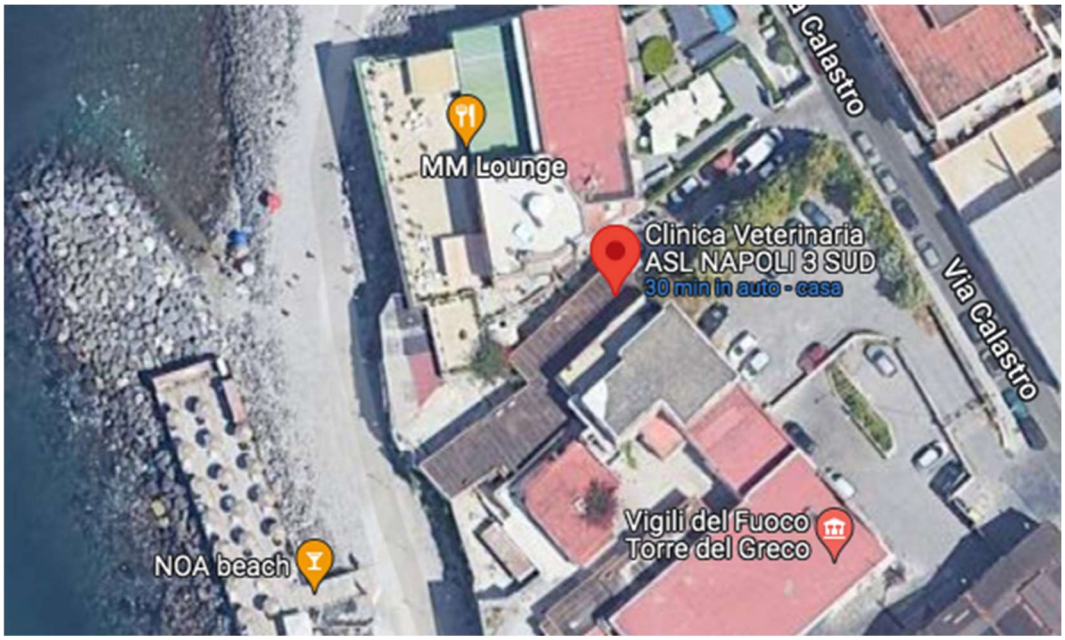
Epidemiologico Regionale (OERV). Ulteriore fondamentali attività perseguite dal CRIUV sono certamente la formazione rivolta agli operatori finalizzata all'approfondimento delle attività di prevenzione del randagismo ed igiene urbana veterinaria, l'informazione e campagne di sensibilizzazione finalizzate ad incentivare le adozioni degli animali senza padrone, lo studio di modelli operativi per l'erogazione di attività e terapie assistite con animali (ATT/PTT), la creazione di progetti di ricerca scientifica applicata in materia di prevenzione del randagismo ed Igiene Urbana Veterinaria. La messa a punto di strategie e modelli organizzativi rappresenta sicuramente una metodologia moderna ed efficace per affrontare i delicati compiti che il legislatore ha individuato nell'Igiene Urbana Veterinaria.

Nel calarci nel contesto prettamente territoriale si può osservare come la composizione dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud (Asl Na 3 Sud) sia alquanto complessa sia per numero di utenti che per composizione geografica. Essa, infatti, è composta da un territorio articolato in 57 Comuni della provincia di Napoli, collocati nel territorio a sud del capoluogo. L'Asl Na 3 Sud presenta un'alta densità abitativa (DA) pari a 1.737 abitanti/ Km^2: con una popolazione di circa 1.077.000 abitanti distribuiti su una superficie pari a 620 Km^2, tale DA è una delle più alte della Regione ed è di gran lunga superiore a quella media nazionale. Nonostante la DA molto alta il territorio presenta ampie aree dedicate alle coltivazioni, agli allevamenti zootecnici e comprende anche zone (Nolano, Vesuvio, penisola Sorrentina) a forte presenza di fauna selvatica.



La Clinica Veterinaria per animali senza padrone dell'ASL Napoli 3 Sud ha iniziato la sua attività nell' Aprile 2014 al fine di garantire l'erogazione di attività di controllo del randagismo rientranti nei vigenti L.E.A. Molteplici sono le prestazioni svolte dalla struttura come l'attuazione di piani di contenimento delle nascite attraverso la sterilizzazione chirurgica degli animali d'affezione senza padrone; attività di pronto soccorso e assistenza medica e chirurgica garantendo prestazioni di I e II livello assistenziale degli animali d'affezione senza padrone in regime di ricovero ospedaliero; attività di anagrafe informatizzata degli animali d'affezione e implementazione dei sistemi informativi e banche dati nazionali e regionali. Non secondarie sono le attività di prevenzione dell'abbandono degli animali d'affezione ed informazione per l'adozione consapevole le necroscopie a fini epidemiologici sulle spoglie degli animali d'affezione di proprietà o raccolti da suolo pubblico,

anche per l'identificazione delle cause di morte. La Clinica si trova in via Calastro, Torre del Greco all' interno dell'area portuale.





ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENMTO

Dal Febbraio 2019 la Clinica registra un notevole amento dell'attività a seguito della istituzione del NV Regionale, in attuazione della legge regionale n° 3/2019 a tutela degli animali senza padrone.

In presenza di un animale vagante, ferito, selvatico, maltrattato, o se si assiste a un incidente con animali e all'abbandono di un animale, è possibile telefonare al NV. la CO del servizio è istituita presso la sede operativa del C.R.I.U.V. (Ospedale Veterinario della Asl Napoli 1 Centro già attivo con turnazione h 24). Le informazioni recepite telefonicamente presso il NV sono registrate ed in ordine cronologico e immediatamente trasmesse al Veterinario reperibile del Servizio Veterinario Pubblico della Asl competente per territorio che attiverà, a sua volta, le procedure interne aziendali garantendo l'intervento in tempi adeguati relativamente alla tipologia di soccorso.

IL NV Regionale è un servizio su attivazione diretta del cittadino, questo lo rende una novità assoluta in ambito della Sanità Pubblica Veterinaria Italiana. In quanto tale, l'organizzazione del NV non si può basare su dati prestabiliti o procedure ben rodate prestandosi bene allo studio osservazionale. Il soccorso degli animali randagi in difficoltà prima dell'entrata in vigore del NV regionale era mediata dall'intervento delle forze dell'ordine di vario titolo e grado. I corpi di polizia locali, come la Polizia Municipale e Polizia Provinciale e Carabinieri (sia semplici che forestali) permettevano una prima scrematura delle segnalazioni provenienti dalla cittadinanza, massimizzando l'appropriatezza ed il buon esito dell'intervento del Veterinario reperibile sul territorio. Per contro la congestione dei compiti di pubblica sicurezza e la cronica carenza del personale delle forze dell'ordine congiunte ad una velata diffidenza della popolazione al rivolgersi alle istituzioni non ha mai assicurato la possibilità di un intervento di pronto soccorso capillare e tempestivo a supporto di dei cani randagi e dei gatti liberi. Ulteriore punto critico del sistema era rappresentato dalla carenza organica dei SS. VV di area A che, come tutti gli altri comparti della sanità regionale, soffriva le conseguenze del commissariamento con il relativo blocco delle assunzioni che di fatto non ha permesso turn over del personale per quasi un Ventennio. La gestione del

randagismo, le profilassi di stato, l'implementazione delle anagrafi canine e zootecniche, la gestone dei focolai di malattie infettive zoonosiche e non e la continua evoluzione degli adempimenti in materia di benessere animale e biosicurezza rappresentano un notevole onere lavorativo che alla luce dell'introduzione del NV Regionale esige una seria riflessione sul riarrangiamento delle risorse umane e delle procedure operative per far fronte al prevedibile aumento dei carichi di lavoro. Alla fine del 2021, come la maggior parte dei settori sanitari della nostra regione anche la Medicina Veterinaria pubblica dell'Asl Napoli 3 Sud ha dovuto fare i conti con le politiche di spending review dettate dal commissario ad acta per il rientro della spesa sanitaria regionale subendo un riordino organizzativo. Si è quindi assistito all'accorpamento di più unità operative territoriale, cioè i distretti, dando vita a 2 macroaree denominate rispettivamente U.O.S. Ambito 1 e U.O.S. Ambito 2 affiancate dall'U.O.S. Randagismo a cui sono demandati specifici compiti del controllo del randagismo su tutto il territorio dei 57 comuni che compongono l'asl Napoli 3 Sud ed in particolare la gestione della Clinica Veterinaria per animali senza padrone dell'Asl Napoli 3 Sud sita nel comune di Torre del Greco oltre che la gestioni dei siti ambulatoriali di piano di Sorrento, Marigliano e Ottaviano.

L'analisi delle attività svolte dalla Clinica Veterinaria dell'Asl N 3 Sud può essere certamente un ottimo indicatore delle nuove dinamiche createsi con l'introduzione del NV, i dati raccolti in questo biennio possono essere una fonte preziosa di informazioni per modulare, implementare e rendere più efficiente possibile il NV Regionale.

Nel 2021 la clinica registra 924 ingressi totali (di cui 517 traumatizzati) distribuiti tra cani e gatti. Come si evince in maniera inequivocabile dai dati del numero di animali accettati presso la CV si e osservato un incremento del 110% degli ingressi variamente distribuito su cani e gatti. Tale situazione scaturisce un elevatissimo numero di segnalazioni pervenute alla CO del NV ammontanti a circa 3000 solo per la nostra Asl di competenza. Risulta intuitivo che tale situazione determina una serie di problematiche gestionali di natura logistica, strutturale ed economica. Uno dei punti critici di questa nuova situazione è la difficoltà di dimettere pazienti, sia cani ma soprattutto gatti, non idonei alla vita libera, non idonei alla detenzione in

canile o con minori possibilità di essere adottati (pazienti amputati, ipovedenti, pazienti con patologie croniche). Analizzando il numero delle segnalazioni rapportato agli ingressi in CV si può osservare la che in media, in questi due anni, circa il 45% delle segnalazioni al NV, non è stato seguito da un ricovero in CV.

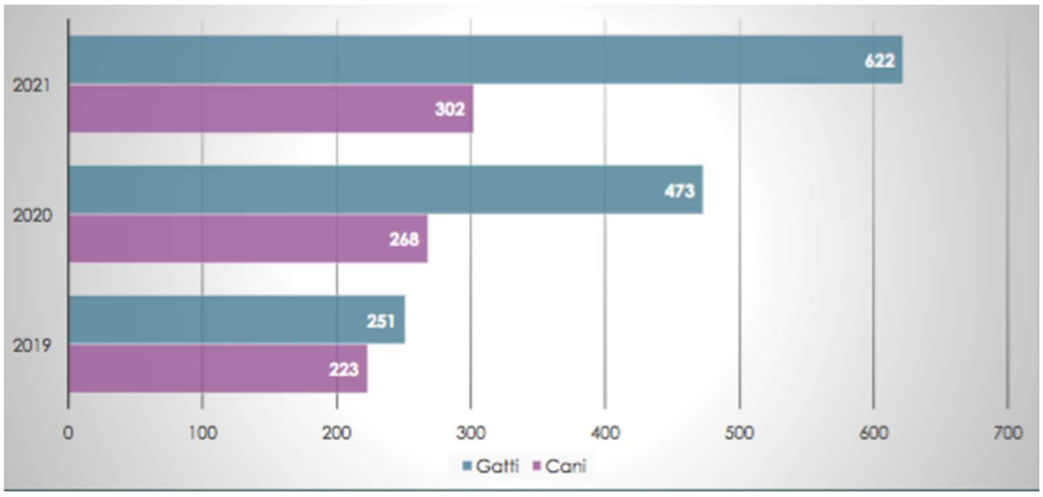


Fig.1 Incremento degli ingressi presso la Clinica Veterinaria Asl Na 3 Sud.

ANNO	CHIAMATE	INGRESSI IN CV
2019	NV NON DISP.	474
2020	1368	741
2021	1763	924

Tabella 1. Rapporto tra segnalazioni NV e ricoveri in CV.

La maggior parte di queste chiamate sono state seguite dall'intervento di un Veterinario Reperibile e dai mezzi di soccorso provocando un improprio utilizzo di risorse umane e strumentali.

Per tali motivi la direzione dell'U.O.S. Randagismo insieme alla direzione del Dipartimento hanno prontamente cercato di arginare il fenomeno dell'inappropriatezza delle segnalazioni elaborando, una nuova Istruzione Operativa (IO) ad hoc per la gestione delle chiamate del NV Regionale.

L'IO redatta, di seguito integralmente riportata, definisce univocamente le modalità operative con cui si effettua la gestione delle chiamate che arrivano al NV istituito dalla Regione Campania e fornisce agli attori coinvolti una sequenza di attività minime procedurate da attuare con lo scopo di rendere uniforme la prestazione.

ISTRUZIONE OPERATIVA

Gestione delle chiamate in entrata dalla centrale del Numero Verde Regionale per il soccorso degli animali vaganti e gatti liberi.

SCOPO

Definire le modalità operative con cui con cui si effettua la gestione delle chiamate che arrivano dal numero verde individuato dalla regione Campania per l'attività di soccorso agli animali senza padrone.

Fornire agli attori coinvolti una sequenza di attività minime procedurate da attuare con lo scopo di rendere uniforme la prestazione

CAMPO D'APPLICAZIONE

Tutte le chiamate pervenute dal Numero Verde Regionale

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge Regionale della Campania n°3 del 11/04/2019;
- Regolamento Regionale n°1 del 02/02/2021;
- Nota della Regione Campania PG/2021/0418728 del 13/08/2021
- Nota della Regione Campania 643 del 28/02 2022

DEFINIZIONI /ABBREVIAZIONI

Numero Verde Regionale: servizio istituito dalla Regione Campania a cui i cittadini e/o le forze dell'ordine si rivolgono per richiedere l'intervento dei Servizi Veterinari per il soccorso degli animali.

Centrale operativa: struttura della Regione Campania deputata alla gestione delle chiamate in arrivo dal numero verde e che è deputata allo smistamento delle stesse al personale della Asl Napoli 3 Sud addetto alla gestione delle chiamate sul territorio della Asl.

Veterinario Operatore: personale dell'Asl Napoli 3 Sud addetto al ricevimento e alla gestione delle chiamate del numero verde.

Utente: cittadino che effettua una chiamata al Numero Verde;

telefono cellulare: apparecchi individuati e dedicati alla ricezione delle chiamate del Numero Verde;

Veterinario Territoriale: Medici Veterinari operanti negli Ambiti territoriali che effettuano il recupero degli animali;

Pronto Soccorso per animali vaganti: attività di primo soccorso e pronto soccorso assicurati dal Servizio Veterinario delle Asl per animali randagi, vaganti sul territorio e ritrovati feriti o gravemente ammalati;

Registro delle Chiamate: registro ove sono annotate in maniera progressiva le chiamate pervenute dalla Centrale Operativa.

RESPONSABILITÀ

I Veterinari operatori devono attenersi alle istruzioni operative.

Possono procedere alla richiesta di dati o notizie supplementari per migliorare l'efficacia l'efficienza delle attività qualora si renda necessario.

Tutte le attività si devono svolgere nel rispetto delle vigenti normative in materia.

Ogni telefonata è oggetto di registrazione.

Il Responsabile della Unità Operativa Semplice Randagismo: effettua la supervisione delle attività, ne verifica la corretta esecuzione con cadenza quadrimestrale, ne rileva le eventuali criticità, adotta misure correttive in caso di difformità e inoltra segnalazione al direttore del Servizio di Sanità Animale.

Direttore della Clinica Veterinaria Asl Torre del Greco: organizza la turnazione dei Veterinari Operatori e verifica che tutti gli operatori interessati ne ricevano copia. Segnala sul registro le chiamate gestite in modo difforme. Redige e firma i turni Mensili dei veterinari Operatori.

Veterinario Operatore: gestisce la chiamata secondo le istruzioni operative;

Veterinario territoriale: effettua il recupero dell'animale nel più breve tempo possibile e ne definisce la destinazione post cattura. Comunica al Veterinario operatore il destino dell'animale quando diverso dal ricovero in pronto soccorso per l'aggiornamento del registro.

MODALITÀ

Premessa

L'individuazione dei Veterinari operatori e dei Veterinari territoriali avviene con la redazione di turni di servizio mensili inviati a tutte le UU. OO. Interessate attraverso P.E.C. o protocollo informatico

Gestione delle attività

Gestione del numero verde in reperibilità notturna (20.00 alle 8.00) e festiva (ore 8 alle 20.00).

L'operatore di turno: provvede al ritiro, presso la Clinica Veterinaria, del telefono cellulare individuato sul quale arrivano le richieste di soccorso e ne verifica il funzionamento;

si dota della turnazione mensile con l'elenco dei veterinari territoriali.

Le chiamate partono dalla centrale operativa regionale ed arrivano al cellulare del Veterinario operatore in servizio.

Di ogni chiamata deve essere registrata:

- data e ora della richiesta
- dati utente (nominativo e recapito telefonico)
- motivo della chiamata
- luogo dell'intervento

La centrale operativa mette in contatto quindi l'operatore con l'utente che ha effettuato la chiamata. (Nel caso in cui non avvenga o si interrompe la comunicazione l'utente è contattato dall'operatore).

All'utente è chiesta conferma dei dati ricevuti dalla centrale operativa.

Se i dati risultano diversi da quelli della centrale operativi è redatta apposita annotazione.

Si assumono notizie sulla condizione dell'animale per:

- includere gli interventi tra quelli eseguibili (randagi vaganti, ritrovati feriti o gravemente ammalati sul territorio di competenza).
- escludere l'intervento.

Se la chiamata è pertinente si consultano gli elenchi degli Ambiti della Asl Napoli 3 sud e si contatta il Veterinario territoriale di turno comunicando le notizie acquisite per consentire la prosecuzione delle attività.

Si registra il nome del veterinario territoriale e l'ora della chiamata.

Il Veterinario territoriale provvede prontamente a contattare l'utente e ad avviare nel più breve tempo possibile le attività di recupero dell'animale.

Se l'intervento si conclude con il recupero di un animale quest'ultimo accede alla clinica veterinaria solo se accompagnato da un verbale redatto dal veterinario territoriale con l'indicazione del codice di accesso (triage).

In caso di chiamata non pertinente l'intervento è rifiutato con annotazione dalla motivazione.

Se il veterinario territoriale di turno non è raggiungibile o impossibilitato ad effettuare l'intervento è chiamato il veterinario territoriale del Sub ambito adiacente (stesso Ambito sub differente).

Qualora per eventi eccezionali nessun Veterinario nell'Ambito sia in condizione di effettuare l'intervento, è chiamato il Veterinario territoriale di altro ambito con precedenza a quello geograficamente più vicino al luogo dell'intervento.

Le chiamate sono riportate con numero progressivo sul registro.

Terminato il turno l'operatore è tenuto a:

- comunicare il numero delle chiamate ricevute (complete dei dati registrati);
- riconsegnare il telefono alla Clinica Veterinaria.

GESTIONE DELLE CHIAMATE IN TURNO FERIALE E PREFESTIVO:

il telefono cellulare su cui arrivano le chiamate del numero verde regionale si trova presso la clinica Veterinaria, il Veterinario Operatore è individuato dal Direttore della clinica a seconda delle attività e programmazione giornaliera.

La gestione delle chiamate segue le medesime modalità di quelle effettuate in turno notturno e festivo.

SONO ACCETTATE UNICAMENTE LE CHIAMATE CHE TRANSITANO ATTRAVERSO LA CENTRALE OPERATIVA – NUMERO VERDE.

GESTIONE DELLE CHIAMATE PERVENUTE DALLE FORZE DELL'ORDINE O ENTI RICONOSCIUTI:

sono gestite con le medesime modalità di quelle pervenute da numero verde.

Oltre la IO che si applica a livello territoriale su segnalazioni già lavorate a livello di CO in questo lavoro si propone di adottare una classificazione delle segnalazioni che arrivano in CO accompagnata dall'assegnazione di una codifica di priorità

(triage) effettuata attraverso l'utilizzo di un questionario standard e di eventuali schede di problema tale da permettere di perseguire diversi obiettivi:

smistare le segnalazioni ai SS.VV. competenti per territorio scremate da quella quote di interventi non eseguibili aumentando in questo modo efficacia ed efficienza degli interventi

la registrazione informatica dei dati dei segnalanti, delle caratteristiche peculiari degli interventi e della loro geolocalizzazione.

La creazione di un database da dove estrapolare dati utili al monitoraggio del servizio.

Sulla scorta dell'analisi letteratura sviluppata nel campo delle gestione delle emergenze urgenze delle CO del 118 è possibile formulare diverse proposte adattabili al contesto Veterinario.

SISTEMA Si.R.E.V. (Sistema Regionale Emergenze Veterinarie)

Il Si.R.E.V. ha come mission il soccorso immediato a tutti gli animali senza padrone presenti sul territorio della Regione Campania che si trovino in conclamate o potenziali condizioni critiche e una adeguata risposta alle altre situazioni richiedenti l'intervento dei SS.VV. territoriali. A questo fine sono individuate due fasi di risposta:

1- la risposta telefonica alle richieste di soccorso seguite dalla classificazione delle stesse in non appropriate o inoltrabili. A queste ultime è poi assegnato un codice che classifichi le motivazioni di inappropriatezza.
2- La risposta operativa territoriale con un'adeguata e puntuale attivazione dei mezzi e del personale di soccorso per trasportare l'animale presso la struttura adatto al tipo di intervento.

Il sistema è gestito da personale adeguatamente formato per assicurare agli utenti interventi che rispondano ai principi di adeguatezza, appropriatezza, efficacia, tempestività ed efficienza nel rispetto del benessere animale.

Per tali ragioni la CO necessita di uno strumento operativo che permetta di valutare e codificare le segnalazioni per attivare la risposta operativa più adeguata in termini di tempo, mezzi e personale.

ACCETTTAZIONE TELEFONATE

Le richieste telefoniche che giungono presso la CO del NV Regionale vengono processate per poter identificare il luogo dell'evento ed assegnare un adeguato codice colore di priorità di intervento, l'operatore di C.O. effettua un percorso sequenziale logico con domande mirate e utilizza un'appropriata metodologia relazionale con l'utente chiamante. Il primo step fondamentale per ogni chiamata è la conoscenza del numero telefonico del chiamante in quanto esso costituisce l'unico riferimento in attesa dell'arrivo dei soccorsi. L'operatore potrà così ricontattare l'utente in caso di interruzione della comunicazione o impartire delle istruzioni pre-arrivo (IPA) molto spesso fondamentali per la buona riuscita dell'intervento. Le moderne linee telefoniche digitali consentono alla CO di visualizzare automaticamente il numero del chiamante, ma è comunque fondamentale chiedere se il numero visualizzato corrisponde al contatto telefonico presente sul luogo dell'evento.

Dopo la registrazione del numero telefonico è necessaria la precoce identificazione del luogo dove indirizzare i mezzi di soccorso curando di localizzarlo con la maggior accuratezza possibile.

Sono riconosciuti principalmente cinque tipi di target:

1. ABITAZIONE PRIVATA. È iI tipo di target più comune. Le indicazioni necessarie per identificare un'abitazione privata sono:

- Comune
- Località
- Via/Piazza/Vicolo/Selciato
- Numero civico

- Eventuale interno dello stabile, eventuale numero di scala e piano
- Cognome sul campanello
- Punti di riferimento utili per poter raggiungere velocemente l'abitazione
- Eventuali problematiche per raggiungere il luogo (es. interruzione momentanea della strada di accesso)

2. LUOGO PUBBLICO. Nel caso in cui l'evento si verifichi in un luogo pubblico, eventualmente esteso o affollato, è necessario rilevare, oltre a Comune, Località, Via e numero civico:

- Tipologia e denominazione del Luogo pubblico
- Punto di ingresso più vicino alla persona da soccorrere
- Piano dell'edificio
- Punti di riferimento inequivocabili per la localizzazione della vittima ed eventuale predisposizione di accompagnamento per le squadre di soccorso.

3. STRADA. II soccorso su target stradali può essere diviso in due categorie: il soccorso in strade urbane e il soccorso in strade extraurbane/di grande comunicazione/autostrade

- SOCCORSO SU STRADE URBANE. Nella rete capillare di un centro abitato, per localizzare il target è necessario rilevare:

- Comune
- Località
- Via
- Numero civico più vicino
- Eventuale incrocio con altre vie o presenza di punti di riferimento (es. negozi, locali pubblici, etc.)

- SOCCORSO SU STRADE EXTRAURBANE, STRADE DI GRANDE COMUNICAZIONE/AUTOSTRADE.

Gli utenti che richiedono il soccorso da questo tipo di target spesso non sanno riferire iI punto preciso in cui si trovano.

Per localizzare il paziente è necessario rilevare punti di riferimento anche grossolani. Per gli animali su strade extraurbane (strade statali, regionali, provinciali) è necessario identificare:

- Comune/Località
- Nome o numero della strada (es. SS 309; SR 516; SP 16).
- Punti utili alla localizzazione come l'ultimo centro abitato superato, direzione di marcia, centri abitati nelle vicinanze, zone industriali, fiumi, Laghi, ecc.

Per quanto riguarda invece Le tratte autostradali e le strade di grande comunicazione è necessario rilevare:

- Comune/Località
- Carreggiata e relativa direzione di marcia
- Tratta precisa (es. ultimo casello autostradale o entrata della tangenziale)
- Punti precisi nei pressi del target (numerazione progressiva chilometrica ed ettometrica, numerazione di cavalcavia/ponti/gallerie, distanza dall'uscita o svincolo successivi, aree di servizio/sosta, colonnine di soccorso con relativa numerazione) Possibilità di raggiungere il target con mezzi di soccorso terrestre, nel caso di incidenti stradali con molti mezzi coinvolti.

4. LUOGO IMPERVIO. II target si trova in luoghi come boschi, sentieri collinari e di montagna, zone di campagna, ecc. La localizzazione in questi casi è spesso difficile, quindi si devono acquisire più informazioni possibili. È necessario perciò

- Identificare comune/località

- Rilevare il numero o il percorso del sentiero
- Rilevare il punto di partenza e la destinazione prevista
- Rilevare il più vicino accesso al target (es. parcheggio, strada più vicina)
- Rilevare eventuali punti significativi.

5. LUOGO SCONOSCIUTO LOCALIZZATO DA COORDINATE GPS

Con il diffondersi di apparecchi tecnologici con dispositivi di localizzazione satellitare, è possibile individuare in modo abbastanza preciso il target del soccorso attraverso l'utilizzo di appositi software che rilevano le coordinate GPS.

INQUADRAMENTO GENERALE DEL PROBLEMA SANITARIO

L'operatore di C.O.118 deve determinare se la chiamata ricevuta sia pertinente al sistema di soccorso e quale sia il problema a cui essa è dovuta.

1. IL CHIAMANTE

In base alla posizione che rivestono nei confronti della persona che necessita di soccorso, è possibile classificare tre tipi di chiamante:

a. Prima persona: l'utente è la persona che è a diretto contatto con l'animale e richiede soccorso. Egli è quindi in grado di fornire informazioni dirette sul problema sanitario per il quale chiede aiuto;

b. Seconda persona: Non si trova sulla scena e spesso nemmeno nelle vicinanze dell'evento, ma richiede comunque soccorso. In questo caso è solitamente più difficile individuare specificamente il problema oggetto della richiesta (Spesso intervento non eseguibile).

In base allo stato emotivo del chiamante, l'operatore stabilirà la metodologia relazionale adeguata a ottenere le informazioni necessarie ad identificare il target dell'evento, il problema sanitario e la criticità presunta.

2. GIUDIZIO DI SINTESI E CODICI DI CLASSIFICAZIONE

Anche nel sistema SI.R.E.V. Il cosiddetto Giudizio di Sintesi previsto dal DM del 15 maggio 1992 “Criteri e requisiti per la classificazione degli interventi d’emergenza” potrebbe trovare un’utile applicazione, con le dovute modifiche esso si compone di tre parti:

a. Luogo evento
b. Classe patologia prevalente
c. Criticità presunta

Luogo evento: Il luogo dell’evento è codificato con un carattere alfabetico.

- S: strada
- K: casa (es. abitazioni private)
- C: campagna
- M: montagna
- A: mare, spiaggia, fiumi, Laghi
- Z: altri luoghi (ambienti diversi da quelli precedentemente definiti)

Classe patologia prevalente: II codice è costituito da due caratteri, uno alfabetico e uno numerico. Identifica la patologia presunta dedotta dall’intervista telefonica.

- C01: Traumatica
- C02: Respiratoria
- C03: Neurologica
- C04: Neoplastica
- C05: Intossicazione
- C06: Infettiva:
- C07: Altra patologia (patologia che non rientra nelle precedenti)

- C08: Non identificata (patologia non deducibile dopo l'intervista)

Criticità presunta: Per completare il giudizio di sintesi, dopo l'intervista telefonica l'operatore assegna all'intervento un codice colore che indica la gravità presunta dell'evento e della sua potenziale evoluzione. Questo codice rappresenta la priorità di intervento e non la risposta operativa, che a C.O. concorderà a seconda delle risorse disponibili sul territorio.

L'operatore assegna la priorità all'evento dopo aver eseguito l'intervista telefonica con un percorso standardizzato che gli permette di effettuare una raccolta dati adeguata. In qualunque momento della chiamata l'operatore può interrompere l'intervista ed assegnare il codice ritenendo di avere già raccolto sufficienti indicatori, soprattutto per i codici di elevata gravità in cui sia necessario l'invio tempestivo del mezzo di soccorso. Per contro, l'operatore può rimanere al telefono con il chiamante per fornire istruzioni atte a salvaguardare la vita del paziente in attesa dell'arrivo dei soccorsi (IPA).

3. NON ATTRIBUZIONE DEL GIUDIZIO DI SINTESI

Alla C.O.118 possono pervenire chiamate che, pur rimanendo nella sfera sanitaria, non hanno carattere di urgenza/emergenza e non prevedono l'invio di mezzi di soccorso sul paziente. L'operatore deve classificarle per mantenerne la tracciabilità, senza associarvi un giudizio di sintesi.

Le più comuni sono:

- DEVIATA AD ALTRO ENTE NON SANITARIO (es. sopralluogo forze dell'ordine, ecc.)
- CHIAMATA MUTA
- ERRORE
- SCHERZO (quando sia inequivocabilmente certo che si tratti di scherzo telefonico)
- INFORMAZIONE ALL'UTENZA (es. ubicazione degli ambulatori veterinari delle Asl, informazioni sul servizio, ecc.)

• CONSIGLIO: L’utente manifesta un problema risolvibile senza l’intervento di un mezzo di soccorso.

STRUTTURA DEL Si.R.E.V

II documento è organizzato in una scheda di entrata che contiene le domande con cui deve essere iniziata l’intervista telefonica in una chiamata di soccorso e da schede di problema, ciascuna delle quali è relativa al problema principale manifestato dall’utente. Le schede di problema sono organizzate in due sotto-schede: la scheda informativa e la scheda operativa.

SCHEDA DI ENTRATA

La scheda di ingresso è la prima ad essere impiegata nella ricezione di tutte le chiamate di soccorso. Contiene i quesiti chiave per l’identificazione del target e del problema principale per cui si richiede l’intervento.

SCHEDA INFORMATIVA

La scheda di informazione riassume tutte le conoscenze relative al problema che l’operatore deve

possedere per gestire correttamente la chiamata. Ciascuna scheda è suddivisa in sezioni:

Problema principale

- Elementi da considerare: gli elementi utili a determinare il livello di urgenza della richiesta;

- Razionale delle domande: i motivi per i quali è necessario indagare gli elementi elencati nella sezione precedente;

- Patologie frequenti per richieste di soccorso: le patologie più frequentemente correlate al problema manifestato dall'utente;

- Consigli pre-arrivo: le istruzioni che devono essere fornite all'utente su come agire in attesa dell'arrivo dell'ambulanza. La scheda contiene Istruzioni sanitarie generiche e tecnico-logistiche, che sono standardizzate e ripetute su tutte le schede (indipendentemente dalle tipologie di scenario o di patologia),e Istruzioni sanitarie specifiche per il problema.

SCHEDA OPERATIVA

La scheda è suddivisa in tre sezioni:

- Problema principale e parole chiave: le frasi o le parole pronunciate dall'utente chiamante che identificano il problema;

- Domande: le domande che possono essere poste all'utente, presentate con una formulazione tale da poter essere facilmente comprese. Ad esempio, l'operatore chiederà se il paziente "è agitato" per rilevare la presenza di "agitazione psicomotoria". In questa sezione della scheda operativa è suggerito il passaggio ad un'altra scheda di problema. Quando le risposte del chiamante alle domande poste dall'operatore configurano un problema più specifico di quello ipotizzato dalle parole chiave;

- Classificazione: la definizione del codice di priorità da assegnare alla chiamata sulla base delle informazioni raccolte durante l'intervista telefonica.

CLASSIFICAZIONE DELLA PRIORITÀ

a chiamate sono classificate in quattro livelli di priorità corrispondenti ai codici colore dal rosso al bianco, e due relativi rispettivamente al rinvio al medico di medicina generale o di continuità assistenziale e al consiglio telefonico.

- Codice Rosso: Compromissione in atto delle funzioni vitali o patologia rapidamente evolutiva; comporta l'invio immediato del massimo livello assistenziale disponibile.

- Codice Giallo: Patologia potenzialmente evolutiva a breve o condizioni di elevato rischio/disagio per l'utente; comporta l'invio immediato di un livello assistenziale adeguato alle necessità dell'utente.

- Codice Verde: Assenza di rischio di evoluzione a breve e di necessità di immediato soccorso; richiede comunque un accesso al Pronto Soccorso in tempi brevi.

- Codice Bianco: Non richiede un accesso in tempi brevi al Pronto Soccorso; il trasporto può essere programmato nelle ore successive, sulla base della disponibilità dei mezzi e/o dei servizi ospedalieri di riferimento.

- Rinvio alle forze dell'ordine: Non richiede un accesso immediato al Pronto Soccorso; è opportuna l'intervento sul luogo delle forze dell'ordine per verificare potenziali pericoli per l'incolumità pubblica.

• Consiglio: L'utente può gestire autonomamente il problema, eventualmente rivolgendosi in un momento successivo NV.

CLASSIFICAZIONE DELLE SCHEDE DI PROBLEMA

Le schede di problema sono state suddivise in tre categorie di problemi:

- SCHEDE DI PROBLEMA MEDICO (prefisso M)

- SCHEDE DI PROBLEMA TRAUMATICO (prefisso T)

A Quesiti riguardanti lo stato di coscienza

B Quesiti riguardanti l'attività respiratoria

C Quesiti riguardanti l'attività cardiocircolatoria

N Quesiti riguardanti lo stato neurologico

AP Quesiti per raccogliere notizie sulla sintomatologia in atto

D/S Quesiti riguardanti la Dinamica/Situazione in cui si è svolto l'evento. Questa sezione è presente in tutte le schede di problema traumatico (T), altro tipo di problema (A) e qualora servano notizie relative alle modalità in cui si è verificato il problema principale per cui l'utente chiede soccorso.

T Quesiti riguardanti il soccorso Tecnico. Questa sezione è presente in tutte Ie schede di problema traumatico (T), altro tipo di problema (A) e qualora servano notizie relative alle condizioni della scena, per la messa in sicurezza di fonti di pericolo o per il supporto tecnico-logistico al soccorso sanitario.

- SCHEDE PER ALTRO TIPO DI PROBLEMA (prefisso A) per le casistiche non classificabili tra le precedenti.

STRUTTURA DELLA SCHEDA OPERATIVA

Le schede operative contengono il percorso sequenziale logico dei quesiti da porre all'utenza per poter avere un approccio coordinato alla chiamata. Le sezioni che compongono la struttura delle schede sono identificate da una lettera.

Le varie sezioni sono inserite nelle schede di problema a seconda delle necessità dettate dal problema specifico. In alcune schede le sezioni possono essere presenti nella struttura ma non contenere quesiti in quanto non necessari ai fini raccolta di informazioni.

Il percorso sequenziale logico dà un'indicazione di massima per lo svolgimento dell'intervista telefonica, non pretende di essere una sequenza precisa ed immodificabile per poter arrivare ad un giudizio di sintesi ed assegnare un codice colore. La sequenza e la modalità di somministrazione dell'intervista possono essere adeguate a vari fattori, tra cui la comprensione e la compliance del chiamante in primi

SCHEDE IPA: ISTRUZIONI PRE-ARRIVO

Le Istruzioni Pre-Arrivo (IPA) sono un passaggio importante che permette di ridurre il free therapy interval ed iniziare precocemente il soccorso di base.

Una volta effettuata l'intervista telefonica ed aver inviato la risposta sanitaria più adeguata, l'operatore di C.O.118 deve identificare la presenza di condizioni che richiedono Istruzioni pre- arrivo dell'ambulanza. È perciò fondamentale inquadrare accuratamente il problema principale della richiesta di soccorso.

A seconda delle esigenze dell'operatività e della compliance del chiamante, le IPA possono essere fornite principalmente in due modalità:

- Durante la telefonata di soccorso.
- Terminando la chiamata, inviando i mezzi poi ricontattando l'utente.

L'operatore, quindi, diventa una sorta di istruttore che insegna all'utente una procedura da eseguire sulla vittima pur non avendo prove visive di quanto stia accadendo al paziente.

Le schede IPA del Si.R.E.V contengono istruzioni in un linguaggio semplice e comprensibile per l'utente che vengono impartite dall'operatore per far attuare manovre salvavita agili astanti, anche se non specificamente addestrati. L'operatore che fornisce le IPA deve tener conto di vari fattori come il livello di collaborazione e Io stato emotivo del chiamante, la situazione e le condizioni presunte della scena.

METODOLOGIA COMUNICATIVA

Può essere utile ricordare che la credibilità in comunicazione viene data al 38% dalla voce, al 55% dell'aspetto non verbale, e al 7% dal contenuto di quello che si dice. Quindi nella comunicazione telefonica, venendo meno l'aspetto non verbale, la credibilità deriva prevalentemente dalla voce che diventa lo strumento di lavoro principale per l'operatore di C.O. nella seppur breve relazione che instaura con l'utente. La comunicazione verbale e paraverbale riveste perciò un ruolo determinante nel gestire adeguatamente le operazioni di soccorso e può incidere direttamente sull'outcome del sevizio. Gli operatori di

C.O. dovrebbero riuscire ad adattarsi alle esigenze del chiamante, riformulando i messaggi non immediatamente compresi, presentandosi gentili ed empatici, in grado di calarsi nelle varie situazioni.

Nella C.O. l'operatore non si configura come soggetto che riceve chiamate ed invia mezzi di soccorso, ma come personale esperto che, con l'utilizzo mirato ed appropriato di specifiche tecniche comunicative, gestisce le richieste di utenti con stati emotivi normali od alterati, fornendo appropriate risposte operative. Parlare in modo chiaro e distinto con un tono vocale appropriato, un ritmo ragionevole e una terminologia semplice e ben scandita è fondamentale per farsi comprendere. È opportuno, quindi, evitare il gergo, Io slang, i termini medici o tecnici, a meno che non siano certamente comprensibili all'interlocutore. L'operatore deve far capire all'utente che la sua collaborazione è fondamentale e quindi deve motivarlo facendogli capire che rispondendo alle domande aiuterà il paziente. L'operatore che non si esprime in modo adeguato rischia di sprecare tempo prezioso, ripetendo frasi già pronunciate ed allungando inutilmente la permanenza dell'utente al telefono. Durante la chiamata l'operatore deve riuscire a rimanere concentrato sull'intervista pur compiendo più azioni simultanee (parlare con l'utente, localizzare il target, digitare sulla tastiera, rispondere alla radio, ecc). II personale in servizio presso la C.O. ha un rapporto fondamentale con l'utenza e deve perciò saper sfatare alcuni pregiudizi nei confronti di essa che possono portare a pericolosi errori di valutazione. È dimostrato che, utilizzando idonee metodologie comunicative, la maggior parte degli utenti è collaborante ed in grado di fornire dati utili per effettuare il soccorso.

PRECONCETTI DA SFATARE

Non si deve mai dare per scontato che il chiamante non conosca le informazioni che gli vengono richieste. Questo preconcetto può portare a non effettuare alcuni quesiti molto importanti. L'utente che chiama il NV normalmente è in possesso di tutte le informazioni necessarie, solo che spesso non riesce ad organizzarle in maniera adeguata. L'operatore di C.O. deve perciò effettuare l'intervista con domande chiuse e mirate che consentano di organizzare le

informazioni, giungere ad un idoneo giudizio di sintesi in tempi il più brevi possibili ed allocare adeguatamente i mezzi e le risorse umane.

È importante, inoltre, eliminare il preconcetto secondo cui inviare il massimo grado di risposta con lampeggianti e sirene equivalga a dare una risposta appropriata a qualsiasi evento. Questo approccio porta in realtà ad una sovrastima dell'evento con conseguente utilizzo improprio dei mezzi di soccorso, un aumentato rischio di incidenti stradali. e uno spreco di risorse strutturali ed economiche. Una quota di over triage è da considerarsi comunque fisiologica.

SITUAZIONI PARTICOLARI

Alcune situazioni si inquadrano come particolari sfide perché I 'unico modo per raggiungere ed agganciare la persona dall'altra parte del telefono è la voce. Sforzi speciali di comunicazione sono richiesti quando i chiamanti sono anziani, bambini, stranieri che non parlano bene la lingua, persone con difficoltà di linguaggio o di udito.

- Quando i chiamanti sono bambini

Sentire al telefono un bambino che chiede aiuto può causare ansia ed angoscia anche all'operatore più esperto.

Alcuni bambini manifestano una sospetta calma mentre chiamano i soccorsi. Forse non valutano pienamente la gravità di una seria emergenza medica, o forse non hanno ancora imparato a essere ansiosi. Una vera emergenza può essere in atto nonostante il bambino si dimostri calmo durante il colloquio al telefono. Ne caso in cui il chiamante non sia in grado di rispondere in modo attendibile a tutte le domande dell'operatore, può essere giustificabile inviare un livello di risposta più elevato.

Nel caso in cui l'utente sia un bambino è consigliabile:

- chiedere di parlare con un adulto se è presente

- mettersi al livello del bambino, conducendo una conversazione semplice

• Quando i chiamanti sono anziani

Quando l'utente è un anziano, è consigliabile:

- fare una domanda alla volta
- ridurre la velocità dell'eloquio
- pronunciare frasi corte e dirette
- esprimersi chiaramente, senza esagerazioni
- essere pazienti e non diventare esigenti o ansiosi di ottenere le risposte
- rassicurare l'utente durante l'attesa per le risposte

In caso di ipoacusia, non gridare per evitare di distorcere le parole che dovrebbero arrivare

all'utente.

• Quando i chiamanti sono stranieri

Spesso la barriera del linguaggio può impedire di effettuare l'intervista telefonica, quindi gestire al meglio la chiamata di soccorso. Può essere utile chiedere al chiamante se c'è qualcuno nei pressi che sia in grado di parlare la lingua dell'operatore. Oppure può essere utile passare la chiamata ad un altro operatore in C.O. in grado di esprimersi nella lingua del chiamante.

In alcune realtà è disponibile un servizio telefonico di traduzione simultanea, ma può accadere che i tempi di attivazione siano incompatibili con uno scenario di urgenza/emergenza.

RACCOMANDAZIONI FONDAMENTALI

- Fare domande semplici e chiaramente comprensibili;
- Fare sempre domande chiuse, quindi non equivocabili;
- Fare sempre una domanda per volta;
- Non suggerire le risposte;
- Non dare per scontate informazioni;
- Non lasciarsi irritare e non alzare la voce;
- Non sottovalutare quanto riferito dall'utente e considerarlo attendibile;
- Non minimizzare la presunta scena in caso di barriera linguistica o quando l'utente stesso minimizza;
- Non immaginare situazioni, limitarsi alle notizie ricevute.

SCHEDA ENTRATA
NV RTEGIONE CAMPANIA, SONO *(NOME BATTESIMO)*
IN QUALE LOCALITA' SI TROVA L'URGENZA?
LEI SI TROVA SUL POSTO? *(SE NON È OVVIO)*
QUAL'É IL NUMERO DOVE POSSO RICONTATTARLA?
PER QUALE PROBLEMA STA CHIAMANDO?
QUANTE PERSONE SONO FERITE? *(SE NON È OVVIO)*

ESEMPIO DI STUTTURA SCHEDE

TRAUMI

Questa scheda deve essere utilizzata quando il chiamante riferisce di essere in presenza di un evento traumatico localizzato in precisi distretti corporei.

Le parole chiave usate nella chiamata possono essere: "Ha avuto un trauma a…", "Ha battuto…", "Si è amputato…", "Si è fatto male a…", "Si è fratturato…", "Si è schiacciato…".

CRITERI GENERALI

I traumi oggetto di questa scheda si possono verificare in ambiente domestico, lavorativo, sportivo o ricreativo. Possono essere traumi aperti o chiusi, fratture, ferite penetranti, ferite lacero-contuse, schiacciamenti, amputazioni di arti o parti di ess.

È necessario che il dispatcher ottenga informazioni specifiche sulla zona corporea interessata dal trauma, sulla presenza di lesioni penetranti in zone centrali che possono aver leso organi interni, e sulla dinamica dello stesso.

Indicatori di criticità sono:

- Trauma con diminuzione del livello di coscienza;
- Trauma cranico associato a:
- Diminuzione del livello di coscienza,
- Difficoltà respiratoria,
- Convulsioni in seguito al trauma cranico;
- Ferita penetrante recente (occorsa da meno di 6 ore) in zona centrale: addome, anca, braccio, collo, coscia, inguine, natiche, schiena, testa, spalle, torace;
- Amputazioni.

È determinante valutare se nello scenario dell'evento esistano pericoli reali o potenziali per i soccorritori al fine di allertare il soccorso tecnico.

	TRAUMI
	PAROLE CHIAVE
	trauma, investito, amputato, fratturato, eviscerato, trauma cranico
D/S	Ha assistito al trauma? Quando è successo? Come è successo?
A	Risponde agli stimoli? Apre gli occhi? Vocalizza?
B	Respira? Come? Si sentono rumori respiratori?
C	Ha le mucose scure? Pallide? Bluastre?
N	È agitato? Muove gli arti? Vomita? Convulsioni?

APP	È giovane? Ha ferite aperte? Perde molto sangue? Ci sono amputazioni?
T	Sono presenti pericoli? L'animale è raggiungibile? È sulla carreggiata?

	ASSEGNAZIONE CODICE COLORE
ROSSO	Compromissione di A e/o B e/o C e/o N; ferita penetrante; amputazione.
GIALLO	Amputazione di piccoli segmenti ossei; ferita non penetrante; sospetta frattura, contusione in zone pericolose (testa, collo, torace, addome).
VERDE	contusione in zone periferiche, deambulazione normale.
BIANCO	Stato generale normale post trauma.
CONSIGLIO	Tenere l'animale in sicurezza (se possibile) fino all'arrivo dei soccorsi
NON ESEGUIBILE	Chiamata di Minorenne; Chiamata in seconda o terza persona, cane riconosciuto padronale dall'utente (rintraccio proprietario)

	TRAUMI	
ELEMENTI DA CONSIDERARE	RAZIONALE DOMANDE	PATOLOGIE PRICIPALI
• Dinamica e situazione • Stato di coscienza • Respirazione • Segni di circolo • Stato neurologico • Zonacorporea interessata	• Identificare modalità con cui e avvenuto il trauma • Indagare compromissione funzioni vitali (A ,B ,C,) • Indagarepresenza di lesioni neurologiche centrali osegni di shock	• Traumi aperti/chiusi • Fratture • Ferite penetranti • Ferite lacero-contuse

• Tipo di trauma • Epoca dell'evento • Presenza di pericoli	• Determinare la gravita delle lesionie il potenziale rischio evolutivo • Indagare la presenza di elementi di pericolo per l'eventuale intervento tecnico/ forze dell'ordine	• Schiacciamenti • Amputazione di arti o parti di essi.

CONSIGLI PRE-ARRIVO	
ISTRUZIONI SANITARIE GENERICHE	ISTRUZIONI TECNICO LOGISTICHE
• RICHIAMARE IN CASO DI VARIAZIONE DELLE CONDIZIONI • LASCIARE IL PAZIENTE NELLA POSIZIONE CHE PREFERISCE • NON SOMMINISTRARE LIQUIDI, ALIMENTI O FARMACI • COPRIRE/RIPARARE IL PAZIENTE • NON SPOSTARE PAZIENTE SE NON IN CONDIZIONI DI PERICOLO • ALLENTARE INDUMENTI CHE COSTRINGONO IL PAZIENTE	• TENERE LIBERO IL TELEFONO FINO ALL'ARRIVO DEI SOCCORSI • MANDARE QUALCUNO AD ASPETTARE L'AMBULANZA • ACCENDERE LE LUCI ESTERNE (SE BUIO) • APRIRE LA PORTA/AGEVOLARE L'ACCESSO ALLA SCENA • ALLONTANARE EVENTUALI ANIMALI DOMESTICI • RACCOGLIERE I FARMACI DEL PAZIENTE • RACCOGLIERE DOCUMENTAZIONE SANITARIA RECENTE • MANTENERE LA CALMA • RIMANERE CON IL PAZIENTE FINO ALL'ARRIVO DEI SOCCORSI
ISTRUZIONI SANITARIE SPECIFICHE	
SE NON È PERICOLOSO, CHIEDERE AL CHIAMANTE DI RIMANERE SULLA SCENA AL FINE DI RIFERIRE VARIAZIONI/INTEGRAZIONI SULLE CONDIZIONI DEI PAZIENTI E DELLA SCENA. INVITARE A: • ALLONTANARSI DALLA SCENA SE PRESENTI PERICOLI E FAR ALLONTANARE GLI ASTANTI. • NON MUOVERE IL PAZIENTE A MENO CHE NON SI TROVI IN PERICOLO • NON RIMUOVERE EVENTUALI CORPI ESTRANEI DALLE FERITE • COMPRIMERE EVENTUALI LESIONI SANGUINANTI CON UN PANNO PULITO • AGEVOLARE L'ARRIVO DEI MEZZI DI SOCCORSO SEGNALANDO IL LUOGO	

CONCLUSIONI

Il periodo analizzato dal presente lavoro è coincide con l'arrivo della pandemia da Covid 19. l'impatto del Virus nel settore Veterinario pubblico non è certamente stato così deflagrante come per le altre Professioni Sanitarie. L'istituzione del Nv regionale per il soccorso degli animali randagi ha certamente subito l'influsso della pandemia sotto diversi punti di vista: i periodi lock down, il distanziamento sociale, e le limitazioni della vita sociale in genere, hanno acuito l'attenzione di tutta la popolazione verso gli animali da compagnia. La naturale empatia di questi animali ha sopperito in tantissimi contesti sociali all'isolamento forzato aumentando ancor di più l'attenzione sul benessere soprattutto di cani e gatti.

Anche così si può spiegare la rapida penetranza che questo sevizio ha avuto nella cittadinanza che unita alla assoluta novità del tipo di servizio, ha contribuito a generare quelle difficoltà gestionali oggetto della presente tesi.

Come avvenuto negli anni passati con la promulgazione delle linee guida sulla gestione delle chiamate alle CC.OO. del 118 anche l'adozione del sistema Si.R.E.V. potrebbe garantire l'aumento dell'appropriatezza dell'efficacia e dell'efficienza del NV Regionale. La classificazione, la registrazione, la digitalizzazione del suddetto sistema di smistamento degli interventi fornirebbe dati preziosi su cui modulare le politiche di allocazione di risorse e permetterebbe l'analisi della gestione del randagismo a livello territoriale.

BIBLIOGRAFIA

Agency for Healthcare Research and Quality. Emergency Severity Index (ESI): A triage for Emergency Department Care, Version 4. Rokwille: AHRQ; 2012.

Ahl C, Nyström M, Jansson L. Making up one's mind: Patients' experiences of calling an

ambulance. Acc and Emerg Nurs, 2006; 14 (1): 11–19.

Clawson JJ, Sinclair R. The emotional content and cooperation score in emergency medical dispatching. Prehosp Emerg Care; 2001; 5 (1):29-35.

King County Emergency Medical Services Division Public Health-Seattle & King County. Criteria Based Dispatch Emergency Medical Dispatch Guidelines. King County Emergency Medical Services Division: Seattle; 2010.

Ohshige K. Reduction in ambulance transports during a public awareness campaign for appropriate ambulance use. Acad Emerg Med. 2008; 15: 289–93.

Sistema "Dispatch" Regione Toscana: Ricezione e gestione delle richieste telefoniche di soccorso

sanitario Centrali Operative 118.

The National Academy's EMD Protocol: Advanced Medical Priority Dispatch System: Emergency Medical Dispatch Course Manual 23rd Edition. Salt Lake City: National Academy's EMD Protocol; 2008.

Sistema DiRE (DISPACH REGIONALE EMERGENZA) Regione Veneto: allegato A al decreto N 10 del 19/12/2017.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Organizzazione della Guardia Necroscopica Aziendale alla luce dell'esperienza Covid-19: nuove prospettive

Raffaela Salvarezza

Dirigente Medico I Livello U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa dell'ASL NA3 Sud - Castellammare di Stabia

Organizzazione della Guardia Necroscopica Aziendale alla luce dell'esperienza COVID-19:

nuove prospettive

Salvarezza Raffaela
Dirigente Medico I Livello – U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa
ASL Napoli 3 Sud – Castellammare di Stabia

TITOLO

"*Organizzazione della Guardia Necroscopica Aziendale alla luce dell'esperienza COVID-19: nuove prospettive*"

AREA TEMATICA

"Le priorità in ambito gestionale, organizzativo, preventivo, gestione del rischio clinico, presa in carico del bisogno di salute, l'esperienza covid 19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura, nell'ambito della prevenzione, dell'integrazione socio – sanitaria, della medicina territoriale."

Abstract

Il modello organizzativo della U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa dell'ASL NA3 SUD è di tipo "funzionale" ed è garante dei percorsi medico-legali con lo scopo di fornire indirizzi unitari in ambito aziendale, di assicurare il monitoraggio delle attività e, nel contempo, di concorrere a garantire l'esercizio della complessiva attività di Governo dell'Azienda.

In considerazione delle caratteristiche orografiche dell'ASL NA3 SUD e dell'estensione territoriale della stessa, l'attività dell'U.O.C. è finalizzata ad assicurare anche il coordinamento e l'omogeneizzazione di attività analoghe nell'intero territorio aziendale, non esercitando ulteriori e ripetitive funzioni gestionali, ma assumendo appieno il proprio compito di insostituibile valenza "tecnico-scientifica", soprattutto nel coordinare su quest'ultimo piano l'azione degli operatori distrettuali mediante la predisposizione di "indirizzi operativi standard di attività, criteri valutativi ed interpretazioni applicative uniformi di norme tecniche".

Il Governo gestionale territoriale resta, invece, in capo al Direttore del Distretto, così come la responsabilità dell'insieme di prestazioni che devono rispondere alla domanda territoriale posta dal "cittadino utente".

Tra le diverse attività centralizzate poste in capo al servizio di Medicina Legale Pubblica Valutativa rientrano anche le attività di coordinamento di riscontro diagnostico ex DPR n. 285 del 10/09/1990 e di consulenza per problematiche connesse ad attività di medicina necroscopica, tra le quali le

autorizzazioni alla cremazione, i riscontri diagnostici, gli accertamenti necroscopici e i sopralluoghi per l'Autorità Giudiziaria. Attività che, in sede distrettuale, sono in capo al dirigente con I.P.A.S. per la Medicina Legale.

Proprio la necessità di fronteggiare la pandemia da virus SARS COV-2 e il conseguente – drammatico - incremento della mortalità nella popolazione generale ha posto l'accento sull'importanza di implementare a livello territoriale un più efficace sistema di gestione aziendale degli accertamenti necroscopici attraverso la predisposizione di nuovi protocolli inter- e sovradistrettuali.

L'emanazione del DPCM 26 aprile 2020 (e successive revisioni), per esempio, ha introdotto specifiche e nuove indicazioni emergenziali connesse allo stato pandemico nell'ambito del settore funebre, cimiteriale e di cremazione.

Le disposizioni prevedevano che, in periodo emergenziale, il primo medico incaricato di intervenire per la constatazione del decesso si astenesse da ogni intervento sul defunto, allontanando i presenti, informandoli sulle procedure da seguire per ridurre il rischio di contagio e allertando tempestivamente e direttamente, dapprima verbalmente e successivamente mediante comunicazione scritta o a mezzo PEC, la struttura territoriale competente per l'intervento del medico necroscopo, cui compete in tali circostanze anche il compito di dettare le cautele da adottare.

In caso di decesso presso struttura sanitaria, le direzioni di presidio erano tenute a ridurre il periodo di osservazione della salma ricorrendo all'accertamento strumentale della morte attraverso la registrazione di linea isoelettrica all'elettrocardiogramma continuo della durata non inferiore a 20 minuti primi. Per i decessi al di fuori delle strutture sanitarie, invece, ai medici necroscopi si demandava la riduzione del periodo di osservazione al tempo dell'esecuzione della loro visita, consentendo il più rapido incassamento del cadavere e il successivo trasporto funebre.

Circolari regionali disponevano altresì di soprassedere, esclusivamente durante il periodo emergenziale e per motivi igienici, alla realizzazione dei prelievi per la cremazione dei cadaveri.

Sicché, ancor più chiaramente la contrazione dei tempi dell'osservazione cadaverica e dell'accertamento necroscopico e la necessità di assicurare che l'incassamento e il trasporto delle salme avvenissero, in epoca pandemica, quanto più rapidamente possibile hanno rimarcato l'importanza per le Aziende Sanitarie Locali di garantire che la guardia necroscopica e l'osservazione tanatologica funzionassero 24 ore su 24, compresi i festivi, peraltro in conformità alle disposizioni normative sull'accertamento di morte già previste dal D.P.R. n. 285/1990 e dalla L.R. n. 12 del 24.11.2001 e s.m.i., nonché in attuazione di quanto già previsto dalla Deliberazione Aziendale n. 422 del 16/06/2014, rispondente alla Legge Regionale circa l'istituzione della Guardia Necroscopica.

Tale tipo di organizzazione non può non essere affidata all'Area di Coordinamento della Medicina Legale aziendale, la quale, oltre ad assicurare la predisposizione della turnistica per la reperibilità necroscopica h24, si occupa anche della adeguata formazione del personale medico e di quello tecnico, fornisce e distribuisce periodicamente l'indispensabile equipaggiamento per l'esecuzione materiale degli accertamenti necroscopici ed i prelievi per la cremazione, inoltre garantisce la realizzazione dei campionamenti e la custodia dei prelievi previsti dalla vigente normativa, oltre che il monitoraggio del ricorso alla pratica funeraria della cremazione attraverso un registro aziendale telematico i cui dati dovranno essere trasmessi, annualmente ed entro il 31 gennaio dell'anno successivo dalla pubblicazione del presente atto, alla "Consulta Regionale delle Attività Funerarie e Cimiteriali", (Legge Regionale n.12/2001).

Breve biografia discente

Dott.ssa Raffaela Salvarezza Dirigente Medico di Medicina Legale in servizio presso l'U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa dell'ASL NA3 Sud.

In precedenza consulente tecnico presso la Procura della Repubblica di Santa Maria Capua Vetere e presso il Tribunale Ordinario di Napoli Nord.

Introduzione

Le disposizioni legislative riguardanti la morte sono numerose e sparse in vari ordinamenti.
Si ricordano le principali, tra cui:

- l'ordinamento dello stato civile (RD 9 luglio 1939, n. 1238 e DLL 5 maggio 1946, n. 621);
- il TU delle leggi sanitarie (RD 27 luglio 1934, n. 1265);
- la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico (legge 2 dicembre 1975, n. 644 col Regolamento di esecuzione di cui al DPR 16 giugno 1977, n. 409).

I riscontri diagnostici sono regolati dal TU delle leggi sull'istruzione superiore del 31 agosto 1933, n. 1592 e dalle norme per il riscontro diagnostico dei cadaveri (legge 15 febbraio 1961, n. 83).
Le autopsie giudiziarie sono regolate dalle norme di procedura penale e, per la parte tecnica, dalla circolare ministeriale del 30 giugno 1910.
Il codice penale, come si è visto, prevede i reati di manomissione del cadavere (art. 410-413).

La dichiarazione di morte presunta è prevista dal Codice civile (art. 58 e seg.) quando sono trascorsi dieci anni dal giorno in cui risale l'ultima notizia dell'assente.

Le disposizioni più importanti sono contenute nel Regolamento di polizia mortuaria (DPR 10 settembre 1990, n. 285) composto di 108 articoli, ripartiti nei 22 capi, di cui interessano i seguenti: denuncia della causa di morte; accertamento dei decessi; periodo di osservazione dei cadaveri; depositi di osservazione e obitori; trasporto dei cadaveri; riscontro diagnostico; rilascio dei cadaveri a scopo di studio; prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico; autopsie e trattamenti per la conservazione del cadavere.

In data 24 giugno 1993 è stata diramata la Circolare interpretativa del Ministero della Sanità (n. 24) avente lo scopo di fornire alle competenti Autorità locali gli opportuni chiarimenti ai numerosi quesiti interpretativi sorti dall'applicazione del Regolamento di polizia mortuaria.

Al contempo si indicava come necessaria l'attivazione di uno specifico Servizio di guardia necroscopica e si confermavano le attribuzioni in materia di Polizia Mortuaria ai Coordinatori sanitari delle Aziende sanitarie locali e ai Direttori sanitari degli Ospedali, compiti già spettanti agli ufficiali sanitari e ai medici provinciali. In questo modo si è inteso uniformare su tutto il territorio nazionale l'applicazione delle norme di polizia mortuaria.

Con la legge 29 dicembre 1993, n. 578, sono state definite le norme per l'accertamento e la certificazione della morte, mentre col Decreto del Ministero della Sanità del 22 agosto 1994, n. 582, è stato approvato il Regolamento recante le modalità di accertamento e la certificazione della morte nei casi di arresto cardiaco o di lesioni encefaliche.

Il Regolamento di polizia Mortuaria precisa (art. 4) che l'accertamento della morte compete al medico necroscopo. È implicito in tale atto anche l'accertamento delle cause, dei mezzi e delle modalità della morte.

Le funzioni di medico necroscopo, già previste dall'articolo 141 sull'Ordinamento dello stato civile, sono esercitate da un medico nominato dall'Azienda Sanitaria Locale competente.

Negli Ospedali tali funzioni sono svolte dal Direttore sanitario o da un medico da lui delegato.

Per questa attività i medici necroscopi dipendono dal Coordinatore sanitario dell'ASL che ha provveduto alla loro nomina e a lui riferiscono sull'espletamento del loro servizio, anche in relazione al referto previsto dall'articolo 365, cp.

La visita necroscopica andrà espletata non prima di 15 ore dalla morte (e ciò per dare il tempo al manifestarsi dei fenomeni cadaverici consecutivi) e comunque non oltre le 30 ore.

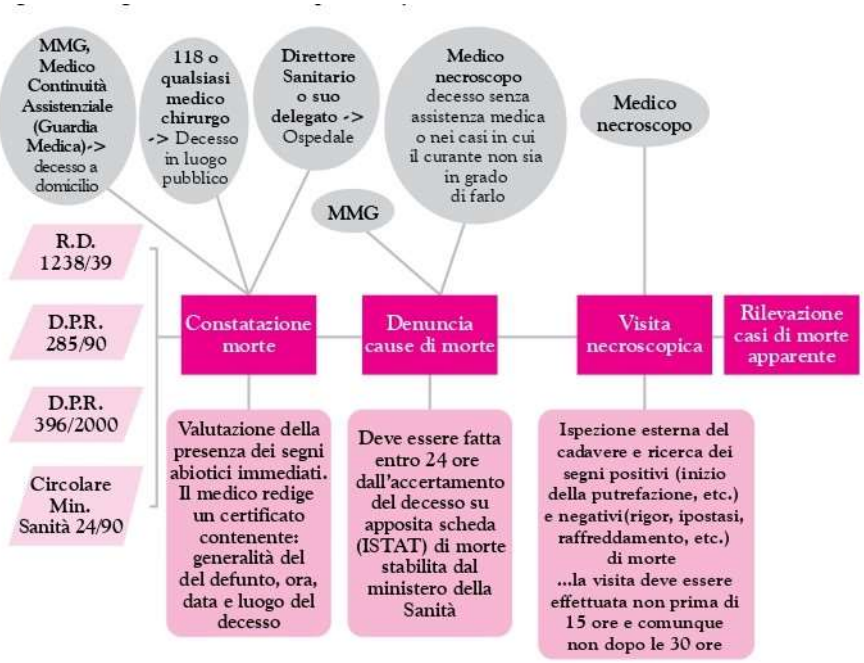
La visita potrà essere anticipata quando esistano le condizioni che abbreviano il periodo di osservazione, di cui diremo.

Anche il termine massimo di 30 ore può essere prorogato qualora il periodo di osservazione debba protrarsi fino a 48 ore.

Il medico necroscopo redige il certificato di accertamento della morte, che viene trasmesso all'Ufficiale dello Stato Civile per essere allegato al registro degli atti di morte.

Nel caso di decesso senza assistenza medica, la denuncia della presunta causa di morte è fatta dallo stesso medico necroscopo.

Più in dettaglio, le funzioni del medico necroscopo sono richiamate all'Art. 4 del D.P.R. n. 285 del 10/09/1990, secondo cui: "*le funzioni di medico necroscopo di cui all'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238 sull'ordinamento dello stato civile, sono esercitate da un medico nominato dalla unità sanitaria locale competente. Negli ospedali la funzione di medico necroscopo è svolta dal direttore sanitario o da un medico da lui delegato. I medici necroscopi dipendono per tale attività dal coordinatore sanitario dell'unità sanitaria locale che ha provveduto alla loro nomina ed a lui riferiscono sull'espletamento del servizio, anche in relazione a quanto previsto dall'art. 365 del codice penale. Il medico necroscopo ha il compito di accertare la morte, redigendo l'apposito certificato previsto dal citato art. 141. La visita del medico necroscopo deve sempre essere effettuata non prima di 15 ore dal decesso, salvo i casi previsti dagli articoli 8, 9 e 10, e comunque non dopo le trenta ore*".



Le indicazioni emergenziali (DPCM 26 aprile 2020 e successive revisioni) prevedevano una contrazione del periodo di osservazione della salma nei casi di sospetto Covid-19, mediante registrazione ecg-grafica di linea isoelettrica per 20 minuti primi in caso di decesso in ambiente ospedaliero oppure, in caso di decesso in ambiente domestico, attraverso interruzione del periodo di osservazione alla visita del medico necroscopo. Venivano altresì limitate le manovre di

manipolazione della salma, che non veniva svestita, ma avvolta in doppio telo imbevuto di disinfettante e chiusa in feretro sigillato. Effettuate le predette procedure, si poteva procedere al trasporto funebre al cimitero per l'inumazione o l'eventuale cremazione.

Proprio in relazione alla cremazione dei cadaveri, si richiama il D.P.R. n. 285/90 all'art. 79[1] e all'art. 80[2].

La legge n. 130 del 30/03/2001 (Art. 3, comma 4 lettera h) sancisce, inoltre, l'obbligo per il medico necroscopo di raccogliere dal cadavere, e conservare per un periodo minimo di dieci anni, campioni di liquidi biologici ed annessi cutanei, a prescindere dalla pratica funeraria prescelta, per eventuali indagini per causa di giustizia.

Il Decreto del Commissario ad Acta (DCA) della Regione Campania N.59 del 24/11/2017, ad attuazione della predetta disposizione di Legge, dispone in proposito agli obblighi per la cremazione che ciascuna Azienda Sanitaria Locale:

a1. garantisca la guardia necroscopica e di osservazione tanatologica funzionante 24 ore su 24, compresi i festivi, in conformità alle disposizioni normative sull'accertamento di morte di cui al D.P.R. n. 285/1990 e alla L.R. n. 12 del 24.11.2001 e affidandone l'organizzazione all'Area di Coordinamento della Medicina Legale aziendale;

a2. provveda al campionamento e alla custodia dei prelievi previsti dalla vigente normativa con le modalità indicate nelle indicazioni operative, allegato "A" del presente Atto;

a3. effettui il monitoraggio del ricorso alla pratica funeraria della cremazione attraverso un registro aziendale i cui dati dovranno essere trasmessi, annualmente ed entro il 31 gennaio dell'anno successivo dalla pubblicazione del presente atto, alla "Consulta Regionale delle Attività Funerarie e Cimiteriali", (Legge Regionale n.12/2001);

---

[1] 1. La cremazione di ciascun cadavere deve essere autorizzata dal sindaco sulla base della volontà testamentaria espressa in tal senso dal defunto. In mancanza di disposizione testamentaria, la volontà deve essere manifestata dal coniuge e, in difetto, dal parente più prossimo individuato secondo gli articoli 74 e seguenti del codice civile e, nel caso di concorrenza di più parenti nello stesso grado, da tutti gli stessi.
2. La volontà del coniuge o dei parenti deve risultare da atto scritto con sottoscrizione autenticata da notaio o dai pubblici ufficiali abilitati ai sensi dell'art. 20 della legge 4 gennaio 1968, n. 15.
3. Per coloro, i quali, al momento della morte, risultino iscritti ad associazioni riconosciute che abbiano tra i propri fini quello della cremazione dei cadaveri dei propri associati, è sufficiente la presentazione di una dichiarazione in carta libera scritta e datata, sottoscritta dall'associato di proprio pugno o, se questi non sia in grado di scrivere, confermata da due testimoni, dalla quale chiaramente risulti la volontà di essere cremato. La dichiarazione deve essere convalidata dal presidente dell'associazione.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1 non può essere concessa se la richiesta non sia corredata da certificato in carta libera redatto dal medico curante o dal medico necroscopo, con firma autenticata dal coordinatore sanitario, dal quale risulti escluso il sospetto di morte dovuta a reato.
5. In caso di morte improvvisa o sospetta occorre la presentazione del nulla osta dell'autorità giudiziaria

[2] 1. La cremazione deve essere eseguita da personale appositamente autorizzato dall'autorità comunale, ponendo nel crematorio l'intero feretro.
2. Le ceneri derivanti dalla cremazione di ciascun cadavere devono essere raccolte in apposita urna cineraria portante all'esterno il nome, cognome, data di nascita e di morte del defunto.
3. Nel cimitero deve essere predisposto un edificio per accogliere queste urne; le urne possono essere collocate anche in spazi dati in concessione ad enti morali o privati.
4. Le dimensioni limite delle urne e le caratteristiche edilizie di questi edifici vengono stabilite dai regolamenti comunali.
5. Il trasporto delle urne contenenti i residui della cremazione, ferme restando le autorizzazioni di cui agli articoli 24, 27, 28 e 29, non è soggetto ad alcuna delle misure precauzionali igieniche stabilite per il trasporto delle salme, salvo eventuali indicazioni del coordinatore sanitario nel caso di presenza di nuclidi radioattivi.
6. Ogni cimitero deve avere un cinerario comune per la raccolta e la conservazione in perpetuo e collettiva delle ceneri provenienti dalla cremazione delle salme, per le quali sia stata espressa la volontà del defunto di scegliere tale forma di dispersione dopo la cremazione oppure per le quali i familiari del defunto non abbiano provveduto ad altra destinazione

a4. assicuri la formazione dei Medici Necroscopi e del Personale coinvolto, secondo quanto indicato nelle indicazioni operative, allegato “A”;

a5. assicuri che i medici necroscopi, assolti gli obblighi certificativi, ai sensi del D.P.R. 10 settembre 1990 n. 285, in caso di avvio della salma alla cremazione faranno compilare l'apposito modulo di consenso ai prelievi ai sensi della Legge n.130/2001 parte integrante del presente atto (all. “B”).

ALLEGATO A
Indicazioni operative

ATTUAZIONE "LEGGE 30 MARZO 2001, N° 130 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CREMAZIONE E DISPERSIONE DELLE CENERI"

Il presente atto di indirizzo disciplina le modalità operative per i prelievi, a scopi di giustizia, cui sottoporre i soggetti da avviare alla pratica funeraria della cremazione.

a) I soggetti per i quali viene richiesta la pratica funeraria della cremazione devono essere sottoposti ai prelievi di cui all'art. 3 lett. h della legge n° 130 del 2001 mediante:

1. *Due campioni di mucosa buccale, allo scopo di consentire l'eventuale tipizzazione del DNA;*
2. *Annessi piliferi (capelli, peli ascellari o pubici) comprensivi di bulbi*
3. *Eventuale prelievo ematico e/o umor vitreo o anche in caso di negatività del prelievo del punto 1).*

b) Il medico necroscopo, dopo aver concluso l'iter relativo alla realtà del decesso di cui al TU 285/90 e, quindi, escluso cause di decesso diverse da quelle naturali e per le quali è richiesta l'autorizzazione al nulla osta al seppellimento, previa richiesta di cremazione, procede alla precisa e puntuale identificazione della salma, compila la relativa modulistica (allegato B) ed in presenza di testimoni, anch'essi identificati, procede, in ordine, al prelievo della mucosa buccale, degli annessi piliferi ed in caso di negatività al prelievo ematico, e/o umor vitreo. Tutta la documentazione relativa all'identificazione del defunto e dei testimoni dovrà essere consegnata, unitamente, ai prelievi al Responsabile Aziendale della custodia.

c) Il medico prelevatore dovrà essere un Medico Necroscopo Specialista in Medicina Legale o in sua assenza altro medico afferente alle Unità Operative di Medicina Legale e debitamente formato.

d) Il medico necroscopo dovrà utilizzare per il prelievo uno specifico Kit composto da:

- Telo monouso di carta di larghe dimensioni come appoggio;
- Siringhe sterili normali e con ago anestesiologico;
- Guanti in lattice o nitrile monouso;
- Mascherina;
- Disinfettante
- Pinza chirurgica ed anatomica

- Un paio di forbici
- Bisturi sterili con lame monouso
- 2 Provette sterili con anticoagulante EDTA
- Tamponi sterili SWAB
- 6 Card per la conservazione dei prelievi di cui due per la mucosa buccale, 2 per l'umor vitreo e due per il sangue. Queste ultime saranno trattate dal Responsabile Aziendale addetto alla conservazione e custodia dei campioni .
- Busta sterile per la conservazione degli annessi piliferi
- Kit conservazione prelievi.

e) I campioni biologici di cui alla lettera a) sono prelevati secondo le seguenti modalità:

1) *il Medico Necroscopo indosserà i DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) ogni qualvolta procederà ad un prelievo;*
2) *il prelievo della mucosa buccale sarà effettuato tramite un tampone orale a secco che viene strofinato sulla parte interna della guancia ovvero sulle gengive per un tempo adeguato;*
3) *il materiale prelevato sarà trasferito su apposita card che consentirà la verifica dell'idoneità del prelievo mediante viraggio del colore;*
4) *ogni campione biologico sarà posto in un contenitore separato costituito da busta antieffrazione con codice identificativo a barre;*
5) *il prelievo degli annessi piliferi (capelli, peli ascellari o pubici) sarà effettuato per quanto possibile completo di bulbo;*
6) *il prelievo dell'umor vitreo dovrà essere eseguito sul canto laterale destro o sinistro dell'occhio con siringa sterile; l'ago dovrà penetrare per pochi millimetri nella camera dell'occhio per aspirare pochi cc di liquido; il prelievo di umor vitreo verrà posto su apposita card e conservato con le medesime modalità del tampone buccale;*
7) *il Medico Necroscopo procederà al prelievo di liquido ematico direttamente dalle cavità cardiache mediante apposita siringa o, nei casi di difficoltà tecnica, a livello delle femorali o dei vasi del collo;*
8) *il prelievo ematico verrà posto nelle provette con EDTA e preferibilmente consegnato entro 3 ore al Responsabile aziendale della conservazione che provvederà a trasferirlo sulle card e potrà avvalersi di personale a disposizione del Servizio di Medicina Legale assicurando l'integrità del plico stesso e la sua tracciabilità.*

9) *Su ciascuno dei campioni è apposta l'etichetta con identico codice a barre che deve contenere, in formato leggibile le caratteristiche del prelievo.*

f) Il Responsabile della conservazione utilizzando delle micropipette dovrà, dopo aver indossato i DPI, provvedere al passaggio del sangue sulla carta cromatografica e dopo aver atteso i tempi per l'essicazione del campione dovrà provvedere alla custodia dello stesso;

g) La carta cromatografica consentirà, attraverso la lettura ottica del codice a barre, di identificare il campione, che sarà trascritto nell'apposito registro;

h) Le carte cromatografiche dovranno essere custodite in un ambiente idoneo, a temperatura ambiente per 10 anni, in un luogo chiuso e accessibile solo alle persone autorizzate;

i) Sia i tamponi sterili SWAB che le card saranno inserite in un unico plico chiuso con sigillo antieffrazione e contrassegnato da apposito codice, anche se non utilizzate. Nello stesso plico dovrà essere allegato il modulo di cui all'allegato "B".

j) La registrazione informatizzata del plico contenente i campioni biologici è organizzata con modalità che consentano la tracciabilità delle operazioni effettuate dal personale addetto a garanzia della protezione dei dati;

k) Il codice a barre posto sul plico contenente i campioni debitamente firmati dal prelevatore e con annotata l'ora del prelievo sarà riportato anche in forma cartacea nel registro aziendale dove verranno riportati: il numero progressivo, talloncino con codice a barre, data e ora del prelievo, dati del medico prelevatore ed i dati anagrafici del defunto. Si precisa che sul plico dovrà essere apposto il numero progressivo di cui al registro cartaceo.

l) Il flusso del campione biologico, dal momento della custodia è gestito attraverso una procedura informatizzata, riservata ai soli operatori autorizzati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

m) Ogni Azienda dovrà provvedere ad individuare i locali idonei da dedicare esclusivamente alla repertazione ed alla custodia dei prelievi ed il personale addetto a garanzia della custodia;

n) Al termine del periodo di conservazione di 10 anni i campioni verranno distrutti con le modalità utilizzate per i materiali biologici avendo cura di assicurare l'impossibilità di ricondurre le generalità del defunto al campione distrutto.

o) Le modalità di prelievo dei campioni e di consegna saranno i medesimi per gli accertamenti presso gli Ospedali.

p) Il plico potrà essere aperto e, quindi, elaborato solo su disposizione dell'Autorità Giudiziaria e per scopi di giustizia. La relativa richiesta verrà regolarmente annotata e custodita nel registro.

q) I medici prelevatori dovranno essere preliminarmente sottoposti a prelivo della mucosa buccale che sarà conservato su apposita card e potrà essere distrutto dieci anni dopo la cessazione dal servizio del medico prelevatore. L'estrazione del DNA per l'individuazione del medico prelevatore previa consegna della Card, potrà avvenire solo su disposizione dell'Autorità Giudiziaria. Le card verranno custodite in locali idonei alla conservazione e custodia dei prelievi in apposita teca chiusa, accessibile solo a personale prescelto ed indicato.

ALLEGATO B
MODULO CONSENSO AI PRELIEVI AI SENSI DELLA LEGGE 130/01

Il sottoscritto
nato a il e residente a
alla via n°
identificato mediante C.I. ☐ n° rilasciato da il

in qualità di
richiede il ricorso alla pratica funeraria della Cremazione

AUTORIZZA

Il Medico Necroscopo
☐ Azienda Sanitaria Locale .....
☐ Presidio Ospedaliero .....
☐ Azienda Ospedaliera .....
☐ Casa di Cura .....

ad eseguire i prelievi così come disposto a norma dell'art. 3, comma 1, legge 30 marzo 2001 n. 130 "*l'obbligo per il medico necroscopo di raccogliere dal cadavere e conservare per un periodo minimo di dieci anni, campioni di liquidi biologici* " sul cadavere di

nato a il

residente a alla via
identificato mediante CI/PA n° rilasciata da
il e deceduto il alle ore
.

I prelievi verranno eseguiti secondo i criteri stabiliti negli Atti di indirizzo della Regione Campania dopo che il Medico Necroscopo tra le 15 e le 30 ore dal decesso abbia rilasciato il certificato necroscopico, che esclude cause di morte diverse da quelle naturali, e autorizza il seppellimento della salma. Eseguiti i prelievi nel luogo di accertamento necroscopico, garantita la catena di custodia, sarà cura dell'ASL competente per territorio la custodia per almeno 10 anni.

Il Sig ☐ **Acconsente al prelievo**
Il Sig. ☐ **Non acconsente al prelievo**

..... lì .....

firma del richiedente
.....

N.B. Non acconsentire al prelievo NON consente di ottenere il nulla osta alla pratica funeraria della cremazione

I prelievi sono stati eseguiti il giorno alle ore
in alla Via

Il Medico Necroscopoco
Dott.....
(timbro e firma del medico)

Breve cenno merita l'inquadramento scientifico della combustione, che consiste in una reazione chimica che si verifica quando intervengono tre condizioni:

1. Un materiale combustibile: il corpo umano.
2. Adeguata temperatura di accensione (la più bassa temperatura necessaria per consentire una combustione).
3. Un sufficiente apporto di ossigeno.

	Sostanza	Peso (Kg)	Calore di combustione(Kcal/Kg)	Totale (Kcal)
Combustibile	Grasso Proteine Varie	11 12 1	8.500 5.000 4.000	93.500 60.000 4.000
Non combustibile	Acqua Ceneri (tot minerali)	42 4	539 200	22.640 800
Totale		70		134.060

Dal punto di vista biochimico, l'incinerazione di un cadavere comporta la deidratazione e l'ossidazione delle sue componenti organiche.

Gli stadi del processo di cremazione possono essere identificati in base al tipo di modificazione ossea (Schmidt e Symes, 2008; Fairgrieve, 2008):

1. Deidratazione: stadio caratterizzato dalla rottura dei legami idrossilici che risultano in una perdita di acqua (Temperature > 600°C).
2. Decomposizione: è caratterizzato dalla rimozione dei componenti organici (Temperature 500 - 800°C).
3. Inversione: caratterizzato dalla perdita in carbonati e dall'incremento nella taglia dei cristalli dell'osso (temperature 700- 1100°C).
4. Fusione: stadio finale (temperature 1000-1600°C) caratterizzato dall'aumento e dalla fusione dei cristalli, l'osso appare ridotto nelle sue dimensioni e vi sono cambiamenti nel grado di porosità.

Il risultato finale del processo crematorio è la conservazione dell'idrossiapatite per un valore in peso che rappresenta poco più del 5% del corpo. L'insieme di frammenti ossei corrisponde a circa il 50% del peso dell'intero scheletro secco. La diminuzione del volume dell'osso varia tra il 15% e il 30% (tipologia dell'osso, temperatura, contenuto minerale).

Ciò che rimane del corpo umano dopo la combustione sono frammenti e polvere.

■ Frammentazione e deformazione dei resti ossei.

■ Rimpicciolimento dei resti ossei. Cremazione dello scheletro secco (fessure longitudinali o a reticolo).

■ Cremazione subito dopo la morte (fratture concoidi e deformazioni tipiche).

Il processo di combustione provoca modificazioni differenti in relazione alla condizione del cadavere: cadavere fresco o scheletrizzato. La cremazione di ossa fresche, ossia in presenza dei tessuti molli, produce delle fratture concoidi e delle deformazioni tipiche, twisting, che si distinguono a livello dei vari distretti ossei e comprendenti vari pattern di alterazione macroscopica. Tra questi ricordiamo alcuni effetti riscontrabili più frequentemente: l'effetto "S" (effetto "sandwich") è rappresentato da due zone di colore biancastro che racchiudono una zona di colore nero-bluastro. Questo effetto è tipico del cranio, in cui le zone di colore chiaro corrispondono ai tavolati esterno e interno, e la zona scura alla diploe e ai residui di sostanza organica che protetti dal tavolato cranico, subiscono una minore azione del calore, presentando di conseguenza una colorazione diversa. Questo fenomeno si riscontra anche nelle radici dentarie e nelle diafisi delle ossa lunghe. L'effetto "U" ("a colpo d'unghia") caratterizza frammenti ossei con fessurazioni arcuate e subconcentriche (concoidi) che danno origine ad una frammentazione multipla, con piccole porzioni a forma di mezzaluna, ciò si ritrova soprattutto nelle diafisi delle ossa lunghe (in particolare omero e femore). L'effetto "LD" ("lago disseccato") interessa le superfici convesse, come la teca cranica, le teste omerali e femorali ed i condili femorali, questi si screpolano finemente in poligoni irregolari. Questi aspetti superficiali derivano dalla disposizione istologica degli osteoni e delle trabecole ossee interne e possono contribuire a facilitare il riconoscimento dei vari frammenti. La combustione dell'osso secco, già completamente privo di tessuti molli, invece, produce sulla superficie solamente fessure longitudinali o a reticolo senza mostrare deformazione. In questo caso l'osso mostrerà soltanto carbonizzazione, ma manterrà la sua forma originaria. Inoltre, è necessario ricordare che anche la soppressione del fuoco può avere effetti diretti sulle ossa, infatti non tutti i danni che si registrano sulle ossa combuste sono dovuti al calore e alle fiamme; raffreddamenti improvvisi o getti d'acqua possono fratturare o frammentare le ossa calde, in particolar modo quando esse sono state scaldate fino al punto di calcinazione (Schmidt e Symes, 2008).

I cambiamenti termici che si verificano nei denti sono simili a quelli che avvengono nell'osso. I denti che sono esposti a basse temperature di calore o sottoposti a breve esposizione termica tendono ad assumere un colore nero o marrone scuro. Quando la temperatura aumenta o aumentano i tempi dell'esposizione al calore, i denti diventano di colore blu-grigio e infine bianco gesso che corrisponde ad una condizione detta calcinazione. A questo stadio la maggior parte delle proteine e dell'acqua presenti al loro interno vengono bruciate ed evaporano, ciò che resta è il materiale inorganico. Le modifiche che subiscono i denti non sono però omogenee, questo e dovuto al diverso contenuto

minerale dei tessuti che li compongono. Alcuni denti possono infatti mostrare smalto integro e dentina combusta con colorazione grigio nerastra; questa è dovuta all'alto contenuto di materiale non mineralizzato di cui è composta la dentina. Lo smalto è un materiale quasi interamente mineralizzato per cui i suoi cambiamenti durante la combustione sono minori. Il modello di fratturazione nei denti combusti è simile a quello delle ossa: le corone dei denti tendono a fratturarsi lungo i margini delle cuspidi dove sono più sottili mentre le radici spesso si fratturano trasversalmente. Quando il processo di combustione è avanzato lo smalto si divide in solchi centrali, linguali e labiali e lungo la giunzione cemento-smalto, la corona diventa fragile e può cadere completamente o frantumarsi in molte parti. I denti anteriori in genere, risultano sottoposti maggiormente all'azione del fuoco di quelli posteriori: le labbra e i tessuti molli della bocca bruciano rapidamente esponendo i denti incisivi e canini, mentre i denti posteriori rimangono protetti dai tessuti molli facciali. Le modalità di frammentazione dei denti premolari e molari sono abbastanza prevedibili: durante il processo termico le varie cuspidi si staccano lungo i solchi che si formano a causa del calore, la corona si divide longitudinalmente o trasversalmente, a volte la divisione avviene in quadranti oppure in due parti. Il cemento dei denti è protetto all'interno della gengiva dai legamenti periodontali e dagli alveoli di mascella e mandibola perciò non è direttamente colpito dall'azione del fuoco. Le radici dentarie sono perciò le parti del dente che si riscontrano di più a dispetto della loro minore mineralizzazione. Inoltre i denti immaturi e decidui sono più soggetti a subire cambiamenti termici a causa dell'alta percentuale di materia organica di cui sono composti, tuttavia i germi dei denti decidui o permanenti che sono contenuti all'interno delle cripte dentarie di mascella e mandibola sono interessati in maniera minore all'esposizione termica.

La variazione nel colore è indicatrice del progressivo danneggiamento termico dell'osso. I cambiamenti sono attribuibili a modificazioni nella composizione chimica dello stesso dovuta all'esposizione al calore e riflettono l'ammontare del materiale organico e inorganico presente in esso. Le ossa possono mostrare diverse gradazioni di colore in base alla temperatura di combustione; il processo di combustione procede in genere dalla superficie esterna dell'osso verso quella interna, perciò in nessun caso avviene uniformemente allo stesso tempo. Il riconoscimento del colore è perciò indicativo dell'intervallo di temperature alle quali l'osso è stato sottoposto (Schmidt e Symes, 2008; Haglund e Sorg, 1997). L'ambiente in cui avviene la cremazione ha effetti altamente significativi sui cambiamenti di colore. Poiché l'ossigeno è la variabile che influenza maggiormente il processo di combustione, ambienti con scarso apporto di questo elemento inibiscono il processo di ossidazione rallentando la trasformazione dei colori sulle ossa. Il colore può variare dal bianco-gesso al grigio chiaro, dal giallo al marrone, dal blu, blu-grigio al nero. Il colore bianco-gesso e il colore grigio-bianco sono dovuti alla presenza dei fosfati dell'osso. Il colore nero è frequente nel materiale cremato, le parti che appaiono di questo colore sono moderatamente combuste. Questo indica che le ossa hanno

subito una combustione parziale con uno scarso apporto di ossigeno e calore. Quando tutti i componenti organici sono bruciati, il colore passa più rapidamente dal nero al grigio, dopodiché lentamente assume sfumature di bianco (Holck, 1997). A volte il colore delle ossa dipende dal contatto con i metalli presenti nel terreno o provenienti da oggetti personali della salma, è perciò importante tenere in considerazione la natura del suolo e il contesto in cui le ossa sono state ritrovate e dal quale vengono altamente influenzate nella colorazione; studi empirici mettono in relazione le variazioni nel colore delle ossa con la temperatura e l'ambiente di combustione (Schmidt e Symes, 2008). La valutazione dei colori è sostanzialmente soggettiva, anche se generalmente a questo scopo si utilizzano varie scale di variazione cromatica, quali quelle di Shipman (1984) e Holck (1997) - le maggiormente utilizzate-, che mettono in relazione i colori con i gradi di combustione dell'osso e, conseguentemente, con la temperatura raggiunta durante il processo di combustione. Le tonalità di colore marrone-nerastro sono tipiche di ossa scarsamente carbonizzate (temperature inferiori ai 300°C), il colore grigio-bluastro indica invece temperature intermedie (tra i 300 e i 600°C), mentre il bianco opaco indica una combustione completa (temperature superiori ai 600°C). Tutte queste gradazioni di colore possono essere presenti contemporaneamente in un singolo ritrovamento come nel caso, ad esempio, di una cremazione avvenuta durante la stagione fredda a causa della bassa temperatura dell'ambiente circostante. Il confronto delle diverse tonalità di colore riscontrate nei resti combusti di uno stesso soggetto, consente, inoltre, di ricostruire quali distretti scheletrici sono stati sottoposti maggiormente all'azione del fuoco permettendo in tal modo di formulare ipotesi sulla disposizione del corpo in relazione alla sorgente di calore.

Analisi del contesto di riferimento

La Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL NA3 Sud n. 422 del 16/06/2014, per la quale è stata chiesta una rivalutazione sulla scorta della nuova organizzazione strutturale territoriale, attualmente prevede l'individuazione di sei macroaree a pertinenza sovradistrettuale per l'attività di guardia necroscopica, che è assicurata:

- nel normale orario di servizio sovradistrettuale: dalle ore 14:00 alle 20:00 per i giorni feriali;
- mediante turni di reperibilità sovradistrettuale: dalle ore 20:00 alle 08:00 di tutti i giorni;
- sulle 24 ore sovradistrettuale: nei giorni festivi.

Tali macroaree costituiscono le sedi di Guardia Necroscopica sovradistrettuale per lo svolgimento dell'attività necroscopica, che avviene:

- nei giorni feriali dalle 14:00 – 20:00 e dalle 20:00 – 08:00;
- nei giorni festivi per le 24 ore.

Le Macroaree sono così suddivise:

- Macroarea A: per i Distretti 50, 51, 54;
- Macroarea B: per i Distretti 34, 55, 57;
- Macroarea C: per il Distretto 59;
- Macroarea D: per i Distretti 53 e 58;
- Macroarea E: per i Distretti 52 e 56;
- Macroarea F: per i Distretti 48 e 49.

Ogni Macroarea ha un Referente Medico a cui pervengono i turni mensili o trimestrali per gli ambiti distrettuali a lui afferenti.

Le turnazioni vengono stabilite centralmente dal Coordinatore della Guardia Necroscopica, che provvede a inviarle ai Comuni afferenti a questa ASL NA3 Sud.

Sarà compito del Referente Medico della macroarea inviare mensilmente al Coordinatore centrale i nominativi dei medici che hanno effettuato i turni ed ogni variazione eventualmente intervenuta.

L'invio dei nominativi ed eventuali periodi di ferie dovranno giungere al Coordinamento centrale entro e non oltre la prima settimana di ogni mese.

Tale organizzazione garantisce la turnazione della guardia necroscopica sia in ordinario che in regime di reperibilità.

Il Referente provvede anche alla eventuale sostituzione del medico necroscopo che per motivi di salute o per indisponibilità giustificata, ancorché solo temporanea, non potrà ricoprire il proprio turno di guardia, o chiede all'U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa eventuali indicazioni organizzative in merito, qualora necessario.

Il Servizio Medicina Legale Pubblica Valutativa provvede a inviare agli organi competenti le attività svolte in reperibilità suddivise tra Medici Dipendenti e Specialisti Ambulatoriali nella branca di Medicina Legale, così da prevedere la corretta ripartizione del pagamento differenziato, secondo quanto previsto dal contratto per i Dipendenti e per gli Specialisti Ambulatoriali.

Di regola nel mese non potranno essere previste per ogni Dipendente e Specialista Ambulatoriale, disponibilità in numero eccedente da quelle previste per contratto, con compensazione nell'anno solare.

L'istituto si connota, in sostanza, per l'obbligo di attesa della eventuale chiamata e può dar luogo a due diverse situazioni che danno diritto alla corresponsione dell'indennità di reperibilità.

- Nella prima la reperibilità si esaurisce, proprio, nel mero rispetto dell'obbligo di attesa di essere chiamato nel periodo orario prestabilito per raggiungere il presidio (c.d. reperibilità passiva), senza che a tale disponibilità segua una effettiva chiamata e, quindi, una prestazione di servizio;
- la seconda è caratterizzata dalla effettiva chiamata e dalla conseguente prestazione lavorativa (c.d. reperibilità attiva).

Entrambe le situazioni danno diritto all'indennità e, oltre a ciò, nel caso di reperibilità attiva, l'attività prestata viene retribuita come prestazione straordinaria legata al solo periodo di accertamento necroscopico, oppure viene compensata, a domanda del dipendente o dello specialista ambulatoriale, con un recupero orario (riposo sostitutivo da fruire, compatibilmente con le esigenze di servizio, nel mese successivo).

Nell'ambito della reperibilità attiva, non è possibile prevedere un tempo massimo per la prestazione in quanto trattasi di una attività non programmabile né routinaria.

La reperibilità attiva, con conseguente prestazione lavorativa, dovrà necessariamente trovare riscontro documentale che verrà inviato dal Referente al Coordinatore, in mancanza non verrà riconosciuta la prestazione lavorativa.

Obiettivi

Gli obiettivi organizzativi e gestionali sono i seguenti:

- Garantire la guardia necroscopica e di osservazione tanatologica funzionante 24 ore su 24, compresi i festivi.
- Provvedere al campionamento e alla custodia dei prelievi previsti dalla vigente normativa.
- Effettuare il monitoraggio del ricorso alla pratica funeraria della cremazione attraverso un registro aziendale.
- Assicurare la formazione dei Medici Necroscopi e del Personale coinvolto.
- Assicurare che i medici necroscopi, assolti gli obblighi certificativi, in caso di avvio della salma alla cremazione faranno compilare l'apposito modulo di consenso ai prelievi.
- Mentre la certificazione necroscopica è da intendersi atto dovuto e non soggetto ad onere né per il Comune né per il cittadino, in quanto rientrante a tutti gli effetti nei L.E.A., la prestazione economica per i prelievi ai fini dell'autorizzazione alla cremazione è posta in carico ai richiedenti, in quanto prestazione non prevista dai LEA. Essa deve essere accreditata alla Tesoreria delle AA.SS.LL. ed è stata quantificata nella misura prevista nell'allegato "B", da cui emerge come la somma complessiva di 59,16 euro derivi da:
  - 15,00 € per il kit di prelievo delle cellule buccali (due sistemi di prelievo per busta);
  - 10,00 € per il kit di prelievo per il sangue o l'umor vitreo (due card per busta);
  - 34,16 € da versare all'Azienda Sanitaria Locale quale compartecipazione per prestazione conto terzi in analogia a quanto previsto nel cod. 32 C del tariffario del Decreto Direttoriale n. 03 del 03/01/2011 della Regione Campania.
- È necessario integrare l'allegato "A" del D.C.A. n. 3 del 03/01/2011, avente ad oggetto "Adozione del tariffario regionale per le prestazioni dei Dipartimenti della AA.SS.LL. (Area dell'Igiene Pubblica e della Promozione della Salute; Area degli Alimenti, Area dell'Igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro) e Medicina Legale rese a richiesta e nell'interesse di privati o Enti. Rif. lett. p) deliberazione 23/4/2010", aggiungendo il punto 23 bis con il seguente contenuto: "operazioni relative alla cremazione di cadaveri € 59,16".

Metodologia

L'attuazione della Legge n. 130 del 30/03/2001, che disciplina le modalità operative per i prelievi, a scopi di giustizia, cui sottoporre i soggetti da avviare alla pratica funeraria della cremazione, presuppone la realizzazione di quanto di seguito illustrato.

a) I soggetti per i quali viene richiesta la pratica funeraria della cremazione devono essere sottoposti ai prelievi di cui all'art. 3 lett. h della legge n° 130 del 2001 consistenti in:
1. Due campioni di mucosa buccale, allo scopo di consentire l'eventuale tipizzazione del DNA;
2. Annessi piliferi (capelli, peli ascellari o pubici) comprensivi di bulbi
3. Eventuale prelievo ematico e/o umor vitreo o anche in caso di negatività del prelievo del punto 1).

b) Il medico necroscopo, dopo aver concluso l'iter relativo alla realtà del decesso di cui al TU 285/90 e, quindi, escluso cause di decesso diverse da quelle naturali e per le quali è richiesta l'autorizzazione al nulla osta al seppellimento, previa richiesta di cremazione, procede alla precisa e puntuale identificazione della salma, compila la relativa modulistica (allegato B) ed in presenza di testimoni, anch'essi identificati, procede, in ordine, al prelievo della mucosa buccale, degli annessi piliferi ed in caso di negatività al prelievo ematico, e/o umor vitreo.

Tutta la documentazione relativa all'identificazione del defunto e dei testimoni dovrà essere consegnata, unitamente, ai prelievi al Responsabile Aziendale della custodia.

c) Il medico prelevatore dovrà essere un Medico Necroscopo Specialista in Medicina Legale o in sua assenza altro medico afferente alle Unità Operative di Medicina Legale e debitamente formato.

d) Il medico necroscopo dovrà utilizzare per il prelievo uno specifico Kit composto da:
• Telo monouso di carta di larghe dimensioni come appoggio;
• Siringhe sterili normali e con ago anestesiologico;
• Guanti in lattice o nitrile monouso;
• Mascherina;
• Disinfettante
• Pinza chirurgica ed anatomica
• Un paio di forbici
• Bisturi sterili con lame monouso
• 2 Provette sterili con anticoagulante EDTA

• Tamponi sterili SWAB
• 6 Card per la conservazione dei prelievi di cui due per la mucosa buccale, 2 per l'umor vitreo e due per il sangue. Queste ultime saranno trattate dal Responsabile Aziendale addetto alla conservazione e custodia dei campioni.
• Busta sterile per la conservazione degli annessi piliferi
• Kit conservazione prelievi.

e) I campioni biologici di cui alla lettera a) sono prelevati secondo le seguenti modalità:
1) il Medico Necroscopo indosserà i DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) ogni qualvolta procederà ad un prelievo;
2) il prelievo della mucosa buccale sarà effettuato tramite un tampone orale a secco che viene strofinato sulla parte interna della guancia ovvero sulle gengive per un tempo adeguato;
3) il materiale prelevato sarà trasferito su apposita card che consentirà la verifica dell'idoneità del prelievo mediante viraggio del colore;
4) ogni campione biologico sarà posto in un contenitore separato costituito da busta antieffrazione con codice identificativo a barre;
5) il prelievo degli annessi piliferi (capelli, peli ascellari o pubici) sarà effettuato per quanto possibile completo di bulbo;
6) il prelievo dell'umor vitreo dovrà essere eseguito sul canto laterale destro o sinistro dell'occhio con siringa sterile; l'ago dovrà penetrare per pochi millimetri nella camera dell'occhio per aspirare pochi cc di liquido; il prelievo di umor vitreo verrà posto su apposita card e conservato con le medesime modalità del tampone buccale;
7) il Medico Necroscopo procederà al prelievo di liquido ematico direttamente dalle cavità cardiache mediante apposita siringa o, nei casi di difficoltà tecnica, a livello delle femorali o dei vasi del collo;
8) il prelievo ematico verrà posto nelle provette con EDTA e preferibilmente consegnato entro 3 ore al Responsabile aziendale della conservazione che provvederà a trasferirlo sulle card e potrà avvalersi di personale a disposizione del Servizio di Medicina Legale assicurando l'integrità del plico stesso e la sua tracciabilità.
9) Su ciascuno dei campioni è apposta l'etichetta con identico codice a barre che deve contenere, in formato leggibile le caratteristiche del prelievo.

f) Il Responsabile della conservazione, individuato tra gli Specialisti in Medicina Legale afferenti alla U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa con particolare e comprovata esperienza nella specifica disciplina, utilizzando delle micro-pipette dovrà, dopo aver indossato i DPI, provvedere al passaggio

del sangue sulla carta cromatografica e, dopo aver atteso i tempi per l'essicazione del campione, dovrà provvedere alla custodia dello stesso;

g) La carta cromatografica consentirà, attraverso la lettura ottica del codice a barre, di identificare il campione, che sarà trascritto nell'apposito registro;

h) Le carte cromatografiche dovranno essere custodite in un ambiente idoneo, a temperatura ambiente per 10 anni, in un luogo chiuso e accessibile solo alle persone autorizzate;

i) Sia i tamponi sterili SWAB che le card saranno inserite in un unico plico chiuso con sigillo antieffrazione e contrassegnato da apposito codice, anche se non utilizzate. Nello stesso plico dovrà essere allegato il modulo di cui all'allegato "B".

j) La registrazione informatizzata del plico contenente i campioni biologici è organizzata con modalità che consentano la tracciabilità delle operazioni effettuate dal personale addetto a garanzia della protezione dei dati;

k) Il codice a barre posto sul plico contenente i campioni debitamente firmati dal prelevatore e con annotata l'ora del prelievo sarà riportato anche in forma cartacea nel registro aziendale dove verranno riportati: il numero progressivo, talloncino con codice a barre, data e ora del prelievo, dati del medico prelevatore ed i dati anagrafici del defunto. Si precisa che sul plico dovrà essere apposto il numero progressivo di cui al registro cartaceo.

l) Il flusso del campione biologico, dal momento della custodia è gestito attraverso una procedura informatizzata, riservata ai soli operatori autorizzati mediante una procedura di autenticazione e autorizzazione.

m) Ogni Azienda dovrà provvedere ad individuare i locali idonei da dedicare esclusivamente alla repertazione ed alla custodia dei prelievi ed il personale addetto a garanzia della custodia;

n) Al termine del periodo di conservazione di 10 anni i campioni verranno distrutti con le modalità utilizzate per i materiali biologici avendo cura di assicurare l'impossibilità di ricondurre le generalità del defunto al campione distrutto.

o) Le modalità di prelievo dei campioni e di consegna saranno i medesimi per gli accertamenti presso gli Ospedali.

p) Il plico potrà essere aperto e, quindi, elaborato solo su disposizione dell'Autorità Giudiziaria e per scopi di giustizia. La relativa richiesta verrà regolarmente annotata e custodita nel registro.

q) I medici prelevatori dovranno essere preliminarmente sottoposti a prelievo della mucosa buccale che sarà conservato su apposita card e potrà essere distrutto dieci anni dopo la cessazione dal servizio del medico prelevatore. L'estrazione del DNA per l'individuazione del medico prelevatore previa consegna della Card, potrà avvenire solo su disposizione dell'Autorità Giudiziaria. Le card verranno custodite presso il deposito centralizzato, sito nei locali idonei della U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa, ove la conservazione e la custodia dei prelievi avverranno in apposita teca chiusa, accessibile solo a personale prescelto ed indicato.

L'attività di coordinamento e di controllo prevede che i kit per la cremazione vengano distribuiti mensilmente (entro l'ultimo giorno di ogni mese) dalla U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa ai referenti di ciascuna Macroarea in numero proporzionato rispetto al fabbisogno territoriale, previa registrazione, mediante protocollo in uscita, del codice identificativo del kit in duplice registro: cartaceo e telematico.
Una volta utilizzati i kit, gli stessi verranno riconsegnati dal referente di ciascuna Macroarea al Responsabile della Guardia Necroscopica presso l'U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa, che provvederà a protocollare in entrata il codice identificativo del kit, verificando che vi sia corrispondenza rispetto al protocollo in uscita, già presente in registro.
Successivamente a tale operazione, verrà data comunicazione al Comune di residenza del defunto dell'avvenuto deposito dei prelievi presso il deposito generale nei locali dell'U.O.C. Medicina Legale Pubblica Valutativa.
Mensilmente i referenti delle Macroaree provvederanno a redigere e inviare, entro il 10 di ogni mese, schematico ed esaustivo report nel quale vengano chiaramente riportati il numero dei kit ricevuti e utilizzati il mese precedente, con indicazione precisa del codice identificativo di ciascun kit.

Risultati

I risultati attesi dall'attuazione del sistema della Guardia Necroscopica organizzata nelle sei Macroaree aziendali sono i seguenti:

- sistematizzare e diffondere le procedure di realizzazione dei prelievi per la cremazione;
- assicurare la conservazione, per almeno dieci anni, dei campioni biologici prelevati da cadavere;
- assicurare la tracciabilità del sistema di prelievo e di conservazione dei prelievi;
- individuare sei referenti e un coordinatore responsabili delle procedure di trasporto e custodia dei kit, oltre che delle comunicazioni dell'Azienda con gli Enti Esterni (Comuni, Polizia Giudiziaria e Autorità Giudiziaria);
- monitorare i flussi informativi dei dati sanitari ricavabili dalla popolazione generale in rapporto alla richiesta delle procedure di cremazione e all'andamento dei fenomeni infettivo-diffusivi (COVID-19);
- assicurare versatilità aziendale e flessibilità in rapporto all'attuazione di ulteriori norme e disposizioni di Legge quali il Decreto Legge n. 34 del 19/05/2020, Legge n. 219/2017 e n. 10 del 10/02/2020.

Conclusioni e prospettive

In aggiunta ai sopracitati risultati, il sistema di organizzazione sovradistrettuale della Guardia Necroscopica può essere adoperato anche al fine di agevolare, velocizzandole, le procedure connesse ad altre e più recenti disposizioni di Legge. Ne sono un esempio quelle correlate alla trasmissione dei dati relativi a nascite e decessi al Ministero della Salute, al Ministero dell'Interno e al Ministero dell'Economia e delle Finanze secondo quanto previsto dall'art. 12 del Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34. Tale Decreto prevede che, ai fini dell'accelerazione dell'acquisizione delle informazioni relative alle nascite e ai decessi di cui all'articolo 62, comma 6, lettera c), del decreto legislativo 07/03/2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, le strutture sanitarie, i medici, i medici necroscopi o altri sanitari delegati, inviano al Sistema Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze i dati:

a) dell'avviso di decesso di cui all'articolo 72, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;

- b) del certificato necroscopico di cui all'articolo 74, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;
- c) della denuncia della causa di morte di cui all'articolo 1 del regolamento di polizia mortuaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285;
- d) dell'attestazione di nascita di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;
- e) della dichiarazione di nascita di cui all'articolo 30, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

In tale ottica, la bozza di Decreto Ministeriale attribuisce al Sistema Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e Finanze il ruolo di collettore unico dei dati inerenti avviso di decesso, denuncia della causa di morte, certificato necroscopico. I soggetti autorizzati alla trasmissione di tali dati attraverso la piattaforma T.S. saranno:

I Direttori Sanitari o loro delegati, saranno abilitati alla trasmissione degli avvisi di decesso nei casi occorsi in ospedale, casa di cura o di riposo, collegi, istituti e stabilimenti affini. Il termine per la trasmissione è di 24 ore, in ossequio a quanto previsto dall'art.72 comma 1 del Decreto del Presidente della Repubblica 396/2000.

È prevista la trasmissione telematica della Denuncia delle Cause di Morte (*c.d. Scheda ISTAT*) entro 24 ore da parte del medico che abbia assistito il paziente (*ex D.P.R. 285/1990*). In caso di decesso occorso in assenza di assistenza medica, la trasmissione è posta in carico al medico necroscopo. È altresì contemplata la possibilità di compilazione del documento da parte dei medici incaricati di eseguire autopsie giudiziarie o riscontri diagnostici. L'Istituto Nazionale di Statistica ha già predisposto una maschera informatica per la compilazione del dato, riprendendo lo schema grafico già in uso per la versione cartacea, con elencazione della successione causale delle entità nosologiche che hanno determinato, direttamente o in forma contributoria, il decesso. Il medico necroscopo avrà quindi la possibilità, all'atto della visita necroscopica, di consultare telematicamente le cause di morte redatte dal medico curante – medici di assistenza primaria sul territorio e dirigenti medici ospedalieri per i decessi in struttura – e compilare *online* il certificato necroscopico, previo vaglio della congruità della sequenza causale delle patologie annoverate ed esclusione di cause violente o profili di responsabilità con ruolo causale nel determinismo del decesso.

Attraverso il sistema T.S. il dato sarà quindi disponibile in tempi brevi alle ASL territorialmente competenti per la codifica ICD 10. Tale attività costituisce parametro di riferimento per l'afferenza dei dati ai Registri Regionali di Mortalità.

Parimenti, lo strumento telematico consentirà la tempestiva trasmissione di attestazione di nascita e dichiarazione di nascita da parte dei professionisti sanitari preposti.

L'innovazione prospettata modificherà profondamente le attività quotidiane del medico legale territoriale ed ospedaliero, nonché del libero professionista interessato all'attività necrosettoria. È prevedibile uno snellimento e facilitazione di tali adempimenti, sebbene sia ineludibile un iniziale periodo di travaglio in funzione della curva di apprendimento di nuove prassi e di acquisizione di dimestichezza con lo strumento telematico. Lo sforzo ulteriore richiesto alla categoria è quello di rappresentare ai colleghi non di branca, incardinati in virtù della loro esperienza nella turnistica per la Guardia Necroscopica, le caratteristiche del nuovo sistema, evidenziandone i pregi e richiamando la necessità di attenzione nella compilazione del dato, in ragione anche della tracciabilità del documento informatico, fatta salva la possibilità di successive modifiche e correzioni.

Altra procedura da attuare, semplificandola, attraverso il sistema organizzativo della Guardia Necroscopica consiste nell'applicazione della Legge n. 10 del 10/02/2020, in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica da parte di soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso.

ANALISI SWOT:

	Vantaggi e opportunità	**Rischi e Pericoli**
Interno	**Strenghts: Punti di Forza** • **Migliore distribuzione del carico di lavoro tra i medici necroscopi afferenti alla medesima Macroarea** • **Economicità**	**Weaknesses: Punti di Debolezza** • **Necessità di comunicazione sistematica tra operatori** • **Necessità di continuo monitoraggio dei dati** • **Puntualità nell'approvvigionamento dei kit**
Esterno	**Opportunities: Opportunità** • **Offrire un modello organizzativo applicabile in diversi settori dell'assistenza sanitaria, non limitato alla sola attività necroscopica** • **Garantire un maggior numero di Servizi all'utenza** • **Efficienza e rapidità nel soddisfacimento delle richieste dell'Autorità Giudiziaria**	**Treats: Minacce** • **Retaggi culturali che inducono la popolazione ad opporre resistenza all'applicazione della procedura legale in ogni sua parte** • **Necessità di massima diffusione territoriale**

Bibliografia

- *Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL NA3 Sud n. 422 del 16/06/2014;*
- *C. Puccini, Istituzioni di Medicina Legale, VI edizione;*
- *Sabrina MASOTTI, Valutazione degli aspetti tafonomici nei resti ossei umani combusti, ISSN 1824-2707 Volume 10/2 (2014);*
- *D.P.R. n. 285 del 10/09/1990;*
- *Legge n. 130 del 30/03/2001;*
- *Decreto Direttoriale n. 03 del 03/01/2011 della Regione Campania;*
- *DCA Regione Campania n. 59 24/11/2017;*
- *DPCM 26 aprile 2020 e successive revisioni;*
- *Legge n. 10 del 10/02/2020;*
- *Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34.*

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura nell'ambito della prevenzione. Implementazione delle procedure per la prevenzione e il contenimento delle infezioni tubercolare e brucellare negli animali e nell'uomo Nuovi protocolli di Sanità Animale e Sicurezza Alimentare Il concetto One-Health ai tempi del Covid

Giuseppe Spanò

Dirigente Medico Veterinario Servizio Ispezione degli Alimenti di Origine Animale Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

Ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura nell'ambito della prevenzione. Implementazione delle procedure per la prevenzione e il contenimento delle infezioni tubercolare e brucellare negli animali e nell'uomo. Nuovi protocolli di Sanità Animale e Sicurezza Alimentare. Il concetto One-Health ai tempi del Covid

Giuseppe Spanò

Dirigente Medico Veterinario

Servizio di ispezione degli Alimenti di origine animale

Azienda Sanitaria Provinciale di Catania

Abstract

La pandemia da Covid-19 e l'emergenza sanitaria scaturita ha rafforzato la consapevolezza sull'importanza delle azioni di Sanità Pubblica come motore per lo sviluppo economico e sociale di un Paese. L'azione integrata delle attività di prevenzione veterinaria e umana nell'ottica del One Health concorrono ad un obiettivo comune la tutela della salute di ciascuno riconoscendo che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse e la sua salvaguardia richiede un approccio integrato, multidisciplinare e coordinato per affrontare i rischi potenziali che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente, uomo e animale.

Il Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025 rafforza questa *vision* che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (one Health).

La valutazione degli esiti e dei processi degli obiettivi prefissati nei PNP e PRP sono possibili solo grazie all'attività di monitoraggio. Strumento operativo è la verifica degli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il PNP e i PRP svolgono un ruolo di governance e orientamento, favorendo il collegamento e l'integrazione tra le azioni previste da leggi, regolamenti e Piani di settore.

La Sanità Pubblica Veterinaria ha raccolto questa enorme sfida e ha saputo affrontare in maniera egregia le sfide che la pandemia da SARS-COV 2 ha posto dinnanzi. L'attività di prevenzione e controllo delle zoonosi e delle malattie diffusive del bestiame come la tubercolosi e la brucellosi, in particolar modo in Regioni con caratteristiche epidemiologiche simili come la Sicilia e la Campania ha però fatto evidenziare carenze di carattere gestionale e di approccio al problema in quanto nonostante gli anni di uso degli attuali piani di risanamento non si è assistito alla loro eradicazione né tantomeno ad una diminuzione della prevalenza di queste malattie. Le attuali metodiche di controllo hanno alcuni limiti relativi da una parte una certa "discrezionalità" o per meglio definire il problema una componente "soggettiva" dovuta alle modalità di rilevazione della malattia negli animali, basti pensare alla metodica dell'intradermoreazione alla tubercolina. Altro aspetto, i lunghi tempi di esecuzione di analisi di laboratorio che prevedono prelievi ripetuti per la conferma di infezione brucellare negli animali con notevole aumento dei tempi di detenzione di tale patologia che risulta insidiosa e altamente trasmissibile.

Scopo di tale tesi è analizzare aspetti di *governance* della prevenzione e attraverso lo studio e l'implementazione di attività di programmazione e di pianificazione si proporranno nuovi approcci volti al raggiungimento degli obiettivi di eradicazione di tali malattie zoonosiche con la

possibilità di razionalizzazione delle risorse economiche e umane mediante la riduzione degli accessi presso gli stabilimenti nelle attività veterinarie programmate e l'implementazione del controllo sanitario su gli animali selvatici.

Biografia

Giuseppe Spanò nasce a Bronte (CT) il 06.08.1984. Nel 2003 consegue il diploma di istruzione secondaria superiore presso il Liceo Classico Statale, Istituto Venerabile Capizzi di Bronte (CT). Consegue la Laurea in Medicina Veterinaria presso l'Università degli Studi di Messina nell'anno 2012. A seguito di regolare concorso risulta idoneo per la frequenza del corso di Dottorato in Sanità Pubblica, Igiene Veterinaria e delle Produzioni Animali e ne consegue il titolo nell'anno 2016.

Nell'anno 2018 consegue il titolo di Specialista in Ispezione degli Alimenti di Origine Animale.

Dopo qualche anno di collaborazione con l'Università degli Studi di Messina come esperto su progetti di ricerca di innovazione tecnologica ed economia circolare nell'ambito della Nutrizione e Alimentazione Animale. A seguito della partecipazione a concorsi per la posizione di Dirigente Medico fa la scelta di iniziare l'attività lavorativa presso i Dipartimenti di Prevenzione afferenti al SSN con specializzazione in Igiene degli Alimenti di Origine Animale (ex Area B). Dapprima presta servizio presso ATS della Montagna sede territoriale Valcamonica Sebino con sede a Breno (BS), poi come dipendente a tempo indeterminato presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) adesso Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC). Da luglio 2020 presta servizio presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania (ASPCT) occupandosi principalmente di vigilanza e controllo presso esercizi di vicinato, caseifici, salumifici, supermercati e come Veterinario Ufficiale presso strutture di macellazione per ungulati domestici presenti presso l'ASP di appartenenza. Ha la fortuna di acquisire così competenze e conoscenze ad ampio spettro e su molteplici aspetti che contraddistinguono la vastità e complessità del mondo della Prevenzione Veterinaria.

La passione per il lavoro, la volontà di crescita personale e professionale, lo spinge così a voler intraprendere studi specifici di management delle aziende sanitarie, per meglio comprendere le modalità di gestione e funzionamento delle stesse per poter magari proporre a livello aziendale spunti di riflessione o soluzioni a quesiti propri della medicina veterinaria preventiva. Tali competenze sono egregiamente raccolte nel master di II livello, organizzato dall'Università degli Studi di Napoli Federico II, il quale Spanò si fregia di frequentare.

Introduzione

I primi piani di eradicazione di talune *zoonosi* come la Tubercolosi e la Brucellosi degli ungulati domestici risalgono all'anno 1992 per gli ovicaprini e 1994 per la specie bovina/bufalina. In regioni come la Campania e la Sicilia gli sforzi sin ora posti in essere non hanno permesso il conseguimento della qualifica di regioni Ufficialmente Indenni. L'unione Europea persegue l'interesse collettivo di tutela della Salute Pubblica e ha recentemente emanato il Regolamento UE 2016/429, questo regolamento completo sostiene i settori dell'allevamento e della produzione alimentare dell'Unione europea e il relativo mercato in termini di sostenibilità, competitività, crescita e occupazione. Esso sostituisce ed estende le norme dell'Unione vigenti in materia di sanità animale, raccogliendole in una normativa più semplice caratterizzata da una maggiore attenzione verso le priorità chiave per affrontare le malattie.

Tali priorità comprendono:

responsabilità più chiare per le aziende agricole che si occupano di bestiame, pesci e crostacei e altre persone coinvolte (ad esempio il personale veterinario) nella diagnosi precoce al fine di prevenire la diffusione dei principali focolai di malattie e limitarne i danni;

un'amministrazione semplificata del commercio internazionale di taluni animali vivi e prodotti di origine animale (come sperma, ovuli ed embrioni);

una base giuridica più chiara e strumenti migliori per permettere alle autorità veterinarie di combattere le malattie trasmissibili potenzialmente devastanti, in particolare attraverso la sorveglianza, la diagnosi e la comunicazione;

una maggiore flessibilità per adeguare le norme alle situazioni locali e alle questioni emergenti come quelle legate al clima e al cambiamento sociale;

una riduzione degli effetti nocivi sulla salute animale e umana e per l'ambiente.

Stabilisce requisiti per:

la prevenzione delle malattie e la preparazione a possibili focolai (ad esempio misure di biosicurezza) come l'uso di strumenti diagnostici, vaccinazioni e trattamenti medici;

l'individuazione e la registrazione di animali e determinati prodotti di origine animale (ad esempio sperma, ovuli, embrioni) nonché la certificazione e il tracciamento delle rispettive partite;

l'ingresso di animali e di prodotti di origine animale nell'Unione e i loro movimenti interni;

il controllo e l'eradicazione delle malattie, comprese le misure di emergenza, tra cui le restrizioni ai movimenti degli animali, l'abbattimento e la vaccinazione.

I piani di risanamento non hanno però dato i risultati sperati, come è possibile osservare nelle tabelle di seguito riportate, la Sicilia e la Campania sono le regioni a più alta prevalenza di aziende positive per brucellosi e tubercolosi bovina e bufalina e brucellosi ovicaprina.

Possibili soluzioni al problema possono ricercarsi nella migliore gestione delle attività veterinarie programmate rispetto al monitoraggio della fauna autoctona cacciata come del resto ampiamente consolidato nelle regioni come il Friuli e la Lombardia, e d'altro canto con ottimizzazione delle risorse, umane ed economiche, e con l'applicazione di nuovi protocolli e nuove metodiche di laboratorio per l'identificazione delle zoonosi di interesse che permetterebbero un numero minore di accessi presso gli stabilimenti del personale sanitario impegnato nei piani di controllo e risanamento di tali malattie infettive con riduzione dei tempi di detenzione delle stesse e riduzione dei costi per le aziende sanitarie.

ANNO SPECIE	2021 Numero totale delle aziende (a)	Numero totale delle aziende soggette al programma (b)	Numero di aziende controllate (c)	Numero di aziende positive (d)	Numero di nuove aziende positive (e)	Numero di aziende in cui è stato effettuato l'abbattimento totale (f)	% di aziende positive in cui è stato effettuato l'abbattimento totale (f / d)	% di copertura degli allevamenti (c / b)	% aziende positive (prevalenza) (d / c)	% nuove aziende positive (incidenza) (e / c)
BOVINI E BUFALINI	**121,556**	**73,734**	**34,778**	**297**	**202**	**5**	**1.68%**	**47.17%**	**0.85%**	**0.58%**
ABRUZZO	4,125	2,146	1,977	4	4	0	0.00%	92.12%	0.20%	0.20%
BASILICATA	2,657	2,393	2,381	3	2	0	0.00%	99.50%	0.13%	0.08%
CALABRIA	8,633	5,224	5,157	8	7	0	0.00%	98.72%	0.16%	0.14%
EMILIA ROMAGNA	6,248	4,708	3,367	0	0	0		71.52%	0.00%	0.00%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2,056	1,028	112	0	0	0		10.89%	0.00%	0.00%
LAZIO	11,907	5,460	1,448	3	3	0	0.00%	26.52%	0.21%	0.21%
LIGURIA	983	689	298	0	0	0		43.25%	0.00%	0.00%
LOMBARDIA	14,833	8,434	1,843	0	0	0		21.85%	0.00%	0.00%
MARCHE	3,362	1,265	456	0	0	0		36.05%	0.00%	0.00%
MOLISE	2,241	1,210	1,201	1	1	1	100.00%	99.26%	0.08%	0.08%
PIEMONTE	11,081	7,916	1,785	0	0	0		22.55%	0.00%	0.00%
PUGLIA	3,901	3,336	3,293	55	33	0	0.00%	98.71%	1.67%	1.00%
SARDEGNA	8,742	7,634	12	0	0	0		0.16%	0.00%	0.00%
SICILIA	10,183	9,075	9,053	222	152	4	1.80%	99.76%	2.45%	1.68%
TOSCANA	3,572	1,813	410	0	0	0		22.61%	0.00%	0.00%
TRENTINO - ALTO ADIGE (BZ)	7,929	4,062	0	0	0	0		0.00%		
TRENTINO - ALTO ADIGE (TN)	1,485	956	0	0	0	0		0.00%		
UMBRIA	3,066	1,280	337	0	0	0		26.33%	0.00%	0.00%
VALLE D'AOSTA	1,027	865	772	1	0	0	0.00%	89.25%	0.13%	0.00%
VENETO	13,525	4,240	876	0	0	0		20.66%	0.00%	0.00%
BOVINI	**10,338**	**5,702**	**5,634**	**27**	**19**	**0**	**0.00%**	**98.81%**	**0.48%**	**0.34%**
CAMPANIA	10,338	5,702	5,634	27	19	0	0.00%	98.81%	0.48%	0.34%
BUFALINI	**1,173**	**1,103**	**1,089**	**130**	**92**	**20**	**15.38%**	**98.73%**	**11.94%**	**8.45%**
CAMPANIA	1,173	1,103	1,089	130	92	20	15.38%	98.73%	11.94%	8.45%
Total	**133,067**	**80,539**	**41,501**	**454**	**313**	**25**	**5.51%**	**51.53%**	**1.09%**	**0.75%**

Tabella 1: Quadro epidemiologico relativo a Brucellosi Bovina in Italia, anno di rif. 2021, dati aggiornati al 06.01.2022. Estrazione dati portale vetinfo statistiche.

ANNO	2021								
SPECIE	Numero totale degli animali (a)	Numero totale degli animali da esaminare nel quadro del programma (b)	Numero degli animali controllati (c)	Numero degli animali controllati individualmente (d)	Numero di animali positivi (e)	Numero totale di animali positivi abbattuti (f)	Numero totale di animali macellati (g)	% di copertura a livello degli animali (c / b)	% di animali positivi. Prevalenza negli animali (e / c)
BOVINI E BUFALINI	**5,322,874**	**4,103,288**	**1,591,891**	**898,471**	**2,618**	**2,017**	**2,205**	**38.80%**	**0.16%**
ABRUZZO	47,678	42,110	38,469	38,469	18	9	9	91.35%	0.05%
BASILICATA	78,616	77,559	77,494	77,494	8	0	0	99.92%	0.01%
CALABRIA	101,791	92,821	92,548	92,548	71	71	71	99.71%	0.08%
EMILIA ROMAGNA	579,079	526,256	482,063	13,868	6	0	0	91.60%	0.00%
FRIULI VENEZIA GIULIA	72,411	65,294	4,457	1,521	0	0	0	6.83%	0.00%
LAZIO	254,802	227,401	34,985	34,985	6	0	0	15.38%	0.02%
LIGURIA	11,020	10,246	2,708	2,708	0	0	0	26.43%	0.00%
LOMBARDIA	1,423,171	1,101,985	105,433	105,433	69	0	0	9.57%	0.07%
MARCHE	40,671	34,819	9,843	9,843	0	0	0	28.27%	0.00%
MOLISE	30,844	26,294	26,185	26,185	11	11	44	99.59%	0.04%
PIEMONTE	816,396	613,791	133,790	41,303	6	0	0	21.80%	0.00%
PUGLIA	155,875	153,146	152,861	152,861	359	33	36	99.81%	0.23%
SARDEGNA	286,004	268,211	112	112	0	0	0	0.04%	0.00%
SICILIA	290,574	276,670	276,358	276,358	2,057	1,893	2,045	99.89%	0.74%
TOSCANA	77,276	61,093	11,671	7,679	0	0	0	19.10%	0.00%
TRENTINO - ALTO ADIGE (BZ)	123,629	67,805	0	0	0	0	0	0.00%	
TRENTINO - ALTO ADIGE (TN)	43,582	36,844	0	0	0	0	0	0.00%	
UMBRIA	52,333	41,540	7,410	7,410	0	0	0	17.84%	0.00%
VALLE D'AOSTA	69,573	68,664	67,120	1,746	4	0	0	97.75%	0.01%
VENETO	767,549	310,739	68,384	7,948	3	0	0	22.01%	0.00%
BOVINI	**142,408**	**123,576**	**122,234**	**122,234**	**180**	**124**	**131**	**98.91%**	**0.15%**
CAMPANIA	142,408	123,576	122,234	122,234	180	124	131	98.91%	0.15%
BUFALINI	**286,176**	**285,240**	**281,977**	**281,977**	**8,914**	**8,218**	**10,465**	**98.86%**	**3.16%**
CAMPANIA	286,176	285,240	281,977	281,977	8,914	8,218	10,465	98.86%	3.16%
Total	**5,751,458**	**4,512,104**	**1,996,102**	**1,302,682**	**11,712**	**10,359**	**12,801**	**44.24%**	**0.59%**

Tabella 2: Quadro epidemiologico relativo a Brucellosi Bovina in Italia, anno di rif. 2021, dati aggiornati al 06.01.2022. Estrazione dati portale vetinfo statistiche.

ANNO	2021									
REGIONE	Numero totale delle aziende (a)	Numero totale delle aziende soggette al programma (b)	Numero di aziende controllate (c)	Numero di aziende positive (d)	Numero di nuove aziende positive (e)	Numero di aziende in cui è stato effettuato l'abbattimento totale (f)	% di aziende positive in cui è stato effettuato l'abbattimento totale (f / d)	% di copertura degli allevamenti (c / b)	% aziende positive (prevalenza) (d / c)	% nuove aziende positive (incidenza) (e / c)
ABRUZZO	5,053	4,137	2,640	1	0	0	0.00%	63.81%	0.04%	0.00%
BASILICATA	5,547	5,318	5,266	1	1	0	0.00%	99.02%	0.02%	0.02%
CALABRIA	9,179	7,273	7,179	7	4	0	0.00%	98.71%	0.10%	0.06%
CAMPANIA	7,546	6,062	5,920	6	5	0	0.00%	97.66%	0.10%	0.08%
EMILIA ROMAGNA	4,131	2,585	1,387	0	0	0		53.66%	0.00%	0.00%
FRIULI VENEZIA GIULIA	1,500	683	344	0	0	0		50.37%	0.00%	0.00%
LAZIO	8,442	4,879	1,428	0	0	0		29.27%	0.00%	0.00%
LIGURIA	2,619	1,765	647	0	0	0		36.66%	0.00%	0.00%
LOMBARDIA	10,657	7,549	621	1	1	0	0.00%	8.23%	0.16%	0.16%
MARCHE	3,359	2,308	851	0	0	0		36.87%	0.00%	0.00%
MOLISE	2,454	2,176	2,061	2	1	0	0.00%	94.72%	0.10%	0.05%
PIEMONTE	8,294	6,907	1,845	0	0	0		26.71%	0.00%	0.00%
PUGLIA	3,345	2,858	2,808	6	3	0	0.00%	98.25%	0.21%	0.11%
SARDEGNA	14,872	11,049	2,070	3	0	0	0.00%	18.73%	0.14%	0.00%
SICILIA	9,210	8,245	8,212	90	62	6	6.67%	99.60%	1.10%	0.75%
TOSCANA	6,403	4,788	1,250	0	0	0		26.11%	0.00%	0.00%
TRENTINO - ALTO ADIGE (BZ)	4,380	12	0	0	0	0		0.00%		
TRENTINO - ALTO ADIGE (TN)	1,674	44	0	0	0	0		0.00%		
UMBRIA	3,324	2,570	831	0	0	0		32.33%	0.00%	0.00%
VALLE D'AOSTA	501	377	103	0	0	0		27.32%	0.00%	0.00%
VENETO	4,457	2,113	1,108	0	0	0		52.44%	0.00%	0.00%
Total	**116,947**	**83,698**	**46,571**	**117**	**77**	**6**	**5.13%**	**55.64%**	**0.25%**	**0.17%**

Tabella 3: Quadro epidemiologico relativo a Brucellosi ovicaprina in Italia, anno di rif. 2021, dati aggiornati al 06.01.2022. Estrazione dati portale vetinfo statistiche.

ANNO SPECIE	2021 Numero totale delle aziende (a)	Numero totale delle aziende soggette al programma (b)	Numero di aziende controllate (c)	Numero di aziende positive (d)	Numero di nuove aziende positive (e)	Numero di aziende in cui è stato effettuato l'abbattimento totale (f)	% di aziende positive in cui è stato effettuato l'abbattimento totale (f / d)	% di copertura degli allevamenti (c / b)	% aziende positive (prevalenza) (d / c)	% nuove aziende positive (incidenza) (e / c)
BOVINI E BUFALINI	**121,728**	**75,304**	**41,567**	**131**	**114**	**7**	**5.34%**	**55.20%**	**0.32%**	**0.27%**
ABRUZZO	4,148	2,745	2,578	4	4	0	0.00%	93.92%	0.16%	0.16%
BASILICATA	2,684	2,523	2,515	0	0	0		99.68%	0.00%	0.00%
CALABRIA	8,594	5,166	5,071	7	6	0	0.00%	98.16%	0.14%	0.12%
EMILIA ROMAGNA	6,253	4,685	1,613	0	0	0		34.43%	0.00%	0.00%
FRIULI VENEZIA GIULIA	2,055	1,023	89	0	0	0		8.70%	0.00%	0.00%
LAZIO	11,909	5,571	2,125	4	4	0	0.00%	38.14%	0.19%	0.19%
LIGURIA	982	687	298	0	0	0		43.38%	0.00%	0.00%
LOMBARDIA	14,834	8,439	1,843	0	0	0		21.84%	0.00%	0.00%
MARCHE	3,363	1,308	1,065	3	3	0	0.00%	81.42%	0.28%	0.28%
MOLISE	2,237	1,210	1,201	0	0	0		99.26%	0.00%	0.00%
PIEMONTE	11,104	8,168	5,278	1	1	0	0.00%	64.62%	0.02%	0.02%
PUGLIA	3,926	3,565	3,555	4	3	0	0.00%	99.72%	0.11%	0.08%
SARDEGNA	8,838	7,858	3,304	6	5	0	0.00%	42.05%	0.18%	0.15%
SICILIA	10,194	9,129	9,118	97	84	7	7.22%	99.88%	1.06%	0.92%
TOSCANA	3,574	1,818	424	1	1	0	0.00%	23.32%	0.24%	0.24%
TRENTINO - ALTO ADIGE (BZ)	7,929	4,062	0	0	0	0		0.00%		
TRENTINO - ALTO ADIGE (TN)	1,485	956	0	0	0	0		0.00%		
UMBRIA	3,066	1,287	346	4	3	0	0.00%	26.88%	1.16%	0.87%
VALLE D'AOSTA	1,027	847	223	0	0	0		26.33%	0.00%	0.00%
VENETO	13,526	4,257	921	0	0	0		21.63%	0.00%	0.00%
BOVINI	**10,336**	**5,723**	**5,647**	**15**	**15**	**0**	**0.00%**	**98.67%**	**0.27%**	**0.27%**
CAMPANIA	10,336	5,723	5,647	15	15	0	0.00%	98.67%	0.27%	0.27%
BUFALINI	**1,167**	**1,088**	**1,070**	**39**	**15**	**2**	**5.13%**	**98.35%**	**3.64%**	**1.40%**
CAMPANIA	1,167	1,088	1,070	39	15	2	5.13%	98.35%	3.64%	1.40%
Total	**133,231**	**82,115**	**48,284**	**185**	**144**	**9**	**4.86%**	**58.80%**	**0.38%**	**0.30%**

Tabella 4: Quadro epidemiologico relativo a Tubercolosi in Italia, anno di rif. 2021, dati aggiornati al 06.01.2022. Estrazione dati portale vetinfo statistiche.

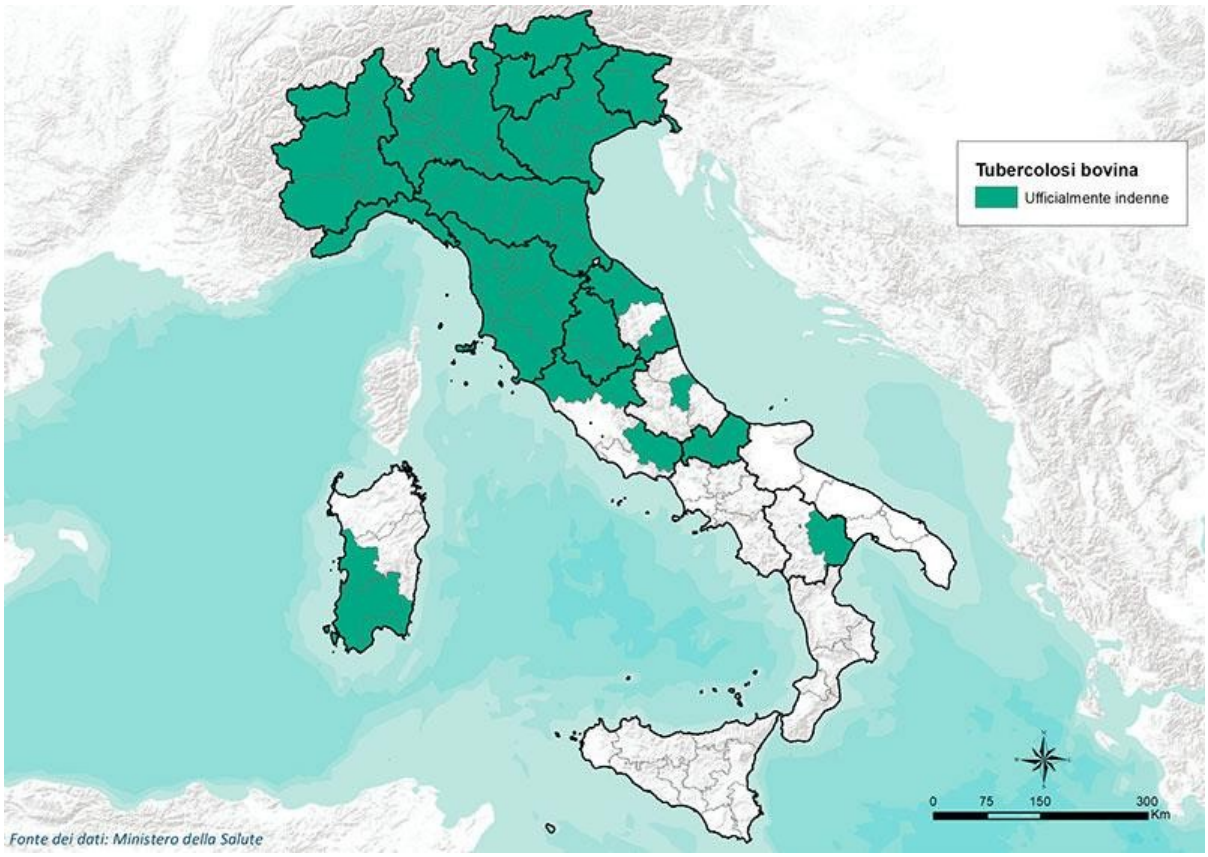


Foto 1. Territori Ufficialmente indenni da Tubercolosi, anno 2021. Fonte dati Min. della Salute

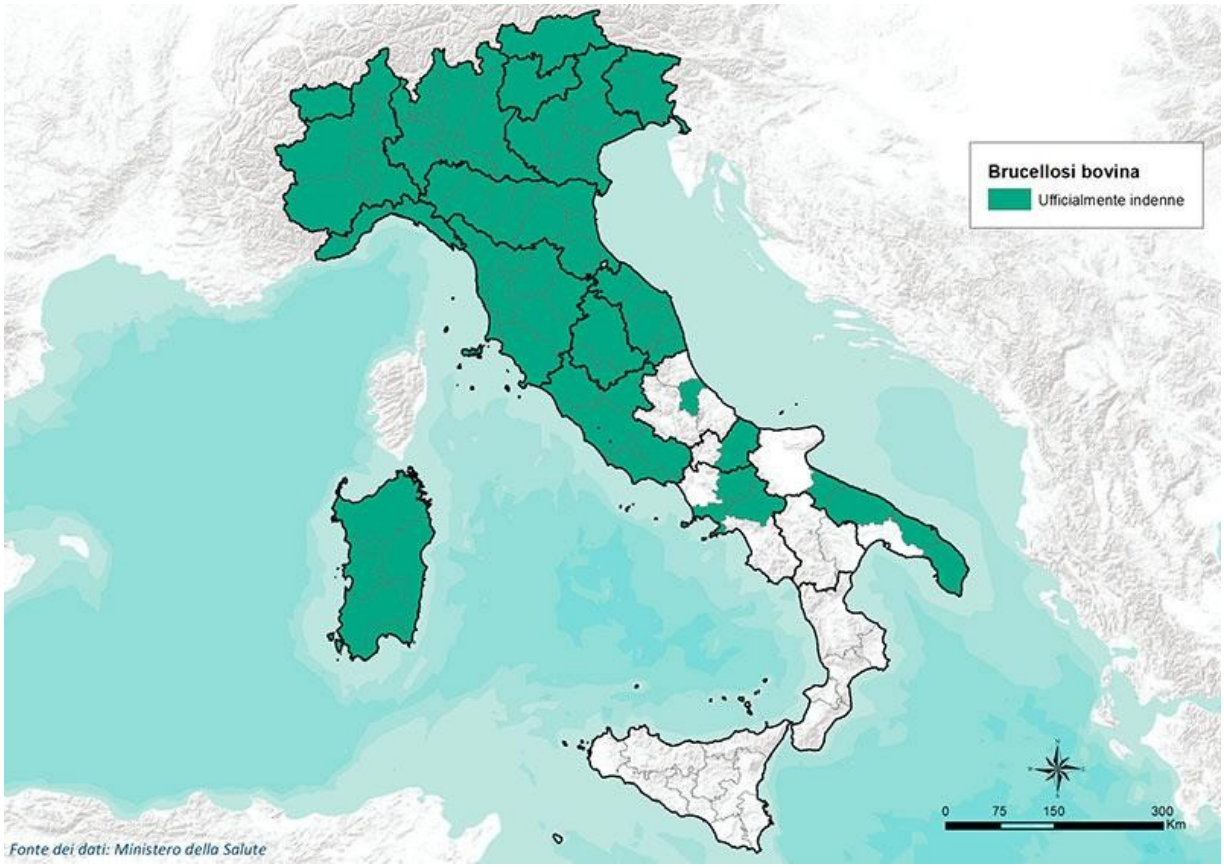


Foto 2. Territori Ufficialmente indenni da Brucellosi bovina, anno 2021. Fonte Min. della Salute

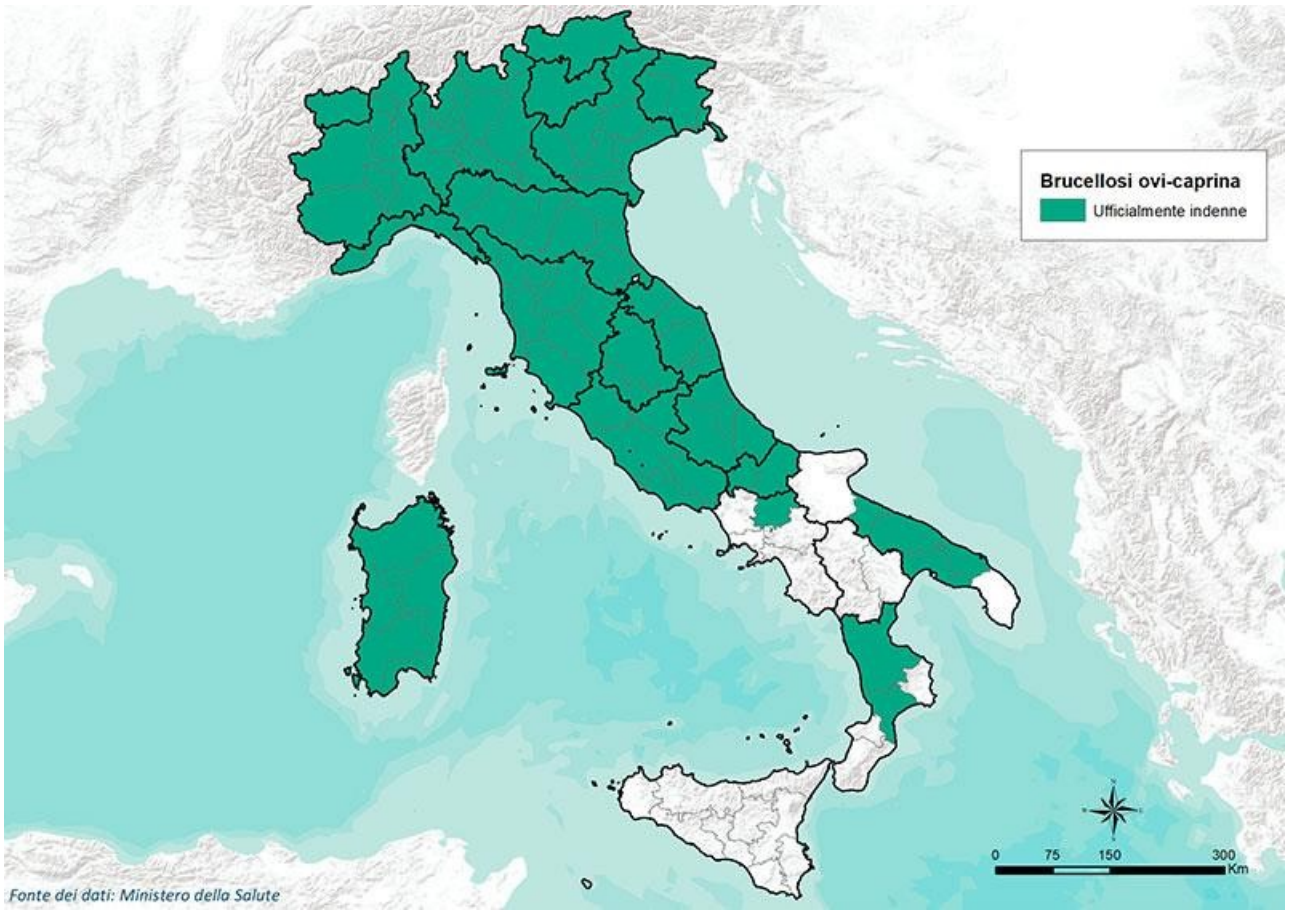


Foto 3. Territori Ufficialmente indenni da Brucellosi ovicaprina, anno 2021. Fonte Min. della Salute

Per meglio comprendere le zoonosi di cui sopra di seguito un breve cenno della loro eziopatogenesi.

La tubercolosi (TBC) è una malattia infettiva causata da un batterio gram positivo, attacca solitamente i polmoni, ma può colpire anche altre parti del corpo.

In Italia, come in molti altri paesi industrializzati, la tubercolosi umana è una patologia relativamente rara, l'incidenza è inferiore a 10 casi/100.000 abitanti, soglia entro la quale un Paese è definito dall'OMS "a bassa endemia". Il numero dei casi notificati in Italia ha mostrato nel tempo una lenta e progressiva diminuzione dell'incidenza, passando da 8 casi per 100.000 abitanti nel 2010 a 3,8 casi per 100.000 abitanti nel 2020. Negli ultimi anni sono emersi, però, numerosi motivi di allerta: nelle grandi città metropolitane l'incidenza di TBC è fino a 4 volte maggiore rispetto alla media nazionale il numero di casi di tubercolosi resistenti a più farmaci è in lento ma progressivo aumento e sono stati identificati anche in Italia casi di cosiddetta XDR-TB (forme tubercolari estensivamente resistenti, per le quali i farmaci attualmente disponibili non sono efficaci);

la proporzione di persone a volte non completano il trattamento antitubercolare, che richiede tempi lunghi di adesione, al di sotto degli standard richiesti dall'OMS; gli eventi epidemici sempre più frequentemente si verificano in ambito scolastico in alcune città italiane.

Occorrono quindi interventi di sanità pubblica mirati a: potenziare il sistema di segnalazione della tubercolosi; migliorare l'accesso dei pazienti ai servizi sanitari; rafforzare la diagnosi di laboratorio rapida, per iniziare rapidamente la terapia e attuare le misure di controllo sui possibili contatti. La tubercolosi (TBC) è una malattia infettiva dal decorso tipicamente cronico-debilitante che presenta un ampio spettro d'ospiti tra cui l'uomo. Le politiche dell'UE al riguardo sono focalizzate sull'applicazione di programmi di eradicazione nel bestiame che, in alcune regioni italiane, soprattutto del Sud Italia (Campania, Puglia, Calabria, Sicilia), hanno trovato una difficile realizzazione anche in virtù delle peculiarità orografiche e zootecniche del territorio. Di fatto la tubercolosi bovina costituisce, ad oggi, un'emergenza sanitaria nella regione Sicilia (Decreto Assessoriale 2113 del 26 ottobre 2017).

Per il Genere Mycobacterium si adotta una classificazione in "complessi" che raggruppa le specie presenti in natura (Rastogi et al, 2001).

In realtà soltanto alcune di esse destano un particolare interesse dal punto di vista sanitario:

Mycobacterium tuberculosis. Più comunemente associato alla malattia nell'uomo; raramente e in condizioni di promiscuità può colpire anche gli animali originando così il fenomeno della "zoonosi inversa".

Mycobacterium bovis. Può causare malattia evolutiva in un ampio spettro d'ospiti domestici e selvatici (bovino, capra, pecora, cavallo, suino, gatto, uomo, daini, cinghiali, ecc).

Mycobacterium caprae. Micobatterio altamente patogeno con uno spettro d'ospite equivalente al M. bovis.

Mycobacterium avium. Dotato di scarsa patogenicità riconosce come ospiti preferenziali i volatili ma può comunque infettare suidi, ruminanti domestici e selvatici ed uomo. In caso di reazione dubbia alla tubercolina bovina è sempre bene valutare un'eventuale cross-reazione.

Mycobacterium avium subsp. *Paratuberculosis*. È responsabile nei ruminanti domestici e selvatici di una forma di enterite cronica proliferativa comunemente definita paratubercolosi o malattia di Johne.

Mycobacteria Other Than Tuberculosis (MOTT). Costituiscono un gruppo molto esteso di micobatteri a carattere ubiquitario e saprofitico ed a patogenicità variabile. Possono essere anch'essi responsabili di false positività all'IDT.

La strategia ottimale per il controllo della TBC nel bovino e nelle altre specie animali si basa sulla rilevazione accurata, mediante appositi ausili diagnostici, degli animali infetti da M. bovis e sul loro successivo abbattimento. Il test ufficiale utilizzato nei programmi di eradicazione di tutto il mondo è l'intradermoreazione (IDT). L'esattezza diagnostica di una prova è soprattutto definita nei termini della sua relativa sensibilità (SE) e specificità (SP), che sono calcolati, rispettivamente, dalle percentuali di animali infetti e non infetti correttamente diagnosticati. In pratica la sensibilità è la proporzione di animali malati che risultano positivi al test mentre la specificità è espressa dalla proporzione degli animali sani fra quelli che risultano negativi al test. La prova ideale di screening dovrebbe avere il 100% di SE e SP ma nessuna prova diagnostica raggiunge questa percentuale e l'intradermoreazione non è un'eccezione.

TEST INTRADERMICO/ SKIN TEST Si basa sulla risposta immunitaria all'inoculazione in sede intradermica di un preparato solubile denominato "Purified Protein Derivative" (PPD) derivato 35 dalla coltura in vitro di M. bovis nella forma singola; M. bovis e M. avium in quella comparata. I criteri di esecuzione ed interpretazione della prova diagnostica sono descritti nel Regolamento CE n. 1226/2002 (Allegato B). Tale test evidenzia tuttavia dei limiti legati alla sensibilità (più bassa rispetto al gamma interferon) a favore di una specificità pari al 99% (Goodchild et al, 2015), alle interferenze date dalla coinfezione con micobatteri del gruppo avium, dalle variazioni quali-quantitative delle PPD utilizzate.

TEST DEL GAMMA-INTERFERON (γ- IFN test) Tale saggio in vitro basato sull'immunità cellulo-mediata venne sviluppato negli anni '90 da ricercatori Australiani per la diagnosi di TB in bovini di concerto all'IDT (Wood e Rothel, 1994) e validato successivamente nelle condizioni di campo (Archetti et al., 1996). Il test si basa sulla presenza di linfociti T sensibilizzati in vivo verso antigeni di M. bovis/M.avium che una volta stimolati in vitro mediante tubercolina bovina (PPDB) ed aviare (PPDA) secernono precocemente (da 2 a 4 settimane dall'infezione) ed in grandi quantità una linfochina il gamma-interferon (γ-IFN). Tale linfochina viene successivamente quantizzata in un saggio immunoenzimatico (ELISA a sandwich) con anticorpi monoclonali. La prova del γ-IFN è commercializzata in un kit commerciale brevettato sotto il nome di Bovigam (Prionics, Svizzera)

La Brucellosi è una malattia infettiva contagiosa provocata da batteri gram negativi, appartenenti al genere brucella. La brucellosi rappresenta una delle infezioni zoonotiche più diffuse a livello mondiale (OIE, 2016). E' considerata anche una malattia professionale in particolare nelle aree in cui la malattia è endemica perché colpisce principalmente allevatori; veterinari; dipendenti di mattatoi; macellai.

Tuttavia, anche la popolazione comune può infettarsi tramite il consumo di latticini freschi prodotti a partire da latte crudo. In Italia la brucellosi è una malattia a denuncia obbligatoria dal 1934. La Brucellosi è diffusa nelle stalle bovine e bufaline dell'area mediterranea, dove esiste un tentativo di controllo attraverso uno screening sierologico e di macellazione degli animali sieropositivi.

La Brucellosi, malattia causata da sei gruppi di specie geneticamente ed altamente relazionati, appartenenti al genere Brucella spp., è una malattia sistemica seria che colpisce un'ampia varietà di ospiti mammiferi, compresi gli esseri umani (Carvalho Neta et al 2010). Negli animali causa mastite, aborto, ritenzione placentare ed ipofertilità. Può colpire accidentalmente l'uomo, causando una forma morbosa che può assumere caratteristiche cliniche variabili, simulando il quadro di molte altre malattie febbrili. La Brucellosi ha molti sinonimi, derivati dalle regioni geografiche in cui la malattia è più diffusa (febbre maltese, febbre mediterranea, febbre di Cipro, febbre di Gibilterra), o dal carattere discontinuo della febbre (febbre ondulante, tifo intermittente). Il germe prende il nome da David Bruce, medico scozzese che per primo lo isolò. La storia della Brucellosi è strettamente legata all'occupazione dell'isola di Malta da parte delle truppe britanniche, anche se già riferita da Ippocrate negli anni prima di Cristo.

 Nel 1861, a Malta, per primo Marston differenziò la "febbre maltese" dalle altre sindromi febbrili.

 Nel 1887, David Bruce, medico scozzese incaricato dalla Royal Society di Londra di studiare la "febbre maltese", isolò per primo, nel tessuto splenico di 4 soldati morti durante un‟ epidemia scoppiata sull'isola di Malta, l'agente eziologico della malattia: un batterio che chiamò Micrococcus melitensis (abitante di Malta). Miss Evans, successivamente, riunì i batteri similari sotto la denominazione di Brucella, in memoria di Bruce.

C'è un'area endemica nel Mediterraneo, dove c'è un tentativo di controllo della diffusione della malattia, screenings sierologici e macellazione degli animali sieropositivi (Menzies P.I. 2012). Le infezioni latenti intralciano il successo di questo tipo di approccio. Per questo, l'eradicazione di questa malattia resta ancora un obiettivo lontano da raggiungere. Attualmente, la diagnosi di Brucellosi nei ruminanti è solitamente basata sull' isolamento degli agenti eziologici e su test sierologici indiretti. L'isolamento e la coltura dei patogeni rappresenta il miglior metodo diagnostico ma porta via molto tempo e non è compatibile con una diagnosi veloce, necessita di

laboratori e personale specializzato. Nella specie bufalina, le prove sierologiche, come la fissazione del complemento (CFT), la siero agglutinazione (SAT) e altri test sono usati di routine per la ricerca degli anticorpi specifici (Minas et al 2008). Questi test permettono di identificare gli animali infetti solo quando iniziano già ad eliminare l'agente eziologico e inizia la diffusione dell'infezione. In più, i test sierologici, basati sull'uso di preparazioni di antigeni interi, non permettono la distinzione tra bufali infetti dagli animali vaccinati. Diversi studi, dimostrano che le tecniche basate sul DNA rappresentano rapidi e realizzabili strumenti come alternativa ai test sierologici e ai metodi di isolamento e di coltura dei batteri (Morata et al 1998; Zerva et al 2001; Navarro et al 2002; Marianelli et al 2008.). Tra queste la PCR è stata utilizzata per la sua accuratezza e sensibilità. La versione più evoluta della PCR qualitativa o convenzionale è la PCR real time o QPCR. Quando applicata alla diagnosi di Brucellosi la QPCR ha il vantaggio di essere più sensibile riducendo le manipolazioni e il rischio per le contaminazioni.

Metodologia

Per affrontare le problematiche sin ora esposte risulta necessario una gestione del fenomeno ad ampio spettro. Tra le azioni utili al raggiungimento dello scopo si possono annoverare le seguenti soluzioni da applicare in maniera sinergica:

- uso di metodiche di laboratorio innovative che permettano sia minori accessi in stalla dei Veterinari di Sanità Pubblica e allo stesso tempo minori tempi di attesa degli esiti di tali indagini di laboratorio;
- controllo degli animali selvatici possibili reservoir di tali malattie;
- introduzione in regione Siciliana della banca genetica per l'identificazione certa degli animali infetti e non, cosa già in essere in Regione Campania;
- nuove assunzioni di Veterinari Dirigenti;
- rotazione dei Dirigenti Veterinari presso le strutture e le aziende sottoposte a controllo.

Tali approcci perseguono obiettivi di miglioramento sia da un punto di vista organizzativo, che gestionale ed economico.

Parlando della diagnosi di TBC l'uso di metodiche come il gamma interferon, in associazione a quelle già in uso, permetterebbe di evitare o comunque ridurre significativamente il possibile errore umano o componente soggettiva della rilevazione propria della prova della intradermo reazione alla tubercolina. L'impiego di questo esame in associazione al test intradermico ha dato ottimi risultati in quanto consente di accelerare notevolmente i tempi della bonifica sanitaria in allevamenti sede di focolaio. Al tempo stesso ha rivelato un limite non trascurabile in quanto quest'ultimo deve essere effettuato entro tre ore, al massimo otto dal prelievo di sangue e questo nella pratica non sempre può essere assicurato. L'analisi del γ-IFN è ampiamente considerata una prova più sensibile dell'intradermoreazione in quanto rileva una percentuale notevole di bovini infetti che sfuggono alla prova della tubercolina dal momento che identifica gli animali in una fase più precoce dell'infezione rispetto all'intradermoreazione (Pollock et al, 2005). Sia il γ-IFN che l'intradermoreazione non rilevano i bovini infetti che versano in uno stato di depressione della risposta immunitaria cellulo-mediata (anergia) ovvero negli stadi più avanzati della malattia.

I vantaggi del test possono essere così riassunti:

✓ può essere ripetuto;

✓ è possibile ridurre il numero di accessi dei Veterinari Ufficiali in stalla con un notevole risparmio dei costi e in condizioni straordinarie come quelle vissute in corso di pandemia da Covid 19 avrebbe permesso minor esposizione dei dipendenti alla infezione;

✓ può essere accorpato ad altri interventi di profilassi (brucellosi, leucosi);

✓ è più sensibile, ma in genere meno specifico dell'intradermoreazione, anche se la specificità può essere modulata intervenendo sulle soglie di reazione e sugli antigeni impiegati, in funzione dello status sanitario dell'azienda e della situazione epidemiologica sul territorio;

✓ segue procedure standard e non risente dei problemi legati alla soggettività della lettura da parte dell'operatore;

✓ ha tempi rapidi di esecuzione (referto in 24 ore). Inoltre si è rivelato uno strumento estremamente utile per svelare la presenza di tubercolosi negli allevamenti in cui vengono praticati trattamenti fraudolenti atti a mascherare la reazione intradermica ufficiale poiché non risente dei trattamenti immunosoppressori.

Rispetto a quanto accennato per il monitoraggio della fauna selvatica, possibile reservoir della malattia, l'esperienza maturata prestando servizio in altre regioni con particolarità orografiche specifiche che vedono tali aziende sanitarie svolgere attività in zone montane come quelle della Val Camonica, ATS della Montagna, o in zone di confine con Slovenia, Austria ovvero territori di montagna caratterizzati da estese aree boschive come le zone marginali del Friuli Venezia Giulia ricadenti nel territorio della Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale permette di proporre alcune possibili attività ad integrazione dei piani di eradicazione. La presenza sul territorio del servizio veterinario di Sanità pubblica con interventi di formazione del personale coinvolto, cacciatori c.d. "formati" e i responsabili di riserva di caccia capaci di accorgersi di segnali di eventuale malattie della selvaggina sia in vita che a seguito di abbattimento e la gestione di tali aree in riserve codificate dalla quale poter raccogliere dati epidemiologici sulla popolazione ad es. dei suidi selvatici a seguito di abbattimento durante la caccia e uno sportello dedicato del Servizio Veterinario alla quale rivolgersi per l'inoltro oltre che delle segnalazioni ricevute anche dei campioni biologici prelevati permetterebbe una più semplice gestione delle malattie sin ora descritte e di altre, come la trichinellosi, di cui si fa cenno per dovere di cronaca.

Per quanto riguarda invece l'infezione Brucellare, ad oggi la diagnosi viene effettuata sui capi bufalini e bufalini di età superiore ai 12 mesi, identificati secondo il Regolamento (CE) 1760/2000 e precedentemente imbolati, vanno sottoposti a controlli sierologici due volte l'anno. Gli animali riconosciuti infetti devono essere immediatamente isolati e vanno abbattuti entro il termine massimo di 15 giorni dalla relativa notifica. A partire dal termine previsto per l'abbattimento, i controlli sono effettuati ogni tre settimane su tutti gli animali di età superiore ai 12 mesi. La persistenza dell'infezione, l'alta prevalenza dovrebbero indurre le autorità Siciliane, come del resto già applicato dalla Regione Campania e ancor di più come indicato dal legislatore europeo, ad adottare la strategia di vaccinazione a salvaguardia e tutela della salute animale e umana. Il vaccino universalmente utilizzato nella lotta alla brucellosi è il RB51. Studi effettuati dall'IZS dell'Abbruzzo e del Molise G. Caporale nel 2010 suggeriscono di utilizzare nel bufalo una dose di inoculo pari a tre volte quella utilizzata per il bovino e successivamente al mese effettuare la dose di richiamo. La vaccinazione contro la brucellosi (vaccino RB51) si effettua negli animali impuberi, di età compresa tra i sei e i nove mesi. È vietata la vaccinazione dei maschi.

Tra le prove di diagnostica molecolare, da associare alle prove già in essere, la più promettente è senza dubbio la PCR (Polymerase Chain Reaction) per la sua elevatissima sensibilità e specificità. La PCR è una tecnica molecolare che consente, mediante cicli ripetuti a differenti temperature, di replicare e amplificare, e quindi di evidenziare, una regione specifica di DNA del microrganismo in esame, attraverso l'uso di primers complementari alla sequenza delle estremità della regione bersaglio. La miscela di reazione, contenente il campione di DNA da amplificare, i primers specifici, i desossiribonucleotidi trifosfati (dNTP), una DNA polimerasi termostabile (Taq DNA polimerasi) e un tampone adatto all‟enzima, è sottoposta al processo che avviene per mezzo di un termociclatore automatizzato. La PCR si articola in tre fasi: denaturazione, appaiamento (annealing) ed estensione o sintesi. Durante la prima fase, il DNA bersaglio a doppio filamento viene denaturato mediante riscaldamento a temperatura di circa 94-95°C, rendendo così accessibile la specifica regione da amplificare (target). In seguito, la temperatura viene abbassata a valori compresi tra 50 e 60°C per consentire l'appaiamento degli oligonucleotidi specifici (primers) alla sequenza di DNA ad essi complementare (fase di "annealing"). In questo modo, gli estremi 5' degli oligonucleotidi segnano su ciascun filamento gli estremi del frammento che viene amplificato e i loro estremi 3' offrono alla DNA polimerasi il gruppo idrossilico di innesco alla reazione. Questa progredisce contemporaneamente su entrambi i filamenti e in direzioni antiparallele per estensione dei primers con i nucleotidi trifosfati presenti nella miscela di reazione , ad una temperatura di 72°C. Alla fine del primo ciclo, il frammento bersaglio è stato duplicato e durante i successivi cicli di denaturazione, appaiamento ed estensione, tutti i nuovi filamenti servono da stampo, cosicché la

quantità di DNA prodotta aumenta in maniera esponenziale. Il risultato finale è un'amplificazione selettiva del DNA target, fiancheggiato dai primers. Il ciclo descritto viene ripetuto generalmente per circa 20-30 volte. Poiché ogni ciclo della reazione dura solo pochi minuti, nel giro di qualche ora si possono produrre notevolissime quantità di DNA target, anche a partire da campioni biologici contenenti un numero esiguo di molecole bersaglio. Nella diagnosi della brucellosi la PCR può essere eseguita su: quarto stomaco, polmone, cotiledoni, liquido delle sinovie, latte, sperma, ascessi, tampone nasale, muco vaginale. In genere, questa tecnica rileva, in maniera più attendibile e con maggiore precisione, gli stadi precoci della malattia. Essa risulta più sensibile dell'osservazione diretta (strisci e colture) e della sierologia ed inoltre, è utile anche per monitorare il decorso della malattia e per classificare le diverse specie di Brucella mediante l'impiego di primers specie-specifici. La tecnica della PCR, pur essendo molto sensibile, non consente la quantificazione del DNA bersaglio di partenza. Tale scopo è stato raggiunto con l'impiego della real-time PCR. La quantificazione degli acidi nucleici è estremamente importante per stabilire il grado di attività di un infezione, per monitorare l'evoluzione della malattia, per differenziare un'infezione attiva da una persistente, per studiare le interazioni tra microrganismo-ospite, per monitorare l'efficacia o meno di una terapia. Con la real-time PCR non sono richieste manipolazioni post amplificazione e questo comporta la diminuzione dei tempi di ottenimento dei risultati, ed introduce la possibilità di monitorare in tempo reale l'andamento della reazione. La real-time PCR si basa su una quantificazione che avviene durante la fase esponenziale della reazione a differenza di tecniche di PCR convenzionale che utilizzano una quantificazione all'end point ovvero alla fine della reazione di amplificazione mediante elettroforesi su gel di agarosio. La real-time PCR utilizza particolari combinazioni di coloranti fluorescenti la cui fluorescenza viene smascherata quando la catena di DNA viene sintetizzata oppure fluorocromi che si legano alla catena nascente durante la reazione di amplificazione. La fluorescenza emessa in seguito ad uno specifico irraggiamento da parte della sorgente luminosa del termociclatore viene quindi misurata in tempo reale da una camera fotosensibile. Tutte le operazioni relative alle misurazioni avvengono sotto il controllo di un software gestito da un personal computer.

Sarebbe quindi auspicabile associare alla Profilassi Sanitaria, effettuata con l'ausilio della metodica sin ora descritta, la profilassi Immunizzante.

La prima mira all'eradicazione attraverso il sistematico abbattimento degli animali riconosciuti infetti. Deve essere applicata con rigore e rapidità, in modo da ridurre al minimo i rischi di ricontaminazione. È il sistema più radicale e certamente più economico da attuare in Paesi e Regioni nei quali l'incidenza dell'infezione è modesta (non superiore al 5% degli animali) e dove esistono condizioni ambientali favorevoli alla sua realizzazione. In questi casi il risanamento è

conseguito dopo che periodici controllo sierologici, effettuati a conveniente distanza di tempo gli uni dagli altri, hanno fornito esito negativo in tutti i capi dell'azienda o del territorio in cui la profilassi si attua. Nelle zone o negli allevamenti in cui la brucellosi presenta diffusione elevata l'adozione delle sole misure di profilassi sanitaria diventa antieconomica per la tendenza dell'infezione a diffondere e perpetuarsi fra gli animali. In tale situazione può essere allora conveniente fare ricorso anche ad una profilassi medica, basata sulla vaccinazione, c.d. immunizzazione. Buone prospettive sembra offrire l'impiego della stipite RB51. Si tratta di una mutante rugosa rifampin-resistente, ottenuta in laboratorio a partire dal ceppo liscio 2308 di B. abortus. Tale stipite, CO2 – indipendente:

a) è stabile nella fase tanto in vitro che in vivo;

b) non provoca formazioni di anticorpi svelabili con i test di agglutinazione e di fissazione del complemento, universalmente impiegati per la diagnosi di brucellosi bovina;

c) è capace di indurre uno stato immunitario soddisfacente.

Risultati attesi

Con l'applicazione delle misure proposte per affrontare tali patologie si perseguono obbiettivi di contenimento delle spesa pubblica e ottimizzazione di risorse di personale e non di minor importanza la possibilità di far fronte a problematiche come quella vissuta negli ultimi due anni e relativa alla Pandemia da Covid 19 con maggior tutela della salute dei professionisti impegnati nelle attività di controllo ufficiale.

Si ricorda che tali attività di risanamento come così quelle relative alla salvaguardia e tutela della salute dell'uomo e degli animali appartenenti alla sfera della prevenzione veterinaria rientrano nei LEA e come tali inderogabili.

Come già accennato il numero di accessi utili presso gli stabilimenti per l'attuazione dei piani di risanamento sono in numero di 2/3 l'anno (durante l'accesso in stabilimento si può effettuare sia il piano brucellosi che tubercolosi contestualmente). Se si considera che in Sicilia insistono circa 9000 stabilimenti bovini (piani da attuare per BRC e TBC) e 8200 stabilimenti ovicaprini (piani da attuare per BRC) risulta facile il calcolo del numero di accessi minimi utili al raggiungimento dello scopo, ovvero circa 34.400 anno. Con l'ausilio di nuove tecniche di diagnosi, γ- IFN test per la diagnosi di TBC e QPCR per la diagnosi di BRC scelti come test di elezione, si potrebbero ridurre gli accessi ad uno soltanto per anno con notevole risparmio di tempo e denaro. Il tempo e le risorse umane rimaste così disponibili potrebbero essere impiegate per l'organizzazione di giornate di sensibilizzazione e formazione relativamente ai cacciatori e responsabili di riserva "c.d persona formata" (Conferenza Stato – Regioni n. 34 del 25 marzo 2021) e nella istituzione di uno sportello a servizio dell'utenza per il monitoraggio della fauna selvatica presso le strutture periferiche delle Aziende Sanitarie Provinciali. Nello specifico si tale sportelli permetterebbe di ricevere i cacciatori formati per l'effettuazione delle visite sanitarie *post mortem* della selvaggina cacciata e la raccolta di campioni per il monitoraggio epidemiologico delle patologie suddette oltre che altre come la Peste Suina, la Trichinella, ecc..

Tali attività chiaramente possono aver luogo solo dopo interesse, pianificazione e programmazione da parte delle Regioni che devono innanzitutto favorire e promuovere la formazione delle personalità coinvolte in materia di igiene delle carni a tutela del consumatore e della salute pubblica; e sulle malattie degli animali selvatici, per contribuire attivamente alla tutela del patrimonio zootecnico e alla sorveglianza sanitaria delle popolazioni selvatiche.

Oltre a ciò sarebbe necessario definire con precisione delle aree di caccia creando delle riserve per permettere una facile tracciabilità e rintracciabilità della provenienza degli animali cacciati.

Tale progetto permetterebbe di aumentare il livello di controllo e monitoraggio di tali malattie anche sottoponendo a controllo sanitario selvaggina cacciata che ancora oggi sfugge a verifica della Medicina Veterinaria Pubblica. Da un punto di vista economico potrebbero aversi introiti maggiori per le aziende sanitarie relativi al pagamento dei diritti associati a tali attività come da Decreto L.vo 32/2021 che disciplina le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali. Queste andrebbero a sommarsi a quote di utile derivanti dal risparmio che si otterrebbe dai minor accessi presso gli stabilimenti da parte dei Veterinari Ufficiali.

Conclusioni e prospettive

Oltre ai precedenti risultati attesi come il contenimento della spesa pubblica, il raggiungimento di obiettivi come il risanamento da tali zoonosi si può elencare per ultimo, ma non per ordine di importanza, quello che è l'obiettivo primario della Medicina Preventiva ovvero la tutela della salute pubblica come promotore di rilancio economico delle Regioni Campania e Sicilia. Basti pensare che la mozzarella di Bufala DOP è la terza DOP in ordine di importanza e fatturato in Italia e molti stati esteri non consentono l'importazione di prodotti fatti con latte proveniente da stalle non ufficialmente indenni.

Non è indifferente l'indotto derivante dalla vendita di animali da ingrasso dalla Sicilia verso tutta l'Italia. La Sicilia vanta un patrimonio zootecnico notevole pari a circa il 65% delle vacche nutrici dell'intera penisola.

Tali regioni, poco virtuose, saranno quindi penalizzate.

Come previsto dall'Accordo Stato-Regioni n. 54 del 28/04/2022 – relativo alle movimentazioni di animali tra territori con differente qualifica sanitaria nei confronti di Brucellosi Tubercolosi e Leucosi Bovina Enzootica, sarà vietato movimentare capi da vita da stalle e territori infetti verso territori indenni da tali patologie con ingenti perdite economiche.

Il periodo appena superato caratterizzato dalla pandemia da Covid 19 deve far riflettere e bisogna mettere in atto qualsiasi strategia utile per gestire le sfide che la Medicina Veterinaria Pubblica giornalmente si trova a dover affrontare. Tali eventi non prevedibili non devono far distogliere l'attenzione alla funzione di programmazione sanitaria e alle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve ed è tenuto ad erogare. Ciò per assicurare il soddisfacimento dei Livelli Essenziali di Assistenza in maniera sostenibile, con corretto uso di risorse umane ed economiche e come forza trainante lo sviluppo socio economico del paese.

Bibliografia

- Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)
- https://www.vetinfo.it/j6_statistiche/index.html#/
- Decreto Assessoriale 2113 del 26 ottobre 2017). Misure straordinarie di polizia veterinaria per la eradicazione della brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina, della tubercolosi bovina e bufalina e della leucosi enzootica bovina in Sicilia
- Regolamento (CE) N. 1226/2002 della commissione dell'8 luglio 2002 che modifica l'allegato B della direttiva 64/432/CEE del Consiglio
- Goodchild A.V., Downs S.H., Upton P., Wood J.L., de la Rua-Domenech R. (2015). Specificity of the comparative skin test for bovine tuberculosis in Great Britain. Vet Rec.; 177(10):258. doi: 10.1136/vr.102961.
- Wood P.R., Rothel J.S. (1994). In vitro immunodiagnostic assays for bovine tuberculosis. Veterinary Microbiology; 40: 125-135.
- Caporale V., Bonfini, B., Di Giannatale E., Di Provvido A., Forcella S., Giovannini A., Tittarelli M., Scacchia M., Valutazione dell'efficacia del vaccino Brucella abortus ceppo RB51 rispetto al vaccino di referenza Brucella abortus ceppo 19 nel bufalo. IZS A&M (2010) Veterinaria Italiana, Vol. 46 (1), 5-11
- Rastogi N., Legrand E., Sola C. (2001). The Mycobacteria: an introduction to nomenclature and pathogenesis. Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties, 20: 21-54.
- Wood P.R., Rothel J.S. (1994). In vitro immunodiagnostic assays for bovine tuberculosis. Veterinary Microbiology; 40: 125-135.
- Archetti I.L., Amadori M., Scaccaglia P., Vezzoli F., Luini M., Fabbi M., Belloli A., Sala L. (1996). Impiego del test γ-interferon per la diagnosi di tubercolosi bovina in regione Lombardia. La Selezione Veterinaria; 5: 329-338.
- Carvalho Neta A.V., Mol J.P., Xavier M.N., Paixao T.A., Lage A.P., Santos R.L. (2010). Pathogenesis of brucellosis. VET j. 184, 146-155.
- Menzies P.I. (2012). Vaccination programs for reproductive disorders of small ruminants. An. Repr. Sc. 130, 162-172. 60

- Minas A., Stournara A., Christodoulopoulos G., Katsoulos P.D. (2008). Validation of a competitive ELISA for diagnosis of Brucella melitensis infection in sheep and goats. Vet J. 177,411-417.
- Morata P., Queipo Ortuno M.I., de Dios Colmenero J. (1998). Strategy for optimizing DNA amplification in a peripheral blood PCR assay used for diagnosis of human brucellosis. J. Clin. Microbiol. 36, 2443-2446.
- Zerva L., Bourantas K., Mitka S., Kansouzidou A., Legakis N.J. (2001). Serum is the preferred clinical specimen for diagnosis of human brucellosis by PCR. J. Clin. Microbiol. 39, 1661-1664.
- Navarro E., Escribano J., Fernandez J.A., Solera J. (2002). Comparison of three different PCR methods for detection of Brucella spp. In human blood samples. FEMS Immunol. Med. Microbiol. 34,147-151.
- Marianelli C., Martucciello A., Tarantino M., Vecchio R., Iovane G., Galiero G. (2008). Evaluation of molecular methods for the detection of Brucella species in water buffalo milk. J Dairy Sci. 91, 3779-3786.
- Pollock J.M., Welsh M.D., McNair J. (2005). Immune responses in bovine tuberculosis: Towards new strategies for the diagnosis and control of disease. Veterinary Immunology and Immunopathology, 108: 37-43.
- Conferenza Stato – Regioni n. 34 del 25 marzo 2021. "Linee guida in materia di igiene delle carni di selvaggina selvatica.
- Decreto L.vo 32/2021 relativo alle disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, ovvero che disciplina le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2020-2021)

Valutazioni delle performance del personale dirigente afferente al dipartimento di prevenzione Veterinaria negli anni 2020-2021

Alex Zappia

Dirigente Medico Veterinario - ATS Val Padana

LE VALUTAZIONI DELLE PERFORMANCE DEL PERSONALE DIRIGENTE AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIA NEGLI ANNI 2020-2021

Alex Zappia
Dirigente Medico Veterinario
ATS VAL PADANA

L’introduzione nella Pubblica Amministrazione dei sistemi di valutazione delle prestazioni orientato al risultato, è avvenuta a seguito della riforma della “privatizzazione” del rapporto di pubblico impiego, introdotta dal D.Lgs 29/93 e dal Dlgs. n. 229/99 , ed è uno degli elementi più critici nell’ambito della gestione delle risorse umane.
Le norme del Dlgs. n. 229/99 sono state successivamente integrate dal Dlgs. n. 286/99, il quale ha introdotto che la valutazione del Dirigente riguarda sia le prestazioni sia i comportamenti relativi allo sviluppo delle risorse professionali, umane e organizzative ad esso assegnate.
La valutazione del personale assume rilievo anche per il suo utilizzo all’interno del sistema di classificazione di carriera costruito sulle progressioni economiche orizzontali.
L’attività di valutazione delle prestazioni Dirigenziali si presenta come attività particolarmente complessa, non soltanto per la specifica articolazione definita dalla Contrattazione Nazionale per le due Aree Medica e Veterinaria, Sanitaria, Professionale Tecnica ed Amministrativa, ma anche per l'esigenza di mettere insieme elementi che possono a volte non essere oggettivamente misurabili o non del tutto definiti a livello formale. Essa si traduce in un percorso procedurale complesso, teso a verificare quanto i risultati attesi siano stati raggiunti, al fine di migliorare i servizi e le attività delle Amministrazioni attraverso una continua valorizzazione delle risorse umane.
La diversificazione dei bisogni, la selettività delle richieste, l’attenzione alla qualità che emergono dal sistema sociale, non sempre si incontrano con una macchina organizzativa pronta a fronteggiarli, non solo per i problemi di carattere finanziario, ma anche, e soprattutto, per le necessità di cambiare il pensiero culturale.
Concetti come “approccio manageriale, efficienza di gestione, responsabilizzazione del personale, verifiche di produttività e qualità” sono entrati ormai nelle culture delle Amministrazioni, inducendo l’esigenza di utilizzare nuove tecniche di valutazione del personale come elemento di supporto alla modernizzazione organizzativa. Questi concetti hanno trovato ampia accoglienza anche nella normativa di riforma della Pubblica Amministrazione, il cui obiettivo è quello di migliorare tanto la sua efficienza, quanto la sua efficacia ottimizzando i costi.
A tal proposito nel seguente lavoro di tesi si attuerà un analisi relativa alle motivazioni di implementare i processi dei sistemi di valutazione del personale. Per molti, non è ancora molto chiaro quale valore aggiunto dia la valutazione alla gestione di Amministrazioni, quali siano i reali benefici per i dirigenti ed i dipendenti e quali gli effetti, non solo sulle retribuzioni e sulle progressioni di carriera, ma anche sul clima organizzativo e sulla sfera motivazionale dei lavoratori dipendenti.
L’emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid-19 ha mostrato che gli interventi di Sanità Pubblica sono fondamentali per lo sviluppo economico e sociale di un Paese e che la salute di tutti dipende dalla salute di ciascuno (One Health).
Il permanere di una situazione instabile a causa della pandemia Covid-19, ha continuato a creare problematiche organizzative nelle attività veterinarie; infatti, dopo un’iniziale ripresa delle attività in gennaio a seguito della mutata classificazione del livello di rischio della nostra regione , dal 05 marzo sono state introdotte ulteriori misure restrittive per il contenimento del contagio, per cui il dipartimento veterinario garantiva esclusivamente le attività di controllo ufficiale ritenute indifferibili. La pandemia ha creato, inoltre, problemi organizzativi difficili da risolvere relativamente alla mancanza del personale sospeso dal lavoro per rifiuto della vaccinazione o

assente a causa delle positività o delle quarantene. Questi vari aspetti hanno determinato delle criticità nell'applicazione di alcuni piani, che sono stati conclusi positivamente grazie ad uno sforzo aggiuntivo da parte del personale rimasto in servizio.

TITOLO

LE VALUTAZIONI DELLE PERFORMANCE DEL PERSONALE DIRIGENTE AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE VETERINARIA NEGLI ANNI 2020-2021

AREA TEMATICA

"Le priorità in ambito gestionale, organizzativo, preventivo, gestione del rischio clinico, presa in carico del bisogno di salute, l'esperienza covid 19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia gestione sanitaria sicura, nell'ambito della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Alex ZAPPIA

INTRODUZIONE

Il sistema di valutazione consiste nel verificare la performance del personale Dirigente, tenendo conto delle " prestazioni " rese, degli obiettivi e risultati raggiunti e della professionalità espressa in termini di "competenze organizzative" .

L'introduzione nella Pubblica Amministrazione dei sistemi di valutazione delle prestazioni orientato al risultato, è avvenuta a seguito della riforma della c.d. "privatizzazione" del rapporto di pubblico impiego, introdotta dal D.Lgs 29/93 e dal Dlgs. n. 229/99 , ed è uno degli elementi più critici nell'ambito della gestione delle risorse umane.

Le norme del Dlgs. n. 229/99 sono state successivamente integrate dal Dlgs. n. 286/99, il quale ha introdotto che la valutazione del Dirigente riguarda sia le prestazioni sia i comportamenti relativi allo sviluppo delle risorse professionali, umane e organizzative ad esso assegnate.

La valutazione del personale assume rilievo anche per il suo utilizzo all'interno del sistema di classificazione di carriera costruito sulle progressioni economiche orizzontali.

L'attività di valutazione delle prestazioni Dirigenziali si presenta come attività particolarmente complessa, non soltanto per la specifica articolazione definita dalla Contrattazione Nazionale per le due Aree Medica e Veterinaria, Sanitaria, Professionale Tecnica ed Amministrativa, ma anche per l'esigenza di mettere insieme elementi che possono a volte non essere oggettivamente misurabili o non del tutto definiti a livello formale. Essa si traduce in un percorso procedurale complesso, teso a verificare quanto i risultati attesi siano stati raggiunti, al fine di migliorare i servizi e le attività delle Amministrazioni attraverso una continua valorizzazione delle risorse umane.

La diversificazione dei bisogni, la selettività delle richieste, l'attenzione alla qualità che emergono dal sistema sociale, non sempre si incontrano con una macchina organizzativa pronta a fronteggiarli, non solo per i problemi di carattere finanziario, ma anche, e soprattutto, per le necessità di cambiare il pensiero culturale.

Concetti come "approccio manageriale, efficienza di gestione, responsabilizzazione del personale, verifiche di produttività e qualità" sono entrati ormai nelle culture delle Amministrazioni, inducendo l'esigenza di utilizzare nuove tecniche di valutazione del personale come elemento di supporto alla modernizzazione organizzativa. Questi concetti hanno trovato ampia accoglienza anche nella normativa di riforma della Pubblica Amministrazione, il cui obiettivo è quello di migliorare tanto la sua efficienza, quanto la sua efficacia ottimizzando i costi.

La valutazione costituisce in Italia, come in Europa, uno degli aspetti critici da affrontare specie per la completa affermazione del nuovo ruolo della dirigenza.

Amministrazione Pubblica ed Amministrazione Privata: due realtà a confronto

La pubblica amministrazione si confronta da anni con la necessità di attribuire e misurare l'efficienza delle proprie azioni, rendendola compatibile con la sua missione fondamentale, ossia la fornitura di servizi alla collettività sulla base di principi di imparzialità e di generalità.
Sul piano della gestione del personale del pubblico impiego, questo dilemma ha sempre avuto un significato particolare, soprattutto da quando questa risorsa è considerata strategica e non sostituibile per il buon andamento del settore e da quando ci si è posti il problema di valutarne e premiarne i risultati. Ciò nonostante le asimmetrie fra settore pubblico e settore privato sotto il profilo delle risorse umane e della loro gestione non sono poche, di seguito ne ricordiamo alcune:

- Il settore privato ha sviluppato un mercato del lavoro "interno", che tende ad alimentarsi sulla base dei fabbisogni della domanda. Nel settore pubblico invece, l'accesso è ancora legato ai concorsi che quasi certamente garantiscono l'imparzialità, ma non tengono conto delle motivazioni e del potenziale che entrano nella pubblica amministrazione. Questo non favorisce la creazione di un sistema professionale e rende difficile anche l'individuazione di un gruppo o di gruppi omogenei di dipendenti, facendo venire meno quell'attribuzione di status che in altre amministrazioni individua i rispettivi impiegati e funzionari come una vera e propria élite occupazionale.
- Nel settore privato i modelli di gestione del personale sono fortemente differenziati in funzione di molteplici variabili: dalla dimensione dell'impresa, al settore produttivo, al posizionamento nei circuiti di sviluppo. Nelle amministrazioni pubbliche invece si tende ad adottare stili di gestione uniformi, non mettendosi in contatto con altre realtà lavorative, rendendoli chiuse alla comprensione ed alla eventuale adozione di criteri innovativi. In un momento in cui il cambiamento è reso ovunque possibile dalla circolazione di informazioni e di conoscenza, molte amministrazioni sono ancora impermeabili all'integrazione reale con realtà anch'esse più avanzate.
- L'economia privata si fonda su un circuito di mercato dove il datore di lavoro ed i lavoratori soprattutto delle fasce più alte, hanno convenienza a sviluppare strategie comuni per garantire il successo dell'azienda e ciò porta implicitamente a valutare la qualità dell'occupazione creata, che si traduce in un continuo miglioramento dei servizi erogati; mentre nelle pubbliche amministrazioni questo meccanismo appena descritto viene completamente a mancare.
- Nel settore privato la gestione e la valutazione del personale sono realizzate da personale dirigenziale educato alla cultura del risultato e non alla cultura del lavoro per compiti, mentre nelle amministrazioni pubbliche i primi a dover crescere sui temi del rendimento e dell'efficacia talvolta sono proprio coloro che appartengono all'alta dirigenza.

Le distanze che esistono fra settori pubblici e settori privati fanno riflettere sul fatto che la valutazione del personale dovrebbe rappresentare una delle tappe di un percorso nella gestione delle risorse umane, e non uno strumento diffuso, condiviso ed esaustivo.

SCELTA DEI VALUTATORI E LA VALUTAZIONE DEL PERSONALE

La scelta dei valutatori rappresenta un passaggio fondamentale nell'implementazione di un sistema di valutazione. I soggetti che possono rivestire il ruolo di valutatori possono essere diversi e comprendere i capi dei soggetti valutati, la direzione del personale, un gruppo di individui di pari livello del valutato oppure il valutato stesso se il processo è di autovalutazione.
Distinguiamo dunque diversi tipi di valutazione :

• La valutazione gerarchica, di competenza del superiore diretto del valutato che può esercitare questa funzione con diverse gradazioni di autonomia, ossia con o senza verifica del proprio operato da parte dei livelli superiori. Questa forma di valutazione è utilizzata dalla maggioranza delle amministrazioni ed, in alcuni casi, prevede il diretto coinvolgimento del valutato in sede di definizione degli obiettivi. Nei casi della valutazione per programmi di attività e per competenze, il valutato è coinvolto sia nella fase di definizione delle attività del programma sia nella valutazione dei risultati;

• L'autovalutazione, che può essere effettuata per qualsiasi livello e ruolo della struttura organizzativa. In questo caso, le procedure possono essere diverse e possono consistere nella compilazione di un questionario o nella stesura da parte del valutato di un rapporto annuale sulle attività svolte e sui risultati conseguiti;

• La valutazione del dirigente da parte dei colleghi e/o dei diretti collaboratori. Lo strumento utilizzato per questo procedimento è il questionario che, mira ad accertare il tipo di rapporto che il collaboratore ha instaurato con il proprio dirigente. Se, da un alto, la valutazione dei collaboratori rappresenta una sorta di verifica incrociata della conseguenza della valutazione effettuata dal superiore gerarchico; dall'altro lato, esiste la possibilità che la valutazione svolta con queste modalità non sia del tutto imparziale e sia

condizionata da un comportamento dei collaboratori eccessivamente critico e negativo nei confronti del superiore;

• La valutazione da parte di organismi esterni alla struttura. Tali organi sono di norma composti da membri del vertice amministrativo, da consulenti e da esperti. La funzione svolta da questi organismi, tuttavia, rappresenta un punto controverso in quanto, secondo alcuni, dovrebbe limitarsi alla verifica della correttezza metodologica dell'iter procedurale della valutazione senza entrare nel merito della valutazione delle singole prestazioni.

Indipendentemente dal procedimento adottato, il problema più significativo attiene dunque la garanzia dell'equità delle procedure definite dall'impianto di valutazione. in genere si è particolarmente favorevoli all'introduzione nel sistema delle Amministrazioni di metodologie basate su parametri misurabili. Tuttavia, come già ribadito, l'introduzione di metodologie valutative potrà garantire l'equità e lì obiettività delle procedure solo con una graduale socializzazione all'utilizzo di strumenti in modo tale da realizzare il consenso diffuso e la legittimazione sociale della valutazione.

FATTORI E FASI DELLA VALUTAZIONE

Una spinta significativa alla predisposizione di un tipo di organizzazione per risultati è stata data dalla previsione dell'obbligo per la Pubblica Amministrazione di avviare un sistema permanente di valutazione dei risultati, quale presupposto per l'attivazione di sistemi premianti, finalizzati a garantire il potenziamento della gestione interna delle Amministrazioni.
Tuttavia i sistemi finora adottati possono essere ulteriormente migliorati assicurando una maggiore trasparenza degli obiettivi e stabilendo una maggiore equità nelle forme di riconoscimento retributivo. Il regolare funzionamento di un sistema basato sull'incentivazione per obiettivi necessita che nelle procedure di valutazione si considerino due distinte dimensioni:

- La prima, oggettivo / quantitativa che afferisce al risultato conseguito dal soggetto;
- La seconda, soggettivo / quantitativa che si riferisce alla prestazione, al comportamento e alla capacità del soggetto.

Ovviamente, nei casi in cui, per la natura dell'ente, non sia possibile individuare degli obiettivi che siano riconducibili alla prestazione individuale del lavoratore si tende a valutare il comportamento del soggetto;

diversi sono i comportamenti che possono essere valutati, alcuni dei quali variano profondamente in funzione della professionalità e della posizione considerata. In determinati contesti, si valuta e si premia la permanenza nel sistema (ad esempio l'anzianità di servizio) oppure il comportamento produttivo, laddove sia richiesta una prestazione di quantità; in altri ambiti, possono avere rilievo anche altre espressioni comportamentali come la capacità a cooperare o la naturale propensione del soggetto all'innovazione. In alcune organizzazioni, inoltre, può essere rilevante la valutazione delle capacità effettivamente espresse dal soggetto in rapporto alla posizione occupata piuttosto che quella relativa al comportamento. Ovviamente, le combinazioni possibili tra i diversi elementi della valutazione sono molteplici, di regola vengono selezionati i fattori considerati critici e caratteristici dello specifico ambito di analisi.

Una volta individuati i fattori di valutazione, il passaggio successivo consiste nella creazione di una griglia in cui si inseriscono, le caratteristiche connesse alla professionalità in termini di capacità, conoscenze, atteggiamenti e comportamenti organizzativi. Segue poi, la definizione delle scale di giudizio quindi, l'attribuzione a ciascun fattore di un peso numerico. Quest'ultima attribuzione serve ad orientare il lavoratore nello svolgimento del suo lavoro in quanto, indirettamente, stabilisce delle priorità d'azione. In genere è prevista la costruzione di una griglia di valutazione per ogni tipo di professionalità dell'Amministrazione. La differenziazione delle griglie non solo tiene conto della professionalità, responsabilità e dei contenuti della posizione organizzativa considerata, ma rende il sistema di valutazione contestuale al tipo di organizzazione aziendale nella quale la posizione valutata si riferisce. La scheda di valutazione, dunque, contiene tutti i fattori (comportamentale, di capacità, di conoscenza, di professionalità) selezionati in base agli incroci tra ambiti di attività (istituzionale, di staff, giuridica, contabile, ecc.), categoria professionale ed area di attività, con l'attribuzione di un peso, la definizione dei parametri standard per ciascun fattore. La valutazione si conclude con il confronto diretto tra il punteggio standard, attribuito a priori, ossia quello raggiunto da chi offre all'Amministrazione una prestazione sufficiente, ed il valore effettivamente conseguito dal valutato.

INDICATORI E SCHEDA DI VALUTAZIONE

Il peso attribuito alle dimensioni della performance Individuale varia in relazione alle attività e responsabilità assegnate all'individuo, ossia con la sua posizione all'interno della struttura organizzativa.
La scheda di valutazione è stata costruita con l'intento di monitorare i livelli di competenza, scegliendo (tra le opzioni: numeri, lettere o giudizi), di usare una scala di valutazione fatta digiudizi: da insufficiente a eccellente, superando il paradigma che il numero garantisca una maggiore obiettività**.** Non esiste una scelta ottimale ogni opzione ha delle caratteristiche, cui possono abbinarsi alcuni pregi, ma anche scontare alcuni difetti.
Pertanto, il sistema di valutazione deve essere trasparente:

- ✓ devono essere comunicati gli obiettivi,
- ✓ devono essere comunicate le aree oggetto di valutazione,
- ✓ devono essere comunicati i criteri di valutazione,
- ✓ il valutato deve sapere su cosa sarà valutato,
- ✓ il sistema funziona meglio se è condiviso.

Richiamati alcuni concetti fondamentali:

Il Valutatore di prima istanza è il capo diretto

La valutazione è sempre soggettiva

Ogni soggetto quando esprime un giudizio opera una valutazione

Gli obiettivi devono essere:
specifici, misurabili realistici, raggiungibili limitati nel tempo
devono essere definiti quelli dell'intero gruppo e quelli individuali

Di seguito si illustra la scheda di valutazione riferita alla dirigenza (allegata alla fine della sezione)

La scheda di valutazione :

Contiene

- nominativo del dirigente
- unità operativa
- tipologia dell'incarico
- periodo valutato

Valuta le seguenti aree:

- Area delle capacità
- Area delle conoscenze e di orientamento all'innovazione
- Area delle relazioni
- Area dei comportamenti aziendali
- Area della formazione
- Area delle Competenze manageriali
- Area dei risultati

Area delle capacità

- Livello di qualità professionale
- Capacità di sviluppo della autonomia operativa affidata
- Utilizzo appropriato delle risorse disponibili
- Gestione razionale del tempo lavoro

- Scarso (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

Area delle conoscenze di orientamento all'innovazione

- Formazione di base e specialistica
- Esperienza nel settore di competenza
- Concreto interesse a migliorare le proprie conoscenze
- Gestione razionale del tempo lavoro

Insufficiente (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

Area delle relazioni

- Atteggiamento collaborativo nelle attività di gruppo
- Capacità di rapportarsi con pazienti e parenti
    - Grado di partecipazione alle attività multidisciplinari fra unità operative diverse
- Contributo alla risoluzione dei conflitti

Insufficiente (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

Area dei comportamenti aziendali

- Grado di coinvolgimento nei processi
- Collaborazione nella definizione ed applicazione di linee guida specifiche
- Rispetto delle procedure e dei protocolli
- Comprensione del senso di appartenenza all'èquipe.

Insufficiente (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

Area della formazione

- Livello di interesse nella formazione permanente
- Impegno nell'aggiornamento professionale
- Trasferimento delle competenze professionali
- Attività didattica e ricerca.

Insufficiente (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

Area della competenze manageriali (presente solo nelle schede di valutazione deidirettori e dei dirigenti con incarichi di alta specializzazione)

- Attenzione all'utilizzo delle risorse
- Grado di responsabilità
- Supporto allo sviluppo professionale ed alle motivazioni
- Capacità organizzativa e di coordinamento

Insufficiente (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

Area dei Risultati

Si riferisce all'obiettivo assegnato, la percentuale di raggiungimento del medesimo e l'andamento della valutazione nel tempo.

Al termine di ogni area è presente una sintesi del giudizio riferito agli indicatori in essa contenuti.

Giudizio di sintesi

- Sintesi dei giudizi distinti per le varie aree
- Valutazione dell'andamento della prestazione nel periodo considerato
- Valutazione delle qualità della prestazione nel periodo considerato

- Scarso (1) sufficiente (2) buono (3) ottimo (4) eccellente (5)

La scala di valutazione:

Prestazione	Esito	Giudizio
Livello 1: prestazione inferiore alle attese	inadeguata	insufficiente
Livello 2: prestazione conforme alle attese	adeguata	sufficiente
Livello 3: prestazione superiore alle attese	significativa	Buono
Livello 4: prestazione molto superiore alle attese	molto rilevante	Ottimo
Livello 5: prestazione assolutamente superiore alle attese	di assoluto rilievo	Eccellente

Il livello eccellente è presente nelle schede dei Direttori e dei Dirigenti con incarico di alta specializzazione La scheda di valutazione, nel suo attuale aspetto, è frutto di anni di colloqui, di suggerimenti deivalutatori e dei valutati derivanti, in parte, dalle modifiche introdotte in seguito alle difficoltà incontrate nella sua compilazione. Oggi è diventata uno strumento con cui si può discutere la globalità degli esiti ottenuti, e individuare quali ostacoli e fattori "frenanti" esterni o interni, sonostati idonei a precludere il totale o parziale mancato raggiungimento dei risultati.

Il valutatore di prima istanza è:

il direttore sanitario: per la valutazione dei risultati conseguiti dalle strutture complesse il cui direttore svolga anche le funzioni di direttore di dipartimento; e per la valutazione dei risultati dellestrutture complesse e di staff della Direzione Sanitaria;

il direttore amministrativo: per la valutazione dei risultati delle strutture complesse e semplicidella direzione amministrativa;

il direttore di dipartimento: per la valutazione dei risultati delle strutture complesse e delle strutture semplici dipartimentali afferenti al dipartimento;

il direttore della struttura complessa: per la valutazione dei risultati dei dirigenti afferenti alla

Al Direttore della struttura è stata data ampia libertà circa le modalità con cui condurre il processodi verifica, ad una condizione indeclinabile: che fosse previsto un momento di confronto e dialogo fra i due soggetti interessati.

Gli viene anche affidato il budget da distribuire, in assoluta autonomia senza "griglie" precostituite, per questo motivo non è automatico, che al raggiungimento pieno dell'obiettivo individuale, corrisponda la maggiore quota di premio erogata, quest'ultimo punto vale anche perla valutazione dei Direttori

L'attività di verifica può essere compiuta in tandem dal valutatore o dal valutato, può essere preparata dal valutatore e poi sottoposta al valutato o, infine, ci si può avvalere dell'autovalutazione. Tutto le metodiche trovano la loro validazione nelle varie realtà delle équipes e dai rapporti interpersonali esistenti tra i singoli.

Con il colloquio finale si chiude la fase della valutazione della prestazione. È molto importante che siano state definite con trasparenza le regole sottese al governo del processo,

A questo proposito la scheda prevede, nella parte finale, uno spazio per le eventuali osservazionidel valutato e del valutatore sia sul giudizio finale, sia la metodologia di valutazione proposta, in un'ottica di miglioramento costante della stessa.

La valutazione del dirigente è effettuata attraverso un meccanismo che sostanzialmente presentadue gradi di giudizio. Il valutatore di prima istanza (che compila il documento di valutazione) è il soggetto che è a più diretta conoscenza dell'attività svolta dal valutato; in linea di massima, quindi, questo soggetto coincide con il Direttore della struttura complessa alla quale è assegnato il dirigente da valutare. La valutazione di prima istanza si svolge annualmente. Viene valutato il raggiungimento da parte del singolo dell'obiettivo individuale assegnatogli, nonché tutti i livelli di competenza.

Al valutatore di seconda istanza, in questo caso l'OIV, compete invece il compito di formalizzare la valutazione finale. (Collegio tecnico Per quanto riguarda le valutazioni professionali, (si veda sezione 3).

L'OIV ricopre un ruolo nella valutazione individuale a due livelli. Innanzitutto, effettua una verifica metodologica di adeguatezza del sistema di valutazione. In secondo luogo, verifica il corretto svolgimento dei processi di misurazione e valutazione.

La differenziazione delle valutazioni costituisce una condizione di efficacia di tutto il sistema di misurazione e valutazione della performance, nonché un obbligo esplicitamente sancito a carico di tutti i valutatori dal d.lgs. 150/2009.

Se un sistema funziona bene, le valutazioni risultano necessariamente differenziate perché riflettono le diversità dei livelli di performance presenti nel mondo reale.

- **I colloqui**

Fondamentale è il colloquio tra il valutatore ed il valutato che dovrebbe essere preparato con cura, raccogliendo elementi, osservazioni, riflessioni a supporto delle singole competenze oggetto di valutazione e che si conclude con la sottoscrizione di un unico documento di valutazione da parte di entrambi i soggetti.

Al fine di favorire una gestione strategica delle risorse umane, sarebbe auspicabile prevedere dei colloqui intermedi fra valutatore e valutato aventi ad oggetto la possibilità concreta di raggiungere gli obiettivi, il proprio ruolo nella organizzazione, i margini di miglioramento individuale, il managementdella performance.

Oltre ai momenti di confronto previsti in sede di definizione degli obiettivi (colloquio iniziale), revisione (colloquio intermedio), valutazione conclusiva (colloquio finale) le amministrazioni possono prevedere ulteriori momenti di confronto per un'analisi più mirata di eventuali criticità.

In presenza di mancata accettazione della proposta di prima istanza da parte del dirigente valutato (formalizzata espressamente attraverso apposita indicazione nel documento di valutazione), si procede invece a specifico contraddittorio con l'interessato acquisendone le controdeduzioni. In tal caso l'avvio della procedura di valutazione è comunicato mediante informativa personale all'interessato, con l'indicazione dell'ufficio presso il quale potrà prendere visione degli atti.

Il contraddittorio di seconda istanza si chiude di norma nel termine di 15 giorni dal ricevimento della proposta di valutazione. Con l'approvazione o la modifica della valutazione di prima istanza il procedimento di valutazione s'intende concluso. Gli esiti della valutazione devono essere sottoscritti in prima istanza sia dal dirigente valutato che dal valutatore ed in seconda istanza dal OIV nonché, nel caso di ulteriore contraddittorio, dal dirigente valutato.

Gli errori da non commettere nella valutazione:

- Affidare la valutazione in prima istanza non al superiore gerarchico;
- non effettuare valutazioni intermedie e limitarsi a quella di fine periodo;
- Limitare la valutazione a premi o punizioni, è importante insistere sulle proposte di miglioramento espresse dai valutatori e dai valutati;
- Non rinunciare alla valutazione per obiettivi anche se non sono sofisticati i sistemi diprogrammazione e controllo; giudicare gli obiettivi è sempre possibile;
- Utilizzare sistemi di valutazione importati dall'esterno e non adeguati all'Azienda;
- Valutare il raggiungimento dei risultati senza che questi siano comunicati ed esplicitati.

Al fine di creare i presupposti per gli incontri di calibrazione le schede di valutazione sono state utilizzate per una analisi statistica.

Oltre ad esaminare il livello di differenziazione della valutazione e della distribuzione del premiodi risultato si osserva l'eventuale legame con il raggiungimento dell'obiettivo assegnato al direttore della unità organizzativa (e perciò il raggiungimento dell'obiettivo pieno della struttura). Di seguito si descrive brevemente la metodologia utilizzata per l'analisi dei dati il cui risultato **è rappresentato graficamente .**

Sono state prese in considerazione le sintesi dei giudizi delle varie aree oggetto di valutazione e precisamente:

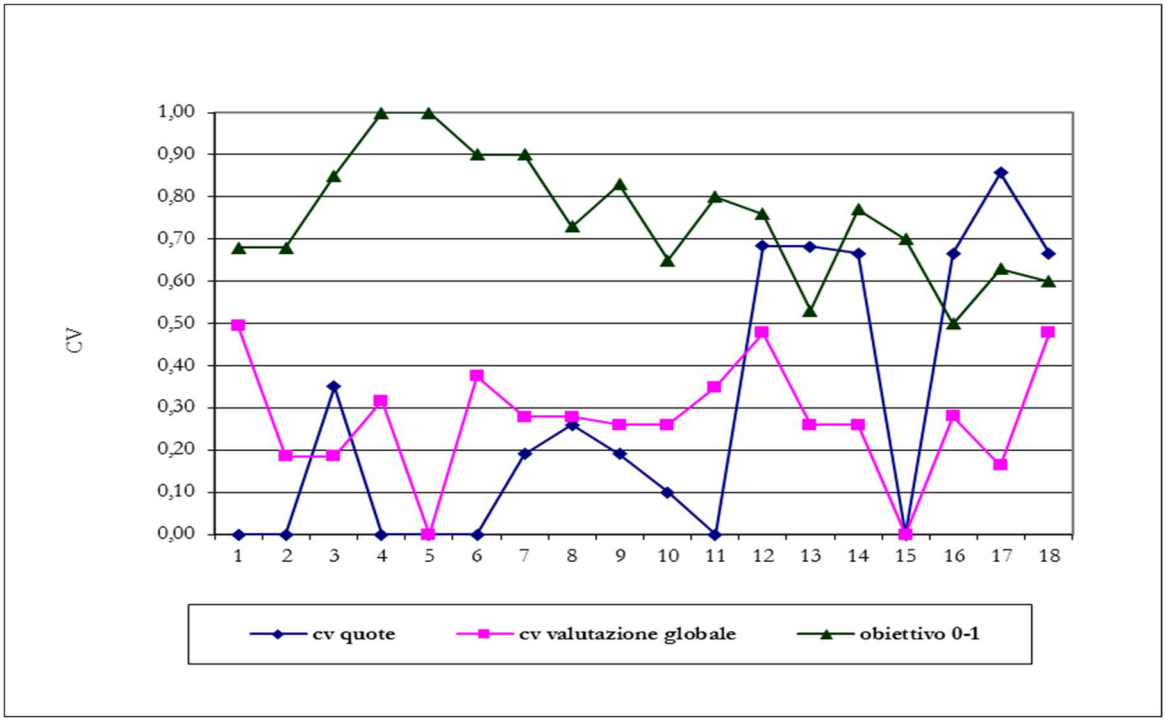
- Sintesi area delle capacità
- Sintesi area delle conoscenze
- Sintesi area delle relazioni
- Sintesi area dei comportamenti
- Sintesi area formazione
- Sintesi area competenze manageriale

Ognuna delle aree il giudizio è stata trasformata in valori:
Insufficiente (-1), sufficiente (0,5), Buono (2), ottimo (3), eccellente (5).
Di seguito è stato calcolato il coefficiente di variazione delle valutazioni (CV valutazione) all'interno di ciascuna unità organizzativa, ed il coefficiente di variazione (CV quote) delle quoteretributive.
Ciò la fine di verificare di quanto valutazioni e quote assegnate ai singoli si discostavano dalla media dell'unità organizzativa.
CV: Coefficiente di variazione, indica il grado di dispersione degli elementi attorno alla media. Più i valori si avvicinano ad uno e maggiore è stata la variabilità, sia nella distribuzione dei premisia nella valutazione della performance individuale.
Valori vicino allo zero indicano che è stata effettuata una valutazione indifferenziata, e una distribuzione egualitaria dei premi
Questa analisi ha fornito numerosi suggerimenti:

- è necessario verificare, anche, la congruenza degli obiettivi individuali assegnati ai singoli e quelli di "mandato" del Direttore Generale e conferiti ai Direttori di struttura, diversamente il sistema rischia di diventare dissociato,
- i coefficienti di variazione delle valutazioni anche quelli più egualitari hanno un andamento crescente, pertanto significa che il meccanismo è stato appreso, comunque tutti hanno imparato a differenziare i loro giudizi.

Il sistema necessita di azioni di potenziamento, che sono risultate evidenti, in particolare l'esamedei grafici ha detto che nei primi anni molte strutture utilizzavano meglio lo strumento,sembrerebbe essere subentrato un certo disinteresse, dovuto in parte alla difficoltà di raggiungere appieno tutti gli obiettivi assegnati.

Si allega un grafico di una struttura a modello esemplificativo



Il grafico dimostra come l'utilizzo del premio di risultato (linea blu) segua un andamento troppo differente dai criteri di valutazione utilizzati (linea rosa).

Sulla struttura in oggetto si è intervenuti con appositi incontri per comprendere ciò che era avvenuto ed eventualmente agire sui comportamenti senza prevaricare le scelte del Direttore.

L'analisi di come i Direttori hanno valutato i loro dirigenti ci fa osservare:

- gli strumenti: valutazione della *performance* e distribuzione del premio sono usati come due strumenti differenti per gratificare il dipendente e, *apparentemente*, non in modo coerente,

- sono molto meno differenziate le valutazioni delle competenze personali rispetto alla

distribuzione dei premi,

- l'incentivo è utilizzato, per gratificare singoli comportamenti, a volte con alternanza,
- la valutazione del rendimento, fa parte del curriculum del dipendente, si è più contrari a diversificare all'interno del gruppo,
- il raggiungimento degli obiettivi assegnati a livello aziendale ha avuto delle percentuali molto vicine ad *uno* sino all'anno 2007.

Cosa si è verificato dopo:

- è aumentato il numero degli obiettivi,
- sono diventati prioritari quelli quantitativi particolarmente incentrati sulla razionalizzazione delle risorse, ciò ha determinato un tempo per adeguare i comportamenti,

Questa analisi ci dice anche che:

- la direzione aziendale esprime una valutazione dei Direttori di struttura diversa da quellache questi ultimi esprimono nei confronti dei dirigenti,
- non è così facile realizzare obiettivi riferiti alla razionalizzazione delle risorse.

Gli obiettivi e i livelli di prestazione, preventivamente illustrati dal dirigente responsabile dell'articolazione aziendale a tutti i dirigenti dell'unità operativa, sono assegnati formalmente a ciascuno di essi anche secondo la tipologia degli incarichi agli stessi conferiti.

La retribuzione di risultato è attribuita in modo differenziato sulla base dei livelli di raggiungimento dei risultati prestazionali e di gestione

Art 93 C.C.N.L. 19/12/2019.

Le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle performance

Le principali aree di miglioramento per lo sviluppo del Ciclo dell'Azienda sono di seguito sinteticamente indicate:

- ✓ miglioramento dell'integrazione del ciclo della performance organizzativa e della performance individuale;
- ✓ Promozione della cultura aziendale della valutazione;
- ✓ formazione dei valutatori per la gestione dei colloqui di valutazione individuazione di azioni di miglioramento e sviluppo dei collaboratori, gestione del conflitto;
- ✓ attuare le verifiche intermedie e gli interventi di calibrazione;
- ✓ miglioramento continuo dell'accuratezza e della tempestività dei dati periodici infra- annuali, quali condizioni necessarie alla realizzazione del monitoraggio dello stato di avanzamento del grado di raggiungimento del target degli obiettivi prefissati, nel corso dell'esercizio di riferimento, e di conseguenza alla possibilità di apportare icorrettivi necessari.

SCHEDA DI VALUTAZIONE DIRETTORI

COGNOME

NOME

VALUTATO

RE

TITOLARE

INCARICO

PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA VALUTAZIONE. ANNO

AREA DELLE CAPACITA'					
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo	Eccellente
1. Livello di qualità professionale	□	□	□	□	□
2. Capacità di sviluppo della autonomia operativa affidata	□	□	□	□	□
3. Utilizzo appropriato delle risorse disponibili	□	□	□	□	□
4. Gestione razionale del tempo di lavoro	□	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□	□
AREA DELLE CONOSCENZE E DI ORIENTAMENTO ALL'INNOVAZIONE					
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo	Eccellente
1. Formazione di base e specialistica	□	□	□	□	□
2. Esperienza nel settore di competenza	□	□	□	□	□
3. Concreto interesse a migliorare le proprie conoscenze	□	□	□	□	□
4. Capacità di revisionare i processi e stabilire nuove procedure	□	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□	□
AREA DELLE RELAZIONI					
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo	Eccellente
1. Atteggiamento collaborativo nelle attività di gruppo	□	□	□	□	□
2. Capacità di rapportarsi con pazienti e parenti (Ad esclusione dei dirigenti dei servizi e della medicina del lavoro)	□	□	□	□	□
3. Grado di partecipazione alle attività multidisciplinari fra unità operative diverse	□	□	□	□	□
4. Contributo alla risoluzione dei conflitti	□	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□	□

AREA DEI COMPORTAMENTI AZIENDALI					
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo	Eccellente
1. Grado di coinvolgimento nei processi produttivi	□	□	□	□	□
2. Collaborazione nella definizione ed applicazione di linee guida specifiche	□	□	□	□	□
3. Rispetto delle procedure e dei protocolli	□	□	□	□	□
4. Comprensione del senso di appartenenza all'equipe in cui si è inseriti e idoneità ad interagire con i colleghi per il raggiungimento dei risultati	□	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□	□

AREA DELLA FORMAZIONE					
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo	Eccellente
1. Livello di interesse nella formazione permanente	□	□	□	□	□
2. Impegno nell'aggiornamento professionale	□	□	□	□	□
3. Trasferimento delle competenze professionali a tutti gli operatori della struttura di appartenenza	□	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□	□

AREA DELLE COMPETENZE MANAGERIALI					
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo	Eccellente
1. Attenzione all'utilizzo delle risorse cercando di minimizzare gli sprechi	□	□	□	□	□
2. Grado di responsabilità in relazione alla propria posizione	□	□	□	□	□
3. Supporto allo sviluppo professionale ed alle motivazioni delle risorse assegnate	□	□	□	□	□
4. Capacità organizzativa e di coordinamento sia nell'assegnare gli incarichi sia nel prevedere e gestire imprevisti	□	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□	□

AREA DEI RISULTATI					
1. Obiettivo assegnato					
2. Percentuale di raggiungimento					
3. Andamento valutazione nel tempo	In miglioramento		Stabile	In Flessione	
Sintesi della Valutazione Annuale (*)	Positiva □		Negativa □		
Osservazioni del Valutatore e azioni di miglioramento suggerite:					
Osservazioni del Valutato:					
Data					

Firma del valutatore Firma del Valutato per presa visione

(*) In caso di valutazione finale complessivamente negativa il presente documento deve essere accompagnato

da specifica relazione motivata ed articolata per ognuna delle aree comportamentali oggetto di esame. La relazione deve essere sottoscritta per presa visione anche dal dirigente interessato.

SCHEDA DI VALUTAZIONE DIRIGENTI MEDICI E SANITARI

COGNOME

NOME

VALUTAT

ORE

TITOLARE INCARICO

PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA VALUTAZIONE . ANNO

AREA DELLE CAPACITA'				
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo
1. Livello di qualità professionale	□	□	□	□
2. Capacità di sviluppo della autonomia operativa affidata	□	□	□	□
3. Utilizzo appropriato delle risorse disponibili	□	□	□	□
4. Gestione razionale del tempo di lavoro	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□
AREA DELLE CONOSCENZE E DI ORIENTAMENTO ALL'INNOVAZIONE				
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo
1. Formazione di base e specialistica	□	□	□	□
2. Esperienza nel settore di competenza	□	□	□	□
3. Concreto interesse a migliorare le proprie conoscenze	□	□	□	□
4. Capacità di revisionare i processi e stabilire nuove procedure	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□
AREA DELLE RELAZIONI				
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo
1. Atteggiamento collaborativo nelle attività di gruppo	□	□	□	□
2. Capacità di rapportarsi con pazienti e parenti	□	□	□	□
3. Grado di partecipazione alle attività multidisciplinari fra unità operative diverse	□	□	□	□
4. Contributo alla risoluzione dei conflitti	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□
AREA DEI COMPORTAMENTI AZIENDALI				
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo
1. Grado di coinvolgimento nei processi produttivi	□	□	□	□
2. Collaborazione nella definizione ed applicazione di linee guida pecifiche	□	□	□	□
3. Rispetto delle procedure e dei protocolli	□	□	□	□

4. Comprensione del senso di appartenenza all'equipe in cui si è inseriti e idoneità ad interagire con i colleghi per il raggiungimento dei risultati	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□
AREA DELLA FORMAZIONE				
	Insufficiente	Sufficiente	Buono	Ottimo
1. Livello di interesse nella formazione permanente	□	□	□	□
2. Impegno nell'aggiornamento professionale	□	□	□	□
3. Trasferimento delle competenze professionali a tutti gli operatori della struttura di appartenenza	□	□	□	□
SINTESI DEL GIUDIZIO	□	□	□	□
AREA DEI RISULTATI				
Peso dell'obiettivo %				
1. Obiettivo assegnato				
2. Metodologia utilizzata per la valutazione dell'obiettivo				
3. Percentuale di raggiungimento				
4. Andamento valutazione nel tempo	In miglioramento		Stabile	In Flessione
Sintesi della Valutazione Annuale (*)	Positiva	□	Negativa	□
Osservazioni del Valutatore e azioni di miglioramento suggerite:				
Osservazioni del Valutato:				
Data Firma del Valutato per presa visione Firma del Valutatore (*) In caso di valutazione finale complessivamente negativa il presente documento deve essere accompagnato da specifica relazione motivata ed articolata per ognuna delle aree comportamentali oggetto di esame. La relazione deve essere sottoscritta per presa visione anche dal dirigente interessato.				

Area	Fattore	Indicatori per l'attività del dirigente
Competenze manageriali	Attenzione all'utilizzo delle risorse cercando di minimizzare gli sprechi	– conosce le risorse disponibili – adotta comportamenti finalizzati al miglioramento dell'efficienza – contribuisce alla riduzione dei costi evitando impatti negativi sulla qualità delle prestazioni – dimostra competenza nel pianificare, gestire e valutare le risorse (umane etecnologiche) disponibili
	Grado di responsabilità in relazione alla propria posizione	– assume comportamenti coerenti rispetto al perseguimento dei fini generali dell'azienda – concretizza e realizza valori di appartenenza all'azienda nei propri collaboratori – adotta comportamenti professionali, anche nei confronti dei collaboratori, coerenti con la politica aziendale – esprime autocontrollo e controllo delle attività connesse alle funzioni affidate
	Supporto allo sviluppo professionale ed alle motivazioni delle risorse assegnate	– motiva i propri collaboratori attraverso obiettivi ed incentivi coerenti con la politica aziendale – formula piani di sviluppo professionale per i propri collaboratori – promuove dinamiche di squadra – assicura una buona armonia interna alla equipe – valorizza i propri collaboratori – svolge con efficacia le attività di valutazione dei propri collaboratori – si impegna nell'attività di formazione dei propri collaboratori

Area	Fattore	Indicatori per l'attività del dirigente
	Capacità organizzativa e di coordinamento sia nell'assegnare gli incarichi sia nel prevedere e gestire imprevisti	– definisce con chiarezza obiettivi e standard – definisce le priorità da raggiungere – esprime una buona capacità di previsione – assegna gli incarichi secondo le necessità e le capacità – formula piani di lavoro per la distribuzione equa e razionale dei carichi di lavoro – conosce le disposizioni contrattuali e gestisce con efficacia turn-over, ferie, orario ed altri istituti del rapporto di lavoro – assume decisioni chiare e precise – utilizza con efficacia lo strumento della delega, riconoscendo le situazioni delegabili da quelle non delegabili
Capacità	Livello di qualità professionale	– è accurato nel lavoro svolto – è puntuale nell'esecuzione dei propri compiti – applica correttamente i protocolli operativi – realizza interventi e prestazioni appropriate – rispetta la privacy – l'utenza gli riconosce un buon livello di qualità professionale – è in grado di mantenere costanti i comportamenti professionali e la precisione nell'esecuzione del lavoro – è abile nel ricercare soluzioni alternative in situazioni impreviste ed urgenti

Area	Fattore	Indicatori per l'attività del dirigente
	Capacità di sviluppo dell'autonomia affidata	– è disponibile al cambiamento – assume con risolutezza le decisioni di propria competenza – esprime efficacemente la propria capacità decisionale anche in situazioni critiche e di emergenza – valuta le conseguenze delle proprie azioni e se ne assume la responsabilità – assicura interscambialità operativa – si adatta a contingenze nuove ed impreviste – non agisce secondo schemi troppo rigidi – accetta il rischio personale – riesce ad analizzare e risolvere i problemi
	Utilizzo appropriato delle risorse disponibili	– promuove atteggiamenti corretti rispetto all'utilizzo appropriato delle risorse – riesce ad integrare efficacemente le risorse a disposizione – utilizza le risorse disponibili in relazione alle priorità definite ed eventualmente ridefinite – traduce in operatività i programmi allocando adeguatamente le risorse
	Gestione razionale del tempo di lavoro	– ottimizza i tempi in relazione alle attività svolte ed agli obiettivi da raggiungere – rispetta gli obiettivi prestazionali stabiliti – è disponibile a lavori aggiuntivi – non si limita a garantire l'impegno orario minimo contrattuale – è rapido nell'esecuzione dei propri compiti – rispetta i tempi programmati
	Formazione di base e specialistica	- dimostra abilità tecnico – operativa nello svolgimento dei compiti assegnati - dimostra competenze tecnico – specialistiche nello svolgimento dei compiti assegnati

		- presenta un curriculum scientifico adeguatamente aggiornato

Area	Fattore	Indicatori per l'attività del dirigente
Conoscenze e orientamento all'innovazione	Esperienza nel settore di competenza	- riesce a gestire situazioni operative anche complesse in base alla propria esperienza professionale - definisce con prontezza le alternative fondamentali in termini di vantaggi e svantaggi, vincoli, costi e benefici -
	Concreto interesse a migliorare le proprie conoscenze	- si mostra interessato e promuove l'uso di nuove tecnologie e procedure - ha propensione per la ricerca e la sperimentazione - conosce le novità normative per il settore di propria competenza
	Capacità di revisionare i processi e stabilire nuove procedure	– elabora progetti per l'applicazione e per l'uso di nuove tecnologie – introduce con successo nuovi modelli operativi nel proprio contesto funzionale - gestisce e promuove le innovazioni tecnologiche ed organizzative
Relazioni	Atteggiamentocollaborativo nelle attività di gruppo	– assume atteggiamenti collaborativi nelle attività di gruppo – accetta le critiche e le valutazioni da parte dei responsabili e dei colleghi – contribuisce alla risoluzione dei conflitti – contribuisce al lavoro d' *equipe*
	Capacità di rapportarsi con pazienti e parenti	– è disponibile ai rapporti con l'utenza – è corretto e professionale nella trasmissione delle informazioni – non ignora l'aspetto umano delle relazioni con l'utenza – Imposta i propri atteggiamenti in coerenza alle situazioni e alle caratteristiche degli interlocutori
	Grado di partecipazione alle attività multidisciplinari fra unità operative diverse	– è disponibile a promuovere attività inter-professionali e multi-professionali anche tra strutture diverse – partecipa in maniera rilevante all'attività dipartimentale

	Contributo alla risoluzione dei conflitti	– è disponibile alla mediazione di situazioni complesse e di microconflittualità professionali – gestisce con efficacia le situazioni di stress – esprime capacità di ascolto e comprensione – ottiene consenso e credibilità

Area	Fattore	Indicatori per l'attività del dirigente
Comportamenti aziendali	Grado di coinvolgimento nei processi produttivi	– adotta comportamenti professionali coerenti con la politica aziendale – si mostra interessato alla definizione degli obiettivi sia individuali che di equipe – comprende e rispetta le disposizioni aziendali
	Collaborazione nella definizione ed applicazione di linee guida specifiche	– esamina e analizza le condizioni ottimali per l'introduzione di nuovi protocolli operativi – assume atteggiamenti collaborativi nell'elaborazione delle linee guida – è efficace ed appropriato nella comunicazione scritta
	Rispetto delle procedure e dei protocolli	– applica le procedure e le linee guida – verifica e riscontra i risultati derivanti dall'applicazione dei protocolli operativi – è in grado di valutare adeguatamente l'impatto anche organizzativo della corretta applicazione delle linee guida
	Comprensione del senso di appartenenza all'equipe in cui si è inseriti ed idoneità ad interagire con i colleghi per il raggiungimento dei risultati	– valuta adeguatamente il rapporto fra obiettivi individuali ed obiettivi di equipe – ispira i propri comportamenti professionali verso la migliore efficacia rispetto all'equipe di appartenenza – conosce le connessioni fra il proprio ruolo e quello degli altri all'interno dell'organizzazione
Formazione	Livello di interesse nella formazione permanente	– è orientato all'apprendimento – è autore di pubblicazioni e/o di contributi in qualità di relatore a convegni, congressi, ecc. – consulta la biblioteca aziendale, sia cartacea che on-line – consulta anche fuori dall'azienda le principali riviste e testi scientifici internazionali
	Impegno nell'aggiornamento professionale	– si impegna nelle attività di aggiornamento professionale – realizza i prescritti livelli annuali di crediti formativi – si dedica in maniera costante alle

		attività di aggiornamento professionale
	Trasferimento delle competenze professionali a tutti gli operatori della struttura di appartenenza	– applica e diffonde le nozioni apprese – è capace di guidare e supportare gli altri operatori – svolge attività didattica e di docenza

Conclusioni

Il processo di valutazione finale, utilizzerà le informazioni raccolte attraverso le specifiche schede di valutazione. La comunicazione degli esiti della valutazione è effettuata attraverso un colloquio finale tra il responsabile della valutazione ed il soggetto valutato. Tante sono le motivazioni su implementare i processi dei sistemi di valutazione del personale, anche se all'origine si riscontrano comunque molte difficoltà operative. La questione non è certo di secondaria importanza dato che forse, per molti, non è ancora molto chiaro quale valore aggiunto dia la valutazione alla gestione di Amministrazioni, quali siano i reali benefici per i dirigenti ed i dipendenti e quali gli effetti, non solo sulle retribuzioni e sulle progressioni di carriera, ma anche sul clima organizzativo e sulla sfera motivazionale dei lavoratori dipendenti. Su tali quesiti non esiste una uniformità di vedute, lo dimostra l'incertezza e la profonda diversità dei metodi e degli strumenti utilizzati ai differenti livelli di amministrazione. In merito, permangono tuttora notevoli perplessità, alcune delle quali imputabili sia alle scelte metodologiche operate, ma anche all'ampia soggettività e discrezionalità con cui alcune procedure di valutazione sono effettuate

Il permanere di una situazione instabile a causa della pandemia Covid 19, ha continuato a creare problematiche organizzative nelle attività veterinarie; infatti, dopo un'iniziale ripresa delle attività in gennaio a seguito della mutata classificazione del livello di rischio della nostra regione , dal 05 marzo sono state introdotte ulteriori misure restrittive per il contenimento del contagio, per cui il dipartimento veterinario garantiva esclusivamente le attività di controllo ufficiale ritenute indifferibili. Quindi, tutte le attività di controllo ufficiale hanno potuto essere regolarmente riprese, a partire dal 12 aprile (nota regionale n. 0023532 del 12/04/2021), pur nel rispetto comunque delle misure sanitarie e di biosicurezza finalizzate a ridurre al minimo qualsiasi possibile fonte di trasmissione e diffusione del virus. Successivamente, la situazione di incertezza relativamente all'andamento epidemiologico nazionale e regionale, ha comunque, indotto, nell'ottica della limitazione dei contagi, a continuare ad applicare, quando possibile, le nuove modalità di approccio ed esecuzione del controllo ufficiale, sperimentate nell'anno precedente, cioè ricorso all'audit e al controllo documentale, con confronto in videoconferenza con l'operatore, un unico sopralluogo per diverse attività di controllo ufficiale, invio del documento cartaceo o informatico del rapporto di audit all'operatore, per la firma, (anche elettronica, se possibile), preavviso dell'operatore (art. 9, punto 4 del Reg. 625/2017), al fine di non svolgere dei controlli a vuoto. La gestione dell'emergenza pandemica da Covid-19 ha comportato negli ultimi due anni una revisione delle modalità di conduzione dei CU, la cui impostazione si è dimostrata adeguata ad assicurare CU completi ed efficaci e verrà, dunque, mantenuta anche per la definizione ed esecuzione delle future attività ufficiali. La pandemia ha creato, inoltre, problemi organizzativi difficili da risolvere

relativamente alla mancanza del personale sospeso dal lavoro per rifiuto della vaccinazione o assente a causa delle positività o delle quarantene. Questi vari aspetti hanno determinato delle criticità nell'applicazione di alcuni piani, che sono stati conclusi positivamente grazie ad uno sforzo aggiuntivo da parte del personale rimasto in servizio. Continua, poi, a permanere una forte criticità legata all'intenso turn over del personale, per i tuttora numerosi pensionamenti e la difficoltà di reperimento di sostituti in tempi congrui; a ciò consegue la difficoltà di svolgere un affiancamento efficace ai neo assunti, tenuto conto che il turn over in atto anche nelle altre ATS, determina spesso lo spostamento del personale, nel giro di qualche mese dall'assunzione, ad altre aziende.

Bibliografia

• Organizzazione e gestione delle risorse umane “la valutazione del personale” Prof. F. Bochicchio;
• P. Augugliaro - V. Majer (a cura di), Assesment center e sviluppo manageriale, Angeli, Milano 1993;
• A. Cocco e A. Gallo, Fare Assesment, Angeli, Milano 1993;
• L.C. Meggison et Al., Management, Angeli, Milano 1993;
• La valutazione degli Enti Locali – il caso del Comune di Firenze 2002;
• La valutazione del personale – Università Bocconi Milano 2003;
• Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione – la valutazione nella gestione del personale;
• Progetto di ricerca Formez – Ricognizione sulle principali metodologiche utilizzate nelle Regioni Italiane per la valutazione della Dirigenza;

Si richiamano le vigenti disposizioni contrattuali del personale del comparto e delle areedirigenziali per quanto attiene la valutazione del personale, e in particolare i seguenti contratti:

• Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) del Personale del Comparto triennio 2016-2018 del 21 maggio 2018;

• Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell’area sanità triennio 2016-2018 19 dicembre 2019

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio(2020-2021)

Linee di indirizzo per il trattamento di pazienti Covid-19 con antivirali orali

Francesca Futura Bernardi

Dirigente Farmacista - AOU Policlinico Vanvitelli

LINEE DI INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI COVID-19 CON ANTIVIRALI ORALI

Francesca Futura Bernardi

Dirigente Farmacista

AOU Policlinico Vanvitelli

INDICE

ABSTRACT **1**

Area di intervento **2**

L'esperienza Covid-19 3

Breve Biografia Discente **4**

Introduzione **5**

Riferimenti normativi ed i **presupposti scientifici** 6

Analisi del contesto di riferimento **5**

Obiettivi **5**

Metodologia **5**

Risultati **5**

Conclusioni e prospettive **5**

Bibliografia[1] **5**

LINEE DI INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI COVID-19 CON ANTIVIRALI ORALI

Abstract

L'infezione da SARS-CoV-2 rappresenta una delle più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale verificatesi negli ultimi anni e, fino al 2021, non esisteva un trattamento specifico per prevenire o curare la malattia da coronavirus (COVID-19). Tuttavia, sono state intraprese molte iniziative che mostrano una coalizione scientifica globale impegnata nel trovare rapidamente soluzioni adeguate da utilizzare nei pazienti ospedalizzati e in particolare in quelli in condizioni più critiche in un primo momento e, in una seconda fase, implementare misure di prevenzione vaccinale al fine di la diffusione del summenzionato patogeno.

In Italia, la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avuto l'arduo compito di valutare i protocolli degli studi clinici dei farmaci utilizzati nei pazienti COVID-19.

questo contesto, AIFA ha intrapreso alcune tempestive azioni per favorire l'accesso precoce ai trattamenti per la prevenzione e/o cura della malattia da COVID-19, facilitando la conduzione di studi clinici sull'efficacia e la sicurezza delle nuove terapie utilizzate.

In Regione Campania, il Centro Regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia in collaborazione con l'UOD06 Politica del farmaco e dispositivi hanno lavorato alacremente per migliorare le conoscenze sul profilo rischio/beneficio dei farmaci e dei vaccini somministrati nel corso dell'emergenza COVID-19 al fine di poter contribuire correttamente alla definizione del loro profilo di sicurezza e tollerabilità.

L'armamentario terapeutico mondiale ha visto l'introduzione di Anticorpi monoclonali (mAbs) e antivrali alla fine del 2020.

Il Veklury (remdesivir) è il primo farmaco ad azione antivirale verso SARS-CoV-2 per uso endovenoso, approvato dalla Commissione europea il 3 luglio 2020, per il "trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), in pazienti adulti ed adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare". In Italia, tale autorizzazione è stata recepita con la determina 92/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 250 del 09-10-2020, recante la classificazione della specialità medicinale in classe C non negoziata [C(nn)], con il regime di fornitura soggetto

a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

In Italia dal mese di gennaio 2022 sono disponibili due antivirali orali per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che presentano un elevato rischio di sviluppare una forma severa di COVID-19.

Il 22 novembre 2021, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha formulato un parere positivo sull'uso di molnupiravir o MK 4482 (Lagevrio), per il trattamento di COVID-19. Sebbene non avesse ancora ricevuto l'approvazione della Commissione europea, in Italia ne è stata temporaneamente autorizzata la distribuzione con DM del 26 novembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Italiana n. 295 del 13 dicembre 2021. Infatti, la distribuzione di Lagevrio è attualmente effettuata dal Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui all'art. 122 del decreto-legge n. 18 del 17 marzo 2020, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

Infine, Paxlovid (PF-07321332/ritonavir) ha recepito l'autorizzazione europea ed in Italia ha avuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio con Determina n.15 del 31 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 01 febbraio 2022. Alla stregua di Lagevrio, Paxlovid per la rimborsabilità è in fascia "C non negoziata [C(nn)]". Con la determinazione AIFA n. 160/2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.92 del 20-04-2022 (disponibile nei documenti correlati) la classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paxlovid è stata modificata da "Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL)" a "Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)" e disponibile in Distribuzione Per Conto (DPC), consentendo la prescrivibilità direttamente ai Medici di Medicina Generale e l'erogazione presso le Farmacie di Comunità.

Area di intervento

"L'esperienza Covid-19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia della gestione sanitaria sicura, nell'ambito della comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro."

Breve biografia discente

Francesca Futura Bernardi, Dirigente Farmacista dell'AOU Policlinico L. Vanvitelli, dal 31 dicembre 2021 in distacco professionale presso la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR dove la collaborazione riguarda principalmente le attività di Referente per la Farmacovigilanza giusta nota prot. n. 203873 del 24.04.2020 per la Regione Campania e componente di Supporto per l'Unità di crisi Regione Campania ex D.P.G.R.C. n. 51/2020 giusta nota prot. n. 0170309 del 23/03/2020.

Le esperienze di rilievo della formazione professionale sono:

- dicembre 2016 DOTTORATO DI RICERCA IN MEDICINA TRASLAZIONALE - XXIX CICLO condotto presso Ospedale L. Sacco di Milano e conseguito alla Seconda Università degli Studi di Napoli
- settembre 2019 SPECIALIZZAZIONE IN FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA conseguita alla Università della Campania L. Vanvitelli
- aa. 2020-2021 CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN MANAGEMENT DELLA FARMACIA OSPEDALIERA MAFAR conseguita alla SDA Bocconi School of Management

luglio 2021 LAUREA SPECIALISTICA IN SCIENZE ECONOMICHE (LM-56) Università Telematica Pegaso

Autrice di 18 pubblicazioni su riviste internazionali indicizzate su PubMed, Scopus, Medline e Web of Science, di cui le recenti pubblicazioni relative alle strategie di indirizzo e monitoraggio delle terapie anti Covid19, in linea con la presente tesi, sono:

- Scavone C, Bernardi FF, Capuano A. Therapeutic strategies to fight COVID-19: Which is the status artis? Br J Pharmacol. 2022 May;179(10):2128-2148.
- Perrella A, Bernardi FF, Coscioni E. Pre-Exposure Prophylaxis with Hydroxychloroquine Does Not Prevent COVID-19 nor Virus Related Venous Thromboembolism. Viruses. 2021; 13(10):2052.
- Perrella A, Bernardi FF, Coscioni E. Editorial - COVID-19, more than a viral pneumonia. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2020;24(9):5183-5185.

Introduzione

L'epidemia COVID19 ha fatto la sua comparsa in Italia il 18 Febbraio 2020, con il primo caso diagnosticato in Lombardia e una rapida espansione nell' area sud della regione e in alcune province limitrofe della Emilia e del Veneto.

In Campania i primi casi risalgono al 26 febbraio 2020, quando, una giovane donna casertana ed un tecnico di radiologia della provincia di Salerno, in seguito a sintomatologia simil-influenzale più o meno marcata sono risultati positivi al test diagnostico eseguito presso il laboratorio di riferimento regionale. A distanza di qualche ora dalle prime conferme, un professionista napoletano si è visto anch'egli confermare la stessa diagnosi.

Tutti i primi casi erano accomunati da storia di precedenti viaggi in provincia di Milano dove, nel frattempo, si era via via sviluppata una importante diffusione del contagio, caratterizzata da numerosi casi a trasmissione comunitaria.

Ai casi confermati si sono succeduti diversi casi secondari, direttamente proporzionali agli spostamenti effettuati dai primi casi. Nel frattempo, il focolaio epidemico si è allargato, anche in conseguenza di nuove diagnosi effettuate in cittadini che dichiaravano nella loro storia recente (i 14 gg precedenti la diagnosi) di aver effettuato un viaggio in una delle località lombarde, emiliane o venete dove la circolazione del virus aveva già fatto registrare un numero notevole di casi e di decessi.

Successivamente ai primi contagi "d'importazione", la diffusione dei casi di SARS Cov 2 ha fatto registrare un progressivo e veloce incremento andando a configurare la fase "1" della pandemia in Campania, con tassi di incidenza elevati grazie all'elevata contagiosità del virus (circa 76 casi*100.000 abitanti), nel periodo tra il 26 Marzo ed il 01 Aprile 2020.

Visto l'incedere dei casi, considerato che l'unica reale misura di contrasto alla diffusione, in assenza di terapie e di strumenti di prevenzione primaria efficaci, è il distanziamento tra le persone, il governo regionale, talvolta anticipando le decisioni del Governo, ha imposto forti restrizioni alle attività lavorative ed a quelle della vita sociale (cosiddetto lock-down). Le misure attuate dalla Regione Campania, mirate a limitare e/o ritardare la diffusione, hanno mostrato la loro efficacia, invertendo il minaccioso andamento esponenziale dei primi giorni e contenendo il numero di ammalati e di decessi. Il monitoraggio dei casi ha evidenziato un progressivo decremento dei contagi che dalla metà del mese di maggio 2020 ha fatto registrare costantemente una media giornaliera di casi inferiori alle 100 unità.

A seguito della progressiva ripresa delle attività sociali, lavorative e di svago, l'attesa "*seconda ondata*" della pandemia ha fatto registrare in Campania, al pari delle altre Regioni Italiane, un progressivo e più significativo incremento dei contagi che, a far data dal mese di

Settembre, registra ancor'oggi, un tasso di incidenza superiore al doppio di quello registrato nella prima ondata.

Si è rilevato nel territorio regionale un rapido e diffuso peggioramento, riferibile allo scenario di tipo III, così come definito nel rapporto "*Prevenzione e risposta a COVID19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale*" curato dall'Iss e Ministero, con la collaborazione di Regioni, Protezione civile, Aifa, Inail, Spallanzani, Università Cattolica, Areu 118 Lombardia e Ist. Bruno Kessler.

Il citato Rapporto prospetta quattro scenari, a cui corrispondono diversi livelli di rischio e conseguenti misure, in cui il terzo è caratterizzato da una situazione di trasmissibilità sostenuta e diffusa, con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo in seguito all'aumento di casi ad elevata gravità clinica, con aumento dei tassi di occupazione dei posti letto ospedalieri quali area critica e non critica.

Il quarto scenario corrisponde alla situazione attuale, in cui si osserva una situazione di trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel lungo periodo.

Il 22 novembre 2021, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha formulato un parere positivo sull'uso di molnupiravir o MK 4482 (anche noto come Lagevrio), per il trattamento di COVID-19.

L'Italia, pur non avendo ricevuto l'approvazione della Commissione europea, è stata temporaneamente autorizzata la distribuzione con DM del 26 novembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Italiana n. 295 del 13 dicembre 2021. Tale decisione fa seguito alla revisione dei dati sulla qualità del medicinale e i risultati di studi completati e in corso. Nello specifico, sono stati valutati anche i risultati intermedi dello studio principale su pazienti non ospedalizzati e non vaccinati, che presentavano almeno una condizione di base che li pone a rischio di COVID-19 grave. Somministrato a una dose di 800 mg due volte al giorno, Lagevrio ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale e decesso quando il trattamento è statoiniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Circa un mese dopo l'inizio del trattamento, si sono registrati ricovero in ospedale o decesso solo nel 7,3% dei pazienti (28 su 385) che hanno assunto Lagevrio, mentre nel 14,1% (53 su 377) dei pazienti trattati con placebo hanno avuto peggioramento delle condizioni cliniche e conseguente ospedalizzazione.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni segnalati durante il trattamento ed entro 14 giorni dall'ultima dose di Lagevrio sono stati diarrea, nausea, vertigini e mal di testa,

tutti lievi o moderati. Alla luce di tali risultati, l'EMA ha formulato il suddetto parere per supportare le autorità nazionali, in modo da consentire l'uso precoce del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche in virtù dell'aumento dei tassi di infezione e decessi a causa di COVID-19 in tutta l'Europa. Pertanto, con Determina n. 1644 del 28 dicembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 308 del 29 dicembre 2021, su parere della Commissione Tecnico Scientifica, l'AIFA ha definito le modalità e le condizioni di impiego del medicinale antivirale per uso orale molnupiravir.

Analisi del contesto di riferimento

Il Rapporto di Sorveglianza Integrata COVID-19 coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha analizzato le caratteristiche di 138.099 pazienti deceduti e positivi a SARS-CoV-2 in Italia, dall'inizio della sorveglianza epidemiologica dalla fine di marzo 2020 al 10 gennaio 2022.

Dai risultati è emerso che tra i soggetti positivi, la coorte di non vaccinati risulta essere a più alto rischio di sviluppare forme clinicamente gravi d'infezione COVID-19 rispetto alle persone vaccinate. La protezione conferita dal ciclo di vaccinazione primaria e, ancor più, dalla somministrazione della dose di richiamo (dose booster) protegge significativamente dal rischio di sviluppare forme severe di COVID-19. Per contro, risulta chiaro che le persone decedute dopo il completamento del ciclo vaccinale presentano un elevato livello di complessità clinica, frequentemente legato a complicanze non respiratorie e quindi non tipiche dell'infezione.

Pazienti molto anziani, con poli morbidità sono definiti fragili e possono avere una ridotta risposta immunitaria che li predispone all'infezione da SARS-CoV-2 e alle sue complicanze pur essendo stati vaccinati. Questi soggetti, sono coloro che possono maggiormente beneficiare di approcci terapeutici con farmaci antivirali orali nelle fasi prodromiche della malattia da COVID-19.

In Campania, il database regionale SINFONIA costituisce lo strumento che, sulla base di dati anagrafici, clinici e anamnestici fornisce utili indicazioni sul potenziale profilo di rischio del soggetto che ha sviluppato infezione da SARS-CoV-2, consentendo di quantificare tale rischio. Da una recente estrazione dalla piattaforma SINFONIA risulta, infatti, che in Regione Campania 27.12.2021 al 30.04.2022 ci sono 1.069.277 di soggetti positivi, di cui 45.713 potenzialmente idonei al trattamento con farmaci antivirali e 1.227 arruolabili a tali trattamenti.

Una corretta gestione di tali casi, fin dalla diagnosi di positività, consente di attuare una sequela di azioni che hanno lo scopo di mettere in sicurezza il paziente e di non comportarne l'ospedalizzazione non giustificata.

I Medici di Medicina Generale, grazie alla presenza capillare nel territorio e alla conoscenza diretta della propria popolazione di assistiti, sia in termini sanitari sia in termini sociali, ricoprono, in stretta collaborazione con il personale delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), con gli infermieri e con eventuali ulteriori unità di assistenza presenti sul territorio, un ruolo cruciale nell'ambito della gestione assistenziale dei malati COVID-19.

Obiettivi

La Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR ha elaborato, con il contributo di esponenti della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti), Società Italiana dei Medici della Medicina Generale nelle sue articolazioni professionali e scientifiche (SIMG), dei Medici Specialisti Ambulatoriali e della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO), un percorso operativo regionale per l'individuazione, il trattamento e follow-up con anticorpi monoclonali, farmaci antivirali nei pazienti affetti da Covid-19.

Il percorso ha pertanto lo scopo di:

1. Fornire agli operatori un iter basato sulle attuali conoscenze tenendo conto delle indicazioni terapeutiche aggiornate di AIFA, delle principali società scientifiche regionali-nazionali ed internazionali anche in merito alle indicazioni circa l'utilizzo dei farmaci attualmente disponibili come terapia per il SARS-COV-2 ovvero antivirali e anticorpi monoclonali;
2. ridurre l'ospedalizzazione, ove possibile, dei pazienti Covid-19 mediante l'erogazione di prestazioni di tipo diagnostico, terapeutico, di supporto generale e di monitoraggio delle funzioni vitali, volte a prevenire precocemente le complicanze del virus;
3. offrire al personale sanitario coinvolto un supporto funzionale e di monitoraggio clinico degli utenti, anche a distanza, attraverso l'attivazione di servizi di telemedicina regionali e della piattaforma di sorveglianza.

Metodologia

INDICAZIONI

Il paziente affetto da COVID-19 di recente insorgenza e caratterizzato da una sintomatologia lieve-moderata ma a rischio di evoluzione verso una forma grave, può avere accesso attualmente a cure domiciliari basate su anticorpi monoclonali e antivirali. Le indicazioni per tali trattamenti, sebbene accomunate da numerosi elementi, differiscono in alcune caratteristiche del paziente.

Il **percorso di gestione delle terapie con mAbs e antivirali orali Covid19 si divide in due fasi distinte**:

- **SELEZIONE:** a cura dei medici "segnalatori" (medici di medicina generale, ai medici delle USCA e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati)
- **PRESCRIZIONE:** a cura dei medici operanti nell'ambito delle strutture identificate dalla Regione Campania come prescrittori di tali farmaci su registro AIFA e MMG

Terapia con Anticorpi Monoclonali:

<table>
<tr><td colspan="3">Età > 65 aa: è un fattore di rischio sufficiente per il trattamento, tuttavia la decisione clinica si dovrà basare sulla valutazione complessiva del paziente.</td></tr>
<tr><td>BMI > 30 kg/m^2
-</td><td>BPCO e/o altre malattie respiratorie croniche (es. asma, soggetti affetti da fibrosi polmonare o che necessitano di O2 terapia per ragioni differenti da SARS CoV2, ecc.)</td><td>Immunodeficienze primitive

o secondarie</td></tr>
<tr><td>Insufficienza renale cronica, inclusa dialisi peritoneale o emodialisi</td><td>Malattia cardio-cerebrovascolare (inclusa ipertensione arteriosa con

concomitante danno d’organo)</td><td>Epatopatia cronica</td></tr>
<tr><td>Diabete mellito non controllato (HbA1c > 9,0% ovvero

75 mmol/mol) o con complicanze croniche</td><td>Malattia del neurosviluppo e patologie neurodegenerative</td><td>Emoglobinopatie</td></tr>
</table>

- (casirivimab/imdevimab, bamlanivimab/etesevimab e sotrovimab) per il trattamento di soggetti di età pari o superiore a 12 anni (e almeno 40 Kg), positivi al SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato e che sono ad alto rischio di COVID-19 severa per la presenza di fattori di rischio*.

*Fattori di RIschio

Il trattamento va iniziato entro 7 giorni dall’insorgenza dei sintomi. Oltre i sette giorni dall’esordio, la terapia è possibile solo in soggetti con immunodeficienza che presentano: sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare.

Per tutti i tre trattamenti è prevista un’unica somministrazione ai seguenti dosaggi:

- bamlanivimab (700 mg) + etesevimab (1.400 mg) per via EV.

- casirivimab (600 mg) + imdevimab (600 mg) per via EV; l'associazione può essere somministrata alla stessa posologia per via sottocutanea, qualora la somministrazione endovenosa non sia fattibile e comporti un ritardo nel trattamento.

- sotrovimab (500 mg) per via EV.

Terapia con Antivirali:

I farmaci antivirali attualmente disponibili ed autorizzati sono:

- **remdesivir** (Veklury®, Gilead) e **molnupiravir**(Lagevrio®, MSD)**nirmatrelvir/ritonavir** (Paxlovid®, Pfizer)

- **Remdesivir**per il trattamento di soggetti adulti (Remdesevir di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che pesano almeno 40 kg; Molnupiravir dai 18 anni) con COVID-19 che non necessitino di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progressione verso forme severe della malattia per la presenza di fattori di rischio*. **Remdesivir** vainiziato entro **7** giorni dall'insorgenza dei sintomi alla dose di 200mg/ev al giorno 1 e 100 mg/ev dal giorno 2. Totale durata terapia 3 giorni**.**
- **Molnupiravir**va iniziato entro **5** giorni dall'insorgenza dei sintomi alla dose di 800 mg (quattro capsule da 200 mg) per os ogni 12 ore per 5 giorni.
- **Nirmatrelvir/ritonavir**deve essere somministrato il prima possibile dopo la diagnosi di COVID-19 ed entro **5** giornidall'insorgenza dei sintomi.Il farmaco può essere prescritto sia da Specialisti che da Medici di medicina generale per il trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). La dose complessiva è di 300 mg, il paziente dovrà assumere tre compresse al giorno (due compresse di nirmatrelvir da 150 mg con una compressa di ritonavir da 100 mg) assunte insieme per via orale ogni 12 ore per **5** giorni.

*Fattori di Rischio

BMI > 30 kg/m^2 –	broncopneumopatia grave	Immunodeficienze primaria o acquisita
Insufficienza renale cronica, (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR<30 mL/min/1.73 m²);	malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)	Epatopatia cronica (solo remdesivir)
Diabete mellito non compensato	patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva	

All'atto della presa in carico del paziente per qualsiasi dei trattamenti in oggetto, (in formato criptato nel rispetto della normativa sulla privacy), verranno poi espletati tutti gli adempimenti di legge ivi compreso eventuali consensi al trattamento dei dati laddove richiesto.

PERCORSO DI PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI NUOVI FARMACI ORALI PER COVID-19

A. ARRUOLAMENTO DEI PAZIENTI al Domicilio

1. I MEDICI **SEGNALATORI** SONO I MEDICI CHE SEGNALANO I CASI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO SU PIATTAFORMA SINFONIA:
   - MMG
   - MEDICI USCA

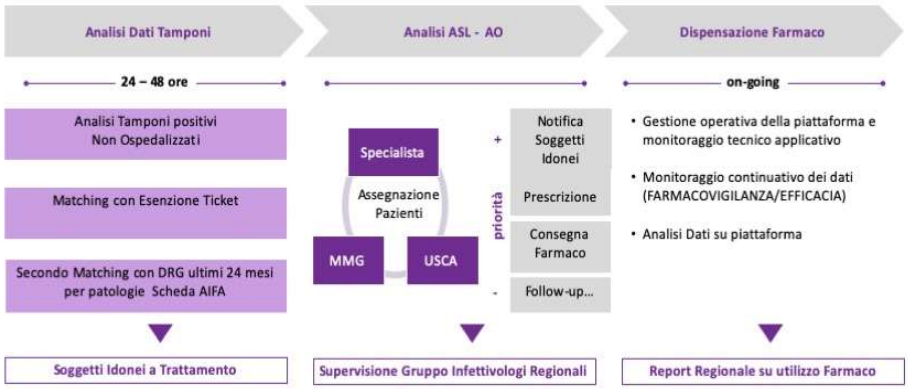
2. I MEDICI **PRESCRITTORI** SONO:
   - MEDICI DELLE AZIENDE SANITARIE IDENTIFICATI COME PRESCRITTORI AL REGISTRO AIFA;
   - MMG per nirmatrelvir/ritonavir

3. I **FARMACISTI AZIENDALI** CURERANNO LA DISPENSAZIONE SU REGISTRO AIFA E NE MONITORERANNO LA CHIUSURA AI FINI DELLA RENDICONTAZIONE DELLE GIACENZE ALLA FARMACIA REGIONALE (entro 28 giorni).
4. I **FARMACISTI DI COMUNITA'** DISPENSERANNO IL nirmatrelvir/ritonavir IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

La precoce presa in carico dei pazienti e il relativo trattamento saranno facilitati dall'utilizzo della piattaforma informatica di sorveglianza regionale (e-Covid Sinfonia) che semplificherà e renderà più agevole lo scambio di informazioni tra gli attori coinvolti ai vari livelli come di seguito dettagliato, ma anche tra Medici, pazienti e famiglie. Inoltre, minimizzerà variabili legate al fattore tempo con possibile impatto sull'esito della terapia.

La piattaforma ha anche la funzione di selezionare i pazienti eleggibili ad i trattamenti domiciliari con anticorpi monoclonali ed antivirali, in accordo ai criteri AIFA, proponendo ai MMG, USCA e medicina territoriale possibili soggetti idonei all'arruolamento mediante il secondo algoritmo procedurale.

Figura 1: Percorso selezione idonei Antivirali e/o Anticorpi Monoclonali secondo scheda tecnica AIFA



B. Percorso per la prescrizione e la somministrazione della terapia antivirale

A seguito della segnalazione da parte del medico (MMG/USCA/SPECIALISTA OSPEDALIERO) su SINFONIA, parte la presa in carico del paziente da parte del medico referente aziendale secondo due possibili scenari:

1) *Scenario Domiciliare*
2) *Scenario Ambulatorio dedicato*

1. Domiciliare

Tramite Piattaforma SINFONIA al medico referente Aziendale ed ai medici coinvolti nella prescrizione (MMG/USCA), viene notificato l'elenco dei soggetti potenzialmente idonei al trattamento in base ai criteri AIFA utilizzando apposito algoritmo di screening su Sinfonia.
All'atto della presa in carico del paziente su SINFONIA (in formato criptato nel rispetto della normativa sulla privacy GDPR 2016/67), verranno poi espletati tutti gli adempimenti di legge ivi compreso eventuali consensi al trattamento dei dati laddove richiesti.

Il medico prescrittore verificata l'eleggibilità, informerà l'assistito circa la possibilità di effettuare un trattamento con i nuovi farmaci antivirali orali per il Covid-19 e/o, laddove attivi i percorsi, con farmaci per uso endovenoso (remdesivir e anticorpi monoclonali neutralizzanti).
Qualora il paziente dovesse sottoscrivere il trattamento, sarà cura del medico prescrittore abilitato alla piattaforma *AIFA web based,* acquisire il consenso informato nei modi e con gli strumenti previsti dall'art. 1, comma 4, della legge n. 219/2017. Il Medico quindi confermerà su piattaforma SINFONIA l'eleggibilità ed attiverà la prescrizione su Registro AIFA *https://servizionline.aifa.gov.it* per la somministrazione del farmaco.

La chiusura della scheda di monitoraggio su SINFONIA per antivirali e monoclonali per il trattamento del Covid19 dovrà avvenire contestualmente ed inderogabilmente anche su Registro AIFA *https://servizionline.aifa.gov.it*, non prima del 28° giorno dalla somministrazione del farmaco attraverso la chiusura dell'apposita scheda registro.

2. Ambulatorio dedicato/PS: le Aziende Sanitarie Locali e/o Aziende Ospedaliere (dotate di Pronto Soccorso-PS) a supporto dell'organizzazione territoriale, potranno istituire ambulatori dedicati al trattamento con antivirali orali secondo le modalità già utilizzate per Anticorpi Monoclonali e per l'antivirale Remdesivir in uso precoce. Inoltre, il Medico di PS, laddove si presenti all'attenzione dello stesso, un paziente che abbia i criteri all'indicazione da scheda tecnica AIFA, ovvero senza necessità di ospedalizzazione con gravità clinica non oltre la classificazione ministeriale di *"Lieve e/o Paucisintomatico"*, effettuerà la segnalazione all'ASL territorialmente competente per la successiva dispensazione a cura della Farmacia Aziendale, affidando il *follow-up* del paziente in corso di terapia al MMG dello stesso o erogherà direttamente il farmaco attraverso procedure concordate con la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda.

C. Percorso per il monitoraggio della terapia antivirale

Al fine di minimizzare una possibile insorgenza di variabili impattanti sull'esito di efficacia, la Regione Campania realizzerà un Gruppo di controllo Regionale infettivologico su base territoriale e di competenza ASL/ Azienda Ospedaliera quale supporto ai medici prescrittori, su proposta delle Direzioni Aziendali e delle UOD Regionali di pertinenza.

D. Distribuzione e dispensazione del farmaco

Il Ministero della Salute, sulla base di criteri concordati con le Regioni ed AIFA, ripartisce i trattamenti disponibili in Italia ed organizza la distribuzione alle varie Regioni. La distribuzione dei suddetti medicinali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

La Regione Campania gestisce i farmaci COVID-19 attraverso una farmacia Centralizzata P.O. Monaldi- AO Colli, il cui responsabile è individuato nella figura del Dr Adriano

Cristinziano, alla quale afferiscono i quantitativi e da cui verranno dispensate le quantità assegnate alle singole farmacie territoriali.
La rendicontazione al Ministero e la distribuzione dei trattamenti di farmaco alle strutture erogatrici verrà fatta utilizzando la reportistica messa a disposizione da AIFA.

La dispensazione del farmaco antivirale orale, pertanto, sulla base dell'organizzazione che ogni ASL vorrà identificare, potrà avvenire nei seguenti modi:

- Ritiro del farmaco da **persona delegata** in possesso della prescrizione AIFA e delega. L'erogazione del farmaco avverrà presso una delle farmacie di continuità delle Aziende Sanitarie Locali esibendo la stampa della prescrizione web-AIFA. La prescrizione Web-AIFA (pdf) potrà essere anche inviata direttamente dal medico di medicina Generale o USCA in uno degli Scenari suddetti (tramite App Sinfonia e/o mail) alla farmacia di continuità indicata dal paziente per il ritiro.

- Erogazione a **pazienti in ambito ospedaliero (regime di PS)**, che se eleggibili al trattamento, riceveranno il farmaco direttamente dal reparto in regime ambulatoriale, previa compilazione della scheda di arruolamento web-AIFA, oppure attraverso la Farmacia ospedaliera/territoriale.

- Erogazione **mediante USCA**, la terapia verrà recapitata a domicilio secondo le modalità organizzative presenti sul territorio di afferenza del paziente. La terapia verrà inviata solo dopo prescrizione web AIFA. Il farmacista ospedaliero, verificata l'erogazione, dispenserà la terapia sul portale web AIFA.

- per PAXLOVID è possibilel'erogazione **in DPC**, la terapia sarà erogata per il tramite delle **Farmacie di comunità** web AIFA.

- nei casi consentiti da scheda tecnica ed eventuali note AIFA, a livello di ricovero in regime ordinario, ossia, non per patologia COVID19 correlata (es. soggetti Trapiantati, Immunodepressi etc..).

Per quanto attiene la somministrazione dei farmaci infusivi (Remdesivir, MoAbs) essa avverrà:

- in regime ambulatoriale ASL
- in ambito domiciliare
- in PS (primo accesso) attraverso un percorso che preveda un ambulatorio dedicato ospedaliero
- nei casi consentiti da scheda tecnica ed eventuali note AIFA, a livello di ricovero in regime ordinario, ossia, non per patologia COVID19 correlata (es. soggetti Trapiantati, Immunodepressi etc..).

E. Monitoraggio della sicurezza – FARMACOVIGILANZA

I farmaci sono sottoposti a monitoraggio AIFA (https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio).

Tutti i sospetti eventi avversi a farmaci per il Covid-19 rilevati dagli operatori sanitari o riportati dal paziente, devono essere opportunamente segnalati attraverso le modalità previste dalla Rete di Farmacovigilanza italiana, compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, reperibiledirettamente dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Una volta compilata, questa dovrà essere inviata tramite e-mail o fax, al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di appartenenza (allegato 4), che provvederà ad inserirla entro 7 giorni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), banca dati nazionale di raccolta delle segnalazioni. Oltre a tale modalità, è possibile anche effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente online, attraverso la piattaforma ufficiale dell'AIFA.

Si ricorda la corretta compilazione della scheda di segnalazione, come da modello, all'indirizzo (*https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*). In particolare, molta attenzione deve essere fatta relativamente **al nome e il numero di lotto del medicinale somministrato e potenzialmente coinvolto nell'evento avverso**.

Per informazioni e chiarimenti consultare il CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA della Regione Campania al sito *www.farmacovigilanza.unina2.it*e dalle ore 8:30 alle 17:00 al Tel. 0815665805 – 0815667652 Fax: 0815667652 , mail: farmacovigilanza@unicampania.it

F. Follow-up pazienti trattati

Il MMG o il Medico USCA di riferimento, provvederà a garantire la sorveglianza secondo le disposizioni vigenti per i pazienti affetti da COVID-19.

Risultati

A far data dal mese di gennaio 2022 sono stati immessi in commercio i medicinali anti virali anti COVID-19, PAXLOVID (PF-07321332/ritonavir) e LAGEVRIO (molnupiravir), con indicazione nei pazienti SARS CoV2 positivi adulti che non necessitino di ossigenoterapia supplementare e che siano ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Le modalità di segnalazione, prescrizione dei pazienti e distribuzione del farmaco sono state trasmesse dalla Direzione Generale Tutela della Salute con giusta note prot. n. 011 del 05.01.2022, n. 028 del 12.01.2022 e n. 43166 del 27.01.2022.

I farmaci LAGEVRIO e PAXLOVID sono medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, la cui prescrizione e dispensazione è subordinata a Registro di Monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Le Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie, pertanto, devono abilitare i medici individuati quali prescrittori, che dovranno di norma gestire la chiusura dei trattamenti avviati dopo 28 giorni, mentre i farmacisti devono come da norma gestirne l'erogazione del farmaco sul registro AIFA tempestivamente. Inoltre, trattandosi di farmaci in confezione estera in lingua inglese, i farmacisti devono provvedere a fornire al paziente il foglio illustrativo in italiano al momento dell'erogazione del farmaco antivirale orale.

Nonostante gli sforzi della DG Tutela della Salute, l'analisi dei Registri AIFA, stratificata per Azienda Sanitaria e distinta per Anticorpi Monoclonali e Terapie Antivirali Orali Covid19, ha evidenziato un marcato sottoutilizzo di terapie antivirali orali Covid19 ed un crescente impiego inappropriato di anticorpi monoclonali anti Covid19.

Con nota n. 0337361 del 29.06.2022 la DG Tutela della Salute ha ribadito la necessità di operare una razionalizzazione delle scorte e per garantire l'equità di trattamento efficaci vs le varianti di Sars Cov2 su tutto il territorio regionale. Tuttavia, da un controllo effettuato sui Registri AIFA (tab 1), risultano ancora disallineamenti di giacenza tra quanto giornalmente assegnato alla Regione Campania dal Ministero della Salute e quando rendicontato dalle Aziende; inoltre, in merito alla gestione dei registri, risultano numerose schede paziente senza relativa chiusura del trattamento (tab 2).

Tab 6: andamento nazionale dell'utilizzo dei farmaci autorizzati nella malattia Covid-19 confronto tra le Regioni

Riepilogo nazionale e regionale antivirali per COVID-19 (periodo: inizio monitoraggio – 21 giugno 2022)*

** Giorno di monitoraggio –estrazione del 22 giugno*

	Trattamenti avviati per pazienti ospedalizzati		Trattamenti avviati per pazienti non ospedalizzati									
Regione	Remdesivir	Inc%	Remdesivir	Molnupiravir	Paxlovid_Reg	Paxlovid_DPC	Paxlovid	Remdesivir %	Molnupiravir %	Paxlovid %	Totale per regione	Inc%
Abruzzo	3083	3,30%	112	1517	223	53	276	5,88%	79,63%	11,71%	1905	2,97%
Basilicata	1087	1,16%	18	108	106	54	160	6,29%	37,76%	37,06%	286	0,45%
Calabria	2161	2,31%	140	801	333	97	430	10,21%	58,42%	24,29%	1371	2,14%
Campania	3924	4,20%	198	2305	697	110	807	5,98%	69,64%	21,06%	3310	5,16%
Emilia Romagna	8959	9,59%	1999	2077	1756	602	2358	31,07%	32,28%	27,29%	6434	10,04%
Friuli Venezia Giulia	1359	1,45%	312	578	230	155	385	24,47%	45,33%	18,04%	1275	1,99%
Lazio	13102	14,02%	2043	4503	1963	573	2536	22,50%	49,58%	21,61%	9082	14,17%
Liguria	6322	6,76%	833	1967	605	60	665	24,04%	56,77%	17,46%	3465	5,41%
Lombardia	14001	14,98%	1918	1651	2103	333	2436	31,94%	27,49%	35,02%	6005	9,37%
Marche	4264	4,56%	250	1552	566	178	744	9,82%	60,96%	22,23%	2546	3,97%
Molise	42	0,04%	0	213	134	24	158	0,00%	57,41%	36,12%	371	0,58%
Piemonte	6602	7,06%	760	1340	1074	232	1306	22,31%	39,34%	31,53%	3406	5,31%
Prov. Auton. Bolzano	225	0,24%	10	122	71	4	75	4,83%	58,94%	34,30%	207	0,32%
Prov. Auton. Trento	256	0,27%	43	42	51	49	100	23,24%	22,70%	27,57%	185	0,29%
Puglia	5398	5,78%	402	3202	1431	137	1568	7,77%	61,91%	27,67%	5172	8,07%
Sardegna	1112	1,19%	203	686	385	57	442	15,25%	51,54%	28,93%	1331	2,08%
Sicilia	5142	5,50%	188	2521	611	255	866	5,26%	70,52%	17,09%	3575	5,58%
Toscana	7278	7,79%	1510	2522	1979	569	2548	22,95%	38,33%	30,08%	6580	10,27%
Umbria	1841	1,97%	239	842	286	273	559	14,57%	51,34%	17,44%	1640	2,56%
Valle D'aosta	416	0,45%	8	471	101	7	108	1,36%	80,24%	17,21%	587	0,92%
Veneto	6881	7,36%	524	2337	2305	200	2505	9,77%	43,55%	42,96%	5366	8,37%
Italia	93455	100,00%	11710	31357	17010	4022	21032	18,27%	48,92%	26,54%	64099	100,00%
	+695 (+0,75%)		+895 (+8,28%)	+1822 (+6,17%)	+1381 (+8,84%)	+1812 (+81,99%)	+3193 (+17,90%)	Differenza assoluta e var% rispetto a precedente monitoraggio				

Tab 7: Andamento regionale dell'utilizzo dei farmaci autorizzati nella malattia Covid-19 confronto tra le Aziendee Sanitarie al mese di luglio 2022

FARMACI ANTIVIRALI ORALI : TRATTAMENTI AVVIATI PER AZIENDA		
	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
Totale REGIONE CAMPANIA	3.171	1.817
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	1	0
A.O.U. UNIV. DEGLI STUDI CAMPANIA L.VANVITELLI	108	90
A.S.L. AVELLINO	155	57
A.S.L. BENEVENTO	270	209
A.S.L. CASERTA	109	21
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	682	139
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	651	468
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	109	79
A.S.L. SALERNO	564	427
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI	141	48
AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	44	15
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	337	264

FARMACI ANTICORPI MONOCLONALI : TRATTAMENTI AVVIATI PER AZIENDA		
ASL	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
Totale REGIONE CAMPANIA	5.120	4.276
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	15	10
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'AR	35	14
A.O.SANTOBONO-PAUSILIPON	1	1
A.O.U. UNIV. DEGLI STUDI CAMPANIA L.VANVITELLI	203	195
A.S.L. AVELLINO	284	174
A.S.L. CASERTA	1.260	1.154
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	141	95
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	614	567
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	432	307
A.S.L. SALERNO	963	850
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'	101	46
AZIENDA OSPEDALIERA 'SAN PIO'	249	130
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI	196	172
AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	129	70
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	497	491

FARMACI ANTIVIRALI EV REMDESIVIR : TRATTAMENTI AVVIATI PER AZIENDA		
ASL	N° TRATTAMENTI AVVIATI	N° TRATTAMENTI CHIUSI
Totale REGIONE CAMPANIA	3.940	3.151
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	23	23
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'AR	66	55
A.O.U. UNIV. DEGLI STUDI CAMPANIA L.VANVITELLI	169	51
A.S.L. AVELLINO	203	164
A.S.L. BENEVENTO	13	2
A.S.L. CASERTA	273	118
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	36	14
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	272	235
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	38	34
A.S.L. SALERNO	488	406
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'	88	53
AZIENDA OSPEDALIERA 'SAN PIO'	298	230
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI	1.552	1.412
AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	104	61
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	317	293

ANTIVIRALI ORALI	prescrizioni al sabato	Prescrizione week end	incremento percentuale
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'AR	4	4	0,00%
A.O.U. UNIV. DEGLI STUDI CAMPANIA L.VANVITELLI	119	121	1,65%
A.S.L. AVELLINO	161	161	0,00%
A.S.L. BENEVENTO	304	304	0,00%
A.S.L. CASERTA	112	112	0,00%
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	806	806	0,00%
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	769	781	1,54%
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	115	118	2,54%
A.S.L. SALERNO	605	618	2,10%
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI	169	174	2,87%
AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	48	48	0,00%
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	384	384	0,00%
REGIONE CAMPANIA	**3596**	**3631**	0,96%
ANTICORPI TRATTAMENTO	prescrizioni al sabato	Prescrizione week end	incremento percentuale
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA	15	15	0,00%
A.O.OO.RR.S.GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'AR	35	35	0,00%
A.O.SANTOBONO-PAUSILIPON	1	1	0,00%
A.O.U. UNIV. DEGLI STUDI CAMPANIA L.VANVITELLI	204	204	0,00%
A.S.L. AVELLINO	293	293	0,00%
A.S.L. CASERTA	1301	1312	0,84%
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	145	145	0,00%
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	639	643	0,62%
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	463	473	2,11%
A.S.L. SALERNO	985	995	1,01%
AZIENDA OSPEDALIERA 'A. CARDARELLI'	103	104	0,96%
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI	196	196	0,00%
AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	136	138	1,45%
AZIENDA OSPEDALIERA 'SAN PIO'	252	252	0,00%
UNIV.STUDI NAPOLI-FEDERICO II-FAC.MEDIC.	499	499	0,00%
REGIONE CAMPANIA	**5267**	**5305**	0,72%

Conclusioni e prospettive

I farmaci anti Covid19, resi disponibili dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del Decreto-Legge n. 18 del 17 marzo 2020, attualmente sono distinti secondo l'efficacia sulle varianti di Sars CoV2.

Tab 5 Farmaci attivi vs le varianti di SARS CoV2

FARMACO	INDICAZIONE	POSOLOGIA	PRESCRITTORI
LAGEVRIO (monlupinavir)	trattamento nei **pazienti adulti <u>NON ospedalizzati</u>** per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e **<u>con specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave</u>.**	ANTIVIRALE ORALE: • quattro capsule da 200 mg assunte insieme per	• medici operanti in Reparti di: - MEDICINA INTERNA - COVID 19 - MALATTIE INFETTIVE

	DEVE ESSERE SOMMINISTRATO IL PRIMA POSSIBILE DOPO LA DIAGNOSI DI COVID-19 ED ENTRO 5 GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI	os ogni 12 ore per 5 giorni (1600 mg/die)	- PNEUMOLOGIA - PRONTO SOCCORSO
PAXLOVID (nirmatrelvir/ ritonavir)	trattamento nei **pazienti adulti NON ospedalizzati** per COVID-19 con malattia lieve-moderata di recente insorgenza e **con specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.** **DEVE ESSERE SOMMINISTRATO IL PRIMA POSSIBILE DOPO LA DIAGNOSI DI COVID-19 ED ENTRO 5 GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI**	ANTIVIRALE ORALE: • tre compresse assunte insieme per os ogni 12 ore per 5 giorni (600 mg/die nirmatrelvir 200 mg/die ritonavir). • per pazienti con insufficienza renale **due compresse assunte insieme per os ogni 12 ore per 5 giorni (**300 mg/die nirmatrelvir 200 mg/die ritonavir).	• medici operanti in Reparti di: - MEDICINA INTERNA - COVID 19 - MALATTIE INFETTIVE - PNEUMOLOGIA - PRONTO SOCCORSO • MEDICI DI MEDICINA GENERALE

VEKLURY (remdesivir)	• trattamento **precoce per patologia lieve/moderata negli adulti NON ospedalizzati** e non in ossigeno-terapia per COVID-19 **con insorgenza di sintomi da non oltre 7 giorni** e **con specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.** • trattamento **patologia grave in adulti e adolescenti** (di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che pesano almeno 40 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare **ospedalizzati per COVID-19** **DEVE ESSERE SOMMINISTRATO IL PRIMA POSSIBILE DOPO LA DIAGNOSI DI COVID-19 ED ENTRO 7 GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI**	ANTIVIRALE INFUSIONALE • trattamento precoce per patologia lieve/ moderata: la durata totale del trattamento deve essere di 3 giorni (400 mg). • trattamento per patologia grave: la durata totale del trattamento standard deve essere di almeno 5 giorni (600 mg).	• medici operanti in Reparti di: - MEDICINA INTERNA - COVID 19 - MALATTIE INFETTIVE - PNEUMOLOGIA - PRONTO SOCCORSO

EVUSHELD (tixagevimab/cilgavimab)	**profilassi pre-esposizione dell'infezione da COVID19** in **soggetti adulti ed adolescenti** di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg.	ANTICORPO MONOCLONALE • due iniezioni intramuscolari (IM) separate e sequenziali in siti diversi di iniezione (300 mg/ die) in un'unica somministrazione.	• medici operanti in Reparti di: - MEDICINA INTERNA - COVID 19 - MALATTIE INFETTIVE - PNEUMOLOGIA - PRONTO SOCCORSO -
Xevudy (sotrovimab)	trattamento **in adulti e adolescenti** (e almeno 40 Kg), , **con sintomi di grado lieve-moderato e che sono ad alto rischio di COVID-19 severa per la presenza di fattori di rischio. DEVE ESSERE SOMMINISTRATO IL PRIMA POSSIBILE DOPO LA DIAGNOSI DI COVID-19 ED ENTRO 7/10 GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI RIDOTTA EFFICACIA vs OMICRON BA2**	ANTICORPO MONOCLONALE singola infusione endovenosa (500 mg)	• medici operanti in Reparti di: - MEDICINA INTERNA - COVID 19 - MALATTIE INFETTIVE - PNEUMOLOGIA - PRONTO SOCCORSO

Dalle analisi prescrittive effettuate da AIFA (tab 1) si riscontra a livello regionale un sottoutilizzo domiciliare sia in Distribuzione Diretta che in Distribuzione per Conto, rispetto alla media di utilizzo su tutto il territorio nazionale in cui si osserva un incremento di utilizzo del farmaco Paxolovid.

La corretta gestione dei registri è compito istituzionale (Legge 135/2012) ed il reintegro delle scorte regionali da parte del Ministero avviene sul dato estratto dai Registri, pertanto le Aziende Sanitarie Campane dovranno portare a regime tutte le attività relative alla gestione (inserimento schede, inserimento dispensazioni, chiusura trattamenti).

Compito della DG Tutela della Salute è quello di comunicare alle Direzioni Strategiche lo stato delle giacenze regionali, considerando Paxolovid il trattamento antivirale da preferire salvo specifici motivi clinici, anche in considerazione del fatto che i due farmaci antivirali orali presentano, da registro AIFA, gli stessi criteri di eleggibilità al trattamento; ricordando ulteriormente che Paxlovid è l'unico farmaco antivirale autorizzato alla prescrizione direttamente da parte del MMG e si avvale della procedura distributiva semplificate per il tramite delle farmacie di comunità (DPC).

La DG Tutela della Salute per garantire la sicurezza e l'appropriatezza d'uso di Paxlovid, in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza, ha pubblicato sul sito della Regione Campania delle schede informative sulle potenziali Drug Drug Interaction, fruibili all'indirizzo https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/farmaci-e-dispositivi-medici/terapie-anti-covid19.

Alla luce di quanto esposto, risulta chiaro che le attività di comunicazione e monitoraggio rivestono in questo momento una priorità assoluta, in considerazione delle contingentate scorte di alcuni farmaci come il Lagrevio (monlupinavir) e, visti i notevoli quantitativi delle giacenze di Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), anche al fine di una programmazione accurata nel breve periodo.

Chiaramente in questo scenario vi sono nuovi ed indiscutibilmente fondamentali elementi che si affiancano alle comuni strategie di comunicazione e che vedono il sostanziale contributo delle nuove tecnologie quali Machine Learning ed AI (intelligenza Artificiale).

Proprio su queste nuove tecnologie e strumenti medico/informatici si basano le strategie proposte in Regione Campania che hanno portato ai nostri risultati.

Bibliografia

- WHO. COVID-19 Dashboard. https://covid19.who.int/.
- Kissler SM, et al. Science. 2020;368(6493):860-868.
- Moore KA, et al. The CIDRAP Viewpoint. April 30, 2020.
- Bartsch SM, et al. Am J Prev Med. 2020;59(4):493-503. Epub 2020 Jul 15.
- ECDC. COVID-19 surveillance report, week 40. 9 October 2020 [2a].
- WHO. Transmission of SARS-CoV-2 Scientific Brief. 09 July 2020 [1a] [2ab].
- Masetti C et al. Eur J Clin Invest. 2020:50(9):1-6. [5a] 10.1111/eci.13314.
- OECD. Economic Outlook, Interim Report September 2020. [2abc].
- Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 in Italia, https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-
- COVID-2019_28_aprile_2021.pdf.
- ISS, Epidemia COVID-19 - Aggiornamento nazionale 28 aprile https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-decessi-italia#4.
- IQVIA Osservatorio sull'impatto della pandemia COVID-19 sull'accesso alle cure 2020-2021.
- ALTEMS - Analisi dei modelli organizzativi di risposta al Covid-19, ISTANT REPORT 41.
- ALTEMS - Analisi dei modelli organizzativi di risposta al Covid-19, ISTANT REPORT 73

- SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-surveillance/variant-info.
- html#Interest.
- 34. CDC.gov. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/therapeutic-options.html.
- Pangolin: lineage assignment in an emerging pandemic as an epidemiological tool. https://cov-lineages.org/lineages.html. Accessed April 7, 2021.
- Circolare n°I0003435-10/02/2022 del Ministero della Salute, sulla "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2" emanata alla luce della sopravvenuta disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali.
- Gandhi RT, et al. COVID-19 Therapeutics for Nonhospitalized Patients. JAMA. 2022 Jan 14. doi: 10.1001/jama.2022.0335.
- VanBlargan LA, et al. Omicron virus escapes neutralization by therapeutic monoclonal antibodies. Nat Med. 2022 Jan 19:1–6. doi: 10.1038/s41591-021-01678-y.
- Nota prot. n. del 27.01.2022 LINEE DI INDIRIZZO PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI COVID-19 CON ANTIVIRALI e ANTICORPI MONOCLONALI A cura di: Dr A. Perrella, Prof.ssa A. Capuano, Dr P. Izzo, Dr M. Majolo, Dr.ssa M D'Avino, Dr M. Galdo, Dr A. Cristinziano, Dr. G. Piccinocchi, Prof. N. Coppola, Dr.ssa F.F.Bernardi, Dr.ssa M. Costanzo, Dr.ssa MR. Cillo, Prof I. Gentile, Dr U. Trama

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio(2020-2021)

Centralità delle Risorse Umane nella trasformazione digitale delle Aziende Sanitarie

Antimo Borzacchiello

Collaboratore Amministrativo U.O.C. Gestione Risorse Umane - ASL Caserta

La centralità delle Risorse Umane nella trasformazione digitale delle Aziende Sanitarie.

Antimo Borzacchiello

Collaboratore Amministrativo U.O.C Gestione Risorse Umane

ASL Caserta

INDICE

INTRODUZIONE…….PAG. 3

CAPITOLO I - RISORSE UMANE E GESTIONE RISORSE UMANE……PAG. 4

CAPITOLO II – IL RECLUTAMENTO……PAG. 6

2.1 PANORAMA GENERAZIONALE……..PAG. 6

2.2 COMPETENZE NUOVE E DA REINVENTARE…….……..PAG. 8

2.3 RECLUTAMENTO E SELEZIONE……PAG. 11

CAPITOLO III – INSERIMENTO……..PAG. 14

3.1 GENERALITA'…….PAG. 14

3.2 LA FORMAZIONE……...PAG. 16

3.3 LA FORMAZIONE COME STRUMENTO DI EMPOWERMENT……PAG. 16

CAPITOLO IV – QUESTIONARIO DI GRADIMENTO…….....PAG. 18

CAPITOLO V – LEADERSHIP E COMUNICAZIONE NELLA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE……PAG. 20

CONCLUSIONI……....PAG. 23

BIBLIOGRAFIA……...PAG. 25

INTRODUZIONE

Il termine Risorse Umane, in inglese Human Resources (HR), fu utilizzato per la prima volta sul finire degli anni Sessanta per evidenziare il superamento dell'organizzazione scientifica del lavoro. Il dipendente da bene strumentale diventa una risorsa su cui è necessario investire per avere successo e migliorare i risultati aziendali. Con l'avvento della trasformazione digitale questa equazione (HR = gestione del capitale umano di un'organizzazione) è sempre più vera. In Sanità, in particolare, a seguito della Pandemia da Covid-19 è emerso con chiarezza l'importanza che riveste la trasformazione digitale.

Le innovazioni in atto richiedono nuovi ruoli professionali e nuovi modelli organizzativi. Lavorare sulle competenze digitali e sul benessere dei propri dipendenti diventa quanto mai fondamentale. I percorsi di trasformazione digitale rappresentano una vera opportunità per mettere al centro delle strategie aziendali il concetto di risorsa umana.

Occorre incentivare una trasformazione dei ruoli e degli stili di leadership, nonché individuare le competenze e le figure professionali necessarie per la gestione dell'innovazione in azienda. L'obiettivo finale è diventare una Digital Organization fondata su: una nuova cultura manageriale, la valorizzazione del talento delle persone e digital skills all'avanguardia.

Quindi nell'analizzare le attività svolte dalla UOC GRU si metterà in evidenza quella che potrà e dovrà essere la chiave di svolta in questo clima di cambiamento verso il Digitale attraverso l'utilizzo di risorse umane sempre più al passo coi tempi e capaci di utilizzare e potenziare quel che sono le Information e Community Technologies.

In particolare, la UOC GRU Asl Caserta, sta avviando un progetto finalizzato alla raccolta e gestione di dati necessari per una corretta gestione, in una fase di digital trasformation, delle Risorse Umane a disposizione.

CAPITOLO I

RISORSE UMANE E GESTIONE RISORME UMANE

Le trasformazioni che hanno visto protagonista le Aziende Sanitarie sia sul piano organizzativo che finanziario, le riforme del sistema sanitario che negli ultimi dieci anni hanno operato un profondo cambiamento nelle modalità di direzione delle Aziende, basate non più sul semplice rispetto di procedure, bensì sul conseguimento di obiettivi di efficienza, qualità e soddisfazione dell'utenza nonché l'emergenza pandemica da Covid-19, non possono che porre al centro dello scenario sanitario il delicato ruolo affidato alle risorse umane, dal cui impegno professionale dipende la qualità dei risultati conseguiti.

Per risorse umane si intende il complesso delle diverse professionalità, culture ed emotività individuali di cui dispone una organizzazione per il raggiungimento dei propri fini. Si tratta cioè di un concetto che accede ad una visione evoluta della prestazione di lavoro. Il concetto di risorsa umana evoca infatti non un'idea quantitativa, ossia l'insieme dei lavoratori che prestano la loro attività, ma qualitativa, l'insieme delle caratteristiche dei lavoratori che prestano la loro attività, ed attiene quindi all'insieme delle qualità individuali spendibili nel lavoro come l'abilità professionale, le conoscenze culturali, il carattere, gli aspetti emotivi e motivazionali. Il termine risorse umane è infatti riferito all'uomo ed al complesso delle sue doti personali e professionali. Per questa ragione il termine risorse umane accede a una visione radicalmente nuova dell'organizzazione, il cui funzionamento ottimale è determinato dalla migliore utilizzazione delle risorse individuali di cui dispone o che recluta.

La gestione Risorse Umane è l'insieme di numerose attività, come la ricerca del personale, l'assunzione di nuovi dipendenti o la gestione dei lavoratori. Negli ultimi venti anni si è molto evoluto, passando da compiti prettamente amministrativi a ruoli strategici fondamentali e necessari per il successo di un'azienda, risultando fondamentale per reclutare nuovi professionisti competenti in grado di raggiungere gli obiettivi aziendali. Gestire in modo efficace impiegati e collaboratori, saper individuare nuovi talenti, valorizzare le persone, influisce sulla produttività e stabilità di un'azienda. Ecco perché è importante il ruolo della gestione delle risorse umane.

La gestione del personale esplica le proprie attribuzioni attraverso le seguenti attività: reclutamento, selezione, accoglimento, inserimento e valutazione del personale.

In ciascuna di queste fasi è sempre più visibile l'impatto e la potenzialità che la trasformazione digitale sta avendo sulle aziende sanitari e sulla gestione di Risorse.

CAPITOLO II

IL RECLUTAMENTO

2.1 PANORAMA GENERAZIONALE.

Il reclutamento può essere definito come l'attività di: "ricerca, sulla base di determinate esigenze dell'azienda, di un certo numero di persone in possesso di un minimo di requisiti tesi a soddisfarne le esigenze stesse".

Nel Settore Sanitario, a determinare il fabbisogno di personale a livello nazionale sono il Ministro della salute (Attraverso la Conferenza Stato-Regioni), sentito il parere delle associazioni professionali e, per quelle professioni che ne sono dotate, le federazioni di albi e collegi.

A livello di singole Aziende, secondo la previsione degli articoli 6 e 6-ter del Decreto Legislativo n. 165/2001 e dall'articolo 4 del Decreto Legislativo n. 75/2017, la pianificazione del personale consiste nella determinazione qualitativa e quantitativa del personale necessario nel medio periodo. Compito dell'Azienda è stimare il Fabbisogno di personale attraverso la giusta scelta delle professioni e delle relative competenze professionali e tenendo in considerazione anche le evoluzioni della tecnologia sanitaria e informatica.

Alla luce dell'evoluzione del quadro normativo e situazionale degli ultimi dieci anni, una prima analisi che deve essere condotta è la distinzione di due popolazioni di Risorse Umane:

- Gli over 55 definiti senior e che rientrano tutti nella generazione dei baby boomers;

- Gli under 40 chiamati neo-inseriti e che rientrano quasi tutti nella generazione dei millennials. All'interno di questa classificazione vanno considerati anche alcune personale che hanno attualmente 39-40 anni e che rientrano, quindi, nella generazione cuspide definita "generazione X-Millenials".

Infatti, da un lato, il progressivo innalzamento dell'età pensionabile ed il limitato inserimento di nuovo personale avvenuto recentemente pongono le Aziende Sanitarie di fronte al problema di cosa fare per riuscire a garantire condizioni lavorative sane e sicure, ma anche produttive ed efficaci per tutto il periodo di vita lavorativa. Dall'altro, occorre prestare particolare attenzione alle difficoltà di inserimento dei giovani professionisti viste le loro uscite precoci, la diversa mentalità generazionale (che produce nuovi e diversi meccanismi di soddisfazione sul lavoro), il loro numero spesso insufficiente e il ricambio generazionale destinato a diventare numericamente sempre più rilevante visti gli orizzonti di uscita di massa dal lavoro dei baby boomers (invece molto numerosi) nei prossimi anni.

Da un'analisi dettagliata si può evincere la presenza di 4 generazioni al lavoro, con progressivo avanzamento di un ulteriore classe identificata come generazione Z.

1) Baby boomers che sono i figli del boom economico occidentale e rappresentano la generazione più ampia numericamente e comprende quelli che oggi hanno fra i 55 e 73 anni; per cui alcuni di essi sono in uscita dall'organizzazione, altri già in pensione, altri avranno invece avanti a sé ancora 10/15 anni di lavoro prima di poterci andare;

2) Generazione X che comprende i nati dal 1965 al 1980:

3) La generazione dei millenials, chiamati anche generazione Y, che attualmente hanno tra i 19 e 38 anni e che silenziosamente allargano la propria quota di presenza fra gli occupati;

4) Infine la generazione Z che si sta per affacciare al mondo del lavoro, ma che occorre tener particolarmente in considerazione; infatti pur non essendosi ancora inseriti nelle organizzazioni di lavoro è già molto attiva nel volontariato e nelle organizzazioni e associazioni sociali.

Basti pensare all'esperienza dell'Asl Caserta per quel che concerne l'assunzione di figure professionali di Assistente e Collaboratore Amministrativo. Si può riscontrare la tendenza di una percentuale maggiore di assunzione dei millenials. Difatti delle 86 figure professionali di Collaboratori Amministrativi neoassunti risulta il 73% di assunti appartenenti alla generazione dei millenials; il 22% riguarda la generazione X e solo il 4% dei neoassunti appartengono alla generazione dei baby boomers. Per quel che riguarda

le figure professionali di Assistente Amministrativo, l'Asl Caserta ha assunto 123 unità così ripartite: 73% generazione dei millenials; 24% generazione X; e circa il 2,4% generazione baby boomers.

Da un'attenta analisi è facile intuire che si affacciano al mondo del lavoro sempre più professionisti con diverse gradualità di maturità. Sarà cura dell'Amministrazione prestare attenzione alla corretta formazione ed indirizzamento dei professionisti verso forme di lavoro più consone ed agili e rispondenti alle esigenze aziendali. Inoltre è chiaro che le aziende dovranno essere sempre più attente e visionarie nel predisporre procedure per accogliere competenze nuove.

2.2 COMPETENZE NUOVE E DA REINVENTARE

Sono anni di turbolenza per i sistemi sanitari. La pressione dell'emergenza ha spinto i sistemi sanitari a funzionare con ritmi serrati, ripensando i modelli organizzativi in tempi rapidi. Un momento convulso, tuttavia, sostenuto da notevoli risorse finanziarie nazionali ed europee volte a supportare il cambiamento e l'erogazione dei servizi sanitari "tradizionali" insieme ai nuovi servizi (tamponi, green pass, tracciamenti…) dell'epoca pandemica.

Competenze, strumenti e percorsi vengono continuamente messi in discussione e richiedono di evolversi insieme ai modelli organizzativi e le modalità di lavoro. Basti pensare alle novità in materia di Remote e Smart Working introdotte nel mondo del lavoro dalla recente emergenza sanitaria da Coronavirus.

Ad esempio, sono comparsi i contact tracers ovvero operatori di sanità pubblica (non solo medici) con il compito di individuare e rintracciare i contatti dei positivi al Covid per notificare le procedure di quarantena. Attività già svolte dai dipartimenti di prevenzione la cui rilevanza ha portato a creare dei veri e propri ruoli (i contact tracers appunto).

In questo clima convulso sono state sviluppate nuove forme di comunicazione, come post, video-tutorial, faq attraverso l'utilizzo dei propri siti istituzionali od anche attraverso piattaforme social e quindi un rilievo prioritario va dato alle competenze legate alla nuova architettura digitale dei servizi.

La trasformazione digitale in corso richiede che oltre agli aspetti tecnologici, ci debbano essere investimenti per formare e sensibilizzare i professionisti all'uso della tecnologia e del digitale, per colmare il cosiddetto digital divide ovvero la mancanza di conoscenza e capacità di utilizzo delle tecnologie digitali che riguarda non solo la popolazione ma anche (e forse in primis) i professionisti che devono usarla nel quotidiano e promuoverla tra gli utilizzatori dei servizi sanitari.

Si assiste quindi alla nascita di nuove figure professionali e il potenziamento/introduzione di digital-skills per il professionista sanitario sempre più incline all'utilizzo di nuove tecnologie quali ad esempio la telemedicina o il teleconsulto o anche la pubblicazione e l'interazione con l'utenza o possibili fruitori.

Appare dunque chiaro che le competenze digitali sono la vera chiave della trasformazione tecnologica in azienda. L'innovazione digitale crea nuovi posti di lavoro e nuovi modelli organizzativi, mettendone in discussione altri. Servono nuove figure professionali qualificate dotate del giusto set di competenze tecnologiche di base e specialistiche.

Con la crescente affermazione della trasformazione digitale, la definizione di competenze digitali sta cambiando, diventando sempre più complessa: oggi si riferisce ad un vasto insieme di abilità tecnologiche che consentono di ricavare informazioni dai dati, effettuare previsioni, creare contenuti e velocizzare i processi attraverso le tecnologie informatiche e Internet.

Queste competenze possono variare dall'uso del computer (ormai considerata una conoscenza di base) ad altre più evolute come la scrittura di codici nei linguaggi di programmazione o lo sviluppo di software per l'Intelligenza Artificiale. Inoltre, data la costante evoluzione del mondo della tecnologia, anche le competenze digitali cambiano continuamente e sono destinate a mutare rapidamente nel corso degli anni.

È anzitutto doveroso distinguere tra competenze hard e competenze soft. Le prime, sono strettamente correlate all'uso delle tecnologie. Sono le skills digitali che definiscono la preparazione tecnica di un professionista, quantificabili e acquisibili sul posto di lavoro o tramite opportuno corso di formazione e/o aggiornamento professionale.

Le digital soft skills sono imprescindibili per far fronte all'evoluzione digitale in atto. Non sono legate direttamente alle tecnologie e per questo cambiano meno rapidamente

delle digital hard skills. Si tratta di competenze trasversali di tipo relazionale e comportamentale che consentono alle persone di utilizzare efficacemente i nuovi strumenti digitali, migliorando la produttività e la qualità delle attività lavorative svolte.

L'innovazione digitale non si traduce solo nell'adozione di nuovi strumenti, ma anche nella necessità di acquisire figure professionali in grado di gestire la trasformazione. Ciò significa che le aziende dovrebbero investire sia in nuovi profili digitali, progettando politiche ad hoc per la loro ricerca e selezione, sia nelle risorse già a disposizione, focalizzandosi sulla formazione dei dipendenti e sull'apprendimento e aggiornamento di competenze digitali.

2.3 RECLUTAMENTO E SELEZIONE

Una volta definito il fabbisogno di personale, le aziende sanitarie procedono al reclutamento di personale in numero e qualità tali da soddisfare le esigenze aziendali. Questa attività può essere definita come il: "processo volto a stabilire, mediante l'impiego di tecniche appropriate, quali tra più persone sono idonee per le loro qualità attuali e potenziali e per le loro caratteristiche, a svolgere il lavoro a cui sono state avviate con soddisfazione propria e dell'organizzazione". In sintesi essa consiste nell'attività di valutare le attitudini professionali, le capacità potenziali, le motivazioni dei candidati e di scegliere quelli ritenuti idonei a ricoprire il ruolo oggetto della selezione.

In genere, si pensi che le modalità di reclutamento delle aziende sanitarie siano piuttosto rigide dal momento che esse devono essere articolate secondo quanto prescritto dalle modalità concorsuali. Rispettare le procedure concorsuali, in realtà, non significa limitarsi necessariamente ad esse. Infatti, è possibile integrare quanto previsto dalla normativa con azioni ulteriori. Abbiano accennato al cambio generazionale che ha investito il mondo sanitario e la trasformazione digitale che ha ormai coinvolto ogni settore. Ebbene, accanto al classico sistema di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'avviso di indizione, le Regioni possono prevedere forme di pubblicazioni su quotidiani od altri mezzi di informazione.

L'azienda sanitaria, inoltre, potrebbe avvalersi di altre modalità quali ad esempio il ricorso ai mass media o professionisti dedicati. In questo caso si ha possibilità di curare

la forma ed il contenuto del messaggio, fornendo al candidato un insieme di informazioni utili per comprendere le caratteristiche dell'impiego da coprire. Veicolando informazioni aggiuntive non contenute in modo chiaro nei bandi di concorso, si potrebbero attirare alla carriera nell'azienda sanitaria soggetti con buone potenzialità ed alte motivazioni. Ciò può attivare anche modalità di autoselezione con l'effetto di ridurre i tempi ed i costi delle successive selezioni, oltre che di migliorarne l'efficacia. A tal fine le Aziende Sanitarie possono puntare sul potenziamento di quelle figure professionali coinvolte nei processi comunicativi. Si pensi che, sovente, molte delle attività svolte dalle Aziende Sanitarie non abbiano la risonanza che meritano, privando le stesse del prestigio e quindi dell'attrattività che ne potrebbe discendere. Si potrebbe prevedere anche la creazione di web chat implementate da professionisti aziendali con informazioni certe e puntuali, bypassando quelle che sono le forme di comunicazione alternative a quelle istituzionali (WhatsApp, Telegram, Facebook).

Soprattutto a seguito dell'emergenza da Covid-19 è accresciuta la consapevolezza non solo tra i cittadini, ma anche tra i professionisti sanitari e manager delle strutture sanitarie il ruolo chiave costituito dalla Comunicazione.

Lo stesso Ministero della Salute si è attivato per assumere un ruolo chiave dal punto di vista comunicativo, per rispondere alle crescenti richieste dei cittadini connessi ed arginare la miriade di informazioni inesatte e in circolazione online. Acquisire centralità informativa pone in una posizione privilegiata per informare correttamente e in modo veloce l'utenza.

Per cercare di aumentare l'efficacia della selezione è utile fare in modo che il maggior numero possibile di candidati sia effettivamente interessato a quella determinata posizione di lavoro e possegga le caratteristiche ritenute necessarie a tale scopo: occorre cioè, per quanto è possibile, promuovere un'autoselezione o una preselezione. Nel primo caso la selezione preventiva viene effettuata dagli stessi candidati mentre nel secondo effettuata dall'azienda o da società di consulenza. Per entrambi gli obiettivi è necessario dare ai candidati il maggior numero possibile di informazioni sulla posizione di cui si tratta (Deliberazione Asl Caserta n°662 del 29/04/2022[1]):

- la collocazione, il tipo di sede lavorativa;

- il tipo di unità operativa;

- l'entità della retribuzione inclusi eventuali premi incentivi e la loro tipologia;

- il tipo di carriera possibile;

- la presenza o meno di attività formative, di agevolazioni per il trasporto;

- la possibilità o meno di lavoro a tempo parziale.

Anche la scelta dei mezzi di comunicazione da coinvolgere nella pubblicità del bando di assunzione è importante, perché contribuisce a determinare una prima selezione dei candidati. Potrebbe essere allora utile avvalersi di figure professionali nella comunicazione e nel digitale, capaci di sfruttare le opportunità ad oggi presenti (social) e dar risposta alla moltitudine di richiesta di informazioni che ogni giorno ingolfano i servizi di gestione umane.

---

[1] Avviso pubblico, per l'assunzione a tempo determinato di n.6 Dirigenti Medici di Ginecologia e Ostetricia, per i pp.oo. di Sessa Aurunca e Piedimonte Matese.

CAPITOLO III

INSERIMENTO

3.1 GENERALITA'

La selezione si completa con la fase di inserimento e orientamento del personale, non previsto solo per i neo assunti, ma anche per il personale interno trasferito su nuove attività.

L'inserimento del lavoratore in azienda rappresenta un processo di acculturazione, che prepara il lavoratore non solo professionalmente ma anche socialmente, guidandolo ad adottare comportamenti, atteggiamenti, valori di riferimento tipici dell'organizzazione. In questa fase l'azienda trasferisce le informazioni, i valori, le regole la cultura organizzativa illustrata in maniera parziale durante il reclutamento.

Questa fase rappresenta il primo contatto del neoassunto con la organizzazione della quale è diventato dipendente. Si tratta senza dubbio di un periodo molto delicato, sia per l'organizzazione, che deve dare il meglio di sé al fine di valorizzare le proprie risorse, sia per il neoassunto, e si gioca la permanenza nell'organizzazione dovendo gestire, in un tempo generalmente ristretto, variabili nuove e spesso molto diverse da quelle che l'esperienza gli ha insegnato. Obiettivo principale di questa fase e delle fasi seguenti è infatti quello di rendere possibile un adattamento rapido del neoassunto all'azienda, al dipartimento e all'unità operativa alla quale viene destinato. In considerazione di tale obiettivo, l'ideale sarebbe costruire un progetto di inserimento personalizzato, compatibile con la complessità della realtà organizzativa nella quale il neoassunto si troverà a lavorare.

Il dipendente (dal neo assunto al veterano) va costantemente affiancato sul luogo di lavoro, agevolandolo nell'inserimento dell'organizzazione e permettendogli una crescita professionale e personale.

L'accoglimento prevede in genere un colloquio finalizzato a:

- orientare il neo assunto all'azienda e alla sua posizione lavorativa in essa;

- raccogliere informazioni riguardanti l'esperienza del soggetto, le sue preferenze, abitudini lavorative e le sue convinzioni in materia professionale (queste informazioni

possono andare ad implementare il fascicolo elettronico del dipendente di modo che l'amministrazione possa prevedere una gestione più puntuale della carriera del dipendente);

- fornirgli tutte le informazioni necessarie sull'ambiente, dipartimenti, le unità operative, i regolamenti e le procedure.

Passando a un'analisi più dettagliata, il neoassunto va informato su:

- le caratteristiche dell'azienda con i suoi obiettivi;

- i regolamenti interni e le linee guida in materia di comportamento (a tal proposito, nell'ultimo trimestre, per le contrattualizzazioni dei direttori di uoc, tali regolamenti vengono trasmessi in modalità digitale, e non più consegnati a mano);

- i servizi offerti dall'azienda;

- i più importanti rischi professionali ed infortunio, con le relative modalità di comportamento per la prevenzione (D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.);

- la durata del periodo di prova e le modalità di valutazione.

Verranno inoltre esaminati i diritti e doveri dei dipendenti, le responsabilità e le possibilità di sviluppo professionale e saranno presentati i vari uffici che si occupano del personale. Al colloquio può essere opportunamente abbinata la consegna di materiale informativo, che contribuisca, da un lato, a rendere neoassunto consapevole delle modalità operative dell'azienda nella quale si troverà a lavorare, dall'altro a uniformare le procedure di lavoro.

Sarebbe inoltre necessario introdurre o implementare una media social policy ovvero un regolamento interno aziendale che stabilisce le regole di condotta di chi lavora nell'azienda e interagisce con le piattaforme social.

Da questo momento inizia un rapporto di collaborazione fra neoassunto/dipendente e azienda che ha carattere bidirezionale: l'azienda offre il suo bagaglio di conoscenza e di esperienza al neo assunto, inserendolo nella propria organizzazione, mentre il nuovo dipendente apporta le sue esperienze all'azienda, che ne uscirà, in qualche misura, rinnovata e aggiornata.

3.2 LA FORMAZIONE

Una volta entrato a far parte dell'organico aziendale risulta necessario prevedere processi di formazione e aggiornamento. La formazione nel settore sanitario ha vissuto un importante momento di svolta con l'emanazione del D.Lgs 229/1999, il quale istituisce per gli operatori sanitari il sistema di valutazione continua, ECM. Esso è finalizzato a migliorare le competenze nonché le abilità cliniche, tecniche e manageriali degli operatori.

La maggior parte degli interventi formativi si concentra sulle competenze tecnico-professionali: si tratta per lo più di corsi erogati all'esterno dell'azienda. L'aggiornamento realizzato all'interno riguarda tipicamente l'utilizzo di tecnologie, realizzato generalmente dagli stessi formatori di tecnologie. Rare sono le occasioni per la presentazione di procedure e prassi tipiche delle Aziende di appartenenza.

La formazione manageriale e quelle comportamentali-comunicative rappresentano un campo di azione nuovo per le aziende del servizio sanitario. La relativa formazione dovrebbe riguardare un momento di sensibilizzazione e riflessione, che promuove comportamenti funzionali alle esigenze dell'azienda e dell'utenza e che evitano situazioni omologanti e quindi nocive all'organizzazione.

3.3 LA FORMAZIONE COME STRUMENTO DI EMPOWERMENT

Alla luce della consapevolezza acquisita circa il valore delle risorse umane quale vantaggio competitivo aziendale, assume sempre più rilevanza il concetto di empowerment. A differenza dell'ottica difensiva rispetto ai fattori di rischio comunemente adottata nella tutela della salute e della sicurezza in ambito lavorativo, l'empowerment è un costrutto che si focalizza più sulle risorse e le potenzialità dell'individuo. Tra le strategie atte a potenziarlo, quella che senz'altro ottiene il maggior consenso è rappresentata dall'investimento sulla formazione, in termini non soltanto di sviluppo delle competenze tecniche specifiche, le hard skills, ma anche trasversali e relazionali, altrimenti dette soft skills.

Perché la formazione…

Oltre alla valenza contenutistica e formale collegata all'implementazione di determinati corsi di formazione, ve ne è contestualmente anche una indiretta ma non meno rilevante.

È noto infatti che coinvolgere il lavoratore in differenti interventi formativi contribuisce a far sì che si senta considerato, valorizzato e che ciò concorre ad aumentarne la motivazione fondamentale a partecipare attivamente alla produttività aziendale. È questo il valore aggiunto apportato dalla formazione: l'attivazione delle risorse individuali, tecnico-professionali o meno, ed il parallelo segnale implicito di rilievo associato.

Gli impatti su persone e azienda

A cascata, questo si ripercuote inevitabilmente sul rendimento organizzativo: se l'ambiente si è dimostrato favorevole all'acquisizione ed incremento delle potenzialità individuali, avrà "conferito potere" alle sue risorse, ottenendo così un lavoratore empowered, un lavoratore cioè che ha sviluppato la consapevolezza delle proprie possibilità ma anche dei propri limiti, che padroneggia la propria disciplina, sa porsi obiettivi stimolanti ma realistici nonché prendere decisioni efficaci. Questo tipo di attenzione verso le risorse interne fa sì che il collaboratore conosca dunque un aumento dei livelli di autoefficacia, ossia la valutazione di sé come individuo efficace, e di quelli di autostima, ovvero la percezione e il giudizio di sé stesso, che determinano la tendenza generale a perseguire goals con impegno e perseveranza. Pertanto l'empowerment è associato anche a soddisfazione professionale e benessere psicofisico e si configura quale fattore protettivo della salute, riducendo così anche la probabilità di sperimentare la condizione di stress lavoro correlato.

Soprattutto in questo quadro di trasformazione, i manager sono chiamati a promuovere una vera e propria cultura aziendale orientata al cambiamento tenendo a mente che il digitale non sostituisce l'uomo, ma ne aumenta la capacità, a patto che competenza, professionalità e processi vengano continuamente messi in discussione e, con gli strumenti, evolvano anche i modelli organizzativi e le modalità di lavoro.

CAPITOLO IV

QUESTIONARIO DI GRADIMENTO

Comunicare è interazione, scambio di informazioni tra interlocutori. Nelle pp.aa risulta difficile attivare una corretta comunicazione e quindi confronto tra i vari livelli che compongono la piramide gerarchica aziendale. A tal fine potrebbe risultare utile introdurre un questionario di gradimento. I sondaggi sulla soddisfazione professionale dei dipendenti forniscono ai dirigenti un indicatore consapevole dell'effettivo ambiente di lavoro positivo all'interno dell'organizzazione. Atteggiamenti dei dipendenti, tendenze al burnout, cosa li appassiona, lealtà, clima sul posto di lavoro, opportunità di formazione e intelligenza competitiva sono indicatori chiave per la soddisfazione dei dipendenti sul posto di lavoro.

Il dirigente deve essere proattivo, deve seguire regolarmente i tuoi dipendenti. Se i dipendenti hanno fornito un feedback negativo, è importante ascoltarli, indipendentemente da quanto piccoli possano sembrare i problemi. Anche il più piccolo dettaglio richiede attenzione, poiché la soluzione di un problema di solito comporta un aumento dei livelli di motivazione. Ciò potrebbe risultare utile al fine di scoprire problemi nella azienda di cui non si era conoscenza. Inoltre, ascoltare l'opinione del dipendente permette anche di individuare opportunità.

Le aziende che si prendono cura dei propri dipendenti non hanno mai problemi a trovarne di nuovi. Se i dipendenti vogliono lavorare per una determinata Azienda, lo faranno anche tutti gli altri. I professionisti sanitari sono attratti dalle aziende che si prendono cura di loro.

Attraverso i questionari di gradimento è possibile fare un'analisi SWOT molto veloce. L'analisi SWOT, mette in evidenza elementi fondamentali per la strutturazione di un'organizzazione:

la S sta per Strenghts ossia punti di forza: questi sono gli elementi che già funzionano in quel contesto.

W è l'iniziale di Weakness che in italiano può essere tradotto come punti di debolezza: queste sono le problematiche da risolvere.

la O sta per Opportunities cioè opportunità: i dipendenti potrebbero fornire idee da sviluppare all'interno dell'Azienda

la T è il tasto dolente e sta per Threats cioè minacce. Le critiche, i commenti negativi sono vere e proprie minacce. È bene assicurarsi che i dipendenti siano soddisfatti.

L'idea è che, attraverso piattaforme digitali dedicate ai dipendenti, sia messo a disposizione uno strumento (come il questionario di gradimento), capace di mettere in comunicazione i vari livelli dell'organizzazione, estrapolandone dati utilizzabili per l'elaborazione di nuove procedure di gestione di criticità e risorse.

CAPITOLO V

LEADERSCHIP E COMUNICAZIONE NELLA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

Una volta selezionata ed inserita una nuova risorsa è compito di un'azienda gestirla. Strumento essenziale di ogni cambiamento è la comunicazione in particolar modo per quel che concerne una corretta gestione del personale. Ed invero, soprattutto in questa digital trasformation, sono anzitutto i manager che devono rinnovare se stessi, acquistando competenze digitali che permettono di migliorare i propri processi ed implementare stili manageriali sempre diversi, da utilizzare per accompagnare le varie generazione di collaboratori verso il cambiamento digitale.

Il termine "comunicazione" implica la presenza di un'interazione tra soggetti diversi. Comunicare significa mettere insieme, scambiare informazioni, conoscenze, bisogni, atteggiamenti, emozioni, percezioni tra soggetti coinvolti in un determinato contesto spazio-temporale su tematiche comuni.

Quindi non è solo passaggio unidirezionale di notizie e di informazioni, non è divulgazione. L'informazione unidirezionale si realizza attraverso mezzi che non prevedono la possibilità di un feedback; Comunicazione è invece interazione e feedback, è condivisione di significati, di punti di vista per affrontare problematiche comuni.

La comunicazione ha un legame molto stretto con la motivazione, in quanto essa rappresenta lo strumento attraverso il quale il manager/leader può effettivamente dare vita allo stile direzionale prescelto per raggiungere gli obiettivi prefissati. Uno strumento di rilievo per la conoscenza dei meccanismi di comunicazione è l'Analisi Transazionale (teoria psicologica elaborata dallo psichiatra Eric Berne sul finire degli anni cinquanta) ed è inoltre di grande utilità per sviluppare la speciale capacità di individuare gli stili di comunicazione e gli accorgimenti adatti alla soluzione di eventuali frizioni ed «incidenti di percorso» nei rapporti tra le persone. Attraverso un'analisi transazionale si offre ai manager alcune conoscenze utili al miglioramento delle relazioni interpersonali e della comunicazione con i propri collaboratori. La letteratura moderna sul Management sottolinea l'importanza fondamentale della leadership. Con leadership si intende il rapporto di colui che in una struttura sociale organizzata occupa la posizione più elevata,

nell'interazione con il resto del gruppo. È un processo che implica l'interazione tra leader, membri del gruppo e situazione.

Lo stesso Goleman ha identificato 6 diversi stili di leadership, ognuno dei quali risponde a particolari esigenze aziendali. Chiaramente ogni leader deve essere in grado di adottarne uno a seconda della propria personalità o di alternare le varie tipologie in base ai contesti in cui opera, ai momenti e agli obiettivi da raggiungere.

– Stile visionario: La leadership visionaria prevede una linea direttiva che mira a condividere gli obiettivi e la mission aziendale con i dipendenti, per far sì che si crei una sorta di 'sogno condiviso'.

– Stile democratico: Un leader democratico è in grado di valorizzare i propri collaboratori attraverso il coinvolgimento degli stessi nelle decisioni aziendali.

– Stile coach: L'obiettivo principale di un leader coach è quello di creare una connessione tra la mission dell'azienda e quelli che sono i desideri e i bisogni del lavoratore.

– Stile esigente: Focalizzato sull'obiettivo, l'esigente è colui che risulta estremamente determinato e pertanto, spesso, poco empatico.

– Stile armonizzatore/affiliatore: Perfetto per creare armonia in un gruppo di lavoro, lo stile che prederemo in analisi in questo paragrafo si focalizza sulla relazione.

– Stile autoritario: Quasi non ci sarebbe bisogno di descriverlo: si tratta, molto semplicemente, di uno stile che tende verso la coercizione.

I vari tipi di leadership definiti da Goleman presuppongono un requisito fondamentale: una buona capacità di comunicazione.

È solo attraverso un ottimo e garantito sistema di comunicazione che il manager può, attraverso una conoscenza dei propri collaboratori, effettuare una graduazione del livello di maturità con il fine di adottare uno stile adeguato di gestione al caso concreto tenendo in considerazione che ad oggi coesistono diverse generazioni di lavoratori con diverse caratteristiche e ambizioni.

Nei processi di gestione delle Risorse Umane i manager dovranno essere capaci di adottare lo stile manageriale più adatto al caso concreto tenendo in conto che le tecnologie (Social, mobile, Intelligenza Artificiale, Analysis) stanno cambiando il modo di fare HR.

Pertanto sarà sempre più importante che il manager sia guida dei profondi cambiamenti che vedono le risorse umane quale perno su cui poggia la Digital Trasformation.

CONCLUSIONI

La sanità sta rapidamente entrare nell'era della trasformazione digitale, come è già successo per i più avanzati sistemi pubblici e privati di welfare mondiali, pena la perdita di competitività sui servizi che risultano ogni giorno sempre più inadeguati e burocraticamente appesantiti. Ciò non comporta solo dematerializzazione dei processi cartacei, ma innovazione delle organizzazioni, cambiamento delle procedure operative, introduzione di nuove skill professionali e l'adeguamento del sistema ad un trend che in altri Paesi è già ben più avanti.

Appare dunque chiaro che il presente e il futuro delle Aziende Sanitaria debba puntare sulla centralità e su un maggiore investimento nelle pratiche di RISORSE UMANE. Solo attraverso l'introduzione di dinamiche comunicative sempre più al passo con l'evoluzione digitale e generazionale i manager dovranno e potranno essere capaci di adattarsi e sfruttare il potenziale delle risorse umane a loro disposizione. Questo determinerà un incremento dell'efficienza/efficacia e performance Aziendale e la creazione/implementazione della fiducia in sé stessi e nelle Azienda, nel senso di appartenenza avendo risonanza anche all'esterno creando, quindi, interesse e attrattività ma soprattutto qualità.

È opportuno da parte dei manager proporre aria di cambiamento, prevedendo l'introduzione di figure professionali nuove ed innovative, capaci di sfruttare gli strumenti della ICT e rendere quindi l'azienda efficiente, smart, competitiva e attrattiva.

Il GRU deve essere in grado di intuire i cambiamenti, in termini di professionalità e competenze, richiesti dalle altre funzioni aziendali e legati all'evoluzione del digitale. Nei prossimi anni, infatti, la competitività e la sopravvivenza stessa delle organizzazioni dipenderanno dalla capacità di attrarre nuovi profili digitali, inoltre valorizzare e motivare in modo continuativo i talenti già presenti e prevedere il modello di Governane più adatto.

Credo sia opportuno, attraverso gli strumenti dell'ICT e delle risorse umane presenti e future a disposizione dell'azienda, avviare processi digitali di reclutamento e gestione del personale che abbiano come finalità quella di:

- Rendere agile e sicura l'archiviazione dei dati: Perdere, trafugare e danneggiare i documenti è molto più complesso quando si tratta di file archiviati in Cloud o su piattaforme simili.
- Ottimizzare il processo decisionale: Gestire le risorse umane almeno parzialmente attraverso sistemi digitale consente di archiviare documenti, accumulare e analizzare in maniera precisa innumerevoli dati e informazioni, così da supportare i responsabili di Area in moltissime scelte: dall'organizzazione del lavoro alla valorizzazione del personale, alla previsione di percorsi formativi individuali, dall'assunzione dei prospetti più adatti all'employer branding.

A tal fine la UOC Gestione Risorse Umane dell'Asl Caserta sta studiando un progetto che abbia come obiettivo quello di rendere il fascicolo del dipendente da cartaceo a elettronico e poi digitale. Sarà, quindi, possibile gestire in modo informatizzato tutti gli eventi della vita lavorativa del personale quali, ad esempio, gli inquadramenti e i profili professionali, le posizioni giuridiche occupate in relazione agli sviluppi di carriera, le assegnazioni alle varie strutture dell'Amministrazione, decreti e provvedimenti, anzianità utile ai fini pensionistici e del trattamento di fine rapporto, ecc.

Appare chiaro che il presente e futuro delle Aziende Sanitarie sia rappresentato dalla sinergia Risorsa Umana-Digitalizzazione.

BIBLIOGRAFIA

BOMBELLI M.C., Generazioni in azienda, Milano, 2013.

CANONICO P., TOMO A., HINNA A., La digitalizzazione della pubblica amministrazione. Organizzare persone e tecnologie, EGEA, 2022.

COSTA G., Manuale di gestione del personale, Utet, Torino, 1992.

LAVALLE T., Management sanitario e gestione delle risorse umane, Carocci, 2018.

ROTONDI M., La gestione delle risorse umane in Sanità. Strategia di intervento per le Aziende Sanitarie, Franco Angeli, 2019.

TASSAN R., Leadership e Analisi Transazionale, Franco Angeli.

TRIASSI M., NARDONE A., Manuale di management, organizzazione e legislazione in sanità, Franco Angeli, 2021.

VANZETTA M., VALLICELLA F., CALDANA P., La gestione delle risorse umane. McGraw-Hill Education, 2007.

WIENAND U., Il miglioramento continuo nelle Aziende Sanitarie, Torino, Centro Scientifico Editore.

XHAËT G., DERCH F., Digital skills. Capire, sviluppare e gestire le competenze digitali, Hoepli, 2018.

ZERRILLI A., Reclutamento selezione e accoglimento del personale, Milano, Franco Angeli, 2002.

Documento di indirizzo Gruppo di lavoro su Riforma della Comunicazione Pubblica e Social Media Policy nazionale Relazione di accompagnamento Sergio Talamo, coordinatore del Gdl – 2020.

Legge 23 dicembre 1978, n.833.

Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502.

Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n.229.

Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n.165.

Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n.82.

Decreto Legislativo 31 ottobre 2009, n.150.

Decreto Legislativo 25 maggio 2017, n.75.

Il Piano nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR.

www.whikipedia.it

www.salute.gov.it

www.mef.gov.it - Ministero dell'Economia e Finanza – NoiPA.

www.gazzettaufficiale.it

Albo Pretorio Asl Caserta.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio(2020-2021)

CURARE@CASA Percorso di continuità assistenziale per il paziente anziano fragile

Pierpaolo De Nicola

Referente progetto curare a casa - Asl Roma 2 gestione clinica

"*Curare@Casa*"

Percorso di continuità assistenziale per il paziente neurologico fragile

Pierpaolo De Nicola
Referente progetto curare a casa
ASL Roma 2 gestione clinica



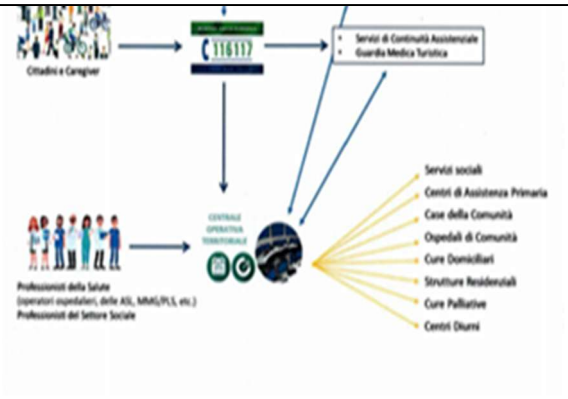
DOMICILIO

OSPEDALE



RESIDENZA

Centrale Continuità Assistenziale



Sommario

2

4

5

*2.1) MODALITÀ DI ACCESSO ALLA GESTIONE ASSISTENZIALE TERRITORIALE***12**

*2.2) COORDINAMENTO DISTRETTUALE OSPEDALE TERRITORIO DELLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE PER IL PAZIENTE NEUROLOGICO FRAGILE.***14**

*2.3) ASSISTENZA DOMICILIARE "dedicata" al paziente neurologico fragile, anche anziano***14**

*2.4) MMG***15**

16

*3.1 VALUTAZIONE DEI RISULTATI***18**

FLOW_CHART PERCORSO "Curare@casa"20

BIBLIOGRAFIA20

PREMESSA

La Asl Roma 2 è caratterizzata da un territorio molto vasto e variegato, nel quale si registra una proporzione di popolazione residente in aree ad alta deprivazione superiore alla media regionale (25% vs 20%). La struttura demografica rispecchia quella di una popolazione "invecchiata" (indice di vecchiaia superiore alla media aziendale e comunale), caratterizzata da un tasso di mortalità più alto di quello di natalità e da una elevata proporzione di anziani rispetto ai giovani. Ciò comporta la presenza nella ASL Roma 2 di un'alta percentuale di pazienti anziani fragili.

Nel complesso la percentuale totale di pazienti over 65 all'interno della ASL Roma2 è del 21% (U.O.C Sistemi Informativi Sanitari, ASL Roma2 Indicatori distrettuali 2019) di cui 33% considerati fragili. Su una popolazione totale, quindi, di circa 1.299.861 residenti (dati ISTAT 2019), riscontriamo un numero di anziani pari a 281.983, di cui **93.054** in condizione di fragilità.

In particolare sulla base di un'analisi epidemiologica dei distretti di pertinenza, quali 8 e 9, emergono dati che impongono una particolare attenzione socio-sanitaria:

Distretto 8, residenti 128.415 / over 65 32.293 / fragili 18.461.

Distretto 9, residenti 181.141 / over 65 36.311 / fragili 21.477.

I Distretti sopra elencati presentano quindi un'alta incidenza di soggetti anziani fragili pari a **39.938 (43%).**

L'esperienza drammatica della pandemia da COVID-19 ha chiaramente evidenziato la necessità assoluta di spostare dall'ospedale al territorio la risposta ai bisogni di salute dei cittadini e in tal senso s'indirizzano chiaramente le indicazioni del PNRR. Durante la pandemia da COVID-19 per far fronte alle richieste dei bisogni di salute sanitaria e domiciliare, si è fatto ampio ricorso, anche nella Regione Lazio, all'utilizzo della Telemedicina: visite virtuali, telemonitoraggio remoto, consulenze virtuali. L'esposizione non necessaria ed evitabile delle persone coinvolte nella fornitura di assistenza sanitaria può essere evitata utilizzando la Telemedicina e i pazienti possono essere sottoposti a screening a distanza.
I suddetti servizi pertanto hanno lo scopo di sostenere lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali che assicurino equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione della cronicità, ed un canale di accesso all'alta specializzazione da parte dei servizi che si occupano della gestione dei pazienti a domicilio e nelle strutture residenziali.
D'altronde numerose esperienze di Telemedicina, svolte all'interno della Regione Lazio durante la pandemia da COVID-19, hanno chiaramente dimostrato i vantaggi dell'utilizzo di tale tecnologia nel migliorare l'assistenza medica e psicologica del paziente a domicilio, evitandone spesso inappropriato ricorso all'ospedalizzazione o garantendo l'appropriatezza dello stesso. In particolare il sistema utilizzato di telemonitoraggio del paziente Covid positivo a domicilio all'interno della ASL di Latina nel periodo dal marzo 2020 al giugno 2021, si è dimostrato molto efficace in tal senso al punto da essere stato premiato dal Politecnico di Milano come il miglior progetto di telemedicina durante la pandemia. Risulta quindi evidente che anche la popolazione anziana e fragile possa rappresentare un target di riferimento principale per tale rivoluzione organizzativa dell'assistenza socio-sanitaria, con l'inclusione della telemedicina.
La popolazione fragile, caratterizzata da polipatologie, comorbidità, presenza di deficit cognitivi e motori e rischio di ospedalizzazione o di istituzionalizzazione, genera un'inevitabile insistenza sul Dipartimento di Emergenza/Urgenza e quindi sull'ospedale, luogo di cura preferenziale al momento della riacutizzazione della cronicità o della acuzie relativa alle patologie dell'invecchiamento.
Questo progetto nasce dalla volontà di migliorare la continuità assistenziale dei pazienti fragili attraverso le strutture di prossimità con integrazione ospedale-territorio all'interno della ASL Roma2.
Seppur dimostrato in tutto il mondo che l'utilizzo di un particolare metodo di valutazione e di intervento applicato nelle Acute Care for Elders (ACE) Unit consente il raggiungimento di outcome positivi in termini clinici, funzionali, di mortalità e di consumo delle risorse, rispetto ai tradizionali reparti di Medicina Generale, è necessario e indispensabile inserire il "luogo di cura per acuti" all'interno di una rete dei servizi che contempli la transmuralità degli interventi dall'ospedale verso il territorio e viceversa, assicurando quel livello di tutela continuativo delle cure per i più fragili dei nostri cittadini.

Da quanto sopra descritto, risulta necessaria una rimodulazione dell'offerta socio-sanitaria per il paziente fragile, che favorisca un'integrazione migliore tra i sistemi ospedalieri e quelli territoriali anche attraverso l'utilizzo della telemedicina in un percorso virtuale e operativo. Il PNRR infatti nell'ottica dello sviluppo di nuove competenze professionali e gestionali propone nuovi setting assistenziali: case della salute e ospedali di comunità, medicina d'iniziativa, centrali di transitional care e digitalizzazione dei servizi e Big Data, a cui tale progetto intende dare seguito.
Presso la Asl Roma2 è già in essere un progetto di continuità assistenziale ospedale-territorio per il soggetto fragile, che prevede il coinvolgimento di un team multidisciplinare ospedale-territorio

Il progetto "Curare@casa" vuole rappresentare la risposta funzionale di sintesi tra tecnologia, cultura e medicina del fare, che utilizzi la competenza clinica geriatrica e neurologica maturata in

ospedale e tutte le professioni sanitarie e sociali, coordinate in cooperazione con i servizi ADI e di assistenza alla persona attraverso un processo di "*tutoring*" sui pazienti fragili più complessi, dimessi da ospedale o identificati sul territorio, con l'obiettivo di evitare il rischio di impropria re-ospedalizzazione o istituzionalizzazione dei *frequent user* dei servizi ospedalieri.
Tale processo verrà realizzato anche attraverso il coinvolgimento delle Unità di Valutazione Multidimensionali aziendali, costituite da personale ospedaliero e territoriale.
Tale percorso di continuità assistenziale ospedale-territorio per il paziente Anziano Fragile risponde infatti all'integrazione suggerita dal PNRR degli attori futuri di una sanità che cambia: Case della salute e di Comunità, Centrali Operative Territoriali (COT) e l'Ospedale (All.1).

1 OBIETTIVI SPECIFICI:

Obiettivo di tale progetto è che la persona fragile, una volta essere stata presa in carico sul territorio, verrà gestita grazie al coordinamento e all'integrazione dei MMG con tutte le strutture di prossimità, degli attori che vi operano all'interno, dei Punti Unici di Accesso (PUA) e delle Associazioni di Volontariato e dei Pazienti.
Il suddetto progetto nella sua finalità di favorire anche una maggiore integrazione tra ospedale e territorio, riprende quanto descritto nella Determinazione 18 giugno 2021, n. G07512 che adotta il documento tecnico recante la "Programmazione della rete ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015".
Nell'ambito dell'integrazione ospedale e territorio gli obiettivi sono:

- Garantire la continuità assistenziale per il paziente anziano fragile una volta terminato il percorso ospedaliero;
- Integrare il sistema delle cure primarie con quello delle cure per acuti;
- Potenziare l'assistenza domiciliare
- Utilizzare la telemedicina come collegamento tra servizi ospedalieri e territoriali
- Favorire la raggiungibilità da parte dei MMG dei pazienti fragili
- Introdurre un sistema sanitario maggiormente vicino alla Comunità, attraverso il potenziamento dei servizi assistenziali territoriali, al fine di ridurre le diseguaglianze per una maggiore garanzia dei principi fondamentali: universalità, uguaglianza ed equità.
- Trasformazione digitale e utilizzo dei Big Data aziendali, che se implementate, potrebbero migliorare la collaborazione tra i professionisti delle strutture ospedaliere e dei servizi territoriali, ottimizzando il percorso di gestione del soggetto anziano fragile.
- Incentivare un sistema di "protezione" per i pazienti dimessi dall'Unità di Neurologia, con lo scopo di migliorare: appropriatezza, tempistica e tutela del paziente neurologico, anche anziano fragile, in particolare con declino cognitivo, demenza, disturbi del movimento o continuazione di follow-up, a domicilio;
- Prevenire, con telemonitoraggio e l'assistenza domiciliare, le complicanze del paziente neurologico e psico comportamentali su base cognitiva anche del paziente fragile, infatti una lunga degenza ospedaliera potrebbe verosimilmente causare dissociazione e quindi probabili traumi, che potrebbero il paziente stesso ad una nuova ospedalizzazione;
- Ridurre la quota di accessi inappropriati al DEA/ Pronto Soccorso dei pazienti neurologici divenuti fragili con patologia acuta o cronica riacutizzata, che possano essere trattati a domicilio mediante l'uso della telemedicina;
- Preparare un percorso per il paziente che necessita di ricovero ospedaliero, garantendo un accesso "dedicato" al DEA, con successivo ricovero nella UOC Neurologia – Stroke Unit riducendo al minimo i tempi di permanenza nelle strutture di emergenza/urgenza;
- Ottimizzare la qualità di vita del paziente fragile e delle famiglie che lo accolgono;

2 PAZIENTI E METODOLOGIA:

Definizione del target di pazienti:
PAZIENTE FRAGILE dimesso dalla UOC Neurologia (fragilita' temporanea e\o permanente maggiore di 18 aa) e residente nel distretto 8° o 9°.

CRITERI DI SELEZIONE

I criteri per il paziente candidato alla continuità assistenziale sono:

- Criteri di fragilità secondo Rockwood (fenotipo clinico-multidimensionale- Frailty Index dal livello 3 al livello 8) (figura 1)
- Score iniziale (tabella 1) per l'identificazione del paziente fragile

Figura 1:



Il paziente può essere DEFINITO "*ANZIANO FRAGILE*" se è presente almeno una delle seguenti 3 condizioni:

1. ETA' > 75 ANNI + SCORE DELLA FRAGILITA' $\geq$ 2
2. DEMENZA
3. PROVENIENZA Residenza

Tabella I:

Score della fragilità	
	SI NO

Paziente vive solo	□	□
ADL inferiore a 3	□	□
Farmaci > 5	□	□
1 o più ricoveri nei 6 mesi precedenti	□	□
Paziente proveniente da residenza	□	□

1 punto per ogni SI: totale _____

Inoltre verranno applicate le seguenti schede di valutazione neurologica:

- modified Rankin Scale, vedi all.

Scala di Rankin modificata	
6	Decesso
5	Disabilità grave Totale dipendenza richiedente costante attenzione notte e giorno, allettato
4	Disabilità moderatamente grave Incapace di camminare senza assistenza ed incapace di compiere i bisogni corporei senza assistenza
3	Disabilità moderata Richiede qualche aiuto ma è capace di camminare senza assistenza
2	Disabilità lieve Incapace di gestire completamente tutte le attività precedenti, ma capace di badare a se stesso senza assistenza
1	Nessuna disabilità pur in presenza di sintomi Capace di portare avanti tutte le attività e compiti della vita quotidiana
0	Nessun-sintomo

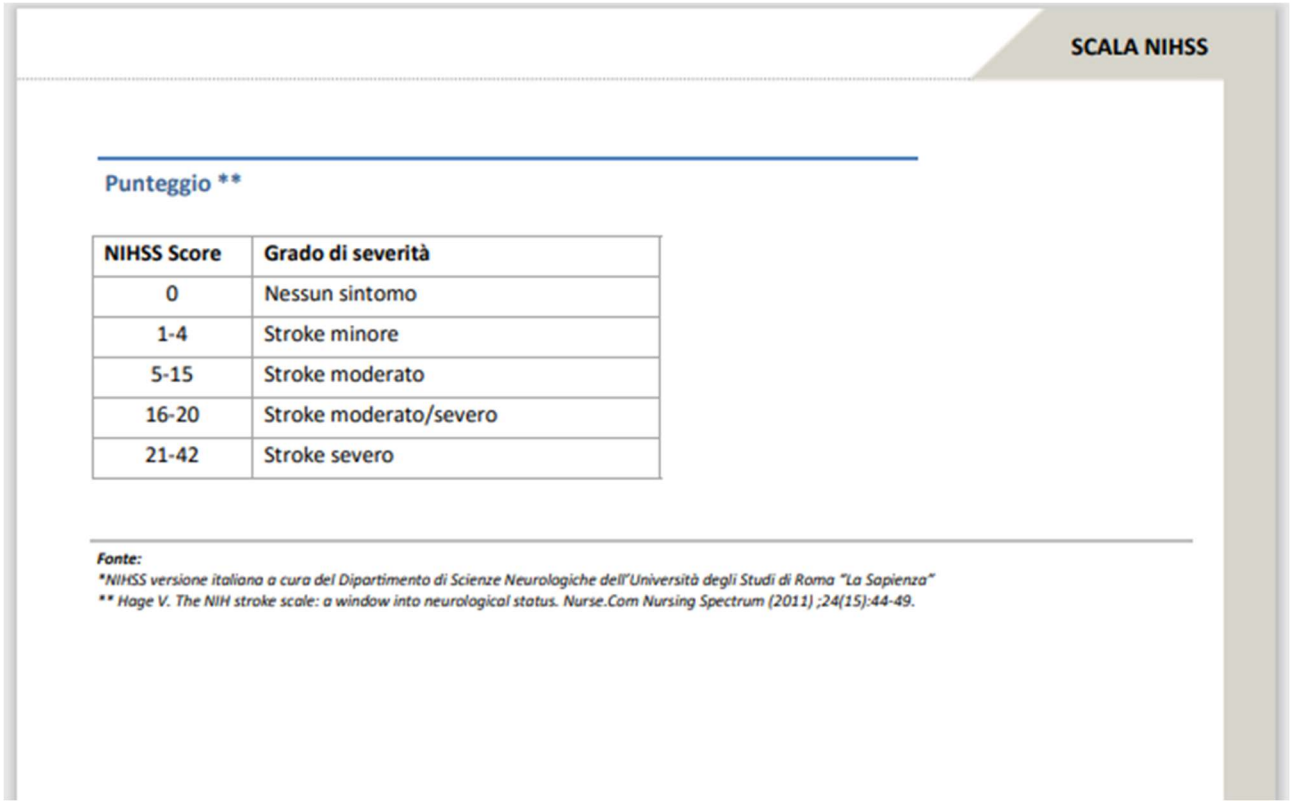
(Farrell B, Godwin J, Richards S et al. The United Kingdom transient ischaemic attack (UK-TIA) aspirin trial: final results. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1991; 54: 1044–1054)

NIH-Stroke Scale

NIH Stroke Scale *(Scala per l'ictus del National Institute of Health)**

Funzione da esaminare - Istruzioni	Punteggi	orario visita				
		8	12	16	20	24
1a. Livello di coscienza: vigilanza L'esaminatore deve scegliere una risposta anche se la valutazione è resa difficoltosa dalla presenza di tubi endotracheali, difficoltà linguistiche, traumi o medicazioni orotracheali. Il punteggio '3' viene attribuito solo se il paziente non fa alcun movimento (eccettuati i riflessi posturali) in risposta a stimolazioni nocicettive.	**0.** Vigile **1.** Soporoso, ma obbedisce, risponde o esegue in seguito a stimoli di modesta entità. **2.** Stuporoso, presta attenzione solo in seguito a stimolazioni ripetute, oppure compie movimenti (non stereotipati) in seguito a stimoli intensi o dolorosi. **3.** Gli stimoli suscitano solo risposte motorie riflesse o manifestazioni vegetative, oppure non c'è alcuna risposta.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐
1b. Livello di coscienza: orientamento Va chiesto al paziente prima in che mese siamo e poi la sua eta'. Le risposte devono essere precise: risposte parziali non vanno considerate valide. Se il paziente è afasico o stuporoso (1a='2') il punteggio è '2'. Se il paziente non può parlare perche' perchè intubato o per trauma orotracheale, disartria grave, difficoltà linguistiche o altro problema non secondario ad afasia, il punteggio è '1'.	**0.** Risponde correttamente ad entrambe le domande. **1.** Risponde correttamente ad una delle due domande. **2.** Non risponde correttamente a nessuna delle due domande.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐
1c. Livello di coscienza: comprensione ed esecuzione di ordini semplici Va chiesto al paziente di aprire e chiudere gli occhi e poi di aprire e chiudere la mano non paretica. Se le mani non possono essere usate, l'ordine va sostituito con un altro comando semplice. L'ordina si considera correttamente eseguito anche se il paziente non riesce a portarlo a termine per ipostenia. Se il paziente non risponde al comando verbale, l'esaminatore può mimare il gesto e dare comunque un punteggio. Se il paziente ha esiti di trauma, amputazioni o altri impedimenti fisici vanno utilizzati ordini semplici adeguati. Viene valutato solo primo tentativo.	**0.** Esegue correttamente entrambi gli ordini. **1.** Esegue correttamente uno dei due ordini. **2.** Non esegue correttamente nessuno dei due ordini.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐
2. Sguardo Si valutano solo i movimenti oculari orizzontali, volontari o riflessi (oculocefalici), ma senza ricorso al test calorico. Se il paziente ha una deviazione coniugata dello sguardo che può essere superata dall'attività volontaria o riflessa, il punteggio è '1'. In caso di paralisi periferica isolata (III, IV o VI nervo cranico) il punteggio è '1'. Lo sguardo è valutabile anche negli afasici. In caso di trauma oculare, bende, cecità o altri disturbi visivi preesistenti verrà valutata la motilità riflessa e il punteggio verrà attribuito a discrezione dell'esaminatore. Stabilire un contatto visivo col paziente e poi muoversi attorno a lui può a volte servire a svelare la presenza di una paralisi parziale dello sguardo.	**0.** Normale. **1.** Paralisi parziale dello sguardo orizzontale. Lo sguardo è anormale in uno od entrambi gli occhi, ma non c'è paralisi totale o deviazione forzata. **2.** Deviazione forzata dello sguardo, o paralisi totale. La manovra oculocefalica non riesce a spostare gli occhi oltre la linea mediana.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐
3. Campo visivo Il campo visivo (quadranti superiori ed inferiori) viene valutato per confronto o con la tecnica della minaccia visiva, a seconda della situazione. Il movimento laterale dello sguardo verso le dita in movimento è considerato indice di normalità del campo visivo da quel lato. In presenza di cecità mono-oculare, si valuta il campo visivo dell'occhio sano. Il punteggio '1' va attribuito solo in caso di chiara asimmetria. In presenza di cecità bilaterale, qualsiasi ne sia l'origine, il punteggio è '3'. Il test va concluso con la stimolazione simultanea bilaterale. Se c'è estinzione il punteggio è '1' e il risultato viene utilizzato per rispondere alla domanda 11 (inattenzione).	**0.** Normale. Assenza di deficit campimetrici. **1.** Emianopsia parziale (quadrantopsia). **2.** Emianopsia completa. **3.** Emianopsia bilaterale (include la cecità bilaterale di qualunque causa).	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐
4. Paralisi facciale Va chiesto al paziente di mostrare i denti, alzare le sopracciglia e chiudere gli occhi. Le richieste possono essere mimate. In caso di afasia o scarsa collaborazione, va valutata la simmetria dei movimenti del volto in risposta agli stimoli dolorosi. Se il paziente ha esiti di trauma, bende, tubo orotracheale, cerotti o altre ostacoli fisici all'esame completo della faccia, questi dovrebbero essere rimossi per quanto possibile.	**0.** Assente. Movimenti facciali simmetrici. **1.** Paresi lieve. Spianamento del solco naso-labiale. Asimmetria del sorriso. **2.** Paresi parziale. Ipostenia totale o subtotale della metà inferiore della faccia. **3.** Paralisi completa mono- o bilaterale. Assenza di movimenti della metà superiore ed inferiore della faccia.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐

Funzione da esaminare - Istruzioni	Punteggi	orario visita				
		8	12	16	20	24
5a. Motilità dell'arto superiore sinistro L'arto superiore va posizionato dall'esaminatore con le palme verso il basso, a 90° se il paziente è seduto o a 45° se è supino. Il paziente deve mantenere la posizione per 10 secondi. Se è afasico viene incoraggiato usando un tono imperioso e la mimica, ma non con stimoli dolorosi. Gli arti si esaminano uno alla volta, iniziando dal lato non paretico. In caso di amputazione o di anchilosi si assegna il punteggio 'NV' (non valutabile). Occorre comunque fornire spiegazione scritta del perché di tale punteggio.	**0.** Nessuno slivellamento per 10" **1.** Slivellamento (senza caduta) prima che siano trascorsi 10" **2.** Caduta prima di 10" **3.** Presenza di movimento a gravità eliminata **4.** Nessun movimento **NV.** Amputazione o anchilosi (spiegare)	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐
5b. Motilità dell'arto superiore destro idem come sopra	idem come sopra	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐
6a. Motilità dell'arto inferiore sinistro L'arto inferiore va esaminato sollevandolo con un angolo di 30° a paziente supino. Il paziente deve mantenere la posizione per 5 secondi. Il paziente afasicc viene incoraggiato usando un tono imperioso e la mimica, ma non con stimoli dolorosi. Gli arti si esaminano uno alla volta, iniziando dal lato non paretico. In caso di amputazione o di anchilosi si assegna il punteggio 'NV' (non valutabile). Occorre comunque fornire spiegazione scritta del perché di tale punteggio.	**0.** Nessuno slivellamento per 5" **1.** Slivellamento (senza caduta) prima che siano trascorsi 5" **2.** Caduta prima di 5" **3.** Presenza di movimento a gravità eliminata **4.** Nessun movimento **NV.** Amputazione o anchilosi (spiegare)	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐
6b. Motilità dell'arto inferiore destro idem come sopra	idem come sopra	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ NV ☐
7. Atassia degli arti Questa prova è finalizzata al rilevamento di un disturbo di circolo posteriore. Deve essere eseguita con il paziente ad occhi aperti, in caso di deficit del campo visivo assicurarsi che la prova avvenga nella parte non compromessa. La prova indice-naso e calcagno-ginocchio viene eseguita su entrambi i lati, e la asimmetria è considerata presente solo in assenza di deficit di forza. L'atassia è considerata assente in caso di plegia o paresi grave, o se il paziente non collabora. Il punteggio 'NV' sarà assegnato solo in caso di amputazione o anchilosi dell'arto, fornendo spiegazione scritta.	**0.** Assente **1.** Presente o all'arto superiore o all'inferiore **2.** Presente sia all'arto superiore che all'arto inferiore. **NV.** Amputazione o anchilosi (spiegare)	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐
8. Sensibilità Si stima valutando la risposta del paziente alla puntura di spillo su tutte le sezioni corporee (braccia [non mani], gambe, tronco, viso). Il punteggio '2' dovrebbe essere assegnato solo quando puo' essere chiaramente dimostrata una perdita sensoriale grave o totale.	**0.** Normale **1.** Ipoestesia lieve o moderata. Il paziente riferisce che la puntura di spillo è meno acuta sul lato affetto, oppure non avverte senzazioni dolorose ma è consapevole di essere toccato. **2.** Ipoestesia grave. Il paziente non sente di essere toccato sul lato affetto	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐
9. Linguaggio Molte informazioni sulla comprensione si deducono dalle precedenti sezioni della scala. Al paziente viene chiesto di descrivere cio' che sta accadendo nella vignetta allegata, di denominare gli oggetti illustrati nella pagina allegata e di leggere l'elenco di frasi allegato. La comprensione verbale è valutata anche in base alle risposte ottenute nelle precedenti prove, incluso l'esame neurologico generale. Se un deficit visivo interferisce con i test, va chiesto al paziente di identificare gli oggetti che gli vengono posti nella mano, di ripetere e di pronunciare le parole. Al paziente intubato dovrebbe essere chiesto di scrivere una frase. Al paziente in coma (domanda 1a = 3) viene arbitrariamente assegnato il punteggio '3'. In caso di stupor o limitata collaborazione, l'esaminatore sceglierà il punteggio ricordando che '3' va assegnato solo se il soggetto e' muto e non esegue alcun ordine.	**0.** Normale **1.** Afasia da lieve a moderata. Nell'eloquio spontaneo, fluenza o comprensione sono un po' ridotte, ma le idee vengono espresse senza significative limitazioni. La conversazione sul materiale allegato può essere difficile o impossibile, ma le risposte del paziente consentono di identificare la figura o gli oggetti denominati. **2.** Afasia grave. L'espressione è frammentaria e l'ascoltatore è costretto a fare domande e a tentare di estrapolare i contenuti dalle risposte. La quantità di informazioni scambiata è modesta e la comunicazione è possibile solo grazie allo sforzo dell'ascoltatore. Le risposte del paziente non consentono di identificare la figura o gli oggetti denominati. **3.** Muto, afasia totale. Fluenza e comprensione totalmente inefficaci	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐
10. Disartria Anche se si ritiene che il paziente non sia disartrico, l'eloquio va comunque valutato chiedendo di leggere o ripetere le parole dall'elenco allegato. In caso di afasia grave puo' essere valutata la chiarezza dell'articolazione del linguaggio spontaneo. Il punteggio 'NV' va assegnato solo ad un paziente intubato o con altri impedimenti fisici a pronunciare le parole. Occorre comunque fornire spiegazione scritta del perché di tale punteggio	**0.** Assente **1.** Disartria da lieve a moderata. Il paziente pronuncia male almeno alcune parole ma l'eloquio è comprensibile **2.** Disartria grave. L'articolazione della parola è talmente alterata da rendere l'eloquio incomprensibile, in assenza di afasia o in modo non spiegabile dall'entità dell'afasia. Il paziente può essere muto o anartrico. **NV.** Intubato o altro impedimento fisico all'articolazione della parola (spiegare)	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☒	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ NV ☐
11. Inattenzione L'inattenzione può essere identificata mediante i test precedenti. In caso di deficit visivo grave che non consente la stimolazione simultanea visiva doppia, se gli stimoli cutanei sono normali, il punteggio e' normale. Se il paziente e' afasico, ma mostra normale attenzione verso entrambi i lati, il punteggio e' normale. Il neglect visuo-spaziale e l'anosognosia vanno considerate come prova di inattenzione.	**0.** Assente **1.** Inattenzione visiva, tattile, uditiva, spaziale o corporea, oppure estinzione alla stimolazione bilaterale simultanea in una delle modalità sensoriali. **2.** Grave emi-inattenzione o estinzione a più di una modalità. Non riconosce la propria mano o si rivolge solo ad un lato dello spazio.	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐



SCALA NIHSS

Punteggio **

NIHSS Score	Grado di severità
0	Nessun sintomo
1-4	Stroke minore
5-15	Stroke moderato
16-20	Stroke moderato/severo
21-42	Stroke severo

Fonte:
**NIHSS versione italiana a cura del Dipartimento di Scienze Neurologiche dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza"*
*** Hage V. The NIH stroke scale: a window into neurological status. Nurse.Com Nursing Spectrum (2011) ;24(15):44-49.*

- Barthel Index,

Barthel Index - Valutazione delle attività quotidiane

Fonte: Mahoney FI, Barthel DW: Mar. St. Med. J. 1965;14:61-65

L'indice o scala di Barthel codificato alla fine degli anni cinquanta dall'infermiera inglese Barthel, ha lo scopo di stabilire il grado di indipendenza del paziente. E' composto da 10 item che prevedono le comuni attività quotidiane (ADL Activities of Daily Living). Ad ogni item è attribuito un punteggio (massimo 100), la somma indica il grado di autonomia del paziente nello svolgimento delle attività di vita quotidiana.

- L'indice di Barthel registra che cosa fa il paziente e non cosa potrebbe fare.
- La necessità di supervisione considera il paziente come non indipendente.
- L'autonomia del paziente deve essere stabilita in modo oggettivo.
- Il valore medio (es.5) implica che il paziente fornisca più del 50% dello sforzo.
- E' concesso l'utilizzo di aiuti per essere indipendente.

Attività	*Punteggio*	
Alimentazione	0	dipendente
	5	necessita di assistenza (es: tagliare il cibo)
	10	indipendente
Vestirsi / Svestirsi	0	dipendente
	5	necessita aiuto ma compie almeno metà del compito in tempo ragionevole
	10	indipendente, si lega le scarpe, usa le cerniere lampo, bottoni
Igiene personale	0	dipendente
	5	si lava la faccia e i denti, si pettina, si rade (inserisce la spina del rasoio)
Fare il bagno / doccia	0	dipendente
	5	indipendente
Controllo sfinterico intestinale	0	incontinente
	5	occasionali incidenti o necessità di aiuto
	10	continente
Controllo sfinterico vescicale	0	incontinente
	5	occasionali incidenti o necessità di aiuto
	10	continente
Spostamenti Trasferimento sedia-letto	0	dipendente, non ha equilibrio da seduto
	5	in grado di sedersi, ma necessita della max assistenza per trasferirsi
	10	minima assistenza e supervisione
	15	indipendente
Utilizzo della toilette	0	dipendente
	5	necessita qualche aiuto per l'equilibrio, vestirsi/svestirsi o usare carta igienica
	10	indipendente con l'uso del bagno o della padella
Mobilità Deambulazione su terreno piano	0	immobile
	5	indipendente con la carrozzina per > 45m
	10	necessita aiuto per > 45m
	15	indipendente per > 45m (può usare ausili, es. bastone, ma non girello)
Salire o scendere le scale	0	dipendente
	5	necessita di aiuto o supervisione
	10	indipendente, può usare ausili

Punteggio totale: ____ / 100

2.1 MODALITÀ DI ACCESSO ALLA GESTIONE ASSISTENZIALE TERRITORIALE

<u>Da ospedale-UOC Neurologia:</u>

Il medico della UOC Neurologia, prima della dimissione, individuerà il paziente fragile, sulla base degli score utilizzati, per l'inserimento precoce nel progetto "CURARE @CASA" per una dimissione precoce. E' noto che l'allungamento del tempo di ricovero di un paziente anziano ne peggiora la

prognosi e verra' candidato alla continuità assistenziale ospedale-territorio, con telemonitoraggio delle condizioni cliniche e funzionali e telenursing assicurato dalla Centrale Operativa Assistenziale (COA) e dalla Unità Valutativa Multidimensionale (UVM) per le condizioni cliniche e funzionali.

La UVM così costituita, rappresenta la struttura di presa in carico delle esigenze cliniche e assistenziali del paziente anziano fragile a domicilio. Tale presa in carico da parte dell'UVM, vedrà l'ampia collaborazione del personale medico della UOC Neurologia e della UOC ADI, ma anche del personale infermieristico delle due strutture, con competenze di case-management, rappresentando la struttura organizzativa clinico-assistenziale di riferimento.

La COA, attraverso il Servizio di Telemedicina provvederà alla consegna al paziente del KIT, alla formazione del paziente e dei suoi famigliare all'uso e alla sua registrazione in piattaforma; identificato il paziente dalla UVM, questa invierà la richiesta al Servizio di Tele Medicina (COA).

Attraverso una quotidiana attività di telenursing e valutazione dei parametri registrati:

- pressione arteriosa sistolica \ diastolica,
- frequenza cardiaca,
- glicemia,
- saturazione ossigeno,
- peso,
- temperatura corporea,
- Valutazione neurologica in video consulto,

in piattaforma (secondo cut-off di gravità) la COA garantirà la gestione di telemonitoraggio ottimale per questi pazienti, con la possibilità di inviare consulenze (teleconsulto) all'equipe di neurologia territoriale come primo livello o a quella ospedaliera come secondo livello;

Il sistema di sorveglianza clinica e di telenursing viene così integrato consentendo per una prima fase sperimentale di sei mesi alla UVM, al cui interno seguirà una fase di formazione in materia da parte del personale della UOC Neurologia per i medici del territorio, di essere il punto di riferimento del paziente a domicilio e della famiglia che lo accoglie, dove gli aspetti tecnologici vengono ricompresi nel più ampio sistema di tutela della persona, attraverso personale formato e qualificato nelle possibili risposte alla complessità clinico-assistenziale geriatrica.

E' noto che l'allungamento del tempo di ricovero di un paziente neurologico ne peggiora la prognosi e risulta candidato alla continuità assistenziale ospedale-territorio, con telemonitoraggio delle condizioni cliniche e funzionali e telenursing assicurato dalla Centrale Operativa Assistenziale (COA) e dalla Unità Valutativa Multidimensionale (UVM) per le condizioni cliniche e funzionali.
Identificato il paziente il Team di Neurologia invierà la richiesta al Servizio di Tele Medicina.
La CCAOT, attraverso il Servizio di Telemedicina provvedera' alla consegna al paziente del KIT e alla sua registrazione in piattaforma;
Il Team Neurologia ospedaliera prenderà in carico i pazienti "ricoverati in corsia virtuale", provvedendo alla definizione/attuazione del PAI e alla sorveglianza e al controllo clinico del paziente.
I Pazienti ricoverati in Neurologia con patologia in fase subacuta, senza limiti di età, con le seguenti caratteristiche:

a) con ictus con necessità di titolazione di terapia anticoagulante tradizionale (Trombosi seni venosi, protesi valvolari etc)
b) post ictus o stato di male epilettico con necessità di continuare trattamenti antibiotici prolungati post sepsi o infezioni sistemiche
c) post ictus con diabete scompensato o insufficienza renale in attesa di raggiungimento dell'equilibrio metabolico

d) affetti da demenza, malattia di Parkinson che si scompensano, e necessitano di un periodo di osservazione post dimissione per recupero della vigilanza e dell'orientamento temporo spaziale. (esiti di delirium)
e) encefalite virale stabilizzati per completamento del trattamento con Acyclovir ev.
f) Crisi epilettiche in corso di titolazione di terapia antiepilettica.
g) Sclerosi Multipla in corso di riacutizzazione di sintomi con necessita' di somministrazione di terapia corticosteroidea ev,
h) post crisi Miastenica, superata la fase di assistenza respiratoria in buon equilibrio di saturazione di ossigeno, in attesa di stabilizzazione.
i) Pazienti cefalalgici ed emicranici in stato di male emicranico ed in disintossicazione da farmaci.

Dal Territorio:
Il MMG o il medico della UOC Assistenza Domiciliare Integrata, dopo aver individuato il paziente per il quale esiste necessità clinica di eventuale ricovero ospedaliero non in emergenza, attiverà la UVM per una visita domiciliare. Al termine della visita, con il MMG l'equipe UVM considererà la necessità di:

1. inserimento in telemonitoraggio-telenursing da parte della COA.
2. richiesta di teleconsulto con il Neurologo responsabile in quel giorno che potra' richiedere l' intervento del Medico di Medicina Generale.

In caso di necessità di ricovero si attiverà un percorso preferenziale di ammissione del paziente anziano e non , fragile, in DEA o se possibile direttamente nella UOC Neurologia, per la gestione, più breve possibile, della patologia acuta o cronica riacutizzata.

Ruolo del distretto:
Il Distretto, in questo progetto Ospedale-Territorio ha ruolo per l'importante attività di rete ed interfaccia con i MMG, svolta in collaborazione con la UOC Cure Primarie e per il ruolo di integrazione sociosanitaria svolta attraverso il PUA.
I MMG saranno informati tempestivamente delle dimissioni dalla UOC Neurologia Ospedale S.Eugenio per poter poi garantire la continuità assistenziale del paziente posto in "corsia virtuale". Inoltre i MMG saranno gli attori che saranno coinvolti per l'intervento di primo livello per i casi presi in carico dalla centrale di monitoraggio per il primo livello di allert.
Ai MMG verranno forniti dei canali di comunicazione per le vie brevi (numeri dedicati, mail etc) per un confronto proficuo e continuo con gli specialisti dell'Ospedale e dell'ADI. Il PUA con gli assistenti sociali entra nella UVM al fine di creare una rete assistenziale attorno all'anziano fragile.

2.2 COORDINAMENTO DISTRETTUALE OSPEDALE TERRITORIO DELLA CONTINUITA' ASSISTENZIALE PER IL PAZIENTE NEUROLOGICO FRAGILE.
Il coordinamento clinico-operativo è governato dalla Direzione di UOC Neurologia e dalla UOC ADI. L'interfaccia operativa è garantita dai referenti Dirigenti Medici Neurologi Ospedalieri, per la continuità assistenziale, e dai Medici MG referenti ADI dei Distretti 8° e 9°.
La UVM garantisce il sistema di sorveglianza/consulenza ed eventuale intervento.

2.3 ASSISTENZA DOMICILIARE "*dedicata*" al paziente neurologico fragile anche anziano.
Il progetto Curare@casa vuole rappresentare la risposta funzionale di sintesi tra tecnologia, cultura e medicina del fare, che utilizzi la competenza clinica geriatrica, maturata in ospedale, in cooperazione con i servizi ADI attraverso un processo di "*tutoring*" sugli anziani fragili più complessi, dimessi da ospedale, con l'obiettivo di evitare il rischio di impropria re-ospedalizzazione o istituzionalizzazione dei *frequent user* dei servizi ospedalieri.

La collocazione dell'ospedale S.Eugenio nel territorio del IX° Municipio e l' impegno della UOC Neurologia nella telemedicina durante la pandemia, dedicata ai cittadini soprattutto anziani fragili residenti nei due Municipi di riferimento dell'Ospedale, VIII° e IX°, consentono di proporre un modello di sperimentazione e di tutela e di eventuale proiezione delle competenze cliniche avanzate ospedaliere dell'UOC Neurologia, sul Territorio dei due Municipi, attraverso la costituzione di una UVM, costituita da personale integrato ospedaliero e territoriale, con il più alto livello di coinvolgimento delle differenti professionalità (medici, infermieri assistenti sociali, psicologi, fisioterapisti, III° Settore).
Le UVM, infatti, sono costituite da personale ospedaliero e territoriale medico-infermieristico, nelle quali il Medico Neurologo è garante della qualità del percorso di cura e l'infermiere, con competenze di *case-management*, assicura la tempistica delle prestazioni e il controllo di eventuali eventi sentinella che impongano la modifica del PAI.
Le modalità di lavoro e di articolazione operativa del progetto, sono declinate all'interno di un protocollo operativo condiviso dagli attori responsabili del progetto.

2.4 MMG

Il MMG viene coinvolto nel percorso di continuità assistenziale attraverso informazione della presa in carico del paziente fragile al momento dell'arruolamento ed è attore fondamentale nel percorso di continuità.

ATTORI E RESPONSABILITA'

COORDINATORE UOC NEUROLOGIA / STROKE UNIT	Dott. Cesare Iani Direttore UOC
COORDINATORE TERRITORIALE ADI	Dott. Giuseppe D'Angelo
COORDINATORE TERRITORIALE IX Distretto	Dott.ssa Elena Megli
COORDINATORE TERRITORIALE VIII Distretto	Dott.ssa Mariella Masselli
COORDINATORE CENTRALE OPERATIVA	Dott. Romolo Cacioni
COORDINATORI DEL PROGETTO	Dott. Antonio S. Miglietta Dott. Salvatore Di Somma Dott.ssa Livia Domizia Barberini Dr. De Nicola Pierpaolo

Sono coinvolte nel progetto le seguenti strutture:

- UOC Neurologia.
- U.O.C. ADI .
- Neurologia Territoriale.
- Medici di Medicina Generale (MMG).
- UOC Assistenza alla Persona.
- Direzione Distretto 8° e 9° con le loro articolazioni delle Cure Primarie.

RIFERIMENTI COORDINAMENTO OSPEDALE-TERRITORIO PER I PAZIENTI FRAGILI

RUOLO	NOMINATIVO	EMAIL
Direttore UOC	Dott. Cesare Iani	cesare.iani@aslroma2.it
Referente percorso UOC Neurologia	Dott. Antonino Morocutti	antonino.morocutti@aslroma2.it
Medico UOC Neurologia	Dott. Raffaele Bove	raffaele.bove@aslroma2.it
Medico UOC Neurologia	Dr. Francesco Zellini	francesco.zellini@aslroma2.it
Medico UOC Neurologia	Dr.sa Maria Chiara Ricciardi	Mariachiara.riccciardi@aslroma2.it
Medico UOC Neurologia	Dr.sa Marzia Corbetto	Marzia.corbetto@aslroma2.it

3 CENTRALE TELEMONITORAGGIO DEL PAZIENTE ANZIANO FRAGILE

Il telemonitoraggio è rivolto alle persone fragili prese in carico dal progetto CURARE@CASA. Il personale infermieristico presente nella centrale dedicata svolgerà il compito di sorveglianza e telenursing da remoto.

Il telemonitoraggio viene garantito mediante la rilevazione di parametri clinici e funzionali da parte del paziente e/o *care-giver*, attraverso apposito Kit e i dati vengono trasmessi alla Centrale operativa attraverso i *device* in dotazione (saranno utilizzati gli stessi devices forniti dalla Regione Lazio per il telemonitoraggio dei pazienti Covid 19), con segnalazione, in caso di alterazione dei range prestabiliti dei parametri clinici, ai tre livelli crescenti di intervento:

1- MMG
2- Referente medico ADI
3- Referente medico della UOC Neurologia.

L'obiettivo del telemonitoraggio è quello di indentificare precocemente, nei pazienti presi in carico, le "*emergenze cliniche*" gestibili a domicilio, senza insistere sui servizi di P.S. o al contrario intercettare situazioni cliniche che necessitino di ricovero ospedaliero con percorso dedicato. Seguendo criteri clinici soggettivi (fig. 1) ed obiettivi (tab. II e III) la COA potrà ben identificare il livello di gravità del paziente per la sua migliore gestione.

Tabella II:

Carta 1: National Early Warning Score (NEWS)

PARAMETRI FISIOLOGICI	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza del respiro	≤8		9 - 11	12 - 20		21 - 24	≥25
Saturazione d'ossigeno	≤91	92 - 93	94 - 95	≥96			
Ossigeno supplementare		Sì		No			
Temperatura corporea	≤35,0		35,1 - 36,0	36,1 - 38,0	38,1 - 39,0	≥39,1	
Frequenza cardiaca	≤40		41 - 50	51 - 90	91 - 110	111 - 130	≥131
Stato di coscienza				Vigile			Richiamo verbale, dolore provocato, coma

Tabella III:



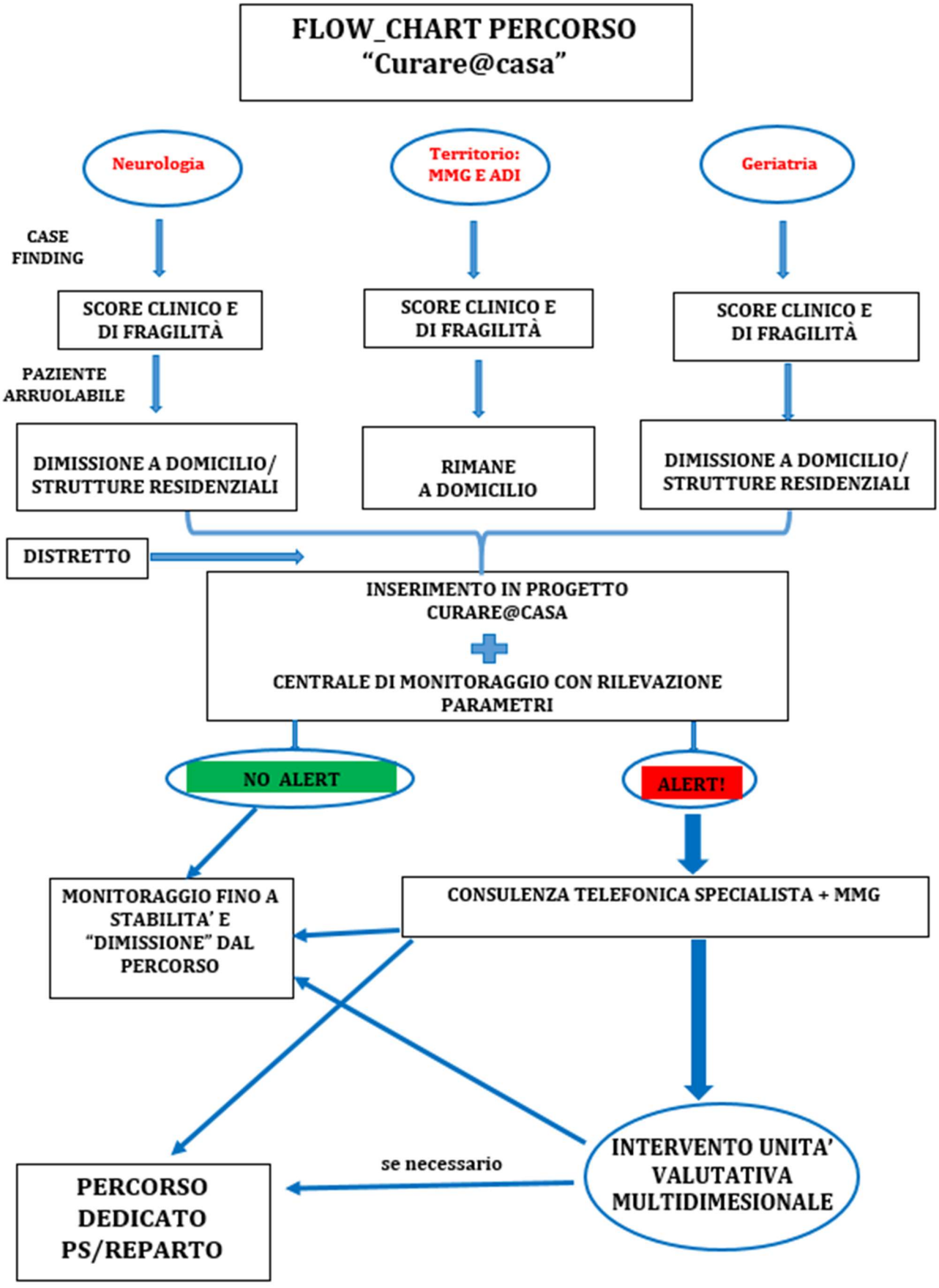
Per ognuno degli items, ai punti:
da 1 a 3, viene dato un punteggio = 0
da 4 a 6 viene dato un punteggio = 1
da 7 a 9 viene dato un punteggio = 3
Se la somma dei punti è:
Da 0 a ≤ 3, il paziente può essere mantenuto a domicilio e senza monitoraggio ma con eventuale telenursing
Da 3 a 6 è indicato il telemonitoraggio con visita domiciliare
Da 6 a 9 è indicato il ricovero

3.1 VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Vengono proposti indicatori di processo ed esito per il monitoraggio dell'attività dell'UVM che si riferiscano alle seguenti dimensioni in confronto ai precedenti database storici:

- Numero dei pazienti presi in carico dall'UVM e dalla UOC Neurologia;
- Confronto degenza media dei pazienti presi in carico vs degenza media Neurologia;
- Numero dei ricoveri presso UOC Neurologia;

- Numero di Re-ospedalizzazione;
- *Incidenza di Delirium*/BPSD a domicilio sui pazienti presi in carico dal servizio di continuità;
- *Miglioramento di soddisfazione da parte dell'utenza da parte del servizio offerto;*
- Ricorso a visite specialistiche per i pazienti presi in carico, al di fuori delle prestazioni offerte;
- Questionario di gradimento da somministrare ai MMG;
- Istituzionalizzazione in RSA/Lungo Degenza dei pazienti seguiti dall'UVM.



BIBLIOGRAFIA

Lindsay R. Pool, PhD1 Sarah A. Burgard, PhD,2,3, 4 Belinda L. Needham, PhD,3 Michael R. Elliott, PhD,4,5 Kenneth M. Langa, MD, PhD,4,6,7,8 and Carlos F. Mendes de Leon, PhD3 JAMA.,"*Association of a Negative Wealth Shock With All-Cause Mortality in Middle-aged and Older Adults in the United States"* 2018 Apr 3; 319(13): 1341–1350., Published online 2018 Apr 3. doi: 10.1001/jama.2018.2055

C Seth Landefeld, Margaret A Winker, Bruce Chernof., *"Clinical care in the aging century--announcing "Care of the aging patient: from evidence to action".*
PMID: 20040562 DOI: 10.1001/jama.2009.1900

Comprehensive geriatric assessment for older adults admitted to hospital: meta-analysis of randomised controlled trials BMJ 2011; 343 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.d6553. Published 27 October 2011) Cite this as: BMJ 2011; 343:d6553

Deborah E Barnes 1, Robert M Palmer, Denise M Kresevic, Richard H Fortinsky, Jerome Kowal, Mary-Margaret Chren, C Seth Landefeld., "*Acute care for elders units produced shorter hospital stays at lower cost while maintaining patients' functional status";* Affiliations expand
PMID: 22665834 PMCID: PMC3870859 DOI: 10.1377/hlthaff.2012.0142

Francesco Gilardi, Paola Scarcella, Maria Grazia Proietti, Giovanni Capobianco, Gennaro Rocco, Alessandra Capanna, Sandro Mancinelli, Maria Cristina Marazzi, Leonardo Palombi, Giuseppe Liotta., "*Frailty as a predictor of mortality and hospital services use in older adults: a cluster analysis in a cohort study"* European Journal of Public Health, Volume 28, Issue 5, October 2018, Pages 842–846, https://doi.org/10.1093/eurpub/cky006*.,* Published: 26 March 2018

Quaderni del Ministero della Salute., *"Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza dell'anziano"* N. 4, Edizione Novembre-Dicembre 2010

Piano Nazionale della Cronicità – Accordo Stato Regioni 15/9/2016

DCA 8/2(2018 n U00046 Recepimento Regione Lazio del Piano Nazionale della Cronicità

Thomas L Schwenk 1., "*Physician Well-being and the Regenerative Power of Caring"*
Affiliations expand PMID: 29596590 DOI: 10.1001/jama.2018.1539

E. Ray Dorsey, MD, MBA 1, George Ritzer, PhD, MBA 2., *"The McDonaldization of Medicine".,* Author Affiliations*,* JAMA Neurol. 2016;73(1):15-16. doi:10.1001/jamaneurol.2015.3449

Royal College of Physicians., *"Hospitals on the edge? The time for action".,* Settembre 2012

Khan JM et al., "*Paradox: we are still practicing acute care medicine in a world of chronic desease",* Journal of the American Geriatrics Society

Laurence Z. Rubenstein, M.D., M.P.H., Karen R. Josephson, M.P.H., G. Darryl Wieland, Ph.D., M.P.H., Patricia A. English, M.S., James A. Sayre, DR.P.H., and Robert L. Kane, M.D., *"Effectiveness of a Geriatric Evaluation Unit — A Randomized Clinical Trial"*., December 27, 1984., N Engl J Med 1984; 311:1664-1670., DOI: 10.1056/NEJM198412273112604

C.S. Landefeld et al., *"A randomized trial of care in a hospital medical unit especially designed to improve the functional outcomes of acutely ill older patients",* N Engl J Med 1995; 332 1338-1344.

Barnes DE, Palmer RM, Krasevich, DM, Landefeld CS et al., *"Acute care for elders units produced shorter hospital stays at lower cost while maintaining patients' functional status".,* Health Affairs (Milwood)., 2012 June; 31 (6): 1227-36

Covensky K., Palmer R., Kresevic D., et all., "*Patient's Perspective Improving Functional Outcomes in Older Patients: Lessons from an Acute Care for Elders Unit"*., 1998

Inouye SK et al., *"Delirium: a symptom of how hospital care is failing older persons and a window to improve quality of hospital care".,* Am. J. Med. 1999

Mary E Tinetti 1, Terri Fried., *"The end of the disease era"*., Affiliations expand
PMID: 14749162 DOI: 10.1016/j.amjmed.2003.09.031

Farber J.L. et all., "*Operational and Quality outcomes of a Mobile Acute Care for the Elderly Service"*., 2011., Mount Sinai M.C. N.Y.C.

Giunco F.,*"Cura e Assistenza a domicilio".,* Edizioni UTET, Divisione Scienze Mediche, 2005.

Crepaldi C., Giunco F. *"Anziani, istituzionalizzazione e cure domiciliari – Il caso lombardo"*., Franco Angeli, 2005

Scaccabarozzi G., Lovaglio P., Limonta F. et al.,*"DRG domiciliari. La Asl di Lecco studia i parametri del livello assistenziale unico. Il giusto peso all'home care"* Sanità Management., Il Sole 24 ore – Sanità 2005; 4/5 9-17.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio(2020-2021)

Social Media Policy La comunicazione aziendale attraverso percorsi condivisi

Salvatore Fioretto

Avvocato presso l'Ordine degli Avvocati di Napoli

SOCIAL MEDIA POLICY. LA COMUNICAZIONE AZIENDALE ATTRAVERSO PERCORSI CONDIVISI

Salvatore Fioretto

Avvocato

Ordine degli avvocati di Napoli

INDICE

1) Articolo 21 della Costituzione: orizzonti e limiti nella comunicazione digitale…….pag. 1

2) Social Media Policy (SMP): cos'è e perché è importante……...pag. 8

2.1 L'intervista: Prof. Sergio Talamo……..pag. 18

3) Il gruppo di lavoro sulla SMP nazionale: una bussola nel mare aperto della comunicazione online per la PA…….pag. 25

4) La SMP in ambito sanitario: dialogo e relazione tra PA e cittadini. Quali prospettive?.....pag. 37

Conclusioni…….....pag. 44

1. L'Articolo 21 della Costituzione e la libertà di espressione nella comunicazione digitale. Orizzonti e limiti.

"*Tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione."*

Art. 21 Cost.- comma 1

In venti parole l'Articolo 21 della Costituzione Italiana sintetizza un concetto che sta alla base della democrazia stessa: la *libertà di espressione*.

Venti parole, anche se nel testo completo dell'Articolo ne sono molte di più, con cui si sancisce che ogni cittadino ha il diritto di esprimere – o non esprimere – il proprio pensiero con qualsiasi mezzo di diffusione, a meno di "*tutte le manifestazioni contrarie al buon costume*[1]".

Questa può essere definita come una 'norma aperta', un contenitore in cui confluiscono quelle situazioni che, seppur non espressamente previste, possono comunque rientrare nella tutela della norma costituzionale.

Le norme costituzionali aperte permettono alla Costituzione di 'respirare', ovvero di far rientrare nella tutela costituzionale anche situazioni che, al momento in cui la Carta fu scritta (1947), non esistevano e neppure si immaginava sarebbero esistite .

La libertà di manifestazione del pensiero è la "pietra angolare della democrazia"[2] e di uno Stato di diritto: ciascun individuo può formare liberamente il proprio pensiero e manifestarlo in qualunque luogo e con qualunque mezzo.

Così come le altre libertà garantite costituzionalmente, anche la libertà di espressione è garantita sia in positivo (si può liberamente manifestare il proprio

[1] Art. 21 Cost.

[2] Cit. della Corte Costituzionale

pensiero), che in negativo: si può anche *non* manifestare il proprio pensiero, e non si può essere obbligati a divulgarlo, salvo si tratti di testimoniare in un processo (in tal caso, infatti, esiste l'obbligo di comunicare ciò di cui si è a conoscenza al fine di non ostacolare la giustizia).

La manifestazione del pensiero consiste nel divulgare le proprie idee ad una collettività indeterminata, ad una pluralità di soggetti noti e non noti, con l'intento di rendere chiara la propria posizione su uno o più argomenti.

Il diritto alla libertà di espressione è uno di quei diritti fondamentali su cui si basa tutto il nostro sistema di informazione. Tuttavia, oggi sembra essere anche il diritto più abusato, troppo spesso invocato come legittimante di informazioni anche false o lesive per gli altri. Alla libertà di manifestare liberamente il proprio pensiero fa da contraltare un dovere: quello di rispettare la libertà di pensiero altrui, di non aggredire chi la pensa diversamente, di non offendere, diffamare o discriminare.

I limiti, espliciti e impliciti, a cui è sottoposto l'articolo 21, definiscono diritti e doveri per tutti coloro che da questa norma costituzionale si sentono protetti e garantiti, per ricordare loro che sì, ognuno di noi può esprimere le proprie idee liberamente ma che deve permettere anche agli altri di farlo.

Quanto ai limiti espliciti, si stabilisce che "*sono vietate le pubblicazioni a stampa, gli spettacoli e tutte le altre manifestazioni contrarie al buon costume*". Seppure la clausola del buon costume è una clausola generale, caratterizzata da vaghezza, da dover riconsiderare di volta in volta sulla scorta del contesto sociale in riferimento, pare si riferisca perlopiù al costume sessuale e alla moralità in un determinato momento storico.

Quanto ai limiti impliciti, possiamo certamente considerare il rispetto della dignità, dell'onore e della reputazione altrui. Come abbiamo detto, nella libertà di espressione è compreso anche il diritto di criticare il pensiero degli altri. Uno dei problemi però più frequenti nei rapporti tra individui – che spesso si rischia di trascinare nelle aule di tribunale – è il confine tra il diritto di critica e l'offesa all'altrui onore e reputazione. Offesa che, spesso, trasborda in due illeciti: l'ingiuria e la diffamazione. Si ingiuria qualcuno quando lo si offende mentre gli si parla in faccia o tramite il web. Si diffama qualcuno, invece, quando l'offesa viene pronunciata alle spalle della vittima, in sua assenza, ed alla presenza di almeno altre due persone. La Cassazione ha più volte ricordato, in merito all'argomento, che chi vuol criticare una persona non deve arrivare a metterne in discussione la moralità personale o professionale: si possono attaccare le sue azioni ma non la sua dignità. E' prevista pertanto anche una circostanza aggravante, un aumento di pena, nel caso in cui la diffamazione avvenga con il mezzo della stampa.

Fa sempre più spesso discutere la diffusione di notizie false, specie quando vengono messe in circolazione con malafede. Oggi, non esiste alcuna legge che vieti di crearne; l'unico caso in cui le 'bufale' possono essere punite è quando costituiscono una diffamazione ai danni di una persona o di un'azienda.

Il diritto di cronaca e libera manifestazione del pensiero vanno usati con cautela perché spesso possono essere lesivi sia della propria che dell'altrui reputazione.

La Corte Costituzionale, così come la Cassazione, hanno più volte affrontato la questione, e ad oggi possiamo affermare che il diritto di cronaca è lecito, pur ledendo la reputazione altrui, quando:

- Il giornalista riporta fatti veri o almeno verosimili;

- Che la notizia sia riportata in modo oggettivo, scevra da ogni opinione o supposizione personale;
- Che vi sia un interesse pubblico alla conoscenza dei fatti narrati.

Essenziale, quindi, è l'equilibrio tra i diritti: occorre bilanciare il diritto di cronaca (o all'informazione) e il diritto alla riservatezza e alla dignità. La conseguenza è che, qualora prevalga l'uno, l'altro dovrà soccombere.

Ulteriori limiti – espliciti - sono previsti dall'art. 21. Infatti, dopo aver affermato che la stampa non può essere soggetta ad autorizzazioni o censure, la disposizione costituzionale afferma che si può procedere a sequestro conservativo soltanto per atto motivato dell'autorità giudiziaria (riserva di giurisdizione[3]) e qualora per mezzo della stampa siano commessi delitti, per i quali la legge sulla stampa espressamente autorizzi il sequestro, oppure nel caso di violazione delle norme che la legge prescrive circa l'indicazione dei responsabili.

Nel caso in cui vi sia assoluta urgenza e non sia possibile il tempestivo intervento dell'autorità giudiziaria, il sequestro della stampa periodica può essere eseguito dagli ufficiali di polizia giudiziaria, e deve essere comunicato entro 24 ore all'autorità giudiziaria. Se quest'ultima non lo convalida nelle successive 24 ore, o qualora il sequestro non venga comunicato entro 24 ore dallo stesso, si intende revocato e privo di ogni effetto.

Una tutela ulteriore alla libertà di espressione, quella del comma 4, intento a stabilire le specifiche ipotesi in cui si può procedere al sequestro, al fine di evitare la censura.

[3] La *riserva di giurisdizione* è un principio giuridico che prevede che per la disciplina di particolari materie, soprattutto per decisioni che attengono alla restrizione della libertà dell'uomo, possa intervenire solo ed esclusivamente l'autorità giudiziaria e non, per esempio, l'autorità amministrativa, che dovrà invece agire solo dopo il mandato del giudice.

Connesso al diritto di espressione c'è senz'altro il diritto ad essere informati: come si può pensare di esprimersi liberamente se non ci si può fare un'idea dei fatti attraverso il dialogo, il confronto e la conoscenza del pensiero altrui? Da qui nasce la libertà di stampa. Ma i padri costituenti hanno guardato lontano: non si sono limitati a garantire la libertà solo alla stampa tradizionale, ma anche a qualsiasi altro mezzo di comunicazione, con ciò includendo anche Internet, i social network e qualsiasi altro *strumento di diffusione*, presente o futuro.

Oggi, nell'epoca digitale, i social network e internet sono certamente i mezzi di diffusione delle notizie più utilizzati in assoluto. Si stima[4] che a fronte di una popolazione di 51 milioni di internauti italiani (+1,7% rispetto al 2021) ve ne sono oltre 43 milioni attivi sui social network (appunto +5,4% rispetto al 2021). Quest'ultimi hanno una media giornaliera di attività social di circa 107 minuti, in calo di cinque minuti rispetto allo scorso anno[5].

Il 74,6% usa il cellulare, mentre il 23,7% anche il computer. I principali fruitori sono uomini di età compresa tra 25 e 34 anni. Dopodiché considerando l'intero pubblico fra i principali motivi di fruizione ci sono la lettura di notizie, la possibilità di stare in contatto con amici e parenti e infine un modo per passare il tempo. Spiccano soprattutto WhatsApp (90,8%), Facebook (78,6%) e Instagram (71,4%). TikTok pesa solo per il 28,9% ma è il social ad aver registrato tassi di crescita più consistenti, fermo restando il fatto che non si può rilevare l'audience under 16.

[4] Fonte: Digital 2022, il report annuale di *We are social* (www.wearesocial.com) realizzato nel 2022.

[5] Matteo Starri, direttore ricerche del gruppo, ha puntualizzato durante la presentazione stampa che però bisogna considerare i dati 2020 fuori-scala a causa del *lockdown* e quindi di fatto le tempistiche di fruizione sarebbero in linea con la normalità.

In questo panorama, la presenza della Pubblica Amministrazione sui social network incide fortemente sulla possibilità da parte degli utenti di interagire con la stessa e, quasi sempre, di muovere critiche, che siano costruttive o meno.

Si è discusso molto sulla necessità di una "presenza social" delle PA e di una apertura verso il grande pubblico, spesso sottolineando il bisogno di rendere la comunicazione tra le parti non più di tipo piramidale – in cui la PA è al vertice e il cittadino alla base – bensì di tipo orizzontale, in cui le amministrazioni interagiscono in maniera costruttiva e paritaria con l'utenza e rendono un Servizio, nel vero senso della parola.

Nei capitoli successivi si approfondiranno meglio le modalità con cui questa riforma social delle PA sta avvenendo, ora però la parola chiave che a chi scrive sembra di dover metter in luce è: *libertà*.

Una libertà che sia terreno fertile per far crescere critiche che siano costruttive; per accogliere proposte che siano di miglioramento; per dare a tutti la possibilità di esprimere la propria opinione che sia però rispettosa di quella altrui.

In questo senso, la PA deve essere maestra, accogliere senza soccombere e stabilire limiti chiari entro i quali operare, definendo senza fraintendimenti le modalità della sua comunicazione, interna ed esterna.

E' in quest'ottica che acquisisce nuovo significato e nuovo valore la Social Media Policy, la *carta dei servizi* della comunicazione aziendale, che stabilisce limiti e orizzonti in cui la pubblica amministrazione, i suoi dipendenti e i suoi utenti, possono muoversi senza ledere gli uni agli altri. Un regolamento in cui si stabilisce quali sono gli atteggiamenti tollerati e quali no, quando cancellare un commento

provocatorio e quando invece accogliere serenamente un giudizio o una proposta che arriva dall'utenza.

Insomma, è vero che hanno tutti il diritto di esprimere le loro opinioni – come l'articolo 21 ci ricorda e ci assicura – ma è anche vero che è necessario stabilire delle regole attraverso cui questo diritto possa essere esercitato da tutti e per tutti, facendo in modo che la libertà di espressione non diventi libertà di diffamazione.

2. Social Media Policy: cos'è e perché è importante.

> "*La comunicazione istituzionale correttamente intesa rappresenta un potente strumento di riforma dell' amministrazione. La comunicazione fa compiere un salto di qualità alla cultura amministrativa, promuovendo il superamento della cultura del silenzio in favore della cultura del dialogo, del confronto e della motivazione, sostanziale e non formale , degli atti e dei comportamenti."*
>
> *Sergio Mattarella*

Riconoscere l'importanza di una comunicazione pubblica efficace consente di ridurre le barriere e le distanze tra cittadini e istituzioni, garantendo possibilità di vicinanza e di dialogo. Tutta l'amministrazione comunica attraverso gli elementi che la costituiscono, secondo il piano di comunicazione che la Pa deve predisporre per raggiungere gli obiettivi di efficienza ed efficacia.

La comunicazione, dunque, è sia specialistica –gestita dai professionisti chiamati ad occuparsene - sia diffusa, esercitata cioè dai dipendenti che devono essere resi consapevoli della valenza comunicativa della propria attività, che non si esaurisce alla fine del turno di lavoro.

Negli ultimi anni con le numerose riforme si è dunque delineato un nuovo modello di Pa:

aperta, trasparente, partecipata e digitale

Il cittadino non è più amministrato in chiave gerarchica ma diventa *soggetto attivo* da coinvolgere costantemente e con cui rapportarsi su base paritaria. La Pubblica Amministrazione ha necessità di trovare l'interazione con l'amministrato e per farlo deve imparare a comunicare con lui, utilizzando tutti gli strumenti a sua disposizione per rendere la comunicazione quanto più fluida e chiara possibile.

La comunicazione istituzionale online è prevista dalla Legge 150 del 2000[6] e negli ultimi anni i siti web sono diventati il principale front office dell'ente. Inoltre, il Codice dell'Amministrazione Digitale[7], che riunisce e organizza le norme riguardanti l'informatizzazione della Pubblica Amministrazione nei rapporti con i cittadini e le imprese, stabilisce l'obbligo per le Pa di strutturare siti istituzionali che rispettino le seguenti caratteristiche:

- Accessibilità
- Elevata usabilità e reperibilità;
- Completezza di informazione;
- Chiarezza di linguaggio;
- Affidabilità;

[6] La Legge 150 del 2000 istituzionalizza la Comunicazione pubblica, che viene riconosciuta esplicitamente dall'apparato normativo italiano.

[7] https://www.agid.gov.it/it/agenzia/strategia-quadro-normativo/codice-amministrazione-digitale
Il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) è un testo unico che riunisce e organizza le norme riguardanti l'informatizzazione della Pubblica Amministrazione nei rapporti con i cittadini e le imprese. Istituito con il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è stato successivamente modificato e integrato prima con il decreto legislativo 22 agosto 2016 n. 179 e poi con il decreto legislativo 13 dicembre 2017 n. 217 per promuovere e rendere effettivi i diritti di cittadinanza digitale.

- Semplicità di consultazione;
- Qualità, omogeneità e interoperabilità.
- Amministrazione trasparente, per rendere possibile il controllo diffuso delle attività pubbliche.

Al fine di raggiungere l'obiettivo della semplicità di comunicazione e relazione tra PA e cittadini, negli ultimi anni si è incentivato l'uso dei social media come valido strumento di diffusione dei messaggi istituzionali.

I Social Media hanno cambiato le sorti della comunicazione pubblica, inserendola in una dimensione nuova, dinamica e interattiva. Sono velocemente diventati un mezzo di informazione, di scambio e di formazione delle opinioni al punto che sempre più spesso i cittadini, prima ancora di cercare informazioni sul più famoso motore di ricerca al mondo, le cercano su Facebook. Pur rimanendo il sito ufficiale la parte centrale delle attività di una pubblica amministrazione (qui si scaricano moduli, si richiedono documenti, etc…) i social rappresentano il primo contatto, la porta di ingresso nella nuova casa della PA.

È bene sottolineare che non esiste un obbligo normativo sull'utilizzo dei social media da parte delle pubbliche amministrazioni ma il loro utilizzo può rivelarsi di fondamentale importanza per realizzare e garantire trasparenza.

Se i social media verranno utilizzati correttamente da professionisti che conoscono i linguaggi e gli strumenti, potrà finalmente prendere forma l'amministrazione aperta, collaborativa e partecipata in continuo dialogo con i suoi cittadini a cui noi tutti auspichiamo.

Se Facebook è la "piazza", il luogo di confronto per eccellenza, in cui si danno e si chiedono informazioni di ogni tipo, Instagram si presta molto bene a essere un

canale di promozione per una pubblica informazione. La struttura stessa di questo social prevede il quasi esclusivo utilizzo di immagini e brevi video, supportati da altrettanto brevi didascalie, per enfatizzare una narrazione visuale allo scopo di catturare immediatamente l'attenzione degli utenti. Le interazioni sono sicuramente più pacate e non c'è molto spazio per la polemica, alla pubblica amministrazione può rivelarsi molto utile per raccontare le bellezze di un luogo, pubblicizzare un evento culturale o fornire guide di utilizzo in modo rapido e intuitivo, magari con qualche infografica.

Nel caso di YouTube, l'approccio è totalmente differente pur essendo, a tutti gli effetti, un social media. Raccoglitore di video per eccellenza, è possibile caricare anche contenuti formativi (come i tutorial) e informativi, certamente più espliciti e di facile comprensione.

La presenza della Pubblica amministrazione sui social network per essere efficace deve seguire una serie di regole ed essere accompagnata da alcuni documenti che hanno il compito di tracciare la giusta rotta nel mare aperto della nuova comunicazione digitale.

Si tratta di alcuni strumenti operativi nati per far coincidere le esigenze della Pubblica amministrazione di una comunicazione efficace con dei canali o piattaforme 'aperte' e interattive, quindi non del tutto controllabili. Per creare una relazione sana tra PA e Social Network sono dunque necessarie delle regole, una *policy* d'uso, ovvero una *social media policy*.

La Social Media Policy[8] (d'ora in poi SMP) non è altro che un documento scritto, una "carta dei servizi" in cui si stabiliscono le regole (i termini di utilizzo) del rapporto e del dialogo sui canali social e interni delle PA.

La SMP si fa promotrice delle politica della trasparenza nell'accesso ai dati e alle informazioni della Pubblica amministrazione, sostituendosi al più conosciuto concetto di "accesso civico"[9]. Nella circolare 2/2017 della Funzione pubblica è stato esplicitato molto chiaramente che *"le pubbliche amministrazioni sono invitate a valorizzare il dialogo con le comunità di utenti dei social media"*, mentre nei contratti collettivi di settore pubblico si è parlato di *"nuovi profili della comunicazione e dell'informazione"*.

Il crescente interesse per questo canale comunicativo, così immediato e di grande diffusione, da parte della Pubblica amministrazione, evidenzia la volontà di una programmazione di attività rivolte al coinvolgimento del cittadino nella cosa pubblica e alla volontà di considerarlo come parte attiva della gestione della stessa.

Il tema che ricorre di più nella SMP, oltre a diversi altri che tratteremo a breve, è sicuramente quello della *netiquette,* che nella definizione della Treccani è *"l'insieme delle norme di comportamento, non scritte ma a volte imposte dai gestori, che regolano l'accesso dei singoli utenti alle reti telematiche spec. alle chat-lines."*[10]

In poche parole, come dire qualcosa usando le parole giuste.

[8] *#PA Brand Expert – Competenze e strumenti per i comunicatori della pubblica amministrazione*, di A. D'Errico – G. Bonanomi, FrancoAngeli, 2021.
[9] https://www.funzionepubblica.gov.it › accesso-civico
[10] https://www.treccani.it/vocabolario/netiquette/

A questo proposito, sarebbe utile fare un approfondimento sul *Manifesto della comunicazione non ostile per la Pubblica Amministrazione*[11] nato da Parole Ostili (2016), l'associazione triestina fondata per responsabilizzare ed educare gli utenti della Rete a scegliere forme di comunicazione non ostile. In particolare, l'Associazione, si è preoccupata di definire un prontuario con alcune semplici regole per facilitare anche la comunicazione della PA con i suoi cittadini.

Di seguito i punti[12]:

1. Virtuale è reale

Non c'è buona amministrazione senza buona comunicazione. Investo le migliori energie perché la mia comunicazione online e offline sia semplice, accessibile, comprensibile, trasparente, cortese. So che quanto scrivo in Rete ha conseguenze reali.

2. Si è ciò che si comunica

So che l'azione amministrativa risulta tanto più efficace quanto più efficacemente la comunico: i cittadini hanno il diritto di accedere con facilità e fiducia a dati, documenti, informazioni e servizi, di essere coinvolti nelle scelte, di capire e verificare il mio operato.

3. Le parole danno forma al pensiero

Evito le formule astruse. Il burocratese vessatorio. I termini inglesi fuorvianti. So che capire è diritto di ogni cittadino. Se la mia espressione è oscura, questo significa che anche il mio pensiero e la mia azione non sono chiari e trasparenti a sufficienza. Incoraggio il dialogo.

[11] https://paroleostili.it/pubblica-amministrazione/
[12] Cit. Ibidem

4. Prima di parlare bisogna ascoltare

Ascolto le opinioni e i suggerimenti dei cittadini. Scelgo la collaborazione e attivo canali che favoriscano un dialogo costruttivo e civile. Se un dubbio o un quesito viene espresso, rispondo con tempestività. Se un disagio viene manifestato, mi interrogo su cause e rimedi.

5. Le parole sono un ponte

Scelgo parole e strumenti adatti a dialogare con tutti i cittadini, compresi anziani, stranieri, persone poco scolarizzate. Verifico che quanto dico o scrivo venga capito dai cittadini. È mia responsabilità farmi capire, favorendo una comunicazione positiva e propositiva.

6. Le parole hanno conseguenze

Sono consapevole del fatto che ogni mio messaggio e ogni mia azione hanno conseguenze concrete e rilevanti per la quotidianità dei cittadini. Sono accessibile, informo, semplifico, rendo chiari gli adempimenti e le procedure.

7. Condividere è una responsabilità

Quanto condivido in rete influisce sulla percezione del mio operato. Aggiorno informazioni e dati.

Li rendo reperibili, se possibile in formato aperto. Non diffondo messaggi fuorvianti o poco trasparenti. Informo i cittadini sui loro diritti: conoscenza, privacy, sicurezza.

8. Le idee si possono discutere

Le persone si devono rispettare

Il rispetto reciproco è il fondamento della convivenza civile e migliora la collaborazione e la partecipazione. Faccio sì che ogni mia comunicazione sia

rispettosa dei cittadini nella forma e nella sostanza, e promuovo presso la collettività una cultura del rispetto.

9. Gli insulti non sono argomenti

Gli insulti sono umilianti sia per chi li riceve, sia per chi li fa, sia per chi ne è spettatore.

Invito chi insulta a esprimere altrimenti la propria opinione. Non tollero insulti, nemmeno quando vanno a mio favore. Diffondo una netiquette per il buon uso dei miei canali online.

10. Anche il silenzio comunica

So che l'attenzione e il tempo dei cittadini sono preziosi e valorizzo la brevità.

Comunico solo per motivi funzionali: per promuovere consapevolezza e partecipazione e mai per ragioni propagandistiche. La mia comunicazione è sempre utile, necessaria e pertinente.

Le parole usate per la comunicazione social, soprattutto quelle utilizzate dalla PA, definiscono non solo il *tone of voice* del canale ma anche e soprattutto lo stile di comunicazione della amministrazione stessa.

Altri temi della SMP sono: gli obiettivi della PA, i contenuti, i servizi, la gestione della privacy, i link ai profili social, il copyright, i giorni e gli orari di attività, i contatti, gli ultimi aggiornamenti e la definizione dei tempi di risposta.

La Social Media Policy si divide in SMP esterna e interna.

La policy esterna fornisce le *"regole della casa"*[13] per coloro che interagiscono con le pagine dell'Ente: è fondamentale esplicitare il perché l'Ente sceglie di essere presente su quel determinato canale di comunicazione ed è ancora più necessario dare una serie di informazioni utili a delimitare uno spazio d'uso corretto dello strumento social.

In particolare:

- Che tipo di contenuti postare e quali non postare;
- Le regole di comportamento e di moderazione;
- Che tipo di post saranno ritenuti inadeguati e le regole di rimozione degli stessi;
- Tone of voice della pagina;
- Come l'Ente si comporterà in caso di violazioni del regolamento;
- Gestione dell'informativa sulla privacy (Privacy policy) che tenga conto anche degli specifici Termini di Servizio delle piattaforme utilizzate;
- Regole sulla gestione dello spam, dell'off topic e di messaggi pubblicitari non autorizzati;
- Regole su copyright e licenze;
- Informazioni di tipo tecnico: orari in cui i canali social sono presidiati e da chi, fornendo una lista contatti reale.

Per rendere comprensibili le regole al grande pubblico, è necessario che siano scritte in maniera chiara e che siano facilmente leggibili da tutti gli utenti, prediligendo un linguaggio semplice e diretto.

[13] *Nuovo manuale di comunicazione pubblica. Comunicare la PA – Teorie, tecniche e buone pratiche digital e social*, di S. Talamo – R. Zarriello, CDG Edizioni, 2022 – pag. 168

La policy interna si riferisce, invece, ai dipendenti dell'Ente che si occupano di presidiare i canali di comunicazione e di gestire i rapporti e le interazioni con il pubblico attraverso le pagine social. Questo documento illustra a tutto il personale interno l'atteggiamento corretto da tenere nelle attività social.

I contenuti di una SMP interna sono:

- Regole di gestione degli account sulle singole piattaforme;
- Indicazioni dei soggetti che effettivamente si occupano di gestire le pagine social;
- Indicazione di chi è autorizzato a creare nuovi account e di chi è in possesso delle credenziali d'accesso;
- Modalità e disciplina per il ricorso a campagne di sponsorizzazione sui social;
- Definire con grande chiarezza la sottile linea di demarcazione tra comunicazione istituzionale e politica.

Dal tipo di contenuti elencati si evince che la Policy interna tocca molti aspetti interni all'Ente ed è necessario – per questo motivo – che venga redatta attraverso un lavoro condiviso da tutto il personale, prima di essere approvata. Il messaggio più importante è che questo strumento tuteli non solo la presenza dell'Ente sui social, ma soprattutto quella di chi gestisce le sue pagine e il suo account.

A parere dello scrivente è fondamentale che il team di redazione della Social Media Policy sia formato non solo da esperti di comunicazione ma anche da professionisti del diritto.

Una social media policy deve essere coerente con i valori dell'Ente ma interviene sulla libertà di espressione dei soggetti coinvolti, quindi bisogna essere cauti su ciò che si dice e come lo si dice per non violare i diritti costituzionali degli stessi.

È un documento legale a tutti gli effetti, è opportuno quindi che la SMP sia redatta anche con la consulenza di un legale specializzato in materia, in grado di conoscere tutte le criticità che possono sorgere e di prevenirle con un documento che sia comprensibile da chi dovrà applicarlo. Per questa ragione il documento non sarà troppo lungo o prolisso, e per non rimanere solo teoria dovrà contenere esempi chiari, da non essere interpretabile soggettivamente.

La stesura della Social Media Policy deve essere il frutto di un lavoro di team: il PA brand expert, l'ufficio risorse umane, l'amministrazione, l'ufficio marketing e i legali lavoreranno insieme alla redazione di un documento che solo con un lavoro di concerto sarà davvero efficace.

L'intervista al Prof. Sergio Talamo[14]

Si riporta qui di seguito l'intervista al Prof. Sergio Talamo che mi ha gentilmente concesso il suo tempo per rispondere alle mie domande con cortesia e

[14] Prof. Sergio Talamo giornalista professionista e docente, è direttore Comunicazione istituzionale e Relazioni con le PA di FORMEZ PA, istituto in house al Dipartimento della Funzione Pubblica-Presidenza Consiglio. Laureato in giurisprudenza con lode alla Sapienza di Roma e giornalista professionista con menzione di merito, insegna dal 1992, e nel 2021-2022 tiene dei corsi in Comunicazione digitale, giornalismo pubblico e trasparenza presso l'Università di Messina, l'Università Pontificia Antonianum, la Scuola di Servizio Civico per Roma e altri enti Pubblici e privati. E' Accademico Pontificio della Pontificia Accademia Mariana Internazionale (Città del Vaticano). Scrive sul Sole 24 Ore e Corriere del Mezzogiorno, e ha pubblicato volumi e saggi in tema di comunicazione pubblica. E' fra i fondatori dell'associazione PAsocial e della Scuola di Servizio Civico per Roma. E' membro del Comitato scientifico dell'Osservatorio sulla Comunicazione Digitale e della Fondazione Italiana Digitale. Ha coordinato "il Gruppo di lavoro per la Riforma della Comunicazione pubblica e della Social Media Policy di indirizzo nazionale", istituito presso il Ministero PA, nel quale è impegnato nella definizione di un nuovo modello organizzativo e di una nuova normativa della comunicazione pubblica adatta ai tempi della PA trasparente e digitale: una "legge 151" che sostituisca la 150/2000.

professionalità. Certamente il Suo contributo è stato fondamentale per addentrarmi nei meandri della Social Media Policy e le sue risposte sono state la fonte di molti spunti di riflessione per la stesura di questo lavoro di tesi.

Sul tema della Social Media Policy interna, come individuarne il limite? Come dare delle regole su cosa puoi o non puoi dire rispettando il diritto alla libera espressione di ognuno, secondo l'art 21 della Costituzione?

La SMP interna intreccia certamente la libertà di espressione ed è considerato l'argomento che più delicato. Non esiste, oggi, una regola precisa, una giurisprudenza condivisa ma – certamente - esiste una prassi condivisa, per cui la presenza sui social non è mai un fatto esclusivamente individuale. Il punto di partenza è presentarsi in modo non lesivo dell'immagine aziendale è questo considerato - anche per le social media policy interne - come una necessità. Al di là della libertà d'espressione c'è sicuramente anche la tutela della propria sfera individuale, ma è necessario tenere presente tre criteri di base:

- *Il primo è l'utilità di suggerire al dipendente di chiarire che parla a titolo personale, per evitare di creare fraintendimenti su posizioni personali che si possono ripercuotere su quelle dell'azienda.*
- *Esiste poi un discorso che riguarda l'onorabilità dell'ente, nessuno è autorizzato a diffamare in toto l'azienda ma può certamente esprimere la propria opinione personale, se ben distinta dal ruolo professionale. La social media policy interna è uno strumento utile a tal fine e potrebbe anche sostenere che se non si cita il luogo di lavoro si può dire ciò che si vuole,*

fermo restando che la responsabilità ricade sulla sfera personale di chi ha espresso il pensiero.

- *Un altro punto da affrontare è la lesione della privacy che - soprattutto in Sanità - è molto importante. Questo però è un discorso che vale in generale per le informazioni riservate; su questo argomento dovrebbe certamente esserci un espresso divieto di divulgazione.*

La Social Media Policy è un regolamento che va sottoscritto dai dipendenti? E in che modo viene divulgato dalle aziende agli stessi?

Che io sappia, non esiste al momento nessuna norma che possa richiedere la sottoscrizione obbligatoria di una SMP da parte dei dipendenti, secondo cui c'è bisogno di firmare un documento, per intenderci. Ovviamente è necessario che il documento sia condiviso ma spesso si traduce nell'impegno di rispettarne i contenuti come si rispetta il regolamento interno dell'azienda. Una proposta interessante potrebbero essere organizzare delle giornate della trasparenza, oppure dei convegni, in cui si affrontano questi temi e si condividono i contenuti della SMP, sia interna che esterna, per rilevarne punti di forza e criticità. Potrebbe essere utile anche un passaggio con i sindacati affinché questo "atto formale" diventi un "fatto pubblico". L'obiettivo per la social media policy deve essere la trasparenza, per fare in modo che tutti sappiano come si debbano comportare, compresi i dipendenti. Spesso si prevedono accordi individuali per lo smart working, ma non per la gestione dei social. Oggi leggevo, ad esempio, che l'associazione dei presidi vuole creare dei meccanismi per cui non debbano esistere delle chat tra docenti e studenti oppure delle chat pubbliche in cui i genitori possono lamentarsi dei voti dei figli, tutto ciò dovrebbe semmai essere indicato in

termini di auspicio, ma è veramente assurdo tentare di affermare tale divieto, si tratta davvero di un di un tentativo impossibile di fermare il mare. La logica dovrebbe essere opposta: parlo, creo delle regole e creo anche degli auspici. La via giusta è quella della condivisione, anche con i sindacati o, per una approvazione formale, con il consiglio di amministrazione con la giunta, oppure dalla direzione sanitaria, etc… Magari potrebbe essere utile una pubblicazione in evidenza in un'apposita sezione dedicata ai rischi aziendali.

In ambito Sanitario, quanto è delicato l'aspetto Social Media Policy? Che peso ha sul buon funzionamento dell'azienda?

In ambito sanitario ci sono delle norme specifiche, alcune delle quali sulla trasparenza e sulla customer satisfaction, un fatto fondamentale, perché basta un commento per creare una violazione della privacy, anche involontario. E' quindi evidente che un'azienda sanitaria che vuole avere sui social una buona reputazione deve dare delle indicazioni precise su cosa va detto e cosa non va detto. L'utente che può chiedere, per esempio, informazioni su una patologia, dovrebbe anche poter dire pubblicamente che 'lo zio' ne è affetto? Questa è una scelta che naturalmente va chiarita proprio per evitare lesioni alla privacy. Sono una persona che tende alla trasparenza, la privacy sanitaria la considero importante, ma soltanto in determinate condizioni: a mio parere il paziente deve poter scegliere di dire o non dire se è malato oppure no. La libertà dovrebbe essere individuale però su questo credo che il discorso, giacché sono temi particolarmente sensibili, bisognerebbe determinarlo in social media policy, consigliando il comportamento più opportuno per il buon funzionamento dell'azienda.

Valutarsi o farsi valutare? Questo concetto si può o si deve applicare anche alla sanità pubblica? E se si, possono i social media essere uno strumento di valutazione? Con quali modalità? (sondaggi, questionari servizi di risposta immediati…)

Valutare o farsi valutare. Questo è un punto assolutamente importante perché i social, prima di tutto, sono mezzi di comunicazione. Ma la comunicazione non è solo una parola, ha una forma multipla, è anche trasparenza e narrazione, e allora i social sono un mezzo che fa trasparenza. L'utente può usare un social per chiedere qualcosa, per avere risposte immediate a quesiti che riguardano la gestione della cosa pubblica. Ho fatto proprio l'esempio del Comune di Napoli, il cittadino può chiedere, ad esempio, a che punto è la questione delle borse di studio a cui ha partecipato il figlio. Il social media manager dall'altra parte risponde, in tempi brevi, pubblicando le regole che magari non c'erano, proponendosi in maniera pro attiva per dare risposte utili e concrete. Se la stessa richiesta fosse stata fatta via e-mail o raccomandata, i tempi di attesa per la risposta sarebbero stati certamente più lunghi e, soprattutto, la risposta sarebbe stata fruibile solo dal cittadino che ne ha fatto richiesta. Ecco perché io ho definito i social un mezzo di trasparenza in tempo reale e senza formalità, erga omnes soprattutto. Il concetto di Erga omnes che così importante nel diritto è fondamentale anche nella comunicazione; questo vale per la trasparenza ma vale anche per la customer satisfaction perché si può rilevare il sentiment, si possono creare dei questionari gestibili via social e tutte quelle cose che un azienda sanitaria può sviluppare per rilevare la soddisfazione dell'utenza. Chiaramente sì anzi, è un punto chiave: i social utilizzati ai fini della

trasparenza, ai fini della Customer satisfaction e della partecipazione civica. Che sono i tre aspetti in genere non considerati abbastanza, ma che sono i fondamentali della comunicazione.

La Social Media Policy dovrebbe essere obbligatoria? Perché? Si sta lavorando per renderla tale solo nelle pubbliche amministrazioni o anche nelle piccole e medie imprese? Come ci si auspica che la Social Media Policy sia concretamente applicata nella Pubblica Amministrazione?

La social media policy dovrebbe essere obbligatoria? Assolutamente sì, dovrebbe esserlo perché è un patto con cui si gestisce il proprio impegno, dovrebbe essere obbligatoria come la Carta dei servizi o come qualsiasi prestazione. Spesso, a lezione, dico che nel diritto privato il rapporto fra due soggetti è regolato da norme del codice civile: se io con lei faccio un accordo, abbiamo un 'patto' per cui io, in cambio di denaro, devo svolgere una prestazione che può essere, ad esempio, dipingere la casa. In questo caso i nostri diritti sono molto chiari. Nell'ambito del rapporto con l'amministrazione, la categoria dell'interesse legittimo di lontana memoria ha praticamente derubricato questo diritto del cittadino. Oggi invece è necessario tornare a un'idea paritaria nel rapporto Stato-Cittadino, all'idea che l'erogazione di una prestazione da parte dello Stato o una qualsiasi altra prestazione pubblica, deve assicurare al cittadino l'erogazione di un servizio per cui l'utente sa cosa aspettarsi e cosa pretendere da quel servizio. Nel momento in cui c'è uno spazio di dialogo – in questo caso, la SMP e i social media - deve essere utilizzato per capire quali sono le regole, perché la social media policy è la Carta dei servizi della comunicazione digitale. Per esempio, se un call center mi dice che

è aperto dalle 10 alle 13 e dalle 10 alle 13 non risponde nessuno, dovrei poter far valere questo mio diritto nell'ambito pubblico ma troppo spesso non lo facciamo, non siamo abituati, perché ci siamo rassegnati a una sudditanza, a un modello per cui il cittadino deve subire una erogazione mal gestita di servizi perché "le cose funzionano così". Nella social media policy, che è lo spazio in cui si definiscono gli impegni sia da parte dell'azienda o della Pubblica Amministrazione, sia da parte del cittadino, tutto questo non può accadere, perché c'è un accordo, una condivisione di intenti.

Quale contributo può fornire un legale nella stesura di una Social Media Policy efficace?

Riguardo alla presenza di un giurista all'interno di un gruppo di lavoro per la stesura di una SMP, credo sia molto utile, soprattutto per tutta la questione legata alla tutela della privacy. Ci sono documenti che hanno bisogno anche di un rapporto con dei valori costituzionali, codici di comportamento diffusi ad alti livelli, in certi casi persino delle norme ordinarie del codice civile o del codice penale, ad esempio, nello stabilire i possibili pericoli che corre un utente che diffama ed è importante che un legale possa spiegarci con precisione cosa potrebbe succedere. Penso che la presenza di un legale sia molto utile, anche se chiaramente la titolarità della SMP resta dei comunicatori e dei giornalisti perché, ribadisco, la Social media policy è uno strumento sostanzialmente comunicativo.

3. Il Gruppo di lavoro sulla SMP Nazionale: una bussola nel mare aperto della comunicazione online per la Pubblica Amministrazione

"*Il Gruppo di lavoro nasce con il proposito di promuovere la svolta, attesa da tempo e ormai improcrastinabile, da una comunicazione pre-tecnologica e spesso formale e unilaterale, alla comunicazione digitale e interattiva, che mette il cittadino-ricevente al centro delle politiche pubbliche."*

tratto da_ Documento istitutivo Gruppo di lavoro per la Riforma della comunicazione pubblica e la Social Media Policy nazionale.

Il 7 giugno del 2000 nasce la legge quadro che regolamenta la comunicazione della Pubblica amministrazione e che, ancora oggi, rappresenta la pietra miliare della comunicazione pubblica: la legge 150/2000.

All'articolo 1 si legge che *le disposizioni si basano sui principi di trasparenza ed efficacia dell'azione amministrativa* e *disciplinano le attività di informazione e comunicazione delle pubbliche amministrazioni.*[15]

Una prima distinzione che fissa i confini della comunicazione pubblica: quella tra servizi di informazione e servizi di comunicazione, quest'ultima individuata come elemento qualificante nel sistema di relazioni tra Amministrazione e cittadini.

Al comma 4 si specifica che "sono considerate attività di informazione e di comunicazione istituzionale quelle poste in essere in Italia o all'estero dai soggetti di cui al comma 2 e volte a conseguire:

a) l'informazione ai mezzi di comunicazione di massa, attraverso stampa, audiovisivi e strumenti telematici;

[15] Art. 1 - Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 2000

b) la comunicazione esterna rivolta ai cittadini, alle collettività e ad altri enti attraverso ogni modalità tecnica ed organizzativa;

c) la comunicazione interna realizzata nell'ambito di ciascun ente."[16]

Si distinguono, quindi, le attività di *informazione*, destinate ai mezzi di comunicazione di massa e le attività di *comunicazione*, che a sua volta di distingue in:

- esterna, rivolta al grande pubblico, che contribuisce a costruire la percezione della qualità del servizio ed è un canale permanente di ascolto e verifica della soddisfazione dei cittadini. In questo modo è possibile adeguare, di volta in volta, il servizio offerto e monitorare la *citizen satisfaction* con strumenti adeguati.
- interna, rivolta a dipendenti e collaboratori.

Prosegue, al comma 5, specificando che "le attività di informazione e di comunicazione sono, in particolare, finalizzate a:

a) illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni normative, al fine di facilitarne l'applicazione;

b) illustrare le attività delle istituzioni e il loro funzionamento;

c) favorire l'accesso ai servizi pubblici, promuovendone la conoscenza;

d) promuovere conoscenze allargate e approfondite su temi di rilevante interesse pubblico e sociale;

[16] Art. 1 – comma 4 -Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 2000

e) favorire processi interni di semplificazione delle procedure e di modernizzazione degli apparati nonché la conoscenza dell'avvio e del percorso dei procedimenti amministrativi;

f) promuovere l'immagine delle amministrazioni, nonché quella dell'Italia, in Europa e nel mondo, conferendo conoscenza e visibilità ad eventi d'importanza locale, regionale, nazionale ed internazionale."[17]

La comunicazione pubblica si istituzionalizza e si distingue, dunque, dalle altre attività comunicative ma resta una comunicazione unilaterale che si identifica in una dimensione illustrativo-didattica[18], inadeguata al ruolo di cittadino attivo nelle decisioni della Cosa pubblica a cui si punta.

I mezzi e gli strumenti da utilizzare per le attività di informazione e comunicazione, sono indicati all'articolo 2 della Legge 150/2000, tra cui:

- pubblicità;
- distribuzioni o vendite promozionali;
- affissioni;
- manifestazioni, partecipazione a fiere e congressi;
- strumenti grafico-editoriali;
- strutture informatiche;
- sportelli e reti civiche;
- iniziative di comunicazione integrata e sistemi telematici multimediali.

[17] Art. 1 – comma 5 - Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 2000

[18] *Nuovo manuale di comunicazione pubblica. Comunicare la PA – Teoria, tecniche e buone pratiche digital e social*, S. Talamo e R. Zarriello, CDG Edizioni, 2022 – pag. 139 e segg.

Da evidenziare quest'ultimo punto, che cita l'integrazione delle diverse attività di comunicazione e l'utilizzo degli strumenti online nella comunicazione istituzionale, sempre più rilevanti nel panorama della comunicazione che muta rapidamente verso approcci multi-mediali.

Nella legge 150/2000 vengono anche identificate le figure professionali coinvolte nelle attività di comunicazione e informazione: l'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico (URP), l'Ufficio stampa e il Portavoce, una nuova figura professionale con compiti ben precisi. La legge assegna precise responsabilità ad ognuna di queste figure, definendo così un netto passaggio da una fase 'grezza' a una fase professionale della comunicazione pubblica, individuando la necessità di una formazione professionale specifica.

All'articolo 6 si precisa che le attività di comunicazione sono svolte anche da altre strutture che collaborano all'attività dell'URP, come gli sportelli per il cittadino, gli sportelli unici della pubblica amministrazione, gli sportelli polifunzionali e gli sportelli per le imprese.

L' Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), richiamato all'art. 8, si occupa delle attività di comunicazione rivolte ai cittadini (singoli e associati), alle imprese e gli altri enti. È compito di questo ufficio garantire i diritti di informazione, di accesso e di partecipazione, ma anche agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini e verificare la qualità dei servizi, compreso il gradimento da parte degli utenti. Deve garantire la reciproca informazione e il coordinamento tra sé e gli altri uffici dell'ente, ma anche con gli Urp di altre amministrazioni. E', quindi, uno strumento particolarmente importante perché svolge sia funzioni di comunicazione esterna, sia di comunicazione interna.

L'Ufficio Stampa, definito nell'Art. 9, si occupa invece delle attività di informazione.

Al contrario dell'URP è un organo facoltativo e le Amministrazioni Pubbliche non sono tenute a dotarsene. La legge, inoltre, riconosce alle amministrazioni la possibilità di dotarsi di un ufficio stampa in forma associata, così da ridurre costi e complessità.

L'Ufficio stampa è diretto da un capo ufficio stampa ed è formato da addetti stampa iscritti all'albo nazionale dei giornalisti (professionisti o pubblicisti). Sulla base delle direttive impartite dall'organo di vertice dell'amministrazione, cura i collegamenti con gli altri organi di informazione, assicurando il massimo grado di trasparenza, chiarezza e tempestività delle comunicazioni da fornire nelle materie di interesse dell'amministrazione.[19]

La figura del portavoce, individuata nell'Art. 7, è anch'essa facoltativa e può essere anche esterna all'amministrazione. Si occupa perlopiù delle attività di informazione ma, a differenza dell'ufficio stampa, è collaboratore diretto dell'organo di vertice dell'amministrazione, di cui segue i rapporti di carattere politico-istituzionale con gli organi di stampa. Va specificato che per ricoprire il ruolo di portavoce non è previsto alcun percorso di formazione, né specifici requisiti professionali.

Bisogna, inoltre, evidenziare il fatto che la Legge precisa come sia il portavoce che il personale dell'ufficio stampa, non possono esercitare attività nel settore radiotelevisivo, del giornalismo, della stampa e delle relazioni pubbliche per tutta la durata dell'incarico (art. 9, comma 4).

[19] Art. 9 - Legge 7 giugno 2000, n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 2000

Si può affermare che la Legge 150/2000, introducendo la nuova figura del portavoce, distingue la comunicazione istituzionale (svolta dall'ufficio stampa) dalla comunicazione politica (svolta appunto dal portavoce). Quest'ultimo ha una relazione fiduciaria con il vertice dell'ente e comunica agli organi di informazione scelte, orientamenti e strategie degli amministratori. L'ufficio stampa, invece, acquisisce una nuova autonomia, in quanto risulta al servizio dell'Amministrazione e non degli amministratori, al contrario del portavoce, che fa riferimento diretto al vertice degli Enti.

Sembra utile a chi scrive riassumere i punti principali della Legge 150 del 2000 ed evidenziarne non solo i benefici ma anche i limiti che si sono palesati nel tempo, così come è utile considerare la proposta di rinnovamento presentata negli ultimi mesi.

La Legge 150/2000 si identifica come un caposaldo per la comunicazione pubblica perché fissa i confini normativi della comunicazione pubblica, che viene individuata nelle attività d'informazione e comunicazione delle pubbliche amministrazioni; riconosce la comunicazione come elemento qualificante del nuovo sistema di relazioni tra amministrazioni e cittadini; distingue e riconosce il ruolo degli uffici stampa e degli URP; introduce la nuova figura del portavoce; riconosce un rapporto inscindibile tra la comunicazione interna e quella esterna; valorizza le diverse professioni e le competenze necessarie per gestire attività, strumenti e funzioni; assegna un ruolo centrale alla formazione del personale addetto alla comunicazione pubblica.

La Legge però non prevede sanzioni per le istituzioni inadempienti e questo è sicuramente un punto critico, che ha spesso portato alla mancata applicazione della normativa da parte di molte amministrazioni.

È in questo panorama di parziale applicazione della normativa che si inserisce la volontà di disegnare una nuova legge per la comunicazione pubblica (la cosiddetta "legge 151", che riformerà la 150/2000), con l'obiettivo di riorganizzare profondamente e rilanciare la comunicazione pubblica italiana, rivedendo anche i profili e le funzioni, riconoscendo nuove professionalità (legate al mondo della comunicazione online) e rivedendo i criteri contributivi e contrattuali.

Il 9 gennaio 2020 si è insediato presso la Funzione pubblica un Tavolo di Lavoro, voluto dall'allora Ministra per la PA Fabiana Dadone, che dovrà occuparsi di una riforma complessiva della normativa e della contrattualistica relativa alla comunicazione delle pubbliche amministrazioni e fornire, allo stesso tempo, indirizzi per una Social media policy nazionale.

Ancora una volta è stato considerato il legame inscindibile tra comunicazione pubblica e trasparenza. L'iniziativa si inserisce, infatti, nel più ampio quadro della partecipazione italiana all'Open Government Partnership[20] (OGP), volta a promuovere, negli oltre 70 Stati aderenti, l'apertura del governo e delle amministrazioni, attraverso la promozione della trasparenza, della partecipazione

[20] L'Open Government Partnership (OGP) è un'iniziativa multilaterale che mira a garantire impegni concreti da parte dei governi nazionali e subnazionali per promuovere un governo aperto , responsabilizzare i cittadini, combattere la corruzione e sfruttare le nuove tecnologie per rafforzare la governance. Nello spirito della collaborazione multi-stakeholder, l'OGP è supervisionato da un comitato direttivo che include rappresentanti dei governi e delle organizzazioni della società civile.
Per approfondimenti: https://en.wikipedia.org/wiki/Open_Government_Partnership

dei cittadini, dell'*accountability*[21] degli amministratori, dell'uso dei servizi digitali, delle competenze digitali nelle amministrazioni e tra i decisori pubblici.

Il Gruppo di lavoro per la riforma della comunicazione pubblica e la social media policy nazionale è composto da:

- Ordine dei Giornalisti, delegazione guidata dal presidente Carlo Verna;
- PASocial, delegazione guidata dal presidente Francesco Di Costanzo;
- Ferpi (Federazione Relazioni Pubbliche Italiana), delegazione guidata dal presidente Rossella Sobrero e dal segretario generale Rita Palumbo;
- Associazione comunicazione Pubblica, delegazione guidata dal presidente Piervirgilio Dastoli e dal segretario generale Piercarlo Sommo;
- Conferenza facoltà di comunicazione, delegazione guidata dal presidente Mario Morcellini, anche in qualità di Consigliere Agicom;
- Conferenza delle Regioni, delegazione guidata dal segretario generale Alessia grillo;
- Anci (Associazione Nazionale Comuni Italiani), delegazione guidata dalla portavoce del presidente Adriana Logroscino;
- Federazione nazionale della stampa, delegazione guidata dalla vice segretaria Alessandra Costante;
- Associazioni civiche Ogp, delegazione guidata dalla professoressa Daniela Vellutino.

[21] E' la responsabilità, da parte degli amministratori che impiegano risorse finanziarie pubbliche, di rendicontarne l'uso sia sul piano della regolarità dei conti sia su quello dell'efficacia della gestione.

Ai lavori hanno preso parte anche il portavoce della ministra Fabiana Dadone, Ulisse Spinnato Vega, il vicecapo dell'ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione avv. Daniela Bolognino ed il responsabile del Team Ogp Stefano Pizzicannella.

Sono intervenuti il Dipartimento Informazione ed Editoria e il Comune di Roma.

A Giugno del 2020 il GDL pubblica il primo documento di indirizzo[22] che contiene i capisaldi della riforma:

- Da "illustrare la legge ai cittadini" A "mettere i cittadini al centro delle policies"
- Da "attività che si esplicano attraverso la pubblicità, le distribuzioni o vendite promozionali, le affissioni..." A "cittadinanza digitale per servizi e partecipazione civica"
- Da "uffici separati in casa" A "area integrata e digitale comunicazione stampa e servizi"
- Da "trasparenza formale senza cittadini" A "trasparenza-accountability sulla qualità dei servizi"
- Da "Comunicazione affidata al volontariato istituzionale" A "comunicazione monitorata con strategia nazionale"

Il GDL propone un impianto di riforma in dieci punti chiave[23]:

1. La costituzione di un'Area unificata dedicata a comunicazione, informazione e servizi alla cittadinanza, in cui operino in maniera congiunta le figure professionali del Comunicatore e del Giornalista e in

[22] Documento di indirizzo Gruppo di lavoro su Riforma della Comunicazione Pubblica e Social Media Policy nazionale - Relazione di accompagnamento.
[23] Ibidem

cui sia riconosciuta la competenza in comunicazione e informazione digitale;

2. La trasparenza come mezzo di prevenzione della corruzione e come leva della partecipazione civica si trasforma in un grande strumento di comunicazione;
3. Il riconoscimento delle professionalità e della necessaria formazione delle figure apicali;
4. Il lavoro agile come modalità di lavoro possibile e preferibile;
5. Il Portavoce come figura fiduciaria anche esterna all'amministrazione, preferibilmente con un profilo di formazione giornalistica;
6. La possibilità di prevedere norme transitorie che oggi svolgono ruoli di giornalismo e/o comunicative ma che non posseggono i titoli o le competenze per farlo;
7. La necessità di una formazione professionale specifica e qualificata quale requisito di accesso ai ruoli;
8. Disposizioni specifiche per i piccoli enti che dispongono di organico ridotto, che potranno organizzarsi anche in forma aggregata. Vanno inoltre previste norma specifiche per la comunicazione in ambiti specifici, come quello sanitario e dell'istruzione;
9. Programmazione di una "manutenzione" periodica della Riforma, attraverso attività di monitoraggio permanente e redazione di report periodici;
10. Possibilità di prevedere un polo previdenziale e assistenziale dedicato.

Infine, ma non meno importante, si prevede l'introduzione di un quadro di sanzioni efficaci per la mancata applicazione della legge, che spingerebbe le amministrazioni a porre maggiore attenzione sull'argomento.

La 'bussola di tutto il progetto - come afferma il Prof. Talamo[24] - è la svolta digitale orientata alla qualità del servizio al cittadino, mentre il metodo è la valorizzazione delle professionalità comunicative e giornalistiche, viste in un quadro unitario come "agenti" della *citizen satisfaction*.'

Le azioni Gruppo di lavoro sulla "Legge 151", si inseriscono perfettamente nel quadro più complesso dell'Open Government Partnership (OGP), a cui l'Italia aderisce nel 2017, che mette al centro un modello di amministrazione basato sul libero accesso ai dati e alle informazioni da parte dei cittadini, sulla collaborazione, la condivisione e la partecipazione degli stessi ai processi decisionali dell'amministrazione.

Trasparenza, partecipazione e accountability sono diventati tangibili, soprattutto negli ultimi anni, grazie alle nuove tecnologie, che sono diventate gli strumenti deputati al dialogo e allo scambio di informazioni.

La comunicazione diventa centrale, dunque, non solo per garantire un buon flusso informativo ma anche (e soprattutto) per coinvolgere i cittadini nei processi decisionali e porli nella condizione di "controllare" l'operato dell'Amministrazione stessa. Le nuove tecnologie e i social media, contribuiscono profondamente alla diffusione del grande flusso di informazione e comunicazione nel rapporto tra istituzioni e cittadini: aumentano le possibilità di coinvolgimento

[24] *#PA Brand Expert. Competenze e strumenti per i comunicatori della pubblica amministrazione*, A. D'Errico, G. Bonanomi, FrancoAngeli, 2021.

e riducono le distanze, contribuendo in questo modo a fornire nuovo impulso vitale alle iniziative di partecipazione nei processi decisionali pubblici.

Da questo punto di vista, i social media sono lo strumento potenzialmente più efficace per l'attuazione dell'Open Government, per orientare l'azione pubblica nella direzione di una sempre maggiore trasparenza e inclusività.

Il cantiere del Gruppo di Lavoro, per ora, resta aperto e punta al rilancio delle professioni che possono rendere la PA digitale e *"citizen oriented*", proponendo un modello innovativo e al passo con lo sviluppo tecnologico.

4. La Social Media Policy in Sanità: dialogo e relazione tra PA e cittadini. Quali prospettive?

"*Ci saranno due tipi di imprese nel XXI secolo, quelle che sono su internet e quelle che non esistono più".*

_Bill Gates

La comunicazione pubblica può dirsi efficace e trasparente se e quando trasmette ai suoi cittadini tutte le informazioni necessarie a conoscere le politiche messe in atto dall'Amministrazione e tutti i nuovi strumenti costruiti per loro. Comunicare attraverso i social, per la Pubblica Amministrazione, non è più una scelta ma una necessità, con un obbiettivo preciso: accorciare le distanze tra PA e cittadini.

La *rete* diventa così lo strumento per ricostruire dialogo e fiducia nel settore pubblico, che ancora oggi è visto come distante ed eccessivamente burocratizzato, lontano dall'idea di partecipazione civica auspicata dall'OPG a partire dal lontano 2011.

Rete, dunque, è la parola chiave: intesa sia come web e canali social, sia come partecipazione attiva, sostegno e risorsa tra tutti i suoi protagonisti: amministrazione e cittadini.

La domanda più urgente da porsi, oggi, è questa: come può una Pubblica Amministrazione essere davvero utile - attraverso i canali social – ai cittadini e ai propri dipendenti? I social impongono linguaggi e itinerari comunicativi nuovi, sempre aggiornati e con lo sguardo rivolto al futuro. Cambia la modalità di interfacciarsi con gli utenti, che ora possono trovare velocemente risposte a quesiti che prima richiedevano interminabili attese agli sportelli, o magari fissare appuntamenti in uffici pubblici tramite applicazioni.

La trasformazione della comunicazione della PA è certamente irrinunciabile per un Paese rivolto al futuro ma apre le porte a nuove discussioni e punti cruciali da affrontare, su cui è indispensabile fare luce.

La prima questione è di tipo economico: le PA hanno le risorse per investire in questa rivoluzione della comunicazione? E' fondamentale che le amministrazioni possano contare su solide basi economiche per avviare la profonda trasformazione di cui necessitano.

Ciò porta, di conseguenza, alla questione delle professionalità da mettere in campo. Le competenze necessarie a far sì che la svolta arrivi e che sia decisiva sono decisamente varie e la figura professionale che man mano si sta delineando come punto di riferimento per questo delicato passaggio è quella del Social Media Manager. Allo stato dell'arte, molte PA non hanno le risorse per assumere o selezionare un social media manager e gran parte del lavoro è affidato all'Ufficio Relazioni con il Pubblico, spesso a discapito della qualità del servizio. Ed ecco allora il terzo punto: l'URP sarà sostituito dai social media o integrato dagli stessi? Alla luce di tutto quanto detto fino ad ora, è chiaro come si renda decisamente necessaria l'adozione di una Social Media Policy in tutte le PA, che stabilisca limiti ma che apra anche gli orizzonti di questo nuovo mondo social.

La figura del social media manager, spesso, esiste nei fatti ma non sulla carta, non è istituzionalizzata e, di conseguenza, non contrattualizzata. Oggi però, questi professionisti non possono più essere considerati come "appendici" di un team di lavoro; essere SMM (social media manager) significa gestire i social network del proprio ente svolgendo un lavoro fatto di impegno e grandi responsabilità, che spesso non termina finito il turno di lavoro ma continua anche da casa.

I cittadini ormai utilizzano continuamente lo smartphone per informarsi e per ricevere aggiornamenti e la prospettiva è che questo tipo di utilizzo cresca sempre di più, soprattutto attraverso l'uso di chat e canali social.

"I social network sono il bar del paese"[25] e di questo la PA deve esserne consapevole. Aprendosi alla comunicazione deve essere consapevole che non sempre quest'ultima sarà facile e comprensibile per tutti, ci saranno richieste lecite e richieste illecite, linguaggi educati ed altri decisamente meno ma quella della PA è e deve rimanere una comunicazione che tiene sempre conto della sua responsabilità sociale. Il compito non è solo quello di dare informazioni in modo chiaro e preciso, cercando di supportare i cittadini in maniera rapida ed efficace ma anche e soprattutto tutelare la loro privacy, evitando che forniscano dati sensibili su pagine social completamente pubbliche.

Accettare critiche e porsi al pubblico con un atteggiamento risolutivo certamente migliorerà il rapporto con gli utenti ma è bene non dimenticare che i canali di comunicazione delle PA non devono diventare il deposito della frustrazione del cittadino. Anche in questo lo strumento atto a regolare tali comportamenti è certamente la SMP, sia interna che esterna, in cui saranno elencati e specificati gli atteggiamenti o i commenti non tollerati dalle pagine social ufficiali delle PA.

La responsabilità etica e sociale che la PA deve dimostrare e mantenere, attraverso i suoi canali di comunicazione social, spesso si riversa sulle spalle del Social Media Manager o del PA Brand Expert, figure professionali altamente qualificate per

[25] Cit. *#PA Brand Expert. Competenze e strumenti per i comunicatori della pubblica amministrazione*, A. D'Errico – G. Bonanomi, FrancoAngeli, 2021, pag.28-29.

svolgere questo tipo di lavoro, il cui valore però è ancora oggi decisamente poco riconosciuto.

Il tema della trasparenza, intesa come il diritto del cittadino ad accedere alle informazioni, il rispetto della privacy e la gestione dei dati personali sono certamente argomenti di stretta competenze del brand expert, così come molte altre. Nella legge 150 del 2000 questa figura non è menzionata, perché ancora non esisteva, così come non esistevano i suoi strumenti di lavoro (social network), ma i rigidi confini delle tre figure preposte individuate dalla legge stanno oggi via via sfumando, lasciando spazio e nuove professionalità strutturate su competenze di più ampio respiro.

Solo per fare qualche esempio, la figura del social media manager e – più nello specifico – quella del PA Brand Expert per le Pubbliche Amministrazioni, ha in sé una pluralità di profili professionali impressionante.

E', infatti, nel contempo:

- **Social media manager**: si occupa dei canali social del brand della PA dall'ideazione alla gestione quotidiana;
- **Webmaster**: progetta e gestisce un sito;
- **Community manager**: è in grado di creare discussioni online attorno a un ente, un evento o un prodotto;
- **Digital strategist**: predispone la strategia da adottare e stabilisce gli obiettivi in base al budget;
- **SEO**: ottimizza i contenuti di un sito web per i motori di ricerca;
- **Digital PR**: crea relazioni con i protagonisti del web (influencer, stakeholder, giornalisti, blogger, etc…)

- **Web content specialist**: è responsabile della creazione di contenuti di qualità del sito;
- **Conversation manager:** si occupa di progettare e ipotizzare le conversazioni che un utente potrebbe avere con un assistente vocale o un bot.

Queste in elenco sono tutte competenze tecniche, è vero, ma sono anche (e forse soprattutto) competenze che richiedono un certo numero di abilità trasversali che riguardano la sfera relazionale. Come, ad esempio:

- Comprendere esigenze e bisogni comunicativi della dirigenza e dei colleghi, raccogliere le informazioni e *tradurle* per i cittadini;
- Fare propri gli obiettivi e le finalità dell'Ente, condividendone i valori;
- Avere un approccio creativo e innovativo, con una spiccata propensione per il mondo digitale;
- Sapersi adeguare al cambiamento, sia di tipo pratico/organizzativo che tecnologico;
- Essere in grado di lavorare in team e, contemporaneamente, saper essere autonomi;
- Avere una spiccata capacità di problem solving e un approccio inclusivo e attento sulle questioni di genere;
- Saper gestire i flussi comunicativi online nel rispetto della Social Media Policy;
- Possedere capacità di negoziazione, empatia e flessibilità di pensiero.

Va da sé che, con queste capacità, il PA brand expert o il social media manager è davvero una figura preziosa all'interno di un team di lavoro e non può più essere

considerato solo “quello che si occupa della pagina social”, il suo è un ruolo che va istituzionalizzato e a cui deve essere riconosciuto anche un valore economico specifico, nonché un riconoscimento normativo adeguato.

Al centro di tutto rimane sempre il cittadino, vero protagonista dei servizi e delle attività di comunicazione di ogni PA che ha a cuore il proprio brand e che sa avvalersi di figure esperte.

La cura è sempre la migliore strategia delle piattaforme di comunicazione social. Ma cosa succede quando ad essere presente sui social è proprio la Sanità Pubblica, l’Istituzione che, per eccellenza, deve prendersi cura del cittadino?

Accade che obiettivi e strategie si sovrappongono e possono dar vita, se gestiti con criterio e professionalità, ad esempi virtuosi di servizi al cittadino. L’obiettivo, per chi lavora in Sanità, resta lo stesso: dare risposte concrete ai bisogni di salute. Nel concreto, questo si traduce nel garantire un accesso rapido e affidabile ai servizi, risposte e prese in carico in tempo reale e una capacità di ascolto e di accoglienza diffusa. E’ necessario creare una comunità digitale fatta di persone reali, anche attraverso l’uso dei più famosi social network, affinché gli utenti non si sentano abbandonati o non considerati, affinché i cittadini possano riconoscersi in un rapporto reale e diretto con l’ente.

Il digitale è una garanzia di trasparenza e questo genera fiducia, permette di arrivare in modo diretto sia al cittadino che usufruisce del servizio sia a colui il quale non è ancora convinto di volerlo fare ma ne intravede la possibilità. Il linguaggio utilizzato è comprensibile e diretto ed è sempre presente una buona dose di empatia, fondamentale nel rapporto con i pazienti; le informazioni di servizio sono ordinate,

precise e costanti, in grado di adattarsi e rimodulate sulla imprevedibilità, che caratterizza lo strumento comunicativo.

Se il PA brand expert e il social media manager sono i registi che mettono su lo spettacolo, le piattaforme ufficiali e tutto il team di lavoro in comunicazione sono gli attori, rendendo le PA protagoniste di una vera e propria rivoluzione "a servizio del cittadino".

Conclusioni

Dagli studi effettuati, che chi scrive ha avuto anche il piacere di condividere con il Prof. Sergio Talamo – coordinatore del Gruppo di Lavoro sulla SMP Nazionale – è stato possibile appurare come la Social Media Policy sia di fondamentale importanza non solo per la Pubblica Amministrazione e per le Aziende Sanitarie ma anche per tutte le piccole e media imprese del territorio nazionale.

In quanto "carta dei servizi" della comunicazione aziendale, la SMP si rivela uno strumento efficace dal punto di vista della regolamentazione dei comportamenti online ed efficiente dal punto di vista della comunicazione degli stessi al grande pubblico.

Attraverso i canali social le PA e le aziende (anche sanitarie) scendono in campo al fianco dei cittadini per dimostrare che può e deve esistere una pubblica amministrazione che sia effettivamente *res publica*, fatta di collaborazione e chiarezza, che tenda a migliorare e migliorarsi ogni giorno, grazie all'aiuto e al sostegno dei suoi cittadini.

Si rivela, in questo modo, una pubblica amministrazione trasparente, in grado di offrire un servizio sempre aggiornato all'utenza, che oggi trova nei social network il primo canale di informazione per rispondere a domande e quesiti, dai più banali – come gli orari di apertura di un servizio – ai più importanti, come avere la possibilità di parlare in chat con un operatore sanitario nel bel mezzo di una pandemia.

E' dunque di fondamentale importanza, a parere di chi scrive, che la SMP diventi uno strumento obbligatorio, perché sancisce il patto con cui si gestisce il proprio impegno nei confronti dei cittadini, e viceversa. Così come dovrebbe essere ormai

riconosciuto e contrattualizzato anche l'universo delle figure professionali che ruotano attorno alla comunicazione digitale, come il PA brand Expert o il Social Media Manager, per citare solo i più conosciuti.

Queste figure professionali sono il motore che fa andare avanti la grande macchina della comunicazione digitale, sono coloro i quali si prendono cura degli utenti attraverso le parole giuste, usate nel modo e nel tempo giusto, che portano il lavoro a casa e che spesso non sono neanche riconosciuti come professionisti veri e propri. A loro, la pubblica amministrazione deve tanto nel processo di evoluzione social ed è giusto che ricevano il riconoscimento normativo che meritano.

In ultima analisi, è evidente come la Social Media Policy si riveli uno strumento a tutti gli effetti comunicativo, piuttosto che impositivo. Accettare la SMP di una azienda significa condividerla e credere nei valori che intende trasmettere e proteggere, significa accettare il fatto che quando si esprimono le proprie idee sui social si deve sempre tenere presente che ogni dipendente è legato all'onorabilità della sua Azienda - anche fuori il proprio orario di lavoro - e che ogni commento deve essere soppesato nel modo giusto prima di essere pubblicato, seguendo le linee guida della SMP.

Un gruppo di lavoro eterogeneo, composto da professionalità dell'ambito comunicativo – come giornalisti e comunicatori – e di ambito giuridico, è certamente la risorsa migliore per far si che la Social Media policy sia uno strumento sempre aggiornato e all'avanguardia, e che segua da vicino tutte le (velocissime!) evoluzioni della comunicazione digitale, per garantire un servizio sempre migliore, sia a chi lo offre sia a chi lo riceve.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio(2020-2021)

Nuovi modelli organizzativi delle RSA: come trovare la strada. Una valutazione degli strumenti di Wayfinding

Giovanna Gaeta

Coordinatrice di struttura - Cooperativa Sociale Cercate

NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI DELLE RSA:
COME TROVARE LA STRADA.
Una valutazione degli strumenti di *wayfinding*

Giovanna Gaeta
Coordinatrice di struttura
Cooperativa sociale Cercate

Indice

Introduzione 4
1. Le Residenze Sanitarie Assistenziali 7

1.1 Definizione 7

1.2 Nascita, sviluppo e tipologie 8

2. Il Covid nelle Residenze Sanitarie Assistenziali 11

2.1 Le RSA all'inizio della pandemia 11

2.2 Le RSA dopo l'emergenza Covid-19 13

3. Il *wayfinding* come strumento per facilitare l'incontro tra familiari e residenti nelle Residenze Sanitarie Assistenziali 15

3.1 L'importanza di "trovare la strada" 15

3.2 Cenni su nascita, sviluppo e caratteristiche del *wayfinding* 16

4. Una valutazione delle potenzialità del *wayfinding* nelle Residenze Sanitarie Assistenziali 18

4.1 Obiettivi della ricerca 18

4.2 Il contesto della ricerca 18

4.3 La raccolta dati 19

4.5 Gli intervistati 20

4.6 I risultati 22

4.6.1 L'importanza delle visite dei familiari 22

4.6.2 Le principali criticità osservate durante le visite 24

4.6.3 Gli strumenti di *wayfinding* possono aiutare i visitatori a orientarsi e sentirsi più accolti e sicuri? 28

5 Conclusioni 32

Riferimenti bibliografici 35

L'autrice 37

Introduzione

Le organizzazioni sanitarie sono oggi coinvolte nella responsabilità di migliorare continuamente, in modo palpabile e misurabile, il proprio sistema organizzativo, incentrandolo sui bisogni del paziente e cercando, con ciò, di incrementare le proprie performance nel fornire cure di qualità in maniera efficiente (Ministero della Salute 2015).

Uno degli aspetti essenziali al fine di garantire un'assistenza di qualità agli ospiti delle strutture è la gestione dei momenti di interazione con i familiari. Durante la degenza, infatti, il paziente sperimenta i disagi che riguardano la propria malattia ma, potenzialmente, anche quelli connessi al distacco dai propri cari e dall'ambiente familiare. In quest'ottica, permettergli di interagire con i familiari garantisce un sollievo di grande rilevanza (Sirven e Debrand, 2008).

Il presente elaborato concentra la propria attenzione sul caso delle interazioni tra ospiti di Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e loro familiari. Come noto, si tratta di un tema che ha acquisito grande rilevanza durante la crisi pandemica recente, alla luce delle notevoli limitazioni alle visite imposte in tutte le RSA del paese e delle conseguenze deleterie che tali restrizioni hanno avuto sullo stato psicofisico degli ospiti. Gli studi hanno dimostrato come "*l'isolamento sociale ha compromesso le stesse capacità cognitive, soprattutto quelle legate allo scambio e alla relazione e ha agito in particolare sulle domande di senso e sulla motivazione a vivere"* (Crotti, 2002).

In particolare, l'obiettivo del lavoro è studiare i problemi oggi sperimentati nella gestione delle visite dei parenti alle residenze ed esaminare alcuni strumenti che possono rendere più agevole l'accesso dei familiari in visita, migliorando il loro senso di accoglienza, di sicurezza e di ordine, e riuscendo, al contempo, a ridurre il dispendio di energie e tempo comunemente profusi dai lavoratori nella gestione di queste visite. Lo strumento cui la tesi presta attenzione è il cosiddetto *wayfinding*, un sistema di comunicazione non orale, basato su una vasta gamma di segnali visivi, acustici e persino olfattivi, che viene sempre più impiegato per favorire l'orientamento al'interno di complesse strutture sanitarie e che presenta

caratteristiche che lo rendono potenzialmente valido anche per facilitare l'accoglienza dei familiari all'interno delle RSA. La finalità ultima del lavoro è fornire elementi che permettano una prima valutazione di alcune applicazioni di *wayfinding* potenzialmente utili per migliorare la comunicazione sulle procedure di accesso alle RSA, sui percorsi e sugli spazi dedicati agli ospiti e ai loro familiari in queste strutture.

Il lavoro di analisi è incentrato su un caso studio costituito da una Residenza Sanitaria Assitenziale (RSA) che accoglie 40 donne anziane non autosufficienti e che si situa all'interno di una struttura più grande, in cui insiste anche una Residenza Alberghiera Assistenziale (RAA) con 52 posti letto per anziane autosufficienti. Si tratta di una struttura di vasta superficie, situata in Piemonte, a Torino. All'interno di questa RSA, nel maggio 2022 sono state realizzate 13 approfondite interviste semi-strtutturate con operatori impiegati con diverse mansioni e qualifiche. L'analisi qualitativa di queste interviste ha permesso di: i) comprendere quanto l'interazione tra ospiti della struttura e propri familiari sia rilevante per il benessere psico-fisico degli assistiti; ii) individuare i principali problemi di comunicazione e organizzativi che riguardano le visite dei familiari ai pazienti nella attuale fase pandemica; iii) valutare eventuali benefici potenzialmente discendenti dall'introduzione del *wayfinding* come strumento per superare le criticità rilevate.

L'elaborato è articolato come segue. Nel primo capitolo si presenta un quadro sintetico della storia delle RSA, del loro sviluppo e ruolo nel contesto italiano. Nel capitolo due si presentano e discutono le conseguenze organizzative per le RSA derivanti dall'emergenza Covid-19 che, come noto e già citato, ha imposto severe restrizioni alle visite dei familiari ai propri cari ospiti delle strutture. Nel terzo capitolo si presentano i tratti distintivi essenziali del *wayfinding,* sottolineando come tale sistema di comunicazione non si limiti a facilitare l'orientamento all'interno di una struttura ma sia finalizzato a mettere i visitatori al centro delle priorità organizzativa, migliorandone l'accoglienza. Il quarto capitolo costituisce il cuore del lavoro giacché vi si presentano i principali risultati della ricerca qualitativa condotta nella RSA che costituisce il caso studio esaminato. Alcune considerazioni finali sono infine riportate nel capitolo conclusivo.

1. Le Residenze Sanitarie Assistenziali

1.1 Definizione

Le RSA sono strutture extraospedaliere «che offrono a soggetti non autosufficienti (…) con esiti di patologie, fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello «alto» di assistenza tutelare ed alberghiera»[1].

Convivono dunque all'interno dello stesso spazio residenziale, ospiti di ambo i sessi che presentano patologie che compromettono funzioni diverse: psichica, motoria, sensoriale e relazionale. Le RSA non sono solo un luogo in cui un'assistenza completa e h24 è assicurata da un' equipe di specialisti, ma costituiscono uno spazio che ambisce a fornire mezzi di socializzazione e sostegno psicologico. In queste strutture, infatti, il benessere dell'ospite è considerato funzione di una molteplicità di aspetti diversi: fisico, psicologico, sociale e relazionale (Kiely et al., 2000). Se possible, si cerca anche di preservare e/o migliorare, le capacità residue degli ospiti e di sostenere l'autonomia della persona. Rispetto a un' assistenza in casa, le RSA forniscono spazi spesso più adatti alle necessità degli ospiti. In più, sono collegate con i servizi ospedalieri di riferimento e con altri servizi del territorio che incidono sul benessere e sulla sicurezza dell'ospite.

Accanto all'assistenza continuativa agli ospiti, queste strutture svolgono anche la funzione di "sollievo" temporaneo per le famiglie che assistono parenti non autosufficienti e/o per anziani che ne necessitano per altri motivi. Sono infatti previsti dei posti letto destinati ad accogliere ospiti per un tempo limitato (al massimo 30 giorni). Tale servizio è fondamentale sul territorio per permettere una continuità nell'assistenza delle persone.

In alcune strutture sono presenti, accanto alle RSA, anche RAA rivolte a persone autosufficienti. Le persone che vivono in RAA ricevono un'assistenza al bisogno e/o programmata, ma sono libere di spostarsi autonomamente all'interno e

[1] D.P.R. del 14 gennaio 1997.

all'esterno della struttura. Viene loro richiesto di rispettare gli orari dei pasti e di chiusura notturna.

1.2 Nascita, sviluppo e tipologie

Le residenze assistenziali sono nate, nella odierna concezione, tra la fine degli anni '80 e l'inizio degli anni '90, attraverso il susseguirsi di norme che ne hanno indicato funzioni, obiettivi, servizi e standard. Il primo intervento normativo rilevante è stato la legge finanziaria del 1988 che ha permesso la realizzazione di 140.000 posti letto per anziani non autosufficienti. Nel 1992 il Progetto Obiettivo Anziani, approvato dal Parlamento, modificò radicalmente la cura e l'assistenza degli anziani, individuando una rete nazionale di Assistenza Geriatrica di cui le RSA costituivano elemento di fondamentale importanza. Tale progetto ha sottolineato la necessità di non far diventare questi luoghi solo forme di contenimento e di transito, ma veri e propri luoghi di vita.

Il Progetto affermava, infatti: *"La denominazione di residenza sanitaria assistenziale è stata preferita rispetto ad altre dizioni perché l'aggettivo sanitaria sottolinea che si tratta di struttura del Servizio Sanitario Nazionale, a valenza sanitaria. L' aggettivo assistenziale sottolinea che la residenza ha anche una valenza socioassistenziale inscindibilmente connessa alla valenza sanitaria, e deve includere figure professionali di tipo sociale, integrando la terapia con interventi sul piano"*.[2]

Il diffondersi sul territorio italiano di queste strutture, pubbliche o private, convenzionate o non convenzionate che siano, è stata la risposta all'emergente bisogno sociodemografico e sanitario. L'avanzamento dell'aspettativa di vita, lo svilupparsi di plurime patologie in soggetti anziani, tra cui le malattie neurodegenerative e le croniche, e il progressivo mutamento del concetto di famiglia sono stati determinanti.

[2] Questo testo, così come altri estratti dalla documentazione ufficiale del progetto, è riportato all'indirizzo web: http://www.comune.torino.it/servizisociali/vigilanza/normativa/prog_obiett.pdf [link verificato il 5 maggio 2022].

In effetti, dati Istat rivelano che nel 2021 la speranza di vita alla nascita fosse 80,1 anni per gli uomini e in 84,7 anni per le donne. A inizio del 2022 più di 14 milioni di persone si inquadravano nella fascia di età over 65 e il numero di ultracentenari aveva raggiunto il suo livello più alto, oltrepassando le 20 mila unità. Infine, il numero medio di figli per donna è di 1,25 e la previsione è che nei prossimi anni il numero di coppie senza figli aumenti.[3]

Secondo I dati recentemente raccolti dal Garante nazionale per la geolocalizzazione delle strutture socio assistenziali sul territorio italiano, le RSA attive in Italia sono 4.629; 2.651 al Nord (circa 57%), 668 al Centro (circa 14%), 493 al Sud (circa 11%) e 817 nelle Isole (circa 18%).

Le residenze si trovano generalmente in luoghi facilmente raggiungibili. Possono essere formate da diversi nuclei suddivisi con specifici criteri. Al loro interno vi sono sale comuni come refettori, sale incontri e spazi dedicati ad attività socio-educative che comprendono anche luoghi all'aperto come i giardini. Nei reparti sono collocate le camere singole o doppie per gli ospiti. Vi sono poi spazi riservati alle attività di assistenza e di supporto come infermeria, palestra, lavanderia, cucina, uffici amministrativi[4]. Nel complesso, si tratta di strutture piuttosto articolate in cui muoversi può essere complicato.

Prima di entrare in RSA, l'anziano fa richiesta di un intervento socio-sanitario di assistenza e l'Unità Valutativa Geriatrica (UVG) lo sottopone a una valutazione multidimensionale tesa a verificarne il livello medico, cognitivo, sociale e di assistenza[5]. In base all'esito della valutazione, al grado di non autosufficienza, e all'assistenza richiesta, il valutato, o chi per lui, può poi scegliere l'RSA tra quelle autorizzate e accreditate dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN)[6].

---

[3] I dati e le informazioni citate sono disponibili all'indirizzo web https://www.istat.it/it/files//2022/04/Report-Indicatori-Demografici_2021.pdf [link verificato il 5 maggio 2022].

[4] http://www.comune.torino.it/servizisociali/vigilanza/normativa/linee_guida.pdf [link verificato il 28 aprile 2022].

[5] https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/sostegno-alle-cure/residenze-sanitarie-assistenziali-per-anziani-non-autosufficienti-rsa [link verificato il 5 maggio 2022].

[6] http://www.gruppoagape.it/joomla/informazioni/cos-e/26-valutazione-geriatrica-uvg [link verificato il 5 maggio 2022].

All’ingresso dell’ospite in RSA, una equipe multidisciplinare redige il Piano di Assistenza Individuale (PAI) in cui vengono definiti obiettivi valutabili da raggiungere entro un intervallo di tempo definito. “Nelle RSA diventa un valore imprescindibile e assoluto il “lavorare insieme”. Infatti, al momento dell'ingresso di ogni nuovo ospite, una équipe multidisciplinare, composta da operatori di tutti i servizi sanitari (medico, infermieristico, assistenziale, fisioterapico e di animazione), si riunisce per analizzare la situazione clinica e per programmare la metodologia di intervento sul paziente” (Viganò. 2014). Il PAI viene periodicamente rivalutato.

Il soggiorno in RSA è in parte pagato dal SSN, in parte a carico del comune, in parte a carico dell’utente sulla base del suo reddito. Le tariffe sono regionali e possono cambiare nel tempo.

2. Il Covid nelle Residenze Sanitarie Assistenziali

2.1 Le RSA all'inizio della pandemia

È noto l'impatto che la pandemia da Covid-19 ha avuto sulle RSA, strutture abitate dalla popolazione più fragile con alto rischio di contagio e decesso. Nel 2020 le RSA, come altre realtà sul territorio, si sono trovate impreparate ad affrontare una emergenza di tale portata. Le criticità organizzative e assistenziali sono state talmente grandi da spingere queste strutture verso una decisa riorganizzazione.

Durante la fase iniziale della diffusione della pandemia in Italia, caratterizzata da rigido *lockdown*, le RSA hanno vissuto l'isolamento che ha interessato famiglie, ospiti e dipendenti. Il distacco con l'esterno e l'insieme complesso di emozioni costellate da paura, incertezza, perdita di riferimenti e preoccupazione, hanno inciso negativamente sul benessere psicofisico delle comunità che gravitano attorno alle Residenze.

Gli ospiti hanno avuto un declino psicologico e cognitivo, oltre ad un peggioramento delle difficoltà motorie (Van der Roest et al., 2020). Hanno vissuto la chiusura relegati nelle stanze per il distanziamento, spesso in compagnia di una televisione accesa su programmi ben poco rassicuranti, con il timore di non poter essere accompagnati verso la fine con un addio. I familiari hanno vissuto ansia, sensi di colpa e preoccupazioni dirette a volte anche verso le stesse RSA, non avendo la possibilità di vedere i propri cari e con tutte le difficoltà comunicative esistenti. Molti di essi hanno temuto che il proprio caro potesse morire a causa dell' assenza di contatti sociali (Van der Roest et al., 2020). Il personale delle RSA è stato sovraccaricato di stress[7]. Da una parte era consapevole del ruolo essenziale che stava svolgendo, dall'altra viveva il timore del contagio, il peso della fatica fisica causata da continui turni e il carico emotivo.

[7] SI vedano, a tal proposito, le considerazioni dell'Istituto Superiore della Sanità riportate qui: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-gestione-stress-operatori [link verificato al 15 luglio 2022].

Di fatto, le RSA si sono trovate a dover modificare completamente le modalità di assistenza, confrontandosi non solo con ostacoli strutturali e organizzativi, ma anche con patologie che rendevano difficile la gestione delle regole di prevenzione (si pensi, per esempio, gli ospiti affetti da Alzheimer).

Per cercare di sostenere famiglie e ospiti, la prima iniziativa genericamente adottata nelle strutture è stata l'utilizzo di chiamate o videochiamate via cellulare. La mancanza di mezzi tecnologici rendeva complicata una comunicazione alternativa. L'inizitiva è stata messa in atto nella sincera volontà di sostenere ospiti fragili e famiglie impaurite. In uno studio sulle RSA in pandemia realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale, è stato rilevato che il 68.6% ha ricorso a questa via di comunicazione alternativa (Istituto Superiore di Sanità, 2020). Oggi sappiamo che il passaggio di oggetti personali (tra cui tablet e telefoni), non adeguatamente sanificati, può aver contribuito a una diffusione del virus.

Infatti, durante la fase di divieto assoluto di visite agli ospiti, e anche dopo, quando le visite erano possibili solo con restrizioni significative, sono stati segnalati peggioramenti dello stato cognitivo e psicologico degli ospiti.

La difficoltà sperimentate dalle RSA nella fase iniziale della pandemia trovano riscontro in alcuni dati ufficiali. Lo studio dell'Istituto Superiore di Sanità già citato (Istituto Superiore di Sanità, 2020), si basa su una *survey* condotta in 3417 RSA. L'obiettivo era a monitorare la situazione per poi eventualmente adottare strategie di rafforzamento dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni. A ognuno dei referenti è stato inviato un questionario contenente 29 domande destinate a esplorare la situazione in corso e le procedure e i comportamenti adottati. Alla survey ha preso parte solo il 41.3% delle strutture contattate che, nel complesso, ospitavano 100806 residenti. Il 29%, documentava la presenza del virus SARS-CoV-2; nel complesso venivano riportate 9.154 persone decedute tra il 1 febbraio e il momento in cui il questionario è stato completato. Di questi deceduti, il 7.4% era affetto da Covid-19 e il 33.8% presentava sintomi simil-influenzali. I principali fattori associati alla presenza di Covid-19 nelle RSA sono risultati essere

la mancanza di personale, la difficoltà nel trasferire i pazienti in ospedale o in altra struttura, la difficoltà nell'isolare i residenti (Istituto Superiore di Sanità, 2020).

2.2 Le RSA dopo l'emergenza Covid-19

Se è vero che oggi non è ancora possibile parlare di un "dopo" Covid-19, si può ragionare in termini di avanzamenti, miglioramenti, maggiore sicurezza di fronte alla pandemia e di incremento della capacità di contenerla.

A distanza di due anni, le RSA sono infatti luoghi ripensati e in continuo divenire. Alcune strutture nate dopo la pandemia hanno potuto fin dall'inizio progettare i propri spazi tenendo a mente le lezioni apprese durante la crisi pandemica. Altre, collocate in edifici spesso storici e vincolati, hanno dovuto assumere decisioni drastiche in materia di decisione degli spazi al fine di rispettare le nuove normative che si sono susseguite dal 2020.

Ad esempio, è stato necessario creare degli spazi per i controlli in entrata, in uscita, di visita, e per il distanziamento durante attività quali i pasti. Ognuno di questi luoghi ha dovuto essere valutato in termini di sicurezza e qualità. In molti casi, la creazione di spazi che fino a quel momento non erano stati progettati, ha inevitabilmente comportato la modifica/rinuncia di altri. Tuttavia, si è sempre tentato di mantenere la consapevolezza che le residenze diventano di fatto la "casa" degli ospiti - spesso per molti anni di seguito - e che quindi gli spazi dedicati alle attività sociali devono essere in qualche modo garantiti.

La pandemia ha anche messo in luce la necessità di rivedere in maniera sostanziale la comunicazione tra strutture e pazienti e i familiari di questi ultimi, che deve diventare più efficace al fine di garantire ricadute positive sull'intera comunità che gravita attorno alle RSA. La comunicazione deve includere le regole e le procedure che i familiari devono seguire durante le visite, che possono essere modificate a seconda delle circostanze. Non è meno importante mantenere più umana e accogliente l'esperienza di contatto tra ospiti e familiari, nella consapevolezza che questi ultimi rappresenta il nucleo affettivo del degente. Questo lavoro incide significativamente sulla dimensione di cura.

3. Il *wayfinding* come strumento per facilitare l'incontro tra familiari e residenti nelle Residenze Sanitarie Assistenziali

3.1 L'importanza di "trovare la strada"

I capitoli precedenti hanno inteso evidenziare come, nell'articolato quadro di attività che definiscono l'assistenza prestata nelle RSA, le visite dei familiari agli ospiti giochino un ruolo di grande rilevanza per la salute psico-fisica degli assistiti. Ne consegue che le strutture devono prestare notevole attenzione agli aspetti organizzativi che riguardano le visite, con l'obiettivo di rendere l'esperienza di incontro tra familiari e ospiti il più agevole e piacevole possibile. A tal proposito, uno degli elementi maggiormente importanti è costituito dalla comunicazione delle procedure cui familiari e pazienti devono attenersi durante l'esperienza di visita. Più in particolare, la recente letteratura sul tema ha evidenziato come esistano sostanziali benefici derivanti dall'applicazione di strumenti avanzati che guidino i familiari verso gli spazi destinati all'incontro con in propri cari all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere (Lee et al., 2020; Short et al., 2017). Si tratta di strumenti apparentemente di poco conto ma in realtà piuttosto complessi da progettare e impiegare (Mollerup, 2016), che possono garantire una buona esperienza di accoglienza, mettendo il visitatore al centro della priorità organizzativa della struttura. Allo stesso tempo, questi strumenti permettono al personale della struttura di risparmiare – e quindi dedicare ad attività più produttive – il tempo e le energie comunemente impiegate nell'accompagnare i visitatori a destinazione o nel dare informazioni.

Muovendo da questa consapevolezza, questa tesi intende approfondire le potenzialità del sistema di segnaletica universalmente noto come *wayfinding*. Come già ricordato nel paragrafo introduttivo, il termine *wayfinding* - letteralmente "trovare la strada" - indica un sistema di comunicazione non orale - basato su una vasta gamma di segnali visivi, acustici e persino olfattivi - impiegato per favorire l'orientamento all'interno del contesto urbano e, sempre più spesso, in strutture architettoniche complesse.

3.2 Cenni su nascita, sviluppo e caratteristiche del *wayfinding*

Il *wayfinding* fu per la prima volta teorizzato da Lynch al'inizio degli anni '60 (Lynch, 1960) e sviluppato sulla base delle acquisizioni più recenti della psicologia cognitiva e del design della comunicazione. Oggi è ampiamente presente nel contesto urbano dove, in tempi più recenti, ha trovato numerosi applicazioni nell' ambiente ospedaliero (Rooke et al., 2009). Esempi sono costituiti dall' Ospedale San Raffaele di Milano e dall' Ospedale del Mare di Napoli.

Non sono mancate numerose interessanti applicazioni a beneficio di malati affetti da forme più o meno gravi di demenza, i quali, si è dimostrato, possono trarre vantaggio dalla fruizione di strumenti di orientamento non convenzionali che li aiutino a muoversi all'interno di strutture architettonicamente complesse (Marquardt, 2011). È del tutto evidente che queste applicazioni sono molto interessanti per le RSA, in cui sono anche ospitati pazienti affetti da patologie di demenza. Tuttavia, il lavoro di questa tesi ha scelto di concentrare la propria attenzione sulle potenzialità derivanti dall'applicazione del *wayfinding* nelle RSA a beneficio dei parenti in visita agli ospiti. Come già più volte sottolineato, infatti, queste visite ricoprono un ruolo di grande importana per il benessere psico-fisico degli ospiti (e dei familiari) e, quindi, lavorare nella direzione di un loro miglioramento ha senz'altro importanza strategica per il *management* delle RSA.

Nel contesto delle RSA, il *wayfinding* rivolto ai familiari degli ospiti avrebbe principalmente il compito di indicare procedure e percorsi che permettano ai visitatori di orientarsi facilmente in luoghi tipicamente ampi e molto articolati e non sempre familiari. Tenendo a mente questi obiettivi, il *wayfinding* potrebbe basarsi su segnali visivi che per forma, colore, materiali e posizione in cui sono collocati, sono facilmente percepibili e leggibili e potrebbe prevedere segnali di *feedback* che comunichino al visitatore se sta seguendo un percorso corretto.

Accanto a questi segnali visivi, il sistema può anche prevedere segnali acustici specificamente rivolti a visitatori non vedenti o con problemi visivi. Nel complesso, si tratterebbe di un insieme logico e coordinato di segnali di varia natura che, guidando il visitatore, trasmettono una sensazione di accoglienza e attenuano

le sensazioni di incertezza e disagio, molto frequenti negli spazi sanitari. Affinchè questi segnali adempiano al loro scopo, è necessario identificare il tipo di informazione che si vuole trasmettere e codificarla nel modo più semplice possibile. La chiarezza delle informazioni è proporzionale anche alla quantità di dati trasmessi, che non deve essere eccessiva, onde evitare un "effetto confusione".

4. Una valutazione delle potenzialità del *wayfinding* nelle Residenze Sanitarie Assistenziali

4.1 Obiettivi della ricerca

Coerentemente con il quadro sin qui delineato, la ricerca originale condotta per la tesi si è posta **tre obiettivi**. Il **primo** consiste nel **produrre evidenza a supporto della tesi** – ampiamente condivisa dalla più recente letteratura citata nelle pagine precedenti – **che l'incontro con i familiari sia fondamentale al fine di garantire il benessere psico-fisico degli ospiti delle RSA**. Verificare che questa tesi trovi supporto nel caso della RSA esaminata è particolarmente importante, perché suggerisce che sia utile profondere sforzi nello studio di strategie potenzialmente adottabili per migliorare le visite.

Il **secondo obiettivo** consiste nell'**esaminare le criticità che oggi caratterizzano le visite dei familiari ai pazienti delle RSA**. Questo obiettivo è rilevante nell'ottica di produrre una consapevole disamina dei miglioramenti dello status quo potenzialmente associabili all'introduzione di strumenti che intendono agevolare la visita alle strutture.

Il **terzo obiettivo**, quello più specifico e centrale per il lavoro qui proposto, è **valutare le potenzialità dell'inserimento di strumenti di *wayfinding* nelle RSA** per migliorare l'esperienza di visita dei familiari ai loro cari ospiti delle strutture. Si tratta di un obiettivo che ha evidenti potenziali implicazioni operative, potendo supportare o smentire l'idea che il *wayfinding* sia uno strumento utile per le RSA.

4.2 Il contesto della ricerca

La struttura dove è stata effettuata la ricerca è una RSA religiosa a media-alta intensità. È sita in Piemonte, al centro di Torino, ai primi due piani di un grande edificio risalente alla fine del XIX secolo (1881) che ospita anche una RAA.

La RSA accoglie donne anziane non autosufficienti, per un totale di 40 ospiti (l'attigua RAA ne ospita 52), divise in due nuclei: uno al piano terra, in cui si contano nove utenti, e uno al primo, in cui sono alloggiate trentuno utenti. Entrambi i piani hanno stanze singole e doppie, tutte attrezzate con servizi.

La RSA offre assistenza continua (h24) fornita da Operatori Socio Sanitari (OSS) a elevata qualificazione, impegnati nell'aiuto per lo svolgimento di attività quotidiane come la vestizione, l'igiene, l'alimentazione, la deambulazione. Oltre al personale OSS, nella struttura lavorano diversi professionisti con mansioni di diverso tipo: direttore sanitario, funzionario amministrativo, coordinatore di struttura, infermiere, fisioterapista, personale ausiliario, personale della cucina, personale delle pulizie, personale della lavanderia, manutentore, parrucchiere, podologo, medico di base. Essendo un istituto religioso, la struttura ospita anche alcune suore che offrono assistenza di tipo spirituale oltre a occuparsi di alcune mansioni pratiche/gestionali.

Sotto il profilo architettonico, la struttura si caratterizza per una superficie vasta che include un ampio cortile esterno al piano terra e una terrazza al primo piano oltre a numerose sale interne.

4.3 La raccolta dati

La raccolta dati è avvenuta attraverso interviste semistrutturate condotte *face to face* nel maggio 2022. Le interviste sono state registrate con il consenso dei partecipanti e trascritte integralmente. Ciascuna intervista ha toccato più temi riguardanti: l'oganizzazione delle visite dei familiari agli ospiti, il coinvolgimento (formale e informale) del personale nella gestione di queste visite, le reazioni emotive di familiari e ospiti prima, durante e dopo le visite, l'impatto delle restrizioni alle visite per via del Covid-19 sull'umore e sulle emozioni delle ospiti, la vita nella RSA durante le fasi più dure della pandemia sin qui vissute, gli spazi della struttura, i problemi di orientamento dei familiari nella struttura, altri problemi riguardanti le visite, le caratteristiche e il funzionamento del sistema di segnaletica presente nella RSA, l'importanza del sistema di segnaletica nella gestione delle visite dei familiari, le idee circa miglioramenti possibili della segnaletica esistente.

A ciascuno degli intervistati sono state, poi, mostrate alcune fotografie raffiguranti diversi sistemi di *wayfinding* messi in atto in strutture ospedaliere italiane. Le immagini proposte rappresentavano: segnaletiche a strisce per i percorsi per raggiungere i punti visita. Totem autoportanti per le informazioni circa i comportamenti da utilizzare durante le visite. Segnaletica di feed-back. Segnaletica per la postazione di controllo e registro visita. Tavolini colorati in cortile per indicare le postazioni visita esterne. Cartellone con la distinzione del personale in base al colore della divisa. Agli intervistati è stato chiesto di esprimere la propria opinione circa l'applicabilità e la potenziale efficacia dei sistemi mostrato all'interno della RSA e una stima dei potenziali benefici/costi discendenti dall'adozione di ciascuno dei sistemi.

4.5 Gli intervistati

I soggetti intervistati per la ricerca sono stati individuati tra il personale della RSA che ha costituito il caso studio. Sono state realizzate 13 interviste totali con personale eterogeneo per età, esperienza lavorativa, ruolo e mansioni ricoperte all'interno della struttura. La **tabella 1** presenta un quadro sintetico del profilo degli intervistati.

Il campione è composto da 12 donne e 1 uomo, di età compresa tra 27 e 59 anni. 10 sono OSS, 1 è ausiliaria, 2 sono coordinatori di struttura. Il livello di istruzione degli intervistati è altamente eterogeneo, dalla III media alla laurea. In particolare, 3 intervistati sono laureati (due coordinatori e una OSS) , 6 intervistati hanno un diploma di scuola superiore, 4 hanno cpnseguito il solo diploma di III media. Gli anni di servizio all'interno della struttura variano da 1 mese fino a 22 anni. Le esperienze precedenti sono per 8 intervistati nello stesso ruolo, per 5 in ruoli diversi.

Tabella 1: Profilo degli intervistati

Intervista 1) donna, 27 anni, laurea in sociologia, coordinatrice e animatrice, dipendente da 1 anno, precedentemente tirocinante animazione in un centro diurno per persone con disabilità.

Intervista 2), uomo, 47 anni, laurea in psicologia e dottorato di ricerca e scuola in psicoterapia, coordinatore di struttura, dipendente da 3 mesi, precedenti esperienze come coordinatore in comunità psichiatriche.

intervista 3) donna, 44 anni, diploma scuola alberghiera, OSS, 20 anni di servizio, precedenti esperienze in ospedale e RSA.

intervista 4) donna, 31 anni, diplomata, OSS, dipendente da 4 mesi, precedenti esperienze di lavoro nella ristorazione.

intervista 5) donna, 33 anni, terza liceo sociopsicopedagogico, OSS, 14 anni di servizio, precedenti esperienze in altre rsa e in una struttura per persone disabili.

intervista 6) donna, 28 anni, terza media, ausiliaria, dipendente da 1 mese, precedenti esperienze come badante a domicilio.

intervista 7) donna, 51 anni, scuola superiore in Italia e laurea in ingegneria in Perù, OSS, 2 anni di servizio, precedenti esperienze di lavoro come OSS in strutture o come badante in casa.

intervista 8) donna, 31 anni, scuola superiore, OSS, 3 anni di lavoro, precedenti esperienze di lavoro in ospedale e come commessa.

Intervista 9) donna, 52 anni, liceo classico, OSS, dipendente da 4 anni, precedenti esperienze di lavoro come badante a domicilio.

Intervista 10) donna, 29 anni, laurea in produzione e gestione degli animali in allevamento e selvatici , OSS, assunta da circa 1 mese, precedente esperienza in Rsa.

Intervista 11) donna, 53 anni, diploma superiore, OSS, dipendente da 15 anni, precedente esperienza lavorativa in una comunità psichiatrica.

Intervista 12) donna, 44 anni, terza media, OSS, dipendente da 11 anni, 3 media , precedenti esperienze in ospedale e in una struttura privata.

Intervista 13) donna, 59 anni, terza media, OSS, dipendente da 22 anni, precedenti esperienze come badante a domicilio.

4.6 I risultati

4.6.1 L'importanza delle visite dei familiari

Il personale intervistato considera il miglioramento delle visite tra ospiti e familiari un obiettivo prioritario dell'organizzazione della RSA. Coerentemente con quanto emerso dalla letteratura, ritiene che gli incontri con i parenti abbiano una ricaduta positiva sull'anziano che vive in istituto. Il benessere dell'ospite viene descritto in termini sia psicologici che fisici e sociali. L'esperienza del *lockdown* durante la prima fase dell'epidemia Covid-19 ha reso ancora più evidente il valore della relazione tra ospiti e familiari.

I termini "patire", "abbandono" e "solitudine" sono stati utilizzati dalla maggior parte degli intervistati per descrivere il vissuto delle ospiti nella fase di isolamento sociale. I racconti relativi a quel periodo sono soprattutto legati allo stato emotivo delle ospiti dovuto all'impossibilità di avere contatti sociali. La perdita di stimoli significativi, delle routine, degli affetti ha portato ad uno *"spegnimento di sentimenti degli ospiti"* [Intervista 3]. Molte hanno smesso di mangiare e *"sono andate giù. Giù in tutto, giù di morale, si sono lasciare andare in tutto"* [Intervista 12]. Il cambiamento delle ospiti sembra aver coinvolto tutti gli aspetti:

> *"su alcune signore ho notato un cambiamento anche a livello cognitivo, ad esempio una signora, con cui sono molto in confidenza, prima articolava bene le parole, si ricordava sempre il mio nome; invece, dopo il Covid.-19 si è ancora di più rallentata nei movimenti e non ricorda mai il mio nome. Non volevano mangiare, non volevano vivere, si lasciavano andare perché non vedevano i parenti"* [Intervista 9].

I parenti sono considerati da alcune intervistate *"punti di riferimento"* [Intervista 12] fondamentali, un'altra li definisce le "radici" delle ospiti . Una delle intervistate a tal proposito mette in evidenza che per quanto il personale della RSA sia formato nel fornire una assistenza anche sul piano relazionale, il rapporto con un familiare non è paragonabile:

"qualche ospite si è lasciato andare, perché il fatto di non vedere i propri cari li ha toccati tanto, si sono sentiti abbandonati. Noi come operatori abbiamo fatto il possibile per coprire questa mancanza, ma non è lo stesso. Abbiamo spronato qualche ospite e ci siamo riusciti, ma in altri no, la mancanza era forte ed ora purtroppo non ci sono più, una parte la tristezza li ha portati via" [Intervista 11].

Inoltre le visite sono importanti per tutti gli ospiti, anche per chi ha una grave compromissione a livello cognitivo:

"anche quelle che non sono lucide, molte che abbiano visto durante il periodo del covid qui, poi anche a vedere solo noi, tutte imbardate, non ci riconoscevano, non sapevano piu chi eravamo, non vedevano i parenti, secondo me ha fatto perché anche se non sono lucide non avevano più punti di riferimento, qualcosa resta nella relazione" [Intervista 12].

Nella struttura esaminata, prima della epidemia Covid, non vi erano particolari limiti per le visite, se non il rispetto degli orari dei pasti e di riposo dell'utenza. I parenti erano in effetti parte integrante della quotidianità della vita nella struttura, tanto da contribuire anche con forme di intrattenimento per le ospiti. Alcuni parenti erano presenti quotidianamente in struttura e conoscevano per nome tutte le dipendenti.

La riapertura delle porte della RSA all'esterno, seppur con le limitazioni atte ad assicurare la sicurezza, è stata salutata più che positivamente delle ospiti, dai familiari e dai dipendenti dell'istituto:

"riaprire è stato un sollievo per tutti ma ancora di più per la popolazione di anziani fragili che già avevano rinunciato a tanto" [Intervista 1].

Il secondo aspetto che emerge dalle interviste è che l'effetto positivo che le visite dei familiari hanno sugli ospiti incide anche sul lavoro di assistenza degli operatori delle RSA . La relazione con i parenti, infatti, rende l 'ospite più sereno e di

conseguenza è più facile per gli operatori relazionarsi e fornire assistenza oltre che emotivamente meno stancante:

> ”*quando le signore non sono di buon umore sono più difficili da cambiare, portare al tavolo o magari non bevono anche se ne hanno bisogno, quindi secondo me va in positivo anche a noi”* [Intervista 6].

> *“Dopo la visita del parente una signora che è sempre agitata diventa molto più tranquilla e si lavora meglio, perché è meno ripetitiva Cambiano totalmente dopo che vengono i parenti , l’umore, è un benessere per l’utente e anche per chi lavora”* [Intervista 7].

> “*Quando l’ospite è più sereno , calmo, anche noi siamo calme. Poi lo vedo poverine che quando vedono il parente lo vedi dal viso sono più tranquille più felici e quindi anche noi, chi lavora, sta meglio”* [Intervista 8].

4.6.2 Le principali criticità osservate durante le visite

Il primo aspetto che emerge dalle interviste è una chiara differenza tra i visitatori che frequentavano la RSA prima del Covid-19 e quelli che, invece, hanno stabilito un contatto più recente (o che, negli anni pre-pandemia, frequentavano la struttura solo raramente). I primi di solito sono in possesso di gran parte delle informazioni necessarie per l’accesso e gli spostamenti nell’edificio e conoscono gran parte del personale che è impiegato nella RSA. I secondi, invece, non hanno riferimenti precisi, non sanno a chi chiedere e possono sentirsi smarriti negli spazi. L’elemento “esperienza” sembra quindi essere cruciale nel determinare la capacità dei visitatori di orientarsi all’interno dello spazio:

> *“ci sono alcuni parenti che già sanno cosa fare, altri invece chiedono, direi che mi capita spesso di dare indicazioni considerando che le visite attualmente sono quotidiane. Capita anche di incontrare persone nel corridoio e di dover dare indicazioni oppure vengo chiamata dalla portineria per accompagnare il visitatore”* [Intervista 3].

Attualmente, accanto all'ingresso principale della struttura è situata la portineria, in cui, viene effettuato il controllo del *green pass* e della temperatura e viene registrata l'entrata. La stessa portineria è deputata alla prenotazione delle visite, a informare il personale e a chiamare i reparti per far accompagnare l'ospite negli spazi predisposti per le visite o a dare indicazione al parenti su dove andare:

> *"i parenti che vengono per la prima volta vengono accompagnati, magari da una suora, ma non c'è una indicazione che dica come raggiungere la sala visite. Ho visto anche familiari spaesati che non sanno come fare, se seguire il percorso interno o quello per il cortile"* [Intervista 7].

> *"O non sanno o non ricordano o non vengono per un certo arco di tempo e quindi fanno fatica a ricordare"* [Intervista 12].

La prima criticità segnalata è la mancanza di indicazioni sui percorsi e le destinazioni da raggiungere che si affianchino a quelle verbali fornite in portineria. La comunicazione solo orale all'ingresso nella struttura risulta assai spesso insufficiente. Tra i fattori che possono incidere negativamente sulla comprensione delle informazioni c'è il poco tempo a disposizione e, spesso, lo stato emotivo con cui arriva il parente in attesa di vedere l'ospite, che non sempre predispone all'ascolto.

Una volta entrati nella struttura, i familiari si trovano in un edificio piuttosto vasto, dove, in caso di necessità, hanno la sola possibilità di rivolgersi al personale che incontrano. Questa è un'altra criticità, dal momento che fornire informazioni ai familiari in cerca dei propri cari è un'attività che il personale è costretto a compiere piuttosto frequentemente e richiede tempo, seppur breve, che potrebbe essere utilizzato nello svolgimento di altre mansioni:

> "*Da quando la struttura è stata ripaerta alle visite, i parenti a volte entrano come se non ci fossero limitazioni. Quando entrano non hanno indicazioni (...) a volte è capitato che c'era la visita di un parente in*

terrazzo ma poi sono entrati in reparto e allora devi dire no, non si può" [Intervista 8].

L'introduzione di una comunicazione più efficace, attraverso segnaletiche viene quindi considerata dal personale intervistato come utile, sia per superare le criticità descritte, sia per migliorare in senso globale l'accoglienza ai visitatori:

"penso che la segnaletica sia molto importante, dovrebbe esserci perché cosi c'è più accoglienza ai visitatori , che possono autonomamente andare senza chiedere a chiunque" [Intervista 7].

"Cartelli e indicazioni di percorsi e strade sarebbero utili. Ci dovrebbero essere scritti i percorsi per le visite. E' utile quando entri in un edificio mi fa sentire in un luogo più familiare, più a mio agio, non dover chiedere informazioni ad ogni angolo, mi sentirei forse più accolta, poter arrivare senza dover sempre chiedere" [Intervista 10].

Tuttavia, emergono alcune perplessità sul tipo di segnaletica da adottare. Secondo alcuni degli intervistati, i segnali dovrebbero essere contestualizzata alle particolari caratteristiche di un edificio di fine ottocento, che si propone come "una casa" [Intervista 12], come tale è vissuta da molte ospiti.

Un'altra criticità messa in evidenza è stata la confusione da parte dei parenti sui ruoli e mansioni del personale presente in struttura. Anche in questo caso, parte degli intervistati percepisce una differenza tra il prima e il dopo Covid-19. Prima dell'epidemia, i parenti che frequentavano la struttura conoscevano il personale e le sue mansioni, anche se non nei minimi dettagli. Dopo il Covid-19, imvece, le restrizioni delle visite e l'utilizzo delle mascherine ha reso più complicato il riconoscimento e ci sono minori occasioni di incontro e di scambio:

"a volte è capitato che i ruoli venissero confusi o perché era un parente che non avevo mai visto con cui non avevo rapporti. Direi spesso" [Intervista 1].

"Mi capita spesso di essere fermata e ricevere domande che dovrebbero essere fatte ad altre persone, un direttore o un coordinatore" [Intervista 3].

Viene messo in evidenza che il solo utilizzo dei cartellini di riconoscimento non aggira il problema:

"non c'è nulla che mi identifica come ausiliaria quindi penso che mi avesse scambiato per un OSS" [Intervista 6].

Tale confusione incide, secondo gli intervistati, sulla qualità della accoglienza del visitatore in quanto non sa a chi rivolgersi e si sente limitato nel poter fare domande o, al contrario, fa domande a personale non competente, ricevendo informazioni che lo soddisfano solo parzialmente:

"se io entro in struttura dove non trovo una accoglienza, ho anche difficoltà a pensare di comunicare con qualcuno, magari ho tante domande, tante cose da dire ma non so a chi domandare. Magari la persona che incontro non è la persona con cui voglio comunicare e questo crea una criticità" [Intervista 7].

Rivolgersi al personale non competente e ricevere infomrazioni non soddisfacenti può favorire una percezione di disorganizzazione interna:

"mi chiedono delle informazioni che non posso dire, per esempio per la somministrazione di un farmaco, ho chiesto poi all'infermiera. Perché non è chiara la divisione dei ruoli dall'esterno" [Intervista 4].

"Sì, tante volte ci scambiano per l'impresa di pulizia, per l'infermiera, veniamo scambiati" [Intervista 13].

"Mi capita ogni tanto di ricevere domande a cui non posso rispondere, ad esempio mi capita che debba dire che non sono l'infermiera e che non posso rispondere [Intervista 5].

"Capita del lavoro infermieristico, i parenti vogliono sapere cose che non sono di mia competenza, ma io gli spiego a grosso modo delle cose, non della parte infermieristica, ma gli do il mio pensiero che in qualche modo li tranquillizza un pochino, non come farebbe una infermiera sul suo operato, ma almeno li soddisfo su altri aspetti. A volte i parenti sono nuovi e allora non conoscendoci capita che non sanno chi siamo, altre volte invece ci sono parenti che ci conosco e chiedono informazioni, ma non specifiche, per sapere come stanno i loro cari, ma mai ci scambiamo i ruoli" [Intervista 11].

4.6.3 Gli strumenti di *wayfinding* possono aiutare i visitatori a orientarsi e sentirsi più accolti e sicuri?

Come già ricordato al pragrafo 4.3, agli intervistati sono state mostrate delle immagini raffiguranti esempi di strumenti di wayfing potenzialmente impiegabili nella RSA oggetto dello studio. Le immagini raffiguravano: segnaletiche a strisce colorate da terra indicanti percorsi per raggiungere i punti visita, totem autoportanti e sistemi espostivi da terra, segnaletica per la postazione di controllo e registro visita, postazioni colorate in cortile per integrare le indicazioni, cartellone che agevola l'individuazione delle mansioni del personale in base al colore della divisa.

Dalle interviste emerge che l'utilizzo di strumenti di *wayfinding* potrebbe essere molto utile sia per dare maggiore sicurezza al visitatore, per dare un segnale di cambiamento e di accoglienza ai visitatori e anche per il personale:

"servirebbero sia ai visitatori che al personale. Ai visitatori in termini di autonomia nel muoversi, per il personale in termini di tempo e organizzazione" [Intervista 1].

Parte degli intervistati sottolineano come tali strumenti andrebbero ad integrare la già esistente comunicazione verbale, ma non a supplire la stessa:

"penso che la comunicazione verbale abbia più effetto, ma se poi c'è una segnaletica e sono indecisa sul da farsi ci farei caso, sarebbe una conferma. Forse non lascerei solo la non verbale, terrei entrambe almeno come prima indicazione" [Intervista 10].

Alcuni degli intervistati, però. mostrano perplessità rispetto a immagini che evochino la segnaletica ospedaliera , poiché le residenze assistenziali sono le "case" di chi le abita. Inoltre, essendo l'istituto situato in un edificio di fine '800, alcune segnaletiche sembrano essere percepite come poco adatte al luogo:

"qui però la vedono come una casa, non so quanto accetterebbero qualcosa che ricorda l'ospedale" [Intervista 12].

Anche per le segnaletiche ritenute positive, gli intervistati prevedono del tempo perché le ospiti e i parenti possano abituarsi al cambiamento. Ma mettono in evidenza come la presenza di indicazioni all'interno di un luogo possa rassicurare chi vi entra:

"Se ci sono le indicazioni mi fa sentire sicura, seguo le frecce le indicazioni e arrivo dove devo andare, questa è un attenzione in più per il visitatore" [Intervista 13].

Attraverso la proposta della immagini è stato possibile cogliere alcuni aspetti da tenere in considerazione in una eventuale introduzione sistemi di *wayfinding* .

Le strisce sono apprezzate da un a parte degli intervistati, soprattutto perchè semplici e di immediata lettura. Tuttavia, un'altra parte del campione consultato le associa immediatamente all'ambiente ospedaliero e, quindi, le ritiene poco adatte all'ambiente delle RSA:

"in questo istituto nostro non le vedo queste robe qui. Questa è una struttura dell'800 secondo me stonerebbe, le vedrei più in una struttura nuova" [Intervista 13].

Inoltre è stato messo in luce che spesso tendono a rovinarsi e scollarsi e quindi potrebbero essere anche potenzialmente pericolose. Infine, alcuni intervistati hanno suggerito di prestare attenzione ai colori da impiegare:

> *"potrebbero essere utili i colori. Anche se il rosso generalmente indica il pericolo, ma ad esempio usare il verde e distinguere un piano con quel colore, insiem a una segnaletica che dice dove ti porta quel colore"* [Intervista 3].

Per quanto riguarda i totem e in generale i sistemi espositivi da pavimento: è stato considerato potenzialmente utile ma molti hanno sottolineato che l'utilità effettiva dipendete dal luogo in cui viene posizionato. I luoghi di attesa sembrano più appropriati, in modo che il totem venga notato notato e che si abbia il tempo di guardarlo:

> *"concettualmente il totem è utile, ma penso che tanti, io per prima, entrando passerei oltre a meno che non sia in un luogo dove devi attendere allora lì ci butti l'occhio, ma se in un luogo di passaggio non ci farei caso"* [Intervista 3].

Tra le intervistate c'è chi preferirebbe informazioni solo scritte e chi, invece, ritiene che *"sarebbe meglio sia l'immagine che la scritta"* [Intervista 9]. C'è un generale accordo che le informazioni debbano essere semplici ed immediate.

L'utilizzo di tavolini colorati per le postazioni visita sembra destare l'interesse di molte tra le intervistate. Da una parte, perché colori vivaci rallegrano l'ambiente, dall'altra perché i tavolini paiono utili per identificare le postazioni per i parenti, per non far occupare le postazioni dalle ospiti della RAA, per identificare le sedie e i tavoli da sanificare dopo le visite per i lavoratori:

> *"potrebbe aiutare anche chi lavora all'interno perché oltre al parente anche noi sappiamo che dobbiamo accompagnare tale persona in quel posto a tele ora e anche per l'operatore che deve sanificare"* [Intervista 3].

"utilizzare i colori anche per distinguere le postazioni visitite potrebbe aiutare per evitare che le signore autonome, che si muovono in struttura occupino, posti dedicati alle visite" [Intervista 2].

"*sarebbe una idea fantastica per qui dentro. Sarebbe postivo per noi, per i parenti ,per chi gestisce le visite, sarebbe più ordinato e non dispersivo, noi per esempio sapremmo dove far sedere le signore prima"* [Intervista 2].

E' inoltre stata particolarmente apprezzata la proposta di un cartellone all'ingresso che rappresenti il personale presente nella struttura attraverso il colore della divisa, così da poter presentare i dipendenti della struttura a chi entra:

"sarebbe molto bello ed eviterebbe al personale di essere fermato senza poter rispondere alle domande perchè non di propria competenza" [Intervista 1].

5 Conclusioni

La letteratura scientifica è unanime nel considerare le visite dei familiari un elemento indispensabile per garantire il benessere degli anziani ospitati nelle RSA. Dopo la prima tragica fase della pandemia, in cui le RSA sono state colpite molto severamente e quindi totalmente isolate nello strenuo tentativo di salvare la vita degli ospiti, gli esperti di settore hanno sottolineato come nella fase attuale della crisi pandemica sia fondamentale rivedere l'organizzazione delle strutture, in modo da proteggere la durata dell'esistenza degli ospiti ma, al contempo, anche la loro qualità di vita.

D'altro canto, quanto si è verificato con la pandemia da Covid-19 può ripetersi, ed è quindi utile avviare sin d'ora lo studio di soluzioni operative che possano rendere in futuro più agevoli e sicure le visite dei familiari, facendo tesoro dell'esperienza acquisita con la recente drammatica esperienza.

Muovendo da questo quadro, la ricerca proposta in questa tesi si è posta tre obiettivi complementari, perseguiti attraverso un' indagine qualitativa condotta in una RSA del Nord Italia, i cui dipendenti sono stati coinvolti in interviste semistrutturate.

In primo luogo, si è inteso offrire un'analisi retrospettiva delle ricadute del *lockdown* sugli ospiti della RSA, raccogliendo nuove evidenze a supporto della tesi – diffusa in letteratura - che l'isolamento abbia determinanto conseguenze psico-fisiche deleterie per gli anziani e un notevole aggravio di lavoro per il personale in servizio. Le interviste hanno ampiamente confermato questa idea, sottolineando come, nel periodo più duro di isolamento, diverse tra le ospiti della struttura si siano progressivamente "spente", sia per l'assenza di stimoli esterni, sia perché tormentate dalla ragionevole paura di essere costrette a lasciare la vita senza poter rivedere i propri cari. L'esperienza è stata molto frustrante per il personale, in alcuni casi incapace di invertire un trend di decadimento psico-fisico molto evidente.

In secondo luogo, la tesi si è cimentata con il tentativo di rilevare i principli probemi connessi allo svolgimento delle visite agli ospiti delle RSA nella realtà attuale, caratterizzata dalla riapertura delle strutture in un contesto di grande attenzione alla sicurezza finalizzata a tutelare la salute delle fragili ospiti. Le interviste hanno

sottolineato come i familiari in accesso alla RSA – specialmente quelli "nuovi" o comunque poco avvezzi alle visite - necessitino di maggiori indicazioni su percorsi e spazi da raggiungere. Molto spesso, infatti, i familiari si perdono nella struttura, finendo col chiedere aiuto a personale che incontrano per caso, e le cui mansioni non sono in grado di riconoscere. Le interviste hanno quindi sottolineato la potenziale importanza di interventi miranti a costruire un efficace sistema di segnaletica interna, che funga da supporto al visitatore, aiutandolo a sentirsi accolto nella struttura.

La ricerca è stata effettuata in una realtà architettonica non modificabile, come spesso accade nelle RSA italiane. Si tratta, infatti, di una struttura molto vasta, collocata in un'area centrale della città, di Torino, articolata su diversi piani e ricca di elementi ornamentali ed estetici che naturalmente devono essere preservati, qualunque intervento sugli spazi si voglia attuare. L' indicazione dei percorsi è, quindi, molto più complessa che in una struttura piccola e creata ad hoc. Al tempo stesso, si tratta di una struttura con grandi potenzialità, che possiede, per esempio, un luminoso ingresso,ornato di piante, caratterizzato da una vetrata colorata che conduce al giardino-cortile e degli spazi ampi per le attività di socializzazione. Tutte caratteristiche che la rendono uno spazio di pregio da valorizzare. Una eventuale segnaletica informativa dovrebbe, quindi, essere disegnata ad hoc, senza stravolgere l'idea di "casa", che è il modo in cui gli ospiti ed i familiari percepiscono la struttura, in questo distanziandosi dai modelli comunemente proposti negli ospedali.

Sulla scorta di queste considerazioni, l'ultimo obiettivo della tesi è consistito nel sottoporre all'attenzione degli intervistati una pluralità di semplici strumenti di *wayfinding* che potrebbero essere facilmente applicati all'interno della RSA oggetto di studio. Per ciascuno degli strumenti, si è chiesto agli intervistati di esprimere la propria opinione circa l'applicabiità nella RSA e i potenziali benefici e costi che discenderebbero dal loro uso al fine di valutarli preliminarlmente.

I sistemi di *wayfinding*, con segnaletica sia verticale che orizzontale, sono stati valutati positivamente come strumenti di supporto alla comunicazione orale. Essi sono percepiti come un concreto aiuto alla risoluzione delle criticità rilevate durante

le visite con i parenti oltre che idonei a prestare una migliore accoglienza ai visitatori. Sono state però poco apprezzati strumenti di orientamento che riconducono immediamente ad associazioni con ambienti ospedalieri. Sono inoltre state messe in evidenza alcune caratteristiche a cui prestare attenzione nel caso si introducano gli strumenti: la scelta dei colori, delle posizioni, la chiarezza e la semplicità dei messaggi. Gli stessi intervistati ritengono che è necessario non fornire un eccesso di informazioni al fine di non confondere ulteriormente i visitatori.

Tra le immagini presentate hanno avuto una valutazione particolarmente positiva i totem autoportanti e i pannelli espositivi per fornire informazioni riassuntive circa le regole da seguire e i comportamenti da adottare durante le visite. Come segnaletica di direzione è stato solo in parte apprezzato l'utilizzo delle strisce antiscivolo colorate poste a terra, mentre si sono preferiti (non presenti nelle immagini) l'utilizzo di semplici segnali, targhe e insegne a parete o da terra. E' stata spontaneamente proposta l'idea di una segnaletica in prossimità delle sale incontri e vicino ai servizi. Ha riscontrato entusiasmo l'utilizzo dei colori per le postazioni visita esterne. E' inoltre stata molto apprezzata l'idea di facilitare il riconoscimento del personale attraverso l'utilizzo di un pannello in cui siano distinti i ruoli del personale tramite il colore delle divise.

Il lavoro di tesi presentato in questa ricerca rappresenta i primo step di un progetto potenzialmente più ampio che prevede di estendere le interviste a tutti i lavoratori e ai familiari che vivono la realtà della RSA usata come caso studio. La finalità ultima è raccogliere un quadro completo di informazioni sulle criticità che riguardano la segnalteca della struttura, per pervenire all'individuazione degli strumenti potenzialmente più adatti per guidare i visitatori nell'esperienza di scoperta e di regolare fruizione della RSA. Una volta individuati tali strumenti, la ricerca intenderebbe sperimentarne l'uso all'interno della struttura, misurandone l'efficacia e rilevando benefici e costi connessi al loro utilizzo.

Riferimenti bibliografici

1. Crotti, M. (2022). Prove di uno sguardo educativo emergente: la persona anziana che vive sola e la pandemia. *Journal of Health Care Education in Practice*, 4(1).
2. Istituto Superiore di Sanità (2020) Survey nazionale sul contagio COVID-19 nelle strutture residenziali e sociosanitarie. Report finale. Accessibile al link https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/sars-cov-2-survey-rsa-rapporto-finale.pdf [link verificato il 3 maggio 2022].
3. Kiely, D. K., Simon, S. E., Jones, R. N., & Morris, J. N. (2000). The protective effect of social engagement on mortality in long-term care. *Journal of the American Geriatrics Society*, 48(11), 1367-1372.
4. Lee, E., Daugherty, J., Selga, J., & Schmidt, U. (2020). Enhancing Patients' Wayfinding and Visitation Experience Improves Quality of Care. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 35(3), 250-254.
5. Licari P. F. (2009).Wayfinding. Comunicazione e orientamento nelle strutture socio-sanitarie. *CLEUP*.
6. Lynch, K. (1960). *The image of the city*. Cambridge, MA:MIT Press.
7. Marquardt, G. (2011). Wayfinding for people with dementia: a review of the role of architectural design. *HERD: Health Environments Research & Design Journal*, 4(2), 75-90.
8. Ministero della Salute (2015). Comunicazione e perfomance professionale: metodi e strumenti, documento accessibile al link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2385_allegato.pdf [link verificato al 1 luglio 2022].
9. Mollerup, P. (2016). The challenge of wayfinding in health care environments. In *Community wayfinding: Pathways to understanding* (pp. 103-112). Springer, Cham.
10. Rooke, C. N., Tzortzopoulos, P., Koskela, L., & Rooke, J. (2009). Wayfinding: embedding knowledge in hospital environments. In: *HaCIRIC International Conference 2009 - Improving healthcare infrastructures through innovation*, 2-3rd April 2009, Hilton Metropole Hotel, Brighton

11. Short, E. J., Reay, S., & Gilderdale, P. (2017). Wayfinding for health seeking: Exploring how hospital wayfinding can employ communication design to improve the outpatient experience. *The Design Journal*, 20(sup1), S2551-S2568.

12. Sirven, N., & Debrand, T. (2008). Social participation and healthy ageing: an international comparison using SHARE data. *Social Science & Medicine*, 67(12), 2017-2026.

13. Van der Roest, H. G., Prins, M., van der Velden, C., Steinmetz, S., Stolte, E., van Tilburg, T. G., & de Vries, D. H. (2020). The impact of COVID-19 measures on well-being of older long-term care facility residents in the Netherlands. *Journal of the American Medical Directors Association*, 21(11), 1569-1570.

14. Viganò, G. (2014) La collaborazione interprofessionale per la cura della persona anziana. *Rivista Formazione, Lavoro, Persona* (Università degli Studi di Bergamo), 11, 1-4.

L’autrice

Giovanna Gaeta è laureata in Psicologia delle organizzazioni presso l’Università di Torino. Abilitata all’esercizio della professione di Psicologo.

Ha coltivato interessi di ricerca nel campo della psicologia cognitiva, occupandosi, in particolare, di pazienti con malattia di Alzheimer. Ha collaborato a progetti di ricerca, pubblicazioni su riviste scientifiche nazionali e internazionali. Ha acquisito conoscenze e competenze nel campo dell’Arteterapia e partecipato a un progetto di Arteterapia per pazienti Alzheimer che ha registrato l’interesse e il coinvolgimento del Madre, Museo di Arte Contemporanea di Napoli.

Negli ultimi anni ha maturato esperienza di lavoro nel contesto delle Residenze Sanitarie Assistenziali, dal 2017 lavora come coordinatrice di struttura nella città di Torino.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio(2020-2021)

Impatto della pandemia da COVID-19 sui professionisti dell'ingegneria clinica: benessere individuale e organizzativo

Marinella Provvisiero

Collaboratore amministrativo - ASL di Caserta

L’impatto della pandemia da COVID – 19 sui professionisti dell’ingegneria clinica: benessere individuale e organizzativo.

Marinella Provvisiero

Collaboratore amministrativo

ASL di Caserta

INDICE

Introduzione

Area di intervento

Curriculum breve

Capitolo I: La pandemia da Covid-19

1.1: Origine, caratteristiche e manifestazione del virus

1.2: Misure di prevenzione e lockdown

1.3 Impatto psicologico del covid nella popolazione generale e nei professionisti sanitari

Capitolo II: Il ruolo dell'ingegneria biomedica nella lotta al SARS-CoV-2

2.1: Ingegnere clinico: chi è e di che cosa si occupa.

2.2: Evoluzione di una professione

2.3: L'importanza del professionista nel contrasto alla pandemia: eroi dietro le quinte

Capitolo III: Lo studio sperimentale

3.1 Obiettivo dello studio

3.2 Reclutamento del campione

3.3 Il questionario

Capitolo IV: Analisi

4.1: Risultati

4.2: Discussione dei risultati

Bibliografia

INTRODUZIONE

Il 2020 è stato segnato indubbiamente dalla pandemia da Covid-19.

Alla gravissima emergenza sanitaria, che ha visto il mondo fronteggiare il sovraffollamento delle strutture ospedaliere e le innumerevoli vittime del virus, si sono affiancate le restrizioni imposte dai Governi di moltissime nazioni.

Lo strumento principale utilizzato dagli Stati di tutto il mondo è stato sicuramente il lockdown con tutte le sue varianti, che da un lato ha aiutato a prevenire un ulteriore intasamento degli ospedali, ma dall'altro ha causato enormi danni sociali ed economici e importanti sfide per tutte le aziende e per tutti i professionisti.

Ed infatti, da quando è cominciata l'emergenza sanitaria correlata alla diffusione del virus i professionisti sanitari si sono impegnati in prima linea a fronteggiare l'epidemia nei vari *setting* del servizio sanitario, esposti al rischio di infezione e a un sovraccarico emotivo: carenza di adeguati dispositivi di protezione individuale, turni di lavoro incalzanti, fatica fisica, riduzione delle risorse umane e in alcuni casi precarietà organizzativa. A questo si aggiungono situazioni determinate dalla forte pressione a cui è sottoposto il servizio sanitario, che possono contribuire ad appesantire ulteriormente il vissuto emotivo dei professionisti.

Tutto ciò per evidenziare che in questo momento tutti gli operatori sanitari, e coloro che sono coinvolti nella rete di gestione dell'emergenza, sono esposti a condizioni organizzative, relazionali, psicologiche e riguardanti la sicurezza che rappresentano una fonte di stress.

Partendo dall'analisi di tali fattori, questo elaborato si pone l'obiettivo di analizzare le dinamiche organizzative scaturite dalla pandemia in Italia, concentrandosi, in particolar modo, sul mondo dell'ingegneria clinica.

Tale settore, poco conosciuto ai più, è variegato e permea a 360° il mondo della medicina supportandolo tecnologicamente. Non sono d'accordo perché oggi in tutte le AS (sia pubbliche che private che private accreditate) è ormai istituito un Servizio di Ingegneria Clinica.

Gli ingegneri clinici hanno fortemente contribuito alla gestione dell'emergenza Covid, anche se i media non ne hanno dato evidenza: pur essendo stata un'emergenza sanitaria è stata affrontata dal personale sanitario principalmente utilizzando apparecchiature biomediche.

La tecnologia è divenuta elemento imprescindibile per affrontare la malattia e, con essa, il contributo che l'ingegneria clinica poteva fornire nella sua gestione. Gli ingegneri hanno supportato le Direzioni Sanitarie nella riconversione di reparti e/o ospedali in aree dedicate ai pazienti Covid, nella scelta e approvvigionamento delle apparecchiature biomediche, operando, successivamente, nella loro installazione e messa a punto. Sono dovuti intervenire negli applicativi gestionali per ridisegnare i flussi di dati relativi al Covid per garantirne la tracciabilità e la corretta rendicontazione sia dal punto di vista sanitario che economico.

Tale progetto, inoltre, focalizzerà l'attenzione sull'impatto psico-sociale della pandemia su tali lavoratori, sulle radicali trasformazioni avvenute negli scenari occupazionali, nei processi produttivi, nelle modalità di lavoro, di gestione delle organizzazioni, nella gestione ed erogazione dei servizi sanitari, ma soprattutto sui vissuti, sugli atteggiamenti di individui e gruppi, sui sentimenti di paura, insicurezza e resistenza al cambiamento.

L'obiettivo di tale lavoro è quello di far comprendere alle Direzioni Strategiche Aziendali e agli organi di governo, quanto sia fondamentale, al fine di contribuire al potenziamento delle abilità e delle capacità produttive ed altresì per promuovere l'empowerment personale, investire per proteggere la salute fisica e mentale ed implementare le risorse di supporto psicologico necessarie a sostenere gli operatori che quotidianamente si confrontano con l'emergenza, garantendo tutto questo anche nel periodo successivo all'emergenza pandemica.

Area di intervento: L'esperienza Covid-19 come modello di ridefinizione dei target di salute e garanzia della gestione sanitaria sicura, nell'ambito della

comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro.

Biografia breve del discente

Laurea magistrale in giurisprudenza conseguita presso l'università Federico II di Napoli, in data 07.07.2016.

Al termine degli studi pratica forense presso uno studio legale sito in Napoli e, a seguito dei 18 mesi di praticantato, in data 19/09/2019, superamento dell'esame di abilitazione all'esercizio della professione di avvocato.

Tirocinio formativo presso gli uffici giudiziari affiancando un Pubblico Ministero della Procura della Repubblica del Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

A far data dal 02.11.2021 assunta a tempo indeterminato, a seguito di superamento di concorso, come collaboratore amministrativo cat. D. presso l'ASL di Caserta assegnata alla UOC Tecnologie Sanitarie e Telecomunicazioni.

Capitolo I: La pandemia da Covid-19

1.1: Origine, caratteristiche e manifestazione del virus

Durante il mese di dicembre 2019 alcuni individui adulti a Wuhan, città capitale della provincia dell'Hubei e principale nodo dei trasporti della Cina, si presentarono in ospedale con una grave forma di polmonite ad eziologia sconosciuta. Buona parte di questi casi aveva in comune l'esposizione al mercato ittico all'ingrosso di Huanan, che commercia principalmente pesce ma anche una varietà di animali vivi tra cui pollame, pipistrelli, marmotte e serpenti.

Il sistema di sorveglianza fu subito attivato ed alcuni campioni provenienti dai pazienti malati furono inviati ai laboratori per l'analisi e la ricerca eziologica e qualche giorno dopo il virus fu identificato come appartenente alla famiglia dei Coronavirus, avente più del 95% di omologie con il Coronavirus dei pipistrelli e con più del 70% di similarità con il virus SARS-CoV.

Fece seguito un aumento esponenziale del numero di nuovi contagi, per cui le autorità sanitarie cinesi allertarono l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Dal 23 gennaio 2020 gli 11 milioni di abitanti della città di Wuhan furono posti in isolamento con restrizioni sia in entrata che in uscita dalla regione. Rapidamente questo lockdown venne esteso ad altre province della regione dell'Hubei e casi di malattia furono segnalati in città che non avevano avuto alcun contatto con la Cina. Il 30 gennaio il presidente dell'OMS lanciò l'avviso di emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale.

Per "**emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale**" si intende: "*un evento straordinario che può costituire una minaccia sanitaria per altri Stati membri attraverso la diffusione di una malattia e richiedere potenzialmente una risposta coordinata a livello internazionale*". Ciò implica un evento grave, improvviso, insolito o inaspettato; comporta ricadute per la salute pubblica oltre il confine nazionale dello Stato colpito e può richiedere un'azione internazionale immediata.

Il 20 febbraio 2020, in Italia, un paziente di 35 anni è stato trovato positivo al virus. Il giorno seguente, a Codogno sono stati trovati altri 36 casi di pazienti positivi senza che fosse possibile stabilire un collegamento con il caso precedente.

L’individuazione di questo gruppo di persone infette ha segnato l’inizio del più grande focolaio di SARS-CoV-2 al di fuori della Cina. Nelle settimane successive focolai di infezione sono stati individuati nella maggior parte dei paesi occidentali e, l’11 marzo 2020, l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha modificato lo stato dell’infezione da SARS-CoV-2 portandolo da epidemia a ***pandemia*** e ad oggi si mantiene costante la presenza del virus.

1.2: Misure di prevenzione e lockdown

La pandemia ha posto l’Italia, insieme a tutto l’Occidente, di fronte alla necessità di chiudere temporaneamente e limitare fortemente, attraverso la misura restrittiva del lockdown, il transito, il movimento e il traffico delle persone.

Quando si parla di ***lockdown***, si vuole fare riferimento a quelle misure come coprifuochi, quarantene e restrizioni agli spostamenti imposte da diversi Stati del mondo per limitare la diffusione del virus SARS-CoV-2 e quindi della malattia COVID-19.

In Italia, l'11 marzo viene poi pubblicato un DPCM, soprannominato "Decreto Io Resto a Casa", che ha comportato la sospensione delle comuni attività commerciali al dettaglio, delle attività didattiche, dei servizi di ristorazione, ed il divieto degli assembramenti di persone nei luoghi pubblici o aperti al pubblico.

La sera del 21 marzo 2020, sono state annunciate misure più stringenti, ossia la chiusura di tutte quelle attività non ritenute necessarie per la filiera produttiva italiana in relazione alla situazione contingente. Il 22 marzo è stata adottata, congiuntamente dal Ministro della Salute e dal Ministro dell'Interno, una nuova ordinanza che vietava a tutte le persone fisiche di trasferirsi o spostarsi con mezzi di trasporto pubblici o privati in comune diverso da quello in cui si trovavano, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza, ovvero per motivi di salute.

1.3: Impatto psicologico del covid sulla popolazione generale e sui professionisti sanitari

Una review pubblicata a giugno 2020 e condotta da un gruppo di ricercatori italiani ha posto l'attenzione sull'impatto della malattia COVID-19 sulla salute mentale nella popolazione globale. A seguito dell'emergere della pandemia COVID-19 causata dall'infezione del virus SARS-CoV-2, si è rapidamente sviluppata in tutto il mondo una situazione di crisi socio-economica e di disagio psicologico crescente. Quasi tutti i movimenti individuali non essenziali e le attività sociali sono state vietate a causa della quarantena, mentre, contemporaneamente, gli ospedali si sono trovati ad accogliere improvvisamente migliaia di pazienti infetti in condizioni critiche, che hanno richiesto l'attuazione di protocolli di emergenza.

In questo contesto, la popolazione generale e la maggior parte degli operatori sanitari sono diventati vulnerabili all'impatto emotivo esercitato sia dalla malattia sia dalle sue conseguenze. Progressivamente sono emersi problemi psicologici ed importanti conseguenze in termini di salute mentale, tra cui stress, ansia, depressione, frustrazione, paura ed incertezza.

Le numerose ricerche effettuate hanno rivelato un aumento di ansia, depressione e sentimenti di angoscia ed, in particolare, mostrano maggiori sintomi depressivi nelle donne, nei giovani, nelle persone che incontrano incertezze professionali (perché in cassa integrazione o in disoccupazione) e negli individui con status economico meno agiato. Sintomi di depressione sono stati rilevati anche negli individui che vivono da soli, e in coloro che non potevano uscire di casa per recarsi al lavoro. In altre parole, nonostante lo stress della condizione lavorativa emergenziale chi ha continuato ad andare a lavorare ha avuto meno probabilità di sviluppare sintomi depressivi e di ansia.

I professionisti sanitari, sia quelli direttamente coinvolti nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, sia quelli coinvolti in maniera indiretta, sono stati maggiormente esposti a rischio di sviluppare stress psicologico e sintomi riconducibili a disturbi psichiatrici.

Capitolo II: Il ruolo e l'evoluzione dell'ingegneria clinica nella lotta al SARS-CoV-2

2.1: Ingegnere clinico: chi è e di che cosa si occupa

L'innovazione tecnologica sta determinando profondi cambiamenti in tutti i settori produttivi, contribuendo ad una nuova definizione delle organizzazioni e dei processi, che richiedono sempre più nuove competenze e profili di responsabilità.

Questo percorso ha coinvolto anche il settore sanitario. Ed infatti, com'è noto, negli ultimi anni si è avuto un importante incremento del numero di apparecchiature biomediche e di tecnologie avanzate per la diagnosi e la terapia, cosa che ha radicalmente modificato l'approccio alla cura della salute.

In questo contesto, le tecnologie hanno assunto un ruolo di prim'ordine, diventando parte integrante della prestazione sanitaria, instaurando interconnessioni sempre più indissolubili tra salute e tecnologia.

In tutto il settore che si occupa di salute, ma soprattutto negli ospedali, la presenza delle tecnologie, significativa per numero e diversità, richiede competenze specifiche, strutture organizzative adeguate e specifiche procedure dirette a garantire una corretta ed efficiente gestione delle stesse, ma soprattutto che siano in grado di garantire un uso sicuro ed appropriato.

Ecco quindi che va posta l'attenzione su una disciplina particolarmente rilevante in questo settore.

L'Ingegneria biomedica è la disciplina che impiega le metodologie e le tecnologie proprie dell'Ingegneria nei vari ambiti applicativi della Medicina e della Biologia. Questa disciplina si applica sia nella fase di progettazione e realizzazione di dispositivi e apparecchiature di diagnosi, terapia e riabilitazione, sia nella gestione delle tecnologie stesse in ambito ospedaliero e sanitario, per garantirne l'efficienza e la piena sicurezza di uso per il paziente e gli operatori.

Storicamente nasce grazie alle applicazioni di varie discipline (meccanica, chimica, elettronica, ecc.) che si sono sviluppate autonomamente all'interno del proprio

ambito a partire dagli sviluppi della biomeccanica, della biochimica, dei biomateriali, dell'elettrofisiologia, della neurofisiologia, delle scienze cognitive, della biosistemistica. Dall'altro, dall'approccio di sintesi che tende a mettere al centro il sistema biomedico in oggetto risolvendone i problemi con le varie conoscenze dell'ingegneria.

Oggi l'ingegneria biomedica è consolidata come disciplina autonoma e, allo stesso tempo, è trasversale alle discipline ingegneristiche tradizionali. L'ingegnere biomedico si occupa principalmente della progettazione, dello sviluppo, della realizzazione e della gestione di dispositivi meccanici e/o elettronici da applicare in ambito clinico, o altrimenti come ausilio all'attività di ricerca nelle scienze biologiche e fisiologiche.

Tra le aree dell'Ingegneria Biomedica si trova l'Ingegneria Clinica che comprende le attività di gestione sicura, efficace ed economica della tecnologia biomedica in tutto il suo ciclo di vita e le applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambiente clinico. Garantisce l'efficienza delle tecnologie stesse e la sicurezza del paziente e degli operatori prevenendo e gestendo il rischio legato all'uso dei dispositivi e delle tecnologie biomediche in ambiente ospedaliero al fine di ridurre possibili incidenti ed errori medici (*risk management*).

Si occupa inoltre di integrare fra loro tutte le conoscenze tecnologiche e le informazioni necessarie per rendere sempre più efficienti e sicuri tutti i processi sanitari, facendo anche utilizzo di tecniche e conoscenze informatiche ed, in particolare, interessandosi di tutto ciò che è oggi classificato come software dispositivo medico. L'Ingegnere Clinico ha le competenze per progettare, realizzare e gestire sistemi di tecnologie biomediche che lavorano e dialogano tra loro in sicurezza sia su scala locale (il singolo ospedale) sia in sistemi più ampi e complessi (livello nazionale, regionale, provinciale).

A livello internazionale la definizione di ingegnere clinico più accreditata è quella proposta dalla Clinical Engineering Division dell'International Federation of Medical and Biological Engineering "*l'ingegnere clinico è il professionista coinvolto, per le sue aree di competenza, nell'uso sicuro, appropriato ed economico*

delle tecnologie nei sistemi sanitari ed è supportato nelle sue attività dai tecnici delle apparecchiature biomediche."

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (A.I.I.C.), ha inserito nel suo statuto costitutivo la seguente definizione: "*L'Ingegnere Clinico è il professionista che*- sia all'interno di un'organizzazione sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera) sia tramite società di servizi o attività professionali (Area Servizi)- *partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione e delle apparecchiature biomedicali* ed info - telematiche clinico-assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura e assistenza domiciliare) esercitando tra le altre le seguenti attività:

- valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie del "Health Technology Assessment";

- programmazione degli acquisti di tecnologie;
- valutazione degli acquisti di tecnologie;
- gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
- collaudi di accettazione;
- gestione della manutenzione e delle attività conseguenti;
- gestione della sicurezza delle tecnologie;
- controlli di sicurezza e funzionalità;
- formazione sull'utilizzo delle tecnologie;
- integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;
- informatica clinica ed "Information Technology;
- ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;
- sviluppo di software, procedure e dispositivi medici (Art 2 – Statuto AIIC).

Con **Servizi di Ingegneria Clinica (d'ora in poi SIC)** si intendono "*i servizi necessari all'individuazione e definizione di bisogni, programmi e indirizzi da rendersi sia nei confronti delle Direzioni delle organizzazioni sanitarie, al fine del*

governo aziendale delle tecnologie sanitarie, che nei confronti del mercato" (art. 2- Statuto AIIC)

2.2: Evoluzione di una professione

L'origine dell'Ingegneria Clinica risale agli anni '60 in risposta alle crescenti preoccupazioni inerenti la sicurezza del paziente nell'ambiente sanitario, a seguito della crescita esponenziale dell'utilizzo di apparecchiature.

L'Ingegneria Clinica si sviluppa negli USA quando le amministrazioni degli ospedali statunitensi osservano un incremento dei costi sia delle polizze assicurative che dei rimborsi per danni ai pazienti, dovuti all'introduzione non governata di tecnologie biomediche sempre più complesse.

Dunque, in tale contesto, gli ospedali assumono gli ingegneri che avevano progettato le apparecchiature, in quanto sono i più esperti conoscitori della materia e possono dare garanzie di sicurezza sia all'amministrazione dell'ospedale sia alle assicurazioni coinvolte. È in questo momento storico che questi ingegneri assumono il titolo di ingegneri clinici, titolo che indica il nuovo ruolo di collaborazione ai processi di diagnosi e cura negli ospedali. Grazie ai risultati positivi conseguiti in seguito all'introduzione di tali figure professionali, si verificò una veloce diffusione dei SIC in USA e in Canada.

Basti pensare che nel 1992 negli Stati Uniti più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letto disponeva di un proprio SIC.

La comparsa degli ingegneri clinici nelle strutture sanitarie europee risale agli anni '70 anche se non tutti gli ospedali europei sono dotati di strutture dedicate alla gestione delle apparecchiature biomediche, anche per la mancanza di professionisti specificatamente preparati dall'università.

Il mondo accademico italiano risponde a questa richiesta negli anni '80, istituendo corsi di formazione e lauree in Ingegneria ad indirizzo biomedico: cominciano in breve tempo ad essere presenti sul mercato del lavoro professionisti preparati, che vengono assunti dalle aziende sanitarie.

A tal proposito, occorre sottolineare che l'Italia pur possedendo uno tra i più ricchi patrimoni tecnologici sanitari, si colloca tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di ingegneria clinica nelle proprie strutture sanitarie/ospedaliere, sebbene gli ingegneri clinici sia presenti da più di 30 anni.

I primi Servizi di Ingegneria in Italia, furono istituiti negli anni 70: nel 1973 al Policlinico S. Orsola di Bologna fu costituito il "Servizio di Bioingegneria", e subito dopo ne seguirono l'esempio gli Ospedali Riuniti di Trieste (1976), l'Ospedale Niguarda e il San Raffaele di Milano, l'IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia.

Nel 1993 a Milano fu fondata **l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)**, con l'obiettivo di contribuire alla diffusione della conoscenza nel campo dell'ingegneria clinica, di tutelare la figura professionale dell'Ingegnere Clinico, di supportare la diffusione dei Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di governo economico, sicuro ed appropriato del patrimonio tecnologico biomedicale.

Un primo riconoscimento istituzionale dell'Ingegneria Clinica in Italia si è avuto in seguito a gravi avvenimenti accaduti all'Ospedale di Castellaneta nel 2007 che causarono la morte di alcuni pazienti di terapia intensiva, con l'emanazione nel luglio 2007 del Disegno di Legge concernente "*Interventi per la qualità e la sicurezza dei Servizio Sanitario Nazionale*", che fu poi collegato alla manovra di finanza pubblica del 2008. L'art. 18 (Sicurezza delle cure) del Ddl "Turco" prevede che: "*Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il servizio di ingegneria clinica che garantisca* ***l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici*** *costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla*

programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie".

Nello stesso anno fu perseguita l'istituzionalizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica con il Ddl n. 1067 "Gasparri": "*Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione,la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria*" il cui art. 8 (Servizio di ingegneria clinica) prevedeva che "*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di ingegneria clinica*". Il DdL " Gasparri" è stato in seguito aggregato ad altri DdL in un Testo Unificato N. 6, 50, 352, 1067, 1183 in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato il cui art. 10 prevede che *"al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le Regioni e le Province autonome possono istituire nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di risk management che includano competenze di medicina legale e ingegneria clinica"*.

Inoltre, è in discussione alla Camera dei Deputati il progetto di legge n. 1552 (Di Virgilio e Palumbo): "*Princìpi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche*" il cui art. 5 (Sistema di gestione del rischio) prevede che l'istituzione di un'unità di gestione del rischio debba fornire indicazioni vincolanti tese ad assicurare la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera e si gioverà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di ingegneria clinica che operi a garanzia della sicurezza, della funzionalità e della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e che provveda alla formazione del personale che vi è addetto.

Anche il Ministero della Salute ha promosso e continua a realizzare numerosi progetti in tema di "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", che fanno riferimento proprio al rischio tecnologico e la corretta gestione della tecnologia.

Il "Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti", ad esempio, istituito da oltre 3 anni dal Ministero della Salute ha svolto un'intensa attività di produzione documentale, come ad esempio:

- Le “raccomandazioni agli operatori sanitari”;

- Il primo “corso FAD per operatori sanitari su sicurezza delle cure e governo del rischio clinico” e relativo manuale;

- Il “monitoraggio degli eventi sentinella”;

- Il “glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico”.

Nel mese di settembre 2008 è stata pubblicata l’ultima “raccomandazione agli operatori sanitari” (n. 9: “*Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*”) derivata proprio dalla considerazione che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali rappresenta un problema grave, spesso riconducibile ad errori di valutazione in fase di acquisto, alla mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici o all’assenza di controlli delle performance. Il Ministero ha così sottolineato la necessità di istituzionalizzare una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, rappresentata dal SIC. Infatti, nel paragrafo relativo alla “*istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico*”, si ricorda come ogni struttura sanitaria debba identificare le funzioni ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. D. Lgs. 81/08, art. 71) descrivendo, inoltre, i modelli organizzativi possibili per un SIC.

Già in precedenza la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (istituita nel marzo 2003) del Ministero della Salute aveva individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio all’interno delle strutture sanitarie e le principali cause di errore nell’uso di apparecchiature furono descritte nel volume “Risk Management in Sanità: il problema degli errori” (2004).

Inoltre le norme tecniche recentemente pubblicate da parte di vari enti internazionali, cominciano ad occuparsi delle problematiche relative alla “sicurezza” durante tutto il ciclo di vita del prodotto e quindi anche nella post produzione (e non solo la fase di progettazione ed immissione sul mercato): tale norma prevede un’Organizzazione responsabile e cioè un ente responsabile dell’uso e della manutenzione di un apparecchio elettromedicale o di un sistema

elettromedicale; i SIC sono adeguati ad assumere tale ruolo nell'ambito degli enti in cui operano nel momento in cui sono delegati a partecipare attivamente al processo di governo dell'innovazione tecnologica all'interno delle strutture sanitarie, in particolare per quel che riguarda le apparecchiature biomediche ed i dispositivi medici.

Tutto quanto detto mostra come le iniziative del Parlamento Italiano, del Ministero della Salute, delle Istituzioni Comunitarie e di Enti normatori pongono sempre di più l'attenzione verso il ruolo dell'Ingegneria Clinica e l'istituzione dei SIC appare attualmente come una soluzione in grado di adempiere appieno a tale obiettivo.

Attualmente nel nostro Paese sebbene i SIC, laddove presenti, siano una realtà strutturata a livello aziendale, riconosciuti in modo esplicito da delibere aziendali, leggi regionali, e disegni di legge, ed in modo implicito dalle gare nazionali, regionali, di area vasta di appalto di servizi manutentivi, la figura dell'Ingegnere Clinico sembra rappresentare ancora una definizione accademica.

Gli Ingegneri Clinici sono infatti identificati come tali per le funzioni svolte, ma nel SSN sono inquadrati attraverso la qualifica del posto a concorso, che negli anni passati era quella di "ingegnere elettronico" o "ingegnere meccanico" e negli ultimi anni, grazie alla maggiore flessibilità a livello di qualifica per i concorsi pubblici, come "ingegnere biomedico". Attualmente, in assenza di una figura professionale riconosciuta dal SSN, è possibile che l'ingegnere biomedico venga assunto dal SSN a livello D (area comparto) o a livello dirigente (area dirigenza): la presenza in entrambi i macro-livelli del SSN rende di fatto attualmente equipollente la figura dell'Ingegnere biomedico alle altre figure dell'area amministrativa, professionale e tecnica ma anche all'area delle professioni sanitarie (infermieri, ostetriche, tecnici della prevenzione, etc.).

Ad oggi, l'AIIC ha superato i 1000 soci e risulta capillarmente diffusa su tutto il territorio italiano: il 43% al Nord, il 28% al Centro e il 29% al Sud.

Ciò posto va rappresentato come l'ingegneria clinica, dalla sua nascita ai giorni nostri, ha subito una radicale evoluzione, conseguenza dell'evoluzione dirompente del settore biomedicale, recependo le necessità sostanziali intrinseche alla

tecnologia, e quelle formali, dettate dall'evoluzione normativa. Per tali ragioni le conoscenze dell'ingegnere clinico moderno, devono contemplare i seguenti ambiti:

- la Valutazione delle Tecnologie: attività protesa non solo a valutare l'introduzione di una innovazione ma volta anche a disinvestire tecnologie esistenti, obsolete e non più inserite nei percorsi di cura;
- il Project Management: gestione dei progetti complessi in cui la tecnologia ha un ruolo significativo, ma che contemplano aspetti impiantistico-strutturali, ed aspetti organizzativi e sanitari;
- il Quality Management: le strutture sanitarie qualificano la propria organizzazione con l'accreditamento di eccellenza secondo gli standard della Joint Commission International JCI. La gestione delle tecnologie biomediche, e quindi il ruolo dell'ingegneria clinica, è centrale per le iniziative di certificazione;
- il Risk Management: le competenze dell'ingegneria clinica, oltre ad essere intrinsecamente rivolte alla sicurezza delle apparecchiature, vengono sempre più spesso integrate all'interno dei team multidisciplinari di Clinical Risk Management;
- il Contract Management: volto alla gestione di servizi e forniture sempre più complessi ed integrati (ICT, service manutentivi o di sistemi, servizi di gestione di medical devices, servizi integrati prestazioni/sistemi);
- la gestione dei costi di processo: non più focalizzata ai soli costi "tecnologici", ma visti in un'ottica più ampia di processo assistenziali e/organizzativo;
- l'implementazione della sanità sul territorio (cure domiciliari, trasporti dei pazienti, gestione e prevenzione delle emergenze);
- L'integrazione e la convergenza tra i dispositivi medici con l'ICT;
- L'implementazione e gestione di soluzioni di telemedicina, la gestione del software come dispositivo medico.

Funzioni dell'ingegneria clinica

Tradizionali	Innovativi
Health Technology Assessment	Risk Management
Pianificazione Acquisti	Telemedicina & ICT
Gestione Informatizzata parco tecnologico	Ricerca & Sviluppo
Ingegnerizzazione del processo manutentivo	Accreditamento eccellenza
Sicurezza e qualità delle apparecchiature	Accreditamento & Certificazioni
Corsi di formazione personale sanitario	Controllo di gestione

L'organizzazione dell'Ingegneria Clinica per le Aziende Sanitarie diventa un fattore strategico, sia per la gestione e il controllo della spesa sanitaria, sia per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate in una cornice di sicurezza.

2.3: L'importanza degli ingegneri clinici nel contrasto alla pandemia: eroi dietro le quinte

Gli ingegneri che operano in ambito sanitario svolgono un ruolo determinante, gestendo molti aspetti strettamente legati a sistemi ad altissima tecnologia. Questo periodo pandemico ha fatto capire ancora di più quanto siano importanti le competenze dell'ingegnere e le attività che svolge.

Ed infatti, l'ingegneria clinica è stata una di quelle professioni che ha dovuto fare i conti, fin dal primo giorno, con la crisi pandemica da COVID-19.

Gli ingegneri clinici hanno contribuito nella gestione dell'emergenza Covid, anche se i media non ne hanno dato evidenza: pur essendo stata un'emergenza sanitaria, è stata affrontata dal personale medico principalmente utilizzando apparecchiature biomediche. Non c'erano, né ci sono, farmaci per curare questa infezione che colpisce l'apparato respiratorio e nella sua complicanza più grave (polmonite interstiziale) l'unico strumento in mano ai medici era la ventilazione assistita cioè "aiutare il paziente a respirare" attraverso dispositivi meccanici denominati ventilatori polmonari.

La tecnologia è divenuta elemento imprescindibile per affrontare la malattia e con essa il contributo che l'ingegneria clinica poteva fornire nella sua gestione. Gli ingegneri hanno supportato le Direzioni Sanitarie nella riconversione di reparti e/o ospedali in aree dedicate ai pazienti Covid, nella scelta e approvvigionamento delle apparecchiature biomediche, operando successivamente nella loro installazione e messa a punto.

Sono dovuti intervenire negli applicativi gestionali per ridisegnare i flussi di dati relativi al Covid per garantirne la tracciabilità e la corretta rendicontazione sia dal punto di vista sanitario che economico.

Sicuramente il primo sforzo del SSN è stato quello di allestire nuove postazioni di terapia intensiva, ritenute il maggior baluardo nella cura dei malati.

Sin da subito gli ingegneri clinici sono stati chiamati a contribuire senza limiti di tempo e di impegno all'enorme sforzo fatto da tutto il Paese per fronteggiare la situazione creatasi con la diffusione del coronavirus.

Senza dubbio, la situazione critica che si è vissuta e che a tutt'ora si vive, porta gli ingegneri clinici di tutta Italia, a offrire il massimo contributo per assicurare la possibilità di allestire nuove postazioni di terapia intensiva, rispondendo alle direzioni sanitarie, alle unità di crisi, agli specialisti clinici impegnati in prima linea.

Durante la prima fase pandemica, l'evoluzione della patologia – sia per tipologia di malato che per numerosità – ha costretto questi professionisti, coinvolti in prima linea, a mostrare la massima capacità di reazione a situazioni che evolvono e si modificano quotidianamente. La conoscenza diretta del parco macchine, la sua

corretta gestione e manutenzione, la disponibilità di sistemi di backup ha consentito il riutilizzo di tutta una serie di strumentazioni volutamente residenti nei depositi, in particolare per quanto riguarda le apparecchiature delle sale operatorie, delle terapie intensive e delle aree critiche in generale.

La stretta collaborazione tra ingegnerie cliniche ed anestesisti- rianimatori ha consentito inoltre l'adattamento in combinazione delle tecnologie presenti in sostituzione di sistemi più complessi coerentemente con il livello di severità delle condizioni dei pazienti.

Negli ospedali costretti a maggiori prove di assistenza e urgenza è stata chiesta, con continuità, la creazione di nuovi posti in area critica: la rapidità di realizzazione di queste nuove postazioni è dipesa soprattutto dalla capacità di fare rete degli ingegneri clinici, che hanno iniziato sin da subito a condividere informazioni e interagire quotidianamente con tutti i fornitori e le aziende produttrici di tecnologie healthcare.

Questo fenomeno, chiaramente, si è mostrato con maggiore evidenza nelle regioni più colpite dall'emergenza (Lombardia ed Emilia-Romagna) dove era presente un Servizio di Ingegneria Clinica all'interno di ciascun ospedale confermando, se mai ve ne fosse stata la necessità, l'opportunità di dotare ogni struttura sanitaria di un servizio ben strutturato in grado di gestire in ogni occasione (anche in quelle emergenziali) il parco tecnologico.

Tutto questo è stato possibile anche perché gli ingegneri sono stati in grado di gestire tecnologie recuperate internamente ad ogni ospedale spostandole da reparti in cui non venivano in quel momento utilizzate. In alternativa, sono state attivate procedure di acquisto di nuove tecnologie biomediche.

Purtroppo, però, in questa ultima ipotesi gli ingegneri hanno fatto i conti con quella che si può considerare la criticità maggiore: l'assottigliamento delle scorte delle aziende produttrici. A partire dai primi giorni di marzo 2020, di fronte a continue e numerose richieste delle strutture sanitarie, ci si è trovati di fronte alla mancanza di un approvvigionamento tempestivo, visto che anche i fornitori in certi casi avevano

terminato le loro scorte e sono stati costretti a richiedere materiali ad alto contenuto tecnologico all'estero.

Dunque, si è fatto ricorso a gare Consip che hanno cercato di offrire risposte tempestive alle richieste di tecnologie sanitarie per affrontare la pandemia.

Insomma, il coronavirus si è abbattuto sul nostro Paese e l'ingegneria clinica ha risposto con impeto e continuità, lanciando un messaggio importante a tutto il SSN e al governo della politica sanitaria che è anche stato continuamente ripreso dai media.

Capitolo III: Lo studio sperimentale

3.1: Obiettivo dello studio

Come già anticipato in premessa, gli operatori della sanità, con diversi ruoli e mansioni, si sono trovati ad affrontare un'emergenza senza precedenti, fronteggiando quotidianamente un pericolo insidioso, invisibile, che ha sollecitato al massimo grado il SSN, aumentando i carichi di lavoro e la tensione fisica e psichica dei suoi lavoratori.

In un simile contesto l'incremento degli stressor ambientali espone ad un tangibile rischio di burnout con conseguenze sul piano cognitivo, comportamentale, fisico ed emotivo.

Pertanto, in considerazione del fatto che questo argomento si presenta di specifico interesse, con il presente lavoro si è reputato utile condurre un'indagine conoscitiva finalizzata a monitorare lo stato psicologico e il carico di lavoro del personale in parola, con l'obiettivo di programmare interventi preventivi e migliorativi per il futuro.

L'intenzione è quella di focalizzare l'attenzione sulle conseguenze della pandemia sul mondo del lavoro e delle organizzazioni, sulle radicali trasformazioni avvenute nei vari contesti, in particolare concentrandosi sulle modalità di lavoro, di gestione delle organizzazioni, gestione ed erogazione dei servizi sanitari, ma soprattutto sui

vissuti, sulle percezioni e sugli atteggiamenti di individui e gruppi, sui sentimenti di paura, insicurezza e resistenza al cambiamento.

Inoltre, si cerca di offrire uno spunto di riflessione per provare ad individuare interventi migliorativi che ci pongano nella condizione di affrontare nuove emergenze future.

Lo strumento utilizzato per raccogliere i dati è stato un questionario on line preparato tramite la piattaforma Microsoft Forms e le informazioni sono state trattate in maniera anonima nel rispetto delle norme sulla privacy. I dati sono stati utilizzati per soli scopi di ricerca e non è possibile risalire all'identità dei partecipanti.

3.2: Reclutamento del campione

Per il reclutamento del campione è stato chiesto il supporto dell'AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) il cui Consiglio Direttivo è stato contattato via mail e telefonicamente al fine di illustrare le modalità e le finalità dello studio.

Dopo aver dettagliatamente condiviso il fine di tale studio, il questionario è stato inviato tramite mail alla segreteria dell'associazione che ha, successivamente, diffuso il test agli iscritti tramite l'utilizzo di un link per permetterne la compilazione.

3.3: Il questionario

Come già anticipato, è stato stilato un questionario rivolto agli ingegneri clinici.

La compilazione del questionario è anonima e ha richiesto un impegno di circa 15 minuti.

La survey si compone, complessivamente, di IV sezioni, per un totale di 42 domande, ripartite come qui di seguito specificato:

- I Sezione: Servizi di Ingegneria Clinica;
- II Sezione: Ingegneri clinici e pandemia da Covid-19;

- III Sezione: La gestione delle tecnologie in fase emergenziale;
- IV Sezione: Opportunità e prospettive future.

Nella sezione iniziale l'attenzione è posta su informazioni di carattere generico volte ad individuare la regione di appartenenza dei professionisti, la struttura in cui viene svolta l'attività lavorativa e sulla presenza ed inquadramento nell'organigramma aziendale del Servizio di Ingegneria Clinica.

Dopo questi dati iniziali, si pone l'accento su quanto e come l'emergenza sanitaria ha modificato le abitudini lavorative e di vita degli ingegneri clinici e sulla percezione che gli stessi professionisti hanno avuto, circa la loro professione, di fronte ad un evento che ha sconvolto la vita di ciascuno.

La terza sezione è dedicata alla gestione delle tecnologie in questo momento storico così particolare; le domande sono dirette a comprendere quanto le strutture sanitarie fossero pronte a fronteggiare una tale pandemia e da che parte sono stati maggiormente erogati fondi per permettere le nuove acquisizioni di tecnologie indispensabili per l'emergenza in essere.

Da ultimo, la survey si concentra sui risvolti positivi e sulle opportunità che un evento così drammatico può generare per il futuro.

Le domande sono volte a comprendere se attraverso la pandemia questa professione abbia acquisito un rilievo non riconosciuto pienamente fino a tale momento; quanto i professionisti di che trattasi abbiano contribuito a fronteggiare l'emergenza e, soprattutto, se le strutture sanitarie si stanno muovendo nel senso di garantire una crescita del numero di questi professionisti al loro interno.

Capitolo IV: Analisi

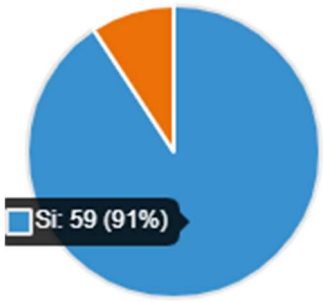
4.1: Risultati

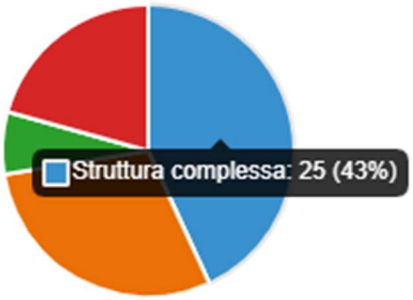
Sono pervenute n.65 risposte che, ad una prima lettura, denotano risultati molto contrastanti tra di loro, probabilmente, in considerazione di un coinvolgimento emotivo nella gestione (anche lavorativa) dell'emergenza pandemica.

In primis si rappresenta che la Regione che ha risposto con maggiore entusiasmo all'invito è stata, senza dubbio, la Campania con 15 risposte trasmesse.

Volendo, inoltre, soffermarsi sugli esiti del questionario si rappresenta che la maggioranza del campione esaminato svolge la propria attività presso una struttura sanitaria con proiezione territoriale e che nel 91% dei casi il campione ha affermato che nella propria struttura è presente un Servizio di Ingegneria Clinica inquadrato come struttura complessa.

Nella struttura per la quale lavora è presente un Servizio di Ingegneria Clinica? Se sì, qual è l'inquadramento organizzativo del Servizio?

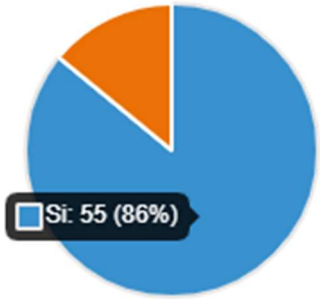




Da questa prima sezione il dato che appare sconcertante è il numero degli ingegneri clinici presenti nelle strutture sanitarie che si aggira intorno ai 2 massimo 3 ingegneri, di cui pochissimi risultano dirigenti.

Ulteriore dato di carattere generico è la presenza, quasi in ogni struttura, di un servizio esternalizzato di gestione e manutenzione delle apparecchiature.

È presente un servizio esternalizzato di gestione e manutenzione delle apparecchiature (es. global service)?



Dopo aver acquisito tali informazioni, nella seconda sezione l'attenzione è focalizzata sull'impatto psicologico che la pandemia ha determinato sui professionisti in parola e sulla qualità del lavoro che gli stessi si sono trovati a fronteggiare improvvisamente.

Particolarmente rilevante appare il dato che fa emergere la quasi totale mancanza di smart working per gli ingegneri clinici.

Sicuramente, quello che emerge dalle risposte fornite dai professionisti è che la pandemia ha inciso sulla vita privata così come sul carico di lavoro tanto è vero che nella maggior parte dei casi gli interessati hanno notato una maggiore difficoltà, a seguito dell'emergenza, circa la possibilità di usufruire di ferie, di permessi o riposi. Di contro, si è osservato che tali professionisti non hanno riversato le proprie ansie o preoccupazioni sulle quotidiane attività lavorative né si sono sentiti inadeguati ad affrontare la pandemia ed, in particolare, ciò che conforta è il fatto che quasi la totalità degli interpellati ha affermato di essere molto soddisfatto del lavoro svolto in questi due anni.

Si ritiene complessivamente soddisfatto del lavoro svolto negli ultimi due anni?



Il 50% degli intervistati si ritiene molto soddisfatto

In questi due anni ha mai avvertito sensazioni di insoddisfazione e frustrazione legate alla percezione di non riuscire a reggere i nuovi ritmi lavorativi?



Circa il 50% dei professionisti non ha provato senso di insoddisfazione o frustrazione

Chiaramente, tutti i professionisti presi a campione hanno sentito maggiore pressione da parte dei vertici delle relative strutture che hanno richiesto uno sforzo massimo a chi, come gli ingegneri clinici, è stato in prima linea nel contrasto al Covid.

Come anticipato, nella terza sezione, l'attenzione si sposta sulla gestione del parco tecnologico aziendale.

A tal proposito la maggior parte degli intervistati ha dichiarato di aver riscontrato un rallentamento delle attività manutentive, stimato tra il 20% ed il 50%, dovuto, in particolare, alla difficoltà di accedere ai vari reparti a causa delle restrizioni determinate dal Covid.

Come già detto in precedenza, la situazione emergenziale ha determinato la necessità di acquisire nuove apparecchiature biomediche e, a tal proposito, si è chiesto ai professionisti se la dotazione ad oggi disponibile presso la propria organizzazione sia da ritenersi adeguata a fronteggiare nuovi eventi pandemici richiedenti trattamenti ad alta intensità di cura. Le risposte hanno dato un esito molto incoraggiante se si considera che il 60% degli esaminati ha dato un riscontro positivo.

Sotto il profilo tecnologico, ritiene la dotazione ad oggi disponibile alla sua organizzazione adeguata a fronteggiare nuovi eventi pandemici richiedenti trattamenti ad alta intensità di cura?



Il 59% ritiene la dotazione MOLTO adeguata a fronteggiare eventi pandemici futuri

Inoltre, altro indicatore incoraggiante è quello che denota una maggiore centralità delle strutture di ingegneria nei processi decisionali in questa fase anche se solo una piccola parte degli intervistati, benchè si tratti sempre della maggioranza, ritiene che con questo evento pandemico la figura professionale de quo abbia acquisito un maggiore riconoscimento nelle strutture sanitarie di appartenenza.

La pandemia da Covid19 ha favorito un maggiore riconoscimento del ruolo professionale dell'ingegnere clinico nella sua organizzazione?



•Abbastanza – 35 %

Il Servizio di Ingegneria Clinica ha contribuito attivamente ai processi decisionali nella gestione della emergenza presso la sua struttura?



•Abbastanza - 35%

• Molto – 15%

Molto rilevante risulta il dato per cui questi professionisti hanno dovuto, senza dubbio, accrescere le proprie competenze e conoscenze al fine di gestire al meglio l'emergenza e il piano maggiormente interessato, sotto tale aspetto, è quello che riguarda le apparecchiature di ventiloterapia ed il monitoraggio parametrico.

Nell'ultima sezione, infine, si è cercato di comprendere se un evento così drammatico come quello che ci ha visto protagonisti negli ultimi due anni possa essere non solo fonte di disagio, stress, ansia e preoccupazione ma, altresì, essere fonte di nuove opportunità e nuove occasioni soprattutto, nel caso di specie, per gli ingegneri clinici.

I dati che emergono in questa sezione non sembrano essere particolarmente incoraggianti se solo si considera che la maggior parte delle risposte denotano che il numero degli ingegneri presenti nelle strutture sanitarie pare, ai più, insufficiente a gestire eventuali future crisi pandemiche ed, inoltre, a ciò si aggiunga che nella quasi totalità dei casi non si registrano nuove assunzioni.

Ritiene che il numero di ingegneri clinici a disposizione della sua struttura sia adeguato alle necessità di servizio, anche con riferimento a nuove condizioni emergenziali?



•Poco – 45%

•Per nulla – 35%

A seguito della pandemia da Covid19 sono stati assunti nuovi ingegneri clinici presso la sua struttura?



•No – 78%

•Si – 22%

Da ultimo, si riscontra malcontento anche in relazione al coinvolgimento degli ingegneri clinici nella definizione delle nuove strategie di investimento conseguenti alla pandemia e volte all'ammodernamento del parco tecnologico. Ed infatti, la maggioranza dei rispondenti non si è sentita parte attiva in queste scelte.

Ritiene che gli ingegneri clinici siano stati adeguatamente coinvolti dalle istituzioni nazionali e regionali nella definizione delle nuove politiche di investimento conseguenti alla pandemia da Covid19 finalizzate all'ammodernamento ed al potenziamento delle tecnologie in ambito sanitario (PNRR, D.L. 34/2020, etc.)?



●Poco – 52%

4.2: Discussione dei risultati

Come già riportato in premessa, questo studio è finalizzato a indagare l'impatto psicologico dell'emergenza sanitaria COVID-19 sui professionisti dell'ingegneria clinica e la gestione del lavoro di questi ultimi nella fase pandemica.

In generale, l'obiettivo è stato quello di osservare le reazioni comportamentali e l'attività lavorativa in condizioni di allarme e allontanamento sociale provocate dalla diffusione della pandemia di Coronavirus in tali professionisti.

In particolare, a questo scopo è stato somministrato un questionario per valutare le possibili differenze sugli effetti psicologici dell'epidemia di COVID-19 tra tali lavoratori.

Il motivo per il quale è stato scelto questo campione è legato alle specifiche condizioni di lavoro durante il periodo del lockdown.

Nello specifico, i risultati dell'indagine aiuteranno a sviluppare una migliore comprensione delle esigenze di tali lavoratori per la pianificazione di eventuali interventi futuri.

I risultati della nostra ricerca rilevano una percezione abbastanza alta, da parte degli operatori in esame, dello stress dovuto alla situazione in essere. Infatti, come riportato nella sezione dei risultati, il 58% degli intervistati di non ha avuto la possibilità di svolgere il proprio lavoro da casa durante il periodo dell'emergenza sanitaria.

Pare opportuno porre l'attenzione sull'aspetto in forza del quale i risultati di questo studio indicano che una percentuale significativa degli specialisti di che trattasi ha sperimentato un grado importante di preoccupazione, come dimostrato dai livelli di influenza della pandemia sulla vita privata di questi soggetti.

Per quanto riguarda la valutazione della qualità del sonno, i risultati mostrano che tali operatori, fortunatamente, non hanno avuto grandi difficoltà a dormire durante

la pandemia da COVID-19. In effetti, il 37% degli intervistati ha dichiarato di non aver avuto disturbi legati al sonno; di contro, il 25% dei professionisti ha riscontrato problemi legati alla qualità del sonno.

Inoltre, come già sottolineato in precedenti ricerche sulla popolazione italiana, anche i media, con la diffusione di notizie drammatiche, contribuiscono a creare una maggiore condizione di allarme e percezione di vulnerabilità nei soggetti intervistati.

Altro importante aspetto che si nota riguarda il versante lavorativo. Nello specifico, nel corso della pandemia, gli ingegneri clinici hanno dovuto fare i conti con numerosi fattori di stress, come il carico di lavoro pesante, la preparazione inadeguata ad affrontare un'emergenza sanitaria così devastante, la necessità di rispondere, celermente, alle molteplici richieste di nuove apparecchiature biomediche soprattutto monitor multiparametrici e ventilatori.

Questo dato è in linea con altre informazioni emerse ovverosia: un elevato numero di ingegneri clinici ritiene di aver contribuito attivamente ai processi decisionali nella gestione della emergenza presso la proprio struttura ed, inoltre, tali professionisti, quasi per la totalità ritengono che la necessità di contrastare la pandemia abbia garantito un costante scambio di dati e la condivisione di informazioni utili così come una crescita del lavoro di squadra.

Un ulteriore aspetto positivo è sicuramente quello che denota una unanime soddisfazione circa la gestione della pandemia da parte dei professionisti in parola che hanno anche riscontrato un maggiore riconoscimento del proprio ruolo professionale. A ciò si aggiunga che tali professionisti ritengono che la dotazione ad oggi disponibile presso la propria organizzazione (

sia o non sia?) adeguata a fronteggiare nuovi eventi pandemici che richiedono trattamenti ad alta intensità di cura.

In conclusione, questo studio ha dimostrato che l'epidemia di SARS-CoV-2 del 2019 ha innescato un lieve disagio emotivo sotto forma di ansia, sintomi depressivi e problemi di sonno.

Comprendere le conseguenze e migliorare la qualità della gestione della pandemia è un terreno di studio particolarmente importante, per contribuire a ridurre al minimo l'impatto psicologico negativo della pandemia sui lavoratori.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata nel fornire un intervento psicologico ai lavoratori durante un'epidemia, come cure essenziali per soddisfare le esigenze individuali. Il supporto psicologico, infatti, potrebbe rappresentare un intervento fondamentale, sia per garantire il benessere del lavoratore, sia per supportarlo nel complesso processo di adattamento all'emergenza sanitaria.

I leader istituzionali dovrebbero lavorare per rafforzare ed espandere i servizi di supporto psicologico per una possibile futura epidemia infettiva.

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2021-2022)

Approfondimento di una rete per la gestione domiciliare del paziente Covid nella ASL Napoli 2 Nord

Lucio Marcello Falconio

Dirigente Farmacista P.O. San Giuliano - ASL Napoli 2 Nord

APPROFONDIMENTO DI UNA RETE PER LA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE COVID NELLA ASL NAPOLI 2 NORD

Lucio Marcello Falconio
Farmacista Dirigente Asl Napoli 2 Nord
UOSD Farmacia Presidio Ospedaliero San Giuliano
Dispositivi Medici e Presidi Medico Chirurgici

Abstract:
La pandemia causata dal coronavirus Sars-CoV-2 ha radicalmente mutato l'opinione e l'idea circa l'attuale sistema Sanitario. Se da un lato si è potuto rafforzare l'importanza di Sistema Sanitario gratuito e accessibile a tutti in qualsiasi momento, dall'altra è emersa tutta la fragilità di un sistema centrato su una prospettiva specialistica e ospedalo-centriche. Queste ultime rischiano di collassare se altissime richieste di ricovero ospedaliero, frequentemente inappropriate e dovute non a cause sanitarie ma a difficoltà sociali, superano un'offerta che appare troppo limitata.
Nel contesto della pandemia da Sars-CoV-2 si è resa evidente la necessità di invertire il modello più incentrato sulle esigenze del territorio, per favorire la gestione il più possibile domiciliare, sia delle patologie croniche che delle acute che richiedono un'intensità di assistenza medio-bassa mediante la creazione di una rete integrata che veda protagonisti tutti gli attori del processo di cura e di assistenza mediante l'utilizzo delle nuove tecnologie e dei sistemi di telemedicina.
Il lavoro intende approfondire un modello di rete integrata per l'assistenza domiciliare dei pazienti Covid nel territorio della ASL Napoli 2 Nord, che ha avuto l'ambizione di essere una concreta proposta organizzativa per assicurare la presa in carico clinico-assistenziale delle persone colpite da Covid-19 in termini di soccorso, diagnosi, cura e riabilitazione su tutto il territorio della ASL Napoli 2 Nord.
Il principio è stato sfruttare una "rete aziendale Covid-19" che si avvale di strutture e nodi articolati ed integrati funzionalmente tra loro attraverso percorsi e modalità operative definite e basate su piattaforme di telemedicina dedicate che garantiscono, sull'intero territorio aziendale, la presa in carico complessiva del paziente colpito da covid-19 da parte di tutti gli attori della rete.
E' stato possibile monitorare i risultati attraverso indicatori specifici e dedicati raccogliendo ed analizzando i dati dal periodo in cui è cominciata la presa in carico

dei pazienti positivi al Covid (Nov 2020), la cui gestione non necessitava il ricovero.
Dal Novembre 2020 al Dicembre 2021 il numero di pazienti residenti nel territorio della ASL Napoli 2 Nord, in gestione domiciliare USCA, di strutture residenziali sottoposti a terapia non farmacologica (tnf), non deambulanti vaccinati a domicilio e vaccinati in strutture residenziali, è stato pari a 38223; di questi ultimi, il 37.8% (14476) erano positivi al Covid.
E' importante anche notare il numero di accessi totale nel periodo, registrato in circa 94000 e la natura degli stessi riferiti a tnf a domicilio, tnf in strutture, gestione pz Covid+ a domicilio, vaccini nelle strutture, vaccini a domicilio pz non deambulanti.
Scopo ultimo degli interventi restava la decongestione degli ospedali a causa dei ricoveri per i pazienti positivi al COVID-19. Considerando nei periodi presi in esame il numero di ricoveri e la media dei positivi ai test molecolari e antigenici in Campania, si è passati dal gestire la quasi totalità dei pazienti negli Ospedali a poco più del 4.5 % sul totale di quelli gestiti nel periodo da Dicembre 2020 a Dicembre 2021.
L'aver creato e implementato una rete interdisciplinare e interprofessionale e infrastrutture non solo tecnologiche, ha assicurato la possibilità di affrontare

l'emergenza, garantendo a tutti i cittadini le cure e l'assistenza necessarie e uscire dal momento storicamente critico e inaspettato.

Area d'intervento

Prevenzione Organizzazione

Introduzione

La pandemia causata dal nuovo coronavirus Sars-CoV-2 ha radicalmente mutato l'opinione e l'idea che ognuno ha dell'attuale Sistema Sanitario. Se da un lato, infatti, si è potuto apprezzare l'importanza di un Sistema Sanitario gratuito e accessibile a tutti in qualsiasi momento, dall'altra è emersa tutta la fragilità di un sistema centrato su una prospettiva specialistica e ospedalo-centrica che può facilmente rischiare di collassare se le altissime richieste di ricovero ospedaliero, spesso inappropriate o dovute non a cause sanitarie ma a difficoltà sociali, superano un'offerta che appare, in contesti di crisi come quello attuale, troppo limitata.

Il territorio della ASL Napoli 2 Nord è molto vasto e articolato, su di esso insistono quattro presidi Ospedalieri, (Pozzuoli - DEA di II livello- , Giugliano - terza cittadina per popolazione ed estensione della Città Metropolitana -, Frattamaggiore e Isola di Ischia – che serve anche parzialmente l'Isola di Procida) e 13 Distretti che servono circa 1.000.000 di residenti nei 33 Comuni circa che la compongono.

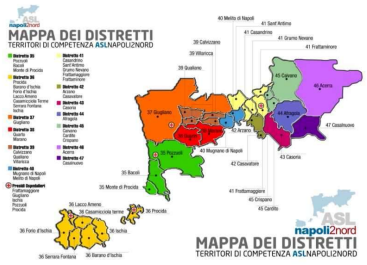


Fig.1 Mappa dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti della ASL Napoli 2 Nord

Riferimenti normativi

L'aspetto normativo in materia di Covid è un fenomeno nuovo, complesso e articolato che colpisce l'intera popolazione mondiale, non soltanto quella continentale, nazionale e locale.

Il legislatore si è trovato a dover affrontare qualcosa di mai accaduto nel mondo moderno e in Stati di Diritto, il cui quotidiano è regolato da sempre in termini di norme, seppur restrittive che mai però hanno leso e colpito in qualche misura la libertà del singolo cittadino. Questa volta, trovandosi di fronte a una palese minaccia globale in assenza di cure note, le prime iniziative e interventi si sono focalizzati proprio sul principio dell'isolamento, grazie al quale il virus riduceva in maniera sensibile la possibilità di propagarsi di ospite in ospite.

Tale anomalia si ritrova anche nello strumento di cui si serve il legislatore per dettare le regole di qui in avanti. Sono numerosi infatti i DPCM (Decreto del Consiglio dei Ministri) che cominciano a susseguirsi con l'obiettivo dichiarato di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica derivante da CoVid-19, nel nostro Paese da quell'ormai tristemente noto 9 marzo 2020.

Soltanto quando le cure hanno cominciato ad avere una base scientifica incoraggiante e con l'implementazione della campagna vaccinale, le restrizioni dettate dai diversi DPCM hanno cominciato ad avere un'impostazione più clinica, epidemiologica e meno rivolti alla riduzione della libertà personale seppure necessaria precedentemente.

- decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6 misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da covid-19.
- decreto del presidente del consiglio dei ministri 23 febbraio 2020.disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da covid-19.
- ordinanza regione campania n. 1 del 24.02.2020 "misure organizzative volte al contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica derivante da covid 19
- 27/02/2020 circolare del ministero della salute covid-19. aggiornamento
- 27/02/2020 circolare del ministero della salute documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da sars-cov-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico(pdf, 1.75 mb)
- decreto del presidente del consiglio dei ministri 01 marzo 2020 ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da covid-19.
- 08/03/2020 decreto del presidente del consiglio dei ministri ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da covid-19.
- 09/03/2020 circolare del ministero della salute covid-19. aggiornamento della definizione di caso
- 09/03/2020 decreto del presidente del consiglio dei ministri ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da covid-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.
- 29/03/2020 circolare del ministero della salute indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale sars-cov-2 - aggiornato al 28 marzo 2020

Presupposti Scientifici

La scienza, la medicina hanno risentito così come l'aspetto legislativo, la natura assolutamente inaspettata, violenta, feroce e spietata del propagarsi del virus in assenza totale o quasi di strumenti atti a fronteggiare il nuovo nemico.

In brevissimo si è dovuto operare una ristrutturazione celere dell'assistenza ospedaliera e territoriale. Nel mentre su tutto il territorio nazionale per un lungo periodo, i servizi garantiti sono stati quelli atti all'approvvigionamento di generi di prima necessità (cibo e medicine), il Sistema Sanitario Nazionale e quello Regionale hanno dovuto rastrellare fondi e idee al fine di ridisegnare il modo con cui prestare il servizio e approvvigionarsi di dispositivi specifici fino a quel momento poco utilizzati (vedasi i gel disinfettanti o anche i caschi per ventilazione forzata).

In particolar modo i presidi ospedalieri in brevissimo hanno dovuto modificare e riorganizzare i propri reparti, è stato necessario aumentare i posti letto nelle terapie intensive e rianimazioni, che in un primo momento sono stati gli unici reparti dove gli ammalati venivano assistiti, talvolta generando

problemi importantissimi rispetto all'affollamento di questi reparti e finanche alla tristissima scelta dell'operatore di quale ammalato bisognoso di assistenza accettare e quale addirittura scartare.
Davanti a questo quadro avvilente e spaventoso, numerosi reparti sono stati convertiti ad assistenza Covid, con la ovvia conseguenza che si cominciassero a gestire solo le emergenze in fase acuta, che si rimandasse tutto il programmabile e che anche la fasi preventive diagnostiche venissero rimandate.
Nella prima fase della pandemia, nei presidi ospedalieri della ASLNApoli2 Nord sono stati registrati 3.733 ricoveri (371 in T.I.), riconducibili a infezioni da Sars-CoV-2.
Nell'affrontare questa condizione straordinaria e anche inaspettata, la strada della rete interprofessionale, fondata sul principio due costanti, la collaborazione e la connessione, volte all'affrontare l'emergenza in maniera efficiente efficace e risolutiva nella gestione del paziente affetto da Sars Covid-19, cominciava ad apparire come una soluzione che potesse riportare alla decongestione dei reparti che pian piano potevano tornare a essere finalizzati alle loro missions di origine.

Riferimenti socio-ambientali

Nel contesto dell'ultima pandemia si è resa evidente la necessità di invertire l'attuale modello ospedalo-centrico, in un modello centrato sul territorio.

L'esigenza si fondava sul favorire la gestione il più possibile domiciliare, sia delle patologie croniche che delle acute che richiedevano un'intensità di assistenza medio-bassa; il tutto, mediante la creazione di una rete integrata, che vedava protagonisti tutti gli attori del processo di cura e di assistenza, attraverso l'utilizzo delle nuove tecnologie e dei sistemi di telemedicina.

Le tipiche caratteristiche di alta diffusibilità, estrema variabilità nella presentazione clinica e nella conseguente gestione clinica del COVID -19, lo hanno eletto a spunto ideale per la creazione di una rete integrata per l'assistenza domiciliare dedicata.

Il presente lavoro, infatti, intende approfondire un modello di rete integrata per l'assistenza domiciliare dei pazienti Covid nel territorio della ASL Napoli 2 Nord.

Il principio si basa su dati che è stato possibile raccogliere dati allarmanti in merito a incidenza, mortalità, morbilità da COVID-19 già nelle prime fasi della pandemia, in particolare si è arrivati a registrare un'incidenza di 10.000 casi/100.000 abitanti nel territorio della ASL Napoli 2 Nord a fronte di 8.981 casi/100.000 abitanti nella Città Metropolitana di Napoli.

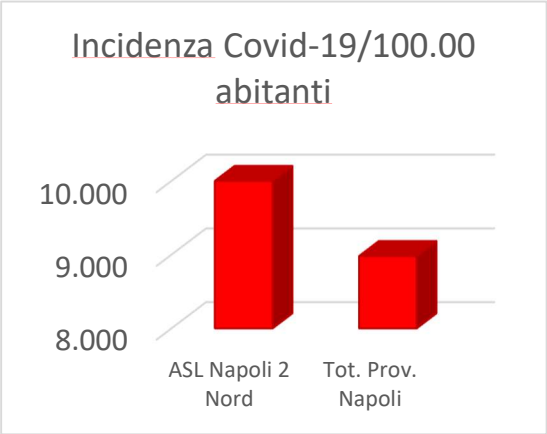


Grafico 1 Incidenza Covid19 su 100.000 abitanti Territorio Napoli 2 Nord vs Totale abitanti Città Metropolitana di Napoli

Mettendo a paragone nello stesso periodo decessi da COVID-19 si sono registrati 164/100.000 abitanti nel territorio della ASL Napoli 2 Nord a fronte di 140/100.000 abitanti dell'intera Regione Campania.

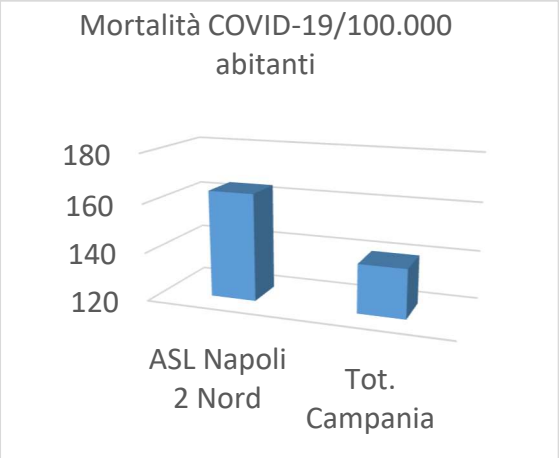


Grafico 2 Mortalità Covid19 su 100.000 abitanti Territorio Napoli 2 Nord vs Totale abitanti Regione Campania

Nello stesso periodo sono stati effettuati moltissimi trasferimenti in ospedali extra-ASL per sovraccarico della rete ospedaliera locale.

Metodi e Strumenti

Il principio base per strutturare un processo di approfondimento di una rete interprofessianle è stato quello di creare e o implementare delle azioni precise e monitorarle con l'analisi di indicatori specifici. Le azioni su cui ci si è concentrati maggiormente sono state:

- Creare una piattaforma di presa in carico del paziente covid;
- Creare una rete di scambio di buone pratiche;
- Creare una rete di sostegno sociale;
- Esecuzione di prestazioni sanitarie;
- Implementare gli indicatori generali.



Fig. 2 Rete e Nodi

Una volta creata la piattaforma di presa in carico, nasceva l'esigenza di dover monitorarla attraverso l'analisi di indicatori per controllare l'avanzamento della stessa, considerando i numeri di profili "Paziente" e "Operatore Sanitario" attivati e di interazione sulla piattaforma sia in considerazione del totale sia per singolo paziente. Contemporaneamente nasceva l'esigenza di creare una fitta efficiente rete di scambio di buone pratiche cliniche, servendosi di un protocollo di presa in carico aziendale esaminando continuamente il numero di incontri per il confronto, per la formazione e l'aggiornamento del protocollo. In considerazione dell'evidenza dell'aspetto sociale che la pandemia assumeva in maniera sempre più incalzante, si rendeva necessario la creazione di una rete di sostegno sociale che si fondasse sul numero di prime valutazioni psicologiche effettuati, di incontri di presa in carico psicologica, di valutazioni sociosanitarie e di interventi di presa in carico sociosanitaria.
Dal punto di vista pratico, la valutazione circa l'efficacia della rete bisognava concentrarsi sull'esecuzione di prestazioni sanitarie e sulla loro valutazione, verificando il numero di visite USCA effettuate, di esami laboratoristici a domicilio effettuati, di rx ed ecografie effettuate a domicilio, di consulti specialistici e contemporaneamente di ricoveri, interventi della rete di emergenza e sorvegliando tasso di ospedalizzazione e di decessi.

Obiettivi del Progetto (organizzativi, gestionali ed economici)

Il presente lavoro di approfondimento della rete interprofessionale, si prefigge degli obiettivi primari e degli altri secondari che si differenziano dalla loro natura che ne caratterizza il focus. Nel primo caso sono stati orientati con maggiore specificità sulla persona, sul paziente; nel secondo sulla qualità della prestazione.
Diventava così fondante garantire una presa in carico complessiva della persona colpita dalla patologia al fine di ridurre i disagi per i pazienti e i loro familiari, riducendo le ospedalizzazioni evitabili senza perdere di vista la razionalizzazione delle risorse disponibili.

Allo stesso tempo bisognava garantire una risposta sanitaria qualificata ed omogenea, implementando gli strumenti informativi comuni ed il collegamento informativo tra le strutture. A questo punto l'acquisizione di competenze professionali specifiche tra gli operatori diventava sempre di più esigenza, così come valutare gli esiti delle cure, l'appropriatezza dei trattamenti, dei livelli di qualità erogati e l'impatto economico in termini di costi-benefici.

Risultati

Il risultato atteso dal presente approfondimento è quello del miglioramento dell'assistenza domiciliare del paziente affetto da COVID-19 , con l'ulteriore scopo di creare una retedi integrazione tra gli attori di cura e tra i professionisti della salute in genere e contribuire all'implementazione e allo scambio di buone pratiche.

Gli indicatori utilizzati per valutare l'andamento ed i risultati ottenuti dal presente progetto saranno così suddivisi:

Tab.1 Azione e Relativi Indicatori

Azione	Indicatore
Creazione di una piattaforma di presa in carico	- Creazione della piattaforma informatica (avanzamento) - Numero di profili “Paziente” - Numero di profili “Operatore sanitario” - Numero di interazioni sulla piattaforma in totale e per singolo paziente
Creazione di una rete di scambio di buone pratiche	- Creazione di un protocollo di presa in carico aziendale - Numero di incontri per il confronto e l’aggiornamento del protocollo - Numero di incontri di formazione
Creazione di una rete di sostegno sociale	- Numero di Prime valutazioni psicologiche effettuati - Numero di incontri di presa in carico psicologica - Numero di valutazioni sociosanitarie - Numero di interventi di presa in carico sociosanitaria
Esecuzione di prestazioni sanitarie	- Numero di visite USCA effettuate - Numero di esami laboratoristici a domicilio effettuati - Numero di rx ed ecografie effettuate a domicilio - Numero di consulti specialistici
Indicatori generali	- Numero di ricoveri - Tasso di ospedalizzazione - Numero di interventi della rete di emergenza - Tasso di decessi

E’ possibile raccogliere ed analizzare i dati dal Novembre 2020, periodo in cui è cominciata la presa in carico dei pazienti positivi al Covid la cui gestione non necessitava il ricovero. Dal Novembre 2020 al Dicembre 2021 il numero di pazienti residenti nel territorio della ASL Napoli 2 Nord, in gestione

domiciliare USCA, di strutture residenziali sottoposti a terapia non farmacologica (tnf), non deambulanti vaccinati a domicilio e vaccinati in strutture residenziali, è stao pari a 38223.
Di questi ultimi, il 37.8% (14476) erano positivi al Covid.
E' importante anche notare il numero di accessi totale nel periodo, che è stato registrato in circa 94000 e la natura degli stessi riferiti a tnf a domicilio, tnf in strutture, gestione pz covid+ a domicilio, vaccini nelle strutture, vaccini a domicilio pz non deambulanti.

Periodo di riferimento	* N° Pazienti in Carico	di cui N° Pazienti COVID	** N° Accessi
Nov-Dic 2020	7.569	2.536	18.165
I Trimestre 2021	8.190	3.457	20.107
II Trimestre 2021	6.792	2.856	18.576
III Trimestre 2021	4.123	1.645	11.227
IV Trimestre 2021	11.549	3.982	25.687
Totali	**38.223**	**14.476**	**93.762**

Tab.2 Numeri di Ricoveri Mar 2020 Nov 2020 – Dic 2020 Dic 2021 e Numero di Accessi

Scopo ultimo degli interventi restava la decongestione degli ospedali a causa dei ricoveri per i pazienti positivi al COVID-19. Considerando nei periodi presi in esame il numero di ricoveri e la media dei positivi ai test molecolari e antigenici in Campania si è passati dal gestire la quasi totalità dei pazienti negli Ospedali a poco più del 5 % sul totale di quelli gestiti nel periodo da Dicembre 2020 a Dicembre 2021 (870 dal Dicembre 2020 al Dicembre 2021 su circa 16000 pazienti positivi gestiti nel territorio della Asl Napoli 2 Nord).

Periodo di Riferimento	*N° Ricoveri Covid	Media Mese	**N° Positivi Covid in Campania	Media Mese
Mar 2020 - Nov 2020	**258**	**28,6**	**155319**	**17257,66**
Dic 2020 – Dic 2021	**870**	**66,92**	**350000 circa**	**26923**

Tab. 3 Numeri di Ricoveri Mar 2020 Nov 2020 – Dic 2020 Dic 2021 con media mese

Impatto organizzativo ed economico

Il presente documento disciplina una proposta di organizzazione per assicurare la presa in carico clinico-assistenziale delle persone colpite da COVID-19 in termini di soccorso, diagnosi, cura e riabilitazione in maniera omogenea su tutto il territorio della ASL Napoli 2 Nord.

Il lavoro di approfondimento individua le strutture coinvolte, definisce il ruolo, il livello tecnologico ed organizzativo che le stesse devono assicurare e fornisce le indicazioni generali da adottare nell'organizzazione della rete.

La rete per la presa in carico assistenziale del paziente con COVID-19, nasce con l'obiettivo di garantire, sull'intero territorio della ASL Napoli 2 Nord, l'assetto organizzativo più idoneo ad affrontare una patologia che ha caratteristiche estremamente variabili in termini di presentazione clinica e necessità di impiego di risorse nonché ampia diffusibilità e impegno del Sistema Sanitario. L'assetto organizzativo deve permettere il massimo delle opportunità clinico-assistenziali ai cittadini in termini di:

- migliore assistenza possibile;

- possibilità di accesso alle migliori cure, secondo quanto stabilito dalle linee guida internazionali e nazionali accreditate e condivise dalle società scientifiche;

- decongestionamento della rete ospedaliera anche centralizzando i casi, in base alla gravità del quadro clinico, nelle strutture sanitarie più adeguate dal punto di vista tecnologico e strutturale.

La costituzione di tale rete assume quindi particolare importanza, quale modalità organizzativa in grado di mettere in relazione i diversi professionisti, a vario titolo coinvolti sia a livello territoriale

che ospedaliero, per realizzare i percorsi assistenziali più idonei ed opportuni alle varie fasi della patologia in esame e garantire risposte di salute appropriate ai soggetti affetti.

Obiettivi.

La rete COVID-19 della ASL Napoli 2 Nord si propone l'obiettivo di garantire una presa in carico complessiva della persona colpita dalla patologia al fine di ridurre le ospedalizzazioni evitabili, riducendo i disagi per i pazienti e i loro familiari e razionalizzando le risorse disponibili. Ulteriori obiettivi specifici raggiungibili tramite la riorganizzazione della rete sanitaria sono di seguito elencati:

- Garantire una risposta sanitaria qualificata ed omogenea su tutto il territorio della ASL Napoli 2 Nord assicurando l'invio delle risorse più adeguate in base alla necessità clinico-assistenziali della persona.

- Garantire la presa in carico del paziente secondo linee guida e processi clinici armonizzati e condivisi con tutti gli attori della rete

- Garantire, quando necessario, il trasporto rapido della persona al presidio ospedaliero più adeguato rispetto alla gravità del caso clinico in modo da assicurare un trattamento tempestivo ed efficace dal punto di vista clinico-assistenziale (il paziente giusto, nel posto giusto, nel tempo giusto).

- Implementare strumenti informativi comuni per consentire il lavoro in rete ed il collegamento informativo tra le strutture nonché la disponibilità di dati omogenei per l'effettuazione delle valutazioni di performance dei servizi offerti ed assicurare i flussi informativi.

- Favorire l'acquisizione di competenze professionali specifiche tra gli operatori coinvolti ai vari livelli, attraverso l'attuazione di iniziative formative comuni al fine di creare sinergie e favorire l'integrazione fra operatori dell'intera rete e diffondere le buone pratiche cliniche.

- Monitorare la sostenibilità professionale degli operatori sanitari che, a vario titolo, operano nella rete e che intervengono nelle attività previste nei percorsi diagnostico terapeutici della patologia.

- Valutare, anche attraverso azioni di benchmark, gli esiti delle cure, l'appropriatezza dei trattamenti e dei livelli di qualità erogati dalle strutture costituenti la rete.

- Valutare, anche attraverso azioni di benchmark, l'impatto economico in termini di costi-benefici inrapporto all'attività espletata ai vari livelli della rete.

Modello organizzativo.

La rete aziendale COVID-19 si avvale di strutture o nodi che articolati ed in integrati funzionalmente tra loro tramite percorsi e modalità operative definite e basate su piattaforme di telemedicina dedicate che garantiscono, sull'intero territorio aziendale, la presa in carico complessiva del paziente colpito da COVID-19 da parte di tutti gli attori della rete.

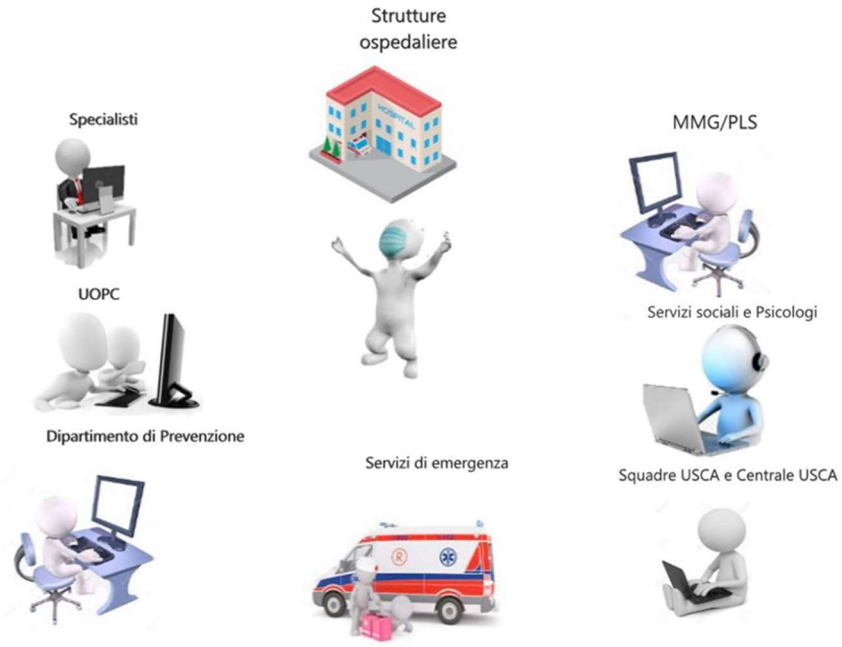


Fig. 3 Rete Interprofessionale, Interdisciplinare e Infrastrutturale

Per ogni paziente è aperta una scheda di presa in carico su apposita piattaforma di telemedicina, a cui hanno accesso ed a cui sono tenuti a contribuire, per quanto di propria competenza, tutti gli attori assegnati al caso sulla base del distretto di appartenenza (MMG/PLS, UOPC, Assistenti socialie Psicologi del Distretto, Squadra USCA Distrettuale), sulla base delle necessità del paziente (Medici Specialisti, Strutture Ospedaliere) o in quanto organi di Coordinamento e controllo (Dipartimento di Prevenzione ed Epidemiologia e Centrale Operativa USCA).

Sono previsti dei momenti di confronto tra gli attori della rete che possono avvenire in presenza e/o in remoto:

-Tra MMG/PLS, Squadra USCA Distrettuale, Assistenti sociale e/o Psicologi Distrettuali, eventuali Medici Specialisti coinvolti nella gestione del singolo paziente. Tali incontri sono previsti su richiesta di almeno uno degli attori della rete e alla fine del percorso del paziente.

- Tra tutti gli attori della rete compresi quelli con un ruolo di coordinamento. Periodicamente sono previsti momenti di confronto collettivo tra gli attori della rete da effettuarsi con cadenza almeno trimestrale, tali incontri hanno una finalità sia di confronto che di formazione per gli attori. La cadenza può essere variata con l'andamento della situazione epidemiologica, l'aggiornamento delle linee guida e/o il riscontro di criticità.

Ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta

I MMG/PLS, investiti del ruolo di case manager del paziente, hanno il compito di aprire la scheda dipresa in carico curandone la corretta compilazione in termini di anamnesi fisiologica, patologica remota e prossima, terapia cronica eventualmente assunta e terapia eventualmente già in atto. Sono, inoltre, investiti della sorveglianza sanitaria da remoto (compilando la relativa parte della scheda), della richiesta della prima visita domiciliare USCA (e/o di altre eventuali visite USCA resesi necessarie per l'improvviso peggioramento delle condizioni cliniche rilevato durante la sorveglianza sanitaria da remoto) e segnalano, agli organi di coordinamento, il nominativo degli eventuali medici specialisti che seguono il paziente affetto da patologie croniche che devono essere coinvolti nella gestione (es. Diabetologo, Cardiologo, ecc), concordano, di concerto con gli altri attori della rete, la terapia necessaria e provvedono alle prescrizioni.

Ruolo delle Unità Usca (Centrale Operativa Usca e Squadre Usca distrettuali)

Le unità USCA si dividono in Centrale Operativa USCA e Squadre USCA Distrettuali (a loro volta costituite sia da personale medico che infermieristico). La Centrale USCA ha un ruolo di coordinamento: riceve e smista le richieste di tamponi domiciliari e visite domiciliari alle varie Squadre USCA Distrettuali, organizza i calendari per le visite, si interfaccia con la rete di emergenza territoriale, le strutture ospedaliere ed il Dipartimento di Prevenzione ed Epidemiologia, coinvolge gli eventuali Medici Specialisti necessari organizzando i momenti di scambio con gli altri attori della rete e facilitando le comunicazioni.

Le Squadre USCA Domiciliari effettuano i tamponi domiciliari e le visite domiciliari valutando *de visu*l'andamento del paziente ed effettuando esami diagnostici basilari e terapie mediche a domicilio.

Presenziano, se necessario, agli eventuali videoconsulti con i Medici Specialisti per facilitarne l'esecuzione o per accompagnare lo specialista qualora la visita non sia effettuabile in telemedicina. Al termine della visita aggiornano la scheda di presa in carico del paziente, richiedono eventuali interventi del Medico Specialista, confermano o modificano la terapia e/o i tempi per la visita successiva e, se necessario, pongono indicazione al ricovero del paziente.

Ruolo dei Medici Specialisti

I medici specialisti hanno accesso alla scheda di presa in carico del paziente, integrano le attività del MMG/PLS e delle Squadre USCA dove necessario. Svolgono la loro attività principalmente in telemedicina ed effettuano visite domiciliari programmate assistiti dalle Squadre USCA laddove necessario. Collaborano con gli altri attori della rete per la presa in carico globale del paziente.

Ruolo di Assistenti Sociali e Psicologi

Assistenti Sociali e Psicologi entrano a pieno diritto nella presa in carico del paziente e collaborano con gli altri attori della rete di presa in carico per cercare di evitare i "ricoveri sociali" effettuando almeno una valutazione iniziale all'atto dell'ingresso del paziente nella rete di presa in carico. In particolar modo gli Assistenti sociali sono investiti del compito di valutare l'assetto sociale del paziente con particolare riguardo alla possibilità di mantenere l'isolamento domestico o alla necessità di ricovero presso i covid residence e provvedono alla costruzione di una rete di supporto sociale, anche coinvolgendo il terzo settore, per le esigenze quotidiane (es. spesa, farmacia) qualora il paziente e la sua famiglia non sia in grado di provvedere autonomamente (es. anziani che non sono capaci di ordinare la spesa, ecc).

Gli psicologi effettuano una valutazione iniziale e la aggiornano nel tempo, se necessario, offrono supporto al paziente e alla famiglia per tutte le difficoltà psicologiche che si possono presentare durante il percorso di presa in carico (ansia, isolamento, lutti, ecc).

Ruolo del Dipartimento di Prevenzione (Epidemiologia) e delle Unità Operative di Prevenzione Collettiva

Il Dipartimento di Prevenzione ed Epidemiologia svolge funzioni di coordinamento insieme alla Centrale Operativa USCA e alla rete di Emergenza Territoriale, si interfaccia con le Strutture Ospedaliere e Coordina direttamente il lavoro delle Unità Operative Prevenzione Collettiva rendendosi responsabile della sorveglianza epidemiologica, della tenuta e del corretto funzionamento dei registri e dei database e delle strutture informatiche alla base della rete. Ulteriori compiti del Dipartimento di Epidemiologia e prevenzione è la creazione dei profili di accesso per gliattori della rete di presa in carico e l'aggiornamento della rete sulle disposizioni normative e linee guida. Al dipartimento di Epidemiologia e Prevenzione, inoltre, spetta la decisione univoca e universale per tutto il territorio sui temi di sanità pubblica qualora la normativa non sia chiara o sia interpretabile.

Le Unità Operative di Prevenzione Collettiva svolgono compiti di sorveglianza epidemiologica e aggiornamento dei dati nell'ambito del distretto per cui sono competenti, si occupano della sorveglianza epidemiologica e di tutte le azioni di sanità pubblica necessarie sulla base della normativa e dei pareri del Dipartimento di Epidemiologia.

Ruolo delle Strutture Ospedaliere

Le strutture ospedaliere accoglieranno i pazienti COVID-19 qualora la gestione domiciliare non sia possibile a giudizio degli attori della rete di assistenza territoriale o, in caso di emergenza sanitaria, a giudizio dei medici del 118.

Le strutture ospedaliere comunicano 2 volte al giorno la disponibilità di posti letto dedicati ai pazienti covid sia alla Centrale Operativa di emergenza Territoriale che alla Centrale Operativa USCA,

avendo cura di differenziare la tipologia di posti letto disponibili (reparto di degenza, terapia semi-intensiva, terapia intensiva).

A cadenza giornaliera, le Strutture ospedaliere comunicano al Dipartimento di Epidemiologia eventuali ricoveri e dimissioni/decessi.

Dotazione strumentale indispensabile (Numero da calcolare in base al numero di interventi attesi)

- Piattaforma informatica per la presa in carico e per la telemedicina
- Tablet dotati di coperture sanificabili per le Squadre USCA
- Kit di strumentazione di base per le Squadre USCA (Sfigmomanometro, termometro, saturimetro, Analizzatore emocromo e biochimica di base, Emogas, Ecografo, Elettrocardiografo dotato di collegamento informatico, e Rx portatile dotato di collegamento informatico.

Conclusioni

La sensibilità dei manager sanitari in pandemia, si è tradotta nell'aver intuito di dover shiftare il focus del SSN e del SSR orientando gli sforzi sempre più verso l'implementazione delle politiche sanitarie del territorio.

L'alto numero di ricoveri registrati non è stato dovuto solo al maggior numero di contagiati, ma anche alle difficoltà che si è riscontrata nell'assistenza domiciliare.

Tali difficoltà sono attribuibili, fondamentalmente a tre ordini di motivi:

1) Mancanza di comunicazione con i MMG/PLS e con gli specialisti (per pazienti complessi/cronici). Molto spesso, infatti, sia per difficoltà legate all'alto numero di pazienti che per la mancanza vera e propria di mezzi di comunicazione validi, è stato difficile, se nonimpossibile, comunicare con i MMG/PLS dei pazienti rendendo difficile la gestione, e quindispesso portando al ricovero, dei pazienti cronici che avrebbero avuto bisogno di controlli, quanto meno telefonici, nell'intervallo tra le visite delle squadre USCA (previste, in genere, ogni 3-4 giorni). Tale esigenza era ancora più forte e ancora più difficilmente realizzabile quando i pazienti, per pregresse patologie (spesso oncologiche e/o neurologiche) avevano la necessità di essere seguiti costantemente dallo specialista di riferimento.
2) Mancanza di sostegno sociale in contesti disagiati (anziani, persone sole, famiglie di basso livello socioculturale e bassa scolarizzazione). In tale contesto il ricovero assumeva le caratteristiche di un "ricovero sociale" per quei pazienti che non avevano una rete sociale abbastanza solida alle spalle da permettergli di rimanere al proprio domicilio
3) Insufficiente numero di risorse umane e mezzi che permettessero di eseguire a domicilio

esami semplici e poco invasivi.

L'aver creato, sviluppato e sempre di più implementato una rete interdisciplinare e interprofessionale in uno con lo sviluppo di infrastrutture tecnologiche e non solo, ha assicurato la possibilità di affrontare l'emergenza, garantendo a tutti i cittadini le cure e l'assistenza necessarie a uscire dal momento storicamente critico e inaspettato.

Riferimenti bibliografici

- Istat
- https://coronavirus.gimbe.org/
- https://www.ilsole24ore.com/art/coronavirus-ultimi-dati-italia
- https://www.aslnapoli2nord.it/
- Lukas H, Xu C, Yu Y, Gao W. Emerging Telemedicine Tools for Remote COVID-19 Diagnosis, Monitoring, and Management. ACS Nano. 2020 Dec 22;14(12):16180-16193. doi: 10.1021/acsnano.0c08494. Epub 2020 Dec 14. PMID: 33314910; PMCID: PMC7754783.
- Colbert GB, Venegas-Vera AV, Lerma EV. Utility of telemedicine in the COVID-19 era. Rev Cardiovasc Med. 2020 Dec 30;21(4):583-587. doi: 10.31083/j.rcm.2020.04.188. PMID: 33388003.
- Ferorelli D, Nardelli L, Spagnolo L, et al. Medical Legal Aspects of Telemedicine in Italy: Application Fields, Professional Liability and Focus on Care Services During the COVID-19 Health Emergency. *J Prim Care Community Health*. 2020;11:2150132720985055. doi:10.1177/2150132720985055
- Ferorelli D, Nardelli L, Spagnolo L, et al. Medical Legal Aspects of Telemedicine in Italy: Application Fields, Professional Liability and Focus on Care Services During the COVID-19 Health Emergency. J Prim Care Community Health. 2020;11:2150132720985055. doi:10.1177/2150132720985055
- Omboni S. Telemedicine During the COVID-19 in Italy: A Missed Opportunity? Telemed J E Health. 2020 Aug;26(8):973-975. doi: 10.1089/tmj.2020.0106. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32324109; PMCID: PMC7415870.
- Circolari del Ministero della Salute
- DPCM
- SDO Aziendali Asl Napoli 2 Nord
- http://www.regione.campania.it/regione/it/la-tua-campania/aggiornamenti/aggiornamenti-contagiati-*periodo*

INDICE

PARTE PRIMA……..pag 2

Abstract e Aerea di Intervento……. Pag 2

PARTE SECONDA…..……da pag 3 a pag 8
Riferimenti normativi……pag 4
Presupposti Scientifici…….....pag 5
Riferimenti socio-ambientali……pag 6
Metodi e Strumenti……pag 7
Obiettivi del Progetto (organizzativi, gestionali ed economici)……pag 8

PARTE TERZA……...da pag 9 a pag 17
Risultati……pag 9
Impatto Organizzativo ed Economico……pag 12
Conclusioni……..……....pag 18
Riferimenti Bibliografici…….pag 19

FIGURE E GRAFICI

Fig.1 Mappa dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti della ASL Napoli 2 Nord……...……...pag 3

Grafico 1 Incidenza Covid19 su 100.000 abitanti Territorio Napoli 2 Nord vs Totale abitanti Città Metropolitana di Napoli……...…….pag 7

Grafico 2 Mortalità Covid19 su 100.000 abitanti Territorio Napoli 2 Nord vs Totale abitanti Regione Campania…..……...pag 7

Fig. 2 Rete e Nodi…….pag 8

Tab. 1 Azione e Relativi Indicatori……...pag 10

Tab.2 Numeri di Ricoveri Mar 2020 Nov 2020 – Dic 2020 Dic 2021 e Numero di Accessi...pag 11

Tab. 3 Numeri di Ricoveri Mar 2020 Nov 2020 – Dic 2020 Dic 2021 con media mese…….pag 12

Fig. 3 Rete Interprofessionale, Interdisciplinare e Infrastrutturale…….…..pag 14

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2021-2022)

Chirurgia Vascolare dopo l’esperienza della pandemia Covid 19 Prospettive future tra digitalizzazione e nuovi modelli organizzativi

Rosario Gioffrè

Dirigente Medico U.O.C. di Chirurgia Vascolare A.O.U. Renato Dulbecco; P.O. Pugliese di Catanzaro

La Chirurgia Vascolare dopo l'esperienza della pandemia Covid 19. Prospettive future tra digitalizzazione e nuovi modelli organizzativi

Rosario Gioffrè

Dirigente medico U.O.C. di Chirurgia Vascolare

A.O.U. Renato Dulbecco; P.O. Pugliese di Catanzaro

INDICE

PARTE PRIMA

	pagina
Titolo del Progetto	*4*
Abstract	*5*
Area d'intervento	*8*
Curriculum breve del discente	*9*

PARTE SECONDA

Introduzione	*12*
Riferimenti normativi	*15*
Presupposti scientifici ed esperienza personale	*20*
Riferimenti socio-ambientali	*27*
Metodi e strumenti	*30*
Obiettivi del Progetto	*33*

PARTE TERZA

Risultati	*35*
Impatto organizzativo ed economico	*36*
Conclusioni	*37*
Riferimenti bibliografici	*39*

ABSTRACT

Le malattie vascolari e cardiache costituiscono la causa di morte più comune in Europa e nel mondo. Le previsioni basate sull'evoluzione demografica in Europa fanno ipotizzare che tali patologie riguarderanno 20 milioni di persone over 65 nell'UE da qui al 2040, di cui 2,5 milioni solo in Italia e presto potrebbero diventare un'emergenza sociale. La pandemia **COVID-19** ha rappresentato e ancora rappresenta un evento di carattere eccezionale, imprevisto ed inatteso. La rapidità con cui si è diffusa globalmente ha trovato impreparati i sistemi sanitari nazionali, compreso quello italiano, con conseguenti gravi criticità emerse in campo assistenziale e nella stessa ridefinizione degli apparati organizzativi ospedalieri e non, fino al raggiungimento del limite di saturazione delle capacità di soccorso e sostegno dei pazienti ammalati sia acuti che cronici. Ha causato profondi cambiamenti *non solo nella società e nei singoli individui*, ma nelle nostre strutture ospedaliere determinando uno stravolgimento della loro organizzazione ed evidenziando deficienza del sistema ospedaliero e territoriale in tutte le sue articolazioni e in varia misura su tutto il territorio nazionale. Il coronavirus, come è stato ampiamente dimostrato, avendo causato in una buona percentuale di casi, sia durante l'infezione che anche dopo la guarigione e nella fase del Long Covid, fenomeni di trombosi polidistrettuale a causa della forte risposta infiammatoria, ha determinato un aumento esponenziale di pazienti necessitanti di cure vascolari sia mediche che chirurgiche andando a sovraccaricare oltremodo le poche strutture specialistiche presenti. Pertanto si sono slatentizzate e materializzate criticità strutturali e organizzative: la disomogeneità della presenza di U.O.C. di Chirurgia Vascolare sul territorio nazionale, presenti solo negli ospedali *hub* e non in quelli *spoke*; i diversi servizi offerti dalle medesime unità operative; il sovraccarico degli ambulatori ospedalieri causato soprattutto dall'insufficiente risposta fornita dal territorio ai bisogni sanitari; la carenza di organico, personale medico e paramedico; la mancata cooperazione tra Ospedale e territorio, e non ultimo l' interruzione dei *follow-up* determinata non solo dal *lock-down* e dalle limitazioni di accesso alle strutture sanitarie ma anche dalla volontà dei pazienti di non accedere ai servizi ambulatoriali per la paura di contrarre il virus. Dopo l'esperienza

COVID-19 si rendono necessari, sempre di più, nuovi modelli, nuovi paradigmi, nuove traiettorie di intervento, nuovi valori e priorità. È necessario e indispensabile pensare a nuove prospettive, una nuova organizzazione dei reparti per i pazienti acuti, un'evoluzione del sistema salute con una riorganizzazione delle strutture ambulatoriali per affrontare in maniera adeguata la presa in carico delle cronicità, vero tallone d'Achille dal punto di vista organizzativo ed economico dei nostri Servizi Sanitari Regionali. L'intervento progettuale che si vuole proporre, si svolge nell' ambito dell'organizzazione e gestione delle strutture sanitarie, al fine di riorganizzare strutturalmente e funzionalmente i servizi offerti dalla Chirurgia Vascolare, servendosi degli investimenti previsti dal PNRR per la Sanità Italiana.

Dall' esperienza maturata dal discente, a seguito del coinvolgimento in innovativi progetti di sperimentazione di servizi di telemedicina risalenti agli anni 2006-2007 presso l' Università degli Studi di Genova, si è maturata la convinzione che attraverso la digitalizzazione e l'applicazione della telemedicina nei vari ambiti della Chirurgia Vascolare si possa andare incontro alle necessità dei pazienti vascolari sia acuti che cronici, favorendo il rapporto costruttivo e l'integrazione tra ospedale e territorio, migliorando l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni anche da remoto, ottimizzando i costi della sanità pubblica.

Con l'ausilio degli strumenti digitali potrebbe attuarsi in ogni singolo paziente una strategia globale e unitaria di intervento clinico frutto della condivisione tra specialisti della singola o di diverse discipline, anche appartenenti ad ospedale diversi, dando il giusto ruolo e responsabilità ad ognuno. È necessario ridurre drasticamente il fenomeno della "*sindrome di Ulisse*" (il paziente che naviga tra ospedale e territorio in cerca di uno specialista o di un esame strumentale), la ridondanza di visite ed esami, la moltiplicazione dei farmaci e delle scelte terapeutiche, conseguenza della gestione frammentata per singolo organo o malattia in pazienti ad elevata complessità clinica e assistenziale.
È sicuramente condivisibile l'obiettivo di destinare al territorio una quota significativa delle risorse che grazie ai finanziamenti europei si renderanno disponibili per la sanità, ma perché questo investimento sia in grado di produrre cambiamenti significativi e generare valore è tuttavia necessario un progetto di

modifiche strutturali e di *governance* del territorio che non può non coinvolgere e sostenere anche l'ospedale. Non si tratta in nessun modo di togliere all'ospedale qualcosa, ma permettere che i risultati clinici di eccellenza prodotti da ospedali sempre più efficienti e bene organizzati non vengano persi al momento del rientro a domicilio dei pazienti. Per raggiungere questo ambizioso obiettivo serve investire anche sul territorio e creare una rete di continuità assistenziale e integrazione tra ospedale e territorio anche con l'utilizzo di piattaforme digitali.

AREA D'INTERVENTO

"L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post COVID e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire, nell' ambito dell'organizzazione e gestione delle strutture sanitarie."

CURRICULUM BREVE DEL DISCENTE

Titoli accademici:

- **Laurea in Medicina e Chirurgia** conseguita con il massimo dei voti e la lode accademica in data 30.03.2000 presso l'Università degli Studi di Messina, discutendo la seguente tesi: "Le tachicardie a QRS largo: diagnosi differenziale tra ectopia e aberranza".
- **Specializzazione in Chirurgia Vascolare** conseguita con il massimo dei voti e la lode accademica in data 07.11.2007 presso l'Università degli Studi di Genova, discutendo la seguente tesi: "Le sindromi aortiche acute: l'ulcera aortica penetrante (PAU), diagnosi e trattamento".
- **Master Universitario di II livello in Angiologia,** direttore del corso Prof. Paolo Tondi, conseguito con il massimo dei voti in data 10.12.2019 presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore "Agostino Gemelli" di Roma, discutendo la seguente tesi: "Trattamento ablativo della Vena Grande Safena con radiofrequenza".

Attività lavorativa:

- **Dirigente Medico Chirurgo Vascolare** presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro con incarico professionale di consulenza, di studio e di ricerca, ispettivo, di verifica e di controllo per il trattamento della patologia carotidea (da ottobre 2017 ad oggi).
- **Dirigente Medico Chirurgo Vascolare** presso l'ASM di Matera P.O. "Madonna delle Grazie" di Matera (dal 2014 ad ottobre 2017).
- **Specialista ambulatoriale Chirurgo Vascolare** presso ASP Cosenza – **N**uclei **C**ure **P**rimarie (**NCP**) di Cosenza e di Paola (dal 2013 al 2014).
- **Chirurgo Vascolare in attività libero-professionale** presso Clinica di Cardiochirurgia e Chirurgia Vascolare (centro di riferimento per l'Alta Specialità del Cuore) convenzionata con il S.S.N.
  "Sant'Anna Hospital" di Catanzaro dal 2008 al 2013.

Attività militare:

- **Ufficiale Medico dell'Esercito Italiano con il grado di Capitano.**
- **Ufficiale Medico del Corpo Militare della Croce Rossa Italiana.**
- Ufficiale Medico di Reggimento presso il RAR di Albenga (Caserma Turinetto – 157 ° RGT "Leoni di Liguria").
- Direttore Corsi di Formazione **BLS** presso Marina Militare e Arma dei Carabinieri.
- Responsabile durante la pandemia Covid del monitoraggio del personale militare del Comando Provinciale della Guardia di Finanza di Catanzaro.
- Responsabile Sanitario Poligono di Tiro Comando Provinciale dell'Arma dei Carabinieri di Cosenza.
- Ufficiale Medico per le Scuole Militari **"Nunziatella"** di Napoli e **"Teulié"** di Milano durante i campi di addestramento estivo.
- Idoneo al Corso di Formazione per gli Ufficiali della **Riserva Selezionata dell'Arma dei Carabinieri.**
- Accademista del 136° **C**orso **A**llievi **U**fficiali di Complemento (**A.U.C.**) presso la Scuola di Sanità e Veterinaria Militare (**SANIVET**) della Città Militare Cecchignola di Roma nel 2021.

Attività sociale:

- Medico della Croce Rossa Italiana
- Medico di primo soccorso presso le infermerie dello stadio "Luigi Ferraris" di Genova in occasione delle partite della Nazionale Italiana di calcio Campione del Mondo anno 2006 e dell'Unione Calcio **Sampdoria S.p.A** durante i campionati di serie A anni 2006/07-2007/08.

Attività scientifica:

- Autore di numerose pubblicazioni scientifiche censite su riviste nazionali e internazionali e relatore in diversi congressi, conferenze e corsi.

INTRODUZIONE

La Chirurgia Vascolare è quel ramo della chirurgia che si occupa di tutte le patologie circolatorie arteriose, venose e linfatiche escluso il cuore.

Si interviene chirurgicamente per risolvere e/o migliorare la prognosi delle patologie che interessano i vasi sanguigni dell'organismo, utilizzando tecniche di riparazione, derivazione, sostituzione e rimozione per via open, mini-invasiva o endovascolare.

Tra le chirurgie specialistiche è quella che più di ogni altra ha avuto un notevole incremento esponenziale nell' ultimo ventennio, anche perché è divenuta con l'aumentare dell'età media della vita, soprattutto, la Chirurgia dell'anziano.

Ha un campo di specializzazione estremamente vasto, perché le patologie cardiovascolari sono la prima causa di morte al mondo, ancora più dei tumori, e buona parte di questa mortalità è proprio legata a problemi di circolazione.

Alla figura dello specialista vascolare è spesso, erroneamente, attribuita competenza solo per il trattamento della patologia venosa. In realtà gran parte della sua attività è inerente alle gravi malattie che colpiscono il sistema circolatorio arterioso.

Le aree di intervento del chirurgo vascolare sono:

- la patologia steno-ostruttiva delle carotidi, per la prevenzione e la terapia dell'ictus;
- la patologia aneurismatica in senso lato, cioè non solo degli aneurismi toracici, toracoaddominali o addominali, ma anche di tutta la patologia aneurismatica dei vasi splancnici e periferici;
- la patologia steno-ostruttiva periferica degli arti inferiori, quindi le ischemie acute, critiche e croniche;
- il trattamento del piede diabetico con il salvataggio d'arto e le amputazioni maggiori e minori;
- i traumi vascolari penetranti e non penetranti con la ricostruzione mediante bypass autologhi ed eterologhi;

- gli accessi per emodialisi, dalle semplici fistole artero-venose distali e prossimali ai loop più complessi in vena o in protesi;
- la vulnologia, ossia il trattamento delle ulcere vascolari (arteriose, venose e miste) mediante medicazioni tradizionali e le sempre più presenti medicazioni avanzate, campi in rapida e costante affermazione;
- la patologia venosa e quindi tutti i problemi dell'insufficienza venosa acuta (trombosi venosa profonda e tromboflebite superficiale) e cronica, comprese le varici degli arti inferiori;
- le MAV (malformazioni artero-venose);
- le linfangiti acute e croniche, il linfedema e il lipedema.

Il SARS-CoV-2, coronavirus che è *apparso* sul nostro pianeta nel dicembre 2019 nella provincia di Wuhan, in Cina, e che rapidamente ha determinato un quadro epidemico che ha cominciato a diffondersi nel resto della Cina, per poi coinvolgere l'Asia, l'Europa sino a diventare ubiquitaria e pandemica, si è quasi da subito dimostrata essere non solo una malattia respiratoria ma una malattia del sistema vascolare, come pubblicato sulla rivista Diagnostics dal professor Paolo Zamboni, ordinario di Chirurgia Vascolare all'Università di Ferrara, direttore della Scuola di Specializzazione in Chirurgia Vascolare e direttore del Centro HUB Regione Emilia-Romagna per le malattie venose e linfatiche.

«Fin dal principio dell'epidemia di coronavirus ci si è concentrati sugli effetti del SARSCoV-2 sul sistema respiratorio. È vero, la via di diffusione del virus è respiratoria, e la polmonite interstiziale rappresenta l'insediamento del coronavirus nel nostro organismo. Ma il bersaglio mortale del virus sono le cellule del sistema vascolare determinando un quadro di trombosi sistemica».

A supporto di una tesi apparentemente così sorprendente, sono state prese in rassegna le analisi istologiche ed immunoistochimiche svolte sui tessuti degli organi di chi ha contratto il SARS-CoV-2. Esse hanno dimostrano con chiarezza che il virus è in grado di infettare le cellule endoteliali, ovvero il naturale rivestimento del sistema vascolare, non solo dei polmoni, ma anche del cuore, dei reni, del cervello, del fegato e dell'intestino. La cellula endoteliale infettata verosimilmente non svolge più le sue funzioni protettive anticoagulanti, e induce fragorose reazioni infiammatorie e quindi trombosi. Il

coinvolgimento centrale delle cellule endoteliali spiega perché i pazienti con malattie cardiovascolari preesistenti sono particolarmente a rischio di morte.

La rapidità con cui tale pandemia si è diffusa globalmente ha trovato impreparati i sistemi sanitari nazionali, compreso quello italiano, con conseguenti gravi criticità emerse in campo assistenziale e nella stessa ridefinizione degli apparati organizzativi ospedalieri e non, fino al raggiungimento del limite di saturazione delle capacità di soccorso e sostegno dei pazienti ammalati.

È evidente come, in tale contesto, sia stato inevitabile assistere a deficienze organizzative e strutturali non solo per fronteggiare l'emergenza da **COVID-19**, ma anche per continuare a gestire le patologie **non-COVID-19**, in particolare quelle a maggior impatto epidemiologico e prognostico, come le malattie vascolari, cardiache e oncologiche, e per farsi carico della gestione delle cronicità (arteriopatie croniche ostruttive nei vari stadi di Leriche-Fontaine, piede diabetico e lesioni trofiche distali).

Gli investimenti governativi, attualmente previsti dal PNRR alimentati dai fondi europei, se utilizzati adeguatamente, pongono prospettive di sicuro miglioramento dell'assetto organizzativo e strutturale del SSN che non possiamo assolutamente eludere.

RIFERIMENTI NORMATIVI

I programmi europei per la salute sono stati attivati dall'Europa già a partire dagli anni '90 con interventi mirati a specifiche problematiche quali le malattie neoplastiche o l'AIDS. Nei successivi piani di intervento che si sono avvicendati, invece, si è evidenziata la volontà della Commissione Europea di intervenire in maniera sempre più orizzontale al fine di aumentare la competitività delle regioni europee e diminuire il divario tra Stati in tutti gli aspetti relativi all'assistenza sanitaria. Dal 26 marzo 2021 è entrato in vigore il nuovo Programma EU4Health, con la pubblicazione, nella Gazzetta ufficiale dell'UE, del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio che abroga il precedente Regolamento (UE) n. 282/2014, il cui bilancio complessivo è stato di 449 milioni di euro e a cui hanno avuto diritto a partecipare tutti i 28 Paesi dell'UE, oltre a Norvegia, Islanda e Liechtenstein.

Attualmente, EU4Health è il Programma d'azione dell'Unione Europea in materia di salute per il periodo 2021-2027 ed è il più ampio programma mai realizzato dall'UE in ambito sanitario in termini di risorse finanziarie che, con una dotazione pari a **5,1 miliardi** di euro, rappresenta la risposta dell'Unione Europea alla pandemia da **COVID-19** e fornirà finanziamenti ai Paesi dell'UE, alle organizzazioni sanitarie e alle ONG. Le sfide più importanti sul tema Salute, declinate in maniera diversa in termini di necessità ed impatti rispetto ai differenti Paesi membri dell'EU, comprendono interventi per rendere maggiormente disponibili e migliorare la qualità e l'accesso ai servizi sanitari, la riduzione dei tempi di attesa e dei *gaps* di competenze, così come quella dell'insufficiente capacità in termini di *facilities* e strumentazioni.

Oltre a rafforzare la resilienza ai rischi pandemici dell'Europa, il programma EU4Health lavorerà per definire sistemi sanitari innovativi, sostenibili e più accessibili.

Integrando le politiche degli Stati membri, l'UE si pone l'obiettivo di perseguire quattro obiettivi generali che rappresentano le ambizioni del programma di **migliorare e promuovere la salute**; **proteggere le persone**; **garantire l'accesso a medicinali, dispositivi medici e prodotti rilevanti in caso di crisi** e **rafforzare i sistemi sanitari.** Lo sviluppo di quest'ultimo

obiettivo generale in obiettivi specifici impatta direttamente sull'organizzazione della Sanità degli Stati membri rispetto agli interventi descritti nel presente progetto poiché mira a rafforzare i dati sanitari, gli strumenti e i servizi digitali, la trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria; migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria; sviluppare e attuare la legislazione dell'UE in materia di salute e un processo decisionale basato su elementi concreti. A livello nazionale, oltre alla fruizione del programma europeo e, in particolare, in ambito di cambiamenti dei modelli organizzativi con metodologie orientate al digitale, il **Ministero della salute** ha predisposto una serie di iniziative per l'*e-Health*, con interventi che vanno dalla riorganizzazione dei CUP (Centro Unico di Prenotazione), ad una maggiore diffusione del Fascicolo sanitario elettronico, alla telemedicina e alla Ricetta medica elettronica.

La Commissione Europea ha attribuito da oltre un decennio una particolare rilevanza al tema della telemedicina.

Con la Comunicazione europea (COM-2008-689) "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", del 4 novembre 2008, sono state individuate una serie di azioni che coinvolgono tutti i livelli di governo, sia in ambito comunitario che dei singoli Stati membri, per favorire una maggiore integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, rimuovendo le principali barriere che ne ostacolano la piena ed efficace applicazione. Per un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e per dare attuazione alla Comunicazione europea, è stato subito istituito nel 2008 presso il Consiglio Superiore di Sanità, il **Tavolo tecnico sulla telemedicina**, che ha redatto apposite **Linee di indirizzo nazionali**, approvate nel 2012 dall' Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità. Gli obiettivi fin da subito definiti prevedevano di:

- collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina;
- analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica;
- definire tassonomie e classificazioni comuni;
- definire gli aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina.

Due anni dopo, al fine di garantire «uno sviluppo coordinato, armonico e coerente della telemedicina nell'ambito del Servizio sanitario nazionale» è stata siglata l'Intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome sul documento "Telemedicina, linee di indirizzo nazionali" (Repertorio Atti n. 16/CSR del 20/02/2014).

L'intesa rappresenta un risultato particolarmente rilevante tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del Servizio Sanitario Nazionale italiano, in considerazione del fatto che la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante. In seguito, il recepimento delle Linee di indirizzo nazionali è stato valutato in sede di adempimenti **LEA** fin dall'anno 2017 al fine di verificarne l'adozione e a partire dal 2018 tutte le Regioni hanno recepito con proprie delibere le linee di indirizzo con l'istituzione, l'anno seguente, nell'ambito dei lavori della Cabina di regia da parte del Ministero della salute di un **Gruppo di lavoro sulla telemedicina** di cui fanno parte i rappresentanti delle regioni Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Piemonte e Toscana, nonché del Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità, che ha realizzato una mappatura nazionale delle esperienze reginali e prodotto indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza. Dopo la pubblicazione dei Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" del 13 aprile 2020 e n. 60/2020 "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19" del 10 ottobre 2020, si è giunti all' adozione, con l'accordo in Conferenza Stato Regioni, del documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina" approvato dalla Cabina di regia dell'NSIS nella seduta del 28 ottobre 2020. Il documento riporta le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie, la tele-refertazione, così che la possibilità di utilizzare le prestazioni di telemedicina rappresenti un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale. Il Gruppo di lavoro sulla telemedicina, integrato anche da esperti e da rappresentanti ha provveduto all'

approvazione e adozione, con l'accordo in Conferenza Stato Regioni del 18 novembre 2021, del documento "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di tele-riabilitazione da parte delle professioni sanitarie", che intende fornire indicazioni uniformi per l'intero sistema sanitario italiano riguardanti le prestazioni di tele-riabilitazione da parte delle professioni sanitarie, nonché i servizi che possono derivare dalla combinazione delle suddette prestazioni tra loro e con altre prestazioni sanitarie. Il percorso, durato più di un decennio, ha portato l'8 marzo 2023, alla presenza del Ministro della Salute, Orazio Schillaci, alla firma del contratto tra AGENAS e il Raggruppamento Temporaneo di Impresa *Engineering Ingegneria Informatica* S.p.A. e *Almaviva* S.p.A. per l'affidamento in concessione della "Progettazione, realizzazione e gestione dei Servizi abilitanti della Piattaforma nazionale di Telemedicina PNRR" - Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina" per un valore di 250 milioni di euro.

La piattaforma nazionale di telemedicina permetterà di vincere la sfida per il superamento delle diseguaglianze nell'offerta delle prestazioni e dell'assistenza tra le diverse aree territoriali così come descritte nel Decreto del 29 aprile 2022 di approvazione delle Linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", secondo la ripartizione delle risorse pubblicate dal Ministero della Salute nel Decreto del 23 gennaio 2023 "Ripartizione delle risorse relative all'investimento M6C1-1.2.1. «Casa come primo luogo di cura (ADI)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Gli interventi previsti permetteranno di identificare un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie, come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione.

Questo permetterà nello specifico di:

- Realizzare presso ogni Azienda Sanitaria Locale (ASL) un sistema informativo in grado di rilevare dati clinici in tempo reale.
- Attivare Centrali Operative Territoriali (COT), una in ogni distretto, con la funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi *setting* assistenziali: attività

territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialogo con la rete dell'emergenza-urgenza.

- Utilizzare la telemedicina per supportare al meglio i pazienti con patologie croniche.

Le risorse finanziarie per l'attuazione sono state previste dal decreto del Ministero dell'economia e finanze 6 agosto 2021 "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione" e nel decreto del Ministero dell'economia e finanze 23 novembre 2021 recante le modifiche alla Tabella A del sopracitato decreto, ne è stata assegnata la titolarità a Ministero della salute. La **Missione 6 Salute** (M6) contiene tutti gli interventi a titolarità del Ministero della salute suddivisi in due componenti (C):

- **M6C1**

Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

1. Case della Comunità e presa in carico della persona
2. Casa come primo luogo di cura e telemedicina
3. Casa come primo luogo di cura (ADI)
4. Implementazione delle Centrali operative territoriali (COT)
5. Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici
6. Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di comunità).

- **M6C2**

Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario

1. Aggiornamento tecnologico e digitale
2. Formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico.

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI

L'ambito Telemedicina in letteratura è stato ampiamente valutato: sono presenti 82 lavori, il primo dei quali risale al 1997, quando Pitte, in California, cercò di stabilire quale fosse la risposta dei pazienti diabetici ad un messaggio vocale automatico, tramite telefono, in cui venivano richieste informazioni su controllo glicemico, controllo o problemi ai piedi, medicazioni o quant'altro. Benché si trattasse di un lavoro che coinvolgeva solo 65 pazienti, già da allora il risultato era di un aiuto per la visita e per capire i bisogni dei pazienti, i quali, dal canto loro, sembrava accettassero di buon grado tale *intrusione tecnologica* nella propria vita. Dopo questo iniziale approccio, grazie all' accelerazione dello sviluppo tecnologico che ha messo a disposizione nuovi e sempre più sofisticati *devices,* l'interazione da remoto con il paziente ha subito notevoli sviluppi con sistemi di monitoraggio a distanza in grado di rilevare, ad esempio, differenze di temperatura o di pressione sui piedi con degli allarmi che inviano un alert al centro che ha in cura il paziente. Dal punto di vista dell'efficacia del controllo gestito in remoto uno studio multicentrico e randomizzato condotto da Iversen et al., ha evidenziato che il numero di amputazioni ed i tempi di guarigione delle ulcere non differiva tra i soggetti seguiti in telemedicina da quelli in cura convenzionale. Dati confermati da altri due studi, che dimostrano una pari efficacia delle visite effettuate in telemedicina rispetto alle visite in presenza, ma con un vantaggio a livello di costi a favore della telemedicina.

Uno dei punti fondamentali per l'applicazione della telemedicina rimane l'appropriatezza delle prestazioni, per cui è fondamentale il sistema di triage delle condizioni cliniche in ottica di indirizzamento alla modalità di gestione più adeguata: in situazioni di criticità è imprescindibile la gestione in presenza, in condizioni stabili o in prevenzione primaria e secondaria è possibile la gestione in telemedicina. L'efficacia del sistema di triage delle ulcere in telemedicina è stata confermata anche da un lavoro italiano condotto su pazienti con ulcera attiva che venivano seguiti in telemedicina o in presenza in base alle caratteristiche della lesione e alle comorbidità del paziente. In questo lavoro il triage ha permesso il follow up a distanza di un terzo dei pazienti

senza complicanze. Il bisogno di tenere lontano il paziente fragile dagli ospedali spesso Covid Hospital ha creato la necessità di non perdere il contatto con loro, perché la lesione al piede può velocemente diventare *limb or life-threatening*, mettendo a repentaglio la gamba o la vita stessa del paziente e in questo processo la telemedicina ha dimostrato tutto il suo rilevante apporto.

ESPERIENZA PERSONALE

Di seguito si riporta uno studio svolto tra il 2006 e il 2007, che ha visto coinvolto nel gruppo di lavoro il discente durante gli anni di specializzazione presso l'U.O.C. di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare diretta dal Prof. Domenico Palombo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino di Genova", sul ruolo della telemedicina nella dimissione precoce e protetta nei pazienti sottoposti ad endoarteriectomia carotidea. L'obiettivo era quello, dimettendo i pazienti in prima giornata post-operatoria, di ridurre i giorni di ospedalizzazione e i relativi costi sanitari pur mantenendo gli *standards* di sicurezza più elevati nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di endoarteriectomia della biforcazione carotidea, inducendo nel paziente un atteggiamento positivo mantenendolo nel proprio ambiente familiare, migliorando la qualità della vita, garantendone sicurezza e privacy. I criteri di inclusione dei pazienti furono: grado di collaborazione, contesto culturale e familiare, distanza domicilio-ospedale inferiore ai 30 Km. Dopo adeguata informazione e indottrinamento sullo studio a cui sarebbero stati sottoposti, alle nuove metodiche e procedure di controllo domiciliare, tramite collegamento da PC portatile (con Kit GPRS/EDGE) collegato in rete a videotelefono UMTS portatile, vennero reclutati 36 pazienti (24 uomini e 12 donne), con una età media di 73 anni, tutti con una stenosi carotidea maggiore del 70% (7 sintomatici e 29 asintomatici) e tutti sottoposti, in anestesia generale, ad intervento chirurgico di endoarteriectomia per eversione e reimpianto. I pazienti che non avevano presentato complicanze *peri* e *post*operatorie vennero dimessi in prima giornata postoperatoria con in dotazione una valigetta contenente: sfigmomanometro elettronico per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca, video telefono con tecnologia UMTS per il monitoraggio visivo della ferita

chirurgica e un questionario di *customer satisfaction* per raccogliere i dati su: **reazione emotiva in merito alle procedure eseguite, reazione emotiva alla dimissione precoce e alle problematiche riscontrate nell' utilizzo delle apparecchiature tecnologiche.** I pazienti furono sottoposti a telemonitoraggio a intervalli regolari della ferita chirurgica e dei parametri vitali (PA, FC, TC) per 48 ore, con la possibilità di archiviare e salvare dati e immagini. I risultati ottenuti sono stati soddisfacenti e alquanto incoraggianti sia dal punto di vista tecnologico che clinico: la qualità dell' immagine era buona permettendo al chirurgo di diagnosticare eventuali ematomi laterocervicali (la complicanza più temibile in questa procedura chirurgica), in nessun caso vi è stata la necessità di ri-ospedalizzazione urgente per ematomi e/o crisi ipertensive, solo tre casi hanno presentato al momento della video-chiamata crisi ipertensive e sono state trattate a domicilio in tempo reale. Analizzando i dati dei questionari di *customer satisfaction* si è rilevato che i pazienti, per quanto riguarda l'utilizzo della tecnologia per il monitoraggio del proprio stato di salute, hanno manifestato un preponderante sentimento di insicurezza nel 73% dei casi al momento della dimissione, che svaniva alla prima videochiamata da parte del medico nell' 85% dei casi. È emersa in generale una buona soddisfazione da parte del paziente legata al precoce ritorno nell' ambiente familiare. Dalle analisi di questo studio siamo arrivati alla conclusione che l'intervento chirurgico di endoarteriectomia della biforcazione carotidea si può effettuare in regime di *one day surgery* in pazienti selezionati e in Unità di Chirurgia Vascolare ad elevato *case load* che possiedano un'ottima esperienza della patologia carotidea e un basso tasso di complicanze chirurgiche. I risultati ottenuti ci hanno portato ad affermare in maniera incontrovertibile che la teleassistenza domiciliare *home care* del paziente è realizzabile e necessaria per una dimissione precoce in regime di sicurezza, **per mantenere la *customer satisfaction*, ridurre i costi di degenza, realizzare nuove modalità di assistenza e quindi utilizzare al meglio le risorse e ridurre le liste di attesa.**

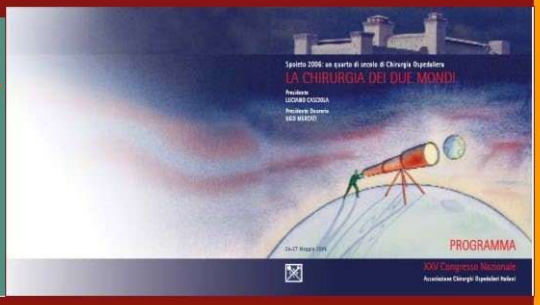
Ruolo della telemedicina nella dimissione precoce e protetta nei pazienti sottoposti ad endoarterectomia carotidea.

Dr. Rosario Gioffrè

Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare

Dir. Prof. Domenico Palombo

Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino" Genova





30 km



Copertura rete UMTS !!

Manuale d'istruzione


Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino

Unità Operativa Complessa di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare

Direttore

Prof. Domenico Palombo

Progetto IHT

Interactive Home Telehealth


MANUALE DI ISTRUZIONE
Samsung SGH-Z105U

ACCENSIONE DEL TELEFONO CELLULARE

1) Premere il tasto rosso

SPEGNIMENTO DEL TELEFONO CELLULARE

1) Ripetere la stessa operazione punto 1 ACCENSIONE DEL TELEFONO CELLULARE


RISPOSTA AD UNA VIDEO-CHIAMATA

1) Aprire lo sportellino del telefono.

2) Premere il Tasto verde o il tasto OK o

3) Attendere la connessione di chiamata.

4) Premere il Tasto più in alto a destra indicante il termine MOSTRA sullo schermo



Dotazione 3:

•Questionario “Customer Satisfaction”

- Reazione emotiva in merito a procedure seguite;
- Reazione emotiva alla dimissione precoce;
- Problematiche nell’utilizzo apparecchiature tecnologiche;
- Etc….

Programma di Video comunicazione satellitare



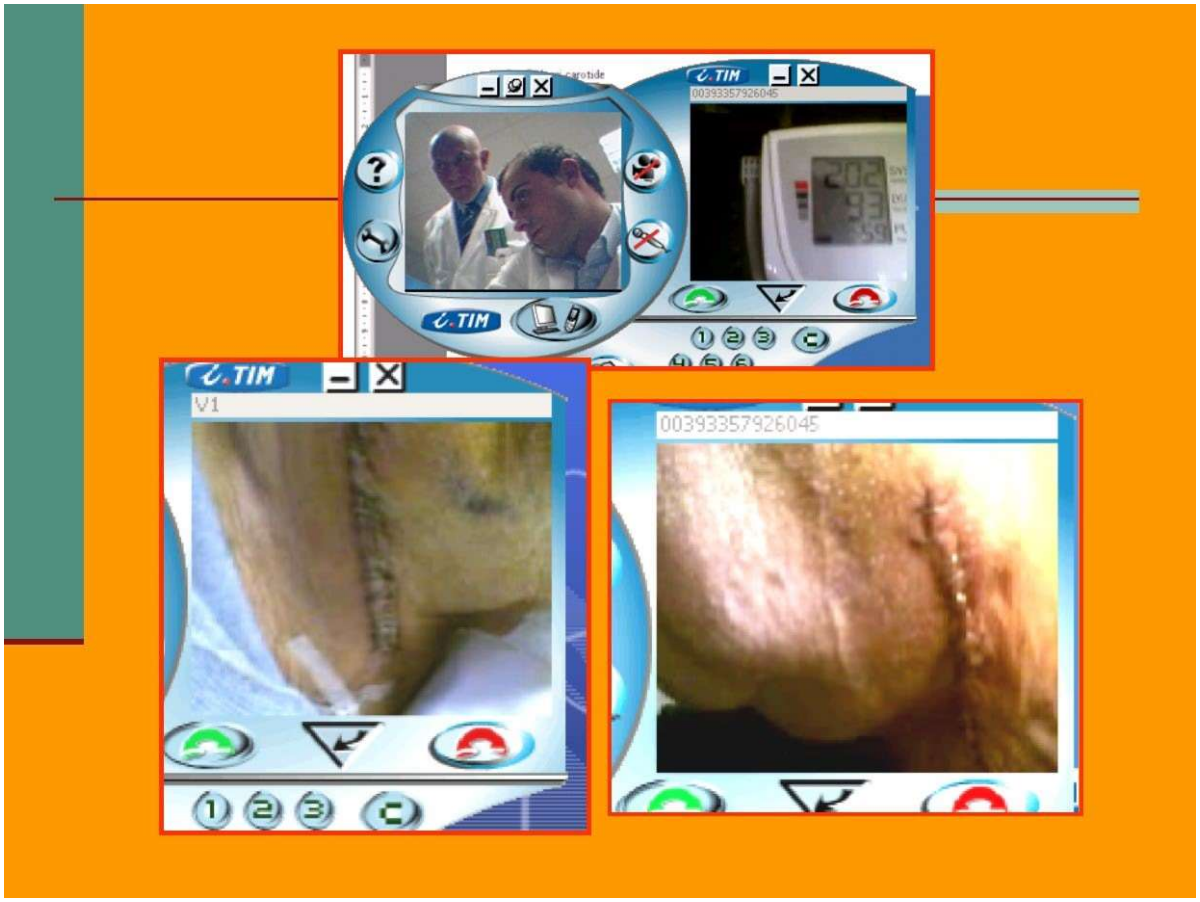


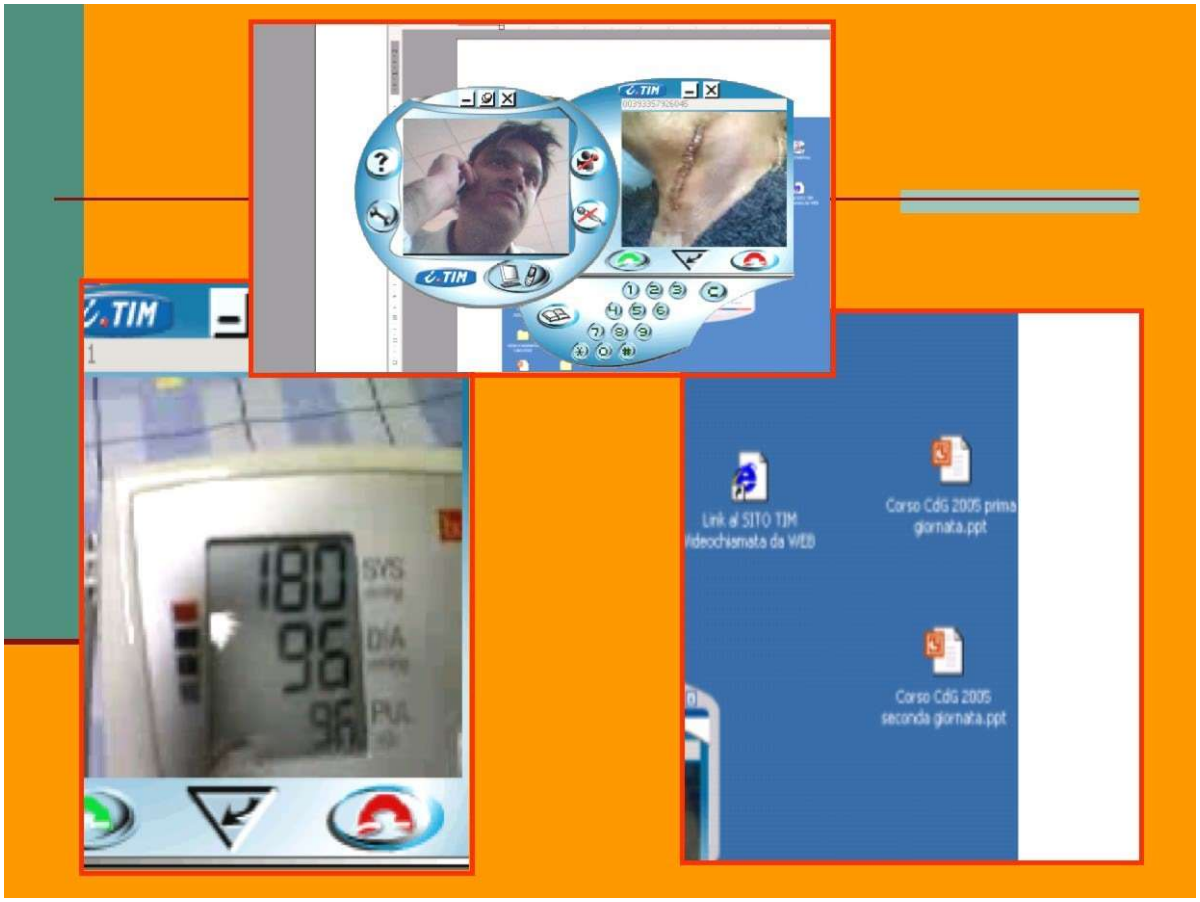
118



Computer portatile Wireless con tecnologia EDGE

Paziente


TIM
V1
00393357926045


TIM
180
96
96
SYS
DIA
PUL
Link al SITO TIM
videochiamata da WEB
Corso CdG 2005 prima giornata.ppt
Corso CdG 2005 seconda giornata.ppt

RIFERIMENTI SOCIO-AMBIENTALI

La pandemia COVID-19 ha rappresentato, e ancora rappresenta, un evento di carattere eccezionale, imprevisto e inatteso che ha colto tutti impreparati: grandi potenze mondiali economiche e militari, governanti, personale sanitario, industria del settore farmaceutico e non.

L'impatto della pandemia da sindrome respiratoria acuta severa coronavirus 2 (SARSCoV-2) in ambito vascolare è stato particolarmente devastante. Vi è stato un drastico calo di oltre il 50% dei ricoveri per ischemia critica degli arti inferiori e piede diabetico. Di fatto si è assistito ad un grave ritardo nel ricorso alle cure mediche di pazienti affetti da ischemie acute degli arti inferiori (di tardiva osservazione), arteriopatie croniche ostruttive degli arti inferiori, aneurismi dell'aorta addominale e toraco-addominale nonché stenosi carotidee sia sintomatiche che asintomatiche in *follow-up*.

Tale ridimensionamento non ha solo coinvolto le patologie vascolari acute ma anche e soprattutto quelle da trattare in regime di elezione. I dati della SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) hanno sottolineato il tracollo del ricorso all'interventistica sia chirurgica che endovascolare; una riduzione del 50% nel primo quadrimestre del 2020 rispetto a quanto rilevabile nello stesso periodo dell'anno precedente.

Le ragioni di questa significativa riduzione di ricoveri non sono solo da imputare al *lockdown* o alla ridotta possibilità di accesso alle strutture sanitarie ma probabilmente è legata in gran parte alla paura dei pazienti di contrarre l'infezione durante il soggiorno in ospedale. Certamente il ritardo di diagnosi e di trattamento ha avuto e avrà conseguenze anche sulla morbilità e mortalità vascolare nel medio e lungo termine. Pertanto, dovremo essere preparati ad affrontare tale scenario nell'imminente e prossimo futuro.

Oltre alle attività di ricovero si sono più che dimezzate anche le attività ambulatoriali penalizzando, per esempio, il *follow-up* dei pazienti post-chirurgici, con piede diabetico o arteriopatie croniche in attesa di trattamento chirurgico e il monitoraggio dell'ampissimo numero di pazienti con lesioni trofiche distali.

Tutto ciò rende conto anche del tasso di mortalità elevato registrato nella popolazione in questo periodo pandemico: i decessi, in effetti, potrebbero essere legati tanto alla grave compromissione settica generata dal coronavirus, quanto alla ridotta percentuale di pazienti adeguatamente trattati per le proprie comorbilità e per patologie acute e croniche diverse dal COVID-19 come quelle vascolari.

Ancora una volta le cause di questa impennata nel tasso di mortalità vascolare nazionale, che ha reso vani decenni di attività di prevenzione, è verosimilmente attribuibile alla riduzione dei ricoveri, alla riduzione delle visite ambulatoriali e relative prestazioni diagnostiche e terapeutiche, alla conseguente riduzione dell'aderenza terapeutica da parte dei pazienti (aderenza alle prescrizioni terapeutiche), alle sequele vascolari a medio-lungo termine del COVID-19, nonché agli effetti sfavorevoli del *lock-down* sulla salute cardiovascolare (sedentarietà, incremento ponderale, stress psicologico).

A questo si aggiunge il default strutturale e organizzativo del contesto sanitario nazionale, le cui conseguenze sono state e continuano ad essere sotto gli occhi di tutti:

- **sovraccarico delle strutture ospedaliere con uno stravolgimento della loro organizzazione;**
- **deficienza del sistema territoriale in tutte le sue articolazioni;** il tutto peggiorato dalla mancanza di un approccio unico ed unitario alle problematiche emerse, ma fronteggiato con disuguaglianze territoriali e sociali.

Si è pagato lo scotto di un depotenziamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) avvenuto negli ultimi decenni.

Anche le regioni così dette *virtuose* dinanzi all' avanzata della pandemia si sono rilevate impreparate presentando gravi carenze gestionali non solo della rete ospedaliera ma anche della medicina generale e territoriale; la problematica è forse da ricercare nella volontà in tutti i decenni scorsi di ottimizzare, in tali regioni, risorse economiche e gestionali nel potenziamento esclusivo delle attività sanitarie super-specialistiche (cardiochirurgia in primis), abbandonando la medicina territoriale.

Da quanto emerge dall'Annuario statistico del SSN, negli ultimi anni, il Servizio Sanitario Nazionale ha perso 74 strutture di ricovero, 413 strutture di specialistica ambulatoriale e circa 13.500 posti letto (di cui 10.000 solo nel pubblico). Si è avuto, inoltre, un calo del personale con 22.246 unità in meno, una riduzione dei medici di medicina generale e di altre figure specialistiche (anestesisti, radiologi, infettivologi, pneumologi, cardiologi, chirurghi in particolar modo "vascolari", in realtà già poco presenti per errate valutazioni di programmazione).
Nel mese di maggio 2020 le regioni sono state chiamate a fornire le stime del fabbisogno per ogni singola specialità, a seguito del quale il Ministero della Salute ha deliberato l'offerta di circa 4.000 contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica, a livello nazionale, rispetto al 2019. L'incremento dei posti nelle scuole di specializzazione, attuato a partire dall'Anno Accademico 2020-2021, purtroppo, darà i suoi primi effetti solamente tra 4-5 anni.

Analoga criticità riguarda la carenza di MMG, accentuata dalla previsione di un elevatissimo numero di pensionamenti nei prossimi anni e la carenza di personale assistenziale.

Tutto ciò si traduce nella mancata realizzazione di percorsi individualizzati per definire, monitorare e aggiornare piani di assistenza individuale e per mettere in comunicazione tutti gli attori del *Sistema Salute*.

È evidente come, in tale contesto, sia stato inevitabile assistere a deficienze organizzative e strutturali non solo per fronteggiare l'emergenza da COVID-19, ma anche per continuare a gestire le patologie non-COVID-19, in particolare quelle a maggior impatto epidemiologico e prognostico, come le malattie vascolari, cardiache e oncologiche, e per farsi carico della gestione delle cronicità.

Gli investimenti governativi, attualmente previsti e alimentati dai fondi europei PNRR Mission 6, se utilizzati adeguatamente, pongono prospettive di sicuro miglioramento dell'assetto organizzativo e strutturale del SSN.

METODI E STRUMENTI

L'uso della telemedicina, attraverso l'assistenza e il monitoraggio dei pazienti a distanza, offre la risposta sanitaria adeguata alle esigenze di una popolazione che registra un forte invecchiamento e un aumento delle malattie croniche.

Il paziente vascolare, nello specifico, è generalmente un paziente anziano, affetto da pluripatologie croniche, con un importante compromissione della sua autonomia funzionale e gestionale, tendenzialmente necessitante di un *caregiver* ed è destinato ad un più o meno lungo percorso di controlli clinici e strumentali seriati.

La telemedicina è modello imprescindibile della riorganizzazione e razionalizzazione del Sistema Sanitario, attraverso l'impiego di tecnologie avanzate e nuovi modelli organizzativi di assistenza domiciliare.

Con il termine telemedicina si indica tutto l'insieme di prestazioni sanitarie in cui, grazie all'utilizzo di tecnologie innovative di tipo digitale, il professionista della salute e il paziente non si trovano nello stesso luogo.

La telemedicina consente di:

- assistere e fare visite di controllo ai pazienti
- controllare a distanza i parametri vitali dei pazienti
- far dialogare sanitari per consulti su particolari casi clinici
- inviare e ricevere documenti, diagnosi e referti.

Esistono varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari e le prestazioni si possono realizzare con la televisita, il teleconsulto, la telecooperazione sanitaria a seconda del tipo di relazione tra gli attori coinvolti.

Riportiamo di seguito la differenza tra le diverse tipologie appena introdotte:

- la **televisita** è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la televisita un

operatore sanitario che si trova vicino al paziente può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e può avvenire in tempo reale o differito;

- Il **teleconsulto** è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente;
- la **telecooperazione sanitaria** è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

La telemedicina si rende indispensabile soprattutto per categorie di persone che richiedono un'assistenza continuativa, in quanto, ad esempio, affette da patologie croniche. Questi pazienti possono aver bisogno di un costante monitoraggio di alcuni dati clinici e/o diagnostici per ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni e l'utilizzo della tecnologia permette quindi di avere un flusso informativo costante a disposizione del sanitario senza la necessità che il paziente sia presente fisicamente. Si può fornire al paziente un servizio migliore, attraverso una più rapida disponibilità di informazioni sullo stato della sua salute, consentendo di accrescere la qualità e tempestività delle decisioni dei professionisti sanitari. In questo senso, la tecnologia e le telecomunicazioni svolgono una funzione fondamentale in quanto contribuiscono a migliorare l'efficienza e la sicurezza delle cure, nonché la riservatezza e protezione dei dati personali dei pazienti.

La telemedicina, che rappresenta uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete, offre potenzialità di grande rilevanza soprattutto per:

- accrescere l'**equità nell'accesso ai servizi socio-sanitari** nei territori remoti, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi, la cui erogazione diviene possibile attraverso forme innovative di assistenza domiciliare. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento. La telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in

carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici e una limitata attività di diagnosi preventiva;

- accrescere l'**equità di accesso all'assistenza sanitaria** ridistribuendo le risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, consentendo di coprire la necessità di competenze professionali spesso carenti ed assicurando la continuità dell'assistenza sul territorio; offrire, grazie alla disponibilità di servizi di teleconsulto, un supporto ai servizi mobili d'urgenza o per le zone remote e non dotate di strutture specialistiche come la chirurgia vascolare, attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari, eventualmente mediante l'utilizzo di risorse cliniche a distanza, anche dislocate direttamente a bordo delle ambulanze;
- migliorare **la qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure** nel portare direttamente presso la casa del paziente il servizio del medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi in particolar modo nel caso di malattie croniche, infatti il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di questi pazienti attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.
- migliorare **efficacia, efficienza, appropriatezza** cogliendo la sfida dei sistemi sanitari dei prossimi anni, legata all'invecchiamento della popolazione ed alla prevalenza delle malattie croniche sull'acuzie, attraverso una profonda riorganizzazione del SSN, supportata *dall'Information and Communication Technology*.
- La telemedicina, in ambito chirurgico vascolare, può occupare un ruolo di primo piano anche nella gestione dei casi di ischemia degli arti inferiori, supportando gli operatori nel definire i quadri acuti o cronici e quelli differibili o meno. La criticità principale è pertanto individuare la tempistica corretta della rivascolarizzazione nel paziente con ischemia cronica. Il rischio di procrastinare in modo non appropriato la rivascolarizzazione comporta: ridotta possibilità di guarigione e aumentato rischio di amputazione maggiore e mortalità, possibile estensione della lesione in

superficie ed in profondità con ridotta possibilità di guarigione a breve e medio termine.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Dall' esperienza maturata con l'emergenza COVID-19 si è giunti alla considerazione che è necessario e indispensabile, come già detto, una nuova visione del SSN, dell'organizzazione dei reparti per acuti e un'evoluzione del *Sistema Salute* per affrontare in maniera adeguata la presa in carico delle cronicità. Il concetto cardine, che è fondamentale ribadire, è il ruolo degli ospedali orientati alla cura dell'acuto in quanto essi devono essere opportunamente potenziati nei vari aspetti tecnologici e di risorse umane, verosimilmente orientati ad una maggiore flessibilità e modularità di tipo strutturale ed organizzativo. L' azione di riorganizzazione dovrebbe essere effettuata seguendo i seguenti punti:

- Proporre standard di personale adeguati per affrontare in maniera efficiente e sicura la gestione delle malattie vascolari acute, anche in previsioni di futuribili e imprevedibili situazioni di emergenze pandemiche.
- Adeguare le strutture di ricovero per acuti con predisposizione di aree *grigie* di osservazione e di aree di isolamento.
- Potenziare le dotazioni tecnologiche (numero adeguato di ecografi, di sistemi di ventilazione non invasivi, di sale operatorie indirizzate alle singole specializzazioni e con personale dedicato, di sistemi di teletrasmissione e di trasmissione di referti e immagini radiologiche, di telemedicina ambulatoriale per la gestione delle patologie croniche, con particolare attenzione alle lesioni croniche e quindi alla vulnologia).
- Rendere più appropriati i vari contesti assistenziali, convertendo in *day service*, *day hospital* e *day surgery* le attività meno complesse per riservare risorse alla gestione dei pazienti più critici.
- Applicare il modello dipartimentale cardiovascolare, ancora non implementato in tutte le aziende, anche in connessione tra ospedale e

territorio, che garantisca un'opportuna omogeneità e continuità di percorsi, una condivisione di risorse e di processi formativi.

- Strutturare e implementare i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) per le più frequenti patologie vascolari (arteriopatie croniche ostruttive, piede diabetico, lesioni trofiche, insufficienza venosa cronica), che facilitino il raccordo tra le diverse figure coinvolte nella gestione del paziente e che puntino a creare un *ponte* efficace con il territorio, per garantire un adeguato piano assistenziale delle cure.
- All'interno dei PDTA andrebbe valorizzato il ruolo del personale infermieristico, in particolare per quanto riguarda il *counseling,* la verifica dell'aderenza terapeutica e il monitoraggio delle lesioni trofiche croniche.
- Ridisegnare le reti cliniche alla luce dell'esperienza vissuta, ridefinendo i ruoli dei centri *spoke* e *hub*, ma anche degli ospedali di prossimità.
- Investire in sanità digitale per permettere la creazione di reti di interconnessione tra reparti di dimissione e paziente, tra centri *hub* e *spoke*, tra diversi specialisti coinvolti nella gestione del paziente acuto o cronico con multi-morbidità, non solo nella fase pandemica, ma pensando ad un futuro del SSN basato su processi di cura in continuità tra ospedale e territorio e integrati in una reale gestione multidisciplinare.
- Dare supporto ai colleghi delle aree COVID-19. È necessario che anche i chirurghi vascolari, pur mantenendo le proprie specificità professionali, diano un supporto stabile all'interno delle aree COVID-19 (consulenze e contributo attivo alla gestione dei malati), in considerazione soprattutto del frequente e spesso grave coinvolgimento vascolare in pazienti COVID-19 (trombosi polidistrettuali e ischemie acute degli arti che necessitano un rapido trattamento chirurgico di rivascolarizzazione).

RISULTATI

L'introduzione della telemedicina in Chirurgia Vascolare, come innovativa modalità organizzativa, avrà una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offrirà inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

L'utilizzo di strumenti di telemedicina, a titolo esemplificativo, potrà anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la *compliance* del farmaco. Sono già disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzione degli eventi avversi da farmaci.

IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi socio-sanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di telemedicina possono contribuire a una trasformazione radicale del settore sanitario e ad un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottintendono. La disponibilità di servizi di telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere una diminuzione delle spese e un aumento di efficienza del sistema.

La telemedicina può essere inoltre di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, al minor ricorso ai ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

Quello della telemedicina e sanità elettronica è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione. Si stima che il mercato per l'*e-Health* abbia un valore potenziale di 60 miliardi di euro, di cui l'Europa rappresenta circa un terzo.

Quella dell'*e-Health* è considerata la più vasta industria sanitaria, dopo quella farmaceutica e quella dei dispositivi medici. L'importanza economica della telemedicina si esplica non solo in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo all' economia, in un settore in cui l'industria europea, ma anche quella nazionale è in buona posizione e ha subito nell' ultimo decennio una rapida espansione che si prevede continui a crescere a ritmo sostenuto.

CONCLUSIONI

L'emergenza sanitaria COVID-19 ha portato ad un maggiore utilizzo della telemedicina e di alcune applicazioni, seppure in modo molto frammentato e senza percorsi strutturati. Sia il personale medico che i pazienti hanno dovuto ricorrere a modalità digitali di comunicazione e scambio di informazioni.

Durante l'emergenza sanitaria, l'Istituto Superiore di Sanità ha elaborato il documento "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" in cui fornisce indicazioni per la realizzazione di servizi in telemedicina, specie per assicurare una continuità di interventi a favore di pazienti cronici. Cospicui investimenti sono previsti in tale ambito.

Emerge però la necessità di definire percorsi e tariffe che includano e riconoscano su tutto il territorio nazionale il valore delle prestazioni di telemedicina all'interno dei percorsi di diagnosi e cura.

L'utilizzo della telemedicina nelle sue varie forme di implementazione, che prevedono la televisita, il teleconsulto, il telemonitoraggio o la teleassistenza, non implica solo investimenti di risorse economiche, ma richiede, ancora una volta, un cambio culturale ed organizzativo, che consenta di proseguire la presa in carico dei pazienti, portando la medicina presso le loro abitazioni, soprattutto per i pazienti più fragili, che preveda protocolli strutturati di gestione ed affidi un ruolo importante alle figure non mediche.

Un altro aspetto interessante, che dà un'idea della dinamicità attuale in sanità e in ricerca medica è rappresentato dai trial *virtuali* in corso, promossi e gestiti dalle grandi aziende di comunicazione digitale e coordinati da autorevoli rappresentanti del mondo scientifico. Amazon, Apple, Google e Facebook stanno finanziando e gestendo trial nei quali il paziente non si muove da casa, ma tutto avviene - anche l'arruolamento - per via telematica. Un esempio europeo è un *adaptive platform trial* gestito dall'Università di Oxford nel contesto del COVID-19 (acronimo PRINCIPLE).

Dopo l'esperienza COVID-19 si rendono necessari quindi nuovi modelli, nuovi paradigmi, nuove traiettorie di intervento, nuovi valori e priorità focalizzandosi su:

- il valore dell'organizzazione che preveda l'applicazione di quanto previsto e non ancora realizzato: i dipartimenti cardiovascolari, auspicabilmente transmurali, tra ospedale e territorio, l'implementazione di PDTA, di percorsi multidisciplinari, che facilitino una reale integrazione tra ospedale e territorio;
- il valore tecnologico con investimenti mirati non solo in ambito ospedaliero, ma anche in ambito territoriale e con acquisizione, ormai indifferibile, di strumenti di telemedicina che avvicinino il medico al paziente, senza rinunciare all'umanizzazione delle cure;
- il valore dell'appropriatezza degli interventi che può portare ad una sicura razionalizzazione degli stessi, della domanda e dell'offerta;
- il valore sociale che miri a superare le disuguaglianze e le disomogeneità territoriali, correggendo i limiti del federalismo regionale in sanità.

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

Lo sviluppo di strumenti per la telemedicina consente di creare nuove opportunità di miglioramento tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1. Johns Hopkins University of Medicine. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU).
2. Ministero della Salute. Nuovo coronavirus. http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/homeNuovoCoronavirus.jsp
3. GIMBE. Pandemia coronavirus e campagna vaccinale. Monitoraggio indipendente GIMBE.
4. https://coronavirus.gimbe.org.
5. Ministero della Salute. Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale: Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN. Anno 2018. www.salute.gov.it/statistiche
6. Istat. Mortalità per territorio di evento. http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCIS_CMORTE1_EV
7. The European House Ambrosetti. Il quadro delle malattie cardiovascolari. In: Meridiano Sanità: le coordinate della salute.
8. Ministero della Salute. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero: dati SDO 2020.
9. Ed. Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio
10. Bonalumi G, Di Mauro M, Garatti A, et al. The COVID-19 outbreak and its impact on hospitals in Italy: the model of cardiac surgery. Eur J Cardiothorac Surg 2020.
11. Wadhera RK, Shen C, Gondi S, Chen S, Kazi DS, Yeh RW. Cardiovascular deaths during the COVID-19 pandemic in the United States. J Am Coll Cardiol 2021.
12. Wu J, Mamas MA, Mohamed MO, et al. Place and causes of acute cardiovascular mortality during the COVID-19 pandemic.
13. Campo G, Fortuna D, Berti E, et al.; AMI-Co Investigators. In- and out-of-hospital mortality for myocardial infarction during the first wave of the COVID-19 pandemic in EmiliaRomagna, Italy: a population-based observational study. The Lancet Regional Health - Europe 2021.

14. Di Pasquale G, De Palma R, Fortuna D, Berti E, Campo G, Casella G. Effetti indiretti della pandemia COVID-19 sulla mortalità cardiovascolare. G Ital Cardiol 2021.
15. Istituto Superiore i Sanità. Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 – Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID-
16. 19+n.+12+telemedicina.pdf/37b4b856-603a-76c1-1b85-5ff9c662bbbb?t=1586860608120
17. Gandapur Y, Kianoush S, Kelli HM, et al. The role of mHealth for improving medication adherence in patients with cardiovascular disease: a systematic review. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes 2016.
18. Dawson NL, Hull BP, Vijapura P, et al. Home telemonitoring to reduce readmission of highrisk patients: a modified intention-to-treat randomized clinical trial. J Gen Intern Med 2021 Jan 27.

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2021-2022)

Piano strategico per la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ica) nei pazienti con pregressa infezione da SARS-COV2. Analisi dei costi e dei consumi degli antibiotici

Marina Lugarà

Medico Specialista in medicina interna - UOC Medicina Interna
Ospedale del Mare

PIANO STRATEGICO PER LA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) NEI PAZIENTI CON PREGRESSA INFEZIONE DA SARS-COV2 . ANALISI DEI COSTI E DEI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI

Marina Lugarà

Medico Specialista in medicina interna – UOC Medica Interna Ospedale del Mare

ABSTRACT

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano una delle più frequenti complicanze delle prestazioni ospedaliere e al contempo una delle sfide principali della sanità pubblica del Paese. Al fine di delinearne al meglio l'impatto, risultano fondamentali le attività di sorveglianza attiva attraverso indagini di prevalenza e incidenza così come descritto anche nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. Alle categorie già note di pazienti a rischio di colonizzazione /infezioni e per cui è già prevista la sorveglia attiva presso il Presidio Ospedaliero " Ospedale del Mare " alla luce dei dati della letteratura che mostrano un aumento circa del 30% delle sovra-infezioni da germi MDR ed in particolare da Acinebacter B anche nei pazienti con recente infezione da sars-cov2. Entro 24 h dall'ingresso nei reparti di degenza i pazienti sono stati sottoposti a tampone rettale per germi mdr e nasale per staphilococco mrsa. Dall'analisi ed il confronto dei del 2021 vs il 2022 è emerso che nel 2022 vi è stato un aumento del 24% dei tamponi nasali MRSA effettuati rispetto al 2021 in Medicina Generale , del 21% in Rianimazione e del 43% in Mecau. Mentre per il 2022 vi è stato un aumento dei tamponi rettali per MDR rispetto l'anno 2021 del 25% in Medicina Generale , del 30% in Rianimazione e del 41% in Mecau. La strategia della sorveglianza estesa a questa nuova categoria di pazienti ha evidenziato un aumento di pazienti colonizzati da germi mdr , in particolare nel 2021 da acinetobacter B senza una differenza statisticamente significativa con il 2022. Nonostante l'aumento dei casi segnalati di germi mdr , grazie all'individuazione precoce dei paziente colonizzati si è avuta una riduzione della DDD (2021vs 2022) di meropenem 3,4% e dei costi -45%, mentre per ceftazidime/avibactam si avuta una riduzione della DDD(2021 vs 2022)in Medicina Generale -55,3% e dei costi -52,4% e in Mecau una riduzione della DDD(2021Vs 2022)-100%, un aumento invece nel 2022 della DDD(+533%)in Terapia intensiva con un aumento del costo in Terapia intensiva del 579% . Nell'analisi dei costi per analizzati per tutte le UUOO per ceftazidime\avibactam c'è stato solo un aumento del 19% anche per effetto della riduzione del prezzo unitario dell'antibiotico del 14%. Dalla sotto-analisi dei dati rilevati dalle cartelle cliniche è emerso che in Terapia intensiva nonostante l'aumento dei costi per la terapia antibiotica e il numero di colonizzazioni/infezioni da Germi MDR la modalità dimissioni dalla terapia intensiva con filtro mortalità nel 2021 è stata del 71,8% (176 deceduti)

mentre nel 2022 è stata del 63%(169 deceduti su 269 ricoveri) mentre la degenza Media in Terapia intensiva nel 2021 di 17 gg e nel 2022 del 16 gg mostrando una lieve riduzione.

AREA DI INTERVENTO

Sorveglianza attiva ICA in una nuova categoria di soggetti a rischio , i pazienti con pregressa infezione da SARS-COV2 . Analisi dei costi .

CURRICULUM VITAE

Dottoressa Lugarà Marina nata il 25/04/1982, a Lamezia Terme (CZ)

Principali incarichi lavorativi:

Dal 01/02/2019 a tutt'oggi Dirigente Medico a tempo indeterminato presso ASL NAPOLI 1 Centro U.O.C. Medicina Interna P.O. "Ospedale del Mare"

Dal 1/12/2018 al 31/01/2019 ASL Caserta PO Moscati Aversa UOC Medicina Generale Dirigente Medico Medicina Interna a tempo indeterminato
U.O.C. Medicina Interna P.O. "Ospedale del Mare" Dirigente Medico a tempo determinato

Dal 16/07/2014 al 14/01/2018 ULSS 2 FELTRE Dipartimento Intensità di Cure Dirigente Medico di Medicina Interna a tempo indeterminato

Istruzione e Formazione

Specialista in Medicina Interna con voto finale 70/70 e lode 20 marzo 2013 presso l'Università degli Studi Magna Graecia Catanzaro

Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia con voto finale 110 e lode conseguita il 25-07-2007 presso l'Università degli Studi Magna Graecia Catanzaro

Master e Corsi Alta Formazione

Master Ii Livello Emostasi E Trombosi Universita' Federico Ii Napoli. Terminato il 27/05/2019 con voto 110

Corso di alta formazione in ecografia polmonare Università Cattolica Gemelli 18-21 Settembre 2019

Corso di alta formazione in ecografia polmonare Università Cattolica Gemelli 29 settembre-2 ottobre 2021

Corso di alta formazione in Management e clinical Governance per il diabete LIUC Novembre 2018-Aprile 2019

Master II livello in Antibiotic Stewardship Università Cattolica 2021 25 Novembre 2021

Esperienze e capacità personali

REFERENTE Comitato infezioni ospedaliere presso Ospedale del Mare dal 01/03/2019

Referente appropriatezza prescrittiva Terapia Antibiotica Ospedale del Mare

Tutor della Scuola di Ecografia d'urgenza SIUMB Ospedale del Mare

Tutor per la Formazione in Medicina Generale

Tutor Progetto BPCO Fadoi Settembre-Maggio. 2021 Tutor Progetto Spiro Lab Giugno 2022 Componente del Comitato etico Campania Centro dal 01/07/2022

Esperienza certificata in Diabetologia e gestione di ambulatorio diabetologico, Esperienza certificata in Endocrinologia e gestione di ambulatorio endocrinologico,

Esperienza certificata nella diagnosi e terapia delle Trombosi Venose superficiali e profonde, esperta esecutrice di EcoColor Doppler Venoso, gestione ambulatorio delle Trombosi.

Gestione ambulatori per i pazienti in follow-up per la fibrosi polmonare e BPCO

Pubblicazioni su Riviste di Valenza Internazionale

1. Breast cancer and venous disease: a retrospective cohort study. Serra R, Buffone G, Miglietta AM, Abonante S, Giordano V, Renne M, Lugarà M, de Franciscis S.Ann Vasc Surg. 2013 Aug;27(6):762- 6. doi: 10.1016/j.avsg.2012.10.020. Epub 2013 Jul 1.PMID:23809843
2. Low serum albumin level as an indipendent risk factor for the onset of pressure ulcers in intensive care unit patients. Serra R, Caroleo S, Buffone G, Lugarà M, Molinari V, Tropea F, Amantea B, de Franciscis S. Int Wound J. 2012 Nov 22. doi: 10.1111/iwj.12004. [Epub ahead of print] PMID: 23170878
3. Nonalcoholic fatty liver disease is associated with low circulating levels of insulin-like growth factor-I. Arturi F, Succurro E, Procopio C, Pedace E, Mannino GC, Lugarà M, Procopio T, Andreozzi F, Sciacqua A, Hribal ML, Perticone F, Sesti G. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Oct;96(10):E1640-4. doi: 11.1210/jc.2011-1227. Epub 2011 Aug 3. PMID:21816784
4. One-hour postload plasma glucose levels are associated with kidney dysfunction. Succurro E, Arturi F, Lugarà M, Grembiale A, Fiorentino TV, Caruso V, Andreozzi F, Sciacqua A, Hribal ML, Perticone F, Sesti G. Clin J Am Soc Nephrol. 2010 Nov;5(11):1922-7. doi: 10.2215/CJN.03240410. Epub 2010 Jul 1. PMID: 20595688

5. Elevated one-hour post-load plasma glucose levels identifies subjects with normal glucose tolerance but early carotid atherosclerosis. Succurro E, Marini MA, Arturi F, Grembiale A, Lugarà M, Andreozzi F, Sciacqua A, Lauro R, Hribal ML, Perticone F, Sesti G.Atherosclerosis. 2009 Nov;207(1):245-9. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2009.04.006. Epub 2009 Apr 11. PMID: 19410252
6. Differences in cardiovascular risk profile based on relationship between post- load plasma glucose and fasting plasma levels. Succurro E, Marini MA, Grembiale A, Lugarà M, Andreozzi F, Sciacqua A, Hribal ML, Lauro R, Perticone F, Sesti G. Diabetes Metab Res Rev. 2009 May;25(4):351-6. doi: 10.1002/dmrr.951. PMID: 19319930
7. Low serum thyrotropin concentrations as a risk factor for atrial fibrillation in elderly patients. A Grembiale, E Succurro, M Lugarà, F Iorio, V Caruso, S Cufone, E Pedace, S Mastroianni, M Ruffo, C Cloro, G Costante, F Arturi. BMC Geriatrics 2010 10(Suppl 1):A83.
8. Plasma levels of fibrinogen and ambulatory blood pressure monitoring: study in elderly patients. M Lugarà, A Grembiale, E Succurro, F Iorio, V Caruso, S Cufone, E Pedace, S Mastroianni, M Ruffo, C Cloro, F Arturi. BMC Geriatrics 2010 10(Suppl 1):A84. Geriatrics 2010 10(Suppl 1):A85.
9. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators (Lugarà M) . N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):311-22. doi: 10.1056/ NEJMoa1603827. Epub 2016 Jun 13. PMID: 27295427
10. Liraglutide and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes Mann JFE, Ørsted DD, Brown
11. Frandsen K, Marso SP, Poulter NR, Rasmussen S, Tornøe K, Zinmn B, Buse JB; LEADER Steering Committee and Investigators.(Lugarà M) N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):839-848. doi: 10.1056/NEJMoa1616011.PMID: 2885408
12. Diagnostic Accuracy of Ultrasound in the Diagnosis of Small Bowel Obstruction Stefania Tamburrini, Marina Lugarà, Francesco Iaselli, Pietro Paolo Saturnino, Carlo Liguori, Roberto Carbone, Daniela Vecchione, Roberta Abete, Pasquale Tammaro, Ines Marano Diagnostics (Basel) 2019 Sep; 9(3): 88. Published online 2019 Aug 6. doi: 10.3390/diagnostics9030088
13. Ultrasound Signs in the Diagnosis and Staging of Small Bowel Obstruction Stefania Tamburrini, Nicola Serra, Marina Lugarà, Giuseppe Mercogliano, Carlo Liguori, Gabriella Toro, Francesco Somma, Ylenia Mandato, Maria Vittoria Guerra, Giuseppe Sarti, Roberto Carbone, Pasquale Tammaro, Andrea Ferraro, Roberta Abete, Ines Marano Diagnostics (Basel) 2020 May; 10(5): 277. Published online 2020 May

14. Acute aortic occlusion with acute onset of paraplegia and severe hyposthenia Giuseppe Mercogliano , Maria Vittoria Guerra ,Valeria Fiorini , Marina Lugarà , Giuseppe Sarti, Daniela Viola ,Fabio Spinetti , Stefania Tamburrini and Ines Marano Radiology and Medical Diagnostic Imaging MAY 2020
15. Ultrasound of small bowel obstruction : A pictorial review Nicola Rosano, Luigi Gallo, Giuseppe Mercogliano, Pasquale Quassone, Ornella Picascia, Marco Catalano, Antonella Pesce, Valeria Fiorini, Ida Pelella, Giuliana Vespere, Marina Romano, Pasquale Tammaro, Ester Marra, Gabriella Oliva, Marina Lugarà, Mario Scuderi, Stefania Tamburrini, Ines Maran Diagnostics (Basel) 2021 Apr; 11(4): 617. Published online 2021 Mar 30. doi: 10.3390/diagnostics1104061
16. Pyonephrosis Ultrasound and Computed Tomography Features: A Pictorial Review Stefania Tamburrini, Marina Lugarà, Michele Iannuzzi, Edoardo Cesaro, Fiore De Simone, Dario Del Biondo, Roberta Toto, Dora Iulia, Valeria Marrone, Pierluigi Faella, Carlo Liguori, Ines Marano Diagnostics (Basel) 2021 Feb; 11(2): 331. Published online 2021 Feb 17. doi: 10.3390/diagnostics11020331

17. Bulb-like" sign: Small bowel closed loop obstruction in incarcerated Spigelian hernia Edoardo Cesaro, Concetta Rocco, Nicola Rosano, Giovanni Ferrandino, Ester Marra, Corrado Rispoli, Domenico Maio, Marina Lugarà, Stefania Tamburrini, Ines Marano Radiol Case Rep. 2021 Mar; 16(3): 520–523. Published online 2020 Dec 19. doi: 10.1016/j.radcr.2020.12.038

18. Clinical application of lung ultrasound score on COVID-19 setting: a regional experience in Southern Italy Lugara M, Oliva G, Pafundi PC, Tamburrini S, Nevola R, Gjeloshi K, Ricozzi C, Imbriani S, Padula A, Aprea C, Meo L, Cozzolino D, Cuomo G, Marrone A, Romano C, Fiorini V, Coppola MG, Corvino M, Perrella A, Ponti G, Nunnari G, Ranieri R, Ruosi C, Sasso FC, Adinolfi LE, Rinaldi L.Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021 May;25(9):3623-3631. doi: 10.26355/eurrev_202105_25846.PMID: 34002839

19. Pleural empyema secondary to nephropleura fistula in complicated pyonephrosid
Stefania Tamburrini 1, Marina Lugarà 2, Pietro Paolo Saturnino 1, Giovanni Ferrandino 1, Pasquale Quassone 3, Silvio Leboffe 3, Giuseppe Sarti 1, Concetta Rocco 3, Claudio Panico 4, Francesco Raffaele 4, Teresa Cesarano 4, Michele Iannuzzi 5, Lucio Cagini 4, Ines Marano 1PMID: 34336076. PMCID: PMC8318834 DOI: 10.1016/j.radcr.2021.06.051

20. Homocysteine (Hcy) assessment to predict outcomes of hospitalized Covid-19 patients: a multicenter study on 313 Covid-19 patients Ponti G, Roli L, Oliva G, Manfredini M, Trenti T, Kaleci S, Iannella R, Balzano B, Coppola A, Fiorentino G, Ozben T, Paoli VD, Debbia D, De Santis E,

Pecoraro V, Melegari A, Sansone MR, Lugara M, Tomasi A.Clin Chem Lab Med. 2021 Mar 26;59(9):e354-e357. doi: 10.1515/cclm-2021-0168. Print 2021 Aug 26.PMID: 33768762

21. Pneumomediastinum and Pneumothorax as Relevant Complications of Sub- Intensive Care of Patients with COVID-19: Description of a Case Series Coppola MG, Lugarà M, Tamburrini S, Madonna P, Panico C, Noschese G, Pone E.Medicina (Kaunas). 2021 Sep 1;57(9):919. doi: 10.3390/medicina57090919.PMID: 34577842

22. Prognostic Significance of Chest Imaging by LUS and CT in COVID-19 Inpatients: The ECOVID Multicenter Study Tana C, Ricci F, Coppola MG, Mantini C, Lauretani F, Campanozzi D, Renda G, Gallina S, Lugará M, Cipollone F, Giamberardino MA, Mucci L.Respiration. 2021 Aug 31:1-10. doi: 10.1159/000518516. Online ahead of print.PMID: 34515247

23 . Waldenstrom's Macroglobulinemia an Ascites : A case Report Bologna C, Cozzolino A, Ferraro A, Guerra M, Guida A , Lugarà M , Coppola MG, Sicignano M, Madonna P, Di Micco P J Blood Med. 2022 Mar 22;13:167-170. doi: 10.2147/JBM.S353304. eCollection 2022.PMID: 35345619

24. Long-term management of type 2 diabetes with faster aspart, degludec and flash glucose monitoring

Bologna Carolina, Lugarà Marina and Naddeo Mariella Diabetes Management article research 2021

25. Nephrobronchial fistula a case report and review of the literature. Tamburrini S, Fiorini V, Lugarà M, Napodano G, Del Biondo D, Squame F, Sarti G, Quassone P, Coppola MG, Iannuzzi M, Di Stasio M, Shatalova O, Marano I, Cagini L

26.Dalbavancin treatment for spondylodiscitis: multi-center clinical experience and literature review. Ramadan MS, Gallo R, Lugarà M, Gambardella M, Oliva G, Bertolino L, Andini R, Coppola N,Zampino R, Durante-Mangoni E. J Chemother. 2021 Dec 19:1-7. doi: 10.1080/1120009X.2021.2015649. Online ahead of print.PMID: 3492392

27. Skene's glands abscess an overlooked diagnosis in acute lower urinary symptoms.

Tamburrini S, Vascone C, Marrone V, Catalano M, Biondo DD, Gallo L, Quassone P, Lugarà M, Coppola MG, De Simone F, Napodano G.Radiol Case Rep. 2021 Oct 2;16(12):3751-3756. doi: 10.1016/j.radcr.2021.09.006. eCollection 2021 Dec.

28. "The black pattern" a Simplified Ultrasound Approach to Non Traumatic Abdominal Emergencies Radiol Case Rep. 2021 Sep 8;16(11):3470-3477. doi: 10.1016/j.radcr.2021.08.025. eCollection 2021 Nov. Tamburrini S, Consoli L, Garrone M, Sfuncia G, Lugarà M, Coppola MG, Piccirillo M, Toto R, Stella SM, Sofia S, Scuderi M, Catalano O.Tomography. 2022 Mar 15;8(2):798-814. doi: 10.3390/tomography8020066.PMID: 35314643

29. The Diagnostic Performance of Multi-Detector Computed Tomography (MDCT) in Depiction of Acute Spondylodiscitis in an Emergency Department Negro A, Somma F, Tortora M, Lugarà M,

Tamburrini S, Coppola MG, Piscitelli V, Fasano F, Sicignano C, Vargas O, Pace G, Giardiello M, Iannuzzi M, Toro G, De Simone F, Catalano M, Carbone R, Rocco C, Saturnino PP, Della Gatta L, Villa A, Tortora F, Gemini L, Caranci F, D'Agostino V.Tomography. 2022 Jul 26;8(4):1895-1904. doi: 10.3390/tomography8040160.PMID: 35894025

30. The Role of Lung Ultrasound in SARS-CoV-19 Pneumonia Management

Lugarà, M.; Tamburrini, S.; Coppola, M.G.; Oliva, G.; Fiorini, V.; Catalano, M.; Carbone, R.; Saturnino, P.P.; Rosano, N.; Pesce, A.; et al. doi.org/10.3390/diagnostics12081856

INTRODUZIONE

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano un importante problema di salute pubblica poiché si verificano con elevata frequenza e con alti tassi di morbilità e mortalità. I tassi di infezione sono più alti tra i pazienti con aumento intrinseco della suscettibilità correlato all'età ovvero a causa della co-morbilità o a procedure medico-chirurgiche che compromettono l'efficienza del sistema immunitario. Così come descritto anche nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, nasce con l'obiettivo di fornire al Paese le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza dell'antibiotico resistenza nei prossimi anni, seguendo un approccio multidisciplinare e una visione One Health, promuovendo un costante confronto in ambito internazionale e facendo al contempo tesoro dei successi e delle criticità del precedente piano nazionale. tre pilastri verticali dedicati ai principali interventi di prevenzione e controllo dell'antibiotico-resistenza nel settore umano. Le conseguenze dirette delle ICA possono essere gravi, tali da determinare un aumento della mortalità, ricoveri prolungati e un aumento dei costi. Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) rappresentano una delle complicanze più frequenti dell'assistenza sanitaria. Uno degli strumenti più utili per monitorare e arginare il fenomeno è rappresentato dalla sorveglianza delle infezioni da *enterobacteriace resistenti a i carbapenemi* e Staphilococco da MRSA). La sorveglianza ICA deve essere considerati quindi come parte integrante dei programmi mirati a promuovere la qualità dell'assistenza.

RIFERIMENTI NORMATIVI

In Italia, l'attuale programma di sorveglianza si articola nei seguenti segmenti:

- Sistema di sorveglianza nazionale delle Infezioni del sito chirurgico (SNICh). Attivo dal 2007, include anche i dati provenienti dal progetto ISC-GISIO per la Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico del Gruppo Italiano di Studio Igiene Ospedaliera (GISIO) della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI);
- Sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni in terapia intensiva (SITIN). Attivo dal 2009, aggrega a livello nazionale dati provenienti da due diverse reti collaborative (Gruppo italiano per la valutazione degli interventi in terapia intensiva-GIViTI; Sorveglianza Prospettica delle Infezioni Nosocomiali nelle Unità di Terapia Intensiva– SPIN-UTI del GISIO-SItI);
- Studio di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza negli ospedali per acuti. Coordinato a livello europeo dall'ECDC, viene svolto con cadenza pluriennale;
- Studio di prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza nelle strutture residenziali per anziani. Anche questo è coordinato a livello europeo dall'ECDC, viene svolto con cadenza pluriennale.

Il Ministero della Salute, per far fronte ad uno dei problemi di maggior impatto nel nostro Paese in tema di Infezioni Correlate all'Assistenza e di Antimicrobico Resistenza (AMR), rappresentato dall'emergenza di Enterobatteri Resistenti ai Carbapenemi (CRE), ha emanato la Circolare Ministeriale: "2019 -*Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da CRE*" (inizialmente con Prot. n.0035470 del 06/12/2019, successivamente modificata con Prot. 0001479-17/01/2020- DGPRE-DGPRE-P)(1). La Regione Campania, che già si avvale dal 2016 di una Piattaforma Web sulle Infezioni Correlate all'Assistenza e sulle Anti Microbico Resistenze (ICAARO web) per l'accoglienza, l'elaborazione e l'analisi statistica dei dati raccolti nell'ambito dei vari sistemi di sorveglianza attivi a livello regionale, ha optato per la modalità autonoma della raccolta dei dati sulle infezioni da CRE con integrazione Flusso SIAER. L'ASL NAPOLI 1 nel ottobre 2022 ha implementato la procedura aziendale per la prevenzione ed il controllo ICA.

PRESUPPOSTI SCIENTIFICI

Dal 2020 è attivo il protocollo Presidiale rivolto alle Unità Operative (UO) del Ospedale Del Mare ASL Napoli 1 Centro , con l'obiettivo di fornire indicazioni comuni e standard di riferimento per l'attivazione o il miglioramento della sorveglianza dei germi alert, in modo che in tutte le UU.OO vengano adottati e garantiti standard omogenei di qualità, sicurezza ed appropriatezza, la riduzione dei costi correlati alle ICA.

Questa procedura è stata rivolta al personale sanitario (medici, infermieri, studenti, OSS) e non sanitario (ad es. personale addetto alle pulizie e al trasporto) che assistono tale tipologia di pazienti o vengono in contatto direttamente o indirettamente con tali pazienti.

Indicazioni Per La Sorveglianza Dei Germi Alert

Nella lista dei microrganismi sentinella devono essere compresi microrganismi di rilievo epidemiologico e MDRO correlati ad elevata mortalità per i quali sono possibili azioni di controllo efficaci. Sulla base dei dati di letteratura e della situazione epidemiologica dei microrganismi sentinella nella Regione Campania, è stata definita una lista minima di microrganismi che devono essere sempre inclusi in tutti i sistemi di sorveglianza.

Microrganismi Alert

L'elenco dei microrganismi alert rientranti nel presente sistema di sorveglianza è riportato in Tabella 1.

Tabella 1

Microrganismi sentinella

- Bacilli Gram negativi non fermentanti (Pseudomonas spp, Burkholderia spp, Acinetobacter spp, Stenotrophomonas maltophilia, ecc…) MDR o XDR
- Enterobacterales produttori di ESBL
- Enterobacterales resistenti ai carbapenemi (CRE) o produttori di carbapenemasi (CPE)
- Enterococcus faecalis ed Enterococcus faecium resistenti alla vancomicina (VRE)
- Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)
- Clostridium difficile produttore di tossine
- Aspergillus spp in pazienti immunocompromessi

MATRICE DELLE RESPONSABILIA' PER LA SORVEGLIANZA

Attività	Laboratorio Microbiologia	Direzione Sanitaria	Dir/Resp U.O	Coord. Infer U.O	CIO
Comunicazione dell'isolamento microrganismo alert al reparto di degenza del paziente	R				
Comunicazione dell'isolamento microrganismo alert alla DS	R		R	C	
Isolamento/monitoraggio del paziente	C	C	R	C	C
Formulazione del report mensile e trimestrale					R

R= responsabile C= coinvolto

Criteri di selezione dei pazienti da sottoporre a screening per Germi MDR (tampone rettale per Germi multi drug resistent (mdr) e tampone nasale per MRSA) entro 24 h dall'ingresso nei reparti.

- Paziente provenienti dall'U.O.C di Terapia intensiva\ Medicina d'urgenza\Oncologia ed Ematologia
- Pazienti provenienti dal Lungodegenza, RSA, Centri diurni
- Pazienti neoplastici
- Pazienti trapiantati
- Pazienti con recente ricovero ospedaliero entro i 90 gg e/o trattamento antibiotico
- Pazienti allettati con lesioni da decubito
- Pazienti dializzati
- Pazienti identificati nei 12 mesi precedenti al ricovero in corso come colonizzati o infetti

A queste categorie già previste dalla sorveglianza attica ICA, alla luce dei dati della letteratura che mostrano un aumento circa del 30% delle sovra-infezioni da germi MDR ed in particolare da Acinebacter B nei pazienti con recente infezione da sars-cov2 , è stata presa come decisione dal CIO Presidiale , di effettuare i tamponi di sorveglianza anche in questa categoria di pazienti a partire dal 2022.

RIFERIMENTI SOCIO-AMBIENTALI :

Come riportato in letteratura i costi delle ICA sono considerevoli e comprendono costi di morbilità e mortalità dei pazienti nonché costi socio-economici.

Le analisi di tali costi rilevano gli aspetti di seguito descritti.

- Ritardo nella dimissione ospedaliera, con un aumento dei costi di ospedalizzazione, oltre ai costi indiretti a carico del paziente correlati ai giorni di assenza dal lavoro e quelli a carico dei familiari/caregiver per gli spostamenti e le visite durante la permanenza in strutture sanitarie.

- Aumento dei costi della terapia antibiotica

- Aumento del numero delle indagini diagnostiche e di laboratorio.

- Incremento dei costi, incluse le analisi epidemiologiche, e del tempo di assistenza medica, infermieristica e di gestione.

− Richieste di risarcimento in sede civilistica per il danno causato dalle ICA.

METODI E STRUMENTI

Sono state esaminate le cartelle cliniche dei pazienti degenti nelle UUOO di Medicina Generale , MeCau e Terapia intensiva sottoposti a tampone nasale mrsa e rettale CRE nel 2021 e valutati il numero di positività riscontrate nel 2021 e confrontate con le cartelle cliniche dei pazienti degenti nelle stesse UUOO nel 2022 quando CIO Presidiale ha posto indicazioni a sottoporre alla sorveglianza attiva anche i pazienti con pregressa infezione sars cov2 . Inoltre dai dati della Farmacia Presidiale sono state calcolare le DDD per meropenem e ceftazidime /avibactam per le 3 UU.OO prese in esame per lo studio clinico osservazionale .

OBIETTIVI DEL PROGETTO

End- point primario riduzione del numero di infezioni correlate all'assistenza(ICA) nei reparti di Medicina Generale, MeCau, Terapia intensiva nel 2022 rispetto al 2021, dopo l'introduzione della nuova categoria dei pazienti con recente infezione (<6 mesi) da sottoporre a tampone rettale MDR e nasale MRSA ;

End-point secondario la riduzione dei costi e consumi del meropenem e ceftazidime\avibactam nei reparti soproelencati .

RISULTATI

Nel 2021 sono stati eseguiti in Terapia intensiva 461 Tamponi nasali MRSA e 468 Tamponi rettali germi mdr , mentre nel 2022 sono stati eseguiti in Terapia intensiva 558 Tamponi nasali MRSA e 611 Tamponi rettali MDR, nel 2021 in Mecau sono stati eseguiti 32 Tamponi nasali MRSA e 48 Tamponi rettali MDR mentre nel 2022 sono stati eseguiti 46 Tamponi nasali MRSA e 68 Tamponi rettali MDR, nel 2021 in Medicina Generale sono stati eseguiti 121 Tamponi nasali MRSA e 128 Tamponi rettali MDR, mentre nel 2022 sono stati eseguiti 150 Tamponi nasali MRSA e 160 Tamponi rettali germi MDR(Tabella 2) .

Tabella 2

REPARTI	TN 2021	TN 2022	% aumento TN rispetto anno precedente	TR 2021	TR 2022	% aumento TR rispetto anno precedente
Medicina Generale	121	150	24%	128	160	25%
Terapia intensiva	461	558	18%	468	611	30,5%
Mecau	32	46	40%	48	68	42%

TN: tampone nasale
TR: tampone rettale per Germi MDR

Tabella 3 : analisi costi materiali di consumo

REPARTI	TN costi 2021	TN costi 2022	% aumento costi per TN	TR Costi 2021	TR costi 2022	% aumento costi per TR
Medicina Generale	847	1050	24%	1088	1360	25%
Terapia Intensiva	3227	3906	21%	3978	5194	30%
Mecau	224	322	43%	408	578	41%

Numero dei Ricoveri effettuati nei Reparti

- Nel 2021 in Medicina Generale sono stati effettuati 855 ricoveri ordinari e nel 2022 837 ricoveri senza variazioni significative
- Nel 2021 in Mecau sono stati effettuati 766 ricoveri e nel 2022 682 ricoveri
- Nel 2021 in Terapia intensiva sono sati effettuati 248 e nel 2022 269 ricoveri

Risultati microbiologici dei tamponi eseguiti nei reparti in esame :

Numero infezioni da Germi mdr nel 2022

1) In Terapia intensiva

-n. 30 infezioni da Acinetobacter baumannii MDR 12% dei pazienti degenti
- n. 20 infezioni da Klebsiella CRE 8% dei pazienti degenti
- n. 12 infezioni Klebsiella ESBL 5% dei pazienti degenti
- n. 10 infezioni da E.coli esbl+ 4% dei pazienti degenti
- n. 10 infezioni da Pseudomonas MDR 4% dei pazienti degenti
- n 20 infezioni da Staphilococco aureurs MRSA 8% dei pazienti degenti

Percentuale di infezioni nel 2022 da Germi MDR è del 36% nei pazienti degenti
Percentuale di infezioni nel 2021 da Germi MDR è del 46% nei pazienti degenti

2) in Medicina Generale :

n. 20 infezioni da Acinetobacter baumannii MDR 2% dei pazienti degenti
- n. 9 infezioni da Klebsiella CRE 1% dei pazienti degenti
- n. 9 infezioni Klebsiella ESBL 1% dei pazienti degenti
- n. 10 infezioni da E.coli esbl+ 1% dei pazienti degenti
-n. 4 infezioni da Pseudomonas mdr 0,5% dei pazienti degenti
- n 10 infezioni da Staphilococco aureurs MRSA 1% dei pazienti degenti

Percentuale di infezioni nel 2022 da Germi MDR 9% dei pazienti degenti
Percentuale di infezioni nel 2021 da Germi MDR 7% dei pazienti degenti

3) in MECAU

- n. 8 infezioni da Acinetobacter baumannii MDR 1% dei pazienti degenti
- n. 6 infezioni da Klebsiella ESBL 0,9%. dei pazienti degenti
- n. 4 infezioni da Pseudomonas MDR 0,6% dei pazienti degenti
- n 2 infezioni da E.coli esbl+ 0,2% dei pazienti degenti
- n 8 infezioni da staphilococco Mrsa 1% dei pazienti degenti

Percentuale di infezioni nel 2022 da Germi MDR 4% dei pazienti degenti
Percentuale di infezioni nel 2021 da Germi MDR 4% dei pazienti degenti

Nel 2021 numero infezioni da Germi mdr

1)in Rianimazione

-n. 35 infezioni da Acinetobacter baumannii MDR 14% dei pazienti degenti
- n. 20 infezioni da Klebsiella CRE 8% dei pazienti degenti
- n. 20 infezioni Klebsiella ESBL 8% dei pazienti degenti
- n. 10 infezioni da E.coli esbl+. 4% dei pazienti degenti
- n. 8 infezioni da Pseudomonas MDR 3% dei pazienti degenti
- n 20 infezioni da Staphilococco aureurs MRSA. 8% dei pazienti degenti

2) in Medicina Generale

n. 20 infezioni da Acinetobacter baumannii MDR 2% dei pazienti degenti
- n. 9 infezioni da Klebsiella CRE 0,9% dei pazienti degenti
- n. 8 infezioni Klebsiella ESBL 0,9% dei pazienti degenti
- n. 8 infezioni da E.coli esbl+ 0,9% dei pazienti degenti
-n. 8 infezioni da Pseudomonas mdr 0,9% dei pazienti degenti

- n 10 infezioni da Staphilococco aureurs MRSA 1% dei pazienti degenti

3) in MECAU

- n. 10 infezioni da Acinetobacter baumannii MDR 1% dei pazienti degenti
- n. 8 infezioni da Klebsiella ESBL 0,9% dei pazienti degenti
- n. 4 infezioni da Pseudomonas MDR 0,5% dei pazienti degenti
- n 4 infezioni da E.coli esbl+ 0,5% dei pazienti degenti
- n 8 infezioni da staphilococco Mrsa 1% dei pazienti degenti

IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO

Nel 2022 c'è un aumento del 24% dei tamponi nasali effettuati rispetto al 2021 in Medicina Generale , del 21% in Rianimazione e del 43% in Mecau. Mentre per il 2022 c'è aumento dei tamponi rettali rispetto l'anno 2021 del 25% in Medicina Generale , del 30% in Rianimazione e del 41% in Mecau. La strategia della sorveglianza estesa ai pazienti con recente infezione da sars cov2 ha mostrato un 'aumento di pazienti colonizzati da germi mdr , maggiormente da acinetobacter B soprattutto nel 2021 rispetto al 2022 senza una differenza statisticamente significativa

Analisi costo materiale di consumo: Il costo di ogni singolo tampone rettale (materiale + refertazione) è di 8,50 euro, mentre il costo di ogni singolo tampone nasale (materiale+ refertazione) è di 7,00 euro . Per una spesa nel 2021 in Medicina di 1008 euro vs 1360 euro nel 2022 con un aumento del 25% ma con una riduzione dei costi per la terapia antibiotica con ceftazidime/avibactam di 23880 euro nel 2022 (-%52,49) e per il meropenem di 5428 euro(-67%). In Mecau si è registrata una spesa nel 2021 per i tamponi di sorveglianza di 408 euro vs il 2022 di 578 euro , un aumento dei costi del 41% con una riduzione però dei costo per il ceftazidime/avibactam di 1443 euro (-100%) e un lieve aumento dei costi per il meropenem di 680 euro(+47%) . In Terapia intensiva si è registrata una spesa per i tamponi di sorveglianza nel 2021 di 3978 euro e nel 2022 di 5194 euro (+ 30%) , la spesa per il meropenem si è ridotta di 572 euro(-26%) , mentre si avuto un aumento della spesa per ceftazidime /avibactam di 41,500,00 euro (+ 579%) con un aumento della DDD 553% nonostante il costo unitario del farmaco sia ridotto del 14%. Dalla sotto-analisi dei dati rilevati dalle cartelle cliniche è emerso che in Terapia intensiva nonostante l'aumento dei costi per la terapia antibiotica e il numero di colonizzazioni/infezioni da Germi MDR la modalità dimissioni dalla terapia intensiva con filtro mortalità nel 2021 è stata del

71,8% (176 deceduti) mentre nel 2022 è stata del 63%(169 deceduti su 269 ricoveri) mentre la degenza Media in Terapia intensiva nel 2021 di 17 gg e nel 2022 del 16 gg mostrando una lieve riduzione.

ANALISI CONSUMI E COSTI CEFTAZIDIME+AVIBACTAM E MEROPENEM

Biennio 2021-2022

I consumi ospedalieri sono espressi mediante indicatore standard, quale Defined Daily Dose (DDD) ogni 100 giornate di degenza. Le DDD sono state calcolate rapportando i consumi con la dose giornaliera indicata sul sito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Le giornate di degenza e le erogazioni a reparto, relative al biennio 2021-2022, sono state estrapolate dai sistemi informatici aziendali. I centri di costo considerati sono: Medicina e Chirurgia di Accettazione e di Urgenza (MECAU), Medicina Generale e Terapia Intensiva.

Per quanto riguarda la specialità ceftazidime+avibactam, sono apprezzabili dei cali di consumo nel 2022 nei reparti di Medicina Generale e MECAU. Tuttavia, l'aumento notevole nel reparto di Terapia Intensiva porta il differenziale totale ad un +84,8% DDD/100 giornate di degenza.

	DDD/100 giornate di degenza		
Ceftazidime+avibactam	**2021**	**2022**	**D%**
Medicina Generale	2,4	1,1	-55,3
MECAU	0,1	0	-100
Terapia Intensiva	0,8	5	533
Totale	**3,3**	**6,1**	**84,8**

Al contempo, anche i costi sostenuti sono aumenati in Rianimazione . Va comunque considerato che, nel 2022, il costo unitario dell'associazione ceftazidime+avibactam è diminuito del 14,5%.

	Costi		
Ceftazidime + avibactam	**2021**	**2022**	**D%**
Medicina Generale	45.496 €	21.616 €	-52,49
MECAU	1.443 €	-	-1,00
Terapia Intensiva	6.114 €	41.537 €	579,29
Totale	**53.054 €**	**63.153 €**	**19,04**

Per quanto concerne il meropenem, i consumi nel 2022 nei tre reparti sono complessivamente in leggero calo, contrariamente ai costi, quasi dimezzati.

	DDD/100 giornate di degenza		
Meropenem	**2021**	**2022**	**D%**
Medicina Generale	10,2	9,1	-10,7
MECAU	14,4	17	17,5
Terapia Intensiva	25,4	22,2	-12,3
Totale	**50,0**	**48,3**	**-3,4**

	Costi		
Meropenem	**2021**	**2022**	**D%**
Medicina Generale	8.052 €	2.634 €	-67
MECAU	1.456 €	2.139 €	47
Terapia Intensiva	2.158 €	1.586 €	-26
Totale complessivo	**11.666 €**	**6.360 €**	**-45**

CONCLUSIONI

La sorveglianza attiva risulta efficace nel ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza. L'analisi dei dati sui i 3 reparti presi in esame per questo studio clinico ha evidenziato l'efficacia di questo nuovo piano strategico per la sorveglianza attiva con l'introduzione di una nuova categoria di pazienti a rischio per colonizzazioni /infezioni da germi MDR , con una riduzione del consumo e dei costi per meropenem e di un utilizzo mirato della terapia con ceftazidime/avibactam . Nonostante il riscontro di un aumento del numero di infezioni per germi mdr , l'analisi dei costi nei tre reparti presi in esame si è riscontrata una riduzione dei costi per la terapia antibiotica, della degenza media e della mortalità. Pertanto nel nostro Presidio tale categoria è stata estesa a tutto a tutti i reparti questo nuovo piano strategico .

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ESCMID PUBLICATIONS. ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce trasmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitatalized patients. Clin Microbiol Infect 2014; 20 (Suppl.1): 1-55.
- CDC. 2015 CRE Toolkit. Facility Guidance for Control of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE). November 2015 Update.
- Comitato di Studio Associazione Microbiologi Italiani (AMCLI) per gli Antimicrobici (CoSA): F. Luzzaro, L. Pagani, G.M Rossolini, M. Sarti, S. Stefani, P. E Varaldo: "Indicazioni per la conferma fenotipica della produzione di carbapenemasi nelle Enterobacteriaceae", marzo 2011
- European Centre for Disease Prevention and Control "Risk assessment on the spread of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (CPE) through patient transfer between healthcare facilities, with special emphasis on cross-border transfer", Stockolm ,2011
- Circolare del Ministero della Salute n. 8302 del 18.03.219 "Rapid Risk Assessment dell'ECDC: epidemia da Pseudomonas aeruginosa VIM-produttore e resistente ai carbapenemi (VIM-CRPA) - 11 marzo 2019
- Circolare del Ministero della Salute n. 35470 del 06.12.2019 "Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)"
- Circolare del Ministero della Salute n. 35086 del 03.12.2019 "Rapid Risk Assessment dell'ECDC: Enterobatteri Resistenti ai carbapenemi (CRE)" - 26 settembre 2019
- Circolare del Ministero della Salute n. 1751 del 18.01.2019 "Sistema nazionale di sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza (AR-ISS)" - Protocollo 2019
- RACCOMANDAZIONE del Consiglio dell'Unione Europea 09.06.2009 sulla sicurezza dei pazienti,
comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

-Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect 2012; 18: 268–281.
-Tacconelli E, Cataldo MA, Dancer SJ, et al; European Society of Clinical Microbiology. ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients. Clin Microbiol Infect. 2014 Jan;20 Suppl 1:1-55.
- Indicazioni per la sorveglianza dei microrganismi sentinella- Regione Friuli Venezia Giulia – 20 novembre 2014

- Precauzioni assistenziali da adottare in caso di isolamento di batteri alert MDR trsmissibili per contatto – ASL AL settembre 2014

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2021-2022)

Riorganizzazione della Rete laboratoristica in Campania: Point of care testing

Stefania Schiano Lo Moriello

Dirigente Biologo, UOC Patologia Clinica - Ospedale Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli

La riorganizzazione della Rete Laboratoristica in Campania: Point of care testing

Schiano Lo Moriello Stefania

Dirigente Biologa, U.O.C. Patologia Clinica

P.O. S. Maria delle Grazie, ASL Napoli 2 Nord - Pozzuoli

PARTE PRIMA

“La riorganizzazione della Rete laboratoristica in Campania: Point of care testing”

Abstract

Nell'ultimo decennio la Medicina di Laboratorio ha consolidato la tendenza a creare grandi Laboratori (hub) a carattere provinciale o di vasta area: una tendenza convergente alla riorganizzazione dei Laboratori medici. Queste strutture hanno cercato di migliorare la loro efficienza attraverso un processo di decentramento. In questo contesto, i dispositivi POCT (Point of Care Testing) offrono numerosi vantaggi quale supporto diagnostico per l'emergenza clinica e per il governo di situazioni logistiche che richiedono lunghi tempi di attesa (TAT) a causa del trasporto dei campioni. Ma, allo stesso tempo, rappresentano anche un rischio clinico, in particolare in Italia, che è limitato dalle sue normative regionali varie, spesso inadeguate.

Sebbene la tecnologia, in tema di PoCT, abbia raggiunto un livello tale da garantire prestazioni analitiche sovrapponibili a quelle ottenute dalla strumentazione dei laboratori centralizzati, la sola dimensione tecnologica non basta a garantire il superamento di due sfide impegnative: garantire un sistema complessivo di assicurazione della qualità e implementare una connettività che garantisca non solo la puntuale registrazione dei risultati, compresi gli allarmi strumentali e la completa tracciabilità, ma anche la comprensione dell'informazione analitica contenuta nel referto.

L'uso dei PoCT, quando non ben governati, pone dei rischi dovuti all'insufficiente formazione degli utilizzatori, alla inadeguata supervisione, all'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza di qualità, all'inappropriata esecuzione di esami. Un'autorevole e pervasiva governance clinica è pertanto imprescindibile per qualunque tipologia di PoCT si decida di implementare.

Il referto PoCT come quello generato dal laboratorio centrale, è una informazione clinica tesa a migliorare l'outcome del paziente, pertanto deve essere conforme a quello emesso per un normale esame eseguito dallo stesso laboratorio che ha la responsabilità del governo dei dispositivi decentrati. Sarà compito della Direzione dellaboratorio, in base alla propria organizzazione e al

contesto operativo dei dispositivi, stabilire eventuali regole di validazione specifiche per il referto PoCT.

La maggior parte della pratica medica italianasi basa sull'esperienza ospedaliera, ma la recente epidemia pandemica di SARS-CoV-2 ci ha costretti a ripensare all' uso del POCT in contesti esterni all'ospedale come cliniche locali, case di cura e strutture di assistenza primaria. Queste strutture saranno il prossimo importante campo di applicazione per questi strumenti indispensabili. Le reti di strumenti, professionisti e competenze dovrebbero essere attentamente adattate per soddisfare le esigenze locali e gli specifici contesti clinici.

Area d'intervento

1. Ambiti applicativi

Il POCT rappresenta un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo, ed in ogni caso deve essere attivato solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva in rapporto alla condizione clinica del paziente.

In quest'ottica si possono individuare alcuni contesti clinico/organizzativi in cui l'implementazione dei PoCT può essere una soluzione efficace.

Ambito dell'assistenza ospedaliera. In questo ambito si possono differenziare due grandi aree di intervento:

1) Area della Medicina critica, dove sono richiesti TAT veloci e dispositivi attivi h24, in particolare:

a. PoCT di Pronto Soccorso. A questa categoria possono essere assimilati anche i PoCT installati sulle ambulanze, che devono essere considerati una particolare organizzazione della rete di emergenza/urgenza in base a esclusive considerazioni di carattere geografico;

b. PoCT di reparto con esigenze di monitoraggio frequente.

2) Area Logistica, dove i tempi elevati per il trasporto campioni e il ritorno del referto non sono compatibili con gli outcome del paziente (per esempio nei laboratori attivi h12).

Ambito dell'assistenza extra-ospedaliera. Negli ultimi anni è aumentata la tendenza a eseguire esami di laboratorio al di fuori di un ambito che potremmo definire protetto, quale è quello ospedaliero. Ricadono in questa tipologia di

utilizzo i dispositivi utilizzati in ambito territoriale/distrettuale [Assistenza domiciliare, Centri anti-diabetici (CAD), Ambulatori, Case della salute, RSA, siti di screening pubblici], ma anche in ambito privato (*self-testing* domiciliare, farmacie, navi da crociera).

La *governance* delle due tipologie di PoCT (distrettuale/privato) non può avere gli stessi criteri di analisi. Per quanto riguarda i PoCT di ambito territoriale/distrettuale la *governance* ricade sotto la responsabilità del Laboratorio di analisi. I PoCT a utilizzo esclusivamente privato sono stati interessati negli ultimi anni da un processo di una vera e propria diffusione commerciale di numerosi strumenti per l'auto-monitoraggio e il controllo di varie patologie metaboliche, tra le quali diabete, dislipidemie e coagulopatie ecc. A fronte di quest'ampia diffusione è da rilevare che scarseggiano le valutazioni comparative che rendono evidente la corrispondenza dei risultati ottenuti con dispositivi PoCT e i dati di laboratorio. Un'analisi eseguita senza regole di appropriatezza e senza garanzia di qualità può essere dannosa (il rischio dell'errore è sempre presente) e indurre ad approfondimenti diagnostici non necessari, o potenzialmente dannosi per la salute.

2. Tipologia dei dispositivi analitici

La maggior parte dei dispositivi analitici che sono utilizzati per POCT soddisfano la definizione di un Dispositivo Diagnostico in Vitro (IVD) e come tali sono regolati dalla direttiva europea (IVDD 98/79/EC). I sistemi per le analisi decentrate possono essere classificati come analizzatori piccoli, anche palmari, di dimensioni variabili e completamente automatici che richiedono volumi minimi di sangue intero e urina per l'esecuzione dei più importanti parametri biochimici. Si precisa che non rientrano in questa tipologia di test (POCT) tutti quelli che non posseggono i requisiti descritti nella **Figura 1** (c.d. "test auto-diagnostici"), che dovrà essere compilato, a cura del Responsabile del Laboratorio per la valutazione dell'implementazione.

	SI	NO
L'apparecchiatura deve essere rispondente alle normative CE ed ISO	X	
L'apparecchiatura deve possedere memoria interna per risultati e controlli qualità	X	
Deve consentire la tracciabilità dell'operatore	X	
Deve essere interfacciabile con il LIS	X	
È necessario operare sotto il diretto controllo della Direzione del Laboratorio di riferimento	X	
Le analisi, specie se automatizzate, devono essere affidate ad operatori opportunamente formati	X	
La Direzione del Laboratorio deve verificare la manutenzione degli strumenti con apposita registrazione	X	
È necessario che siano concordate tra il Direttore del Laboratorio ed i Clinici fruitori la necessità dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare	X	
La Direzione del Laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori del POCT come processo continuo	X	
La Direzione del Laboratorio deve garantire il controllo di qualità e vigilare sulla correlazione tra i dati in uscita dal POCT rispetto quelli in uscita dal Laboratorio	X	
È obbligatorio disporre di istruzioni operative scritte	X	
È necessario disporre di documenti di registrazione delle verifiche e dei risultati dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra gli esami erogati dal POCT e quelli erogati in modo analogo dagli strumenti del Laboratorio entro 30gg dall'attivazione del POCT.	X	
È necessario disporre di istruzioni scritte sulle modalità di raccolta, conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità),	X	

Figura 1

In ognuno dei cinque PO dell'Asl Napoli 2 Nord è presente un Laboratorio Analisi che garantisce le normali attività di diagnostica di laboratorio in regime h24.

Attualmente, in quest'ottica vengono utilizzati POCT per l'emogasanalisi (EGA), che rappresenta la metodica di laboratorio più utilizzata nell'approccio al paziente critico, in quanto permette un'immediata valutazione dello stato ventilatorio e metabolico del soggetto. Poiché i risultati diagnostici forniti dal POCT divengono parte integrante della storia clinica del paziente, deve essere garantita la qualità delle prestazioni che devono essere coerenti con l'informazione diagnostica richiesta e allineate al laboratorio di riferimento. Il POCT deve intendersi quindi come un modello organizzativo del Laboratorio Clinico e come tale deve rientrare fra i compiti e le responsabilità del Direttore del Laboratorio stesso.

La ‘competenza’ resta dunque in carico al laboratorio che effettua verifiche ed attività programmate e garantisce così l’affidabilità e la sovrapponibilità dei dati con quelli delle strumentazioni presenti in Laboratorio.

Curriculum breve del discente

Dott.ssa Stefania Schiano Lo Moriello, Biologa Specialista Ambulatoriale, assunta a tempo indeterminato presso U.O.C. di Patologia Clinica dell’Ospedale S. Maria delle Grazie di Pozzuoli.

PARTE SECONDA

Introduzione

Fino agli ultimi anni dello scorso millennio, la tendenza generale dei Paesi industrializzati è stata quella di concentrare i pazienti bisognosi di cure in strutture di crescente complessità in grado di erogare prestazioni sino a garantire il cosiddetto livello terziario di cura. Negli ultimi tempi, tuttavia, hanno trovato spazio numerosi segnali di un’inversione di tendenza, giustificati dalla necessità di decongestionare le strutture di terzo livello, per consentire loro di concentrarsi esclusivamente sulle attività specialistiche.

La crescente rilevanza clinica della diagnostica di Laboratorio, determinata dall’eccezionale progresso tecnologico in grado di garantire strumenti diagnostici ad altissima produttività e dotati di straordinaria sensibilità, e i Servizi di Medicina di Laboratorio, che hanno ormai un ruolo chiave nel processo decisionale medico, sono coinvolti nei processi di cambiamento che interessano il modo in cui l’assistenza sanitaria è erogata. Questo aspetto, unitamente alle necessità di riequilibrio economico, ha portato le Aziende ad avviare processi di riorganizzazione che sono passati attraverso lo sviluppo e l’evoluzione di una decentralizzazione.

Nella dinamica di ampliamento e di crescita dei sistemi PoCT, si presenta la preziosa opportunità di facilitare il riavvicinamento della Medicina di Laboratorio al paziente e ai suoi bisogni, laddove la tempestivitàdella risposta analitica o semplicemente una diversa esigenza organizzativa impongono l’uso di questi dispositivi, tenendo sempre presente che i sistemi di analisi decentrate non rappresentano un sostituto del servizio di laboratorio tradizionale, bensì una sua integrazione.

Una moderna Medicina di Laboratorio, vantaggiosa per rispondere ai

cambiamenti e rendere più efficace ed efficiente il proprio servizio, ha bisogno di utilizzare ogni tipo di tecnologia disponibile, collegando in rete non solo i diversi servizi di laboratorio, ma anche gli stessi POCT con i laboratori.
Si sta, così, realizzando un network in grado di rispondere meglio ai bisogni assistenziali ed alla razionalizzazione delle risorse umane ed economiche. L'Asl Napoli 2 Nord è costituita da più presidi ospedalieri funzionalmente accorpati:
- "Santa Maria delle Grazie" di Pozzuoli;
- "San Giuliano" di Giugliano in Campania;
- "San Giovanni di Dio" di Frattamaggiore;
- "A. Rizzoli" di Ischia;
- "Gaetanina Scotto di Perrottola" di Procida.

L' implementazione di un sistema Point of Care Testing (POCT) è stata considerata una soluzione organizzativa idonea al supporto di quelle situazioni in cui è necessario ottenere un risultato diagnostico di laboratorio immediato e in zone decentrate a basso volume di attività.
In tal senso il POCT rappresenta una tecnologia consolidata ed in rapido sviluppo con importanti prospettive. Il mercato della diagnostica prevede infatti una cospicua e continua crescita dei sistemi POCT nei prossimi anni. Al rapido sviluppo tecnologico però non ha tuttavia corrisposto un adeguato e coerente processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi POCT, anche se sono state pubblicate Raccomandazioni e Linee Guida a livello nazionale, europeo, internazionale ed è stata emanata la norma ISO 22870 specifica per l'ambito del POCT. Tale norma è destinata, in un prossimo futuro, a fondersi con la ISO 15189, così da disporre di un'unica direttiva compatta e congruente. In ambito italiano, i riferimenti normativi sul POCT sono molto variegati e spesso conseguenti alla eterogeneità dei Servizi Sanitari Regionali.

Riferimenti normativi

- EN ISO 22870:2006 Point of care testing (POCT) - Requirements for quality and competence
- EN ISO 15189:2003-Medical Laboratories - Particular Requirements for Quality and Competence
- EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza

- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Sistema Sanitario Nazionale (Age.Na.S. 2009)
- DGRC 3958/2001 come modificata dalla DGRC 7301/2001 Campania
- DCA 55/2010 Campania
- DCA 109/2013 Campania
- DCA 59/2015 Campania
- DCA 83/2016 Campania
- Decreto Dirigenziale n. 145 del 21.04.2021: "Decreto POCT nella Riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio in Regione Campania"

Presupposti scientifici

1. Definizione

Per Point of Care Testing (POCT), si intende l'analisi eseguita vicino al paziente con il presupposto che il risultato sarà disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve, al fine di permettere ai Clinici una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica.

Il Point of Care Testing (POCT) è per definizione eseguito al di fuori degli ambienti di lavoro del Laboratorio clinico quindi logisticamente decentrato rispetto al Laboratorio Analisi di riferimento.

Nella definizione di POCT non rientrano, quindi, i test eseguiti con strumentazioni di laboratorio ed eseguiti da personale tecnico (TSLB) e dirigente, che configurano una situazione di Laboratorio centralizzato e/o satellite (es. nel modello Hub e Spoke).

L'obiettivo è ottenere il miglioramento della qualità della cura con il massimo beneficio per il paziente, con il minimo rischio e a un ragionevole costo. Il fine ultimo è quello di ottimizzare i percorsi di diagnosi così da consentire una più tempestiva decisione terapeutica.

2. Connettività

La connettività tra i sistemi informatici, attraverso il sistema gestionale del Laboratorio (LIS), è una componente essenziale per un servizio efficace dei POCT all'interno di una organizzazione. Consente che i POCT siano controllati e gestiti centralmente e facilita lo scambio di informazioni dal sito remoto POCT

al Laboratorio/sistema informativo centrale. La chiave di un controllo reale da parte del Laboratorio sulla diagnostica decentrata di POCT consiste nell'avere tutta la strumentazione di POCT connessa, monitorata/supervisionata e gestita con un sistema di gestione informatico.

Le funzioni essenziali che il sistema di gestione informatico deve garantire, sono:

– la verifica che gli strumenti POCT stiano operando in coerenza con requisiti di qualità analitica predefiniti (mediante l'esecuzione periodica di CQ, ecc.),

– l'inibizione, in tempo reale, dell'uso di un parametro e/o dell'intero pannello analitico o della strumentazione quando le condizioni operative registrano eventuali non conformità (es. a cause di derive, micro-coaguli, interferenze, ecc.);

– la verifica dello stato delle attività di manutenzione preventiva/correttiva;

– la registrazione dei dati anagrafici e dei risultati dei Pazienti, la generazione/visualizzazione e stampa automatica delle carte di controllo;

– la tracciabilità del Paziente e degli operatori.

Pertanto è assolutamente necessario l'interfacciamento del POCT al sistema gestionale del Laboratorio (LIS).

3. Percorso di allineamento strumentale

Risulta necessaria una verifica della strumentazione POCT prima dell'acquisizione della strumentazione al fine di selezionare metodiche con performance analitiche e range diagnostici confrontabili con quelli del Laboratorio di riferimento. I dati di verifica dell'allineamento devono essere conservati almeno per un anno oltre il termine di utilizzo della strumentazione. La verifica della qualità e dell'allineamento sono a carico del Laboratorio a cui afferisce il POCT. È, quindi, compito fondamentale del laboratorio, nell'ambito di un percorso di assicurazione di qualità, la verifica dell'allineamento dei risultati che si ottengono su differenti sistemi analitici e la selezione di strumentazione di provata commutabilità di risultati all'interno della stessa struttura. È auspicabile una verifica giornaliera dell'allineamento strumentale in grado di fornire indicazioni utilizzabili in tempo reale ed il ricorso a software in grado di confrontare i risultati del CQI del singolo strumento, sia in termini di stima del bias, che dell'imprecisione. Il controllo dell'allineamento di più strumenti è garanzia di qualità del processo analitico e serve per verificare che

le prestazioni analitiche di uno stesso campione siano tra loro uguali o simili e che i valori ottenuti siano compresi all'interno di specifici intervalli. È importante per valutare e tenere sotto controllo, da parte del laboratorio centrale, l'affidabilità degli strumenti dislocati in altre strutture e per garantire l'allineamento di più strumenti uguali in uno stesso laboratorio.

4. Assicurazione della Qualità

Controllo di processo:

Per quanto la tecnologia abbia perseguito l'affidabilità dei risultati riducendo gli errori analitici, è noto che gli errori si possano generare in tutte le fasi del processo che deve essere tenuto rigorosamente sotto controllo.

In particolare si deve porre attenzione:

- alla fase pre-analitica che è "responsabile" del maggior numero di errori nel processo analitico globale;
- alla tipologia dei contenitori scelti (provette, siringhe) e degli anticoagulanti che è fondamentale per garantire la qualità dei risultati alla fase analitica in quanto i test sono eseguiti da personale non di laboratorio;
- al programma di CQI tradizionale, che è da considerare solo una parte del percorso che determina la qualità globale dei risultati.

Dato che i POCT sono rappresentati da una vasta tipologia di strumenti a diversi livelli di complessità e di utilizzo occorre implementare un **piano di controllo di qualità individualizzato (IQCP)**, secondo quanto suggeriscono le raccomandazioni del Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) che sviluppano un approccio al controllo di qualità basato sul risk management. Tale schema stabilisce quali controlli siano necessari per ridurre il rischio ad un livello accettabile.

L'IQCP non sostituisce, ma completa, il CQI tradizionale basato sulla verifica dell'errore totale accettabile e descrive le pratiche, le risorse e le procedure per controllare la qualità di tutte le fasi, pre-analitica/analitica/postanalitica di un particolare esame, al fine di ridurre e prevenire gli errori.

Controllo elettronico

Il controllo elettronico (altrimenti detto auto-check o controllo macchina) consiste in una verifica dell'elettronica dell'analizzatore ma, da solo, non sostituisce il controllo dei risultati analitici dei test, garantisce solo l'efficienza elettronica e fluidica dello strumento.

Controllo di qualità interno (CQI)

Il CQI deve essere eseguito conformemente alle indicazioni di consolidati documenti che prevedono:

- almeno due livelli di concentrazione per strumenti operativi 24 ore al giorno con orari cadenzati e definiti dal responsabile dei POCT;
- frequenza di controllo tarata sul carico di lavoro e sulla stabilità dei materiali, in condizioni di operatività non continuative.

La possibilità di eseguire il CQI in automatismo totale da parte del sistema in uso, con blocco dello strumento se i valori del CQI sono fuori dai limiti stabiliti tutela maggiormente la continuità operativa. I materiali per il CQI presenti in commercio, essendo per lo più costituiti da matrici liquide pronte all'uso oppure liofile, devono garantire la commutabilità con i campioni da analizzare costituiti da sangue intero. Il CQI deve essere eseguito con materiale a titolo noto e sempre al cambio lotto. I dati devono essere controllati periodicamente e conservati su supporto cartaceo e/o informatico almeno per un anno.

Verifica esterna di qualità (VEQ)

L'adesione a programmi di VEQ e la "buona condotta" nella partecipazione sono ritenuti elementi fondamentali e qualificanti di tutti i progetti di certificazione e accreditamento professionale. Questa verifica è particolarmente importante per i siti POCT in cui più operatori con diversi livelli di istruzione ed esperienza eseguono le analisi, per gli aspetti educativi della VEQ. È consolidata l'opinione che l'adesione ai programmi di controllo migliori la qualità dei risultati e spinga i produttori ad apportare modifiche migliorative ai loro prodotti. Il laboratorio deve partecipare, per le analisi che esegue, ad un numero adeguato di programmi di qualità esterni per anno, proposti da enti organizzatori nazionali o esteri, purché certificati in Italia. Per i casi in cui esistono valide giustificazioni, la frequenza può essere modificata per un'analisi particolare. Il Responsabile dei POCT deve scegliere i programmi di VEQ più adeguati alle caratteristiche della tipologia del dispositivo ed al pannello di analiti da controllare, valutando:

– la significatività statistica per l'elaborazione dei dati;

– la disponibilità del maggior numero di costituenti per l'area di interesse;

– la presenza di livelli di concentrazione clinicamente significativi.

Ogni azione deve essere pianificata e concordata con il responsabile POCT. La garanzia della comparabilità dei risultati determinati con strumenti e metodi diversi è un elemento importante nel percorso di assicurazione di qualità, al fine di garantire l'intercambiabilità nello spazio e nel tempo dei risultati e al fine di evitare errori di interpretazione nel processo clinico decisionale. L'importanza di questo principio è evidente dal fatto che sia compreso tra i requisiti dello standard ISO 15189 e tra le indicazioni della direttiva IVD 98/79 EC. Si tratta di un tema complesso, il cui elemento chiave è la definizione del livello di accettabilità delle differenze tra i risultati ottenuti su uno strumento POCT in sede decentrata e lo strumento principale in laboratorio. La comparabilità dei risultati, comunemente conosciuta come allineamento strumentale, è da farsi laddove le matrici dei materiali di controllo e la stabilità degli analiti lo consentano.

5. Manutenzione strumentazione POCT

La gestione della manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione analitica e di eventuale strumentazioni accessorie e le loro registrazioni sono di responsabilità della Ditta costruttrice e/o fornitrice che al termine di ogni intervento dovrà rilasciare un rapporto delle operazioni effettuate.

6. Gestione dei dati e refertazione

La refertazione dei dati ottenuti con sistemi POCT deve essere distinguibile immediatamente rispetto al referto del Laboratorio Centrale e deve essere corredata da contenuti aggiuntivi che offrano più informazioni al medico fruitore dei risultati.

I dati ottenuti con il sistema POCT devono essere:

– tracciati (data e ora del prelievo, dell'accettazione e del rilascio del referto);

– riferiti all'operatore che ha eseguito l'analisi, allo strumento utilizzato e al tipo di matrice (arteriosa, venosa, capillare o altro);

– riconosciuti come provenienti dal POCT e distinti da quelli provenienti dal Laboratorio centrale;

– trasferiti nel LIS del laboratorio;

– registrati nella cartella clinica informatizzata.

È auspicabile che il referto contenga:

– data e ora di raccolta del campione ed il tempo della sua presa in carico;

– commenti sulla qualità del campione;

– interpretazione del risultato, dove e se appropriato;

– data e ora del rilascio del referto stesso;

– una dicitura come quella di seguito proposta (o similare): "si rilascia il referto come riportato nei documenti di Qualità/Accreditamento emessi dal laboratorio";

tale dicitura afferma che l'intero processo lavorativo risponde ai requisiti di qualità che il laboratorio è tenuto a dichiarare.

Occorre inoltre:

– definire le procedure per la notifica immediata al medico quando i risultati evidenziano valori "di allarme" o "critici" concordati con i clinici di riferimento;

– annotare l'errore e indicare la correzione come modifica, in caso di errori in risultati già refertati;

– evitare di cancellare e rendere illeggibile il dato originale.

Solo una realtà che ha implementato una gestione basata sul controllo di sistema, sulla tracciabilità delle operazioni e sulla riduzione del rischio clinico può garantire l'affidabilità dei dati forniti dai POCT e la loro immediata validazione, da parte del clinico richiedente che li utilizza in tempo reale. La tracciabilità di chi esegue l'esame costituisce, infatti, di per sé una forma di validazione tecnica. È indispensabile tracciare anche qualsiasi modifica a registrazioni o a risultati, indicando la data, l'ora (quando appropriato) e la persona che ha effettuato i cambiamenti.

7. Validazione dei risultati

Nell'organizzazione così strutturata, è possibile:

– la validazione dei risultati in tempo reale da parte del clinico richiedente il test;

– la validazione tecnica può essere effettuata successivamente dal dirigente di Laboratorio, coordinatore del POCT, entro le 24h successive.

In entrambi i casi deve essere sempre garantita la tracciabilità delle operazioni e dei dati.

Il referto di laboratorio è un'informazione clinica tesa a migliorare l'*outcome* del paziente che chiude il ciclo di produzione del dato analitico mediante un

processo di verifica della validità del risultato rispetto all'obiettivo clinico, cioè la validazione. Questa, di solito, si compone di due livelli diversificati, quello tecnico e quello clinico, ciascuno con sistemi di verifica differenziati in base ai livelli di competenze professionali.

Il livello tecnico provvede alla verifica del dato analitico mediante la verifica degli errori pre-analitici, delle interferenze analitiche, del controllo di qualità, delle *performance* strumentali.

Il livello clinico provvede alla validazione di criteri di plausibilità tra esami diversi, alla congruità del risultato rispetto al quesito clinico, all'attivazione dell'interfaccia clinica-laboratorio come momento di scambio di informazioni inerenti la fase sia pre- sia post-analitica.

Il referto di laboratorio è autenticato in modo formale attraverso la firma del Direttore o dei Dirigenti che ne posseggono la delega. La firma non attesta la validità del contenuto clinico del referto, che deriva invece dal controllo di tutti i processi di laboratorio che esitano nel risultato, nella sua consegna/trasmissione e nell'utilizzo dei dati per la gestione del paziente.

Riferimenti socio-ambientali

Una seria e scrupolosa preparazione di tutti gli utilizzatori costituisce uno dei capisaldi per ridurre il rischio clinico e creare un sistema sostenibile. La gestione dei POCT deve prevedere la formazione continua del personale che deve avvenire in sinergia con gli specialisti della Ditta fornitrice e che deve garantire l'aggiornamento continuo anche con contatti con i gruppi di studio e di lavoro delle società scientifiche. Il Responsabile POCT del Laboratorio deve organizzare la formazione continua del personale referente in laboratorio, nei reparti e nel Pronto Soccorso del P.O. e nelle strutture territoriali, con l'obiettivo di formare ed aggiornare tutti gli operatori coinvolti nel percorso, così da poter disporre di numeroso personale formato e consentire di affrontare eventuali situazioni di emergenza con minori incertezze. La preparazione degli operatori ne aumenta la sicurezza e la resilienza in momenti critici, come si è verificato in piena emergenza COVID 19 negli ospedali delle aree italiane più colpite.

Nella definizione degli *Obiettivi Formativi* occorre verificare:

– la comprensione del funzionamento del dispositivo POCT;

– la capacità di risoluzione degli errori dello strumento;

– la comprensione dell'importanza dell'uso del controllo qualità;

– la comprensione dell'importanza della corretta gestione e conservazione del materiale di controllo qualità e dei campioni.

La metodologia didattica deve fornire gli strumenti per gestire e risolvere positivamente situazioni lavorative problematiche e deve prevedere:

– tutorial e guide installate direttamente a bordo della strumentazione, laddove disponibili;

– riunioni di aggiornamento cicliche con materiali che diventano oggetto di discussione e confronto (per esempio casi clinici derivati dall'esperienza in loco);

– sessioni di re-training più frequenti, con verifica ad esito positivo, per gli operatori che registrano il maggior numero di Non Conformità;

– corsi di formazione a distanza (FAD), corsi frontali, convegni specifici.

L'avvenuta formazione e qualificazione del personale deve essere certificata mediante la compilazione della modulistica "Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT" (**Figura 2**) in cui devono essere chiaramente identificati gli argomenti trattati e la strumentazione utilizzata.

Deve essere compilato un elenco del personale formato e valutato idoneo, che deve essere sempre disponibile, come parte integrante del percorso di tracciabilità delle analisi POCT.

La formazione deve essere mantenuta nel tempo attraverso corsi di aggiornamento o di formazione su nuovi sistemi analitici.

La Ditta, unitamente al dirigente ed al TSLB Coordinatore del Laboratorio di riferimento, è parte attiva nei *programmi di addestramento* che devono prevedere: istruzioni sulla sicurezza, principi di funzionamento del IVD, istruzioni del produttore per l'utilizzo, limitazioni dell'IVD, interpretazione dei risultati, revisione e comprensione dei messaggi di errore e loro risoluzioni, procedure per la calibrazione e l'analisi dei controlli di qualità, archiviazione della documentazione, preparazione del paziente, raccolta del campione, registrazione dei risultati del paziente, registrazione di incidenti avversi.

L'uso della strumentazione analitica deve essere consentito esclusivamente a personale appositamente addestrato e quindi abilitato.

Scheda Formazione ed Abilitazione Personale all'utilizzo dei POCT

Data anagrafici personale

Nome **Cognome**
Matricola

Profilo professionale

Data	Argomento	Strumentazione	Durata in h	Esito

Figura 2

Metodi e strumenti

1. Appropriatezza

La valutazione dell'appropriatezza nell'utilizzo di sistemi PoCT deve essere effettuata in modo multidisciplinare con i professionisti delle strutture interessate e il coinvolgimento della direzione sanitaria e della direzione del laboratorio di riferimento e, dopo l'acquisizione, deve essere fatta unaverifica annuale dell'appropriatezza dell'utilizzo e dei risultati ottenuti nel rispetto delle

decisioni cliniche.

La scelta in merito alle tipologie di analisi che possono essere eseguite con il sistema PoCT deve avvenire nell'ambito della commissione, tenendo conto delle esigenze cliniche, delle tecnologie disponibili sul mercato e della valutazione economica.

Gli esami diagnostici eseguiti per il paziente devono essere selezionati valutandone l'effettiva utilità, indipendentemente dal set di analisi che è potenzialmente in grado di effettuare la specifica apparecchiatura. Pertanto, gli strumenti che eseguono sempre contemporaneamente un set di analisi sono da riservare alle situazioni in cui sia stata attentamente valutato il rapporto costo beneficio.

2. Strumentazione

Per una scelta adeguata del sistema occorre definire gli obiettivi clinico-assistenziali che ci si prefigge di raggiungere quali: diagnosi, screening, monitoraggio, tempo di risposta (TAT) richiesto, prestazioni analitiche, necessità di stoccaggio del materiale in magazzino refrigerato o a temperaturaambiente, smaltimento rifiuti.

La scelta delle apparecchiature deve tener conto di requisiti tecnologici, organizzativi e strutturali, insieme ad una valutazione di migliore convenienza conforme alle modalità di acquisto previste dalla normativa nazionale. Il ruolo del direttore del Laboratorio di riferimento ed il coordinamento con la commissione aziendale risulta quindi fondamentale.

Occorre inoltre stabilire le necessità di personale e conoscere il grado di formazione richiesto, verificare la strumentazione già esistente, verificare le possibili integrazioni alla rete informatica e ai software gestionali esistenti, effettuare le verifiche tecniche di installazione e stimare l'impatto economico ed il possibile carico di lavoro.

3. Sistema dei PoCT e Connettività

Il sistema aziendale dei PoCT è costituito da dispositivi integrati con il Sistema informativo di Laboratorio (LIS), al fine di garantire la rispondenza a procedure condivise finalizzate ad assicurare l'affidabilità e la qualità dei risultati ottenuti.

Obiettivi del Progetto **(organizzativi, gestionali ed economici)**

1. Finalità e rischi - Costi/benefici

L'attivazione di POCT deve consentire benefici, in termini di outcome, per il paziente e per la struttura sanitaria e la riduzione del tempo totale di analisi (TAT). La sua implementazione deve essere considerata con attenzione al fine di garantire che sia utilizzato in modo sicuro, efficace ed economico. L'ideale per il POCT è realizzare il massimo beneficio, con il minimo rischio ed a un ragionevole costo poiché il paziente deve sempre essere al centro di ogni intervento sanitario. Le sue finalità sono pertanto quelle di migliorare la qualità dell'assistenza ed ottimizzare i percorsi di diagnosi e cura del paziente consentendo una decisione medica quanto più tempestiva possibile. Quando sovrautilizzato o non correttamente eseguito, il POCT rappresenta un rischio per il paziente: il rischio di errore nella fase preanalitica, analitica e post-analitica è infatti significativamente superiore rispetto a quello dei laboratori tal quali. Poiché i risultati dei test eseguiti al POCT condizionano le decisioni cliniche e devono far parte della storia sanitaria del Paziente, la qualità analitica di questi test deve essere la stessa di quella del laboratorio clinico e devono essere messi in atto tutti gli interventi finalizzati alla riduzione del rischio di errore nella fase pre- e post-analitica. L'inappropriatezza del suo utilizzo determina un incremento della spesa sanitaria poiché il costo per test del POCT generalmente eccede quello del laboratorio clinico. I maggiori costi del POCT possono tuttavia essere compensati da un uso più efficiente delle risorse umane in altre aree di assistenza per cui può essere positiva la valutazione complessiva. Al fine di valutare in maniera efficace il rapporto costi-benefici, è opportuno che ogni situazione clinica sia valutata nella unicità della propria circostanza anche perché le aspettative del cittadino/paziente devono peraltro essere sempre considerate.

2. Governo clinico e responsabilità

Affinché sia assicurata la migliore qualità di cura e la migliore assistenza possibile, l'uso appropriato dei POCT è un problema di Governo Clinico e quindi sono previste valutazioni in termini di efficacia clinica, programmi di gestione del rischio, di formazione continua degli operatori e processi di audit al fine di minimizzare i rischi per la sicurezza del Paziente. Il Laboratorio di Riferimento ha la piena responsabilità del POCT al fine di proteggere il paziente dal rischio di errori. A tal fine le Aziende Sanitarie Locali, Ospedaliere e Universitarie devono provvedere e formalmente regolamentare, con apposito atto deliberativo, l'istituzione di un **Comitato permanente POCT multidisciplinare**, da

considerarsi come una sub-commissione di quella del rischio clinico e costituito da:

- Direttore del Laboratorio;
- Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato;
- Dirigente di laboratorio (POCT Manager di laboratorio)
- Tecnico di laboratorio (coordinatore POCT)
- Responsabile infermieristico
- Direttore UOC Ingegneria clinica o suo delegato;

Il Comitato Multidisciplinare ha il compito di:

– stabilire che il bisogno rappresentato dal POCT non sia vicariante di carenze organizzative;

– stabilire, sulla base di Evidence Based Medicine (EBM), se il POCT sia appropriato e cioè se la sua implementazione determina un miglioramento in termini di efficacia clinica ed uso appropriato delle risorse;

– individuare, sentito il parere del Direttore della Struttura, il clinico e l'infermiere referenti ed il personale autorizzato all' esecuzione dei test;

– definire le procedure per l'acquisizione delle tecnologie;

– definire le procedure per la connessione telematica del POCT al laboratorio di riferimento;

– istituire un registro dei POCT approvati;

– definire i criteri per gli audit ed il monitoraggio del POCT;

– definire i criteri per gli interventi atti a contrastare le prestazioni insoddisfacenti, l'uso inappropriato, le pratiche di scarsa qualità ed il ritiro del dispositivo diagnostico in vitro (IVD);

– assicurare che nessun POCT venga utilizzato senza il parere del Comitato;

– monitorare i sistemi POCT almeno 2 volte l'anno, per la verifica della concordanza con il laboratorio di riferimento e delle eventuali azioni correttive.

a. Attività specifiche del Direttore del Laboratorio

Considerato che la garanzia della qualità è una componente integrante di qualsiasi attività di laboratorio, anche i POCT devono essere inclusi in un programma di assicurazione della qualità e risk management, che sarà operativo prima dell'implementazione di ogni sistema decentrato con il coordinamento del

Direttore di Laboratorio e documentato nel manuale della qualità del Laboratorio.

Il Direttore del Laboratorio è responsabile della scelta della tipologia di strumentazione, in rapporto alle specifiche analitiche, tecniche e di connettività; deve poter gestire l'errore analitico, i controlli di qualità e le procedure di acquisizione delle apparecchiature.

Il Direttore del Laboratorio, responsabile dello sviluppo e dell'attuazione del sistema di gestione della qualità, si avvale di un comitato esecutivo rappresentato da:

– un dirigente di laboratorio con specifiche funzioni e responsabilità di coordinamento del POCT;

– un tecnico di laboratorio (TSLB), con specifiche funzioni e competenze di coordinamento tecnico del POCT;

– il clinico referente per ogni reparto quale supervisore del POCT;

– il coordinatore infermieristico referente quale supervisore del proprio sito POCT.

Quindi il Direttore di laboratorio:

-è garante della politica e degli obiettivi del sistema di gestione della qualità per i POCT;

-è garante dell'applicazione delle norme di sicurezza;

-definisce i criteri per la scelta dei sistemi POCT e gli esami relativi;

-predispone i capitolati;

-nomina il POCT Manager (dirigente del Laboratorio).

b. Attività specifiche del POCT Manager di laboratorio (dirigente di laboratorio)

Il dirigente del laboratorio assegnatario delle *funzioni di coordinamento* ha la responsabilità dell'attività sin dalla fase iniziale del processo. Nello specifico ha responsabilità di :

– programmazione e verifica periodica dell'addestramento del personale utilizzatore;

– stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche;

– stesura delle procedure di sicurezza;

– pianificazione della frequenza e tipologia dei Controlli di Qualità Interni (QCI) e adesione ai programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) con organismi accreditati;

– revisione periodica della performance analitica del sistema;

– definizione e documentazione delle azioni correttive da intraprendere per QCI al di fuori del range;

– definizione dei limiti decisionali e di commenti per la corretta interpretazione dei risultati;

– tracciabilità degli operatori;

– corretta archiviazione dei risultati dei pazienti;

– integrazione con i sistemi informatici (LIS), modalità di segnalazione di incidenti avversi con audit;

– eventuali percorsi di certificazione secondo le norme ISO 15189 e ISO 22870 e s.m.i.

c. Attività specifiche del Coordinatore tecnico del POCT (tecnico di laboratorio, TSLB)

Il tecnico del laboratorio (TSLB) con *funzioni di coordinamento tecnico* affianca il dirigente responsabile del POCT sin dalla fase iniziale del processo. Le aree basilari di funzioni e competenze sono le seguenti:

– verifica delle prestazioni dei sistemi analitici e convalida dei risultati prima dell'uso di routine;

– verifica dell'allineamento dei risultati tra POCT e laboratorio di riferimento;

– partecipazione diretta nella stesura delle procedure operative pre-analitiche e post-analitiche;

– controllo e manutenzione della documentazione necessaria per il programma di gestione della qualità;

– addestramento del personale del comparto;

– supporto agli utilizzatori affinché i processi avvengano in conformità con le procedure operative e di sicurezza codificate;

– supporto agli utilizzatori nelle procedure di approvvigionamento del materiale necessario;

– interventi tecnico-professionali in relazione ad emergenti problematiche in loco;

– interventi di manutenzione programmata e straordinaria.

Il Clinico e l'infermiere supervisore del POCT, affiancano il dirigente ed il tecnico di laboratorio in ogni fase del processo, affinché ogni decisione sia il più possibile condivisa.

Sono altresì responsabili della supervisione e sorveglianza giornaliera del POCT al fine di garantire che il personale operi in conformità alle procedure stabilite. Questo include anche la revisione giornaliera dei QCI (Controlli di Qualità Interni).

Il personale infermieristico che esegue il test deve averne l'autorizzazione, deve essere adeguatamente addestrato non solo in rapporto alle fasi analitiche ma anche alle variabili preanalitiche che possono inficiare l'accuratezza del risultato. Solo i test autorizzati possono essere eseguiti. Il personale deve operare in conformità con le procedure codificate in rapporto alla manutenzione, all'esecuzione dei test e dei QCI. L'addestramento del personale e la connettività sono aspetti chiave per il successo del POCT.

d. Funzioni del medico e dell'infermiere/tecnico di reparto

Il medico e l'infermiere/tecnico referenti all'interno del DEA di II livello Santa Maria delle Grazie sono responsabili del dato finale prodotto dal POCT loro affidato e collaborano con il personale di laboratorio in ogni fase del processo.

PARTE TERZA

Risultati

La crescente diffusione di queste tecnologie in livelli assistenziali differenti da quello ospedaliero, rende necessario un processo di regolamentazione sull'utilizzo dei sistemi PoCT in regime SSN, con particolare attenzione alla appropriatezza clinica, al ruolo del Direttore e del personale di laboratorio,al controllo della qualità, alla formazione degli utilizzatori.

Inoltre, occorre definire ed uniformare a livello regionale indicazioni relative alle modalità di accesso,funzionali alla individuazione di regole amministrative e di rendicontazione, refertazione ed eventuale compartecipazione alla spesa per le prestazioni erogate mediante PoCT in regime SSN.

Questo lavoro individua i punti essenziali e necessari all'implementazione e all'uso di queste tecnologie, affinché siano superate le potenziali criticità che comportano.

Impatto organizzativo ed economico

L'implementazione di un qualsiasi sistema PoCT, dai più elementari ai più complessi, deve essere preceduta da un'attenta analisi dei rischi/benefici, che poi andranno periodicamente monitorati e rendicontati, sia in termini di qualità che di spesa.

La necessità di implementare un PoCT può essere legata al bisogno di ottenere risultati analitici più rapidamente o a necessità organizzative aziendali per ristrutturazioni delle reti ospedaliere.

Per quel che riguarda l'abbattimento del TAT, occorre tenere presente che la sola rapidità non rappresenta di per sé un vantaggio; è necessario che il dato sia tempestivo in relazione alla specifica condizione trattata.

Anche se il progresso tecnologico rende oggi l'utilizzo dei dispositivi sempre più affidabile rispetto al passato, va ribadito il concetto che occorre una

governance attenta di tutti gli aspetti del processo analitico, per ridurre i rischi a carico degli operatori e dei pazienti.

Non di meno occorre ricordare come l'abbattimento dei costi di acquisizione, in sede di gara,non debba far perdere di vista gli aspetti di qualità riguardanti la sicurezza d'uso, la connettività, la qualità dei reagenti, l'assistenza post-vendita. Inoltre nella contabilizzazione dei costi, soprattutto nella progettazione di sistemi complessi a integrazione dei Laboratori padri, collocati in sedi diverse, devono essere inseriti e monitorati tutti i costi cessanti ed entranti, sia generali sia specifici, legati non solo agli strumenti/reagenti, ma anche e soprattutto al personale.

Conclusioni

Un'autorevole e pervasiva *governance* clinica è imprescindibile per qualunque tipologia di PoCT si decida di implementare. I rischi maggiori derivano, quando mal governati, dall'insufficiente formazione degli utilizzatori, dalla mancanza di adeguata supervisione dei sistemi PoCT, dall'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza di qualità, dall'inappropriata esecuzione di esami.

Nell'organizzazione e gestione dei sistemi PoCT devono quindi essere ben definiti i ruoli e le responsabilità che vanno assegnati nelle diverse realtà in rispondenza a specifici requisiti di qualità e sicurezza, normati a livello locale/regionale/nazionale/internazionale.

La responsabilità finale è in capo al Direttore del Laboratorio, mentre ai singoli operatori fanno riferimento le responsabilità operative in rapport alle competenze assegnate.

Riferimenti bibliografici

- Evidence-Based Practice for Point-of-Care Testing (National Academy of Clinical Biochemistry/NACB)
- Management and Use of IVD Point of Care Test (Medical Devices Agency/MDA, Department of Health, UK)
- Guidelines of Point-of Care Testing (Royal College of Pathology)
- Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing (Association of Clinical Biochemists, Ireland)
- POCT4-A02, POCT07-P, POCT09-P, POCT02-A (Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI)

- Linee guida della Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio – SIPMEL giugno 2019
- Linee guida della Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC) 14 dicembre 2012.
- POCT e diagnostica decentrata. Update 2016 Posizione SIPMeL del GdS Point of Care Testing POCT and diagnostic system.
- Principi per l'implementazione e la gestione del point-of-care-testing (POCT): indicazioni essenziali; SIBIoC 2021

TESI AREA TEMATICA

Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Tutor: Vincenzo Giordano, Annalisa Granata (2021-2022)

Assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative: La gestione della pandemia da Covid19

Emilia Uccello

Direttore F. F. Struttura Complessa Gestione Risorse Economico - Finanziarie Istituto Studio e Cura Tumori Fondazione G. Pascale

L‘assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post covid e l’attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire, nell’ambito dell’Organizzazione e gestione delle strutture sanitarie

Uccello Emilia

IRCCS Fondazione G. Pascale – Napoli

Abstract

Il sistema istituzionale degli interventi assistenziali è articolato in più livelli di governo; affida l'erogazione delle prestazioni ad una molteplicità di soggetti pubblici e privati; prevede una pluralità di fonti di finanziamento; impone il coordinamento degli interventi assistenziali tra politiche sanitarie e politiche sociali.

Con provvedimento Prot. COVID/0010656 del 3 marzo 2020 del Capo Dipartimento Protezione Civile, è stato proclamato lo stato di Emergenza Sanitaria, per l'attuazione delle attività di competenza regionale connesse alla pandemia da Covid-19 e al relativo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e successivamente prorogato, di volta in volta.

Lo sforzo di rilancio dell'Italia delineato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si sviluppa intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo: digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica, inclusione sociale.

Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

PRIMA PARTE

Area d'intervento

La programmazione Sanitaria avviene su tre livelli: nazionale, regionale e locale.

Il Piano sanitario nazionale (PSN) è il principale strumento di programmazione sanitaria, attraverso cui, in un dato arco temporale, vengono definiti gli obiettivi da raggiungere attraverso l'individuazione di attività e di strategie strumentali alla realizzazione delle prestazioni istituzionali del SSN.

Esso rappresenta, pertanto, il primario punto di riferimento per qualsivoglia riforma od iniziativa riguardante il sistema sanitario, sia a livello locale che a livello centrale.

È attraverso il PSN che lo Stato stabilisce le linee generali di indirizzo del SSN, nell'osservanza degli obiettivi e dei vincoli posti dalla programmazione economica-finanziaria nazionale, in materia di prevenzione, cura e riabilitazione, nonché di assistenza sanitaria da applicare conformemente e secondo criteri di uniformità su tutto il territorio nazionale.

Il PSN deve, inoltre, tener conto anche dei principi sulla tutela della salute, determinati a livello internazionale.

I contenuti del PSN devono, pertanto, tracciare e sostenere i capisaldi essenziali di una pluralità di ulteriori adempimenti programmatori posti a carico dello Stato, delle Regioni, delle aziende sanitarie. Lo scopo principale del Piano sanitario nazionale è quello di determinare e programmare le priorità in materia di salute, traducendole in precisi obiettivi, da correlare alla disponibilità

economica e finanziaria del Paese.

Con il PSN sono definiti i LEA: livelli essenziali ed uniformi di assistenza assicurati dal SSN a tutti i cittadini. Sono essenziali quei livelli che, essendo necessari (devono rispondere ai bisogni primari di salute), devono essere garantiti, in condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale e all'intera collettività. Il Piano sanitario nazionale costituisce, dunque, uno strumento programmatorio, la cui attuazione deriva da una serie di azioni concorrenti, che devono essere prevalentemente compiute da Regioni ed Aziende sanitarie, al fine di raggiungere un unico obiettivo, ossia quello di rendere una sanità sempre più efficiente.

Entro 150 giorni dall'entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, le Regioni devono adottare il proprio Piano sanitario regionale, la cui predisposizione è di competenza della Giunta regionale.

Un importante ruolo partecipativo è svolto dalle autonomie locali, dalle formazioni sociali private senza scopo di lucro, impegnate nella assistenza sociale e sanitaria, dalle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e, infine, dalle strutture accreditate dal SSN.

Tale collaborazione è garantita anche dalla sottoposizione del progetto del Piano sanitario regionale alla Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale. Nelle ipotesi in cui il Piano sanitario non venga adottato dalla Regione, si applicano le disposizioni contenute nel Piano sanitario nazionale (tale applicazione è assicurata da un intervento sostitutivo del Governo).

La Regione che sia rimasta inadempiente entro un anno dall'entrata in vigore del PSN deve provvedere entro un termine stabilito dal Ministro della Salute, non inferiore a tre mesi. Decorso tale termine, il Consiglio dei Ministri, su proposta dello stesso Ministro della Salute, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta i provvedimenti necessari a dare attuazione al PSN nella Regione, se del caso anche mediante la nomina di un commissario ad acta.

Il D. Lgs. n. 229/1999 stabilisce che spetta alla legislazione regionale disciplinare il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, definendo l'iter procedurale di adozione del Piano attuativo locale, nonché le modalità di partecipazione ad essa degli enti locali interessati.

Occorre far presente che il D. Lgs. n. 229/1999 potenzia fortemente il livello locale, dunque i Comuni, sia come articolazioni organizzative delle aziende sanitarie locale, sia come istituzione, grazie alla costituzione del comitato dei Sindaci, nonché di integrazione organizzativa ed operativa per i servizi socio-sanitari. Rilevante è, pertanto, il Programma delle attività territoriali (art. 3 quater, comma 3), documento con il quale viene organizzata la localizzazione ed il funzionamento dei servizi, per garantire l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, avendo definito gli obiettivi di salute e le risorse per perseguirli.

Sempre alle Regioni, inoltre, è affidato il compito di costituire appositi organismi che elaborino, per le aree metropolitane, il Piano attuativo metropolitano. Nelle ipotesi in cui la Regione non provveda a questi adempimenti e non istituisca, con apposita legge, la Conferenza permanente per la programmazione socio-sanitaria regionale, il Ministro della Salute, sentita la Regione interessata e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, fissa un termine per provvedere. Qualora, decorso tale termine, la Regione sia ancora inadempiente, il Ministro propone al Consiglio dei Ministri di attuare un intervento sostitutivo, anche attraverso la nomina di un commissario ad acta.

In considerazione dell'importanza attribuita alla attività di programmazione svolta a livello locale dalle Regioni, l'intervento del Governo non impedisce alle stesse di esercitare le funzioni loro attribuite fino a quando gli organi regionali non abbiano provveduto in materia.

Il Direttore Generale (D.G.) è l'organo cui compete tutti i poteri di governo e gestione complessiva dell'azienda, di cui ha legale rappresentanza. È nominato dal Presidente della Giunta Regionale. Il rapporto che lega il D.G. alla Regione è un rapporto di fiducia, esclusivo e di diritto privato a tempo pieno e quinquennale, rinnovabile. La Regione può in ogni caso risolvere il contratto per gravi motivi, per violazione delle leggi o per la presenza di un grave disavanzo.

Egli assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organi e delle strutture aziendali, coadiuvato dal Direttore Sanitario, Amministrativo e dei Servizi Sociali; questi ultimi sono nominati direttamente da lui stesso.

Infine esercita i poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalle leggi, presidia lo svolgimento di tutte le funzioni necessarie alla direzione, all'organizzazione e all'attuazione dei compiti d'istituto nel rispetto dei principi d'imparzialità e trasparenza, nonché dei criteri d'efficacia, d'efficienza e d'economicità della gestione.

Il Direttore Amministrativo (D.A.) dirige i servizi amministrativi dell'azienda sanitaria ed in particolare svolge attività di direzione e coordinamento nei confronti dei responsabili delle strutture con riferimento ad aspetti gestionali amministrativi avvalendosi dei dirigenti.

Il Direttore Sanitario (D.S.) svolge attività di direzione e coordinamento nei confronti dei responsabili delle strutture con riferimento ad aspetti igienico sanitari e ai programmi d'intervento a tutela della salute.

Il Direttore Scientifico negli IRCCS, la cui nomina è effettuata dal Ministro della salute nel rispetto dei criteri generali fissati dall'atto di intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e delle competenze statutarie, di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, deve essere in possesso di un curriculum formativo e professionale, con documentazione inerente la continuità della produzione scientifica comprensiva dell'*impact factor* e *citation index*; inerente la capacità manageriale, con indicazione dei finanziamenti pubblici e privati, della posizione di coordinamento/responsabilità di strutture di ricerca/assistenza, della gestione come responsabile di laboratori e/o banche di materiale biologico; inerente l'attività di collaborazione con gruppi di ricerca nazionali ed esteri e, in particolare, il coordinamento di progetti di ricerca, la partecipazione a progetti di ricerca coordinati da laboratori esteri o nazionali, le partecipazioni a reti di ricerca nazionali o estere, l'attività di ricerca traslazionale con le ricadute sulla ricerca clinica.

Il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'IRCCS e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il Direttore Generale e con il Collegio di Direzione, sulla base del bilancio approvato e dei finanziamenti ottenuti.

Caratteristiche organizzative sanitarie

Con il Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999, che ha previsto **"l'aziendalizzazione"** delle vecchie Unità Sanitarie Locali, si è passati da un sistema che prevedeva da parte delle UU.SS.LL. la rendicontazione dei costi sostenuti a "consuntivo", ad un altro sistema che prevede l'assegnazione ex ante di risorse alle AA.SS.LL. e l'obbligo di queste ultime di pareggiare i costi sostenuti con i ricavi conseguiti. Da qui, discende la necessità per le Aziende, di dotarsi di strumenti atti alla razionalizzazione dei costi, programmando la propria attività all'interno di un sistema di vincoli, quali, ad esempio, il budget assegnato e la valorizzazione delle prestazioni sanitarie erogate.

La pianificazione è un processo continuo che si ripete ciclicamente nella vita di una azienda e che richiede una grande partecipazione da parte dei dirigenti e del resto del personale ma è anche un importante strumento di comunicazione che coinvolge tutti quelli che possono indirizzare

l'azienda. La pianificazione è, quindi, il processo attraverso il quale si definiscono le finalità organizzative e le strategie.

Accanto alla pianificazione strategica devono collocarsi il controllo operativo, che tende a verificare che i compiti siano eseguiti in maniera efficiente ed efficace, e il controllo direzionale che si occupa dell'implementazione delle strategie e del raggiungimento delle finalità. Quest'ultimo richiede un processo comportamentale e di coordinamento al fine di attribuire delle responsabilità.

La programmazione è, invece, l'insieme di norme con cui le diverse azioni sono coordinate in modo da portare l'azienda verso il raggiungimento dei propri obiettivi, in primo luogo quelli istituzionali.

Il controllo di gestione è, infine, quel "processo di breve termine", tramite il quale la direzione aziendale si assicura che le risorse siano ottenute ed usate in maniera efficiente ed efficace.

Pertanto si riconferma che il controllo di gestione è un processo di guida verso il raggiungimento di obiettivi e risultati. Il controllo di gestione è indirizzato a determinare le vere responsabilità, sia sugli obiettivi sia sul modo di utilizzare le risorse.

La dimensione organizzativa esprime il processo iterativo attraverso il quale un'organizzazione "si mette in movimento" verso le finalità istituzionali prescelte. I processi di cui è costituita sono:

- Pianificazione
- Programmazione
- Budgeting
- Reporting

Processo di pianificazione: può essere definito come uno sforzo coordinato e finalizzato a produrre decisioni ed azioni fondamentali che concorrono a definire ciò che un'organizzazione è e vuole essere.

Processo di programmazione: serve per individuare ed elaborare programmi d'azione idonei ad agevolare il raggiungimento degli obiettivi strategici in precedenza definiti, tenendo nella dovuta considerazione i fattori di contesto esterno ed interno; si tratta di individuare linee d'azione percorribili e di verificarne le implicazioni in termini di fabbisogni finanziari, di risorse umane e tecnologiche.

Questa fase ha lo scopo di definire le linee guida per il budgeting, ovvero una programmazione analitica o un prospetto riassuntivo in cui risultino con chiarezza le principali caratteristiche dei programmi prescelti.

Processo di budgeting: definisce obiettivi di carattere operativo che costituiscono una sorta di tappe intermedie, da raggiungere tendenzialmente nel breve periodo, rispetto ai programmi d'azione formulati in precedenza. Grazie a questo processo non solo si procede ad una precisa allocazione delle risorse disponibili, ma consente anche di coordinare e controllare le differenti unità operative.

Processo di reporting: ha l'intento di realizzare un sistematico confronto tra gli obiettivi prefissati e i risultati conseguiti, individuare le cause cui attribuire eventuali scostamenti e suggerire le opportune azioni correttive da intraprendere.

La pianificazione si può distinguere in base alla dimensione temporale a cui fa riferimento:

- Pianificazione strategica, che traduce i fini aziendali (la *mission*) in obiettivi strategici, aventi un orizzonte temporale di lungo termine, pluriennale;
- Pianificazione tattica, che traduce gli obiettivi strategici in obiettivi tattici, aventi un orizzonte temporale di medio termine (da 1 a 3-5 anni);
- Pianificazione operativa, che traduce gli obiettivi tattici in obiettivi operativi (o gestionali) aventi un orizzonte temporale di breve termine (< 1 anno).

La pianificazione in generale ha 3 scopi essenziali:

- permettere all'azienda il miglior sfruttamento possibile delle sue potenzialità, per raggiungere i risultati che sono indicati come obiettivi, compatibilmente con i mezzi di cui si dispone;
- consentire di gestire l'azienda osservando i principi d'efficienza, efficacia ed economicità;
- confrontare i risultati consuntivi con i valori di budget effettuando un'analisi degli eventuali scostamenti per individuare cause e responsabilità, mettendo in atto eventuali azioni correttive.

Una buona pianificazione per essere ideata deve attenersi a 4 step d'analisi:

- **Mission**
- **Strategia**
- **Obiettivi**
- **Prestazioni attese**

Mission: rappresenta gli scopi fondamentali di un'organizzazione, nella giustificazione stessa della sua esistenza. Può essere formalizzata o meno ma deve essere condivisa e comunicata a tutti i membri dell'organizzazione in quanto è fondamentale per orientare il processo decisionale e per crearne l'identità.

Spesso questo concetto è affiancato a quello di *vision* cioè come l'organizzazione vede se stessa nel futuro, consiste nella proiezione di *mission* in uno scenario futuro.

Strategia: è l'insieme delle decisioni strategiche che l'organizzazione adotta per conseguire i suoi obiettivi di lungo termine. Le decisioni riguardano le risorse necessarie al raggiungimento degli scopi.

Se l'obiettivo della *mission* è capire "dove l'organizzazione intende andare", attraverso la strategia s'individua "come l'organizzazione può arrivare alla meta".

Obiettivi: servono a rendere operative le decisioni di carattere strategico. Costituiscono l'insieme di programmi d'azione destinati ad avvicinare l'azienda verso le priorità strategiche da perseguire.

Prestazioni attese: è il numero di obiettivi che verosimilmente si potranno di fatto concretizzare. È importante avere una visione futura degli obiettivi realizzabili quando si pianifica soprattutto in piani strategici a lungo termine.

Il processo organizzativo che produce come output le linee d'azione operative è la programmazione.

I principali aspetti di criticità relativi a questa fase riguardano:

• la definizione dei criteri mediante i quali comparare i programmi d'azione alternativi;

• l'individuazione delle grandezze idonee ad esprimere obiettivi e responsabilità per la realizzazione dei programmi;

• l'analisi dei fattori di rischio e d'incertezza connessi ai differenti programmi d'azione;

• l'individuazione delle risorse strumentali per la realizzazione dei programmi;

• la stima dei benefici derivanti dalla realizzazione dei programmi di attività prescelti. Prestazioni attese: s'individuano gli obiettivi di carattere operativo ed i criteri di valutazione delle performance per ogni centro di responsabilità. Difatti per il perseguimento delle finalità strategiche è necessario che gli obiettivi individuati nella fase precedente vengano ulteriormente disaggregati per ogni unità organizzativa o per singoli centri di responsabilità.

Quando gli obiettivi strategici definiti in sede di pianificazione vengono disaggregati in obiettivi di gestione operativa, questi costituiscono le basi per la predisposizione del budget.

Il budget può essere utilizzato per soddisfare in modo distinto, o congiuntamente, diverse esigenze di gestione, tra cui:

• programmazione e allocazione razionale delle risorse;

• motivazione e responsabilizzazione degli operatori aziendali;

• controllo e valutazione dei risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi predefiniti.

Nell'Azienda Sanitaria si utilizza il budget di responsabilità il quale raccoglie gli obiettivi da perseguire, le prestazioni attese e le risorse da impiegare nell'anno da ciascun centro di responsabilità. Il budget è il punto di riferimento principale all'interno del sistema di programmazione e controllo di gestione.

Si configura come un documento formale che consiste in un impegno sottoscritto dalle parti che, interpretando il piano strategico dell'azienda esprime, in termini quantitativi e qualitativi, i risultati da conseguire e le risorse necessarie e disponibili per realizzarle.

Il budget esprime dunque ciò che dovrebbe accadere se si realizzassero le condizioni operative ipotizzate, definite in termini di standard. Se, infatti, si utilizzassero dei dati reali, relativi cioè a condizioni presenti nell'azienda, non si potrebbe considerare il budget come strumento di miglioramento dell'efficienza aziendale. Lo scopo del budget è quello di confrontare i dati preventivi con quelli consuntivi.

Il budget si sostanzia in due funzioni principali:

• la programmazione: l'individuazione degli obiettivi da raggiungere e delle modalità attraverso cui farlo;

• il controllo: cioè la verifica che ogni elemento dell'azienda segna gli indirizzi stabiliti e l'evidenza immediata dei punti da modificare perché siano raggiunti i migliori risultati possibili.

Nell'ordinario si tende a fare confusione tra i due termini pianificazione e programmazione: in realtà sono profondamente diversi dal punto di vista temporale, perché attengono rispettivamente al medio-lungo tempo la prima e al breve termine la seconda; dal punto di vista gestionale, in quanto con la pianificazione vengono preventivati tutti gli aspetti di gestione, mentre la

programmazione riflette solo singoli aspetti specifici di ciascun campo operativo.

Curriculum breve del discente

La sottoscritta EMILIA UCCELLO residente in NAPOLI (provincia NA) Viale FARNESE, N. 36 C.A.P 80131, Tel 08117770241 Cell. 3385498674 e-mail emilia.uccello@istitutotumori.na.it

1. ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28/11/2000 n. 445 concernenti le dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato D.P.R. per dichiarazioni mendaci, falsità in atti ed uso di atti falsi sotto la propria responsabilità dichiara che le informazioni in esso contenute rispondono a verità;
2. in merito al trattamento dei dati personali, esprime il proprio consenso al trattamento degli stessi nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali per le finalità e modalità di cui al d.lgs. n. 101/2018.

Dichiara quanto segue:

ATTIVITA' FORMATIVA

Diploma di Maturità classica Liceo Classico Statale J. Sannazaro di Napoli Votazione di 60/60
Diploma di Laurea in Economia e Commercio Università degli Studi di Napoli Federico II Votazione di 110/110 e lode e menzione speciale della Commissione per la tesi svolta
Vincitrice Premio Adone Zoli Edizione 1993 per la tesi svolta
Abilitazione all'esercizio della professione di Dottore Commercialista II sessione 1992
Diploma di Corso di perfezionamento in *Amministrazione, Contabilità e finanza degli enti locali* nell'anno accademico 1997/1998, presso il Dipartimento di Diritto Amministrativo della Facoltà di Giurisprudenza dell'università degli Studi di Napoli Federico Il a. a. 1997-1998
Diploma del Specializzazione in *Diritto Amministrativo e Scienza dell'Amministrazione* nell'anno accademico 1999/2000 con votazione 50/50 e lode, presso il Dipartimento di Diritto Amministrativo della Facoltà di Giurisprudenza dell'università degli Studi di Napoli Federico Il
Iscrizione Master di II livello in Management Sanitario afferente al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II a. a. 2021/2022

ATTIVITA' PROFESSIONALE

Assistente amministrativo presso Istituto Nazionale per lo studio e la Cura dei Tumori – Fondazione Giovanni Pascale dal 4.12.1995 al 10.11.1997
Collaboratore contabile Osservatorio Astronomico di Capodimonte dal 10.11.1997 al 31.01.2000, in qualità Responsabile Ufficio Ragioneria.
Funzionario contabile assegnata Cat. D, pos. Economica D2 all'Ufficio Ragioneria Università degli Studi di Napoli "Federico II" dal 01.02.2000 al 31.05.2001
Capo dell'Ufficio Ragioneria del Polo delle Scienze e delle Tecnologie per la Vita Università degli Studi di Napoli "Federico II" dal 01.06.2001 al 04.01.2005
Segretario di Dipartimento di Zoologia della Facoltà di Scienze MM. FF. NN. Università degli Studi di Napoli "Federico II" dal 02.03.2001 al 30.09.2001 ad interim
Cat. EP, pos. Economica EP3 area amministrativo – gestionale Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli – Via Vivaldi, 5 cap 81100 Caserta dal 04.01.2005 al 31.03.2019
Dal 19.01.2005 al 03.09.2015 Segretario Amministrativo del Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli
Segretario Amministrativo del Centro Interdipartimentale di Ricerca e Management (disattivato in data 31.10.2012 e confluito nel Dipartimento di Medicina Sperimentale) ad interim
Segretario amministrativo del Dipartimento di Discipline Odontostomatologiche, Ortodontiche e Chirurgiche nota prot. N. 31568 del 10.09.2009 fino al 8.6.2010 e nota prot. N. 32189 del

15.9.2009 ad interim
Responsabile Ufficio Bilancio dell'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli a decorrere dal 3.9.2015 al 30.9.2016
Segretario Amministrativo del Dipartimento di Medicina di Precisione dell'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli
Dirigente amministrativo G.R.E.F. dal 1.4.2019 a tutt'oggi presso IRCCS Fondazione G. Pascale, con *INCARICO DIRETTORE F. F. S. C. SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO conferito con Deliberazione n. 800 del 30/7/2021 a decorrere dal 1.9.2021, prorogato per ulteriori nove mesi con decorrenza 1/6/2022 (Deliberazione n. 584 del 13/6/2022)*

E' stata membro di commissioni di gara e valutazioni.
Ha svolto e svolge correntemente attività di aggiornamento personale.
E' stata docente nell'ambito di corsi formativi.
Iscritta all'Ordine dei Dottori Commercialisti di Napoli
Iscritta all'Elenco dei Revisori contabili presso il MEF

PARTE SECONDA

Introduzione

La tutela del diritto alla salute compare per la prima volta nella *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione* che, all'art. 35, riconosce il diritto di ogni persona ad accedere ad "un elevato livello di protezione della salute umana", mentre all'art. 168 del TFUE (Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea) si stabilisce che l'azione dell'Unione "completa" le politiche nazionali. Quindi, nei suoi primi anni di esistenza, la (allora) Comunità Europea, in materia di salute svolge una funzione ancillare/di sostegno ai singoli Stati membri e di complemento delle legislazioni nazionali, ad esempio introducendo limiti alla libera circolazione di merci e persone a fini di tutela della salute, oppure, raccomandando la salvaguardia della salute nel perseguire un obiettivo. Gli interventi più importanti si hanno in seguito ad al verificarsi di situazioni emergenziali, che inducono l'Europa ad assumere alcune importanti direttive

Ampio spazio è riservato alla g**iurisprudenza della Corte di Giustizia sulla tutela del diritto alla salute**. Le sentenze diventano più frequenti mano a mano che il ruolo dell'UE diventa sempre meno ancillare rispetto alle politiche degli stati membri e con il determinarsi di sempre nuove crisi e minacce per la salute sia umana che animale, fino ad imporsi sui singoli stati laddove le politiche degli stessi risultino deficitarie.

Riferimenti normativi

1. *Gli istituti giuridici che caratterizzano il sistema sanitario italiano con particolare riguardo alle recenti modifiche dell'organizzazione e del funzionamento delle strutture sanitarie*

Il sistema istituzionale degli interventi assistenziali è articolato in più livelli di governo; affida l'erogazione delle prestazioni ad una molteplicità di soggetti pubblici e privati; prevede una pluralità di fonti di finanziamento; impone il coordinamento degli interventi assistenziali tra politiche sanitarie e politiche sociali.

In particolare**, i livelli di governo,** come disegnati dalla legge quadro L. 328/2000 sul sistema integrato di interventi e servizi sociali, risultano essere tre: **Stato, Regione e Comune.**

La **legge 328/2000** è stata emanata con lo scopo di avviare una complessiva riorganizzazione del

sistema dei servizi sociali e sanitari, orientandoli verso un processo di progressiva integrazione e partecipazione di tutti i soggetti presenti sul territorio. Il comune ha il compito istituzionale, attraverso la programmazione prevista dal Piano di Zona, di garantire la rete dell'offerta sociale e l'attuazione dell'integrazione tra la programmazione sociale e la programmazione sociosanitaria. In tale perimetro altri soggetti sono chiamati ad intervenire: le Regioni, che dettano gli indirizzi della programmazione ed erogano servizi sociosanitari attraverso le ASL; le Province, che possono partecipare al finanziamento dei Piani di Zona; lo Stato, che determina i fondi nazionali destinati alle politiche sociali di anno in anno. Dal punto di vista dell'offerta di servizi sociali e socio-sanitari, entrano in gioco anche i produttori privati *profit* e *no profit*, ai quali spesso Comuni e ASL esternalizzano tali servizi (La programmazione sociale e sociosanitaria nelle reti interistituzionali: il caso Regione Lombardia, Oasi 2012, Cergas-Bocconi, Milano).

Dopo **la riforma costituzionale del 2001** (L. 3/2001), l'assistenza sociale è diventata una competenza residuale disciplinata dalle Regioni e amministrata dal Comune. Allo **Stato** rimane la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali (art. 117, secondo comma, lettera m), Cost.), che devono essere emanati con modalità partecipative.

L'esigenza di adeguare l'ordinamento al nuovo assetto costituzionale è stata evidentemente alla base dell'approvazione dell'art. 46, comma 3, della L. 289/2002, che, al fine di predisporre uno strumento per l'adozione dei **livelli essenziali** delle prestazioni nella materia dei servizi sociali, ha disciplinato *ex novo* **la procedura per la loro approvazione,** indicando i vincoli posti dalla finanza pubblica, il potere di proposta rimesso al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e **l'intesa** con la **Conferenza unificata.** E' stata così riformata la precedente regolamentazione prevista dalla L. 328/2000, dal momento che la natura della nuova competenza regionale, di tipo residuale e non più concorrente, risultava incompatibile con la previsione di un piano statale nazionale e con l'indicazione da parte dello Stato di principi ed obiettivi di politica sociale, nonché delle caratteristiche e dei requisiti delle prestazioni sociali comprese nei livelli essenziali (**sentenza Cost. 296/2012**).

Lo **Stato** svolge, attraverso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, una funzione informativa sulle politiche sociali e, con la collaborazione della Commissione d'indagine sull'esclusione sociale, presenta al Parlamento una Relazione sull'andamento del fenomeno dell'esclusione sociale, (Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Commissione di indagine sull'esclusione sociale (CIES), *Rapporto sulle politiche contro la povertà e l'esclusione sociale* - Anno 2011, Roma).

Allo Stato spetta altresì la definizione e la ripartizione di diversi Fondi speciali, come il Fondo nazionale per le politiche sociali, il Fondo per le politiche della famiglia, il Fondo per le non autosufficienze, il Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza, il Fondo per le politiche giovanili, nonché l'erogazione di pensioni e assegni sociali ed indennità assistenziali varie per gli invalidi civili, sordi e ciechi civili.

Le **Regioni** disciplinano con proprie leggi, i principi, gli indirizzi, l'organizzazione e l'erogazione, tramite i comuni, dei seguenti beni e servizi sociali:

1. servizio sociale professionale e segretariato sociale per informazione e consulenza al singolo e ai nuclei familiari
2. servizio di pronto intervento sociale per le situazioni di emergenza personali e familiari
3. assistenza domiciliare
4. strutture residenziali e semiresidenziali per soggetti con fragilità sociali

5. centri di accoglienza residenziali o diurni a carattere comunitario

Presupposti scientifici

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato la grave crisi epidemiologica quale emergenza sanitaria di interesse internazionale. Immediatamente il Governo italiano, dopo i primi provvedimenti cautelativi adottati a partire dal 22 gennaio u.s., tenuto conto del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, ha proclamato lo stato di emergenza e messo in atto le prime misure di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale; è stato un susseguirsi continuo di provvedimenti e di misure, sia a livello nazionale che regionale, adeguati e proporzionati a tutelare la salute dei cittadini e a contenere la diffusione del contagio, che di fatto hanno stravolto la programmazione sanitaria aziendale, ponendo in cima agli obiettivi strategici la gestione straordinaria dell'emergenza, con una profonda modifica dell'attività ordinaria e dell'operatività delle singole articolazioni organizzative aziendali.

L'Istituto Fondazione G. Pascale non si è mai fermato durante l'emergenza ed è stato fortemente impegnato nel contenimento della diffusione del virus, oltre che con i laboratori per l'analisi dei tamponi (facendo ricorso anche all' Istituto Zooprofilattico della Campania) nonché con modalità di assistenza da remoto (laddove possibile-) e di smart working per le attività amministrative e di supporto alla ricerca.

Due anni di pandemia hanno messo il sistema sanitario di fronte a un'emergenza improvvisa e imprevista. Ma proprio prendendo spunto dagli insegnamenti dettati dall'esperienza pandemica è stato possibile mettere in atto nuovi modelli organizzativi nella gestione dei malati e sostanziali miglioramenti nelle strutture ospedaliere. infatti, grazie alla collaborazione con medici con l'Africa Cuamm, sono state automatizzate le procedure di controllo in ingresso nel nostro Istituto permettendo di liberare risorse umane da destinare all'assistenza diretta dei nostri ammalati. Pertanto, l'Agenzia degli Stati Uniti per lo Sviluppo Internazionale ha finanziato non soltanto l'acquisto di apparecchiature dedicate per il triage ma ha anche organizzato corsi di preparazione per gli operatori per affrontare sia la fase acuta sia la gestione successiva dell'emergenza».

Con provvedimento Prot. COVID/0010656 del 3 marzo 2020 del Capo Dipartimento Protezione Civile, è stato proclamato lo stato di Emergenza Sanitaria, per l'attuazione delle attività di competenza regionale connesse alla pandemia da Covid-19 e al relativo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e successivamente prorogato, di volta in volta.

Infatti, la Regione Campania, al fine di assicurare la pedissequa attuazione delle citate disposizioni ed in esecuzione delle stesse, con Decreto del Presidente della Giunta Regionale nr. 37 del 27 febbraio 2020, ha istituito una specifica task-force, coordinata dal Direttore Generale per i Lavori pubblici e la Protezione Civile della Regione Campania, per l'attuazione delle attività programmate e finalizzate al contenimento della grave crisi epidemiologica. Infatti, attraverso tale Unità di Crisi, la Regione Campania ha assicurato e garantito la tempestività e l'appropriatezza delle informazioni nonché delle "risposte" in termini di tutela della salute, da parte dei diversi soggetti competenti sul territorio regionale. Analogamente l'Istituto ha disposto, con provvedimento 1064/2020, la costituzione di una task-force aziendale cd. "Unità di Crisi", rappresentativa di tutte le professionalità e competenze strumentali necessarie nella gestione dei percorsi e delle modalità operative da implementare nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.

Eccezionale sforzo è stato assicurato dall'Unità di crisi aziendale per tutte le attività di organizzazione dell'esecuzione dei tamponi, di sorveglianza epidemiologica, di mappatura dei contagi e di programmazione dei test, con la conseguente costante interlocuzione con le istituzioni a vario titolo impegnate nella gestione dell'emergenza. Infatti, rilevando che nel 2021, la European

Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech e che successivamente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) approvando COMIRNATY, ha dato inizio alla campagna vaccinale per contrastare la grave crisi epidemiologica, l'Istituto Fondazione G. Pascale ha dato inizio alla propria campagna vaccinale. Attraverso l'Unità di crisi Aziendale, preposta ad attività di programmazione in merito, l'Istituto Fondazione G. Pascale ha eseguito vaccini per il personale aziendale (operatori sanitari ed amministrativi) nonché per quello impegnato nei servizi aziendali in outsourcing sottoscrivendo un protocollo di intesa (delibera nr. 69/2021) con AORN dei Colli (Monaldi – Cotugno -CTO).

Nel fronteggiare tale pandemia, l'Istituto Fondazione G. Pascale è stato in prima linea nell'attività di ricerca.

Di fatti l'AIFA ha autorizzato lo studio del TOCIVID-19 farmaco, approvato per l'artrite reumatoide, che da un'intuizione del dr. Paolo Ascierto e del dr. Franco Maria Buonaguro, rispettivamente, direttori dell'UU.OO.CC. Immunologia Clinica e Biologia Molecolare ed Oncogenesi Virale, e di taluni medici cinesi, ha implementato l'utilizzazione del farmaco per il contenimento delle complicanze respiratorie derivanti dall'infezione COVID-19.

La forza di tale intuizione, derivata dalla multidisciplinarietà di tutto il gruppo dell'Istituto Fondazione G. Pascale e dall'interazione di competenze diverse che ha permesso di elaborare idee che sarebbe stato difficile acquisire soltanto attraverso la singola specializzazione, ha determinato che lo studio è stato oggetto di un protocollo sperimentale approvato dall'AIFA.

Infatti, attraverso la collaborazione tra diverse istituzioni pubbliche (Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e l'IRCCS di Reggio Emilia e con la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA) lo studio è stato finalizzato a valutare l'impatto del farmaco sopra citato per contrastare i gravi effetti derivanti dall'emergenza epidemiologica.

Lo studio è stato finalizzato alla produzione:

- di dati scientificamente validi sul trattamento;

- utilizzazione del farmaco al fine di delineare un nuovo percorso che consenta di tracciare tutti i trattamenti e valutarne in maniera sistematica l'impatto terapeutico; esso è strettamente monitorato da un comitato di clinici e metodologi indipendenti che potranno verificare l'andamento dei risultati e valutarne la rilevanza.

L'intuizione dei professionisti sanitari dell'Istituto è stata "accolta ed implementata" grazie alla collaborazione con l'Azienda Ospedaliera dei Colli e la Regione Campania con la quale è stata costituita una task-forse interaziendale per l'esame e lo studio del potenziale dei farmaci anti-interleuchina nella lotta alle complicanze respiratorie nei malati di Covid-19. Gli effetti derivanti dalla stretta collaborazione con l'AO dei Colli ed i riflessi sul piano scientifico e terapeutico, acquisiti e determinanti l'approvazione del protocollo sperimentale da parte dell'AIFA relativo all'utilizzo off-label del farmaco oggetto di studio, ha consolidato il riconoscimento sul piano nazionale ed internazionale del valore scientifico dei professionisti sanitari dell'Istituto

La rilevanza degli esiti sul piano internazionale è stata acclarata da alcuni ospedali in Gran Bretagna che hanno trattato i pazienti affetti da COVID-19 con il tocilizumab in quanto, in molti casi, il farmaco ha scongiurato il trasferimento dei pazienti in terapia intensiva. Infatti, acquisiti gli esiti dello studio internazionale avente ad oggetto gli effetti del farmaco per l'artrite reumatoide, la Comunità scientifica ha rilevato effetti positivi per la metà dei pazienti affetti da COVID che sono stati trattati con il farmaco dall'utilizzo del tocilizumab. Dalle risultanze degli studi emergerebbe che per i pazienti di questo gruppo, rispetto a quelli che non l'hanno ricevuto, si è ridotta la

mortalità oltre che la possibilità di utilizzo di ventilatori per la respirazione. Dopo questi risultati, che hanno dimostrato l'impatto sostanziale di questa terapia, il Regno Unito sta lavorando per permettere a tutti i pazienti del Sistema Sanitario Britannico di accedervi (qualora fosse necessario).

Inoltre, un importante contributo alla ricerca scientifica è stata data dalla "Fondazione Nicola Irti per le opere di carità e di cultura", presieduta dal professore Natalino Irti che ha deciso di elargire una cospicua somma per finanziare il progetto promosso dall'Istituto dei Tumori di Napoli di dedicare un laboratorio del Crom di Mercogliano ad attività di ricerca necessarie ad approfondire il profilo genetico ed immunitario dell'infezione da coronavirus. La nuova Cittadella della Scienza inaugurata all'inizio del 2021 è intitolata alla medesima Fondazione e dedicata agli studi sul coronavirus Sars Cov-2 nonché alle mutazioni che esso accumula nel suo genoma. Il sequenziamento del virus, a cui saranno dedicati i predetti laboratori, consentirà di monitorare l'evoluzione e la comparsa di varianti con diversa patogenicità e infettività.

Presso l'istituto Pascale è partita la sperimentazione del vaccino italiano Takis per il contenimento dell'emergenza epidemiologica.

E' stato sviluppato in fase sperimentale il vaccino, che vede coinvolti gli ospedali San Gerardo di Monza nonché l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale di Napoli e l'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma. Inoltre per il reclutamento dei volontari, l'Istituto ha provveduto analogamente all'ASST di Monza alla pubblicazione sul proprio sito di un avviso rivolto all'utenza che consentirà a tutti i cittadini di offrire la propria candidatura per la sperimentazione.

La grave situazione di emergenza Covid–19 ha determinato la necessità di procedere al potenziamento degli operatori sanitari. Infatti, attraverso l'adesione a graduatorie vigenti l'Istituto Fondazione G. Pascale ovvero attraverso procedure selettive (avvisi a tempo determinato) ed in attuazione ai numerosi disposizioni adottate dal legislatore in materia di emergenza Covid – 19 nonché in relazione alla Direttiva Regionale prot. n. 2020/0157368 dell'11.03.2020, quinto capoverso lett. c) e a quanto statuito dall' art. 87 comma 5 del Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18, l'Istituto Fondazione G. Pascale ha provveduto per la durata di dodici mesi al reclutamento, prorogabile sino alla durata dello stato emergenziale, di personale medico e non medico.

Riferimenti socio-ambientali

Le prestazioni socio-sanitarie si distinguono, come indicato dal D.P.C.M. 14 febbraio 2001, in prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, erogate contestualmente ad interventi sociali, finalizzate al contenimento di esiti degenerativi, a carico dell'Azienda sanitaria locale; prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, finalizzate a sostenere la persona disabile o emarginata la cui condizione potrebbe avere esiti negativi sulla salute, a carico del Comune o del cittadino; prestazioni socio-sanitarie integrate per le aree materno infantile, disabili, anziani e non autosufficienti, dipendenze, patologie psichiatriche e da HIV, pazienti terminali, a carico delle ASL, garantite nell'allegato 1 C del D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA).

Ai **Comuni,** che sono titolari della gestione, esercitata singolarmente o in forma associata, degli interventi e dei servizi socio-assistenziali, spetta la definizione del **piano di zona,** a cui partecipano soggetti istituzionali, terzo settore e, per gli interventi socio-sanitari, ASL, per individuare:

- la programmazione e la realizzazione del sistema locale dei servizi sociali a rete
- l'erogazione dei servizi e delle prestazioni economiche

- le autorizzazioni e gli accreditamenti degli enti erogatori e la vigilanza dei servizi sociali e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale a gestione pubblica e privata

I livelli essenziali

I **Livelli essenziali dei diritti sociali,** definiti in diversi modi, livelli essenziali delle prestazioni (LEP), livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) o livelli essenziali di assistenza sociale (LIVEAS), sono l'insieme degli interventi, dei servizi e delle risorse impegnate per la loro attuazione, inquadrati dall'art. 22, comma 2, della L. 328/2000.

L'identificazione dei livelli essenziali tiene conto anche di quanto indicato nell'allegato 1 C del D.P.C.M. 29 novembre 2001, che definisce i livelli essenziali sanitari (LEA), in cui sono elencate le prestazioni socio-sanitarie, ovvero otto specifiche prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultano operativamente distinguibili e per le quali si è convenuta una percentuale di costo attribuibile al SSN e all'utente o al Comune

Nella **sanità,** la corretta progettazione e sviluppo del NSIS, il nuovo sistema informativo sanitario, che fornisce un patrimonio informativo e strumenti di lettura integrata dei dati sanitari, ha richiesto la disponibilità di un linguaggio comune che consentisse l'interscambio tra il sistema informativo e i sistemi sanitari regionali. Il NSIS rappresenta la più importante banca dati a livello nazionale a supporto della programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Ulteriori fonti informative sono, ad esempio, la SDO, i modelli di rilevazione delle attività gestionali ed economiche di Asl e aziende ospedaliere, e il Programma nazionale esiti, che contiene la valutazione delle attività di assistenza di tutti gli ospedali italiani, pubblici e privati accreditati.

Lo **Stato** interviene con prestazioni in denaro fornite dagli enti previdenziali, in particolare dall'INPS.

Le **Regioni** svolgono principalmente funzioni legislative, stabiliscono principi e indirizzi, e coordinano interventi sul territorio da parte degli enti locali, a cui ripartiscono le risorse del Fondo sociale regionale, costituito da stanziamenti provenienti dai fondi speciali statali, integrati da stanziamenti di bilancio regionale. Le regioni possono, altresì, intervenire direttamente, con i *voucher,* i *bonus* famiglia, gli assegni di cura, i buoni socio-sanitari.

I **Comuni** svolgono le funzioni amministrative attuative dei servizi sociali e ricevono risorse dalle Regioni e dallo Stato (trasferimenti diretti e vincolati, come quelli della L. 285/1997, Fondo per l'infanzia e l'adolescenza), integrate da propri stanziamenti di bilancio.

A tali finanziamenti si aggiungono i Fondi strutturali europei, che costituiscono gli strumenti finanziari della politica regionale dell'Unione europea, per rafforzare la coesione economica, sociale e territoriale dei paesi aderenti EU, riducendo le disparità di sviluppo, come il Fondo sociale europeo (Fse), che ha il compito di prevenire e combattere la disoccupazione, migliorare il funzionamento del mercato del lavoro e investire nelle risorse umane, e il Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (Fesr), che contribuisce al potenziamento della coesione economica e sociale, attraverso un sostegno allo sviluppo e l'organizzazione strutturale delle economie regionali.

Al finanziamento dei servizi sociali contribuisce la partecipazione dell'utenza privata, con il pagamento delle rette previste per gli asili nido o per le residenze assistite degli anziani.

Complessivamente, le risorse indicate realizzano gli obiettivi dei piani di zona, adottati secondo gli indirizzi dei piani regionali, come previsto dalla L. 328/2000.

Gli interventi di assistenza economica sono diretti a singoli e nuclei familiari che non dispongono di risorse sufficienti a garantire il soddisfacimento dei bisogni fondamentali o sono in

temporanea situazione di emergenza.

Metodi e strumenti

Il Fascicolo sanitario elettronico è uno strumento che permette l'accesso ai documenti sanitari del cittadino rilasciati dalle strutture del Servizio sanitario regionale, pubbliche e private accreditate. Contiene i dati anagrafici del titolare, i referti, ance di pronto soccorso, le visite presso Aziende USL, Aziende Ospedaliere, anche universitarie, IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, i buoni spesa assistenziali e i profili sanitari degli assistiti. E' possibile delegare l'accesso al fascicolo o a specifiche funzionalità dello stesso o revocarne l'accesso.

Il D.L. 34 del 19 maggio 2020 (L. n. 77 del 2020), cd. decreto Rilancio, ha previsto, all'articolo 11, alcune modifiche alle disposizioni istitutive del Fascicolo (art. 12 del D.L. n. 179 del 2012 - L. 221/2012) finalizzate a potenziare e rafforzarne l'infrastruttura: si prevede l'estensione del Fascicolo alle **prestazioni erogate anche al di fuori del Servizio sanitario nazionale**, includendo tra i soggetti abilitati ad alimentare il FSE tutti gli esercenti una professione sanitaria e anche gli assistiti, seppure solo in via facoltativa e di propria iniziativa.

Viene inoltre eliminata la necessità del consenso dell'assistito per l'implementazione del Fascicolo, che in ogni caso resta necessario per la consultazione dello stesso. Si prevede, inoltre, l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale dei consensi - e relative revoche - e dell'Indice Nazionale dei documenti del FSE, entrambi associati all'Anagrafe degli assistiti (ANA).

Tramite il Portale nazionale FSE, è stato reso possibile l'accesso diretto online al Fascicolo da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati. Di conseguenza, sono state aggiornate le disposizioni concernenti l'integrazione tra i sistemi del Fascicolo e della Tessera Sanitaria, al fine di ampliare il novero delle informazioni disponibili nel Fascicolo e definire le regole tecniche per rendere disponibili al FSE le informazioni provenienti dal Sistema Informativo Trapianti, dalle Anagrafi vaccinali, dai Centri unici di prenotazioni delle regioni e delle province autonome.

Infine l'**articolo 33** del decreto legge n. 73 del 2021 (c.d. Sostegno *bis*) intende rispondere, con due linee di intervento, agli effetti della pandemia sulla salute e sul benessere psicologico di bambini ed adolescenti, e, attraverso il reclutamento straordinario di psicologi, è diretto a tutelare la salute e il benessere psicologico individuale e collettivo dei cittadini, in particolare dei minori, nonché degli operatori sanitari.

Nelle more della futura adozione di azioni organiche e a regime, la prima linea di intervento, indirizzata all'**area territoriale ed ospedaliera della Neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza**, ne prevede il p**otenziamento mediante l'utilizzo di forme di lavoro autonomo**, anche di collaborazione coordinata e continuativa, per il reclutamento di professionisti sanitari e di assistenti sociali. A tal fine è autorizzata la spesa di 8 milioni di euro.

Al fine di tutelare la salute e il benessere psicologico individuale e collettivo, tenendo conto, in particolare, delle forme di disagio psicologico dei bambini e degli adolescenti conseguenti alla pandemia da COVID-19, il secondo intervento, indirizzato al **reclutamento straordinario di psicologi**, consente, alle regioni e alle province autonome, di autorizzare le aziende e gli enti del Ssn a conferire **incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, a psicologi**, regolarmente iscritti al relativo albo professionale, allo scopo di assicurare le prestazioni psicologiche, anche domiciliari, a cittadini, minori ed operatori sanitari, nonché di garantire le attività previste dai livelli essenziali di assistenza.

Lo stesso articolo 33, commi da 6-*bis* a 6-*quater*, ha poi istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un **Fondo con una dotazione di 10 milioni di euro per il 2021**

destinato alla promozione del benessere della persona in particolare attraverso l'accesso ai servizi psicologici delle fasce più deboli della popolazione, con priorità per i pazienti affetti da patologie oncologiche nonché per il supporto psicologico dei bambini e degli adolescenti in età scolare.

Obiettivi del Progetto (organizzativi, gestionali ed economici)

Il PNRR è pubblicato al sito **www.italiadomani.gov.it** e il primo documento è quello approvato dal Governo in data 30.4.2021.

Lo sforzo di rilancio dell'Italia delineato dal Piano si sviluppa intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo: digitalizzazione e innovazione, transizione ecologica, inclusione sociale.

La digitalizzazione e l'innovazione di processi, prodotti e servizi rappresentano un fattore determinante della trasformazione del Paese e devono caratterizzare ogni politica di riforma del Piano. L'Italia ha accumulato un considerevole ritardo in questo campo, sia nelle competenze dei cittadini, sia nell'adozione delle tecnologie digitali nel sistema produttivo e nei servizi pubblici. Recuperare questo deficit e promuovere gli investimenti in tecnologie, infrastrutture e processi digitali, è essenziale per migliorare la competitività italiana ed europea; favorire l'emergere di strategie di diversificazione della produzione; e migliorare l'adattabilità ai cambiamenti dei mercati.

La strategia perseguita con il PNRR è volta ad affrontare in maniera sinergica tutti questi aspetti critici. Un significativo sforzo in termini di riforme e investimenti è finalizzato ad allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese.

Nell'ambito della Missione Salute, larga parte delle risorse è destinata a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, a promuovere la ricerca e l'innovazione e allo sviluppo di competenze tecnico-professionale, digitale e manageriali del personale.

La missione si articola in due componenti:

• Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari

• Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale: le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

L'azione di riforma incardinata nella Componente 2 riguarda la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

La riforma riguarda la revisione della governance degli IRCCS conseguita attraverso un miglioramento della gestione strategica degli Istituti e una più efficace definizione delle loro aree di

competenza. Si prevede inoltre di differenziare gli IRCCS a seconda delle loro attività, creare una rete integrata fra gli Istituti e facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS stessi e con le altre strutture del SSN. Gli IRCCS accedono alle risorse attraverso sistemi basati su parametri relativi all'attività scientifica su riviste ad alto impact factor, alla capacità di attrarre risorse in finanziamenti competitivi nazionali e internazionali, allo sviluppo di trial clinici, in un ambito di collaborazione multi-centrica e di prodotti e soluzioni nell'ambito del trasferimento tecnologico e che tengano in considerazione l'impatto sul territorio di riferimento.

Viene rafforzata la governance aziendale sempre più orientata alla ricerca, e si responsabilizza il Direttore Generale, insieme al direttore scientifico e sui risultati da conseguire. Ciò al fine di sviluppare le potenzialità degli IRCCS e di incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale.

Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero

Le infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere presentano un significativo grado di obsolescenza e risultano carenti in molte strutture. Ciò rischia di compromettere la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema, e può avere un effetto negativo sulla fiducia dei cittadini nel sistema sanitario. L'investimento prevede l'ammodernamento digitale del parco tecnologico ospedaliero, tramite l'acquisto di 3.133 nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico (TAC, risonanze magnetiche, Acceleratori Lineari, Sistema Radiologico Fisso, Angiografi, Gamma Camera, Gamma Camera/TAC, Mammografi, Ecotomografi) caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni, sia con interventi finalizzati al potenziamento del livello di digitalizzazione di 280 strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello.

Inoltre, l'intervento (attuativo dell'art. 2 del decreto legge n. 34/2020) prevede il rafforzamento strutturale degli ospedali del SSN, attraverso l'adozione di un piano specifico di potenziamento dell'offerta ospedaliera tale da garantire: (i) il potenziamento della dotazione di posti letto di terapia intensiva (+3.500 posti letto per garantire lo standard di 0,14 posti letto di terapia intensiva per 1.000 abitanti) e semi-intensiva (+4.225 posti letto); (ii) il consolidamento della separazione dei percorsi all'interno del pronto soccorso; (iii) l'incremento del numero di mezzi per i trasporti secondari.

PARTE TERZA

Risultati

La più rilevante conseguenza, sul piano organizzativo, è la difficoltà di standardizzare complessivamente, in tutte le sue componenti, il processo clinico – assistenziale, nonostante ne risultino standardizzabili singole o specifiche parti, grazie alla individuazione di alcune relazioni perfettamente conoscibili tra input ed output.

Il modello organizzativo ne risulta profondamente influenzato ed è orientato ad individuare meccanismi di integrazione e collegamento tra professionisti, che non possono ricondursi alla standardizzazione dei risultati o dei compiti.

Il livello di standardizzazione possibile, come elemento di indirizzo, integrazione e coordinamento organizzativo dell'attività medica, fa riferimento solamente alle conoscenze e alle abilità dei professionisti.

La personalizzazione delle prestazioni costituisce infine l'elemento che esprime la varietà e variabilità delle attività sanitarie legate alle singole esigenze del paziente, che determina una riduzione delle possibilità di standardizzazione spingendo verso l'unicità e la difficile replicabilità della prestazione sanitaria stessa.

Una prima considerazione per un'analisi delle strutture organizzative sanitarie va fatta in relazione ai compiti e alle mansioni dell'attività medica e alla sua evoluzione nel tempo.

Con il passare degli anni la stessa domanda di salute è stata via via soddisfatta in modo diverso con una specializzazione dell'attività medica ed una sempre maggiore parcellizzazione dei compiti e delle relative mansioni. Oggi ogni intervento sanitario, anche il più semplice, richiede livelli più o meno complessi di coordinamento tra operatori di discipline complesse.

Le strutture sanitarie si configurano, quindi, come organizzazioni fondate su una rete di rapporti di interdipendenza e di relazioni organizzative che dovrebbero rispondere ad una logica di interdisciplinarietà e di responsabilizzazione dei risultati che superano le competenze specifiche e gli ambiti di responsabilità di unità e servizi e delle singole componenti presenti.

Le aziende sanitarie richiedono, pertanto, modelli organizzativi diversi, che tendano a conciliare la rilevanza pubblicistica dell'attività esercitata (servizio sanitario) e gli interessi cui è preposta (tutela della salute), con l'esigenza di economicità ed efficacia della propria azione.

I principi di organizzazione aziendale sono in linea di massima delle metodologie, degli approcci, delle tecniche di gestione pensati e messi in atto per raggiungere facilmente lo scopo aziendale e sono validi indipendentemente dal tipo di azienda, dal settore e dalle funzioni aziendali.

Tra questi ritroviamo:

- Dividere l'azienda per dipartimenti;
- Definire ruoli e mansioni nei singoli dipartimenti;
- Imparare a delegare e basare l'organizzazione sulla delega;
- Reingegnerizzazione dei processi aziendali;
- Puntare alla ottimizzazione dei processi;
- Definire chiaramente indicatori di performance per misurazione;
- Scegliere e creare gli strumenti di controllo gestione adeguati come l'organigramma, il mansionario aziendale e i cruscotti aziendali;
- Gestire il flusso d'informazioni e la comunicazione interna;
- Coordinamento aziendale;

- Programmazione aziendale e Pianificazione strategica;
- Gestire gli obiettivi, le priorità e i carichi di lavoro correttamente;
- Ogni persona che fa parte dell'organizzazione deve aver chiaro in mente il proprio compito;
- In un'organizzazione che funziona, ogni dipendente deve poter agire in modo autonomo anche senza supervisione;
- Deve esserci un capo del personale per tutti i dipartimenti;
- Ogni persona deve avere responsabilità e obiettivi ben definiti;
- Ogni risorsa umana deve aver chiaro i limiti del proprio ruolo.

La dimensione organizzativa delle aziende sanitarie è forse la più rilevante e al tempo stesso la meno definita: se alcuni concetti come la pianificazione strategica, il ciclo di programmazione delle attività e gestione delle risorse, l'orientamento all'utente, appaiono abbastanza chiari, quando si parla di organizzazione si ha l'impressione di toccare una serie di problemi strutturali e culturali di fondo della sanità, di difficile soluzione.

Impatto organizzativo ed economico

In Italia, gli effetti pandemici dovuti al **nuovo coronavirus Sars-CoV-2** hanno provocato un'emergenza sanitaria per COVID-19 cui è stata data risposta immediata con una serie di misure urgenti fin dalla dichiarazione dello stato di emergenza del 31 gennaio 2020. Sono stati adottati diversi Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e ordinanze regionali e del Ministero della salute per determinare un contenimento degli effetti epidemiologici, che si è tradotto in prima battuta in **misure di sorveglianza sanitaria speciale** (cd. quarantena con sorveglianza attiva) e divieto di spostamento soprattutto per i soggetti con sintomi.

Contestualmente, sono stati emanati ed approvati una serie di decreti legge per mettere in campo misure urgenti che, sotto il profilo sanitario, hanno disposto un consistente **incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** (+1.410 milioni di euro per il 2020 stabilito dal decreto cd. Cura Italia), impegnando le Regioni e le province autonome a redigere programmi operativi per utilizzare ed amministrare tali risorse incrementali, con monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle finanze.

Inoltre, tramite il **Fondo per le emergenze nazionali** (rifinanziato dal successivo decreto legge cd. Rilancio), il decreto Cura Italia ha finanziato l'acquisto di impianti ed attrezzature specificamente diretti alla cura dei pazienti COVID-19, come gli impianti di ventilazione assistita nei reparti di terapia intensiva, ed ha disposto la requisizione di presidi sanitari e di beni mobili e immobili, anche alberghieri. In particolare, le risorse del Fondo per le emergenze sono state utilizzate dal Dipartimento della protezione civile e dal Commissario straordinario per l'emergenza per gli acquisti di dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale (come le mascherine) e di quanto necessario per contrastare ed affrontare la crisi epidemiologica, considerate anche le deroghe relative alle caratteristiche, alle procedure di acquisto e di pagamento di tali dispositivi.

Si è disposto l'immediato potenziamento dei **reparti ospedalieri di terapia intensiva**, soprattutto nelle regioni più colpite, diramando linee di indirizzo assistenziali specificamente individuate dal Ministero della salute per i pazienti affetti da COVID-19. Nella prima fase emergenziale è stata prevista la rapida attivazione di **aree sanitarie temporanee**, sia all'interno che all'esterno di strutture, pubbliche o private, di ricovero, cura, accoglienza ed assistenza, senza tutti i requisiti di accreditamento per la durata del periodo dello stato di emergenza (previsto fino al 31 luglio, poi prorogato fino al 15 ottobre 2020, quindi al 31 gennaio 2021, nuovamente prorogato al 31 aprile 2021, quindi al 31 luglio 2021 e in ultimo al 31 dicembre 2021 dall'art. 1 del decreto legge n. 105 del 2021).

Il decreto-legge cd. Liquidità, ha previsto peraltro procedure semplificate per le pratiche relative alle **attrezzature medico-radiologiche**, velocizzando le procedure amministrative a carico delle strutture sanitarie necessarie allo svolgimento di nuove pratiche mediche per l'utilizzo di attrezzature radiologiche, in particolare da parte delle strutture sanitarie ed aree temporanee di emergenza. Con riferimento all'**assistenza ospedaliera**, è stato attivato un modello di cooperazione interregionale coordinato a livello nazionale, con il coinvolgimento delle strutture pubbliche e private accreditate con redistribuzione del personale, come medici e infermieri (consulta anche Misure per il rafforzamento del personale sanitario durante l'emergenza COVID-19), da concentrare nei reparti di terapia intensiva e subintensiva, grazie a un percorso formativo rapido e qualificante per il supporto respiratorio. In particolare, le regioni sono state chiamate ad attivare specifiche **Centrali operative regionali**, dotate di apposito personale e di apparecchiature per il telemonitoraggio e la telemedicina, con funzioni di raccordo fra i servizi territoriali e il sistema di emergenza-urgenza, allo scopo di garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali. In linea con tali misure, è stata inoltre potenziata l'assistenza domiciliare integrata - ADI, con la finalità di intensificare le prestazioni domiciliari, diminuendo il ricorso a forme di assistenza e cura istituzionalizzate (lunghe degenze e ricoveri in RSA).

Il DL. Rilancio ha inoltre previsto, già dal 2020, il potenziamento e la **riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale**, oltre che il potenziamento della rete ospedaliera, in particolare dei reparti di pneumologia e virologia, mediante incremento del monte ore della specialistica ambulatoriale convenzionata, e dei Pronto soccorso. Le regioni sono state impegnate ad istituire, fino alla fine del periodo emergenziale, Unità speciali di **continuità assistenziale** per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19 senza necessità di ricovero ospedaliero. Idonee risorse sono state destinate anche per gli **incrementi tariffari** da destinare agli enti e alle aziende accreditate con il Servizio sanitario per il riconoscimento della specifica funzione assistenziale per i pazienti COVID-19.

Inoltre, per garantire maggiore supporto ai sistemi sanitari regionali è stata autorizzata l'istituzione, presso il Dipartimento della protezione civile, di unità composte da personale sanitario (medici e infermieri) e socio sanitario (OSS), reclutato su base volontaria attraverso appositi bandi.

Sotto il **profilo finanziario**, sono state previste dal decreto Rilancio alcune deroghe rispetto alla normativa vigente in materia di erogazione del **finanziamento statale del Servizio Sanitario** e di pagamento dei debiti commerciali degli enti operanti in esso, in attesa dell'adozione delle delibere annuali di riparto regionale. Il decreto Cura Italia ha peraltro previsto a favore delle regioni, per tutto il periodo dello stato di emergenza sanitaria, il rilascio di apposite coperture assicurative per l'acquisto di beni inerenti la gestione della crisi epidemiologica. Il decreto-legge cd. Liquidità ha disposto un credito d'imposta a favore delle imprese per la sanificazione degli ambienti di lavoro, l'acquisto di mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, esteso dal decreto Cura Italia anche agli enti non commerciali, compresi gli enti del Terzo settore.

Per limitare l'affluenza di pazienti presso gli ambulatori specialistici in considerazione della necessità di ridurre il rischio di infezione COVID-19, il DL. Rilancio ha previsto la **proroga del rinnovo dei piani terapeutici** in scadenza per specifiche patologie respiratorie e per prodotti funzionali all'**ospedalizzazione a domicilio**, oltre che una semplificazione della **distribuzione dei farmaci** nel canale delle farmacie convenzionate e delle procedure di rinnovo delle **prescrizioni mediche dei farmaci essenziali** e per le malattie croniche, rimborsati dal Sistema sanitario nazionale.

Conclusioni

Norme speciali sono state approvate con il decreto Liquidità per la sperimentazione clinica e

per l'**uso compassionevole dei farmaci in fase di sperimentazione** (per i quali sono stati neutralizzati gli effetti fiscali ai fini IVA per la loro cessione) riferite a pazienti affetti da infezione COVID-19, con la finalità di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili limitatamente al periodo di durata dello stato di emergenza.

Le vaccinazioni obbligatorie rientrano tra i trattamenti sanitari per i quali si applica, in caso di lesioni o infermità dalle quali derivi una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica (oppure il decesso), l'indennizzo di cui all' articolo 2 della legge n. 210 del 1992. Tale tutela è stata estesa da alcune sentenze della Corte costituzionale (cfr. la sentenza della Corte costituzionale n. 118 del 26 maggio 2020-23 giugno 2020) anche a vaccinazioni soltanto raccomandate (e quindi non obbligatorie); tuttavia, in base alla medesima giurisprudenza della Corte, gli indennizzi possono trovare applicazione per le vaccinazioni raccomandate solo in seguito ad una sentenza di illegittimità della Corte, relativa alla singola categoria di vaccinazione. In ogni caso, l'articolo 1, comma 4, della legge n. 210 comprende nell'ambito di applicazione degli indennizzi anche i soggetti che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o ai fini dell'accesso ad uno Stato estero, si siano sottoposti a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie.

Nell'ambito di tale quadro complessivo, l'articolo 20, comma 1, del decreto legge n. 4 del 2022 estende l'ambito di applicazione dell'indennizzo ai casi in cui la menomazione (oppure il decesso) derivante dalla vaccinazione contro il COVID-19, riguardi soggetti non tenuti all'obbligo della vaccinazione medesima; l'estensione è operata purché il prodotto vaccinale somministrato rientri tra quelli raccomandati dall'autorità sanitaria italiana.

Per quanto riguarda i **somministratori dei vaccini**, la legge di bilancio 2021, commi da 457 a 467, e l'art. 20 del decreto legge n. 41 del 2021 hanno previsto che le regioni e le province autonome provvedono alle somministrazioni dei vaccini tramite le seguenti categorie di soggetti: i medici specializzandi; i medici, infermieri ed assistenti sanitari (compresi quelli già in quiescenza) reperiti mediante le agenzie di somministrazione di lavoro; medici di medicina generale - MMG; dirigenti medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti da enti ed aziende del SSN, nonché, qualora sia necessaria l'integrazione delle disponibilità dei MMG, ai medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, ai pediatri di libera scelta, agli odontoiatri, a medici di continuità assistenziale, dell'emergenza sanitaria territoriale e della medicina dei servizi. Inoltre, le regioni e le province autonome possono coinvolgere nella somministrazione dei vaccini in oggetto anche i biologi, gli infermieri pediatrici, gli esercenti la professione sanitaria ostetrica, i tecnici sanitari di radiologia medica e gli esercenti le professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, opportunamente formati con le modalità.

Inoltre, nel marzo 2021 è stato siglato un Accordo con Assofarm e Federfarma, che, sulla base delle previsioni della legge di bilancio 2021 (art. 1, comma 471) consente, in via sperimentale per il 2021, la somministrazione dei vaccini nelle farmacie, per le quali, per il 2021 e 2022, è stata prevista una remunerazione aggiuntiva relativamente ai medicinali erogati con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale - ivi comprese le somministrazioni del vaccino contro il COVID-19.

Infine, l'articolo 34, al comma 7, del decreto legge n. 73 del 2021 (c.d. Sostegni *bis*) ha previsto che le regioni e le province autonome possano demandare la somministrazione dei vaccini contro il COVID-19 anche ai soggetti e alle strutture privati, accreditati e convenzionati con il Servizio sanitario della regione (o della provincia autonoma), mediante un'integrazione, per la suddetta finalità e con riferimento all'anno 2021, del relativo accordo contrattuale. L'ambito in oggetto può concernere le strutture sanitarie e sociosanitarie, i professionisti sanitari, le organizzazioni autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari (accreditati e convenzionati).

Il decreto legge n. 172 del 2021, con l'istituzione del *green pass* rafforzato (dal 6 dicembre 2021), ha introdotto diverse tipologie di certificazioni verdi, valide per diversi utilizzi, che possono

variare con l'evolversi della situazione epidemiologica: ***Green pass* base**, ovvero la Certificazione verde COVID-19 per vaccinazione, guarigione, test antigenico rapido o molecolare con risultato negativo; ***Green pass* rafforzato**, ovvero Certificazione verde COVID-19 per vaccinazione o guarigione. Il *green* pass rafforzato non include, quindi, l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare.

Nell'ambito dell'emergenza epidemiologica all'**AIFA** è stato affidato il **compito di valutare tutte le sperimentazioni cliniche** sui medicinali per pazienti con COVID-19.

L'articolo 40 del decreto legge 23/2020 ha inteso migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili in campo di sperimentazioni cliniche dei farmaci e loro uso compassionevole. A tal fine, si prevedeva che l'Aifa potesse accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, degli studi osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, con riferimento a pazienti affetti dal virus Covid-19. Restavano ferme le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali. I protocolli degli studi clinici sperimentali sui medicinali di fase I, II, III e IV, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole sono preventivamente valutati da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica (Cts) dell'Aifa. Il comitato etico dell'Istituto Spallanzani veniva individuato quale comitato etico unico nazionale per la valutazione degli studi e dei programmi in oggetto (con riferimento, come detto, ai pazienti affetti da Covid-19) ed esprimeva il relativo parere nazionale, anche tenendo conto della valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Aifa. Per gli studi sperimentali senza scopo di lucro non occorreva la stipula di una specifica polizza assicurativa. L'efficacia della norma è stata in ultimo prorogata fino al 31 dicembre 2021, data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVlD-19 (D.L. n. 105/2021 All. A al decreto n. 13). Nella sezione Emergenza COVID-19 del sito dell'AIFA sono state raccolte tutte le informazioni più rilevanti e aggiornate sulle sperimentazioni in corso, sui farmaci utilizzati al di fuori delle sperimentazioni cliniche, sugli studi osservazionali correlati al COVID 19 oltre che sul corretto utilizzo dei medicinali nella popolazione esposta al virus.

Infine si ricorda che, nel corso della pandemia da SARS-CoV-2, in assenza di vaccini e terapie antivirali specifiche, il **plasma da convalescenti** si è dimostrato una potenziale risorsa per supportare il trattamento della malattia all'interno di *trial* clinici, di studi osservazionali, come terapia sperimentale di immediata disponibilità e a basso rischio. Si segnalano, pertanto, le iniziative intraprese in tale ambito, illustrate dal rappresentante del Governo in risposta all'interrogazione a risposta immediata in Commissione XII della Camera 5/04463.

Il Protocollo operativo è stato adottato da 65 Servizi Trasfusionali in 13 Regioni/Province Autonome, nell'ambito di protocolli clinici sperimentali locali o regionali, ed è adottato anche nell'ambito dello Studio sperimentale multicentrico, randomizzato, a valenza nazionale, denominato TSUNAMI, promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia italiana del Farmaco.

La Commissione Europea aveva lanciato una iniziativa volta ad offrire finanziamenti dedicati ai Servizi Trasfusionali degli Stati Membri, per supportare la raccolta di plasma convalescente COVID-19 attraverso l'Emergency Support Instrument (ESI). L'ESI forniva aiuti agli Stati Membri per la messa in atto di azioni coordinate di risposta alle emergenze determinate dalla pandemia COVID-19. A tale scopo, sono stati raccolti dal Centro Nazionale Sangue, attraverso le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, gli elenchi regionali dei Servizi Trasfusionali interessati ad usufruire di detti finanziamenti. Attualmente l'elenco nazionale trasmesso alla Commissione Europea dal Centro ricomprende 111 servizi trasfusionali italiani, distribuiti in 19 Regioni/Province Autonome. Inoltre, la Commissione Europea aveva approvato il Progetto SUPPORT-E (SUPPORTing high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe), presentato da un consorzio di Servizi Trasfusionali e di soggetti competenti in materia trasfusionale, con l'obiettivo di armonizzare fra gli Stati Membri la definizione di protocolli

clinici per raccogliere solide evidenze scientifiche a sostegno della efficacia clinica del plasma da convalescente COVID-19.

La telemedicina è ritenuta uno dei servizi essenziali per il rafforzamento della risposta dei sistemi sanitari al COVID-19, indispensabile per migliorare la cura e l'assistenza alle persone in isolamento. Nel periodo emergenziale, l'Istituto superiore di sanità ha provveduto a fornire dei modelli operativi di riferimento per la costruzione di servizi di telemedicina attivi nei territori colpiti con l'idea di coprire rapidamente e per un periodo limitato le esigenze dovute alla quarantena di vaste aree. In tal senso è stato pubblicato, nell'aprile 2020, il rapporto ISS "Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19". Il successivo rapporto ISS, "Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19", dell'ottobre 2020, ha inteso invece costruire modelli operativi per la telemedicina sempre utilizzabili.

Nel giugno 2020, il gruppo di lavoro "Teleassistenza medica" coordinato da ISS e Università Cattolica del Sacro Cuore, nell'ambito della *task force* istituita dal Ministro per l'Innovazione Tecnologica e la Digitalizzazione, aveva poi individuato le *app* idonee per la sorveglianza dei pazienti in isolamento domiciliare per COVID-19.

Successivamente, con l'Intesa Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 17 dicembre 2020, che fa seguito e integra quanto definito nelle Linee Guida Nazionali definite dal Ministero della salute nel 2014, sono state fornite "indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza, con particolare riguardo alle attività specialistiche, estendendo la pratica medica e assistenziale oltre gli spazi fisici in cui usualmente si svolge secondo le tradizionali procedure".

Si ricorda, infine, che il **Piano nazionale di ripresa e resilienza - PNRR** (Missione 6 "Sanità" Comp. 1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale sanitaria") ha stanziato 1 miliardo di euro per la telemedicina. L'obiettivo posto è assistere, nel 2025, almeno 200.000 persone sfruttando strumenti di telemedicina. L'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle Linee guida definite dal Ministero della Salute e da Agenas. I progetti riguardano ogni ambito clinico e promuovono un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura. Per ottenere i finanziamenti, i progetti devono innanzitutto potersi integrare con il Fascicolo Sanitario Elettronico. Privilegiati progetti che insistono su più Regioni, e ambiscono a costruire vere e proprio "piattaforme di telemedicina" facilmente scalabili.

Il Comitato interministeriale per la transizione digitale, ad ottobre 2021, aveva approvato la *governance* e l'approccio di investimento con la definizione del contratto per la realizzazione della piattaforma nazionale per la governance e la diffusione della telemedicina, un portale di formazione ed informazione rivolto ai professionisti e agli utenti con l'assessment delle soluzioni esistenti, il catalogo delle soluzioni validate e il manuale di utilizzo della telemedicina.

Il secondo intervento (a valere sulle risorse Pnrr) vede Agenas come attuatore per la realizzazione di gestione delle prestazioni secondo linee guida messe a punto dalla stessa Agenzia.

Le due piattaforme descritte lavorano in stretta connessione per l'erogazione dell'intero ciclo di prestazioni di prevenzione e di cura (teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio e telerefertazione).

Riferimenti bibliografici

Decreto legge n. 23 del 2020

Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR

Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina del 17 dicembre 2020

Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19

D.L. n. 183/2020

Progetto SUPPORT-E (SUPPORTing high quality evaluation of COVID-19 convalescent Plasma throughout Europe

D.L. n. 105/2021 All. A al decreto n. 13

Decreto legge n. 5 del 2022

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione

art. 168 del TFUE (Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea)

L. n. 328/2000

Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Commissione di indagine sull'esclusione sociale (CIES), *Rapporto sulle politiche contro la povertà e l'esclusione sociale* - Anno 2011, Roma

D.L. 34 del 19 maggio 2020 (L. n. 77 del 2020)

La programmazione sociale e sociosanitaria nelle reti interistituzionali: il caso Regione Lombardia, Oasi 2012, Cergas-Bocconi, Milano

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2021-2022)

Ruolo dell’infermiere per un paradigma contemporaneo di Clincal Governance: proposta di un Ambulatorio a Gestione Infermieristica e Laboratorio di Tele Assistenza (Progetto Agilità)

Fabio De Michino

Infermiere U.O.C. Urologia - P.O. Ospedale del Mare di Napoli

Il ruolo dell'infermiere per un paradigma contemporaneo di Clincal Governance:

proposta di un Ambulatorio a Gestione Infermieristica e Laboratorio di Tele Assistenza

(PROGETTO AGILITA')

Fabio De Michino

Infermiere U.O.C. Urologia

P.O. Ospedale del Mare di Napoli

INDICE

Abstract.....**1**

Intoduzione.....**2**

Analisi del contesto.....**3**

Scopo del progetto.....**4**

Campo di applicazione.....**5**

Descrizione del progetto.....**5**

Attività dell'ambulatorio.....6

Risorse necessarie.....6

Percorso del paziente.....7

Contatti.....8

Modalità di richiesta consulenza.....8

-Diagrammi di flusso.....9

Codifiche ambulatoriali.....11

Tele Nursing.....12

Indicatori di verifica.....**13**

Discussione.....**14**

Conclusioni.....**15**

Bibliografia.....**17**

ABSTRACT

L'assistenza ambulatoriale si colloca ad un livello assistenziale più basso di quella ospedaliere (ricovero), ciononostante, rappresenta oggi un setting di cura strategico sia nell'ottica di recupero di appropriatezza ed efficienza sia per la possibilità che oggi hanno i sistemi sanitari di effettuare procedure complesse in forme di assistenza diverse dal ricovero ospedaliero ordinario.
Molto spesso, gli infermieri ricoprono negli ambulatori ruoli puramente esecutivi ed ausiliari senza una formazione e competenze specifiche.
Mentre in altri paesi come la Gran Bretagna l'assistenza infermieristica ambulatoriale a gestione autonoma è ampiamente sviluppata, in Italia questo modello organizzativo è stato adottato solo negli ultimi anni da alcune regioni e diffuso prevalentemente in ambito territoriale, con scarse esperienze documentate in ambito ospedaliero.
Lo scopo del presente lavoro è dunque quello di programmare, all'interno del P.O. Ospedale del Mare di Napoli, un ambulatorio a gestione infermieristica che offra continuità ai pazienti dimessi e supporto a distanza per i caregiver o professionisti che operano sul territorio.
AGILITA' è l'acronimo di Ambulatorio a Gestione Infermieristica e Laboratorio di Tele Assistenza ed è un progetto che ha lo scopo di "velocizzare", snellire ed efficientare la qualità e la sicurezza del processo clinico.
Partendo dalla situazione attuale si è cercato di analizzare lo scenario possibile per un'integrazione assistenziale che migliori la qualità percepita dell'utente da un lato e aumenti la soddisfazione degli infermieri dall'altro.
Per la stesura del progetto, oltre alla ricerca bibliografica, si è utilizzato il metodo delle interviste agli infermieri ambulatoriali e delle unità operative per carpire le eventuali criticità burocratiche e assistenziali.
Nella prima fase del progetto, si focalizzerà l'attenzione sui pazienti che afferiscono e vengono dimessi dalle unità operative chirurgiche, con l'auspicio di dare il via ad una nuova realtà che decentri l'assistenza ospedaliera e che accentri le competenze infermieristiche per supportare una realtà sanitaria che chiede sempre più di essere "agile".

INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni, in Italia, si è verificato un profondo cambiamento socio-demografico determinato primariamente dall'innalzamento dell'età media della popolazione, dall'aumento di patologie croniche e, più in generale, del numero di cittadini affetti da pluripatologie o disabilità e dal cambiamento delle cure.
Gli ospedali, nonostante dovrebbero costituire in linea teorica il servizio che risponde più prontamente ai problemi acuti di salute delle persone, manifestano sempre maggiori difficoltà ad assolvere questo compito a causa dei maggiori costi, dell'aumento della domanda di salute degli utenti, della complessità assistenziale e della riduzione del personale.
L'ambulatorio infermieristico è un modello di organizzazione e gestione dell'assistenza infermieristica in grado di rispondere autonomamente e con competenza alle diverse esigenze della collettività. Si tratta infatti di un servizio di prossimità, di riferimento e continuativo fornito da professionisti infermieri per tutti i cittadini che ne hanno bisogno.
Le prestazioni erogate sono di vario genere ma altamente competenti e di carattere esclusivamente infermieristico. In letteratura emerge che quelle maggiormente richieste dalla comunità sono: l'esecuzione di medicazioni, la somministrazione della terapia farmacologica prescritta, la rilevazione dei parametri vitali, la gestione delle stomie e l'educazione sanitaria relativa alla patologia di cui è portatore il cittadino, con una risposta quanto più immediata.
Il servizio però non è solo atto all'erogazione di assistenza in situazioni di bisogno ma anche adibito ad informare e guidare la popolazione nell'autocura e nella prevenzione; al contempo rappresenta una componente importante della rete integrata dei servizi, capace di mettere in relazione la persona assistita anche con gli altri professionisti, per garantire una risposta completa ai bisogni di salute della persona, della famiglia e della collettività.
Il Piano Sanitario Nazionale riconosce come suo principale obiettivo la continuità delle cure sia tra i diversi professionisti - intra ed extra ospedalieri - sia tra i diversi livelli di assistenza, soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio (il post dimissione), che il paziente, talvolta, si vede costretto ancora ad affrontare da solo, al di fuori di un percorso conosciuto e condiviso.
Il PNRR è intervenuto a rafforzare ancora di più l'integrazione territoriale anche

attraverso l'investimento sulla telemedicina e il teleconsulto per permettere un'assistenza integrata e che "avvolga" il paziente anche quando non è in una struttura ospedaliera.
È quindi sulla base di questa spinta a gestire in modo più razionale le risorse limitate, considerato il suddetto orientamento delle politiche sanitarie per la innovazione del sistema, che gli infermieri offrono il loro contributo in vari modi, tra cui l'attivazione degli ambulatori infermieristici.

ANALISI DEL CONTESTO

L'istituzione di un ambulatorio infermieristico fonda i suoi presupposti su tre importanti innovazioni:

1. Razionalizzazione delle risorse attraverso una riduzione dei posti letto per acuti (deospedalizzazione) ed il conseguente e necessario potenziamento dei servizi territoriali e ambulatoriali;

2. Profonda evoluzione della professione infermieristica: le leggi 42/99 e la 251/00 hanno portato al riconoscimento della responsabilità ed alla valorizzazione del ruolo dell'infermiere consentendo così ai professionisti di esplicare le proprie competenze in autonomia;

3. Riconoscimento e sviluppo di competenze infermieristiche specifiche attraverso master universitari specialistici di I° livello in alcune aree di intervento delle professioni sanitarie infermieristiche (Legge 1 febbraio 2006, n°46).

L'ambulatorio rappresenta, dunque, un nuovo modello di organizzazione e gestione dell'assistenza infermieristica in grado di rispondere con competenza alle variabili sociali e di salute che sono proprie dell'attuale momento storico.
L'Ospedale del Mare è un DEA di II livello e nonostante l'appartenenza territoriale all'Asl Napoli 1 Centro, la posizione geografica rende l'ospedale punto di riferimento anche per una grossa fetta di pazienti della zona costiero vesuviana, sottoponendolo a una domanda sempre più crescente alla quale si cerca di dare risposta in maniera precisa e puntuale.

Nonostante gli sforzi, le unità operative di degenza non riescono a garantire un adeguato turn over dei posti letto dal momento in cui molto spesso si trovano a trattare acuzie in pazienti cronici facendo poi fatica a "rimandare" la cronicità sul territorio, innescando un meccanismo tortuoso di inefficienza economica e di sovraffollamento (anch'esso ormai cronico) del pronto soccorso.
I reparti chirurgici, attualmente, alla dimissione, programmano un controllo e/o una medicazione di ferita chirurgica all'interno dell'unità operativa stessa o nell'ambulatorio specialistico dedicato, all'interno del quale c'è sempre un medico e non sempre un infermiere.
La durata media del ricovero chirurgico risulta aumentata per tutti quegli interventi maggiori che richiedono una maggiore cura della ferita e il confezionamento di una stomia. Non è infrequente notare delle riospedalizzazioni per una scorretta gestione al domicilio di una ferita chirurgica, una derivazione urinaria e/o una stomia.

SCOPO DEL PROGETTO

Il progetto ha lo scopo di attivare un ambulatorio infermieristico all'interno dell'Ospedale del Mare
L'ambulatorio infermieristico avrà l'obiettivo di:

· Apportare un risparmio economico per la riduzione della degenza;

· Efficientare i flussi e recuperare introiti per prestazioni precedentemente erogate ma non registrate e/o non rimborsate correttamente;

· Aumentare la disponibilità di accesso alle visite specialistiche per lo spostamento di attività dall'ambulatorio medico a quello Infermieristico;

· Valorizzare il ruolo dell'infermiere;

· Aumentare la soddisfazione dell'utente, effettuando informazione ed educazione;

· Garantire la presa in carico dei pazienti attraverso la continuità assistenziale tra ospedale e servizi sanitari territoriali, utilizzando lo strumento del teleconsulto.

CAMPO DI APPLICAZIONE

L'attività dell'AGILITA' sarà rivolta a tutte le persone assistite ricoverate presso l'UOC di Urologia prima, le UUOO chirurgiche dell'Ospedale del Mare poi e, in una seconda fase del progetto, anche alle specialità mediche e all'utenza esterna attraverso l'accesso ambulatoriale.
La scelta di iniziare con i pazienti dell'UOC Urologia, permette di seguire in prima istanza un numero ristretto di pazienti che presentano caratteristiche simili ai pazienti che si troveranno, in futuro, ad interfacciarsi con l'ambulatorio. Il cronoprogramma ipotizzato per l'entrata a pieno regime di AGILITA' è riassunto nella seguente linea del tempo. Sarà l'ambulatorio, con la direzione di presidio e le unità operative a stabilire e verificare gli obiettivi raggiunti.

TEAMLINE

Attivazione Agilità per i pz dell'UOC di	Attivazione Agilità per tutte le UO di	Attivazione Agilità per tutte le UO	Attivazione Agilità per i pz esterni
T0_____	2 mesi_____	6 mesi_____	12 mesi_____

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Di seguito verrà descritto l'intero processo organizzativo-gestionale di AGILITA' e le risorse ipotizzate per la sua realizzazione. Tutte le energie iniziali saranno indirizzate a raggiungere obiettivi concreti come:

- fornire ai cittadini un servizio assistenziale mirato e all'avanguardia per ridurre le problematiche gestionali, assistenziali ed emotive dei pazienti ai quali è stata confezionata una stomia e dei loro caregives;
- prevenire l'insorgenza di complicanze post-operatorie legate ad una non corretta gestione della ferita o della stomia:
- fornire un supporto per la scelta e approvvigionamento di ausili e/o presidi;
- favorire continuità tra ospedale e territorio

Attività dell'ambulatorio

Le attività ambulatoriali erogate all'interno del processo di cura del paziente e delle persone di riferimento (caregivers) iniziano dalla presa in carico da parte dell'infermiere responsabile nel periodo preoperatorio e proseguono con l'educazione post-operatoria ed il follow- up ambulatoriale.
All'interno di tutte le fasi del processo di presa in carico (preoperatoria, intraoperatoria, post-operatoria e di follow-up) l'infermiere svolge una funzione assistenziale, organizzativa, formativa, di ricerca e di consulenza.

L'ambulatorio sarà organizzato in quattro differenti percorsi assistenziali:

1. Nursing ambulatoriale per la gestione dei cateteri vescicali;

2. Nursing ambulatoriale chirurgico per la gestione di ferite postoperatorie semplici;

3. Nursing ambulatoriale con particolare riferimento allo stoma care e wound care;

4. Telenursing per il supporto dei pazienti a domicilio.

Come anticipato, nella fase iniziale si considererà solo l'attività relativa ai pazienti dell'UOC di Urologia e in un secondo momento si passerà alle altre branche chirurgiche, con l'obiettivo di estendere il progetto a procedure mediche come la somministrazione di farmaci o la gestione dei cateteri centrali ad inserzione periferica (PICC) sia per pazienti dimessi sia per pazienti che accedono dal territorio.

Risorse necessarie.

Le risorse umane da destinare all'ambulatorio saranno di 2 infermieri, oltre al responsabile infermieristico, reclutati fra i professionisti in servizio all'Ospedale del Mare.
Requisiti specifici saranno:
- anzianità di servizio nel presidio da almeno 3 anni;
- percorso formativo superiore alla laurea triennale: costituiscono titolo preferenziale Master di II livello, Laurea Magistrale in scienze infermieristiche e ostetriche, Master di I livello in wound care,

Master di I livello in stomaterapia e incontinenze e Master di I livello in Infermiere Case Manager;
- esperienza sul campo nella gestione di ferite difficili e stomie.

Le risorse fisiche richieste prevedono un pc dotato di webcam ad alta risoluzione, una stampante/scanner, una linea telefonica fissa e mobile e tutti i presidi e dispositivi per la gestione ambulatoriale del paziente,

Per lo svolgimento delle sue attività, l'ambulatorio si avvarrà di una specifica documentazione infermieristica costituita da: una scheda d'accoglienza; una scheda per la gestione della lesione e/o stomia con relativo piano di trattamento e un diario clinico aggiornato ad ogni visita che verrà allegato al "check in" della Cartella clinica informatizzata (piattaforma Wirgilio)

Percorso del paziente

L'attivazione del servizio ambulatoriale ha inizio già durante la degenza del paziente.
Il medico o gli infermieri di reparto, nell'analizzare la situazione complessiva dell'assistito, possono decidere di richiedere una consulenza infermieristica, effettuata dall'infermiere responsabile, volta a valutare se questi risponde ai criteri di presa in carico nel percorso ambulatoriale infermieristico.
Questi criteri prevedono che il paziente presenti un quadro clinico completo e definito, che sia clinicamente stabilizzato e senza complicanze gravi che richiedono ulteriori trattamenti per garantire un'effettiva risoluzione, che continui ad avere delle problematiche di natura assistenziale, che sia deambulante o che, comunque, abbia la possibilità di raggiungere l'ambulatorio dal proprio domicilio.
Oltre alla situazione clinica, si indagherà anche la rete sociale attorno al paziente per capire il grado di sostegno che avrà una volta dimesso, in modo da saper individuare la modalità di presa in carico che maggiormente risponde alle esigenze del singolo.
Solo qualora l'esito della consulenza infermieristica risulti positivo, viene fissato, già dal reparto, il primo appuntamento ambulatoriale.
Oltre che dal reparto, l'ambulatorio infermieristico potrà essere contattato anche dagli ambulatori di chirurgia generale, plastica e vascolare con la richiesta di prendere in carico quei pazienti che necessitano di un programma specifico e

frequente di medicazioni avanzate.
In tal senso, l'ambulatorio infermieristico contribuirà anche a ridurre le liste d'attesa degli ambulatori medici specialistici, fornendo un setting più adeguato – e più specifico - per seguire i pazienti con problematiche di natura strettamente assistenziale.

Contatti: orari, ubicazione e recapiti

L'ambulatorio infermieristico sarà situato nella stanza 1 del complesso poliambulatorio dell'Ospedale del Mare.
L'ambulatorio resterà aperto il martedì, giovedì e venerdì dalle 8 alle 16, e recluterà inizialmente SOLO pazienti che afferiscono o vengono dimessi dall'UOC di Urologia e in un secondo momento dalle UUOO chirurgiche.
Tel 08118775200
Linea mobile: _____
Indirizzo email: agilita.odm@aslnapoli1centro.it

Modalità di richiesta di consulenza

Le richieste di consulenza all'Ambulatorio Infermieristico possono essere inoltrate dal coordinatore infermieristico o dal medico delle unità operative attraverso la cartella clinica informatizzata del paziente.
Durante la prima visita, viene effettuata l'accoglienza del paziente, si raccolgono i dati anamnestici e si fa una prima valutazione della lesione e/o della stomia, predisponendo il piano terapeutico più adeguato.
Tutti i pazienti, quindi, vengono seguiti per il periodo necessario alla risoluzione della propria situazione clinica e assistenziale. Di seguito i diagrammi di flusso che sintetizzano la modalità di accesso al percorso ambulatoriale;

Diagramma di flusso: Consulenza al paziente degente

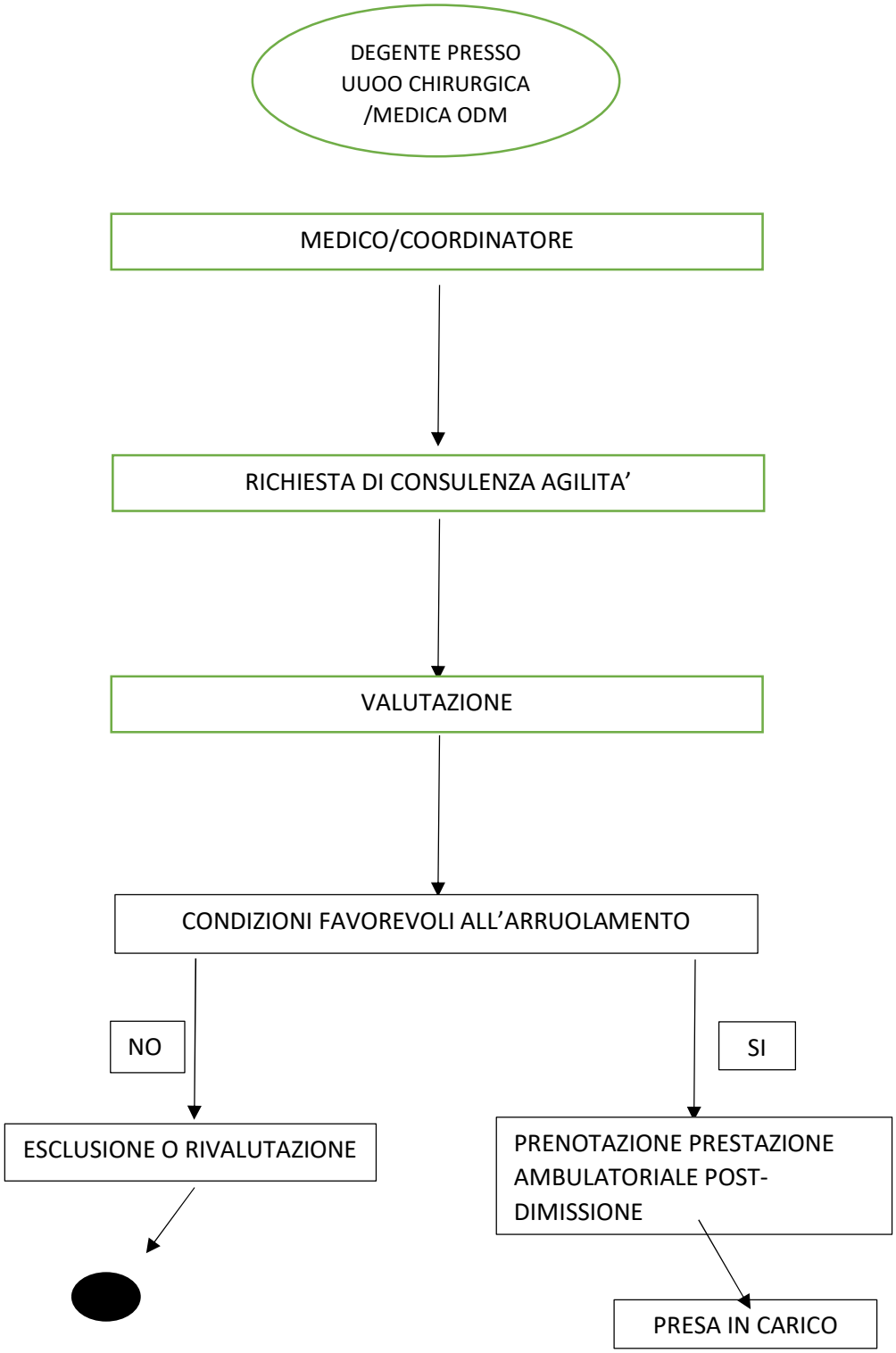
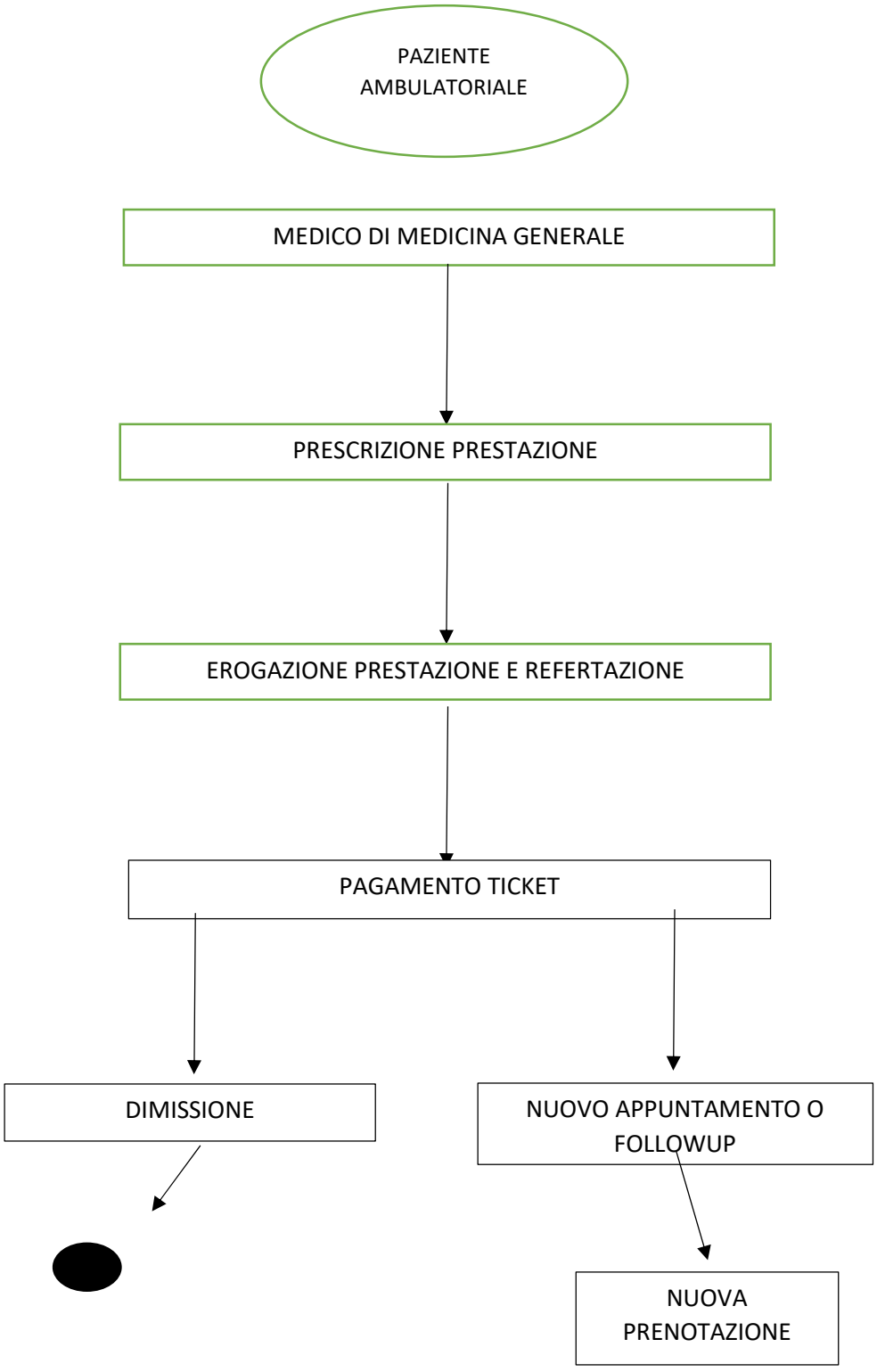


Diagramma di flusso: Percorso ambulatoriale



Codifiche ambulatoriali

Tutte le prestazioni erogate dall'ambulatorio infermieristico avverranno dietro presentazione di impegnativa del medico di medicina generale e saranno retribuite secondo il tariffario regionale. L'aspetto principale del progetto è che tale sistema permetterà di produrre flussi informativi, di ricompensare l'azienda delle prestazioni che probabilmente prima venivano erogate gratuitamente o sottoforma di continuità assistenziale e di snellire le attività ambulatoriali e di degenza dei medici specialisti. Se nel corso della vita dell'ambulatorio ci saranno aggiornamenti concordati con la direzione medica di presidio e generale, sarà possibile integrare o modificare la seguente tabella:

Cod. Nomenclatore	Descrizione Nomenclatore regionale	Tariffa	Codice Catalogo	Descrizione Catalogo
57.94	Cateterismo vescicale	9.09	57940.001	Cateterismo vescicale
58.60.2	Dilatazioni uretrali progressive (per seduta)	10,23	58602.001	Dilatazione ureterale
59.8	Cateterizzazione ureterale	27,24	59800.001	Cateterizzazione ureterale
93.56.1	Fasciatura semplice	3.87	93561.001	Fasciatura semplice
9356.2	Bendaggio alla colla di zinco coscia-piede dx	25.20	93562.001	Bendaggio alla colla di zinco coscia-piede dx
9356.2	Bendaggio alla colla di zinco coscia-piede sx	25.20	93562.002	Bendaggio alla colla di zinco coscia-piede sx
9356.3	Bendaggio alla colla di zinco gamba-piede dx	21.33	93563.001	Bendaggio alla colla di zinco gamba-piede dx
9356.3	Bendaggio alla colla di zinco gamba-piede sx	21.33	93563.002	Bendaggio alla colla di zinco gamba-piede sx
9357.1	Medicazione di ustioni	9.71	93571.001	Medicazione di ustioni
96.59	Altra irrigazione di ferita. Pulizia di ferita NAS	3.87	96590.001	Altra irrigazione di ferita NAS
96.59	Altra irrigazione di ferita. Pulizia di ferita NAS	3.87	96590.002	Medicazione chirurgica NAS
96.59	Altra irrigazione di ferita. Pulizia di ferita NAS	3.87	96590.007	Medicazione di stomia
96.59	Altra irrigazione di ferita. Pulizia di ferita NAS	3.87	96590.018	Rimozione punti di sutura
97.88	Rimozione di dispositivo esterno di immobilizzazione	9.71	97880.001	Rimozione supporto/gesso/stecca

Telenursing

Il termine è l'unione di due parole: "tele", ossia collegamento elettronico da una postazione remota e "nursing", assistenza propria infermieristica. Con questa forma di assistenza sono usate le tecnologie della telecomunicazione al fine di migliorare la cura dei pazienti trasmettendo dati vocali e visivi.
L'assetto demografico che si sposta sempre più verso la terza età, la carenza di personale infermieristico, l'aumento di patologie croniche e degenerative e la continua evoluzione dell'assetto sanitario, sono tutti aspetti che possono portare ad un incremento esponenziale del telenursing.
Ma, nonostante recentemente anche il PNRR sia intervenuto per incentivare l'utilizzo della telemedicina, non è ancora stata metabolizzata del tutto l'idea di seguire (o del farsi seguire) a distanza.
In letteratura ci sono diversi studi per quanto concerne il teleconsulto medico, mentre vi sono pochissimi studi circa l'utilizzo e la validità del Telenursing.
AGILITA' rappresenta, in tal senso a livello aziendale e regionale, il primo "laboratorio infermieristico" dal quale poter estrapolare dati sul possibile successo dell'utilizzo del digitale in ambito assistenziale-infermieristico.
Il contatto con il paziente avverrà sia telefonicamente, sia attraverso video call; in attesa dell'entrata a pieno regime del software di telemedicina e teleconsulto regionale SINFONIA, la video assistenza avverrà sfruttando il programma di videochiamata più congeniale per il paziente.
La video assistenza servirà esclusivamente per rispondere alle domande del paziente, in nessun caso servirà a porre diagnosi infermieristica e non prevederà la conservazione di immagini. L'autorizzazione ad effettuare teleconsulto infermieristico sarà data dal paziente ad inizio del percorso assistenziale attraverso la sottoscrizione di un modulo che sarà parte integrante della cartella clinica.
Il Telenursing oltre a sostenere il paziente, può fornire supporto al caregiver o al professionista domiciliare per una migliore gestione di un dispositivo, di una ferita o di una stomia. Tale strumento potrà ridurre in modo significativo gli accessi impropri e le riospedalizzazioni, garantendo tranquillità al paziente preso in carico dal servizio ambulatoriale infermieristico.

INDICATORI DI VERIFICA

La verifica viene effettuata analizzando, a cadenza semestrale, diversi indicatori di risultato. La seguente tabella li riassume in modo esplicativo.

DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE	FONTE DEI DATI	FORMULA	ESITO ATTESO
Numero di accessi ambulatoriali per i pz chirurgici	Valutare il volume di attività svolto	Flussi aziendali	N° di pz ricoverati presi in carico	30-50
Presa in carico dei pazienti in dimissione da UUOO chirurgiche	Valutare il volume dei pz sottoposti a chirurgia e presi in carico da AGILITA' rispetto ai pz totali sottoposti ad intervento chirurgico	Flussi aziendali Consulenze su Wirgilio	N° pz operati presi in carico/ N° totale pz operati	>50%
Degenza media UUOO chirurgiche	Valutare l'impatto di AGILITA sulla riduzione dei tempi di ricovero	Flussi aziendali	Degenza media per i pazienti affidati ad AGILITA/ Degenza media per la stessa tipologia di intervento nei sei mesi precedenti	< 70%
Numero di consulenze evase	Valutare l'attrattività del servizio AGILITA	Wirgilio Dati Ambulatorio	N° di consulenze richieste	80-100
Numero di consulenze inappropriate	Valutare la corretta informazione e la comprensione di AGILITA'	Wirgilio Flussi Aziendali	N° di consulenze prese in carico/ N° di consulenze totali	>70%

DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE	FONTE DEI DATI	FORMULA	ESITO ATTESO
Numero di consulenze in Tele Assistenza	Valutare la fattibilità e l'efficienza dell'assistenza a distanza	Dati ambulatorio	N° di pz che si sono rivolti da remoto/ N° di pz che dopo tele assistenza è ricorsa all'ambulatorio o ad altro accesso in ospedale	<70 %
Numero di pz esterni presi in carico*	Valutare il volume di attività svolto per i pz esterni	Flussi Aziendali Dati Ambulatorio	N° di pz ambulatoriali (esterni) presi in carico	___

* in una eventuale seconda fase con apertura dell'ambulatorio agli esterni.

DISCUSSIONE

Secondo le previsioni e i dati presenti in letteratura, l'ambulatorio infermieristico verrà utilizzato maggiormente, in prima istanza, da tutti quei pazienti ai quali, durante il ricovero, verrà confezionata una stomia. Questa realtà non deve far pensare all'ambulatorio come ad un semplice "stoma center", ma come ad una piccola unità operativa a conduzione infermieristica in grado di prendere in carico il paziente, rendere più "agile" il suo ritorno alla vita normale e velocizzare le procedure che ancora oggi vengono eseguite dai medici in tempi inevitabilmente più lungi. Sia chiaro che l'ambulatorio effettuerà in modo appropriato e professionale tutte le prestazioni infermieristiche e non intende in nessun modo sostituire o sminuire le attività mediche: anzi. L'ambulatorio infermieristico sarà il braccio operativo di tutte le unità operative per avvicinare agilmente il paziente ai propri affetti e per valorizzare ancor di più il lavoro svolto dai tanti professionisti che stanno rendendo l'Ospedale del Mare una struttura di eccellenza.

Il progetto di ambulatorio infermieristico intraospedaliero e di tele assistenza, seppur in qualche modo già collaudato in alcune realtà del centro-nord Italia, rappresenterebbe per tutta la struttura presidiale e aziendale, un profondo

cambiamento nella mentalità radicata e in un contesto socio-culturale ancora troppo restio alle novità; Winston Churchill diceva che "*Non sempre cambiare equivale a migliorare, ma per migliorare bisogna cambiare*."
L'Ospedale del Mare vanta un personale con età media inferiore rispetto ad altre strutture regionali e può rappresentare il fulcro operativo di attività di programmazione e ricerca per migliorare la pratica clinica e la governance sanitaria; l'innovazione tecnologica e la decentralizzazione assistenziale richiede una modifica culturale prima da parte degli operatori sanitari e poi dei cittadini e disporre di risorse umane giovani, facilita il raggiungimento degli obiettivi.

CONCLUSIONI

Nel pensare ad un argomento per la tesi progetto, ho voluto fortemente focalizzare l'attenzione alla "fragilità" dei pazienti che ogni giorno portano in ospedale tante paure e che spesso vanno via con una diagnosi pesante sulle spalle o, peggio ancora, con una situazione fisica completamente stravolta.
Nel pensare alla tesi ho cercato di capire cosa potesse fare un infermiere formato e con competenze gestionali per aiutare il cittadino che si rivolge ad una struttura ospedaliera garantendogli un servizio di qualità e di prossimità.
L'esperienza nell'unità operativa di Urologia mi ha aiutato a realizzare questo lavoro; vedere pazienti e familiari spaventati per la gestione di una urostomia o preoccupati perché costretti a tornare a casa con un catetere vescicale (talvolta chiedendo di prolungare loro stessi il ricovero), mi ha fatto capire che, sicuramente, non stavo dando il massimo per loro. D'altro canto, ci è richiesta sempre più efficienza e ciò significa velocizzare qualche processo che, purtroppo, spesso, va a discapito dell'umanizzazione delle cure.
La scelta di proporre AGILITA' è stata ponderata fino in fondo: non è facile da un lato convincere i pazienti che gli infermieri hanno maturato competenze e autonomia tali da prenderli in carico e in cura; è ancora più difficile quando un presidio ospedaliero è immerso in una zona periferica di una città come Napoli. Non è facile quando c'è ancora un sistema che non se la sente di affidarsi ad una categoria che ha dimostrato in tempi non lontani di saper reggere, in situazioni svantaggiose, il peso della sanità nazionale.
Proporre un ambulatorio a gestione infermieristica all'Ospedale del Mare

sembrava, pertanto, quasi un ossimoro.
È stata la formazione acquisita durante questo anno a darmi la spinta per osare, a darmi la consapevolezza che razionalizzare le risorse vuol dire aiutare il prossimo, che ridurre di un solo giorno un ricovero ospedaliero significa lasciare spazio ad un altro cittadino e garantire accesso a tutti in modo equo. Sono stati i tanti docenti ad ampliare i miei orizzonti e a farmi pensare in grande restando con i piedi per terra. È stata la mia relatrice, la dottoressa Patrizia Cuccaro a infondermi dal primo giorno fiducia incondizionata fino ad appoggiare questo progetto.
Mi piace perciò l'idea di poter mettere qualcosa a disposizione della struttura presso la quale lavoro, per l'ospedale che ho visto costruire giorno per giorno vivendo nello stesso quartiere e per i tanti colleghi che vogliono crescere dando sempre il meglio per i nostri pazienti.
Con questo lavoro si chiude un anno speciale, con l'orgoglio e la consapevolezza che la mia formazione potrà tornare utile a tutti quei pazienti che incontrerò, sperando di riuscire a trasformare la loro "fragilità in agilità".

BIBLIOGRAFIA

- M. Peacock, S. Hernandez: A concept analysis of nurse practitioner autonomy, 2020

- Cavanaugh KJ et al: Reflections on Ambulatory Care Nursing and the Impact of the Clinical Nurse Specialist. 2021

- Winter SG et al: Service Value Activities by Nurse Practitioners in Ambulatory Specialty Care. 2020

- Negley KD et al: From Hospital to Ambulatory Care: Realigning the Practice of Clinical Nurse Specialists. 2016

- Zeneli A. et al: Introducing clinical nurse specialists (CNS) in the ambulatory setting: the experience of a Research Cancer Center in Italy. 2021

- Dellafiore F et al: A multi-phase study for the development of a self-efficacy measuring scale for ostomy care nursing management. 2020

- Rao AD et al: Better Nurse Autonomy Decreases the Odds of 30-Day Mortality and Failure to Rescue. 2016

- Flaubert JL et al: The Future of Nursing 2020-2030: Charting a Path to Achieve Health Equity. 2021

- Barbosa IA et al: The communication process in Telenursing: integrative review. Rev Bras Enferm. 2016

- Black j. et al: A remote monitoring and telephone nurse coaching intervention to reduce readmissions among patients with heart failure: study protocol for the Better Effectiveness After Transition – Heart Failure (BEAT-HF) randomized controlled trial. 2021

- Mann D.M et al: COVID-19 Transforms Health Care Through Telemedicine: Evidence from the Field. Journal of the American Medical Informatics Association. Apr 2023

- Souza Junior V. et al: Application of telenursing in nursing practice: an integrative literature review. 2016

- www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2021-2022)

Ristorazione ospedaliera come strumento di prevenzione: aspetti organizzativi e gestionali

Maria D'amico

Ricercatrice - IRCCS "G. Pascale"

La ristorazione ospedaliera come strumento di prevenzione: aspetti organizzativi e gestionali

Maria D'Amico

Ricercatrice – IRCCS "G. PASCALE"

Introduzione **5**

1 Razionale del progetto **7**

1.1 Il contesto – La ristorazione ospedaliera…… 10

1.1 Obiettivi…….. 11

1.2 Metodologia……... 12

2 Aspetti organizzativo – gestionali – economici

2.1 Personale e Formazione…….…….…… 14

2.2 Aspetti dietetico – nutrizionali…….…... 15

2.3 Menu……16

2.4 Verifiche e monitoraggi……. 17

2.5 Risultati attesi……. 18

2.6 Appalto e capitolato…… 19

2.7 La gestione delle eccedenze e dei rifiuti……. 20

Conclusioni **22**

Bibliografia **25**

Introduzione

L'alimentazione non corretta è la maggiore fonte dei problemi di salute pubblica a livello mondiale. È nota la stretta relazione tra le abitudini alimentari sbagliate, in eccesso (sovrappeso/obesità), in difetto (CACS) e lo stato di salute in termini di qualità di vita e di durata della vita stessa. La diffusione dell'obesità nei paesi sviluppati è cresciuta nel tempo (raggiungendo numeri da "epidemia") con ricadute significative sulla spesa sanitaria. Inoltre l'assunzione di tabacco, la sedentarietà, il consumo di cibo preconfezionato, l'utilizzo rischioso e dannoso di alcol rappresentano il 60% del carico di malattia in Europa e in Italia (1).

Le malattie croniche non trasmissibili (MCNT) come le malattie cardiovascolari, i tumori, le malattie respiratorie croniche, il diabete, l'ipertensione, i disturbi muscolo scheletrici restano le principali cause di morte. I tipi di tumore che risultano correlati a fattori quali l'obesità e il sovrappeso corrispondono, per entrambi i sessi, a quelli dell'intestino (colon e retto), del rene, dell'esofago, del pancreas e della cistifellea. Per le donne si aggiungono il cancro della mammella (in post-menopausa), dell'endometrio e dell'ovaio. A tutto ciò si unisce, inoltre, la scarsa aderenza della popolazione agli screening di prevenzione.

La ristorazione non può essere solo il cibo ma il "pasto". Il "pasto" deve essere considerato nella sua complessità, dagli aspetti nutrizionali, culturali, gastronomici, psicologici non trascurando naturalmente la qualità del servizio. Con la divulgazione dei principi di sana alimentazione, anche in

ambiti esterni alla struttura ospedaliera, con una attenzione maggiore alle esigenze dell'utenza si potrà garantire salute, benessere ed una migliore sostenibilità ambientale, sociale ed economica.

Il nuovo Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025 mette in evidenza come la ristorazione collettiva può avere un ruolo nella promozione di sane abitudini alimentari (riduzione del consumo di sale, aumento del consumo di frutta e verdura, sviluppo di conoscenze/competenze sulla sana alimentazione), e come la promozione dell'empowerment (acquisizione della consapevolezza di se e controllo delle proprie scelte) e delle life skills (competenze e capacità individuali) può consentire la prevenzione delle MCNT e dell'obesità. I servizi sanitari e i professionisti che vi operano devono essere i maggiori divulgatori della relazione tra sana alimentazione, attività fisica e salute. E' loro compito, con adeguati interventi di sensibilizzazione, indirizzare e motivare i pazienti e le loro famiglie al cambiamento degli stili di vita.

Nell'azienda ospedaliera si può prevedere la creazione di un gruppo di operatori preposti alla divulgazione dei principi da seguire, al fine di pianificare una dieta sana ed equilibrata. Agli stessi può essere affidato il compito di spiegare le caratteristiche nutrizionali delle ricette proposte e di monitorare e valutare le azioni pianificate.

1 Razionale del progetto

Dall'analisi dei costi economici, sociali e sanitari legati all'eccesso ponderale della popolazione in 52 Paesi (2) emerge che in Italia il sovrappeso rappresenta il 9% della spesa sanitaria riducendo il PIL del 2,8%.

Il controllo dell'obesità e del sovrappeso richiede un approccio intersettoriale e multidisciplinare, con interventi coordinati a differenti livelli. L'obiettivo è di prevenirne l'insorgenza di malattia, assicurare la precoce presa in carico dei soggetti a rischio in fase iniziale, rallentarne l'eventuale progressione di malattia, evitare e/o ritardare quanto più possibile il ricorso a terapie farmacologiche. Come da tempo sottolineato in letteratura e dalle ricerche nazionali e internazionali (3) c'è ancora una scarsa sensibilità nel mondo sanitario nel considerare l'alimentazione dei pazienti come complemento alla cura medica. Occorre iniziare a considerare la disattenzione all'alimentazione, durante la cura e l'assistenza al paziente, come causa di ben altri costi nascosti derivanti dall'aumento dei bisogni assistenziali conseguenti alla malnutrizione. Quest'ultima comporta il prolungamento dei tempi di degenza, la necessità di riospedalizzazioni e il peggioramento della qualità della vita. Il Ministero della Salute, lo scorso 21 ottobre 2022 in collaborazione con i componenti del Tavolo Tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale (TaSiN) e dei Tavoli regionali (TaRSiN), ha promosso un evento in cui *si è* affrontata la problematica della disomogeneità dell'erogazione dei servizi di nutrizione clinica *e* preventiva con l'obiettivo di rendere tali servizi maggiormente efficienti, sostenibili e garantire a tutti i cittadini strutture di sorveglianza e promozione della salute in ambito nutrizionale. Si è giunti alla conclusione che *s*ono necessarie politiche intersettoriali in cui si deve tener conto dei contesti socioculturali,

ambientali, relazionali ed emotivi, fattori che influenzano le abitudini alimentari e lo stile di vita.

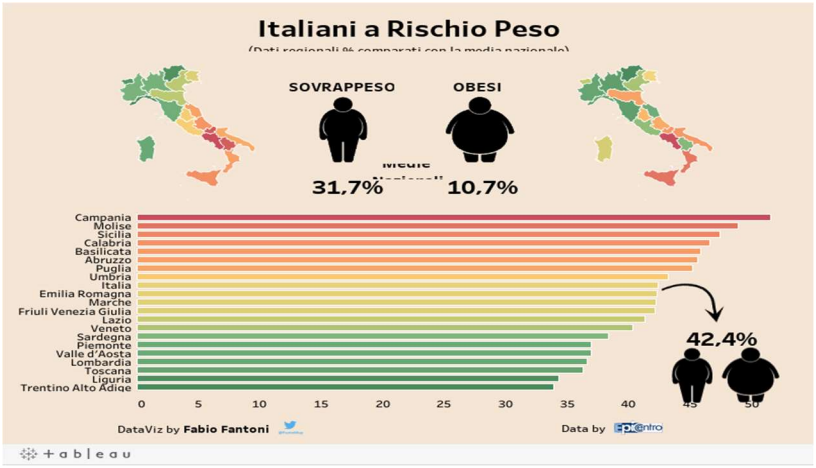
Altro punto da non sottovalutare riguarda le esigenze ristorative dei lavoratori. I ristoranti aziendali ospedalieri sono ambienti che spesso accolgono commensali eterogenei quali pazienti, parenti, ospiti, imprese esterne, studenti e tirocinanti con le più varie esigenze.

I luoghi di lavoro sono un setting strategico dove le persone, trascorrendovi la maggior parte della loro giornata, possono essere più facilmente raggiunte e coinvolte (4) pertanto la ristorazione aziendale è stata identificata dall'OMS come una delle azioni più efficaci nell'ambito delle politiche di promozione della salute.

Molteplici sono le condizioni cliniche (malattie acute, croniche, assunzione cronica di farmaci, radio-chemioterapia, ecc.) che determinano alterazioni dello stato nutrizionale. Inoltre l'obesità rappresenta, allo stato attuale, un fattore di rischio importante per lo sviluppo di neoplasie quali il tumore della mammella, della prostata, del colon-retto, dell'ovaio, dell'endometrio, del rene e del pancreas.

Nei Paesi a reddito medio e basso si è assistito alla "transizione nutrizionale" ovverosia al passaggio verso regimi alimentari ad alto contenuto energetico, ricchi di grassi, di sale e di zuccheri. Nella popolazione a maggior reddito, per il minor tempo a disposizione, si assiste ad n maggior consumo di cibi poco salutari. L'offerta, ha determinato pertanto, l'aumento di produzione e di vendita di cibi pronti ed edulcorati.

Il contributo dei fattori di rischio in termini di decessi e malattie viene calcolato in base alla mortalità "attribuibile" e al carico di malattia (Daly) causati dall'esposizione ai principali fattori di rischio oltre e al di là dell'esposizione al minor fattore di rischio possibile (5).



Un dato importante da mettere in evidenza è che la percentuale di popolazione in eccesso ponderale cresce all'aumentare dell'età e, in particolare, il sovrappeso passa dal 14% della fascia di età 18-24 anni al 46% tra i 65-74 anni, mentre l'obesità passa, dal 2,3% al 15,3% per le stesse fasce di età. Inoltre l'eccesso ponderale è più diffuso tra gli uomini rispetto alle donne (sovrappeso: 44% vs 27,3%; obesità: 10,8% vs 9%).

Attraverso l'accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2019 ed in particolare nel documento di "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica" è stato dato nuovo impulso alla realizzazione dell'integrazione tra l'attività ospedaliera e l'attività territoriale a cui si affiancano le attività di promozione della salute e di prevenzione, previste dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, adottato con l'Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020 e successive modificazioni (6).

I dati scientifici testimoniano sempre di più la necessità di adottare stili di vita corretti che, allo stato, rimane la cura più efficace per prevenire l'insorgenza del cancro.

È oramai esplicita l'esortazione a sviluppare sinergie tra tutti i settori e i soggetti che hanno capacità di incidere sulla salute individuando i rischi e le opportunità negli ambienti di vita e di lavoro tenendo conto dei fattori ambientali e dei determinanti socio-economici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche e promuovendo, quindi, interventi che orientano verso stili di vita salubri ("life-course approach"). Il sistema alimentare del futuro deve soddisfare i requisiti nutrizionali per la salute

delle nostre generazioni future, ma dipenderà anche dalla sostenibilità e dagli ecosistemi naturali (7).

1.1
Il contesto - La mensa ospedaliera -

Il nuovo Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025 mette in evidenza come la ristorazione collettiva può avere un ruolo nella promozione di sane abitudini alimentari (riduzione del consumo di sale, aumento del consumo di frutta e verdura, sviluppo di conoscenze/competenze sulla sana alimentazione), e come la promozione dell'empowerment (acquisizione della consapevolezza di se e controllo delle proprie scelte) e delle life skills (competenze e capacità individuali) può consentire la prevenzione delle MCNT e dell'obesità.

Le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica" (8) evidenziano le criticità e gli elementi ritenuti strategici per una corretta gestione del servizio di ristorazione. Nel documento viene sottolineato il ruolo che la ristorazione collettiva ha nella promozione della salute. Facendo riferimento a modelli alimentari la cui validità è acclarata scientificamente (respingendo mode del momento e convinzioni non adeguatamente supportate dalla letteratura scientifica e rispettando gusti e aspettative degli utenti) si può intervenire sul miglioramento dello stato di salute della popolazione.



1.2

Obiettivi

I servizi sanitari e i professionisti che vi operano possono ricoprire un ruolo importante per migliorare la comprensione delle relazioni che intercorrono tra alimentazione, attività fisica e salute e, attraverso adeguati interventi di sensibilizzazione dei pazienti e delle loro famiglie, motivare i cambiamenti dello stile di vita. Le mense aziendali possono rappresentare un canale per realizzare interventi di educazione alimentare e favorire comportamenti salutari attraverso i menù proposti e con azioni più articolate come la realizzazione di un gruppo di sanitari, all'interno dell'azienda, il cui compito è spiegare come pianificare una dieta sana ed equilibrata e informare sulle caratteristiche nutrizionali della ricetta, monitorando e valutando le azioni identificate. La ristorazione sanitaria dovrebbe essere, dunque, oggetto di interesse da parte di tutte le strutture ospedaliere e assistenziali. A tal fine bisogna considerare il processo di realizzazione del pasto in modo più ampio considerando i costi ambientali e sociali che esso comporta.

Un altro aspetto fondamentale legato alla promozione della salute, è la formazione. Solo attraverso una specifica ed adeguata formazione di tutti gli attori coinvolti si potranno raggiungere strategie ed azioni dedicate.

Per realizzare un adeguato servizio di ristorazione/ alberghiero, è necessario:

- ✓ Competenza e professionalità del team di operatori coinvolti;
- ✓ Buona comunicazione tra operatori della struttura e ospiti/familiari (caregiver);
- ✓ Lavoro condiviso e partecipato tra operatori coinvolti;

1.3 Metodologia

Azioni rivolte agli utenti/caregiver:

✓ ***Sessioni di counselling motivazionale finalizzate al cambiamento degli stili di vita;***

✓ ***Gruppi di discussione, consulenze individuali e coaching alimentare;***

✓ ***Corsi di cucina;***

✓ ***Invio periodico di newsletter/messaggi informativi/filmati;***

✓ ***Adesioni a campagne per stili di vita salutari;***

✓ ***Spazi nutrizionali dedicati alla promozione del consumo di frutta e verdura;***

✓ ***Menù con piatti unici con verdure e legumi***

Azioni rivolte al Team operatori:

✓ ***Commissione Mensa e capitolato di qualità;***

✓ ***Realizzazione di Menù con presenza prevalente di piatti unici a base di verdure e legumi;***

✓ ***Presenza di cibi "salutari" nei distributori automatici***

✓ ***Diffusione di Poster/cartelloni sulla sana alimentazione e sulla promozione dell' attività fisica;***

2 ASPETTI ORGANIZZATIVO-GESTIONALI-ECONOMICI

Secondo uno studio svolto per conto della Commissione Europea, il settore Food and Beverage è responsabile tra il 20 e il 30 per cento dei più significativi impatti ambientali in Europa(9), specialmente a causa dell'utilizzo di sostanze inquinanti impiegate nella produzione, trasformazione e trasporto dei prodotti alimentari.

Già nel 2008 la Commissione Europea nella comunicazione "Acquisti pubblici per un ambiente migliore" evidenziava il capitolato come un importante strumento di progettazione che può consentire di controllare gli effetti ambientali dei servizi erogati. I criteri che l'Unione Europea prende in considerazione in materia di approvvigionamenti alimentari sono: la percentuale di biologico, la stagionalità dei prodotti, la modalità di raccolta, la minimizzazione dei rifiuti e degli imballaggi, la professionalizzazione degli operatori. I sistemi alimentari sostenibili si basano sull'idea che tutte le attività legate al cibo (produzione, lavorazione, trasporto, immagazzinamento, commercializzazione e consumo) siano interconnesse e interattive (10).

Le linee guida dietetiche in tutto il mondo, progettate per aiutare le popolazioni a raggiungere modelli alimentari sani, si basano su decenni di scienza della nutrizione, gli studi che esaminano le interazioni tra dieta e scelte alimentari, sistemi agricoli, ambiente e salute umana sono solo agli inizi. Come definito dalla FAO (11), "Le diete sostenibili" sono quelle diete a basso impatto ambientale che contribuiscono alla sicurezza alimentare e nutrizionale e alla vita sana per le generazioni presenti e future. Il modo in cui gli alimenti e i modelli dietetici "sostenibili" si interconnettono con gli ecosistemi (ambiente, economia, società e cultura), nonostante Il concetto di sistemi alimentari sostenibili non sia nuovo (12), oggi suscita un crescente interesse (13). " Il sistema alimentare del futuro deve soddisfare i requisiti nutrizionali per la salute delle nostre generazioni future, ma dipenderà anche dalla sostenibilità degli ecosistemi naturali in modi economicamente, socialmente e ambientalmente sostenibili (14). La ricerca futura potrebbe fornire un ulteriore grado di integrazione tra dieta/nutrizione e sostenibilità e un modo realistico di valutazione dei

compromessi che inevitabilmente dovranno essere fatti sia a livello personale che sociale.

2.1

Personale e formazione

La formazione e la preparazione professionale sono fondamentali perché un servizio sia gestito in modo efficiente e soddisfi i risultati attesi. È necessario prevedere un monte ore annuale adeguato all'aggiornamento e ai tempi lavorativi del personale. Bisognerebbe favorire l'incontro in aula di professionalità e livelli d'inquadramento diversi, in modo da agevolare la creazione di canali comunicativi e coesivi più forti all'interno del gruppo e l'assunzione di responsabilità per l'intero processo. L'obiettivo è quindi promuovere la cultura della qualità; tutti gli operatori devono infatti comprendere l'importanza del ruolo cui sono deputati per il buon funzionamento dell'intero sistema produttivo.

Le materie di formazione per il personale di cucina devono affrontare tematiche differenti su vari aspetti della preparazione dei pasti tra cui:

- ✓ sicurezza igienico-sanitaria e merceologia delle produzioni agroalimentari per poter controllare, ad esempio, la conformità delle stesse rispetto al capitolato,
- ✓ tecniche di cottura e lavorazione delle materie prime per potere utilizzare al meglio le attrezzature, per conoscere le nuove tecniche che valorizzino la materia prima e adattare le ricette nell'ottica della bontà organolettica e della salubrità
- ✓ progettazione e gestione di un processo per sviluppare una visione d'insieme del servizio di ristorazione e una maggior responsabilizzazione ad ogni stadio del processo
- ✓ conoscenze clinico nutrizionali e cultura gastronomica e alimentare per una migliore definizione dei menu e delle caratteristiche dei prodotti da acquistare.

Il professionista della nutrizione clinica (Nutrizionista) deve essere aggiornato sulle tecniche di cucina e gastronomiche, dal dialogo fra le due competenze, addetto alla cucina e Nutrizionista, si può ottenere la redazione

di menu con preparazioni nutrizionalmente corrette ed equilibrate, rispondenti alle necessità dei diversi stati clinici, buone e appetitose.

Il personale di reparto deve essere formato sull'organizzazione del servizio di ristorazione e sugli elementi di nutrizione e di corretta alimentazione con particolare attenzione alla prevenzione della malnutrizione e all'impiego di diete speciali per patologia.

Altre competenze professionali: è molto importante che nella struttura siano presenti alcune figure professionali, eventualmente in consulenza: biologo nutrizionista, dietista, psicologo, gastronomo, tecnologo alimentare, logopedista per garantire al degente una miglior fruizione del pasto.

2.2

Aspetti dietetico-nutrizionali

Paziente ospedalizzato: Si deve prendere in carico la documentazione che accompagna il paziente e verificare che in tale documentazione siano presenti dati antropometrici quali peso e altezza, patologie da cui è affetto, livello di autonomia (indice di karnofsky), presenza di un test di screening validato (NRS-2002, MUST e MNA Short Form) per il rischio di malnutrizione su tutti i pazienti, al momento dell'ingresso in struttura e periodicamente sulla base del risultato di tali test, nel caso in cui risulti un rischio di malnutrizione, dovranno essere adottati specifici interventi quali la compilazione di un diario alimentare ed il suo monitoraggio, la modifica e l'integrazione dell'alimentazione attraverso l'inserimento di particolari alimenti e in caso di malnutrizione prevedere una valutazione di supporto nutrizionale per os e/o parenterale da parte del servizio di nutrizione artificiale. Tali decisioni sono il risultato di un periodo di osservazione del paziente, a partire dal momento del suo ingresso in struttura, senza il quale la valutazione nutrizionale risulterebbe approssimativa.

L'assistenza alla persona: il paziente dovrà essere assistito durante il pasto dal personale della struttura (terapisti, infermieri, personale OSS formato) e/o da familiari e da volontari. Dovrebbe diventare procedura consolidata il monitoraggio pressoché quotidiano delle ingesta dei pazienti, per consentire

di agire precocemente sul rischio di malnutrizione e mettere in atto semplici interventi risolutivi.

Il dietetico: devono essere previste, oltre al vitto comune, diete standardizzate specifiche per alcune condizioni cliniche. Queste diete devono essere elaborate, quando possibile, sulla base del vitto comune al fine di ottimizzare le risorse ed evitare inutili sprechi. Il dietetico deve riportare la composizione bromatologica oltre che le ricette complete di grammature delle materie prime e le modalità di preparazione.

2.3

Menu

Strutturazione del pasto: il pasto e la sua organizzazione devono essere riconducibili il più possibile ad abitudini alimentari quotidiane piuttosto che a condizioni patologiche ed è importante che il menu sia caratterizzato da preparazioni che rappresentino le consuetudini gastronomiche del territorio di riferimento. In particolare il menu deve:

- essere appetibile e gustoso, rispondere alle indicazioni dei LARN (Livelli di Assunzione giornalieri Raccomandati di Nutrienti) e non deve presentare eccessive limitazioni dietetiche, se non quando dovute da necessità cliniche;

- essere strutturato su più stagioni, per promuovere l'utilizzo di prodotti ortofrutticoli freschi e locali e differenziare maggiormente le preparazioni;

- prevedere una giornata alimentare completa, con la possibilità di 2 spuntini/die.

In cucina:

Il personale di cucina deve essere formato sulla preparazione di diete a consistenza modificata, diversificata in base al grado di disfagia secondo tre densità: sciroppo, budino, crema. Le diete speciali devono essere distribuite

in monoporzione; nel caso di distribuzione già su vassoio individuale, i vassoi delle diete devono essere nominativi e facilmente riconoscibili.

2.4

Verifiche e monitoraggi

2.4.1 Modalità di verifica: le verifiche sulla conformità dei prodotti impiegati per la preparazione del pasto devono essere effettuate attraverso procedure condivise, definite e standardizzate. Periodicamente la Direzione, o persone da essa delegate, devono controllare il regolare svolgimento di queste verifiche e il rispetto dei requisiti previsti lungo l'intero processo di produzione dei pasti.

2.4.2 La qualità percepita: vanno effettuate periodicamente (trimestralmente), indagini sulla qualità percepita del servizio di ristorazione, attraverso Quol validati, con lo scopo di monitorare e riorganizzare il servizio in base alle esigenze rilevate. Nell'analisi dei dati risultanti è importante considerare la percentuale dei rispondenti e valutare l'efficacia della modalità di somministrazione del questionario. Occorre inoltre fornire agli utenti la possibilità di indicare suggerimenti utili alla miglioria del servizio o di segnalarne la non conformità (per esempio attraverso la pubblicazione di recapiti o moduli prestampati nella carta dei servizi). Per avere un riscontro oggettivo della qualità percepita la ditta di ristorazione o una commissione specifica della cucina effettua periodicamente una valutazione degli scarti attraverso il monitoraggio qualitativo (visivo) e quantitativo (pesatura) delle rimanenze dei vassoi e la ricerca delle motivazioni che hanno determinato tali scarti attraverso le interviste.

L'informazione: deve essere predisposto del materiale informativo (carta del servizio di ristorazione). Il menu deve essere visibile all'interno della struttura sia negli spazi comuni sia nelle camere o nei corridoi e deve riportare, a scopo informativo, i prodotti utilizzati e la filiera seguita

(prodotto locale, prodotto a denominazione di origine, prodotto surgelato, etc.)

2.5

Risultati Attesi

I recenti progressi nella salute pubblica hanno aiutato molte persone in tutto il mondo a vivere di più e in modo più sano. È ormai dimostrato che l'applicazione delle conoscenze attuali può migliorare notevolmente le aspettative e la qualità della vita delle persone di mezza età e degli anziani. Mangiare sano, mantenere il giusto peso corporeo, fare regolarmente attività fisica, evitare il consumo dannoso e rischioso di bevande alcoliche può ridurre fino al 30% il rischio di ammalarsi di cancro. Le diete bilanciate svolgono un ruolo importante nella riduzione del rischio di malattia, comprese le malattie croniche trasmissibili e non trasmissibili (15).
Appare chiaro che è necessario considerare la prevenzione delle malattie croniche come obiettivo globale, riducendo il carico di malattia grazie a una programmazione a lungo termine. Malattie cardiovascolari e tumori sono le patologie per cui si potrebbe evitare il maggior numero di morti (16). Il raggiungimento di questo obiettivo potrà essere valutato in base al numero di morti per malattie croniche evitate e agli anni di vita in salute guadagnati. Per quanto ambiziosa e difficile, questa meta non è un'utopia.

2.6

Appalto e capitolato

Le caratteristiche del servizio richieste nel capitolato dovranno soddisfare i requisiti di sostenibilità ambientale, sociale ed economica. Il capitolato

d’appalto per l’acquisto di servizi deve essere chiaro e dettagliato e deve essere redatto da un gruppo di lavoro interdisciplinare per formazione e competenze.

La programmazione: occorre impostare già nella progettazione del servizio e nella stesura del capitolato le modalità di valutazione e monitoraggio, le segnalazioni di non conformità, le risoluzioni di non conformità, indicando le figure di riferimento

L’approvvigionamento: le derrate alimentari, oltre a possedere le caratteristiche che soddisfano i requisiti igienico sanitari e merceologici, sono selezionate sulla base della qualità che si desidera ottenere. Progettando gli acquisti ed elaborando il menu è utile verificare le produzioni presenti sul territorio e le loro caratteristiche, al fine di preferire prodotti freschi e locali, in particolare frutta, ortaggi, pane, latte, carne e di garantire sulla totalità degli ortaggi utilizzati, l’impiego almeno del 70% di prodotto fresco.

La qualità: è utile preferire l’impiego di materia prima rispetto a prodotti semilavorati, conservati o preparati dell’industria, semplificando all’occorrenza l’offerta giornaliera del menu; eliminare oli e grassi vegetali diversi dall’olio extravergine di oliva, (seguendo tra l’altro quanto raccomandato dalle linee guida INRAN Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione e LILT Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori); limitare l’utilizzo di surgelati ad alcuni prodotti di difficile lavorazione quali il pesce e alcune verdure come biete, spinaci, piselli, carciofi, fagiolini, prediligendo in ogni caso la migliore merceologia.

La preparazione: è importante richiedere al personale di cucina un costante lavoro di aggiornamento delle ricette e delle modalità di preparazione sulla base delle variazioni stagionali delle materie prime, per poter andare incontro alle necessità cliniche ed al gusto degli utenti.

Il magazzino: un’adeguata gestione del magazzino secondo la procedura first in, first out, oltre alle abituali verifiche di conformità (temperatura delle celle frigorifero; controllo delle scadenze) è certamente un elemento utile a

garantire la qualità dichiarata, a evitare e limitare gli sprechi e pertanto a contenere le spese.

La scelta dei prodotti: scegliere i prodotti che rispecchiano la qualità definita nel capitolato è l'obiettivo da perseguire nell'acquisto delle materie prime per il servizio di ristorazione. Nella logica della qualità e sostenibilità.

Il controllo delle derrate: gli acquisti ed i rapporti con i fornitori vengono gestiti direttamente dal personale coinvolto nella produzione del pasto, che deve essere in grado di selezionare all'ingresso le materie prime.

La pianificazione: la progettazione degli ambienti di cucina, delle aree di stoccaggio e di magazzino, l'organizzazione dei flussi, la scelta delle attrezzature necessarie, la programmazione di operazioni di manutenzione sono attività di pianificazione del servizio che dovrebbero coinvolgere differenti professionalità.

Le procedure: è opportuno realizzare un modello di standardizzazione delle principali procedure, relative alla lavorazione e alla preparazione, al servizio e alle attività di pulizia, per ottenere chiarezza nelle comunicazioni fra personale con competenze diverse, ottimizzazione dei tempi, facilitazione del lavoro e garanzia del risultato atteso.

La cucina – diete speciali: nella struttura deve essere presente uno spazio dedicato o una cucina dietetica. Essa è rappresentata da un luogo definito e separato dal resto degli ambienti, dotato di attrezzatura idonea, per una gestione più facile e sicura delle diete speciali, in particolare quelle per soggetti con allergie o immunodepressi.

2.7

La gestione delle eccedenze e dei rifiuti

La gestione delle eccedenze potrebbe essere affrontato proponendo menu rispondenti a esigenze reali ovvero garantendo ad ogni utente la varietà dei pasti durante la settimana mentre la scelta giornaliera orientarla su una ridotta gamma di preparazioni ovvero menù giornaliero con un numero di scelte ridotto.

Altro problema assolutamente da considerare è la gestione dei rifiuti. La prima soluzione sta nella loro riduzione a monte del processo.

1. Preferire la materia prima e il prodotto fresco, che necessitano di minor imballaggio,

2. preferire materiale di consumo (posate, bicchieri, piatti) monouso e in materiale biodegradabile, tutto il materiale in carta può provenire da filiere ecologiche certificate,

3. gli acquisti possono essere indirizzati verso prodotti in confezioni ecologiche (17).

I prodotti residui devono essere indirizzati attraverso la raccolta differenziata come organico e, se possibile, come compost.

CONCLUSIONI

Le problematiche connesse alla ristorazione negli ospedali e nelle strutture assistenziali sono state affrontate sin dal 2010 da un tavolo tecnico istituito presso la Direzione Generale per la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione che si è concluso con l'elaborazione delle "*linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale"*. Il documento, approvato in Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010, pubblicato in G.U. n. 37 del 15 febbraio 2011 mira a stabilire i principi generali per la ristorazione ospedaliera e assistenziale e di presentare un modello da proporre a livello nazionale, al fine di rendere omogenee le attività connesse con la ristorazione, intese a migliorare il rapporto dei pazienti ospedalizzati con il cibo e riconosce quali elementi portanti la centralità del paziente ospedalizzato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche.

L'attuale situazione italiana vede una disomogeneità marcata tra le Regioni e, spesso, tra le diverse strutture nell'ambito della stessa Regione. Tale disomogeneità non si manifesta soltanto a livello di qualità nutrizionale, ma anche nell'approccio alle varie problematiche quali, ad esempio: modalità di distribuzione del pasto, livello di conoscenza degli operatori, figure professionali impiegate, diversa consapevolezza del ruolo dell'alimentazione nella promozione della salute.

Ospedali e RSA sono raramente chiamati a fornire dati sul servizio di ristorazione e sull'alimentazione degli ospiti, aspetti considerati marginali rispetto alle esigenze cliniche. Infatti il Sistema Sanitario Nazionale comprende, fra i flussi informativi correnti, pochi e generici dati relativi alla ristorazione ospedaliera ed assistenziale, comunque non sufficienti a caratterizzarla nella sua complessità.

E' di recente pubblicazione sul sito del *Ministero della Salute* 5aprile 2023(18) l'esito di controlli eseguiti a livello nazionale presso mense ospedaliere e strutture sanitarie per la verifica delle procedure di sicurezza alimentare, delle condizioni igieniche e strutturali. I controlli hanno interessato 992 punti di cottura e preparazione pasti ubicati all'interno di altrettante strutture sanitarie, sia pubbliche che private: 340 di questi hanno evidenziato irregolarità, pari al 34%, con l'accertamento di 431 infrazioni penali e amministrative, per complessivi 230 mila euro di sanzioni

pecuniarie, contestate a causa di violazioni nella gestione degli alimenti, nella mancata rispondenza in qualità e quantità ai requisiti prestabiliti dai capitolati d'appalto e dell'uso di ambienti privi di adeguata pulizia e funzionalità.

Le linee di indirizzo sono state elaborate per facilitare l'adozione di abitudini alimentari corrette per la promozione della salute e la prevenzione delle patologie cronico-degenerative non trasmissibili di cui l'alimentazione scorretta è uno dei principali fattori di rischio. La ristorazione in ospedale deve divenire un momento di educazione alimentare e di cura vera e propria.

Il raggiungimento di questo obiettivo potrà essere valutato in base al numero di morti per malattie croniche evitate e gli anni di vita in salute guadagnati. Per quanto ambiziosa e difficile, questa meta non è un'utopia.

***"Nas Napoli**, marzo 2023*

Sospesa l'attività di somministrazione di una clinica privata accreditata di Napoli poiché esercitata in assenza dei requisiti igienici previsti dalla normativa di settore. Il controllo è stato esteso al veicolo utilizzato per il trasporto degli alimenti, il cui vano deputato allo stoccaggio temporaneo dei pasti si presentava insudiciato, invaso da sporco pregresso non rimosso e attecchito da muffa diffusa e ruggine. Sequestrati 30 pasti completi destinati ai degenti.
Analogamente è stato disposto il blocco sanitario dell'attività di manipolazione degli alimenti e preparazione di piatti pronti, svolta all'interno di due case di cura private della medesima provincia, poiché esercitate in ambienti in pessime condizioni igienico sanitarie e strutturali, per presenza di sporco pregresso, muffa diffusa e ruggine sulle attrezzature. Sequestrati complessivi 300 kg di alimenti e preparati di gastronomia privi di tracciabilità ed approntati nei citati ambienti.
Il valore dei locali sottoposti a blocco sanitario corrisponde ad euro 500.000 e quello degli alimenti vincolati ad euro 3.000. Contestate violazioni per complessivi 7.500 euro. È stata inoltre sospesa l'attività di somministrazione alimenti e bevande della mensa di una casa di cura

accreditata della provincia di Napoli, poiché esercitata in ambienti in pessime condizioni igienico sanitarie ed infestati da blatte."

Bibliografia

1. Burden of disease study of overweight and obesity; the societal impact in terms of cost-of-illness and health-related quality of life *J. Hecker, K. Freijer, M. Hiligsmann, S. M. A. A. Evers BMC Public Health. 2022; 22: 46. Published online 2022 Jan 7. doi: 10.1186/s12889-021-12449-2 PMCID: PMC8740868*

2. *Buoncristiano, M, Williams, J, Simmonds, P, et al. Socioeconomic inequalities in overweight and obesity among 6- to 9-year-old children in 24 countries from the World Health Organization European region. Obesity Reviews. 2021; 22(S6): e13213.* https://doi.org/10.1111/obr.13213

3. *Food and Nutritional Care in Hospitals. How to Prevent Undernutrition. Report and recommendations of the Committee of Experts on Nutrition, Food safety and Customer Protection. Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2002*

4. *La promozione della salute nei luoghi di lavoro (Ministero della Salute (2021), Manuale per l'implementazione del Programma "Luoghi di lavoro che promuovono salute – Rete WHP" , esito del Progetto CCM 2018 - Azioni Centrali "Supporto all'implementazione in realtà regionali italiane della Rete di Promozione della Salute sui Luoghi di Lavoro (Rete WHP - Workplace Health Promotion)", ISBN ISBN 979-12-210-0082-5, scaricabile al link https://www.promozionesalute.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/f65c7e17-e537-4e2a-a088-6debdbcc8e59/WHP+2020+MAN+IMP+Epub.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=URL&CACH EID=ROOTWORKSPACE-f65c7e17-e537-4e2a-a088-6debdbcc8e59-nVJGD22*

5. *Ezzati M, Lopez AD, Rodgers A, Murray CJL, eds. Comparative quantifi cation of health risks: global and regional burden of disease attributable to selected major risk factors. Geneva, World Health Organization, 2004*

6. *Piano Oncologico Nazionale documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027 – Ministero della Salute*

7. *Rockström, J.; Steffen, W.; Noone, K.; Persson, Å.; Chapin, F.S., 3rd; Lambin, E.F.; Lenton, T.M.; Scheffer, M.; Folke, C.; Schellnhuber, H.J.; et al. A safe operating space for humanity. Nature 2009, 461, 472–475. [CrossRef] [PubMed] -.*

Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC). Climate Change 2014: Synthesis Report. Contribution of Working Groups I, II and III to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change; Core Writing Team, Pachauri, R.K., Meyer, L.A., Eds.; IPCC: Geneva, Switzerland, 2014; 151p

8. *Ministero della Salute - istituito con Decreto del Ministro della salute del 18 gennaio 2019 e successive integrazioni*

9. *Commissione Europea, 2006, p.15*

10. *Alder J, Barling D, Dugan P, Herren HR, Josupeit H, Lang T, Lele U, McClennen C, Murphy-Bokern D, Scherr S, Willmann R, Uphoff N. Evitare future carestie: rafforzare le basi ecologiche del cibo sicurezza attraverso sistemi alimentari sostenibili. Un rapporto di sintesi dell'UNEP. Nairobi (Kenya): Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente; 2012*

11. *Proceedings of the International Scientific Symposium, Biodiversity and Sustainable Diets 2010; FAO 2012*

12. *Gussow JD, Clancy KL. Dietary guidelines for sustainability. J Nutr Educ 1986;18:1–5.*

13. *Heller MC, Keoleian GA, Willett WC. Toward a life cycle-based, dietlevel framework for food environmental impact and nutritional quality assessment. Environ Sci Technol 2013;47:12632–47*

14. *National Research Council of the National Academies. Toward sustainable agricultural systems in the 21st century. Washington: National Academies Press; 2010.,- Alcamo J, Ash NJ, Butler CD, Callicott D, Carpenter SR, Castilla JC, Chambers R, Chopta K, Cropper A, et al. Ecosystems and human well-being: a framework for assessment. Millenium Ecosystems Assessment. Sarukhan J, Whyte A, editors. Washington DC: Island Press; 2003*

15. *Steinfeld, H.; Gerpaer, P.J.; Wassenaar, T.; Castel, V.; Rosales, M.; de Haan, C. Livestock's Long Shadow: Environmental Issues and Options; FAO: Rome, Italy, 2006. -. Edenhofer, O.; Pichs-Madruga, R.; Sokona, Y.; Minx, J.C.; Farahani, E.; Kadner, S.; Seyboth, S.; Adler, A.; Baum, I.; Brunner, S.; et al. Climate Change 2014: Mitigation of Climate Change; Cambridge University Press: Cambridge, UK, 2014.*

16. *Critchley JA, Capewell S, Unal B. Life-years gained from coronary heart disease mortality reduction in Scotland: prevention or treatment? Journal of Clinical Epidemiology, 2003, 56:583–90.*

17. *Art. 1, 25 giugno 2003, n. 155 "Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fini di solidarietà sociale" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale. 150 del 1° luglio 2003, detta "Legge del Buon Samaritano"*

18. *www.salute.gov.it- NASnotizie*

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2021-2022)

Sala operatoria ibrida per la chirurgia vascolare: utilizzo di un modello di simulazione per il decision making

Ilaria Ficarelli

Dirigente Medico c/o U.O.C. Chirurgia Vascolare - A.O.R.N. “A. Cardarelli” di Napoli

SALA OPERATORIA IBRIDA PER LA CHIRURGIA VASCOLARE: UTILIZZO DI UN MODELLO DI SIMULAZIONE PER IL DECISION MAKING

Ilaria Ficarelli

Dirigente Medico I livello U.O.C. Chirurgia Vascolare e Endovascolare

AORN Cardarelli Napoli

SOMMARIO

INTRODUZIONE E ANALISI DEL CONTESTO……3-7

OBIETTIVI…….7-9

METOLODOLOGIA……..9

3.1 ANALISI STRUTTURALE…….9-12

3.2 ANALISI DEGLI ASPETTI CLINICI E ORGANIZZATIVI…….12-17

3.3 ANALISI ECONOMICA…….17

RISULTATI……18-19

SIMULAZIONE DI EVENTI A TEMPO A DISCRETO……..19

4.1.1 SIMULAZIONE ILIAC BRANCHED DEVICE……..19-21

4.1.2 SIMULAZIONE EVAR ……21-25

4.1.3 SIMULAZIONE FEVAR/BEVAR……25-28

4.2 ANALISI ECONOMICA “ACTIVITY BASED COSTING SYSTEM”..28-29

CONCLUSIONI……...29-30

BIBLIOGRAFIA……..31-32

1. INTRODUZIONE E ANALISI DEL CONTESTO

Le patologie cardiovascolari rappresentano la causa di morte più frequente nei paesi industrializzati.

Nelle ultime due decadi il trattamento endovascolare delle principali patologie vascolari è diventato il trattamento di prima scelta, con interventi di complessità sempre maggiore e la necessità, in casi selezionati, di eseguire procedure ibride che prevedono un tempo chirurgico ed uno endovascolare.

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "A. Cardarelli" ha acquisito il ruolo di rilevanza nazionale, in base ai riconoscimenti di funzione attribuiti con il DPCM 8-4-93 e con il Decreto n° 12255 del 22-12-1994 della Regione Campania e rappresenta un DEA di II livello ai sensi del D.M. n°70/2015. L'UOC di Chirurgia Vascolare dell'AORN Cardarelli rappresenta un Centro ad alto volume ed esegue annualmente circa 800-900 interventi/anno in elezione ed urgenza/emergenza. Dal 2017 si è registrato un incremento costante delle procedure endovascolari che ora rappresentano oltre il 70% dell'intera casistica operatoria. In particolare il trattamento di esclusione endovascolare degli aneurismi aortici si è ormai ampiamente diffuso rappresentando di fatto l'opzione di prima scelta non solo per il trattamento degli aneurismi aortici sottorenali con endoprotesi standard ovvero "branched iliache" laddove l'aneurisma si estenda agli assi iliaci, ma anche negli aneurismi complessi juxta-renali, sovra-renali o toracoaddominali con impianto di endoprotesi fenestrate o branched toracoaddominali.

L'impianto di tali *endoprotesi* è tecnicamente complesso e la possibilità di avere a disposizione un'alta definizione di immagine, ricostruzioni tridimensionali e la fusione di immagini dell'angio-TC pre-operatoria con le immagini *fluoroscopiche* intra-operatorie (cone beam CT), permette di effettuare tali procedure in un tempo minore e con un minore tasso di complicanze. È stato inoltre dimostrato, come l'effettuare tali procedure in una "sala ibrida" consenta di ridurre significativamente l'utilizzo di mezzo di contrasto e l'esposizione a radiazioni ionizzanti per il paziente ed il personale medico/paramedico.
Questi due ultimi aspetti rivestono un ruolo determinante, in particolare, in centri di riferimento ad alto volume di attività come l'A.O.R.N. "A.Cardarelli".
Evidenze di letteratura hanno, infatti, dimostrato come le iniezioni intra-arteriose di mezzo di contrasto comportino, per i pazienti, il rischio non trascurabile di sviluppare insufficienza renale cronica. È stato, inoltre, dimostrato come l'esposizione alle radiazioni ionizzanti alle quali è sottoposto il personale medico e paramedico, coinvolto nell'esecuzione di tali procedure,

aumenti il rischio di danni stocastici (ossia patologie soprattutto tumorali, indotte dalle radiazioni).

Attualmente la sala operatoria di Chirurgia Vascolare utilizza, per l'espletamento di tale attività, un portatile per radioscopia (*Arco a C ZIEHM IMAGING mod. VISION RFD 3D CMOS – n°inv.0017344*) da sala operatoria.



Figura 1.1 Ziehm Vision RFD 3D CMOS

Tale sistema, come tutti i sistemi mobili, è in grado di fornire potenza adeguata solo per la fluoroscopia sia a causa delle prestazioni del generatore radiologico (potenza massima di 30KW), sia per quelle del tubo radiogeno che sono in linea con le caratteristiche del generatore (ridotta capacità termica e di dissipazione). La qualità delle immagini e le limitazioni dell'arco mobile ad eseguire movimenti rotazionali rendono complesse alcune procedure esponendo peraltro pazienti e personale a dosi maggiori di radiazioni, oltre a prolungare la durata degli interventi.

La riforma sanitaria, con i suoi rimborsi potenzialmente in calo, i requisiti per le metriche di qualità e il cambiamento delle forze competitive, sta modificando i paradigmi relativi al trattamento dei pazienti. Questo cambiamento sta anche spingendo la strategia sanitaria locale verso la fornitura di cure avanzate, che vanno soprattutto a beneficio dei pazienti, ma possono anche aiutare le strutture a ottenere un vantaggio competitivo e a trattenere il personale altamente qualificato. Il ruolo clinico della sala operatoria ibrida in questo ambiente è quello di migliorare il processo decisionale e l'efficienza, nonché di limitare e gestire la variabilità dei risultati e le

complicazioni indesiderate. Con le tecnologie, le attrezzature e le risorse di consulenza oggi disponibili, questi vantaggi non sono più una chimera, ma sono diventati una “best practice”.
Le sale operatorie ibride vengono progettate tenendo conto di interessi specialistici mirati per consentire gli standard di cura più avanzati oggi e in futuro. Le metriche chiave per documentare il successo includono il numero di procedure meno invasive eseguite, il monitoraggio dei tempi di intervento ridotti, i dati sulle degenze ospedaliere più brevi e le statistiche che mostrano una riabilitazione più rapida per specifici tipi di patologie. Tutti questi dati influenzano le metriche degli standard di cura, che a loro volta hanno la capacità di aumentare la consapevolezza di medici e pazienti.
Come dimostrato dalla ricerca, la sala operatoria ibrida con interventi multipli è particolarmente importante per i pazienti con patologie complesse. Ma ci sono anche alcuni fattori che limitano l'applicazione delle sale operatorie ibride. La progettazione della sala operatoria ibrida è complessa e richiede un impegno economico notevole.
La sala ibrida è un ambiente multifunzionale che combina in un unico “spazio” apparecchiature di diagnostica radiologica ad alta definizione con le infrastrutture e caratteristiche di sterilità proprie di una sala operatoria di Chirurgia convenzionale allo scopo di garantire il miglior rapporto tra invasività ed efficacia terapeutica. Inoltre, con la combinazione di strutture chirurgiche e sistemi di imaging in un'unica stanza, le sale operatorie ibride possono essere utilizzate per interventi chirurgici aperti tradizionali, interventi chirurgici guidati da immagini o un’unione di tipi di procedure, offrendo maggiore flessibilità e utilità dello spazio.

Per rispondere alle suddette necessità, è necessario il rispetto rigoroso di alcuni requisiti strutturali. La sala operatoria dovrebbe essere idealmente compresa tra 600 piedi quadrati (circa 56 m^2) e 1500 piedi quadrati (circa 139 m^2), con un'area libera minima di 400-500 piedi quadrati (circa 37-46 m^2).

I componenti principali della suite ibrida comprendono l'angiografia e la fluoroscopia intraoperatorie, nonché tavoli operatori accuratamente progettati per ospitare e ottimizzare l'utilità delle apparecchiature radiografiche. Il sistema di imaging della suite ibrida dovrebbe fornire una qualità d'immagine superiore, una maggiore capacità termica del tubo e capacità di misurazione in grado di eseguire procedure semplici e complesse che richiedono un'alta risoluzione. I prezzi variano da 1,2 a 5 milioni di dollari a seconda della marca, delle specifiche e della capacità di fornire angiografia rotazionale, e il costo potrebbe anche essere più alto con l'aggiunta di un sistema biplano e con l'integrazione di varie modalità di imaging sofisticate, come l'ecocardiografia 3D, l'ecografia intracardiaca, intravascolare (IVUS) e sistemi di navigazione elettromagnetica.

COMPARAZIONE TECNICA		
Modelli / *Specifiche*	***Ziemh Vision RFD 3D CMOS***	***Alphenix Hybrid+***
Tipo di sistema	Angiografo mobile	Angiografo fisso
Detettore	Flat panel 30x30 cm	Flat panel 40x30 cm
Materiale detettore	Silicio amorfo	
Distanza fuoco - detettore	105 cm	90-120 cm
Rotazione orbitale	165°	270°
Spostamento verticale [cm]	42	90
Spostamento orizzontale [cm]	27	201
Potenza generatore	25KW	100KW
Numero fuochi	2 fuochi: 0,3/0,6 mm	2 fuochi piccoli: 0,3/0,6 1 fuoco grande: 1,0 mm
Angolo anodo	10°	11°
Capacità termica anodo	0,365MHU	3MHU
Dissipazione termica anodo	1,42kHU/s	462kHU/s
Raffreddamento	Sistema di raffreddamento a liquido	Scambiatore di calore raffreddato ad acqua e sistema di raffreddamento interno gestito ad olio
Fluoroscopia continua	• kV range: 40 - 120 kV •mA range: 1,7 - 17 mA	• kV range: 50 - 125 kV •mA range: 0,5 - 4 mA
Fluoroscopia pulsata	• kV range: 40 - 120 kV • mA range: 1,5 - 250 mA • pulse width: 7 - 40 ms • pulse rate: 1, 2, 4, 8, 12.5, 25 pulse/s	• kV range: 50 - 110 kV • mA range: 10 - 200 mA • pulse width: 1,0 - 13 ms • pulse rate: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 pulse/s
Monitor	19"	58" LCD 4K - UHD
Monitor Pixels	1280 x 1024	3840 x 2160
Angolo di visualizzazione	160°	176°
Controllo della dose	Object Detected Dose Control (ODDC)	DoseRite
Spot Fluoroscopy	/	Possibilità di eseguire scopia durante ROI

Prima di pianificare una sala operatoria ibrida, è necessario identificare tutte le parti interessate dell'ospedale e sviluppare un piano dettagliato di utilizzo della sala con le possibili procedure previste.

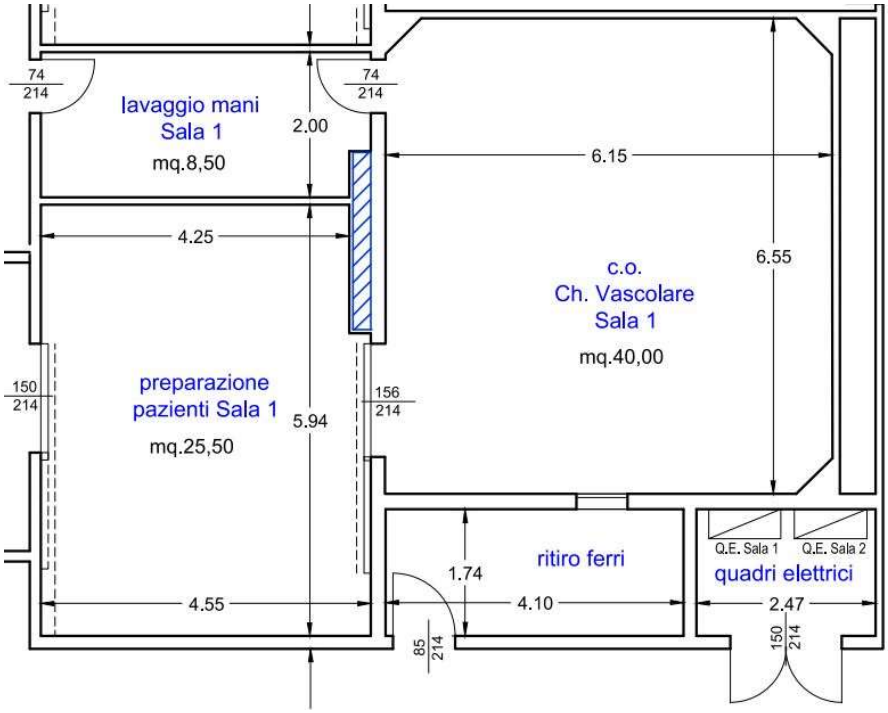


Figura 1.2 Planimetria Sala operatoria Chirurgia Vascolare - Pad. H

2. OBIETTIVI

Gli investimenti nelle sale ibride e nelle tecnologie ad esse associate vengono effettuati per raggiungere specifici imperativi strategici legati al miglioramento delle cure (efficienza, risultati e metriche di qualità), per trattenere i talenti chirurgici e specialistici, per differenziare l'ospedale da altri fornitori di servizi e, infine, per ottenere risultati finanziari positivi per il sistema sanitario. Si tratta di spazi complessi ma altamente flessibili, funzionali ed efficienti, che offrono diverse possibilità di gestione dei pazienti e di programmazione dei casi. Tuttavia, per avere successo, devono essere pianificati in modo impeccabile e perfettamente integrati per garantire la capacità di raggiungere gli obiettivi della linea di servizi stabiliti dalla struttura e rispettare precisi requisiti tecnici-strutturali.

La realizzazione di una sala ibrida per la Chirurgia Vascolare presso l'A.O.R.N. A. Cardarelli, risponde ad una esigenza di una programmazione aziendale tesa ad ottimizzare i percorsi assistenziali in ambito vascolare, il potenziamento dell'utilizzo di *una chirurgia mini-invasiva* per il trattamento delle patologie aneurismatica addominale e toraco-addominale, carotidee ed arteriopatie periferiche, con riduzione significativa dei rischi intra-operatori, dei tempi operatori

e delle complicanze post operatorie in ragione della migliore performance delle apparecchiature proprie di una sala ibrida.

Sul piano organizzativo l'obiettivo è la riduzione dei tempi procedurali che conduca ad una riduzione della necessità e dei tempi di permanenza in terapia intensiva, con tempi complessivi di degenza più brevi e conseguente miglioramento dell'indice di turnover dei posti letto garantendo al tempo stesso un elevato "indice di case mix" in ragione della complessità delle patologie da trattare che si gioverebbero della sala ibrida.

L'utilità si riferisce in particolare alla patologia aneurismatica aortica trattata con *endoprotesi* standard, branched iliache ovvero endoprotesi "fenestrate o branched toracoaddominali" negli aneurismi complessi, che rappresentano la frontiera tecnologicamente più avanzata nell'ambito del trattamento endovascolare degli aneurismi.

Dunque, l'obiettivo di questo lavoro è esaminare specifiche procedure della U.O.C. di Chirurgia Vascolare effettuate in una sala operatoria tradizionale e confrontare le stesse in seguito all'introduzione di una sala operatoria ibrida, analizzando anche il verosimile impatto sull'indice di attrattività e performance (Vol x/Vol pc) e la possibilità di ottenere un potenziale vantaggio in termini di mobilità attiva e riduzione della mobilità passiva.

E' stata eseguita una analisi di contesto che ha documentato l'assenza di sala ibride in Campania, ad eccezione dell' unica ubicata presso una struttura privata accreditata che tuttavia non presenta un'equipe dedicata di Chirurgia Vascolare. Le regioni limitrofe quali Molise e Abruzzo non hanno sale ibride, laddove solo due sale ibride sono presenti in Puglia e Calabria, rispettivamente a Lecce e Reggio Calabria.

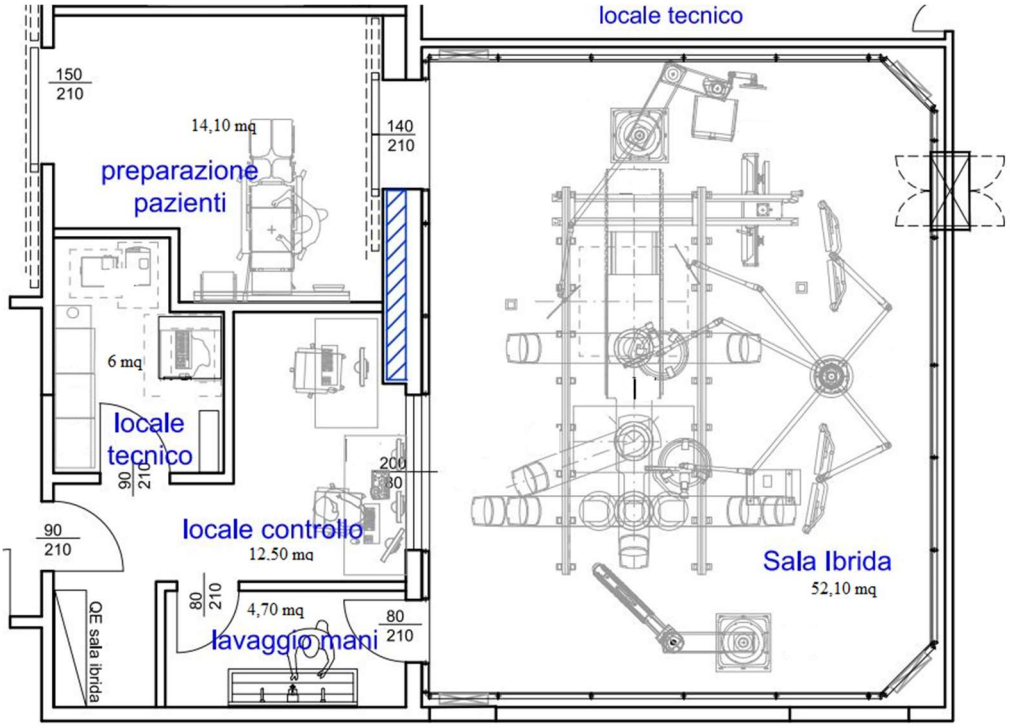


Figura 2.1 Planimetria sala ibrida Cardarelli

3. METODOLOGIA

L'analisi "Hospital based-Health technology assessment" (Hb-HTA) è stata indispensabile per dare avvio al processo preliminare di riqualificazione strutturale e organizzativa della sala operatoria di Chirurgia Vascolare.

3.1 ANALISI STRUTTURALE

Una accurata analisi tecnica è stata indispensabile per individuare gli spazi e i lavori di adeguamento strutturale, tenendo conto anche dell'esigenza di ridurre i tempi di trasporto dei pazienti in sala operatoria nell'allocazione della sala ibrida.

Pertanto avendo rilevato la possibilità di trasferire il sistema angiografico stanziale monoplano (TOSHIBA mod. INFINIX I 8000 C - matr.AIE1812292/G6E1812024 - inv.n°0015764) oggetto dello smontaggio dalla sala angiografica della U.O.C. Radiologia Vascolare presso il padiglione L, sarebbe possibile allestire gli attuali locali del complesso operatorio del padiglione H (piano 1), in uso alla U.O.C. di Chirurgia Vascolare, trasformandola in una sala ibrida opportunamente adeguata (nelle relative infrastrutture e servizi) ed allestita in tal senso recuperando di fatto il costo dovuto al sistema angiografico necessario.

Tale allestimento prevede anche l'implementazione di un *SISTEMA INTEGRATO PER SALA OPERATORIA* finalizzato a semplificare l'accesso al video ed i controlli di tutti dispositivi

“integrabili” in una unica stazione di comando centrale, consentendo al personale chirurgico di svolgere molte delle proprie attività in modo efficiente senza doversi spostare all’interno della sala.

L’integrazione della sala operatoria prevede anche la sospensione dei monitor e delle modalità di imaging all’interno della sala, eliminando i rischi di inciampo causati dal cablaggio e consentendo un facile accesso e visibilità ai video chirurgici .

Affinché sia possibile la realizzazione del progetto sopracitato è necessario effettuare un ammodernamento dell’attuale sala operatoria destinata alla chirurgia vascolare mediante trasformazione in una sala operatoria ibrida ed integrata. Le opere previste consistono nella rimozione dei componenti architettonici dell’attuale sala operatoria, la modifica degli spazi per renderli compatibili con le necessità di installazione delle nuove tecnologie e di tutte le opere accessorie necessarie all’installazione della macchina angiografica. Per concretizzare il progetto è fondamentale apportare anche piccole modifiche agli spazi di accesso della sala operatoria n°2 adiacente di ortopedia e riposizionare il quadro elettrico con trasformatore di isolamento attualmente presente in un locale adiacente alla sala operatoria 1.

I locali oggetto di intervento pertanto sono:

- Al piano primo:
  - sala operatoria 1 vascolare;
  - preparazione pazienti sala 1;
  - lavaggio chirurghi sala 1;
  - locale uscita ferri sporchi sala 1;
  - locale tecnico quadri elettrici sala 1 e sala 2;
  - lavaggio chirurghi Sala 2;
  - preparazione pazienti Sala 2.
- Al piano terra:
  - il locale tecnico destinati agli UPS;
  - il locale quadri elettrici generali lavaggio chirurghi sala 1.
- In copertura
  - il locale sottotetto.

Al termine dei lavori al piano primo all’interno dell’area destinata ai lavori possono essere allestiti i seguenti ambienti:

- sala operatoria 1 ibrida vascolare: 52,10 mq;
- preparazione pazienti sala 1: 14,10 mq
- lavaggio chirurghi sala 1: 4,70 mq;

- sala controllo diagnostica sala 1: 12,50 mq;
- locale tecnico diagnostica sala 1: 6,00 mq;
- lavaggio chirurghi sala 2: 7,00 mq;
- preparazione pazienti sala 2: 6,00 mq.

Nei locali tecnici del piano terra andrebbero installati gli impianti elettrici a servizio della nuova sala operatoria ed in copertura la nuova UTA. L'area di competenza della sala 1 deve essere complessivamente rimodulata secondo un nuovo layout in cui trovano spazio sia il locale tecnico dove installare il generatore ed i sistemi di controllo della diagnostica radiologica, sia il locale controllo da cui gli operatori tramite visiva schermata possono operare sul paziente e comandare l'apparecchiatura radiologica. In sala 2 gli interventi si possono limitare a lievi modifiche dei locali di ingresso operatori e di preparazione pazienti ed il riposizionamento delle porte automatiche di accesso. Funzionalmente l'intervento non modifica l'attuale configurazione del blocco operatorio, mantenendo inalterati i percorsi principali di accesso alle sale dai percorsi "puliti" e l'uscita dei materiali verso il percorso sporco. Per entrambe le sale operatorie n°1 e n° 2 si conferma la distinzione degli ingressi chirurghi e pazienti, entrambi provenienti dal corridoio pulito del blocco operatorio. L'uscita dei materiali sporchi della sala n° 1 sarà realizzata tramite un armadio passasporco, dotato di porte interbloccate, accessibile sia dalla sala che dal corridoio sporco. L'armadio in acciaio inox sarà di dimensioni 80 cm di larghezza, 40 cm di profondità e 200 cm in altezza, sufficienti per il passaggio dei carrelli contenenti i materiali sporchi: telerie, apparecchi, ecc, e di un piano superiore per il passaggio dei contenitori dei ferri chirurgici usati.



Figura 3.1 Aerofotogrammetrico dell'intera area occupata dall' AORN Antonio Cardarelli

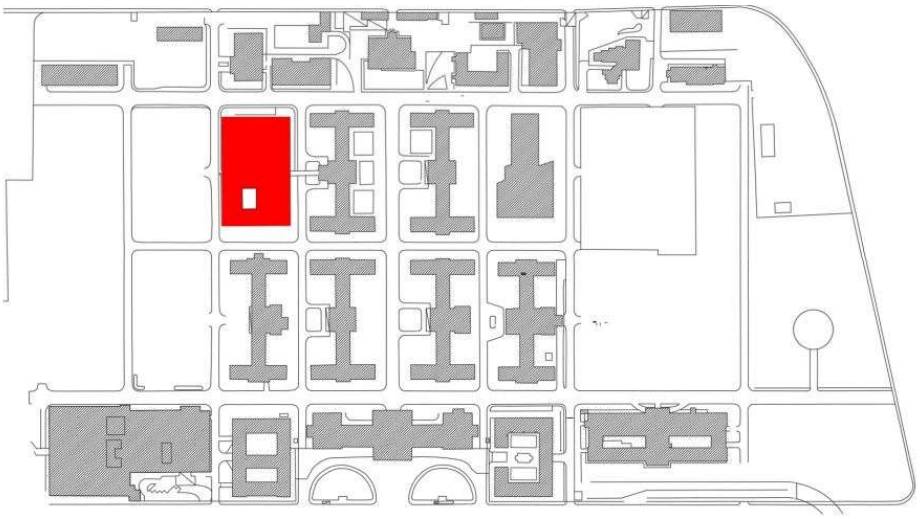


Figura 3.2 Planimetria generale, inquadramento Padiglione H

3.2 ANALISI DEGLI ASPETTI CLINICI E ORGANIZZATIVI

La sicurezza clinica è stata considerata tra gli obiettivi prioritari nell'ottima di implementare la qualità delle cure; pertanto è stata confrontata la quantità di mezzo di contrasto e dose di radiazioni con tempi di fluoroscopia per il paziente e gli operatori per lo stesso tipo di procedura in sala ibrida e in una sala con arco mobile a C. Attraverso un programma di simulazione di eventi a tempo discreto "SIMUL8" sono stati analizzati i potenziali vantaggi legati ad una sala ibrida. E' stata valutata l'attività del reparto relativa agli anni 2019-2020-2021-2022 e sono stati presi in analisi solo quei pazienti le cui patologie richiedono delle procedure chirurgiche tecnicamente complesse, che potrebbero giovarsi della sala ibrida laddove un'alta definizione di immagine, ricostruzioni tridimensionali, immagini *fluoroscopiche* intra-operatorie di alta qualità permetterebbero di effettuare tali procedure in un tempo minore e con un minore tasso di complicanze.

Nello specifico le procedure chirurgiche prese in esame sono tre, ovvero:

1. IBD – Iliac Branched Device
2. EVAR – Endovascular Aneurysm Repair
3. F/Br EVAR – Fenestrated/Branched Endovascular Aneurysm Repair

In totale il numero di pazienti sottoposti ai sopracitati interventi è:

- Anno 2019: 39 pazienti
    1. IBD – 4 pazienti (10%)
    2. EVAR – 31 pazienti (79%)

3. F/Br EVAR – 4 pazienti (10%)

- Anno 2020: 40 pazienti
  1. IBD – 5 pazienti (12,50%)
  2. EVAR – 32 pazienti (80,00%)
  3. F/Br EVAR – 3 pazienti (7,50%)
- Anno 2021: 47 pazienti
  1. IBD – 6 pazienti (13%)
  2. EVAR – 32 pazienti (68%)
  3. F/Br EVAR – 9 pazienti (19%)
- Anno 2022: 35 pazienti
  1. IBD – 6 pazienti (17%)
  2. EVAR - 25 pazienti (71%)
  3. F/Br EVAR - 4 pazienti (11%)

L'intero iter che segue un paziente ricoverato nel reparto di chirurgia vascolare, dal suo arrivo fino alla sua dimissione è stato confrontato con una simulazione dello stesso iter che seguirebbe un medesimo paziente qualora fosse presente una sala operatoria ibrida angiografica.
In particolare, i pazienti accedono al reparto di chirurgia vascolare, avente 14 posti letto, (situato presso il padiglione A – 1° piano) secondo un "month planner" stilato in base a dati reali ricavati dalle SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera).
Questi vengono subito ricoverati e, prima di poter essere operati trascorrono una degenza media in reparto (laddove non arruolati con il prericovero ma dal pronto soccorso):

- Anno 2019:
  1. IBD – 7581 minuti (circa 5 giorni);
  2. EVAR – 3682,2 minuti (circa 2,5 giorni);
  3. F/Br EVAR – 2888 minuti (circa 2 giorni).
- Anno 2020:
  1. IBD – 7220 minuti (circa 5 giorni);
  2. EVAR – 6859 minuti (circa 5 giorni);
  3. F/Br EVAR – 2411,48 minuti (circa 2 giorni).
- Anno 2021:
  1. IBD – 5054 minuti (circa 3,5 giorni);
  2. EVAR – 2801,36 minuti (circa 2 giorni);
  3. F/Br EVAR – 2888 minuti (circa 2 giorni).

- Anno 2022:
    1. IBD – 6242,52 minuti (circa 4 giorni);
    2. EVAR – 7267,76 minuti (circa 5 giorni);
    3. F/Br EVAR – 5044 minuti (circa 3,5 giorni).

Successivamente la degenza preoperatoria vengono svolte le consulenze cardiologiche e anestesiologiche, con una durata media di 10 minuti, che richiedono la presenza di un anestesista e di un cardiologo.
Una volta terminate, il paziente viene trasferito nel blocco operatorio (situato presso il padiglione H – 1° piano – e collegato al padiglione A tramite un ponte) per essere sottoposto all'intervento chirurgico, che richiede la presenza, in media, di 3 chirurghi vascolari, 1 anestesista, un tecnico di radiologia e 3 infermieri.
In base alla tipologia di trattamento chirurgico, la durata dell'operazione, calcolata eseguendo la media del tempo di intervento relativo alle tre procedure prese in considerazione, varia:

- Anno 2019:
    1. IBD – 192,50 minuti;
    2. EVAR – 125,65 minuti;
    3. F/Br EVAR – 303 minuti.
- Anno 2020:
    1. IBD – 205 minuti;
    2. EVAR – 149 minuti;
    3. F/Br EVAR – 387 minuti.
- Anno 2021:
    1. IBD – 196 minuti;
    2. EVAR – 134 minuti;
    3. F/Br EVAR – 349 minuti.
- Anno 2022:
    1. IBD – 181 min;
    2. EVAR – 151 min;
    3. F/Br EVAR – 376,25 min.

Terminato l'intervento, i pazienti possono seguire due percorsi: essere trasferiti nuovamente in reparto oppure, nei casi più gravi, trasportati nel reparto di Terapia Intensiva Post Operatoria avente 8 posti letto, (U.O.C. T.I.P.O. ubicato presso il padiglione A – 3° piano); nello specifico:

- Anno 2019:
    1. IBD – 3 pazienti (75%) T.I.P.O. - 1 paziente (25%) Reparto;
    2. EVAR – 8 pazienti (26%) T.I.P.O. - 23 pazienti (74%) Reparto;
    3. F/Br EVAR – 4 pazienti (100%) T.I.P.O.
- Anno 2020:
    1. IBD – 3 pazienti (60%) T.I.P.O. - 2 pazienti (40%) Reparto;
    2. EVAR – 17 pazienti (53%) T.I.P.O. - 15 pazienti (47%) Reparto;
    3. F/Br EVAR – 3 pazienti (100%) T.I.P.O.
- Anno 2021:
    1. IBD – 1 paziente (17%) T.I.P.O. - 5 pazienti (83%) Reparto;
    2. EVAR – 9 pazienti (28%) T.I.P.O. - 23 pazienti (72%) Reparto;
    3. F/Br EVAR – 9 pazienti (100%) T.I.P.O.
- Anno 2022:
    1. IBD – 3 pazienti (50%) TIPO - 3 pazienti (50%) REPARTO;
    2. EVAR – 10 pazienti (40%) TIPO - 15 pazienti (60%) REPARTO;
    3. F/Br EVAR – 3 pazienti (75%) TIPO - 1 paziente (25%) REPARTO.

In particolare, i pazienti ricoverati in T.I.P.O. vengono monitorati e assistiti assiduamente trascorrendo un tempo di degenza pari a:

- Anno 2019:
    1. IBD – 1444 minuti (circa 1 giorno);
    2. EVAR – 3061,28 minuti (circa 2 giorni);
    3. F/Br EVAR – 4693 minuti (circa 3 giorni).

- Anno 2020:
    1. IBD – 3855,48 minuti (circa 3 giorni);
    2. EVAR – 2209,32 minuti (circa 1,5 giorni);
    3. F/Br EVAR – 1920,52 minuti (circa 1 giorno).

- Anno 2021:
    1. IBD – 1444 minuti (circa 1 giorno);
    2. EVAR – 2729,16 minuti (circa 2 giorni);
    3. F/Br EVAR – 3205,68 minuti (circa 2 giorni).

- Anno 2022:
    1. IBD – 1910,52 minuti (circa 1 giorno);
    2. EVAR – 3888,80 minuti (circa 3 giorni);
    3. F/Br EVAR – 1910,52 minuti (circa 1 giorno).

Concluso il periodo di ricovero in T.I.P.O., i pazienti ritornano in reparto prima della dimissione e ivi trascorrono:

- Anno 2019:
    1. IBD – 5776 minuti (circa 4 giorni);
    2. EVAR – 6007,04 minuti (circa 4 giorni);
    3. F/Br EVAR – 6859 minuti (circa 5 giorni).

- Anno 2020:
    1. IBD – 6064,80 minuti (circa 4 giorni);
    2. EVAR – 5544,96 minuti (circa 4 giorni);
    3. F/Br EVAR – 12996 minuti (circa 9 giorni);

- Anno 2021:
    1. IBD – 5299,48 minuti (circa 4 giorni);
    2. EVAR – 6223,64 minuti (circa 4 giorni);
    3. F/Br EVAR – 13313,68 minuti (circa 9 giorni);

- Anno 2022:
    1. IBD – 5299,48 min (circa 4 giorni);
    2. EVAR – 7624,32 min (circa 5 giorni).
    3. F/Br EVAR – 13357 min (circa 9 giorni).

Nella simulazione dell'iter di un paziente operato in una sala operatoria ibrida angiografica, ciò che cambia sono i tempi di procedura.
In particolare, le durate degli interventi sono state ricavate analizzando le pubblicazioni di diversi articoli scientifici. Nello specifico:

Luogo di misura	Sistema utilizzato	Durata procedure [min]		
		IBD	EVAR	F/BrEVAR
Department of Vascular Surgery, University Medical Center Utrecht [13]	PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology	69.4 (43.4 - 103.5)	56.2 (44.5 - 68.9)	176.4 (144 - 239.5)
Department of Surgery, Jeroen Bosch Hospital, 's-Hertogenbosch, The Netherlands [14]	PHILPS - AlluraXper FD20	/	99.12 ± 38.88	/
	PHILPS - AlluraClarity FD20	/	91.26 ± 29.97	/
Division of Vascular Surgery, Stanford University Medical Center, Stanford, CA, USA [15]	SIEMENS - Artis Zee biplane system	/	115.1 (± 48.3)	/
Vascular Surgery, Hôpital Cardiologique, CHRU de Lille [16]	GE HEALTHCARE - Discovery IGS 730	/	/	150 (150- 160)

3.3 ANALISI ECONOMICA

Quanto all'analisi **economica,** è stata condotta secondo il metodo activity based costy (ABC): nei costi complessivi sono stati inclusi i costi delle apparecchiature e di eventuali interventi di adeguamento strutturale, nonché i costi dei materiali di consumo e quelli del personale, incluso quello relativo alla formazione e la fase della learning curve. L'analisi di processo è stata condotta comparando, per una procedura di impianto di una endoprotesi fenestrata in una sala standard ovvero ibrida, il costo del personale e il costo di leasing delle apparecchiature espresso come costo orario.

4. RISULTATI

Le dimensioni cliniche, economiche, etiche, sociali e organizzative sono state analizzate (Core Model Eunet-HTA) ed è stato attribuito un punteggio a ciascuna di esse (1-10)

L'aspetto della sicurezza clinica è stato valutato in riferimento sia al paziente che al personale medico e paramedico (vantaggio nella sala ibrida 0-10)

DIMENSIONE	RANKING FINALE DI PRIORITA'
Rilevanza generale	3
Impatto legale, sociale ed etico	4
Equità di accesso	4
Sicurezza	8
Efficacia nel contesto di ricerca clinica	7
Efficacia nel contesto della pratica	7
Impatto organizzativo	7
Impatto economico e finanziario	8

Quesiti proposti	Sala ibrida	Sala tradizionale
Invasività della procedura	0	0
Esposizione al rischio radiologico	10	10
Sicurezza generale della tecnologia rispetto alla standard	7	7
Quantità di mezzo di contrasto utilizzato per paziente	7	7
Accuratezza immagini/Prevenzione di complicanze	6	6

Relativamente agli aspetti clinici, dai dati della letteratura è stata ricavata la media dell'utilizzo del mezzo di contrasto in una procedura di esclusione endovascolare di aneurisma aortico in sala ibrida (114 mls±44.2), evidenziando una differenza statisticamente significativa (P <0.001) rispetto alle stesse procedure nella nostra sala con arco mobile (158 mls±44.2).

La dose di radiazioni è risultata significativamente ridotta nella sala ibrida rispetto alla sala chirurgica tradizionale anche in relazione alla distanza dal tubo radiogeno e all'habitus del paziente (8,233 cGy cm*2±11.078 vs 16,807 cGy cm*2±11.078).

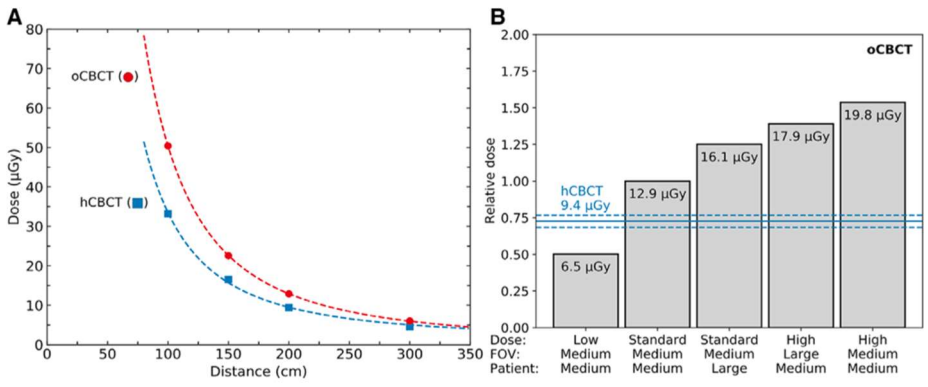


Figura 4.1. A) Dose di radiazione per acquisizioni rotazionali in funzione della distanza dall'isocentro. B) Dose di radiazioni a 200 mt dall'isocentro in funzione del BMI del paziente.

L’impatto organizzativo è stato analizzato in dettaglio in riferimento alle tre procedure considerate nel processo di simulazione, eseguire per le tre principali tipologia di intervento.

4.1 SIMULAZIONE DI EVENTI A TEMPO DISCRETO-SIMUL8

4.1.1 IBD (ILIAC BRANCHED DEVICE)

RISULTATI - IBD			
	OR	**HOR**	
Sistema utilizzato	*ZIEHM VISION RFD 3D*	*PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*	
Numero pazienti per procedura	4		**2019**
Tempo medio procedura [min]	192,5	69,4	
Durata iter [min]	14277,17	14154,07	
Numero pazienti per procedura	5		**2020**
Tempo medio procedura [min]	205	69,4	
Durata iter [min]	15808,69	15673,09	
Numero pazienti per procedura	6		**2021**
Tempo medio procedura [min]	196	69,4	
Durata iter [min]	11036,61	10910,01	
Numero pazienti per procedura	6		**2022**
Tempo medio procedura [min]	181	69,4	
Durata iter [min]	12378,58	12266,98	

Dai valori riportati nella tabella si può evincere una riduzione teorica dei tempi operatori relativi alle procedure chirurgiche effettuate nella sala operatoria classica rispetto a quelle effettuate nella sala operatoria ibrida, per tutti gli anni considerati. In particolare:

- Anno 2019: diminuzione del 64%;
- Anno 2020: diminuzione del 66%;
- Anno 2021: diminuzione del 65%;
- Anno 2022: diminuzione del 62%.

Inoltre, risulta anche una diminuzione nella durata dell'iter complessivo del paziente durante la sua permanenza nel reparto di Chirurgia Vascolare, sebbene non evidente, in quanto questa dipende, altresì, dalle degenze pre e post operatorie.

Inoltre, facendo una media della durata della procedura chirurgica nei 4 anni considerati nella sala operatoria attuale (193,63 minuti) e confrontandola con quella della sala ibrida (69,4), si evince una riduzione complessiva del 64%.

RISULTATI - IBD (2019-2022)		
	OR	**HOR**
Sistema utilizzato	*ZIEHM VISION RFD 3D*	*PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*
Durata media intervento chirurgico [min]	**193,63**	**69,4**
Durata media iter paziente [min]	13375,26	13251,04

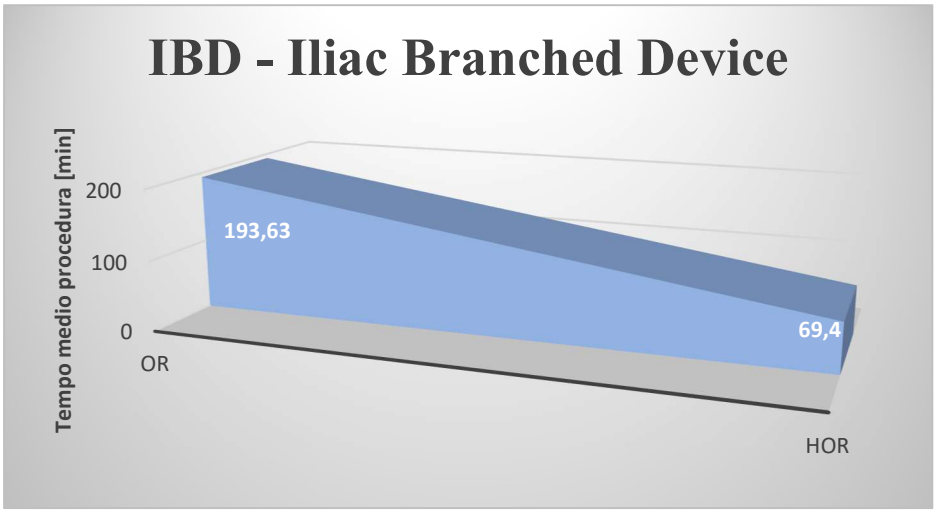


Figura 4.1 Durata media procedura IBD

4.1.2 EVAR

RISULTATI - EVAR						
	OR	**HOR**				
Sistema utilizzato	*ZIEHM VISION RFD 3D*	*PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*	*PHILPS - AlluraXper FD20*	*PHILPS - AlluraClarity FD20*	*SIEMENS - Artis Zee biplane system*	
Numero pazienti per procedura	31					**2019**
Tempo medio procedura [min]	125,65	56,2	99,12	91,26	115,1	
Durata iter [min]	10647,51	10578,06	10620,98	10613,12	10636,96	

Numero pazienti per procedura	32					**2020**
Tempo medio procedura [min]	149	56,2	99,12	91,26	115,1	
Durata iter [min]	13801,33	13708,53	13751,45	13743,59	13767,43	
Numero pazienti per procedura	32					**2021**
Tempo medio procedura [min]	134	56,2	99,12	91,26	115,1	
Durata iter [min]	9847,15	9769,35	9812,27	9804,41	9828,25	
Numero pazienti per procedura	6					**2022**
Tempo medio procedura [min]	151	56,2	99,12	91,26	115,1	
Durata iter [min]	16774,11	16679,31	16722,23	16714,37	16738,21	

Dai valori riportati nella tabella si può evincere una riduzione teorica dei tempi operatori relativi alle procedure chirurgiche effettuate nella sala operatoria classica rispetto a quelle effettuate nella sala operatoria ibrida, per tutti gli anni considerati. In particolare:

- Anno 2019:
  - *PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*: diminuzione del 55%;
  - *PHILPS - AlluraXper FD20*: diminuzione del 21%;
  - *PHILPS - AlluraClarity FD20*: diminuzione del 27%;
  - *SIEMENS - Artis Zee biplane system*: diminuzione del 8%

- Anno 2020:
  - *PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*: diminuzione del 62%;
  - *PHILIPS - AlluraXper FD20*: diminuzione del 33%;
  - *PHILIPS - AlluraClarity FD20*: diminuzione del 39%;
  - *SIEMENS - Artis Zee biplane system*: diminuzione del 23%.
- Anno 2021:
  - *PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*: diminuzione del 58%;
  - *PHILIPS - AlluraXper FD20*: diminuzione del 26%;
  - *PHILIPS - AlluraClarity FD20*: diminuzione del 32%;
  - *SIEMENS - Artis Zee biplane system*: diminuzione del 14%.
- Anno 2022:
  - *PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*: diminuzione del 63%;

RISULTATI - EVAR (2019-2022)					
	OR	**HOR**			
Sistema utilizzato	*ZIEHM VISION RFD 3D*	*PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*	*PHILPS - AlluraXper FD20*	*PHILPS - AlluraClarity FD20*	*SIEMENS - Artis Zee biplane system*
Durata media intervento chirurgico [min]	**139,91**	**56,2**	**99,12**	**91,26**	**115,1**
Durata media iter paziente [min]	12767,53	12683,81	12726,73	12718,87	12742,71

- *PHILIPS - AlluraXper FD20*: diminuzione del 52%;
- *PHILIPS - AlluraClarity FD20*: diminuzione del 40%;
- *SIEMENS - Artis Zee biplane system*: diminuzione del 24%.

Ulteriormente, facendo una media della durata della procedura chirurgica nei 4 anni considerati nella sala operatoria attuale (139,91 minuti) e confrontandola con quella della sala ibrida (90,42 minuti), si evince una riduzione complessiva del 35%.

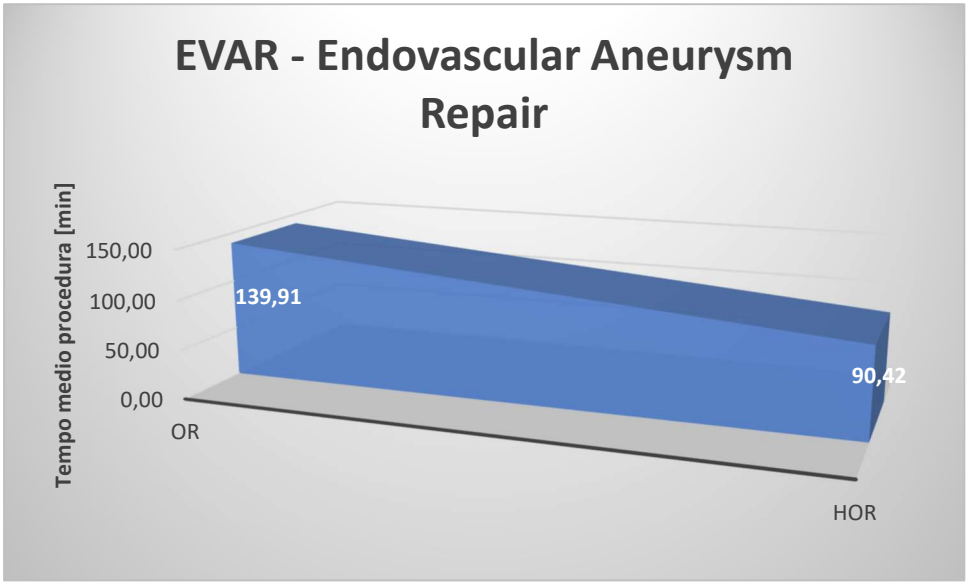


Figura 4.2 Durata media procedura EVAR

4.1.3 F/BrEVAR

RISULTATI - F/BrEVAR				
	OR	**HOR**		
Sistema utilizzato	*ZIEHM VISION RFD 3D*	*PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*	*GE HEALTHCARE - Discovery IGS 730*	
Numero pazienti per procedura	4			**2019**
Tempo medio procedura [min]	303	176,4	150	
Durata iter [min]	14748,3	14621,7	14595,3	
Numero pazienti per procedura	3			**2020**

Tempo medio procedura [min]	387	176,4	150	
Durata iter [min]	17720,3	17509,7	17483,3	
Numero pazienti per procedura	9			**2021**
Tempo medio procedura [min]	349	176,4	150	
Durata iter [min]	19761,66	19689,06	19562,66	
Numero pazienti per procedura	6			**2022**
Tempo medio procedura [min]	376,25	176,4	150	
Durata iter [min]	19753,48	19553,63	19527,24	

Dai valori riportati nella tabella si può evincere una riduzione teorica dei tempi operatori relativi alle procedure chirurgiche effettuate nella sala operatoria classica rispetto a quelle effettuate nella sala operatoria ibrida, per tutti gli anni considerati.

Ulteriormente, facendo una media della durata della procedura chirurgica nei 4 anni considerati nella sala operatoria attuale (353,81 minuti) e confrontandola con quella della sala ibrida (163,20 minuti), si evince una riduzione complessiva del 54%.

RISULTATI - F/BrEVAR (2019-2022)			
	OR	**HOR**	
Sistema utilizzato	*ZIEHM VISION RFD 3D*	*PHILIPS - Allura Xper FD20 FlexMove system with ClarityIQ technology*	*GE HEALTHCARE - Discovery IGS 730*
Durata media intervento chirurgico [min]	**353,81**	**176,4**	**150**
Durata media iter paziente [min]	17995,94	17843,52	17792,13

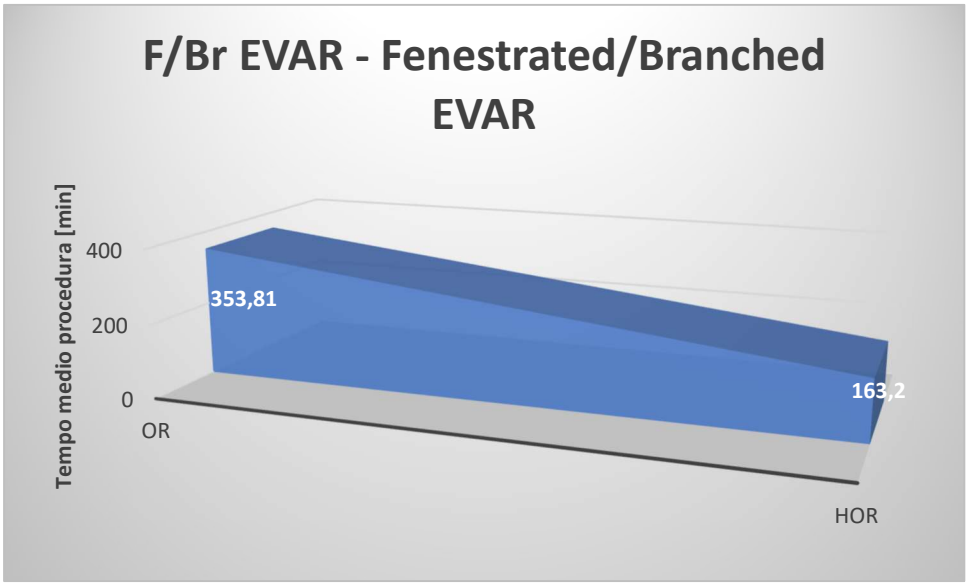


Figura 4.3 Durata media procedura F/Br EVAR

Infine, è stata effettuata una previsione relativa al numero ore risparmiate considerando i tempi delle procedure chirurgiche relative all'anno 2022, essendo il più recente ed è risultato che il tempo totale risparmiato da utilizzare per qualsiasi tipologia di intervento afferenti alla U.O.C. di Chirurgia Vascolare è pari a 51 ore, ovvero con un aumento del 52%.

2022	RISULTATI					
	IBD		EVAR		Fr/Br EVAR	
	OR	HOR	OR	HOR	OR	HOR
Numero interventi	6		25		4	
Tempo medio procedura [min]	181	69,4	151	90,42	376,25	163,2
Tempo di occupazione sala [min]	1086	416,4	3775	2260,5	1505	652,8
Tempo risparmiato sull'intervento [min]	669,6		1514,5		852,2	
Tempo totale risparmiato [ore]	51					

4.2 ANALISI ECONOMICA ACTIVITY BASED COSTING SYSTEM (ABC)

L'analisi economica ABC ha riportato la necessità di una spesa significativa per i lavori di adeguamento, per le apparecchiature e attrezzature oltre che per il costo del personale che includa anche la formazione , indispensabile nella prima fase di learning curve.

Costi del personale/Leasing apparecchiature

Macro Fasi	Sala ibrida				Sala operatoria			
	Quantità	Tempo (ora)	€/ora	€ tot	Quantità	Tempo (ora)	€/ora	€ tot
Risorse Umane								
Chirurgo vascolare	2	2,04	€73,04	€149,00	2	2,8	€73,04	€204,51
Infermiere strumentista	1	2,04	€27,69	€56,49	1	2,8	€27,69	€77,53
Radiologo interventista	1	2,04	€61,20	€124,85	1	2,8	€61,20	€171,36
Tecnico radiologo	1	2,04	€28,40	€57,94	1	2,8	€28,40	€79,52
Infermiere radiologia	1	2,04	€30,00	€61,20	1	2,8	€30,00	€84,00
Anestesista	1	2,04	€62,90	€128,32	1	2,8	€62,90	€176,12
Infermiere anestesista	1	2,04	€26,90	€54,88	1	2,8	€26,90	€75,32
OSS	1	2,04	€21,20	€43,25	1	2,8	€21,20	€59,36
Totale Risorse Umane	**9**	**2,04**	**€283,23**	**€577,79**	**9**	**2,8**	**€283,23**	**€793,04**

Macro Fasi	Sala ibrida				Sala operatoria			
	Quantità	Tempo (ora)	€/ora	€ tot	Quantità	Tempo (ora)	€/ora	€ tot
Apparecchiature e attrezzature								
Sala ibrida, leasing apparecchiatura completa di sala	1	2,04	€41,28	€84,21	0	0	€0,00	€0,00
Angiografo portatile	0	0	€2,96	€0,00	1	2,8	€2,96	€8,29
Apparecchio per anestesia	0	0	€0,00	€0,00	1	2,8	€0,58	€1,62
Poligrafo	0	0	€0,00	€0,00	1	2,8	€2,27	€6,36
Totale apparecchiature e attrezzature	**1**	**2,04**	**€44,24**	**€84,21**	**3**	**2,8**	**€3,54**	**€9,91**

Budget impact analysis

	SALA IBRIDA		SALA STANDARD	
	€/ora	€ tot per occupazione sala	€/ora	€/tot per occupazione sala
Totale Risorse Umane	€ 283,23	€ 577,79	€ 283,23	€ 793,04
Totale Apparecchiature	€ 44,24	€ 84,21	€ 3,54	€ 9,91
Totale Materiali di consumo	€ 0	€ 8.640,00	€ 0	€ 8.640, 00
Totale x fase e x processo	**€ 327,47**	**€ 9.302,00**	**€ 286,77**	**€ 9.442,96**

5. CONCLUSIONI

La progettazione di una sala ibrida ha un impatto economico significativo in ragione del numero e tipo di lavori di adeguamento strutturale e può richiedere un periodo iniziale di utilizzo sub-ottimale in ragione della learning curve.

Tuttavia l'esperienza con le installazioni esistenti ha dimostrato che la pianificazione iniziale sottostima la domanda effettiva di una struttura di questo tipo a causa delle crescenti indicazioni e dell'aumento dei ricoveri una volta installato il sistema.

Dai risultati ottenuti è emerso che i tempi operatori si riducono: per quanto riguarda la IBD, facendo una media della durata della procedura chirurgica nei 4 anni considerati nella sala

operatoria attuale (193,63 minuti) e confrontandola con quella della sala ibrida (69,4 minuti), si evince una riduzione complessiva del 64%; per la EVAR si ottiene una riduzione complessiva del 35% con una media della durata della procedura chirurgica nei 4 anni per la sala operatoria attuale di 139,9 minuti e per la sala ibrida di 90,42 minuti; per la F/Br EVAR risulta una diminuzione complessiva del 54% considerando la durata dell'operazione nei 4 anni studiati nella sala operatoria attuale paro a 353,81 minuti e confrontandola con quella della sala ibrida pari a 163,20 minuti.

Inoltre, facendo una previsione relativa al numero di ore risparmiate considerando i tempi delle procedure chirurgiche relative all'anno 2022, è risultato che il tempo totale risparmiato da utilizzare per qualsiasi tipologia di intervento afferenti alla U.O.C. di Chirurgia Vascolare è pari a 51 ore, ovvero un aumento del 52%.

Infine la tecnologia della sala ibrida risulterebbe migliorativa in termini di sicurezza ed efficacia, per il personale medico e per il paziente, oltre a rappresentare un valore aggiunto per l'Azienda relativamente alla capacità attrattiva e alla complessità degli interventi che si possono eseguire, nonostante la necessità di un impegno economico che impatta significativamente sul budget aziendale.

L'analisi di fattibilità è stata eseguita relativamente ad un unico campo di applicazione, vale a dire la Chirurgia Vascolare, ed è auspicabile un'analisi più completa che consideri tutte le potenziali procedure eseguibili in una sala ibrida.

BIBLIOGRAFIA

[1] H. Jin, L. Lu, J. Liu, M. Cui, "A systematic review on the application of the hybrid operating room in surgery: experiences and challenges", Springer, March 2021.

[2] M. Fearon, "Hybrid Operating Room Design Basics", Facility Guidelines Institute, pp.1-26, November 2018.

[3] R. Popilock, "The Power of Hybrid Operating Rooms How to best advance surgical capabilities and competitive position in today's healthcare community", Advance Newsmagazines, pp. 1-3, Jan 2013.

[4] G. Nollert, S. Wich, "Planning a Cardiovascular Hybrid Operating Room: the Technical Point of View", The Heart Surgery Forum, pp. 119-124, July 2009.

[5] J. Kpodonu, M. D., "Hybrid Cardiovascular Suite: The Operating Room of the Future", Wiley Periodicals, Inc., pp. 704-709, 2010.

[6] T. Kaneko, M. J. Davidson, "Use of the Hybrid Operating Room in Cardiovascular Medicine", American Heart Association, Inc., pp. 910-917, September 2014.

[7] www.ospedalecardarelli.it, Maggio 2023.

[8] "Finanziamenti ex art. 20 legge 67/88 – 3^ fase completamento scheda n. 35.", A.O.R.N. A. Cardarelli, pp.1-6.

[9] "Opere impiantistiche necessarie per la realizzazione della Nuova Sala ibrida del Padiglione "H", AORN Cardarelli (NA) RELAZIONE GENERALE", HC – Hospital Consulting S.p.A., pp. 1-17, Dicembre 2022.

[10] Allegato A – Specifiche minime: "Sala operatoria ad alta integrazione ibrida", A.O.R.N. A. Cardarelli.

[11] "Ziehm Vision RFD 3D – Technical Specifications", Ziehm Imaging, Gennaio 2020.

[12] "Descrizione tecnica analitica del nuovo sistema angiografo monoplanare "flat panel", Canon Medical System.

[13] Q. M. B. de Ruiter, M. Jansen, F.L. Moll, C. E.V. B. Hazenberg, N. N. Kahya, J. A. van Herwaarden Kaneko, "Procedure and step-based analysis of the occupational radiation dose during endovascular aneurysm repair in the hybrid operating room", Journal of Vascular Surgery, Volume 67, Number 6, pp. 1881-1890, June 2018.

[14] R. F. F. van den Haak, B.C. Hamans, K. Zuurmond, B.A.N. Verhoeven, O.H.J. Koning,

"Significant Radiation Dose Reduction in the Hybrid Operating Room Using a Novel X-ray Imaging Technology", Elsevier, pp. 480-486, 2015.

[15] V. N. Varu, J. I. Greenberg, J. T. Lee, "Improved Efficiency and Safety for EVAR with Utilization of a Hybrid Room", Elsevier, pp. 675 - 679, December 2013.

[16] A. Hertault, B. Maurel, J. Sobocinski, T. Martin Gonzalez, M. Le Roux, R. Azzaoui, M. Midulla, S. Haulon, "Impact of Hybrid Rooms with Image Fusion on Radiation Exposure during Endovascular Aortic Repair", Elsevier, pp. 382-390, October 2014

RINGRAZIAMENTI

Ringrazio infinitamente il mio caro Maestro *Carlo Ruotolo*, che mi ha insegnato tutto quello che so. Esempio raro di onestà intellettuale e modello di competenza professionale cui mi ispirerò sempre che con il suo esempio mi ha spiegato che esiste un solo modo di fare le cose: BENE.

Grazie alla mia meravigliosa famiglia; a mio marito *Carlo, la mia roccia* che mi sostiene e mi incoraggia, mi da la forza quando sono stremata, mi supporta quando sono stanca. Ascolta le mie paure e con la sua calma, le trasforma in coraggio.

Grazie per essere la persona con cui condivido tutto, incluso il senso del dovere e la dedizione al lavoro che ci rende così facile capirci ed aiutarci e ringrazio ogni giorno di averlo accanto.

Grazie al mio splendido bambino, *Luigi,* la parte migliore di me.

Grazie perché i suoi sorrisi sono la mia carica vitale, grazie per aver imparato a giocare con gli evidenziatori e i libri prima che con i pupazzi. Grazie per avermi insegnato, seppure così piccolo, la pazienza e la comprensione.

Grazie per rendermi orgogliosa del bimbo forte, autonomo e coraggioso che è, e mi auguro che un giorno possa essere fiero di me.

Grazie alle mie *amiche di danza*, per i momenti di impagabile spensieratezza, le cantate in macchina a squarciagola, le risate incontrollabili, i discorsi sconclusionati. Grazie per esserci sempre.

Ma sopra tutti, grazie alla mia *mamma* , che mi ha trasmesso la passione per i libri e mi ha insegnato il valore dello studio da quando avevo 5 anni e lei, rigorosa insegnante di matematica, mi sedeva accanto per spiegarmi le addizioni e le sottrazioni. E' a lei che devo la mia tenacia, la mia determinazione, la mia forza di volontà e io sono sicura che è proprio come diceva lei quando leggeva le favole: "se puoi sognarlo puoi farlo".

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2021-2022)

Fragilità sanitaria e complessità assistenziale in epoca pandemica e post-pandemica: management del paziente immunodepresso in ottica di Clinical Governance e Risk Management

Laura Mettivier

Dirigente Medico Ematologo UOC Ematologia e Centro Trapianti AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona - Salerno

FRAGILITA' SANITARIA E COMPLESSITA' ASSISTENZIALE IN EPOCA PANDEMICA E POST-PANDEMICA: MANAGEMENT DEL PAZIENTE IMMUNODEPRESSO IN OTTICA DI CLINICAL GOVERNANCE E RISK MANAGEMENT

Laura Mettivier

Dirigente medico Ematologico UOC Ematologia e centro trapianti

AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona - Salerno

1. **Abstract**
2. **Contesto di Riferimento: Norme e Decreti Leggi in epoca di pandemia COVID**
3. **Materiali e Metodi**
4. **Risultati**
5. **Conclusione**
6. **Bibliografia**

Abstract

FRAGILITA' SANITARIA E COMPLESSITA' ASSISTENZIALE IN EPOCA PANDEMICA E POST-PANDEMICA: MANAGEMENT DEL PAZIENTE IMMUNODEPRESSO IN OTTICA DI CLINICAL GOVERNANCE E RISK MANAGEMENT –

Dr.ssa Laura Mettivier
Dirigente Medico Ematologo
UOC Ematologia e Centro Trapianti
AOU San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona- Salerno.

La prevenzione e il controllo delle infezioni (Infection prevention and control, IPC) è un approccio scientifico finalizzato a ridurre i rischi causati dalle infezioni per pazienti e operatori sanitari. L'infezione da Covid-19 ha rappresentato una emergenza sanitaria a livello mondiale e una sfida per il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale in termini di riorganizzazione gestionale e delle cure. Le raccomandazioni e linee guida della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Ministero della Salute a partire da Marzo 2020 (primo Lock-down) in Italia hanno avuto lo scopo di arginare prima e ridurre successivamente il rischio di trasmissione da COVID19. La U.O.C. di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali ha cercato quindi di definire nuovi percorsi logistici/organizzativi al fine di: 1) ridurre il rischio infettivologico dei pazienti in carico alla U.O.C e 2) proseguire nella gestione clinica e terapeutica del paziente immunodepresso.

Materiali e Metodi: Gli accessi per i Ricoveri Ordinari (R.O.) e per il Day Hospital (D.H.), preventivamente definiti, prevedevano per ciascun paziente un tampone molecolare di screening all'inizio del percorso diagnostico-terapeutico. L'esito negativo dello stesso ne consentiva la convocazione. Al triage interno in caso di sintomatologia sospetta, nonostante la negatività, si procedeva ad accogliere il paziente in una stanza singola all'ingresso del D.H. ematologico che, nell'ambito della riorganizzazione degli spazi, veniva definita "**area filtro**" ozonosanificata e ventilata costantemente. I pazienti ivi muniti di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), erano sottoposti a prelievi e terapie da parte di personale infermieristico dedicato e munito di DPI (camice sterile, mascherina FFP2, guanti sterili, visiera e calzari) secondo le normative nazionali e regionali vigenti. A partire dal 27 Dicembre 2020 è stato possibile inoltre avviare la popolazione alla vaccinazione anti-COVID. La U.O.C. di Ematologia e Trapianto, recependo le normative e linee guida da parte delle principali società scientifiche ematologiche, da subito ha organizzato le giornate vaccinali e di profilassi mediante anticorpi monoclonali. In questo lavoro sono presi in considerazione un sottogruppo di pazienti definiti fragili per patologia (Linfomi Non Hodgkin e Linfomi Di Hodgkin) e tipologia di cura (immuno-chemioterapia): 101 pazienti, 48 femmine e 53 maschi con età mediana di 65 anni (range 18-91aa), tutti precedentemente vaccinati e sottoposti a profilassi COVID mediante iniezione di tixagevimab-cilgavimab.

Risultati e Conclusioni: Nonostante le descritte misure preventive e gestionali nel 2022 presso la UOC di Ematologia sono stati registrati un numero globale di 125 casi di infezione. Il COVID 19 è stato ed è ancora oggi una sfida per la corretta gestione del

rischio infettivologico nei pazienti onco-ematologici. Oltre a seguire le raccomandazioni generali, verosimilmente saranno necessarie misure preventive aggiuntive per cercare di ridurre il rischio infettivologico e quindi il rischio di mortalità in questa categoria di pazienti fragili che sono già ad elevato rischio.

1. Contesto di Riferimento: Norme e Decreti Leggi in epoca di pandemia COVID

La prevenzione e il controllo delle infezioni (Infection prevention and control, IPC) è un approccio scientifico e pratico finalizzato a prevenire i rischi causati dalle infezioni per pazienti e operatori sanitari.

L'evoluzione dei sistemi di governo aziendale si va concretizzando con l'impiego di metodologia del Risk Managment per prevenire gli effetti dei rischi che comportano conseguenze negative all'utenza ed all'organizzazione. Il Consiglio dell'Unione Europea, con la raccomandazione del 9 Giugno 2009 "on patient safety, including the prevention and control of healthcare associeciated infection" nei punti 8 e 9, ha sottolineato l'importanza di considerare le attività di prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) come parte integrante dei programmi atti a garantire la sicurezza del paziente. In particolar modo è stata ribadita l'importanza di adottare adeguate azioni specificamente ritagliate sul livello di applicazione (nazionale,

regionale e di singola istituzione) e inoltre di integrare attività che favoriscono un uso prudente degli agenti antimicrobici e/o delle vaccinazioni. Il 30 gennaio 2020 l'OMS ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e per cui il Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020[1] ha dichiarato a sua volta lo stato di emergenza nazionale. A seguire, l'OMS ha definito standard di pratica globali, fornendo raccomandazioni e misure transitorie, di impatto economico, politico e sanitario, dando seguito, alla predisposizione ed attivazione delle prime misure, cautelative, preventive e di sicurezza anti contagio, informandone tutti per gestire l'infezione su territorio nazionale ed internazionale e di cui l'AOU San Giovanni e Ruggi D'Aragona ne acquisisce e mette in pratica nei diversi Dipartimenti e U.O.C attraverso normative interne. A seguire con Decreto del 12 marzo 2021, il nostro Paese ha adottato il nuovo piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 per l'esecuzione della campagna di vaccinazione nazionale, elaborato da ministero della Salute, Commissario straordinario per l'emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA - in armonia con il Piano strategico nazionale del ministero della Salute. Sulla base degli studi scientifici disponibili, l'età e la presenza di patologie rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per COVID-19 sono state definite in categorie di rischio con differente grado di priorità vaccinale (**tabella 1)**[2]

[1] Misure e procedure di contenimento SARS-CoV-2 Protocollo Anti-contagio Sedi Centrali- Ministero della Salute

[2] 24-3-2021 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 72

Tabella 1 *- Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19*

Aree di patologia	**Definizione**
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); - Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente

Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido *; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.

* Vaccinare anche i conviventi
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari.

2. Materiali e Metodi

I pazienti affetti da malattia linfoproliferativa B che si infettano e sviluppano la sindrome respiratoria acuta da COVID19 sono ad aumentato rischio di morbilità e mortalità legato alla età avanza, all'uso di agenti target (che causano deplezione della linea linfocitaria B) e all' immunodeficienza acquisita per la patologia. La centralità della gestione clinica è, dunque, non solo la definizione del processo terapeutico ma anche e soprattutto quello della prevenzione e gestione del rischio infettivologico legato alla patologia in sé e al trattamento posto in essere. Da qui la necessità di monitoraggi clinico laboratoristici frequenti e di adeguate profilassi con qualsiasi agente antimicrobiologico a disposizione (antibiotici, antivirali, vaccini, anticorpi monoclonali).

A dispetto dell'uso in profilassi dei nuovi vaccini a RNA messaggero (mRNA) COVID-19, la maggior parte dei paziente affetti da patologie B-linfoproliferative fallisce lo sviluppo di anticorpi anti-spike, come documentato da numerose riviste scentifiche di carattere internazinale. L'uso in profilassi con tixagevimab-cilgavimab potrebbe rappresentare una strategia alternativa nel ridurre l'incidenza o la severità dell'infezione COVD19-correlata. Tixagevimab-cilgavimab è un anticorpo monoclonale (MoAb) che inibisce il legame tra la proteina spike del virus e la superficie cellulare. La sua autorizzazione in commercio è basato sullo studio PROVENT di fase III che ha dimostrato un riduzione nella incidenza di infezione negli adulti non vaccinati. Con la nota della Unità di Crisi Regionale ex decreto P.G.R.C n 51 del 20.03.2022 successiva alla determina AIFA nella Gazzetta Ufficiale n42 del 19/02/2022, si rendeva disponibile a partire dal 20.02.2022 l'uso dell'associazione monoclonale Evushel con la seguente indicazione: "**Profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-Co-V2 in soggetti adulti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un**

controllo sierologico completamente negativo e che presentinino uno dei seguenti fattori di rischio riportati in allegato" (allegato 1)



REGIONE CAMPANIA
UC.2022. 0000133 23/02/2022 12.01

REGIONE CAMPANIA

Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL., IRCCS
e, per il Loro tramite

Ai Medici di Medicina Generale
Ai Medici delle USCA
Ai Farmacisti Referenti Aziendali

e, pc.

Al Presidente della Giunta della Regione Campania
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Al Responsabile Farmacia Centralizzata Covid-19

Oggetto: Trattamento profilassi pre-esposizione Covid19 pazienti fragili con nuova associazione di anticorpi monoclonali Evusheld.

Si comunica che, a seguito della pubblicazione della determinazione AIFA nella GU n. 42 del 19.02.2022, a partire dal 20.02.2022 è possibile utilizzare l'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab), per la seguente indicazione terapeutica:

"Profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-CoV-2 in soggetti adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40kg, con un controllo sierologico completamente negativo (anticorpi IgG anti-Spike negativi) e che presentino almeno uno dei seguenti fattori di rischio" riportati in allegato.

Si evidenzia che il farmaco, anche se ad uso intramuscolare con due distinte somministrazioni consecutive dei singoli anticorpi monoclonali, va somministrato in ambiente ospedaliero o ad esso assimilato su prestazione ambulatoriale e richiede che i pazienti siano monitorati per un'ora dopo la somministrazione. Nello specifico, Evusheld essendo destinato in profilassi a soggetti fragili e non Covid19 positivi, dovrà essere somministrato su percorso pulito, attraverso il più idoneo regime in accordo alle vigenti disposizioni in materia di somministrazione di farmaci ad uso terapeutico.

Le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella scheda clinica, scaricabile in formato .zip, dalla lista dei "Registri e PT attivi", raggiungibile dal box "Link correlati".

ALLEGATO 1

FATTORI DI RISCHIO DEI PAZIENTI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO CON EVUSHELD

- ***Pazienti che abbiano assunto nell'ultimo anno terapie che comportano deplezione dei linfociti B (ad es. rituximab, ocrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab)***
- ***Pazienti in trattamento con inibitori della tirosin-chinasi Bruton***
- ***Pazienti trattati con CarT***
- ***Pazienti trapiantati di cellule ematopoietiche che hanno una malattia di rigetto o che stanno assumendo farmaci immunosoppressori***
- ***Pazienti con malattia onco-ematologica in fase attiva***
- ***Pazienti trapiantati di polmone***
- ***Pazienti trapiantati di organo solido (diverso dal trapianto di polmone) entro 1 anno dal trapianto***
- ***Pazienti trapiantati di organi solidi con recente trattamento per rigetto acuto con agenti che riducono le cellule T o B***
- ***Pazienti con immunodeficienze combinate gravi***
- ***Pazienti con infezione da HIV non in trattamento e una conta dei linfociti T CD4 <50 cellule/mm3***
- ***pazienti con altra compromissione del sistema immunitario che ha determinato mancata sieroconversione."***

La U.O.C di Ematologia e Trapianto di Cellule staminali è organizzata in 3 macroaree: degenza ordinaria (R.O.), Day Hospital (D.H. ricovero ad esclusivo ciclo diurno) ed ambulatorio. Gli accessi per i Ricoveri Ordinari (R.O.) e per il DH da sempre sono preventivamente definiti mediante appuntamenti su agende elettroniche condivise dal personale medico ed infermieristico in modo da evitare affollamento in sala di attesa, tenendo conto della disponibilità del posto letto e delle poltrone a seconda del ciclo erogato rispettivamente.

Il DH onco-ematologico consta di 1 sala accoglienza, 2 ambienti dedicati ai pazienti con 12 poltrone totali, 7 studi medici, 1 medicheria, 2 stanze per le procedure mediche ed infermieristiche più servizi e ripostigli. A partire dalla prime disposizioni di legge per il distanziamento sociale e recependo le circolari interne, la sala di attesa è stata riorganizzata con segnaletica orizzontale e distanziamento dei posti a sedere di 1 mt, e di un desk per il triage interno (questionario). I pazienti che avevano in programma l' apertura di una nuova cartella clinica di DH ovvero per ogni ciclo terapeutico o che dovevano accedere in degenza per R.O. erano preventivamente screenati con tampone molecolare presso il servizio di Sorveglianza Sanitaria posto in essere dall'Azienda

Ruggi 24/48h prima dell'inizio del percorso diagnostico-terapeutico. Il medico a conoscenza dell'esito negativo del tampone procedeva alla convocazione del paziente. Al triage interno in caso di sintomatologia sospetta e nonostante la negatività si procedeva ad accogliere il paziente in una stanza definita "**filtro**" (ozonosanificata e ventilata costantemente in presenza del paziente sospetto) che la U.O.C di Ematologia e Trapianto, nell'ambito della riorganizzazione degli spazi, aveva previsto all'ingresso del DH e che precedentemente era adibita a procedure medico-infermieristiche (ECG, medicazioni chirurgiche e non, impianti CVC-PICC, biopsie osteomidollari, rachicentesi). I pazienti ivi muniti di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) venivano accolti, sottoposti a prelievi da parte di personale infermieristico dedicato e munito di DPI (camice sterile, mascherina FFP2, guanti sterili, visiera e calzari) secondo le normative nazionali e regionali vigenti e alle eventuali cure, secondo disposizione medica. Questo tipo di organizzazione interna a partire da Marzo 2020 ha consentito agli operatori della UOC di Ematologia di proseguire nell'assistenza e nelle cure anche di quei pazienti fragile infetti dal virus SARS-COV2 in ambienti dedicati.

Il numero di pazienti in carico al DH Ematologico rilevati mediante sistema SDO sono stati: 722 per l'anno 2020; 800 per il 2021 (di quest'ultimi oltre 200 di tipo terapeutico) per un totale di 8815 accessi, e 712 per il 2022 di cui 665 terapeutici. Nonostante tutte le misure preventive e gestionali messe in atto dalla U.O.C di Ematologia e Trpianto di Cellule staminali nel 2022 son stati registrati un numero globale (DH+RO) di 125 casi di infezione da SARS-COVID19.

Il 27 dicembre 2020, il cosiddetto "Vaccine day", è la data che ha segnato il via ufficiale alla campagna di vaccinazione contro il COVID-19 in tutta Europa. In Italia, la distribuzione vera e propria del vaccino è iniziata il 31 dicembre.

A partire dal 27 Dicembre 2020 è stato possibile offrire alla popolazione la vaccinazione anti-COVID in considerazione di valori e principi di equità, reciprocità,

legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, delle indicazioni internazionali ed europee, e dell'epidemiologia locale, e secondo modalità e priorità che tengono conto del rischio di malattia, dei tipi di vaccini autorizzati e della loro effettiva disponibilità, nel quadro della strategia generale messa a punto dalla Commissione europea.

La U.O.C. di Ematologia e Trapianto, recependo le normative e linee guida da parte delle principali società scientifiche ematologiche, ha messo in moto da subito il programma vaccinale per i propri assistiti. In questo lavoro è stato analizzato un sottogruppo di pazienti definiti fragili per patologia (malattie linfoprolifertive: Linfomi Non Hodgkin- LNH- e Linfomi Di Hodgkin- HD) e tipologia di cura a cui sono destinati (immuno-chemioterapia). Campione in esame 101 pazienti di cui 48 femmine e 53 maschi con età mediana di 65 anni (range 18-91aa) che venivano sottoposti a profilassi COVID mediante iniezione di tixagevimab-cilgavimab, tutti precedentemente vaccinati con una mediana di 2 dosi (range 2-4)

Nel nostro DH oncoematologico abbiamo quindi da subito effettuato il tampone di screening 24/48 ore pre-terapia ed abbiamo valutato l'impatto della prevenzione con tixagevimab-cilgavimab in una coorte di pazienti con Linfoma non Hodgkin B (LNH) e di Hodgkin (HD) in fase attiva e in trattamento.

Dal 1 Luglio 2022 al 31 Gennaio 2023 sono stati considerati 102 pazienti (pz) di cui 48F e 52 M con età mediana di 65 anni. Il 95% dei pz avevano preventivamente ricevuto dosi di vaccino anti-COVID (2-4 dosi). 12 H.D.; 88NHL e 1 HCL.

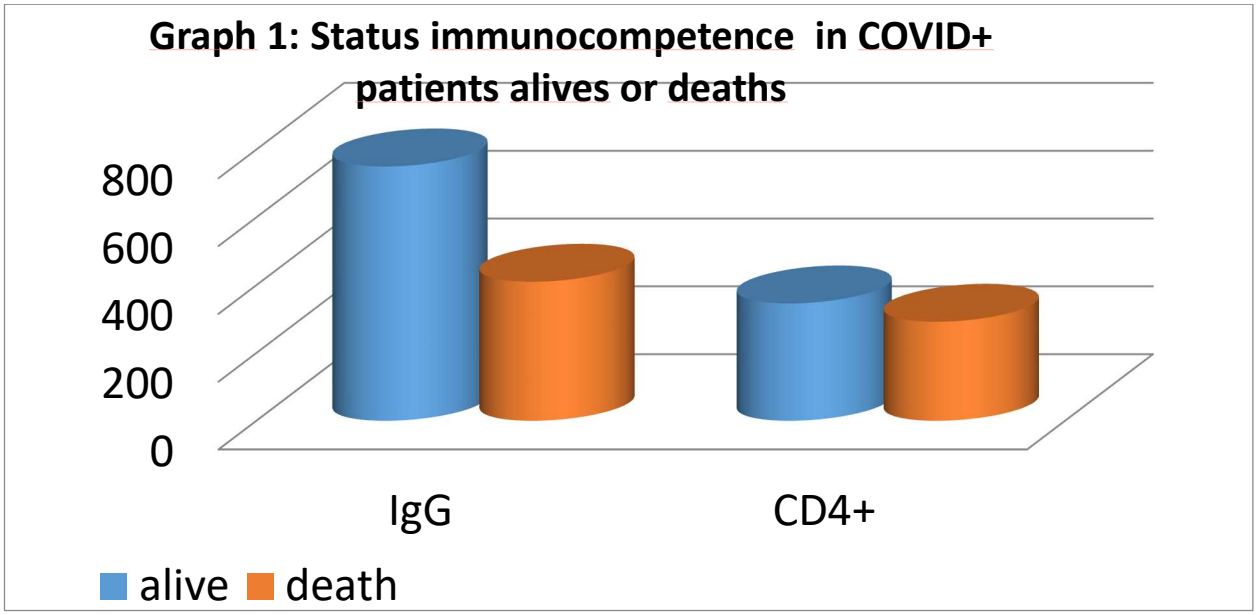
Il 33% dei pz (n33) avevano già contratto il virus prima del trattamento ed il 67% (n 68) durante il ciclo terapeutico.

3. Risultati

Dei 102 pazienti presi in considerazione da Luglio 2022 a Gennaio 2023, il 25% (26 pazienti) ha sviluppato l'infezione da COVID durante l'osservazione con una mediana di 79 giorni dalla somministrazione della profilassi: 12M e 9F; 2 HD e 19 NHL (tabella2). 14 pazienti erano in terapia di mantenimento (MoAb CD20) e 7 in fase di terapia di induzione. Il 57% (12 pz) avevano sviluppato sintomi moderati (età mediana di 55 aa) mentre il 43% (9) avevano presentato sintomi severi tali da richiedere l'ospedalizzazione (età mediana 75aa). Il 28.5% (6 pz) morivano di COVID. In 9 di 21 pz il trattamento non veniva interrotto (4 in terapia di induzione e 5 in fase di mantenimento) e tutti presentavano sintomi moderati e nessuna complicanza COVID-correlata veniva riscontrata. Dei 6 pazienti che morivano, 1 aveva terminato la terapia di induzione e 5 erano in fase di mantenimento. Abbiamo inoltre osservato che come possibili variabili che influenzano maggiormente l' outcome della infezione sono l'età (75 vs 55 aa) , il dosaggio totale di IgG e la conta dei linfociti CD4+ (**grafico 1:** i pz vivi presentavano una mediana di IgG pari circa a 710mg/dl vs 410mg/dl dei pazienti morti).

Tabella 2 caratteristiche pazienti COVID+

	Total pts	Pts COVID+
Total number	**102**	**26(25.5%)**
M/F	**54/48**	**13/13**
Median age	**65 (16-91)**	**65 (21-83)**
LNH	**89 (74%)**	**24 (78%)**
DLBCL	27 (31%)	6 (25%)
follicular	30 (34%)	10 (42%)
mantle	10 (11%)	1 (4%)
marginal	19 (21%)	7 (29%)
lymphoplasmocitic	2 (2%)	-
little lymphocite	1 (1%)	-
HCL	**1 (1%)**	**-**
HD	**12 (25%)**	**2(20,5%)**
<3 months off therapy	**7 (7%)**	**1(4%)**
In treatment	**95(93%)**	**25 (96%)**
Induction treatment	48(50,5%)	14 (56%)
Immunotherapy maintenance	47(49,5%)	11 (44%)
N vaccini COVID (95%)	**3 (2-4)**	**3 (2-4)**
Median day observation	**141**	**78**


Graph 1: Status immunocompetence in COVID+ patients alives or deaths
800
600
400
200
0
IgG
CD4+
alive
death

4. Conclusioni

Dalla nostra esperienza, sicuramente il mettere in atto percorsi organizzativi nuovi e dedicati ai pazienti affetti da patologia linfoproliferativa in fase attiva ha permesso di poter essere di supporto nella gestione del rischio infettivologico da COVID-19 (organizzazione di tamponi di screening, somministrazione di immunoglobuline ad uso endovenoso, il programma di vaccinazione e la somministrazione di MoAb) e di proseguire con il programma terapeutico. La terapia di profilassi non sembra avere avuto impatto nel cambiare l'incidenza e la prognosi da SARS-COV2 almeno nei pazienti immunodepressi onco-ematologici. Nei pazienti con sintomi moderati, inoltre, non vi è stata interferenza con la normale prosecuzione del programma terapeutico e non sappiamo se in questi casi la terapia di profilassi con tixagevimab-cilgavimab abbia potuto essere di supporto. Una più larga coorte di studio è certamente necessaria per consolidare o confermare i dati da noi osservati.

BIBLIOGRAFIA

1. Misure e procedure di contenimento SARS-CoV-2 Protocollo Anti-contagio Sedi Centrali- Ministero della Salute [1] 24-3-2021 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 72

2. Nota della Unità di Crisi Regionale ex decreto P.G.R.C n 51 del 20.03.2022 successiva alla determina AIFA nella Gazzetta Ufficiale n42 del 19/02/2022

3. Wang Q, Berger NA, Xu R. Analyses of risk, racial disparity, and outcomes among US patients with cancer and COVID-19 infection. JAMA Oncol. 2021 Feb 1;7((2)):220–7.

4. Kamboj M. Blunted humoral response after mRNA vaccine in patients with haematological malignancies. Lancet Haematol. 2021 Aug;8((8)):e540–2.

5. Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine in a nationwide mass vaccination setting. N Engl J Med. 2021 Apr 15;384((15)):1412–23.

6. Pagano L., Salmanton-García J., Marchesi F., Blennow O., Gomes da Silva M., Glenthøj A., van Doesum J., Bilgin Y.M., López-García A., Itri F., et al. Breakthrough COVID-19 in Vaccinated Patients with Hematologic Malignancies: Results from the EPICOVIDEHA Survey. Blood. 2022;140:2773–2787. doi: 10.1182/blood

7. Mahase E. Covid-19: AstraZeneca says its antibody drug AZD7442 is effective for preventing and reducing severe illness. BMJ. 2021;375:n2860.

8. Levin M.J., Ustianowski A., De Wit S., Launay O., Avila M., Templeton A., Yuan Y., Seegobin S., Ellery A., Levinson D.J., et al. Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) for Prevention of COVID-19. N. Engl. J. Med. 2022;386:2188–2200. doi: 10.1056/NEJM

A me stessa

Alle mie fragilità

Alla mia forza di volontà

Alla mia resilienza

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2021-2022)

Analisi di fattibilità del Day Service per il diabete in età pediatrica in regione Campania

Filomena Pascarella

Responsabile UOS di Endocrinologia Pediatrica - UOC di Pediatria
AORN Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

ANALISI DI FATTIBILITÀ DEL DAY SERVICE PER IL DIABETE IN ETA' PEDIATRICA IN REGIONE CAMPANIA

Filomena Pascarella

Resp. UOS Endocrinologia Pediatrica

AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

INDICE

Premessa.....5

Analisi del contesto

Contesto regionale normativo 8

Contesto aziendale 11

Percorso diagnostico terapeutico assistenziale e Day Service. 13

Organizzazione del DS Pediatrico nell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.....16

Fattibilità 18

Risultati attesi.....25

Conclusioni 26

Bibliografia 27

ABSTRACT

Il diabete mellito di tipo 1 (DMT1) rappresenta la malattia endocrino-metabolica più frequente dell'età pediatrica. Le persone con diabete di tipo 1 sono circa 300.000 e l'incidenza di questa patologia è in aumento in tutto il mondo. L'assistenza alle persone con diabete rappresenta uno dei principali problemi di organizzazione dei sistemi di tutela della salute e va ben oltre il significato della cura della singola malattia, ma piuttosto rappresenta quasi un paradigma del modello di assistenza alla cronicità. Nell'AORN Sant'Anna a San Sebastiano di Caserta i pazienti pediatrici affetti da Diabete sono seguiti presso la UOS Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica afferente alla UOC di Pediatria. Attualmente sono in follow-up circa 130 pazienti di età compresa tra i 15 mesi e i 18 anni, il 60% di essi viene periodicamente ricoverato in regime di Day Hospital, in particolare i pazienti che iniziano il percorso all'uso della tecnologia (impianto sensori e microinfusori), disattendendo gli attuali LEA. Il restante 40% esegue gli esami ematici presso laboratori esterni e pratica visite ambulatoriali per controllo clinico, consulenza nutrizionale, psicologica, terapia educazionale.

OBIETTIVO: L'obiettivo di questo progetto è valutare la fattibilità di implementare un Percorso Ambulatoriale Complesso e Coordinato (PACC) nell'ambito di un Day Service Diabetologico Pediatrico presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

MATERIALI E METODI: La definizione di percorsi sanitari condivisi da ospedale e territorio risulta particolarmente indicata per una gestione razionale, efficace ed economica delle patologie croniche ad elevata prevalenza che richiedono un approccio metodologico coordinato, su tempi medio/lunghi con il coinvolgimento dell'assistito. Il Day Service (DS) è un modello assistenziale, alternativo al Day Hospital, attuato in ambito ospedaliero che permette di affrontare problemi clinici di tipo diagnostico e terapeutico attraverso l'erogazione di prestazioni multiple integrate, per le quali non è richiesta la permanenza con osservazione prolungata del paziente. È un modello per l'attività specialistica ambulatoriale che comporta l'attivazione in modo programmato di interventi articolati e interdisciplinari.

Nell'ambito del DS vengono erogate prestazioni incluse in predefiniti PACC che sono costituiti da liste ragionate di prestazioni incluse nel nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, finalizzate a fornire risposta a quesiti diagnostici per specifiche patologie/problemi. Una importante peculiarità del PACC è la presa in carico complessiva del paziente da parte di un medico responsabile, il "case manager", il quale definisce l'insieme delle prestazioni da erogare nel rispetto dei principi di appropriatezza.

RISULTATI ATTESI: Riduzione dei ricoveri in Day Hospital non necessari come numero di accessi o come DGR e del tasso di ospedalizzazione; risparmio economico per il Servizio Sanitario Regionale (SSR). Semplificazione dell'accesso alle strutture ambulatoriali, riducendo le prassi burocratiche e garantendo, al tempo stesso, la continuità assistenziale per un determinato problema clinico; miglioramento della qualità nella pratica clinica e nell'appropriatezza nell'uso delle risorse.

Breve Biografia della discente Filomena Pascarella

Laurea in Medicina e Chirurgia in data 27/07/2001con voti 110/110 e lode. Specializzazione in Pediatria in data 30/10/2007 con voti 70/70 e lode. Dirigente medico di I livello presso l'UOC di Pediatria dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (dal novembre 2011; precedentemente Dirigente medico I livello presso l'UOC di Pediatria dell'Ospedale Moscati di Aversa).

Diploma di Master Internazionale II Livello in Endocrinologia e Diabetologia pediatrica – Università di Tor Vergata, Ospedale Bambino Gesu' di Roma in data 27/04/2021 con voti 110/110 e lode.

Professore a contratto per l'insegnamento di Endocrinologia – Corso di Laurea in Ostetricia A.A. 2020/2021 Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.

Professore a contratto per l'insegnamento di Medicina Interna – Corso di Laurea in Infermieristica A.A. 2021/2022 Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.

Corso di Perfezionamento Universitario in Gastroenterologia Pediatrica A.A. 2012-2013 presso AOU Federico II di Napoli.

Responsabile UOS di Endocrinologia e Auxologia pediatrica presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano Caserta dal dicembre 2018.

Responsabile del Centro Prescrittore Regionale per l'ormone somatotropo per l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta dal 2017 ad oggi.

Responsabile Centro di Riferimento Provinciale di Diabetologia Pediatrica, dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta dal 2018 ad oggi.

Membro del gruppo di studio di Diabetologia Pediatrica della SIEDP (Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica) dal 2017 ad oggi.

Co-autrice di 17 articoli scientifici su riviste nazionali ed internazionali, relatrice a discussant a congressi nazionali ed internazionali.

PREMESSA

Un aspetto del governo dell'organizzazione sanitaria riguarda la ricerca e l'applicazione di modelli innovativi finalizzati all'offerta di soluzioni alternative al ricovero ospedaliero, nell'ottica del perseguimento dell'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni assistenziali. Il termine appropriatezza, oltre che rimandare ad un criterio esclusivamente clinico, si associa fortemente al concetto di corretto uso delle risorse. Ne consegue che "prestazione inappropriata" non significa necessariamente ed esclusivamente cura inutile, senza beneficio, o clinicamente errata, ma anche prestazione erogata ad un livello di assistenza non adeguato (superiore o inferiore alle necessità della persona) e quindi erogabile altrove (ad altro livello assistenziale). Il diabete mellito di tipo 1 (DMT1) rappresenta la malattia endocrino-metabolica più frequente dell'età pediatrica. Il DMT1, che nella popolazione generale incide per il 5% di tutti i casi di diabete, in età evolutiva interessa il 98% dei casi. La diagnosi di DMT1, se tardiva, è gravata da un rischio elevato di chetoacidosi grave e di complicanze. Il DMT1 è inoltre associato ad altre patologie autoimmuni (celiachia 7-12%, tiroidite 10-16 %) che possono rendere più complessa la gestione della malattia. Il DMT1 rappresenta circa il 10% dei casi di diabete. La prevalenza del DMT1 in Italia risulta essere tra lo 0,4 e l'1 per mille. Le persone con diabete di tipo 1 sono circa 300.000 e l'incidenza di questa patologia è in aumento in tutto il mondo. L'incidenza è compresa tra i 6 e i 10 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 0 a 14 anni, mentre è stimata in 6,72 casi per 100.000 per anno nella fascia di età da 15 a 29 anni. L'assistenza alle persone con diabete rappresenta uno dei principali problemi di organizzazione dei sistemi di tutela della salute e va ben oltre il significato della cura della singola malattia, ma piuttosto rappresenta quasi un paradigma del modello di assistenza alla cronicità.

Nello specifico poi la gestione di un bambino/adolescente con diabete è del tutto diversa da quella di un adulto per motivi fisiologici, psicologici, nutrizionali e relazionali. La cura di un bambino con diabete deve essere considerata un vero e proprio "investimento sociale" per l'individuo e la società. Un investimento, perché nell'età pediatrica attraverso la "prevenzione" delle complicanze si riduce il peso biologico ed economico, obiettivi che vanno perseguiti come valori primari. Oltre alla valenza di tipo

“biomedico” la cura deve contenere una forte impronta psico-sociale; in età pediatrica il diabete interferisce in ogni aspetto della vita e delle esperienze del bambino. E’ necessario che la prevenzione, la diagnosi e la cura siano affrontate in area pediatrica, da personale dedicato e con specifica formazione; ciò è indispensabile per consolidare gli interventi e migliorare l'assistenza ai pazienti.

Per rispondere a queste necessità, l’assistenza diabetologica in età evolutiva deve essere affidata al pediatra e dovrebbe essere strutturata su un livello base (PLS) e uno specialistico, organizzato secondo il modello in rete di Centri di Riferimento Regionali e Centri Satellite, in accordo con le normative regionali e con le Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico adolescenziale. Ai fini di una corretta e ottimale gestione della patologia diabetica, la costruzione di percorsi diagnostici-terapeutici nella logica del “disease management”, rappresenta una modalità integrata della gestione del paziente con l’obiettivo di un’assistenza che osservi le linee guida e che indirizzi l’offerta di servizi verso prestazioni appropriate aventi come obiettivo finale la riduzione della mortalità e dell’incidenza di complicanze del paziente diabetico. I tre principali obiettivi della cura del diabete mellito in età evolutiva sono la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni); la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatoia, macrovasculopatia), la preservazione di una normale qualità e quantità di vita. Fra gli standard di riferimento per la cura vanno annoverati anche gli incontri paziente/famiglia con il diabetologo, il dietista e lo psicologo.

Nei sistemi sanitari pubblici, che dispongono di risorse limitate, è indispensabile realizzare interventi efficaci in termini di promozione e tutela della salute garantendo la migliore efficienza possibile delle strutture deputate all’erogazione di prestazioni e servizi, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) previsti dalla Regione Campania. Nell’ambito della griglia LEA, la riduzione del tasso di ospedalizzazione rappresenta uno degli obiettivi storicamente assegnati alla Regione Campania dal Tavolo Tecnico per il Piano di Rientro. Trasferire dal regime di ricovero a ciclo diurno al

regime ambulatoriale quote di ricoveri inappropriati per DMT1 rappresenta pertanto un obiettivo di valenza strategica per la Regione. Il presente progetto propone l'attivazione di un Percorso Ambulatoriale Complesso e Coordinato (PACC) diabetologico pediatrico presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta con lo scopo di migliorare l'appropriatezza e l'economicità delle attività assistenziali dell'UOC di Pediatria.

ANALISI DEL CONTESTO

CONTESTO REGIONALE E NORMATIVO

Nel 2007 la Regione Campania ha individuato il trasferimento di quote significative di ricoveri inappropriati verso modelli assistenziali di minore intensività, a parità di efficacia, con un utilizzo più appropriato ed efficiente delle risorse, sia dal regime ordinario verso il DH, sia dal regime di ricovero ordinario e di DH verso l'assistenza ambulatoriale, in particolare per i ricoveri di tipo medico diagnostico che in tale epoca facevano registrare un'elevata quota di inappropriatezza soprattutto in DH. Nel 2009 la Regione Campania, per avviare il trasferimento dei ricoveri potenzialmente inappropriati al regime ambulatoriale, definisce il nuovo modello organizzativo assistenziale denominato "Day Service" per l'erogazione dei PACC; il Day Service (DS) ambulatoriale rappresenta una modalità organizzativa ambulatoriale innovativa adatta ad affrontare problemi assistenziali che, pur non necessitando di ricovero, richiedono, per la complessità delle problematiche da affrontare e delle prestazioni da erogare, la presa in carico del paziente (Delibera n.102 del 9 febbraio 2009). Nello stesso anno vengono definite le linee guida regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica in conformità alle linee guida nazionali ed internazionali codificate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (art. 1 - Legge Regionale n. 9 del 22 luglio 2009) definendo anche l'organizzazione di un modello assistenziale (art.2) di prevenzione e cura del diabete articolato attraverso livelli assistenziali organizzati in base ai bisogni relativi alla diversa gravità della patologia diabetica impegnando i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i centri specialistici territoriali pubblici ed accreditati, gli istituti di ricovero e cura pubblici e accreditati. In tale contesto il SSR garantisce le seguenti attività:

a) prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito;

b) prevenzione e cura del diabete e delle sue complicanze;

c) prevenzione e cura dell'obesità;

d) addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico e suoi familiari in collaborazione con associazioni di volontariato, ONLUS e fondazioni riconosciute per le rispettive tipologie.

Nell'ambito di tali linee guida vengono regolamentati i Centri di diabetologia pediatrica provinciali (art.8) ai quali è garantita l'autosufficienza su base provinciale per l'assistenza al paziente diabetico in età pediatrica creando, ove non già esistenti presso strutture ospedaliere e territoriali, competenze tali da consentire prestazioni efficienti ed efficaci sia in regime di ricovero ordinario, sia in regime di monitoraggio mediante una serie di controlli (follow-up). Inoltre il centro di diabetologia pediatrica provinciale, garantendo la continuità assistenziale svolge il trattamento delle urgenze, provvede a svolgere i controlli periodici per il monitoraggio diagnostico-terapeutico della patologia, anche con l'adozione di microinfusori, secondo i protocolli stabiliti dalle linee guida per l'assistenza al diabete in età pediatrica in collegamento con i centri di riferimento regionale. I centri di diabetologia pediatrica provinciali rappresentano unità operative semplici di diabetologia afferenti alle unità operative di pediatria e i presidi ospedalieri presso cui allocare le unità provinciali devono essere dotati di tutte le specialità relative alla cura e prevenzione del diabete e delle sue complicanze al fine di assicurare la completezza e la qualificazione delle prestazioni erogate. Nell'ottica di migliorare il "disease management" negli anni successivi vengono pubblicate le seguenti normative: Definizione soglie di ammissibilità dei DRG ad alto rischio di inappropriatezza per il ricovero in regime di degenza ordinaria e diurna (Decreto n 58 del 30.09.2010); "Piano sulla malattia diabetica". Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del sistema sanitario nazionale, direzione generale per la programmazione sanitaria. Commissione nazionale diabete (G.U. n°32 del 7/02/2013 suppl. n°9); Linee Guida per migliorare l'appropriatezza della funzione ospedaliera ed il potenziamento di forme alternative al ricovero (PACC) (Decreto n. 17 del 20.03.2014); Recepimento dell'Accordo Stato – Regioni del 6 dicembre 2012 relativo al "Piano per la Malattia Diabetica" (Decreto n. 26 del 03.06.2014). Al fine di ridurre il tasso di ospedalizzazione e migliorare la valutazione sulla griglia LEA la Regione Campania, oltre a rimodulare e riqualificare la rete ospedaliera (DCA n. 87 del 05.11.2018) ha messo in atto una serie di azioni finalizzate a migliorare l'appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri ed ottimizzare, in particolare, i cosiddetti DRG "critici" (riduzione della percentuale dei DRG critici per i

quali la Regione si attesta su un valore del 13,7%). La Regione Campania provvede quindi ad approvare e pubblicare il Catalogo Regionale delle prestazioni ambulatoriali (Delibera della Giunta Regionale n. 431 del 24.09.2015; DCA n °31/2018: Interventi tesi a migliorare l'appropriatezza organizzativa dei Ricoveri Ospedalieri: «Linee guida per l'attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC)-modifiche ed integrazioni del DCA n 35 del 8.8.2017 e del DCA n.4 del 17.1.2018»). In ambito pediatrico fino ad oggi in Regione Campania non sono stati individuati PACC per il diabete.

CONTESTO AZIENDALE

L'AORN Sant'Anna a San Sebastiano è un'azienda autonoma ubicata al centro della città di Caserta e serve sia la popolazione residente in città sia la popolazione residente nei comuni della provincia. Nell'AORN Sant'Anna a San Sebastiano di Caserta da circa 20 anni è stata istituita la UOS di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica nell'ambito della UOC di Pediatria alla quale afferiscono i pazienti affetti da Diabete. Attualmente sono seguiti 140 pazienti, circa il 60% di essi viene ricoverato in regime di Day Hospital, in particolare i pazienti che iniziano il percorso della tecnologia (impianto sensori e microinfusori). Il restante 40% esegue presso laboratori esterni gli esami ematici e pratica diverse visite ambulatoriali per consulenza nutrizionale, psicologica, terapia educazionale.

I punti di forza dell'UOS sono:

1. Tecnologia diagnostico-terapeutica di ottimo livello; 2. Protocolli terapeutici e diagnostici ben definiti; 3. Elevato potenziale di crescita in termini di case-mix per la presenza di professionalità con competenze in diabetologia pediatrica; 4. Forte motivazione del personale sanitario.

I punti di debolezza della UOS sono:

1. Attività assistenziale prevalentemente incentrata sul Day Hospital con insufficiente applicazione della normativa nazionale e regionale sui percorsi ambulatoriali; 2. Assenza di spazi dedicati con difficoltà a gestire pazienti; 3. Carenza del personale infermieristico e delle figure professionali del team diabetologico.

La necessità di istituire i PACC presso la UOS di Endocrinologia pediatrica è finalizzata a razionalizzare l'assistenza ospedaliera in modo da migliorare l'appropriatezza nell'uso dei servizi ospedalieri così come richiesto dall'attuale normativa con l'obiettivo di trasformare tutti i ricoveri in regime di Day Hospital in PACC.

In Italia il modello assistenziale prevede la gestione clinica specialistica del DMT1 (Art. 5, Legge 185/1987) attraverso i servizi, che dovrebbero essere presenti su tutto il territorio nazionale almeno uno per regione, ed i PLS come supporto alla famiglia ed alla struttura diabetologica di afferenza. Non sono disponibili studi comparativi sul rapporto costo/efficacia di altri modelli

assistenziali, data la prevalenza e le caratteristiche della malattia nell'età evolutiva.

La peculiarità del bambino-adolescente affetto da DMT1 e la complessità della cura, attuata soprattutto in ambito multidisciplinare integrato, determina per il medico delle cure primarie un coinvolgimento troppo marginale.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE E DAY SERVICE

La definizione di percorsi sanitari condivisi da ospedale e territorio risulta particolarmente indicata per una gestione razionale, efficace ed economica delle patologie croniche ad elevata prevalenza che richiedono un approccio metodologico coordinato, su tempi medio/lunghi con il coinvolgimento dell'assistito.

La modalità operativa attraverso la quale è possibile ridurre il numero di ricoveri inappropriati è la ingegnerizzazione di percorsi ambulatoriali che, a parità di rischio clinico, consentano di gestire problemi sanitari, anche complessi, con identico o maggiore beneficio per il paziente e con minore consumo di risorse rispetto ad un ricovero ospedaliero. Lo strumento che risponde a tali esigenze è il cosiddetto PACC. Si tratta di un setting assistenziale centrato sul quesito clinico complessivo e non sulla singola prestazione che consente di affrontare in modo integrato e non frazionato problemi di salute che necessitino di un inquadramento diagnostico e terapeutico multidisciplinare, che non rivestano carattere di urgenza e che siano racchiudibili in un percorso clinico assistenziale ben definito.

La costruzione di un "percorso" prevede la definizione degli obiettivi, dei ruoli e degli ambiti di intervento, a garanzia della chiarezza delle informazioni all'utente e dei compiti agli operatori, migliorando la riproducibilità, l'uniformità delle prestazioni erogate e riducendo l'evento straordinario. Il valore aggiunto dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) è insito nella valorizzazione dell'"outcome" come obiettivo e non tanto come prodotto, nel coinvolgimento multidisciplinare, che consente lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli.

I PDTA sono strumenti che permettono alle aziende sanitarie ed ospedaliere di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile. In particolare, quando si costruisce un PDTA risulta fondamentale indicare i punti critici, gli obiettivi generali e specifici, i documenti di riferimento, i destinatari, gli attori, le modalità organizzative, i compiti ed i ruoli.

Il Day Service (DS) è un modello organizzativo, attuato in ambito ospedaliero o all'interno di una struttura ambulatoriale territoriale, che permette di

affrontare problemi clinici di tipo diagnostico e terapeutico attraverso l'erogazione di prestazioni multiple integrate, per le quali non è richiesta la permanenza con osservazione prolungata del paziente. È un modello per l'attività specialistica ambulatoriale che comporta l'attivazione in modo programmato di interventi articolati e interdisciplinari. Può essere attivato ogni qual volta la situazione clinica del paziente non giustifica il ricovero in regime ordinario o diurno ma richiede, comunque, un inquadramento globale diagnostico e terapeutico da effettuarsi in tempi necessariamente brevi.

L'obiettivo del DS è quello di assicurare la continuità assistenziale dell'assistito, evitando inutili frammentazioni del percorso assistenziale e individuando un unico referente dell'attività ambulatoriale che mantiene e garantisce la funzione di interfaccia tra il paziente e il medico prescrittore, di ridurre i tempi di attesa delle attività ambulatoriali e, in modo indiretto, delle liste d'attesa per il ricovero, di ridurre il numero di ricoveri inappropriati.

Nell'ambito del DS vengono erogate prestazioni incluse in predefiniti PACC che sono costituiti da liste ragionate di prestazioni incluse nel nomenclatore regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, finalizzate a fornire risposta a quesiti diagnostici per specifiche patologie/problemi.

• I PACC rappresentano lo strumento operativo dell'assistenza in DS

• Il DS deve assicurare al paziente facilità di accesso alle prestazioni attraverso la gestione, da parte della struttura erogatrice, delle prenotazioni in coerenza con l'iter diagnostico e in modo da ridurre il numero di accessi all'utente. Il percorso di DS deve, di norma, concludersi entro 30 giorni dal primo accesso.

Il DS presuppone:

- la presenza contemporanea nella struttura di più specialisti organizzata con servizi dedicati e interconnessi (multidisciplinarietà e multiprofessionalità dei professionisti coinvolti);
- la gestione unitaria del paziente da parte dello specialista che gestisce il caso clinico, registrazione dell'attività (scheda ambulatoriale) e redazione della documentazione clinica conclusiva;
- l'esplicitazione a priori dei relativi protocolli diagnostico terapeutici;
- la formulazione della diagnosi e/o l'esecuzione della terapia con un numero limitato di accessi.

Per l'attivazione del DS si deve pertanto tener conto dell'impatto organizzativo che ha sui servizi coinvolti, nel rispetto comunque dell'ordine delle priorità assistenziali globali della struttura (attività di emergenza, ricovero ordinario e diurno, DS, ambulatoriale). In tal senso, la pianificazione dell'attività consente di destinare una quota parte della disponibilità per il DS presso i servizi di diagnostica per immagini, laboratorio e di altre specialità, al fine di razionalizzare le risorse disponibili.

MATERIALI e METODI

Organizzazione del DS Pediatrico nell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

I DS richiedono l'individuazione dei relativi percorsi diagnostico terapeutici per assicurare la presa in carico dell'utente per tutta la durata del percorso sia per la parte assistenziale che quella gestionale (accettazione, prenotazione, calcolo del ticket, rilevazione dati anagrafici e clinici, etc.).

In relazione alla tipologia di DS:

- la proposta di attivazione del Day Service per uno specifico PACC viene prescritta dal pediatra di libera scelta utilizzando il ricettario regionale, con l'indicazione della denominazione del DS ed il relativo codice regionale;
- solo il primo accesso è prenotato dall'utente al CUP.

La Direzione Sanitaria è coinvolta nell'organizzare, coordinare, verificare, tutte le attività del DS vigilando sul lavoro fatto dalla UOC di Pediatria per ciò che riguarda le prenotazioni, la programmazione dell'attività assistenziale e delle attività amministrative necessarie.

La struttura organizzativa del DS per il diabete pediatrico richiede:

- Un medico responsabile referente che prenda in carico l'assistito (case manager), che ha il compito di organizzare i percorsi diagnostici terapeutici, che definisce i rapporti con i servizi di diagnosi e a distanza di tempo ne valuti la reale efficacia al fine di un aggiornamento o sospensione degli stessi. Il medico referente ha anche l'incarico di garantire il governo clinico del PDTA e il loro monitoraggio. Al termine del PACC il case manager redige la relazione conclusiva sul caso, con i risultati degli esami praticati, la diagnosi e le eventuali proposte terapeutiche.
- Un amministrativo che verifichi la correttezza delle prenotazioni, delle prestazioni previste nel percorso e la correttezza della documentazione (esenzioni, modulistica, etc) al fine di assicurare la tempestività e la completezza degli adempimenti, fornendo la necessaria assistenza ai pazienti.
- L'esecuzione del PDTA si svolgerà rifacendosi ai PACC composti da gruppi di prestazioni, ciascuna delle quali incluse nel nomenclatore tariffario regionale della specialistica ambulatoriale, definiti a livello dell'assessorato

alla salute rifacendosi a problematiche cliniche prevalenti nella popolazione regionale.

- Il referente medico del PDTA pediatrico individua l'iter specifico del paziente nell'ambito delle prestazioni previste, attiva la cartella ambulatoriale, esprime la valutazione clinica conclusiva da comunicare all'assistito e redige la relazione di dimissione da trasmettere al pediatra di libera scelta con la documentazione sanitaria prodotta.

Pertanto per attivare un DS di Diabetologia Pediatrica sono necessari i seguenti interventi:

- Richiesta del Pediatra di Libera Scelta, che sarà mantenuta in cartella in copia.
- La cartella clinica ambulatoriale contenente i dati anagrafici, il codice fiscale dell'assistito, l'inquadramento del problema sanitario con indicazione della diagnosi e delle necessità assistenziali.
- Il diario delle prestazioni erogate in DS.
- Copia dei referti e delle prestazioni eseguite.

Le tariffe applicate per i DS sono condizionate all'esecuzione delle prestazioni incluse nel pacchetto, per le quali talvolta è dovuto il pagamento dei ticket sanitari. L'intero iter del PACC deve concludersi, di norma, entro 30 gg dall'accettazione del paziente.

Compito del referente della diabetologia pediatrica, inoltre, è quello di rilasciare le certificazioni mediche per il riconoscimento del diritto all'esenzione per la patologia diabetica.

FATTIBILITA'

PROPOSTA PROGETTUALE

Il presente progetto prevede l'attivazione presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta un Percorso Assistenziale Ambulatoriale Complesso e Coordinato (PACC) di diabetologia pediatrica coerente con le Linee Guida del DCA 31/2018. Con l'adozione di tale modello ci si propone di migliorare le caratteristiche organizzative di erogazione delle prestazioni sanitarie dell'UOC di Pediatria con l'obiettivo di valenza aziendale e regionale di ridurre il numero di ricoveri inappropriati. Per la realizzazione del presente progetto sarà, pertanto, necessario:

1. Ingegnerizzare il percorso tenendo conto delle caratteristiche di contesto con la definizione dei criteri di eleggibilità al regime ambulatoriale, l'individuazione delle figure professionali coinvolte nonché degli spazi ambulatoriali necessari;
2. Adeguare la cartella clinica ambulatoriale informatizzata;
3. Predisporre l'agenda di prenotazione con apertura dello specifico "offering" per il PACC "Diabete età < 18 aa" presso il servizio CUP aziendale;
4. Attivare il flusso informativo.

La realizzazione dei DS nei Centri diabetologici aziendali necessita dei seguenti passaggi:

Nel contesto Aziendale:

- Validazione della Direzione Generale
- Validazione della Direzione Sanitaria Aziendale
- Validazione della UOC Risk Management
- Interazione Direzione Sanitaria Aziendale – Servizi informatici per la creazione di una piattaforma informatica finalizzata alla trasmissione dei dati Standard Minimi Organizzativi – percorso gestionale organizzativo.

La dotazione del personale deve prevedere:

- un dirigente medico pediatra con esperienza in endocrinologia/diabetologia, responsabile del DS/Case manager
- personale di assistenza proporzionato alla popolazione che afferisce (DGRC 1168/2005)

- la struttura di DS si deve dotare di un regolamento interno sulle modalità di erogazione e di accesso alle prestazioni
- deve stabilire il numero di DS da erogare mensilmente e l'elenco delle prestazioni che può erogare nel DS

Discipline di riferimento: Endocrinologia, Diabetologia

L'accesso al PACC si prenota tramite CUP mediante ricettario regionale con l'indicazione del relativo codice, in tal caso verrà bloccata la data per la visita diabetologica di controllo. Il case manager, sulla base delle necessità cliniche del paziente ed evitando inutili ripetizioni di indagini precedentemente eseguite i cui risultati risultano ancora validi, definisce il programma diagnostico selezionando gli esami ritenuti utili. Per configurarsi il PACC devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). Nel PACC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco sottostante e si può attivare due volte all'anno.

Qualora il case manager ritenga necessario un ulteriore approfondimento diagnostico, le prestazioni non comprese nel seguente pacchetto dovranno essere prescritte su ricettario regionale ed erogate in regime ambulatoriale.

I principali obiettivi della cura del diabete sono:

- la prevenzione delle complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemia, infezioni);
- la prevenzione delle complicanze croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia);
- la preservazione di una normale qualità e quantità di vita e possono essere raggiunti se le principali alterazioni biochimiche e fisiologiche sono ricondotte alla normalità o controllate e mantenute entro definiti target terapeutici.

In particolare, le complicanze croniche hanno una minore incidenza o una più lenta progressione (se non un arresto o una regressione), se l'iperglicemia, la dislipidemia, l'ipertensione e l'eccesso ponderale vengono corretti o adeguatamente ridotti.

Modalità di accesso

1. La proposta di visita specialistica per accesso al PACC può essere formalizzata dal Pediatra di libera scelta utilizzando il ricettario SSN dematerializzato indicando chiaramente il quesito diagnostico. Vanno apposti eventuali codici di esenzione (013 e codici di reddito) Il PACC potrà essere effettuato se il case manager che esamina la richiesta ne valuta la necessità secondo i criteri stabiliti dal regolamento interno.

Il Case Manager visiterà il paziente e, in base a ciò che emerge dalla anamnesi, lo indirizzerà al percorso diagnostico più idoneo informandone il paziente.

2. Ogni Day Service Ambulatoriale deve avere a disposizione l'elenco di prestazioni da poter erogare, per rispondere allo specifico quesito diagnostico cui il percorso clinico è finalizzato. Da questo elenco, il Case Manager seleziona gli esami più idonei, per giungere alla diagnosi, tenendo nella giusta considerazione anche referti delle indagini precedentemente eseguite.

Durata

Il PACC diagnostico in Diabetologia deve essere articolato nell'arco di 30 giorni e per un massimo di 4 accessi

PACC Diabete annuale per controllo completo e screening malattie associate/complicanze

1. Visita Specialistica con valutazione auxologica (Peso, Statura, BMI, PA con relativi centili)
2. Valutazione clinica (visita di organi e apparati, palpazione tiroidea, sedi di iniezione, valutazione di cute e piedi)
3. Glicemia, Azotemia, Creatininemia, Emocromo, Colesterolo, HDL Colesterolo, LDL Colesterolo, Trigliceridi, AST/ ALT, HbA1c, Transglutaminasi, EMA, IgA se pregresso deficit
4. Ft3, Ft4, TSH, Ab antiTPO, Ab anti Tireoglobulina,
5. Es. urine ed urinocoltura
6. Microalbuminuria
7. ECG + Ecocardiogramma, valutazione della Tickness carotidea e de1l'Holter Cardiaco se necessario
8. Fundus oculi e/o Retinografia + visus + valutazione mezzi diottrici + eventuale tonometria oculare (dopo 5 anni dall'esordio nei bambini piccoli, annuale se esordio in adolescenza). La cadenza dei controlli diventa semestrale se rilevate alterazioni del fundus.
9. VCM e VCS e test di valutazione neuropatia autonomica dopo 5 anni (se esordio in adolescenza) o 10 anni dall'esordio (se esordio in età prepubere)
10. Verifica e rinforzo Educazione terapeutica
11. Valutazione dell'autocontrollo domiciliare
12. Ecografia fegato, pancreas, reni e surreni, ecografia pelvica e tiroidea se necessario
13. Modifiche piano terapeutico
14. Consulenza dietologica
15. Consulenza ginecologica se necessario
16. Consulenza psicologica
17. Test di valutazione QOL
18. Eventuale test genetico per forme rare di Diabete (R099: MODY, Diabete neonatale, Diabete mitocondriale, diabete sindromico, Diabete secondario etc).

Altri PACC attivabili:

PACC Iperglicemie occasionali

1. Glicemia
2. Profilo glicemico pre e post-prandiale (t0,t1h, t2h, t3h se obesità: a colazione, a pranzo e a cena)
3. OGTT con insulinemia e peptide C
4. insulinemia
5. Peptide C basale ed eventualmente dopo stimolo
6. ICA, IAA, GAD, IA2, Ab anti ZnT8
7. HbA1C%
8. AST/ALT
9. Colesterolemia tot., Colesterolemia HDL ed LDL
11. Trigliceridi
12. Apo A, Apo B
13. AGA (< 3 anni), TgT IgA ed IgG, EMA15. IgG, IgA,IgM
14. Ft3, Ft4, TSH, Ab anti TPO, Ab anti Tireoglobuline
15. Emocromo
16. Ecografia fegato, reni e surreni e tiroide se necessario
17. Es. Urine
18. Eventuale studio genetico per patologie rare (RO99: MODY, Diabete neonatale, Diabete mitocondriale, patologie sindromiche, malattie associate come FC o talassemia etc)

PACC Obesità ed eventuale Diabete tipo2 o Sindrome Metabolica

1. Glicemia
2. Profilo glicemico pre e post-prandiale (t0,t1h, t2h, t3h se obesità: a colazione, a pranzo e a cena)
3. OGTT con insulinemia e peptide C
4. Insulinemia
5. Peptide C basale ed eventualmente dopo stimolo
6. ICA, IAA, GAD, IA2, Ab anti ZnT8
7. HbA1C%
8. AST/ALT
9. Gamma GT

10. Colesterolemia tot., Colesterolemia HDL ed LDL
12. Trigliceridi
13. Apo A, Apo B
14. Uricemia
15. Ab antitransglutaminasi IgA ed IgG, EMA
16. IgG, IgA, IgM
17. Ft3, Ft4, TSH, Ab anti TPO, Ab anti Tireoglobuline
18. Eventuale studio endocrino: FSH, LH, IGF1, DEAHS, Estriolo, Testosterone, Cortisolo ed ACTH con ev. ritmo circadiano e test di soppressione con Desametasone
19. Emocromo
20. Es. urina ed urinocoltura
21. Clearance della Creatinina
22. Microalbuminuria
23. ECG + Ecocardiogramma, valutazione della Tikness carotidea, Holter cardiaco e Test da sforzo se necessario
24. Holter pressorio se necessario
25. Fundus oculi e/o Retinografia + visus + valutazione mezzi diottrici + eventuale tonometria oculare (dopo 5 anni dall'esordio nei bambini piccoli, annuale se esordio in adolescenza). La cadenza dei controlli diventa semestrale se rilevate alterazioni del fundus.
26. VCM e VCS e test di valutazione neuropatia autonomica dopo 5 anni (se esordio in adolescenza) o 10 anni dall'esordio (se esordio in età prepubere)
27. Consulenza ginecologica, se necessaria
28. Verifica e rinforzo Educazione terapeutica
29. Visita Specialistica con valutazione auxologica (Peso, Statura, BMI, circ. vita, rapporto Waist/ Heigth, PA)
30. Valutazione del diario di autocontrollo domiciliare
31. Modifiche piano terapeutico
32. Consulenza dietologica ed educazione terapeutica stile di vita
33. Consulenza psicologica, se necessaria
34. valutazione eventuali DCA
35. Valutazione QOL
36. Ecografia addome superiore (Fegato), reni e surreni, pelvi se PCOS

37. Ecografia Tiroidea

38. Eventuale studio genetico per patologie rare (MODY, Diabete tipo 2)

PACC per giovani con diabete mellito nella transizione dal centro pediatrico al centro dell'adulto

Il PACC rappresenta uno strumento appropriato per garantire nel Centro dell'adulto una presa in carico globale del paziente in transizione dal Centro pediatrico, riducendo il rischio di drop out, garantendo la continuità assistenziale e ponendo le basi per una nuova relazione di cura.

Tipologia di pazienti

Giovani adulti nel passaggio dell'assistenza dal Centro di pediatria a quello dell'adulto.

Età ≥ 17 anni fino al compimento del 30° anno. Ripetibile 1 sola volta.

Composizione: Test proiettivi e di personalità, Visita psicologica

RISULTATI ATTESI

Con l'attivazione del percorso progettato è possibile attendersi una serie di rilevanti risultati:

- Riduzione dei ricoveri in Day Hospital non necessari come numero di accessi o come DGR e del tasso di ospedalizzazione
- Risparmio economico per il SSR
- Semplificazione il più possibile dell'accesso alle strutture ambulatoriali, riducendo le prassi burocratiche e garantendo, al tempo stesso, la continuità assistenziale per un determinato problema clinico
- Miglioramento della qualità nella pratica clinica
- Miglioramento dell'appropriatezza nell'uso delle risorse
- Miglioramento della qualità del Servizio reso al cittadino/paziente attraverso la continuità assistenziale e la riduzione dei tempi e delle liste di attesa
- Potenziamento della qualità della attività clinica basata sulla attivazione di un percorso Clinico individuato e condiviso dagli specialisti in modo trasversale (PLS e Specialisti Ospedalieri)
- Perfezionamento della continuità assistenziale, nel momento in cui l'utente viene inserito nel percorso scelto dal medico specialista del PACC e seguito sempre dallo stesso specialista (One Stop Clinic).

Punti di debolezza del DS:

- la minore remunerazione/produttività per le Aziende in quanto in nessun caso le tariffe delle prestazioni erogate potranno superare il rimborso del ricovero in Day Hospital;

- la necessità di coordinare le diverse figure professionali coinvolte nel percorso assistenziale e una precisa calendarizzazione delle diverse prestazioni;

- la partecipazione del cittadino alla spesa con il pagamento del ticket, rispetto alla gratuità del ricovero in Day Hospital.

CONCLUSIONI

Da quanto esposto si comprende come il DS non può essere considerato avulso rispetto ad una complessiva strategia aziendale che si prefigge il raggiungimento di obiettivi correlati all'erogazione di prestazioni in un appropriato regime assistenziale. Il DS consente una maggiore economicità della prestazione erogata a beneficio del SSR in quanto il rimborso da corrispondere è calcolato per ogni prestazione effettivamente elargita al paziente. Attraverso la creazione dei PACC per il Diabete Pediatrico si migliora il modello organizzativo della rete integrata Ospedale/Territorio con percorsi assistenziali nuovi, sicuri e tempestivi. Inoltre si garantisce qualità delle cure, accessibilità a servizi e prestazioni, appropriatezza clinico-organizzativa, supporto ai bisogni assistenziali in tutte le fasi della malattia. Con l'introduzione del DS diabetologico pediatrico si osserverebbe: il calo, nell'ambito dei DRG medici dei ricoveri ordinari limitati ad un solo giorno di degenza ed una riduzione dei day hospital diagnostici inappropriati; una contrazione dei ricoveri potenzialmente inappropriati; la riduzione dei tassi di ospedalizzazione e l'incremento della produzione di prestazioni ambulatoriali. L'attivazione del DS sarebbe sicuramente più sostenibile senza rinunciare ad offrire prestazioni di eccellenza nell'ottica di appropriatezza delle cure a garanzia dell'uniformità dei LEA.

Obiettivo generale del progetto è fornire al paziente diabetico e alla sua famiglia assistenza qualificata accessibile; un tempestivo intervento diagnostico – terapeutico sin all'esordio; garantire un corretto programma di educazione sanitaria e un adeguato sostegno psicologico; favorire un idoneo inserimento/reinserimento all'interno del contesto scolastico e sociale senza trascurare il beneficio economico per il SSR.

Riferimenti normativi, bibliografici e documentali

1. "Piano sulla malattia diabetica". Ministero della Salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del sistema sanitario nazionale, direzione generale per la programmazione sanitaria. Commissione nazionale diabete. G.U. n°32 del 7/02/2013 suppl. n°9
2. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes in adolescence. Pediatr Diabetes. 2022 Nov;23(7):857-871.
3. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes. 2022 Dec;23(8):1277-1296.
4. Assistenza diabetologica in età pediatrica in Italia". Manuale operativo per l'applicazione del "Piano sulla Malattia Diabetica" in età pediatrica. SIEDP, Gruppo di Lavoro Standard Assistenziali in Diabetologia Pediatrica. MEDISERVE 2014, ISBN 978-88-8204-232-5
5. Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. Gruppo di Lavoro AMD, SID, SIEDP, OSDI. Il Giornale di AMD 2012;15:9-25
6. ISPAD Clinical Practice consensus guidelines compendium 2014. Pediatr Diabetes 2014;15 (Suppl 20):1-290 Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica
7. Consensus guidelines SIEDP: raccomandazioni per l'automonitoraggio e l'autocontrollo in bambini e adolescenti con diabete tipo1. Acta BioMed 2011; Vol.82 – Quaderno 4
8. Raccomandazioni italiane all'utilizzo del microinfusore in età pediatrica. SIEDP, Gruppo di Studio di Diabetologia Pediatrica. Acta Biomed 2008;79 (1).
9. Transizione dei giovani con diabete mellito verso l'età adulta. Documento di Consenso Gruppo di studio SIEDP - AMD - SID. Il Giornale di AMD 2010;13:159-168
10. Management of Type 1 Diabetes in Children in the Outpatient Setting. Jackson S, Creo A, Al Nofal A. Pediatr Rev. 2022 Mar 1;43(3):160-170. doi: 10.1542/pir.2020-001388

11. DCA n. 87 del 05.11.2018 (BURC n. 82 del 12 novembre 2018): Piano Regionale diprogrammazione della rete ospedaliera ai sensi del D.M. 70/2015 – Aggiornamento del 5 novembre 2018
12. DCA N. 31 del 19.04.2018 (BURC n. 32 del 30 aprile 2018): Interventi tesi a migliorare l'appropriatezza organizzativa dei Ricoveri Ospedalieri: "Linee guida per l'attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC) – modifiche ed integrazioni del DCA n.35 del 8.8.2017 e del DCA n.4 del 17.01.2018"
13. DCA N. 4 del 17/01/2018 (BURC n. 10 del 5 Febbraio 2018): Interventi tesi a migliorare l'appropriatezza organizzativa dei Ricoveri Ospedalieri: "Linee guida per l'attuazione dei Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (PACC) – modifiche ed integrazioni DCA 35 dello 08.08.2017"
14. DCA n. 17 del 20.03.14. Linee guida per migliorare l'appropriatezza della funzione ospedaliera ed il potenziamento di forme alternative al ricovero e revoca del decreto del commissario ad acta n. 58 del 30.09.2010.
15. Deliberazione della Giunta Regionale della Campania n. 2040 del 23 dicembre 2008 "Modello organizzativo del day-service (DGRC 546/2007) e successiva Deliberazione N.102 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria del 23 gennaio 2009
16. DCA N. 35 del 08.08.2017 (BURC n. 66 del 04.09.2017): Interventi tesi a migliorare
    l'appropriatezza organizzativa dei Ricoveri Ospedalieri: "Linee guida per l'attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC)"

TESI AREA TEMATICA

Governo Clinico e risk management

Tutor: Patrizia Cuccaro (2021-2022)

Time is Brain: strategie di Management del paziente con ictus ischemico acuto in una Stroke Unit di II livello

Giovanni Piccirillo

Dirigente Medico di I livello della UOC di Neurologia AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

“Time is Brain”: strategie di management del paziente con ictus ischemico acuto in una Stroke Unite di II livello

Giovanni Piccirillo

Dirigente Medico di I livello della UOC di Neurologia

AORN Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta

Sommario

Introduzione **3**

CAPITOLO 1: ICTUS CEREBRALE **4**

1.1 Dati epidemiologici e sottotipi di ictus 4

1.2 Le strategie di rivascolarizzazione 5

CAPITOLO 2: LA RETE STROKE CAMPANA **6**

2.1 Decreto Ministeriale 70/2015 6

2.2 Decreto 63/2019 della Regione Campania: il ruolo dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano 7

2.3 Piano Nazionale Esiti (PNE): l'AORN di Caserta 9

CAPITOLO 3: "TIME IS BRAIN" **11**

3.1 Linee guida – ISA-AII e AINR 11

3.2 Percorso intraospedaliero del paziente con ictus presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano, metodi dello studio 12

3.3 Risultati dello studio 14

3.4 Discussione dei risultati 15

3.5 Strategie di management proposte: pianificazione del percorso ictus e necessità di un *upgrade* 17

3.6 Conclusioni 20

Database allegato **21**

Bibliografia **37**

Introduzione

L'ictus, su scala mondiale, rappresenta la seconda più comune causa di disabilità e di mortalità: la sua incidenza, più alta nella popolazione ultra ottantenne, sta crescendo a causa dell'invecchiamento della popolazione.

La prevenzione e la presa in carico precoce del paziente con ictus hanno favorito, soprattutto nei Paesi ad alto reddito, una riduzione del rischio di mortalità (pre-, intra- e post- ospedaliera), un impatto positivo nel campo della neuroriabilitazione e quindi sulla disabilità futura, determinando un sostanziale e favorevole impatto dell''ictus negli ultimi 30 anni anche in termini di spesa sanitaria [1].

Ciò premesso è evidente che ciascuna Azienda ospedaliera, deputata alla cura dell'ictus, sente ormai urgente il bisogno di rendere il percorso del paziente il più fluido e tempestivo possibile, efficiente sul piano economico e delle risorse umane impiegate e, al tempo stesso, in linea con gli standard, le linee guida correnti e soprattutto gli *outcomes*.

Nella regione Campania l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano ha un ruolo di protagonista cruciale nella rete dell'ictus essendo, nella sola provincia di Caserta (che accoglie circa un milione di abitanti), una tra le due Stroke Unit di II livello (in particolare l'altra, l'Università degli Studi di Napoli Federico II, lo è solo per l'emorragia subaracnoidea).

La costituzione attiva della UOSD di neuroradiologia interventistica nel 2021 ha segnato, di fatto, il cambio di passo della Azienda e l'upgrade necessario a trattare anche gli ictus più gravi come ad esempio quelli legati ad occlusione dei grossi vasi arteriosi intra ed extra-cranici.

Al fine di migliorarne ulteriormente le performance nel presente lavoro si è deciso, come primo *step,* di analizzare l'intero percorso intra-ospedaliero del paziente con ictus ischemico e, per meglio farlo, di scinderlo in tre diverse fasi in successione e congiunte tra loro, creando una *road map ad hoc*: per ciascuna fase è stato necessario analizzare i tempi e ciò ha reso necessario la compilazione di un complesso e dettagliato *database* con i dati e soprattutto i tempi di ogni procedura eseguita negli anni 2021-2022.

Questa strategia ha consentito di confrontare i tempi del percorso intraospedaliero dell'AORN casertana con quelli delle altre Strutture nazionali ed internazionali, di capire dove e quali modifiche apportare al percorso ictus interno per renderlo più efficace nella gestione dei pazienti da trattare: allo stesso tempo si sono rese fruibili le raccomandazioni delle linee guida Nazionali e si sono poste le basi per monitorare in futuro le procedure di rivascolarizzazione e gli outcomes.

CAPITOLO 1: ICTUS CEREBRALE

1.1 Dati epidemiologici e sottotipi di ictus

L'ictus si divide in due categorie, ischemico ed emorragico, condizioni diametralmente opposte tra loro: infatti, l'ictus ischemico è legato ad occlusione di un vaso arterioso (intra o extracranico), quello emorragico alla rottura di un vaso intracranico.
L'ictus ischemico, che rappresenta nei Paesi industrializzati, circa l'80% degli ictus, può essere legato a trombosi, embolismo o ad ipoperfusione sistemica, mentre quello emorragico può essere intracerebrale o subaraconideo. [2]
Il rischio di ictus nel corso della vita, per entrambi i sessi (dai 25 anni in su), è di circa il 25% [3]; il più alto rischio di ictus è, su scala mondiale, nei Paesi dell'Asia dell'est, in Europa centrale ed in Europa dell'est.
Nel mondo l'ictus rappresenta la seconda più comune causa di disabilità e di mortalità [4]. L'età è il principale fattore di rischio non modificabile: infatti, l'incidenza è nella popolazione generale di circa 100-200 casi/100.000 abitanti; tale dato sale a 2000 casi/100.000 abitanti se consideriamo una popolazione con più di 80 anni [5].
Dal 1990 al 2019 il numero assoluto di casi incidenti di ictus è cresciuto del 70% (67.0-73.0), quello di casi prevalenti è cresciuto del 85.0% (83.0-88.0), quello delle morti da ictus è aumentato del 43.0% (31.0-55.0), e quello dei DALYs dovuti ad ictus è aumentato del 32.0% (22.0-42.0). Nel 2019, la mortalità da ictus standardizzata per età è risultata 3.6 (3.5-3.8) volte più elevate nei Paesi a basso livello economico rispetto a quelli ad alto livello economico. L'ictus ischemico rappresentava il 62.4% di tutti gli ictus incidenti, l'emorragia cerebrale il 27.9% e l'emorragia subaracnoidea il 9.7%. Nel 2019 i cinque principali fattori di rischio per ictus erano l'ipertensione sistolica, l'elevato indice di massa corporea, l'iperglicemia, l'inquinamento ambientale da particolato, ed il fumo. [6]
In termini invece di spesa sanitaria l'ictus è responsabile di circa il 3-4% dell'intera spesa sanitaria annuale: si stima che la spesa media complessiva di un paziente affetto da ictus ischemico, includendo anche quello della riabilitazione e le spese di follow up sia, negli Stati Uniti d'America, di circa 140.000 dollari: tale costo raddoppierebbe in caso di ictus più gravi (es. ictus secondari ad occlusione di grosso vaso) nonostante il percorso diagnostico utilizzato sia sovrapponibile. [1]

1.2 Le strategie di rivascolarizzazione

L'obiettivo principale che bisogna porsi, in caso di ictus ischemico, deve essere riperfondere il vaso arterioso intra o extra-cranico nel più breve tempo possibile dall'insorgenza dell'occlusione che, nella stragrande maggioranza dei casi, corrisponde all'esordio della sintomatologia clinica.

La trombolisi endovenosa (IVT) e la trombectomia meccanica (MT), spesso utilizzate in contemporanea in caso di occlusione di un grosso vaso, rappresentano la più efficace strategia per salvare il tessuto cerebrale ischemico non ancora infartuato (il tessuto in "penombra ischemica") [7] [8].

Entrambe le metodiche sono tempo dipendenti: la IVT può essere somministrata al paziente solo se entro le 4,5 ore dall'esordio dei sintomi (in alcuni casi si può estendere sino a 9 ore), la trombectomia meccanica entro le 6 ore (in alcuni casi estendibile fino a 24 ore) [7] [9].

Ogni 15 minuti di ritardo dall'inizio della IVT si associano ad un incremento del rischio di disabilità nella deambulazione alla dimissione dalla Struttura ospedaliera di circa il 5 %, di non essere dimesso a domicilio ma piuttosto presso una Struttura riabilitativa di circa il 3 %, un incremento del rischio di decesso prima della dimissione di circa il 4 % e di trasformazione emorragica sintomatica del core ischemico di circa il 4% [10] [11].

I dati di letteratura dimostrano inoltre che, al decrescere del *door to needle* (DTN) (il tempo che trascorre dall'ingresso al DEA sino all'inizio della trombolisi endovenosa) corrisponde un più basso indice di mortalità per tutte le cause ed un più basso rischio di riammissione in ospedale, entro un anno dall'evento ictale [12]

CAPITOLO 2: LA RETE STROKE CAMPANA

2.1 Decreto Ministeriale 70/2015

In base al D.M. n. 70/2015 e, in particolare relativamente al percorso ictus, le Strutture ospedaliere distribuite sul territorio costituiscono una rete per la gestione del paziente con ictus ischemico acuto e si dividono in Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit di I livello (SU1L, ove è possibile garantire solo la trombolisi endovenosa) ed in Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. Stroke Unit di II livello (SU2L) che, oltre a dover trattare almeno 500 ictus/anno ed oltre a quanto previsto per le Stroke Unit di I livello devono essere dotate della Neuroradiologia Interventistica 24/24 ore e pertanto possono garantire entrambe le procedure di rivascolarizzazione.
In generale le SU1L sono più decentrate rispetto alle SU2L che sono perlopiù localizzate nelle aree metropolitane, ad alta densità abitativa: in caso di ictus ischemico con occlusione di grosso vaso, in un paziente che abita in un'area di periferia, e quindi suscettibile di entrambe le metodiche di rivascolarizzazione, il responsabile della rete emergenziale territoriale può decidere se inviare direttamente il paziente alla SU2L (modello "*mothership*") oppure alla SU1L dove verrà sottoposto a diagnostica radiologica, trombolisi endovenosa e poi trasferito alla SU2L di appartenenza (modello "*drip and ship*") per il prosieguo diagnostico e terapeutico [13].

2.2 Decreto 63/2019 della Regione Campania: il ruolo dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano

La Regione Campania con il decreto n. 63 del 29/07/2019 ha approvato la rete regionale emergenza stroke: in particolare, nella macro area di Caserta, l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano (vedi figura 1) è stata individuata insieme a A.O.U. Federico II (quest'ultima solo per le emorragie subaracnoidee, ESA) come Stroke Unit di II livello (SU2L) a cui afferiscono i pazienti provenienti da P.O. S. G. Moscati – Aversa e da C.D.C. Pineta Grande – Castelvolturno individuate quest'ultime come Stroke Unit di I livello (SU1L); incluse nella medesima macro area sono il P.O. di Marcianise, il P.O. di Sessa Aurunca, il P.O. di Piedimonte Matese e l'AOU L. Vanvitelli (individuate come Spoke).

Macro Area	Stroke Unit II livello	Stroke Unit I livello	Spoke (Neurologie e P.L.)
AVELLINO	A.O. S.G. Moscati - Avellino		P.O. S. Ottone Frangipane - Ariano Irpino
BENEVENTO	A.O. G. Rummo, P.O. San Pio - Benevento		
CASERTA	A.O. Sant'Anna e San Sebastiano A.O.U. Federico II (solo ESA)		P.O. di Piedimonte Matese
		P.O. S. G. Moscati - Aversa	P.O. di Marcianise
		C.D.C. Pineta Grande - Castelvolturno	P.O. Sessa Aurunca
			AOU Vanvitelli
NAPOLI 1 CENTRO	A.O. A. Cardarelli		P.O. San Paolo - Napoli
	P.O. Ospedale del Mare	P.O. San Giovanni Bosco - Napoli	
	A.O.U. Federico II		
NAPOLI 2 NORD	A.O. A. Cardarelli	P.O. S.M.Delle Grazie - Pozzuoli P.O. San Giovanni Bosco - Napoli	P.O. San Giuliano - Giugliano
	P.O. Ospedale del Mare		
	A.O.U. Federico II		
NAPOLI 3 SUD	P.O. Ospedale del Mare	P.O. San Leonardo - Castellamare di Stabia	P.O. di Boscotrecase
		P.O. S. Maria della pietà . Nola	
SALERNO	A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Ar.	P.O. Umberto I - Nocera Inf.	P.O. di Sapri
		P.O. S. Luca - Vallo della Lucania	P.O. Maria SS. Addolorata - Eboli
		P.O. Luigi Curto - Polla	P.O. di Sarno

Figura 1

In base allo stesso decreto le SU1L si caratterizzano per la presenza minima di:

- competenze multidisciplinari (compreso personale specializzato per l'erogazione di procedure neurosonologiche di eco-colorDoppler dei tronchi sovraortici e dei vasi intracranici e di procedure ecocardiografiche, incluse o esistenti nel contesto della struttura)
- almeno un neurologo dedicato per turno lavorativo e personale infermieristico esperto
- possibilità di monitoraggio di almeno un posto letto
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)
- terapia fibrinolitica endovenosa h24/7

- pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico tele-diagnostico)
- disponibilità h24 di TC cerebrale e/o Angio-TC con apparecchio volumetrico multistrati ad almeno 16 strati e/o RM encefalo, RM DWI, Angio-RM
- collegamento operativo con le SU2L per invio immagini e consultazione (telemedicina)
- collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

Oltre a quanto previsto per le SU1L, le SU2L devono garantire i seguenti standard:

- unità di norma a conduzione neurologica
- personale dedicato h24/7
- neuroradiologia h24/7 con: TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale; apparecchio da 1,5 Tesla per RM, RM-DWI, RM-PWI e angio-RM con pacchetto per rapida effettuazione
- sala di interventistica endovascolare con Angiografo digitale (h24/7 o reperibilità)
- neurochirurgia (h24/7 o reperibilità)
- chirurgia vascolare (24/7 o reperibilità)
- trombectomia meccanica (urgenza), stenting extra ed intracranico
- embolizzazione di malformazioni AV, aneurismi (urgenza ed elezione) - endoarterectomia (urgenza)
- craniotomia decompressiva
- clipping degli aneurismi

2.3 Piano Nazionale Esiti (PNE): l'AORN di Caserta

Secondo il Programma Nazionale Esiti (PNE) elaborato dall'AGENAS la percentuale di mortalità a 30 giorni dal ricovero ospedaliero per ictus ischemico e dimissione dall'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta è, negli anni 2015 al 2021, del 15,93 % (p.0,037) e la percentuale di riammissione ospedaliera, nello stesso periodo temporale, entro 30 giorni dalla dimissione, è del 5,27 % (p. 0,239) (vedi figura 2 - 3).

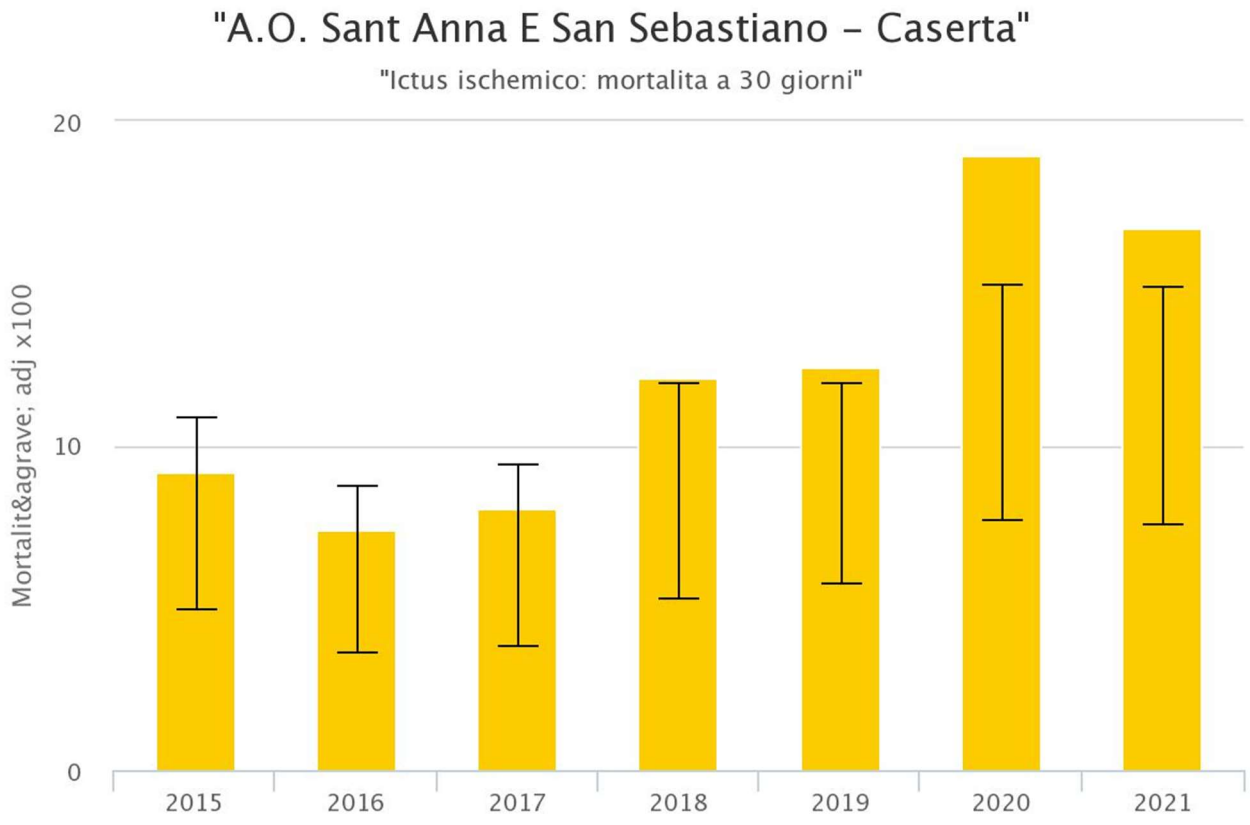


Figura 2

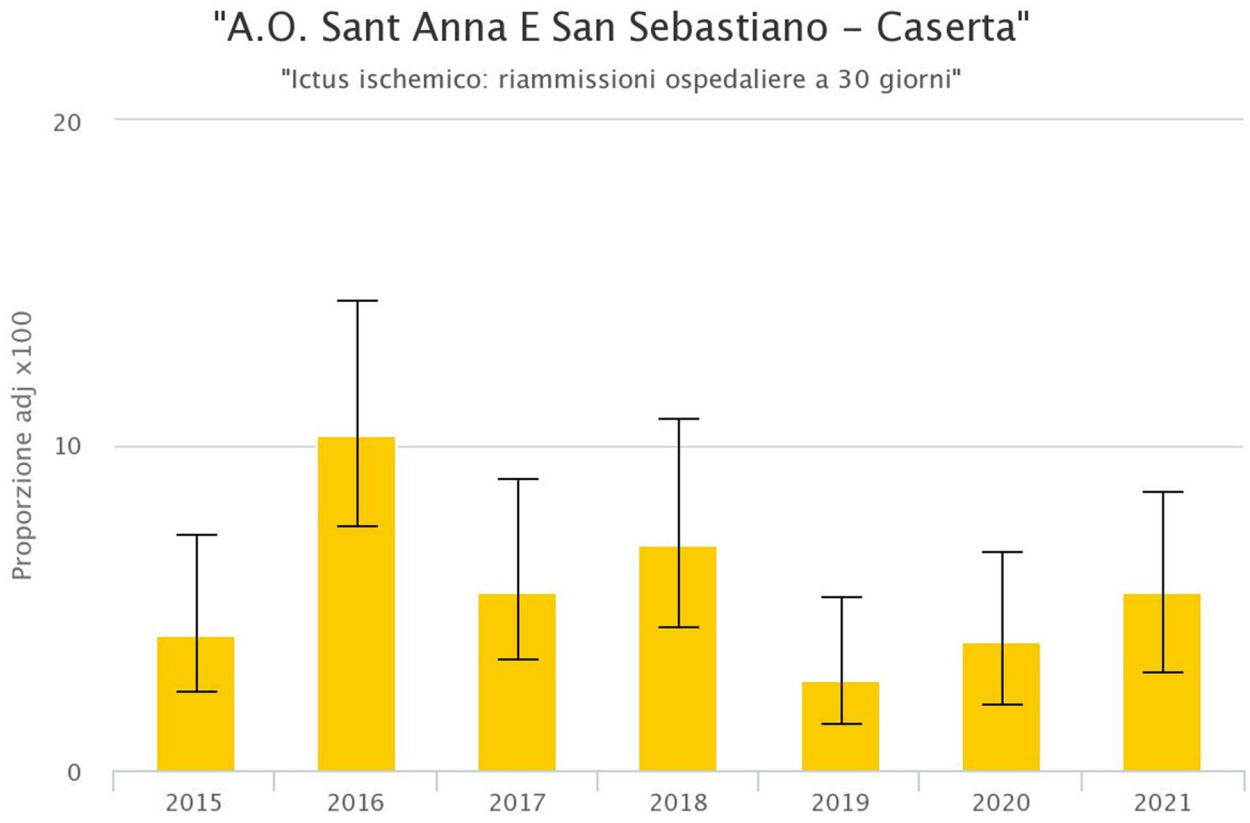

"A.O. Sant Anna E San Sebastiano - Caserta"
"Ictus ischemico: riammissioni ospedaliere a 30 giorni"
Proporzione adj x100
20
10
0
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021

Figura 3

CAPITOLO 3: “TIME IS BRAIN”

3.1 Linee guida – ISA-AII e AINR

Le linee guida circa la terapia di rivascolarizzazione dell’ictus ischemico acuto, proposte dalle Società scientifiche ISA-AII (Italian Stroke Association- Associazione Italiana Ictus) e dall’AINR (Associazione Italiana di Neuroradiologia) pubblicate dal Sistema Nazionale Linee Guida dell’Istituto Superiore di Sanità – Roma 13 Gennaio 2023 indicano [6]:

- Door to imaging (DTI): TC encefalo entro 25 minuti dall’arrivo in Pronto Soccorso e completa interpretazione dell’esame radiologico entro 45 minuti dall’ingresso al triage.
- Door to Lab (DTL): Test di laboratorio (conta piastrinica quando indicato, INR/PT e PTT nei pazienti portatori di coagulopatie o in terapia anticoagulante) disponibili il più rapidamente possibile e non oltre 45 minuti dopo l’arrivo in Pronto Soccorso
- Door to needle (DTN): il tempo trascorso dall’ingresso in ospedale sino alla somministrazione del farmaco trombolitico per via endovenosa ≤ 60 minuti.
- Door to Groin (DTG): il tempo trascorso dall’ingresso in ospedale sino alla puntura dell’arteria in sala angiografica per iniziare la trombectomia, deve essere ≤ 60 minuti.
- Groin to riperfusion (GTR): il tempo trascorso dalla puntura dell’arteria in sala angiografica sino alla ricanalizzazione del vaso, deve essere ≤ 60 minuti.

3.2 Percorso intraospedaliero del paziente con ictus presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano, metodi dello studio

Al fine di migliorare l'outcomes e ridurre la mortalità dei pazienti affetti da ictus ischemico acuto, suscettibili di procedure di rivascolarizzazione presso l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e, per garantire un livello di performance adeguato ed in linea con le migliori Strutture nazionali che si occupano della gestione del paziente con ictus ischemico acuto, il primo "*step*" che si è reso necessario è stato quello di raccogliere in un unico database i dati relativi ai pazienti sottoposti a procedure di rivascolarizzazione negli ultimi due anni, distinguendo quelli sottoposti alla sola trombolisi endovenosa dalla sola trombectomia meccanica o ad entrambe le procedure (terapia di "*bridging*) (Appendice 1).
Il secondo *step*, avendo descritto e quindi tradotto in tempi ciascuna procedura, è stato quello di scomporre in fasi l'intero percorso intraospedaliero del paziente con ictus ischemico costruendone una *road map ad hoc* (Figura 4): si è quindi ottenuta una rappresentazione grafica lineare del percorso ictus su cui si è riportato i tempi delle linee guida ISA-AII e AINR citate nel precedente paragrafo.

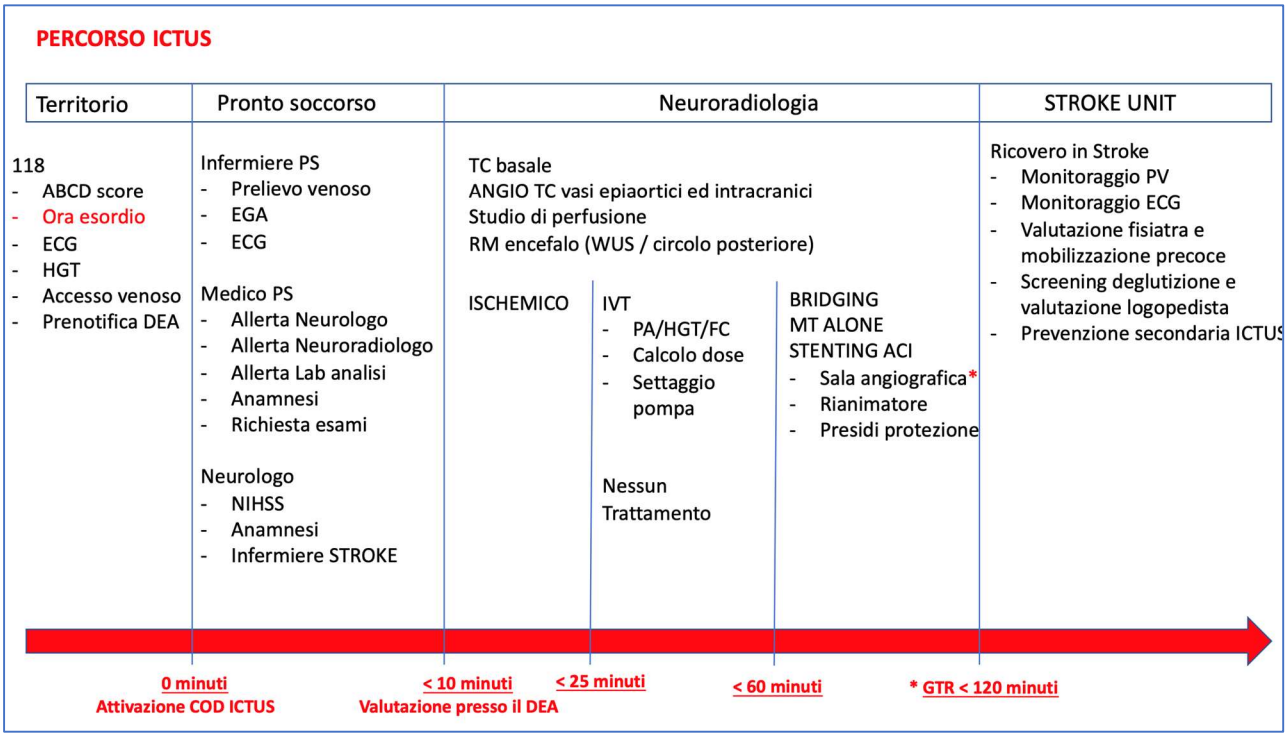


Figura 4: L'ingresso del paziente al DEA segna l'inizio della fase ospedaliera: l'infermiere del DEA ed il Medico di turno hanno dei compiti ben precisi tra cui quello di allertare il neurologo (attivando di fatto il codice ictus) che deve raggiungerli al DEA entro 10 minuti; quest'ultimo, valutato il paziente coadiuva e coordina le fasi successive, allertando il neuroradiologo di

turno (per la diagnostica in sala TC ed eventualmente la fase successiva in sala angiografica) ed il team della Stroke Unit (per iniziare il prima possibile la trombolisi endovenosa).

Dal database, in considerazione delle LG ISA-AII e AINR [6], sono stati estrapolati, il door to imaging (DTI), il door to lab (DTL), il door to needle (DTN) (nei casi dei pazienti sottoposti a trombolisi endovenosa), il door to groin (DTG) ed il Groin to reperfusion (GTR) (nel caso di pazienti sottoposti a trombectomia meccanica).

3.3 Risultati dello studio

In sintesi, riferendoci esclusivamente ai pazienti con ictus sottoposti a rivascolarizzazione:

- Nel 2021 sono state effettuate in totale 65 procedure: 13 pazienti erano provenienti da altre Strutture (dove hanno eseguito la diagnostica radiologica) e 51 pazienti sono stati trasportati al DEA a mezzo 118; 1 paziente era ricoverato presso altra UOC dell'AORN casertana al momento della presentazione dell'ictus ischemico. 65/65 pazienti sono stati sottoposti a IVT, 2 anche a trombectomia meccanica (terapia di *bridging*). Nei pazienti provenienti da altre Strutture la media del Door To Imaging (DTI) è stata di 22,7 minuti, il Door To Lab (DTL) medio di 63,3 minuti; il Door To Needle (DTN) dell'Azienda casertana è stato di 31,3 minuti, il Door To Groin (DTG) di 69 minuti (1 solo paziente). Invece, nei pazienti trasportati direttamente al DEA a mezzo 118 il DTI medio è stato di 59 minuti, il DTL medio di 55 minuti, il DTN medio di 115 minuti, il DTG 100 minuti (1 sola procedura). Nel paziente già ricoverato presso la AORN di Caserta al momento della presentazione dell'ictus il DTI è stato di 49 minuti ed il DTN di 60 minuti.
    - nel 2022: sono stati trattati in totale 108 pazienti di cui 11 provenienti da Spoke (dove hanno eseguito l'iter diagnostico radiologico) e 97 giunti direttamente DEA a mezzo 118; 72 pazienti sono stati sottoposti solo a IVT, 19 *bridging* (2 anche STENT), 15 a trombectomia meccanica (MT) diretta, 2 solo *stenting* dell'arteria carotide interna. La media totale del DTN è stata 98,36 minuti (la media del DTN dei pazienti trasferiti è stata 38,6 minuti, la media del DTN dei pazienti che hanno fatto l'accesso direttamente al DEA invece di 107,9). La media del DTI dei pazienti trasferiti (quindi quelli che hanno fatto la TC nelle altre Strutture) è stata 41,5, la media del DTI dell'AORN invece di 61,02. La media del DTL per i pazienti provenienti da altre Strutture è stata di 47,6 minuti e di 54,2 minuti nella AORN; il DTG è stato per i primi di 123 minuti (1 sola procedura), quello medio nei secondi è stato di 186 minuti (32 procedure) con un Groin To Riperfusion (GTR) di 237 minuti medio. 1 paziente è stato sottoposti anche a *stenting* dell'arteria carotide interna oltre alla trombectomia meccanica, 1 invece solo a *stenting*

3.4 Discussione dei risultati

Il percorso diagnostico e terapeutico dei pazienti con ictus ischemico acuto, all'interno di un Centro di II livello per la diagnosi e la cura dello *stroke*, è estremamente complesso e si articola in diverse fasi tutte collegate tra loro.

Il presente lavoro ha consentito di "toccare con mano" i punti di forza e di debolezza del percorso ictus dell'AORN casertana: si evidenzia innanzitutto un maggiore ritardo nel percorso diagnostico radiologico nei pazienti che si presentano direttamente al DEA rispetto a quelli provenienti da altre Strutture (circa 20 minuti in più); nei pazienti giunti direttamente al DEA il DTN nel 2022 è leggermente migliorato rispetto al 2021 (passando da 115 minuti medi a 107 minuti medi) ma resta ancora molto distante da quello ottenuto con i pazienti provenienti da altre Strutture (nel 2022 il DTN medio è stato, in questo caso, di 38,6 minuti) e comunque dalle Linee Guida italiane vigenti che deve essere entro e non oltre 60 minuti; il DTL è abbastanza sovrapponibile nel 2022 e 2021 nei pazienti trasportati al DEA a mezzo 118 (intorno ai 54 minuti) ma è più alto rispetto a quello delle altre Strutture (in questo caso il DTL medio è stato di 47 minuti nel 2022 e di 63 minuti nel 2021): tale dato si avvicina comunque allo standard di riferimento (che deve essere < 45 minuti). Il DTG medio nel 2022, infine, nei pazienti giunti a mezzo 118 al DEA è stato di 186 minuti (dovrebbe essere secondo lo standard di riferimento < 60 minuti) ed il GTR di 237 minuti (quest'ultimo dovrebbe essere < a 120 minuti). Non si discute nel presente paragrafo il DTG ed il GTR del 2021 per l'esiguità dei casi trattati (1 solo paziente) (vedi di seguito Tabella 1 – 2).

Provenienti da Spoke	**2021**	**Delta**	**2022**	**Delta**	**LG ISA-AII AINR 2023**
Door to Imaging (DTI)	22	**- 23**	41	**- 4**	< 45
Door to Lab (DTL)	63	**+ 18**	47	**+ 2**	< 45
Door to Needle (DTN)	31	**- 29**	38	**- 22**	< 60
Door to Groin (DTG)	69	**+ 9**	123	**+ 63**	< 60
Groin to riperfusione (GTR)					< 120

Tabella 1: tutte le variabili rappresentate in minuti; si rappresentano i tempi dei pazienti provenienti da SU1L e Spoke dove hanno eseguito esami ematochimici e radiologici urgenti. Le procedure di rivascolarizzazione sono state tutte eseguite presso l'AORN di Caserta.

Provenienti da 118	**2021**	**Delta**	**2022**	**Delta**	**LG ISA-AII AINR 2023**
Door to Imaging (DTI)	59	**+ 14**	61	**+ 16**	< 45

Door to Lab (DTL)	55	**+ 10**	54	**+ 9**	< 45
Door to Needle (DTN)	115	**+ 55**	107	**+ 57**	< 60
Door to Groin (DTG)	100	**+ 40**	186	**+ 126**	< 60
Groin to riperfusione (GTR)			237	**+ 117**	< 120

Tabella 2: tutte le variabili rappresentate in minuti; tutte le procedure sono state tutte eseguite presso la AORN di Caserta.

3.5 Strategie di management proposte: pianificazione del percorso ictus e necessità di un *upgrade*.

Le linee guida italiane [6] del 2023 ci raccomandano, nei pazienti adulti con ictus ischemico acuto candidabili a trombolisi con r-TPA e.v., per ridurre in maniera rilevante l'intervallo di tempo fra esordio dei sintomi e trattamento, l'applicazione delle seguenti dieci strategie di intervento:

1) pre-notifica dell'ospedale ricevente quando l'ictus è riconosciuto sul territorio da parte del Servizio Medico di Emergenza

2) protocolli che rendano rapidi il triage in Pronto Soccorso (entro 10 minuti) e la notifica dell'ictus (entro 15 minuti)

3) sistema di attivazione per singola chiamata dello stroke team e del protocollo per gli studi di imaging cerebrale

4) kit di strumenti di supporto per la decisione clinica (linee guida, algoritmi specifici dell'ospedale, NIHSS score, ecc)

5) acquisizione e interpretazione rapida degli studi di imaging cerebrale (TC entro 25 minuti dall'arrivo in Pronto Soccorso e completa interpretazione dell'esame radiologico entro 45 minuti dall'arrivo)

6) test di laboratorio (conta piastrinica quando indicato, INR/PT e PTT nei pazienti portatori di coagulopatie o in terapia anticoagulante) disponibili il più rapidamente possibile e non oltre 45 minuti dopo l'arrivo in Pronto Soccorso

7) preparazione dell'agente trombolitico (dose di bolo e pompa di infusione) non appena un paziente viene riconosciuto come possibile candidato alla trombolisi (anche prima dello studio di imaging cerebrale)

8) accesso rapido alla trombolisi ev (l'agente trombolitico dovrebbe essere prontamente disponibile in Pronto Soccorso, o nella sala TC o in unità neurovascolare)

9) approccio interdisciplinare basato su percorsi standardizzati per l'ictus e protocolli efficaci nell'aumentare il numero di pazienti eleggibili al trattamento e nel ridurre il Door To Needle (DNT) (incontri frequenti per rivedere i processi intra-ospedalieri, la qualità dell'assistenza, i parametri di sicurezza del paziente e gli esiti clinici, nonché formulare raccomandazioni finalizzate al miglioramento)

10) sistema di monitoraggio dei dati e feedback tempestivo (misurazione e monitoraggio del DNT, dei tassi di trattamento in pazienti eleggibili e delle prestazioni su altre misure di qualità, identificazione delle aree di miglioramento e adozione di misure appropriate)

La UOC di Neurologia e la UOSD Stroke Unit dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, oltre all'osservazione puntuale del Percorso Diagnostico e Terapeutico Aziendale (PDTA), contestualmente alla pubblicazione delle linee guida (Gennaio 2023) hanno dato immediato seguito alla loro applicazione e, in condivisione con la Direzione Sanitaria e Strategica della medesima Azienda, sono state previste ulteriori misure:

1) presenza fissa di un Dirigente Medico della UOC di Neurologia, dalle 08 alle 20 e tutti i giorni della settimana, direttamente nel Dipartimento di Emergenza Assistenziale (DEA): si ritiene che tale scelta migliorerà ulteriormente la presa in carico specialistica del paziente ed il raccordo anamnestico con i familiari/*caregiver*, garantendo inoltre maggiore appropriatezza nella richiesta degli esami diagnostici e degli interventi terapeutici del Caso.
2) utilizzo di uno *smartphone* dedicato allo stroke, attivo 24/24 ore, in dotazione al neurologo di turno responsabile del percorso: ciò consentirà un filo diretto con i Colleghi del Servizio Medico di Emergenza Territoriale in corso di intervento al domicilio del paziente e il neurologo sarà determinante nella scelta della modalità di trasporto del paziente (modello *mothership* versus *drip and ship*) evitando, allo stesso tempo, di sovraccaricare l'Azienda Ospedaliera e soprattutto il DEA quando non necessario. Questa strategia è da considerarsi un *upgrade* della pre-notifica e certamente sarà determinante nel migliorare l'appropriatezza del percorso nella fase di pre-ospedalizzazione e garantirà, allo stesso tempo, un positivo impatto nella successiva fase ospedaliera.
3) interventi strutturali come ad esempio l'installazione di una nuova sala TC nei locali immediatamente adiacenti al DEA: tale strategia ridurrà certamente il Door to Imaging (DTI) che, di fatto, rappresenta il tempo più importante da ridurre per migliorare il percorso ictus nella Azienda casertana e che, più di tutti, ostacola l'inizio della trombolisi endovenosa (e quindi il Door To Needle, DTN). Parallelamente si garantirà una maggiore sicurezza per il paziente, essendo molto più breve il percorso intraospedaliero, un minor impegno di Risorse umane del DEA e quindi un minor sovraccarico per quest'ultimo.
4) Pronta disponibilità di un carrello di emergenza dotato, ad esempio, di farmaci per la conversione dell'agente anticoagulante (in caso di paziente in trattamento con anticoagulanti orali di nuova generazione NAO) e kit farmacologici da utilizzare in caso di complicanze da agente trombolitico (es. utilizzo di inibitori diretti del fattore X attivato, inibitori diretti della trombina…)
5) *Briefing* periodici con i Colleghi responsabili del DEA delle Spoke e delle Stroke Unit di I livello afferenti alla AORN casertana per confrontarsi sulle criticità del percorso pre

ospedaliero (modello *drip and ship*) e con quelli responsabili delle Strutture riabilitative e con i Medici di medicina generale (fase post ospedaliera) al fine di ridurre la mortalità per ictus e la riammissione ospedaliera entro 30 giorni dalla dimissione: ci auguriamo che tale misura abbia un notevole impatto sugli indici monitorati dal Piano Nazionale Esiti (PNE).

3.6 Conclusioni

Svolgere bene il proprio lavoro, in sicurezza, con serenità e professionalità, soprattutto in un percorso difficile e tempo dipendente, migliorandone l'appropriatezza, in una realtà complessa come una SU2L che si candida a confermare in futuro il suo ruolo di protagonista all'interno della rete Stroke Regionale, richiede estremi sforzi ed impegno da parte di ogni singolo operatore, sanitario e/o amministrativo.

La coordinazione tra le diverse figure professionali operanti, il supporto della Direzione Sanitaria e Strategica, periodici *briefing* con i Colleghi responsabili delle altre Aziende ospedaliere e di quelli operanti nel Servizio di Emergenza territoriale rappresenta la vera sfida che siamo tenuti a vincere per migliorare da un lato la qualità delle cure e dall'altro le performance dell'Azienda. Ogni decisione deve essere sempre ponderata con estrema competenza e richiede necessariamente di essere condivisa da parte di ogni elemento del *team*: infatti, ogni piccola variazione del percorso ictus, sebbene possa sembrare ininfluente, può essere determinante per il paziente affetto da ictus ischemico acuto e candidabile a terapia di rivascolarizzazione, determinando pesanti ricadute in termini prognostici per il paziente e, allo stesso tempo, economici per la nostra Società.

Si ritiene che le proposte discusse nel presente lavoro saranno determinanti nel migliorare il percorso ictus nella AORN Sant'Anna e San Sebastiano e parallelamente si propone di monitorarne costantemente in future le ricadute che avranno nel percorso e, se sarà necessario, di rimodularle *ad hoc*.

	Sending Facility	Age at onset	Sex	Hypertension	Diabetes	AFib	PFO	Dissection	Previous stroke	Previous tia	Carotid stenosis	Controindications	Acute HTN Treatmen	Onset	Arrival	Triage code	Prehospital Delay	NIHSS	DTI	DTL	IVT alone
5012021	118	50	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	16:30	16:43	Red	13	20	24	45	1
1022021	118	69	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	09:30	10:29	Red	59	15	105	40	1
5022021	118	89	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	13:00	13:47	Yellow	47	18	203	141	1
8022021	118	77	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	17:00	17:28	Yellow	28	13	43	36	1
12032021	118	83	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	04:00	05:26	Red	86	10	30	39	1
22032021	118	48	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	14:00	14:42	Orange	42	7	95	70	1
30032021	118	85	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	20:30	22:36	Red	116	13	50	37	1
4042021	118	59	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22:00	23:36	Red	96	3	43	24	1
13042021	118	37	M	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	09:30		Red	11	12	41	90	1
19042021	118	39	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	09:30	10:39	Red	69	13	39	50	1
21042021	Spoke	65	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15:00	17:46	Red	166	6	13	31	1
9052021	Spoke	36	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10:00	14:03	Yellow	243	4			1
12052021	Spoke	86	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10:30	13:39	Red	189	22	5		0
21052021	Spoke	84	F	1	1	1	0	0	1	0	1	0	0	09:00	12:59	Red	239	6			1
22052021	118	74	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	20:20	21:21	Red	61	20	35	28	1
23052021	118	72	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17:00	17:39	Red	39	21	31	41	1
25052021	118	63	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	08:00	08:56	Orange	56	5	66	53	1
10062021	118	76	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	08:15	09:46	Red	91	20	49	175	1
11062021	118	90	F	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	20:30	22:30	Red	120	20	50	44	1
2072021	Spoke	87	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	09:15	13:00	Red	225	22	11	102	1
4072021	118	76	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21:30	21:58	Orange	28	3	37	22	1
9072021	118	71	F	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	09:15	10:06	Red	51	8	81	113	1
11072021	118	50	M	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	02:30	04:55	Orange	145	6	31	32	1
12072021	118	82	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	13:50	15:33	Orange	103	16	48	59	1
14072021	118	85	F	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	13:00	15:37	Orange	157	14	67	78	1
21072021	118	60	M	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	15:00	16:44	Red	104	21	42	49	1
5082021	Spoke	53	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10:00	13:18	Orange	198	4			1
6082021	118	70	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	07:15	07:28	Orange	13	4	44	27	1
13082021	Spoke	77	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	00:00	03:52	Red	232	9	16	15	1
23082021	Spoke	82	F	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	20:00	23:31	Red	211	24	45	50	1
29082021	Spoke	63	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18:00	21:16	Orange	196	6	58	90	1
1092021	Spoke	64	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	9:51	12:54	Red	183	7	18	10	1
9092021	118	62	M	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	11:00	12:20	Red	80	13	65	76	
11092021	118	66	M		0	0	0	0	0	0	1	0	0								
12092021	UOC	49	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20:05	21:00			13	49		1
4092021	118	88	F	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	16:00	19:23	Orange	203	23	73	13	1
6102021	118	55	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15:15	15:42	Orange	27	20	50	44	1
10102021	118	78	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17:45	19:12	Red	87	20	111	76	1
11102021	118	79	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	16:42	18:20	Red	98	12	66	61	1
14102021	118	61	M																		
20102021	Spoke	55	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21:15	01:06	Red	171	6	75	68	1
28102021	118	75	M	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	20:30	22:17	Orange	107	11	40	39	1
2112021	118	59	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:00	10:09	Red	69	9	52	66	1
4112021	118	56	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:00	10:03	Orange	63	7	60	15	1
5112021	Spoke	73	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	16:15	18:34	Green	139	6	20	51	1
8112021	Spoke	96	F	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	12:10	14:01	Red	214	15	19	194	1
17112021	118	75	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15:30	16:39	Red	51	4	84	86	1
17112021	118	68	M	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	WUS	05:49	Red	WUS	15	50	40	1

Bridging	MT alone	PTA STENT	DTN	DTG	GTR	Occluded Vessel	NIHSS 2h	NIHSS 24h	Complications	complicanze radiologiche (HI1 HI2 PH1 Ph2 rPH CED)	Other Complication	NIHSS 7d	mRS pre event	Stroke Etiology	mRS 3m	Vivente deceduto
			67			TOP of the basilar	20	20	0	0	1		0	Large vessel occlusion	6	D
			196			LEFT ACM	15	10	0	0	0	5	0	Embolic stroke	2	V
			213			LEFT ACM	18	12	0	0	1	3	2	Embolic stroke	4	V
			132			LEFT ACI, LEFT ACM	13	13	0	0	0	8	0	Large Vessel Occlusion	3	V
			94			RIGHT ACM	10	10	0	0	0	3	0	Embolic stroke	2	V
			178			LEFT ACM	7	3	0	1	0	3	0	Small Vessels disease	2	V
			132			RIGHT ACM - M1 M2	13	13	0	1	0	13	0	Embolic stroke	/	/
			92			LEFT ACM	3	0	0	0	0	0	0	ESUS	2	V
			139			LEFT ACM	12	12	0	0	0	12	0	Dissection LEFT ACI	1	V
			123			SMALL VESSELS	3	3	0	0	0	3		Small Vessels disease	/	V
			29			LEFT ACM	0	0	0	0	0	0	0	ESUS	2	V
			17			RIGHT ACM	4	4	0	0	0		0		0	V
1			36	69		LEFT ACM - M1	22						0		/	/
			11			LEFT ACM	6	6	0	0	0	0	0	Embolic stroke	6	D
			130			RIGHT ACM	10	10	0	1	0	10	0	Embolic stroke	3	V
			66			RIGHT ACM - M1	21	4	0	0	0	4	0	ESUS	2	V
			104			LEFT ACM	1	1	0	0	0	0	0	ESUS	0	V
			124			LEFT ACM - M1	20	20	1	1	0	15	0	Embolic stroke	6	D
			110			RIGHT ACM	20	20	0	0	1	20	0	Embolic stroke	6	D
			15			LEFT ACM	22	22	0	1	0		1	Embolic stroke	D	D
			122			LEFT ACM	2	2	0	0	0	1	0	Small vessels disease	3	V
			134			LEFT ACM	2	2	0	0	0	0	0	Small vessels disease	D	D
			95			SMALL VESSELS	4	4	0	0	0	0	0	Small vessels disease	/	/
			82			LEFTACM	14	14	0	0	1	14	0	Embolic stroke	D	D
			115			POSTERIOR CIRCULATION	5	0	0	0	0	6	0	Embolic stroke	D	D
			96			LEFT ACM	21	21	1	1	0		0	Embolic stroke	D	D
			42			LACUNAR STROKE	4	4	0	0	0	0	0	Lacunar stroke	/	V
			167			LACUNAR STROKE	2	2	0	0	0	2	0	Lacunar stroke	3	V
			12			LEFT ACM	2	2	0	1	0	1	0	ESUS	2	V
			29			LEFT ACM - M1	24	24	0	0	0		0	Embolic stroke	5	V
			29			RIGHT ACM	3	2	0	0	0	0	0	ESUS	1	V
			63			LEFT ACM	7	7	0	0	0	7	0	Large Vessel occlusion	1	V
1			100	100		LEFT ACM - M1	13	10	0	0	0	5	0	Embolic stroke	2	V
						RIGHT ACI - RIGHT ACM M1,M2									0	V
			60			RIGHT ACI	13							Embolic stroke	0	V
			67			LEFT ACI	23	23	0	0	1		0	Large Vessel Occlusion	D	D
			153			LEFT ACM	20	7	0	0	0	2	0	Small vessels disease	0	V
			140			LEFT ACM - M1	14	10	0	1	0	6	0	ESUS	4	V
			115			LEFT ACM - M2	12	8	0	0	0	4	0	Embolic stroke	4	V
						TOP of the BASILAR, P1 SN									/	/
			9			LEFT ACM?	6	5	0		0	0	0	NO DWI FLAIR lesions	0	V
			93			LEFT ACM	11	1	0	0	0	0	0	Large Vessel Occlusion	/	nr
			81				4	2	0	0	0	0	0		2	V
			92			LEFT ACM	5	5	0	0	0	1	0	ESUS	1	0
			36			LEFT ACM	6	2	0	0	0	0	0	ESUS	1	V
			36			LEFT ACM	11	11	0	0	0	11	0	Embolic stroke	6	D
			139			LACUNAR STROKE	4	0	0	0	0	0	0	Lacunar stroke	0	V
			231			LEFT ACM	15	18	0	0	0		0	Embolic stroke	4	V

	Sending Facility	Age at onset	Sex	Hypertension	Diabetes	AFib	PFO	Dissection	Previous stroke	Previous tia	Carotid stenosis	Controindications	Acute HTN Treatmen	Onset	Arrival	Triage code	Prehospital Delay	NIHSS	DTI	DTL	IVT alone
22112021	Spoke	85	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21:00	22:55	Orange	115	22		27	1
23112021	118	82	M	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	20:30	22:26	Red	116	23	59	39	1
23112021	118	83	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	17:00	18:10	Red	70	20	43	46	1
29112021	118	79	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	06:00	08:54	Red	174	21	39	79	1
2122021	118	73	M	1	0	1	0	0	0	0		0	0	22:30	23:36	Red	66	20	56	71	1
7122021	118	61	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	13:30	14:38	Orange	68	25	51	59	1
11122021	118	93	M	1	0	1	0	0	1	0	0	0									
22122021	118	62	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	20:00	21:30	Red	90	19	34	63	
14122021	118	89	F	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	00:15	01:44	Red	89	23	45	34	1
15122021	118	82	M	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	12:00	13:34	Orange	96	24	64	47	1
23122021	118	75	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	04:00	05:05	Orange	65	5	97	30	1
26122021	118	62	M	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	15:00	15:47	Red	47	9	68	47	1
28122021	118	80	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	07:00	09:02	Red	122	12	74	55	1
30122021	118	64	M	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	22:30	00:48	Red	138	5	53	44	1
10012022	Spoke	68	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14:00	17:57	Red	237	14	41	26	1
15012022	118	54	M	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	WUS	06:45	Orange	WUS	13	107	124	1
21012022	Spoke	72	M	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	20:00	23:00	Orange	180	5	12	26	1
23012022	118	75	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	15:00	15:52	Red	52	23	99	92	
4022022	118	78	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	WUS	06:43	Orange		18	31	5	
13022022	Spoke	67	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21:00	23:02	Red	122	7	51	99	1
17022022	118	86	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	21:00	22:36	Orange	156	7	59	45	1
18022022	118	77	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	16:56	17:49	Orange	53	22	46	35	
21022022	118	46	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	08:00	09:39	Orange	99	6	32	32	1
23022022	118	83	F	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	10:30	12:23	Red	113	24	53	75	1
23022022	118	31	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	00:00	00:45	Red	45	11	30	150	1
27022022	118	71	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	11:30	13:35	Red	125	10	52	54	1
1032022	118	79	F	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	04:00	05:48	Red	108	20	39	80	
2103202	118	83	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:30	10:33	Red	63	2	56	83	1
23032022	118	74	M	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	14:00	14:31	Orange	31	10	40	34	1
29032022	118	72	M	1				0	0	0	0	0	0	02:30	03:31	Orange	61	24	29	63	1
30032022	Spoke	59	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	02:00	03:59	Red	119	4	49	53	1
10042022	Spoke	64	F	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1	19:00	23:06	Red	243	9	68	20	1
13042022	118	83	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	00:30	01:49	Red	79	10	35	36	1
15042022	Spoke	71	F	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	20:30	00:24	Red	234	6	75	57	1
16042022	118	75	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	16:30	16:59	Red	29	16	42	52	
21042022	118	72	F	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	07:10	12:06	Orange	294	10	73	145	
21042022	118	82	F	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	15:30	16:55	Orange	85	14	35	55	1
22042022	118	71	F	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	20:30	22:37	Orange	127	10	45	22	1
22042022	118	89	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12:30	14:08	Red	98	19	42	97	
25042022	118	73	M	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	08:30	10:14	Red	104	10	74	37	1
26042022	118	79	F	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	11:00	13:12	Red	132	8	27	61	1
27042022	118	66	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	14:00	16:13	Red	133	12	36	21	
28042022	118	76	F	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	23:30	00:40	Orange	70	4	59	45	1
28042022	118	69	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:30	11:14	Red	104	16	22	86	
30042022	118	81	M	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	18:25	19:13	Orange	48	8	84	70	1
30042022	118	77	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:00	11:32	Orange	152	3	60	24	1
1052022	118	72	F	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1	WUS	06:02	Orange	WUS	16	33		

Bridging	MT alone	PTA STENT	DTN	DTG	GTR	Occluded Vessel	NIHSS 2h	NIHSS 24h	Complications	complicanze radiologiche (HI1 HI2 PH1 Ph2 rPH CED)	Other Complication	NIHSS 7d	mRS pre event	Stroke Etiology	mRS 3m	Vivente deceduto
			55			LEFT ACM	22	22	0	0	0	17	0	Small Vessel disease	6	D
			94			LEFT ACM	17	23	1	1	0		3	Large Vessel Occlusion	6	D
			110			LEFT ACM - M2	20	20	0	0	0	15	0	Embolic stroke	6	D
			96			LEFT ACM	19	13	0	0	0	10	0	Large Vessel Occlusion	3	V
			129			RIGHT ACM - M1	20	21	1	1	0	20	0	Embolic stroke	6	D
			92			RIGHT ACM - M1	26		1	1	0		0		6	D
													0	Embolic Stroke	/	V
1			90			RIGHT ACM							0	Embolic stroke	/	/
			92			LEFT ACM	23	19	0	1	0	2	0	Embolic Stroke	6	D
			114			LEFT ACI, LEFT ACM - M1	24	24	0	0	0	24	0	Large Vessel Occlusion	6	D
			105			LEFT ACM	2	5	0	0	0	5		ESUS	4	V
						LEFT ACM	7	0	0	0	0	0	0	ESUS	1	V
			88			RIGHT ACM-M1	12	0	0	0	0	0		ESUS	0	V
			132			LEFT ACM	4	0	0	0	0	0	0	Smal Vessels disease	1	V
															/	/
			3			LEFT ACM	14	14	0	0	0	14	0	Smal Vessels disease	4	V
			135			RIGHT ACI	13	13	0	0	0	13	0	Occlusion ACI	5	V
			40			RIGHT ACM	5	4	0	0	0	4	0	Smal Vessels disease	2	V
1			150	210		LEFT ACM - M1	21	7	0	0	0	7	0	Embolic Stroke	/	V
1			107	127	143	RIGHT ACM - M1	13	13	1	1	0	13	0	Embolic Stroke	6	D
			88			LEFT CEREBRALE POST	7	7	0	0	0	0	0	ESUS	4	V
			104			LEFT ACM	7	7	0	0	0	0	0	Embolic Stroke	2	V
1			67	161		LEFT ACM - M2	22	22	0	1	0	15	0	Embolic Stroke	6	D
			49			SMALL VESSELS	6	6	0	0	0	4	0	Smal Vessels disease	3	V
			122			RIGHT ACM	24	24	0	1	1	24	0	Embolic Stroke	6	D
			73			LEFT ACM - M2	0	0	0	0	0	0	0	ESUS	0	V
			90			LEFT ACM - M3	9	9	0	0	0	6	0	Occlusion ACI	/	V
	1			242		LEFT ACM - M2	20	20	0	0	0	19	3	Embolic Stroke	/	V
			122			RIGHT ACM	2	1	0	0	0	0	0	ESUS	1	V
			54			LEFT ACM	10	10	0	0	0	0	0	Embolic Stroke		?
			89			LEFT ACM - M1	24						0		6	D
			23			Small VESSELS	4	0	0	0	0	0	0	Smal Vessels disease	0	V
			24			RIGHT ACI	9	9	0	0	0	6	0	Occlusion ACI	2	V
			66			LEFT ACM	10	10	0	0	0	5	0	Occlusion LVO	3	V
			31			LEFT ACM	6	1	0	0	0	0	0	Embolic Stroke	1	V
1			111	136	176	LEFT ACM - M1	16	1	0	0	0	1	0	Occlusion LVO	2	V
	1			131		RIGHT ACM - M1	10	9	1	0	0		0	Embolic Stroke	6	D
			105			LEFT ACM	14	14	0	0	0	14	0	embolic Stroke	6	D
			127			RIGHT ACM	10	10	1	0	0	10	0	Carotid Stenosis	6	D
1			52	72		RIGHT ACI	19	19	1	0	0		2	Occlusion ACI	6	D
			76			RIGHT ACM	10	0	0	0	0	0	1	Atherotrombotic	3	V
			48			LEFT ACM	8	8	0	0	0	1	0	Carotid Stenosis	/	V
	1			167		LEFT ACM - M2	12	6	0	0	0	3	0	Razzano Vincenzo	/	V
			90			LEFT ACM	4	0	0	0	0	0	0	Smal Vessels disease	/	/
1			46	61		RIGHT ACM - M1 - M2	16	10	0	0	0	4	0	ESUS	/	V
			152			RIGHT ACM - M2	6	6	0	1	0	6	0	Embolic Stroke	/	/
			88			LEFT ACM	1	0	0	0	0	0	0	Smal Vessels disease	0	V
1			123	162		LEFT ACI OCCLUSION	16	16	0	0	0	14	0	Occlusion ACI	D	6

	Sending Facility	Age at onset	Sex	Hypertension	Diabetes	AFib	PFO	Dissection	Previous stroke	Previous tia	Carotid stenosis	Controindications	Acute HTN Treatmen	Onset	Arrival	Triage code	Prehospital Delay	NIHSS	DTI	DTL	IVT alone
4052022	118	87	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	19:30	21:50	Red	80	5	30	100	1
6052022	Spoke	71	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	19:00	22:19	Red	199	5	7	93	1
9052022	118	82	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	WUS	07:34	Red	WUS	19	86	30	
2052022	118	88	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	11:00	12:35		95	20	50	24	1
16052022	118	89	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	00:00	01:34	Red	94	23	40	48	1
16052022	118	58	M									0	0	17:30	20:45	Red	195	20	70		1
22052022	118	76	M	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	14:00	15:01	Orange	61	15	60	35	1
23052022	118	64	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:30	11:45	Orange	135	18	27	23	
24052022	118	69	F									0	0		00:56	Red		15	20		1
24052022	118	60	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:30	10:42	Red	72	11	49	28	
29052022	118	72	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	17:00	18:27	Red	87	5	79	40	1
30052022	118	83	M	1	1	1	0	0	0	0		1	0	09:00	10:00	Red	60	20	46	85	
1062022	118	77	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	01:00	02:10	Red	70	15	40	76	1
5062022	118	65	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	13:00	14:28	Red	88	16	32	40	1
11062022	118	89	F	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	13:30	14:10	Orange	40	19	65	30	
12062022	118	64	F	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	16:30	17:33	Red	63	6	168	108	1
17062022	118	88	M	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	13:30	16:29	Red	179	13	38	48	
19062022	118	86	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	07:30	08:57	Orange	87	20	58	60	1
20062022	118	88	F	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	23:30	00:42	Orange	72	10	52	26	1
22062022	118	77	F	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	10:00	12:16	Orange	136	17	29		1
23062022	118	90	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	08:30	09:15	Red	45	11	61	87	1
25062022	118	77	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	WUS	06:40	Red	WUS	15	20	32	
2506222	118	71	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16:50	17:35	Red	45	5	45	19	1
27062022	118	79	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14:00	16:03	Orange	123	18	78	17	1
30062022	118	60	F	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	14:30	15:49	Red	79	13	73	19	
6072022	118	82	F	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	17:00	19:06	Red	150	10	37	21	1
907202	118	58	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	WUS	06:45	Red	WUS	15	42	65	
12072022	118	59	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	23:30	10:37	Red		7	167		1
14072022	118	78	M	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	08:00	09:49	Red	109	10	45	46	1
18072022	118	64	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	00:30	01:26	Red	76	13	31	25	
27072022	Spoke	78	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	11:30	15:26	Azzurro	236	14	21		
2072022	11	70	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11:00	12:09	Red	69	6	33	61	1
7082022	118	48	F	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	09:00	09:46	Red	46	2	37	32	1
18082022	118	72	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	13:45	15:33	Orange	108	9	41	69	1
19082022	118	49	F	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	17:00	18:26	Red	86	10	51	42	1
25082022	118	89	F	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	wus	07:42	Red	WUS	13	40	27	
27082022	118	90	M	1	1				0	0	1	0	0	12:15	14:17	Red	122	17	57	56	
1092022	118	65	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17:00	17:57	Red	57	17	22	7	1
11092022	118	60	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	09:30	11:37	Red	127	5	40	26	1
13092022	118	47	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	WUS	01:56	Orange	WUS	11	37	24	
14092022	Spoke	72	M	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	10:30	11:49	Red		5	27	31	1
15092022	118	79	M	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	09:30	10:38	Orange	68	4	46	20	1
19092022	118	54	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	09:00	15:02	Orange	362	10	47	41	
19092022	118	76	M	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	10:30	12:20	Orange	110	9	55	67	1
23092022	118	76	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	15:30	16:19	Red	49	20	103	36	
26092022	118	75	M	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	WUS	10:01	Orange	WUS	10	68	45	1
30092022	118	77	M	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	23:00	01:07	Red	127	17	28	22	1
30092022	118	85	F	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	WUS	07:01	Orange	WUS	15	33	22	

Bridging	MT alone	PTA STENT	DTN	DTG	GTR	Occluded Vessel	NIHSS 2h	NIHSS 24h	Complications	complicanze radiologiche (HI1 HI2 PH1 Ph2 rPH CED)	Other Complication	NIHSS 7d	mRS pre event	Stroke Etiology	mRS 3m	Vivente deceduto
			125			LEFT ACM	5	0	0	0	0	0	0	Embolic Stroke	/	/
			6			LEFT ACM - M3	0	0	0	0	0	0	0	ESUS	0	V
1			121	146		LEFT ACM	19	19	0	0	1		2	Embolic Stroke	6	D
			65			RIGHT ACM - M1	20	20	0	0	0	16	0	Embolic Stroke	6	D
			162			P1 LEFT ACP	23	23	1	0	0	23	3	Embolic Stroke	6	D
						LEFT ACM - M1	20						0		/	/
			80			LEFT ACM	10	3	0	0	0	3	0	Embolic Stroke	/	/
1			90	105		RIGHT ACM	5	5	0	1	0	5	0	ESUS	1	V
						RIGHT ACM - M1	15						0		/	/
1			78	258		RIGHT ACM - M1	11	11	0	0	0	5	0	Occlusion ACI	/	V
			103			RIGHT ACM	5	5	0	0	0	0	0	Smal Vessels disease	/	V
	1			145		Left ACM M2	20	15	0	0	0	10	0	Embolic Stroke	5	V
			90			RIGHT ACM - M1			0				0		/	/
			92			RIGHT ACM	16	16	0	0	0	9	1	Lacunar stroke	/	V
1			75	270		RIGHT ACI	19	19	0	0	0		0	Occlusion ACI	6	D
			187			RIGHT ACI ACM M1	6	1	0	0	0	0	0	Embolic Stroke	/	V
	1			121		LEFT P1	13	4	0	0	0	3	0	ESUS	/	V
			163			RIGHT ACM - M3	20	6	0	0	0	3	0	Embolic Stroke	6	D
			128			LACUNAR STROKE- RIGHT ACI	4	4	0	0	0	4	0	Lacunar Stroke	0	V
			83			LEFT ACM - M2	11	11	0	0	0	10	0	ESUS	4	V
			126			RIGHT ACM, RIGHT ACI	9	9	1	1	0	22	4	Embolic Stroke	6	D
1			200	200		RIGHT ACM - M2	15	15	1	1	0		0	ESUS	6	D
			105			RIGHT ACM - M2	3	0	0	0	0	0	0	Lacunar Stroke	0	V
			132			LEFT ACM - M3	18	18	0	0	0	17	0	ESUS	5	V
1			101	131		LEFT ACM - M2	13	2	0	0	0	0	0	ESUS	/	V
			84			RIGHT POSTERIOR ACP	10	10	1	1	0	10	0	ESUS	6	D
1			145	305		BASILAR	15	15	0	0	1	26	0	Occlusion Basilar	6	D
			200			LACUNAR STROKE- RIGHT ACI	7	7	0	0	0	5	0	Lacunar Stroke	6	D
			84			LEFT ACM - M3	10	10	0	0	0	10	3	Embolic Stroke	6	D
1						RIGHT ACM M1								Embolic Stroke	/	/
1			71	123		RIGHT ACI ACM M1	14	14	0	1	0	14	0	Embolic Stroke	6	D
			68			RIGHT ACM - M3	6	2	0	0	0	0	0	ESUS	1	V
			109			LEFT ACM - M3	0	0	0	0	0	0	0	Embolic stroke (PFO)	0	V
			102			LEFT ACM	9	9	0	0	0	9	0	Small Vessels Disease	2	V
			89			LACUNAR STROKE	7	1	0	0	0	0	0	Lacunar stroke	0	V
1			128	152		RIGHT ACI - RIGHT ACM	13	15	0	0	0	0	0	Embolic stroke	6	D
1			103			RIGHT ACM - M2	13		0		0			Occlusion ACI	/	/
			73			LEFT ACM	13	13	0	0	0	13	0		6	D
			68			RIGHT ACM	3	3	0	0	0	1		Small Vessels Disease	/	/
	1			439		RIGHT ACI - RIGHT ACM	11	11	0	0	0	11	0	ESUS	6	D
			15			LEFT ACM	3	3	1	0	0		0		6	D
			137			LEFT ACM	3	3	0	0	0	3	0	Large Vessels occlusion	2	V
	1			168	208	RIGHT ACM - M1	10	3	0	0	0	0	0	ESUS	1	V
			105			RIGHT ACM - Lacunar stroke	5	5	0	0	0	3	0	Lacunar stroke	3	V
1			131	206	22	BASILARE	2	0	0	0	0	0	0	Embolic stroke	1	V
			199			LEFT ACI	9	19	0	1	0	15	0	Occlusion ACI	4	V
			45			RIGHT ACM - M1	17	17	1	0	0	0	0	ESUS	6	D
	1			139		RIGHT ACM - M1	2	0	0	0	0	0	0	Embolic stroke	1	V

	Sending Facility	Age at onset	Sex	Hypertension	Diabetes	AFib	PFO	Dissection	Previous stroke	Previous tia	Carotid stenosis	Controindications	Acute HTN Treatmen	Onset	Arrival	Triage code	Prehospital Delay	NIHSS	DTI	DTL	IVT alone
1012022	118	57	F	0	0				0	0	0	0	0	18:30	20:12	Red	102	6	40	42	1
2102022	118	88	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	09:00	10:14	Red	74	14	82	52	1
4102022	118	72	M	1	0		0	0	1	0	0	0	0	19:00	19:49	Red	49	10	4	13	1
7102022	118	80	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	19:30	22:12	Orange	162	9	37	32	1
7102022	118	83	M	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	08:30	09:55	Orange	85	7	59		
812022	118	75	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	12:10	12:52	Red	42	22	314	86	
13102022	118	52	M	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	16:00	18:33	Orange	153	3	57		1
20102022	118	60	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	03:00				22			
23102022	118	79	M	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	14:00	16:00	Orange	120	8	80		1
26102022	118	46	M	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	06:20	07:11	Red	51	2	75		1
29102022	118	68	F	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	07:30	08:09	Red	49	22	46		
30102022	118	76	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	06:00	07:18	Orange	78	7	18	18	1
3112022	118	65	M	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	19:00	19:32	Red	32	4	91	78	1
16112022	118	65	M	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	17:00	18:31	Red	91	10	37		1
21112022	118	78	M	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	12:00	12:47	Red	47	10	88	241	1
24112022	118	74	M	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	WUS	08:12	Red	WUS	22	121		
25112022	118	61	F	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	13:15	14:20	Orange	65	22	27		
27112022	118	65	F	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	WUS	05:52	Red	WUS	15	148	30	
4122022	Spoke	42	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	WUS	11:01	Red	WUS	5	50	21	1
11122022	118	71	M	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	WUS	09:25	Red	WUS	12	89	164	
20122022	118	80	M	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	13:00	16:38	Red	218	20			
21122022	118	77	M	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0		12:12	Yellow	>48 ore	10	344	128	
22122022	Spoke	60	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	23:00	03:34	Red	274	5	56	50	1
25122022	118	57	M	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22:30	23:21	Red	51	25	38	46	1
25122022	118	73	M	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	WUS	08:28	Red	WUS	13	133		1
29122022	118	79	F	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	02:00	02:38	Orange	38	20	43		1

Bridging	MT alone	PTA STENT	DTN	DTG	GTR	Occluded Vessel	NIHSS 2h	NIHSS 24h	Complications	complicanze radiologiche (HI1 HI2 PH1 Ph2 rPH CED)	Other Complication	NIHSS 7d	mRS pre event	Stroke Etiology	mRS 3m	Vivente deceduto
			93			LEFT ACM			0	0			0		/	/
			126			RIGHT ACM - M1	14	14	0	1	0	17	0	Embolic stroke	4	V
			146			LEFT ACM							0		/	V
			78			RIGHT PICA	9	20	1	1	0		0	Embolic stroke	6	D
1		1	95	125		RIGHT ACI - RIGHT ACM M2	9	18	0	1	0	18	0	Occlusion ACI	6	D
	1			338	488	BASILARE	22	0	0	0	0	0	0	Embolic stroke	/	/
			15			RIGHT ACM	3	0	0	0	0	0	0	Embolic stroke (PFO)	0	V
	1					LEFT ACM M1			1	1	0		0	Embolic Stroke	6	D
			135			RIGHT ACM	11	11	0	0	0	11	0	Embolic stroke	6	D
			94			RIGHT ACM - M3	2	0	0	0	0	0	0	Embolic stroke (PFO)	0	V
	1			161		LEFT ACI-LEFT ACM	22	8	0	0	0	8	0	Occlusion ACI	4	V
			62			RIGHT ACM	3	0	0	0	0	0	0	Small Vessels Disease	1	V
			148			LEFT ACM	4	3	0	0	0	3	0	Embolic stroke	1	V
			180			RIGHT ACM	6	6	0	0	0	0	0	Smal Vessels disease	1	V
			128			BASILARE	10	10	0	0	0	10	0	Small Vessel Disease	6	D
	1			178	213	LEFT ACM	22	22	0	0	0	12	0	ESUS	4	V
1		1	60	105	145	RIGHT ACI - RIGHT ACM M1	22	22	0	0	0	12	0	Large Vessel extracranical	0	V
	1			248	296	LEFT ACM - M1	15	15	0	0	0	15	0	Embolic Stroke	4	V
			44			LACUNAR STROKE	5	0	0	0	0	0	0	Small Vessels disease	0	V
		1		>24ore		LEFT ACI	12	12	0	0	0	3	0	Large Vessel extracranical	0	V
		1				LEFT ACI	20	20	0	0	0	5	0	Large Vessel extracranical	4	V
	1			363	446	RIGHT ACP	10	10	1	0	0	10	0	Large Vessels Disease	6	D
			16			RIGHT ACM	3	3	0	0	0	0	0	Small Vessel Disease	1	V
			134			LEFT ACI	25	25	1	0	0		0	Large Vessels Disease	6	D
			242			LEFT ACM	13	9	0	1	0	9	0	ESUS	3	V
			132			RIGHT ACM - M2	20	20	0	0	0	15	0	ESUS	3	V

Bibliografia

[1] M. Katan, A. Luft, «Global Burden of Stroke,» *Semin Neurol,* vol. 38, n. 2, pp. 208-211, 2018.

[2] LR Caplan, «Intracranial branch atheromatous disease: a neglected, understudied, and underused concept.,» *Neurology,* vol. 39, n. 9, p. 1246, 1989.

[3] GBD 2016 «Lifetime Risk of Stroke Collaborators, et al. Global, Regional, and Country-Specific Lifetime Risks of Stroke, 1990 and 2016.,» *N Engl J Med.,* vol. 379, n. 25, p. 2429, 2018.

[4] GBD 2016 Neurology Collaborators, «Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.,» *Lancet Neurol,* vol. 18, n. 5, p. 459, 2019.

[5] GBD 2019 Neurology Collaborators, «Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019,» *Lancet Neurol,* vol. 20, n. 10, pp. 795-820, 2021.

[6] ISA-AII and AINR, «ISA AII,» 13 Gennaio 2023. [Online]. Available: https://isa-aii.com/terapie-di-rivascolarizzazione-dellictus-ischemico-acuto/.

[7] KR Lees et al., "Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials.," *Lancet,* vol. 375, no. 9727, pp. 1695-1703, 2010.

[8] JM Wardlaw et al, «Recombinant tissue plasminogen activator for acute ischaemic stroke: an updated systematic review and meta-analysis.,» *Lancet,* vol. 379, n. 9834, pp. 2364-2372, 2012.

[9] AJ Furlan, «Endovascular therapy for stroke--it's about time.,» *N Engl J Med. ,* vol. 372, n. 24, pp. 2347-2349, 2015.

[10] J Emberson et al., «Effect of treatment delay, age, and stroke severity on the effects of intravenous thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from randomised trials,» *Lancet,* vol. 384, n. 9958, pp. 1929-1935, 2014.

[11] JL Saver et al., «Time to treatment with intravenous tissue plasminogen activator and outcome from acute ischemic stroke.,» *JAMA,* vol. 309, n. 23, pp. 2480-2488, 2013.

[12] S Man et al, «Association Between Thrombolytic Door-to-Needle Time and 1-Year Mortality and Readmission in Patients With Acute Ischemic Stroke.,» *JAMA,* vol. 323, n. 21, pp. 2170-2184, 2020.

[13] A Ramos et al, "Prehospital Stroke Triage Neurology.," *Neurology,* vol. 97, pp. S25-S33, 2021.

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Applicazione della Intelligenza Artificiale in Telemedicina: Wearables for Health nel monitoraggio a distanza

Gaetano Castellano

Direttore UOC anestesia, terapia intensiva e medicina del dolore Gemelli Molise hospital Campobasso

INDICE

1. INTRODUZIONE **4**

2. RIFERIMENTI NORMATIVI **6**

3. PRESUPPOSTI SCIENTIFICI **7**

3.1 Telemedicina e monitoraggio dei pazienti a casa

3.2 Nuove tecnologie nella prevenzione degli eventi avversi

4. RIFERIMENTI SOCIO-AMBIENTALI **12**

4.1 Machine learning nella prevenzione degli eventi avversi

5. METODI E STRUMENTI **16**

5.1 Vantaggi della telemedicina e del monitoraggio a casa

6. OBBIETTIVI DEL PROGETTO **19**

6.1 Utilizzo del machine learning nella telemedicina e nel monitoraggio a casa

7. RISULTATI **22**

7.1 Rischi e sfide nell'uso del machine learning nella telemedicina e nel monitoraggio a casa

8. CONCLUSIONI **24**

8.1 Impatto organizzativo ed economico

9. BIBLIOGRAFIA **26**

1. INTRODUZIONE

Il progetto Wearables for Health consiste in una rete integrata di dispositivi interconnessi, grazie in primis all'IoT, consente la comunicazione tra dispositivi e cloud e comprende tecnologie all'avanguardia come sensori indossabili, dispositivi abilitati al 5G e monitoraggio remoto dei pazienti. Da questo punto di vista, i servizi di telemedicina rappresentano un formidabile mezzo per contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; migliorare i livelli di efficienza tramite la promozione di protocolli di assistenza da remoto.

Inoltre, la telemedicina consente un'equità nell'accesso alle cure, fornendo assistenza sanitaria anche in aree periferiche e una tempestività e continuità assistenziale in sicurezza, riducendo affollamenti presso le strutture. Il vantaggio della telemedicina è proprio la possibilità di essere seguiti senza che medico e persona visitata debbano vedersi in presenza, almeno non in tutte le fasi dell'assistenza medica e solo in quelle in cui è richiesto. I dispositivi integrati sono strumenti particolarmente utili a questo proposito: la maggior parte degli smartwatch, per esempio, oggi è in grado di tracciare parametri come la frequenza cardiaca, il battito, la misurazione delle calorie e l'analisi della qualità del sonno, diventando un vero e proprio strumento di raccolta di dati sanitari forniti volontariamente dalle persone interessate.

Appena menzionati nell'ambito dell'innovazione IoT, i cosiddetti "*wearables*" sono dei dispositivi elettronici intelligenti, tecnologicamente sofisticati, dotati di alcuni sensori che posizionati a contatto con il corpo monitorano lo stato di salute e benessere, per questo prendono il nome di "indossabili".

Ad oggi i sensori biometrici di ultima generazione consentono di risolvere bisogni di benessere, salute e cure, di moltissime persone in maniera concreta. Intelligenza Artificiale, Big Data Analytics, Internet of Things, Realtà Aumentata, connettività mobile ad elevate prestazioni (5G) hanno aperto la strada a soluzioni digitali indossabili ultrasofisticate.

Il progetto MolisCTE sara una sperimentazione di wearables device per raccolta di dati sul benessere e sulla forma fisica. Obiettivi: Sviluppare wearable device ad elevato contenuto di innovazione

E' evidente che la presenza della tecnologia nelle applicazioni mediche crea nuove opportunità per i pazienti e per il personale medico affinché possano vivere in un ambiente più sostenibile e combattere anche malattie prima incurabili. L'applicazione delle tecnologie emergenti quali l'intelligenza artificiale (AI), il machine learning, l'Internet of Things (o anche Medical Things) e il 5G supportano le decisioni cliniche aumentando concretamente la capacità diagnostica e di cura e allo stesso tempo migliorando l'erogazione dell'assistenza sanitaria a cittadini e pazienti.

Analogamente, piattaforme informatiche, connettività, software e sensori possono perseguire un'ulteriore gamma di obiettivi finalizzati al raggiungimento e mantenimento di un livello generale di benessere della popolazione. Ciò che rende possibile questo cambiamento di paradigma sono le attività di raccolta e monitoraggio delle informazioni relative alla salute del cittadino che possono provenire da una grande varietà di fonti: dalle app dedicate all'*healthcare*, social network, campagne via mail, oltre che da dispositivi medici, dagli ospedali, dai sistemi digitalizzati di enti istituzionali. Grazie all'accesso ai questi dati, le tecnologie emergenti possono offrire a tutti i player del settore (ricercatori, aziende, software house e sviluppatori di applicazioni mobile) una visione più olistica della salute. Aderendo alla definizione "formale" del termine *wellness* che ci viene fornita dal Global Wellness Institute.

Di conseguenza, gli ambiti applicativi delle nuove tecnologie:

- consentono ai consumatori di prendere decisioni più informate
- forniscono nuove opzioni per facilitare la prevenzione, la diagnosi precoce di malattie potenzialmente letali e la gestione delle condizioni croniche al di fuori delle strutture sanitarie tradizionali; permettono di monitorare meglio le attività legate al benessere e alla qualità della vita.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Che sono rilevanti per la telemedicina, il monitoraggio dei pazienti a casa e l'utilizzo del machine learning nel contesto sanitario:

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR): Il GDPR è una normativa dell'Unione Europea che disciplina la protezione dei dati personali. È importante per garantire la privacy e la sicurezza dei dati dei pazienti utilizzati nelle applicazioni di telemedicina e nel monitoraggio remoto. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA): Negli Stati Uniti, l'HIPAA è una legge che stabilisce standard e regolamenti per la protezione dei dati sanitari e la privacy dei pazienti. Ha un impatto significativo sulle pratiche di telemedicina e richiede misure di sicurezza adeguate per garantire la protezione dei dati.

Direttiva europea sulla salute digitale (Directive on Digital Health): Questa direttiva, adottata dall'Unione Europea, stabilisce norme per la promozione dell'uso di tecnologie digitali nella sanità, compresa la telemedicina. Essa fornisce orientamenti sulla raccolta, l'elaborazione e l'utilizzo dei dati sanitari dei pazienti.

Food and Drug Administration (FDA) guidelines: Negli Stati Uniti, la FDA fornisce linee guida per la regolamentazione delle applicazioni mobili e dei dispositivi medici digitali, inclusi quelli utilizzati nella telemedicina e nel monitoraggio a casa. Queste linee guida stabiliscono gli standard per la sicurezza, l'efficacia e la conformità normativa.

Norma ISO/IEC 27001: La norma ISO/IEC 27001 è uno standard internazionale per la gestione della sicurezza delle informazioni. È pertinente per le organizzazioni che gestiscono dati sensibili nella telemedicina e richiede l'implementazione di misure di sicurezza appropriate per proteggere i dati dei pazienti. Norma ISO 13485: Questa norma è specifica per i dispositivi medici e stabilisce i requisiti per il sistema di gestione della qualità nella progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di dispositivi medici. È pertinente per i dispositivi utilizzati nella telemedicina e nel monitoraggio a casa.

3. PRESUPPOSTI SCIENTIFICI

Nella telemedicina, nel monitoraggio dei pazienti a casa e nell'utilizzo del machine learning, si fa riferimento a principi e concetti scientificamente fondati che sottendono l'efficacia e l'accuratezza delle applicazioni e delle tecnologie utilizzate in questi ambiti. Ecco alcuni dei principali presupposti scientifici: Validità e affidabilità dei dati: È fondamentale che i dati raccolti e utilizzati nella telemedicina e nel monitoraggio a casa siano validi e affidabili. Ciò significa che devono essere accurati, completi e rappresentativi della condizione del paziente. La validità si riferisce all'accuratezza dei dati, mentre l'affidabilità riguarda la coerenza e la ripetibilità delle misurazioni.

Basarsi su evidenze scientifiche: Le decisioni cliniche prese nella telemedicina e nel monitoraggio dei pazienti a casa devono essere basate su evidenze scientifiche solide. Ciò implica l'utilizzo di studi clinici randomizzati controllati, metanalisi, revisioni sistematiche e altre fonti di ricerca scientifica per guidare le decisioni diagnostiche e terapeutiche.

Convalida dei modelli di machine learning: Nell'utilizzo del machine learning, è essenziale convalidare i modelli utilizzati. Questo implica addestrare il modello su un ampio set di dati, testarlo su dati indipendenti e valutarne l'accuratezza, la sensibilità e la specificità. La convalida incrociata e l'utilizzo di metriche di valutazione adeguate sono importanti per garantire la robustezza e l'affidabilità dei modelli di machine learning.

Continuo miglioramento e aggiornamento: La telemedicina e il monitoraggio dei pazienti a casa richiedono un approccio di miglioramento continuo. Le tecnologie, i modelli di machine learning e le pratiche cliniche devono essere costantemente aggiornati in base ai nuovi sviluppi scientifici e alle evidenze disponibili. Ciò include l'adeguamento ai nuovi standard di cura, l'incorporazione di nuove scoperte scientifiche e l'implementazione di feedback dei pazienti e dei clinici.

Coinvolgimento degli esperti: È fondamentale coinvolgere esperti clinici e scientifici nella progettazione, implementazione e valutazione delle applicazioni di telemedicina e dei modelli di machine learning. L'esperienza clinica e la conoscenza scientifica contribuiscono a garantire l'efficacia, la sicurezza e l'etica nell'utilizzo di queste tecnologie.

3.1 Telemedicina e monitoraggio dei pazienti a casa

La telemedicina, intesa come la pratica di fornire assistenza sanitaria a distanza attraverso l'utilizzo di tecnologie di comunicazione e informatiche, è diventata sempre più diffusa negli ultimi anni. La pandemia di COVID-19 ha accelerato questa tendenza, portando molti pazienti e medici a cercare soluzioni di assistenza sanitaria virtuale per evitare il contatto fisico e la diffusione del virus.

Il monitoraggio dei pazienti a casa, invece, è una pratica che prevede l'utilizzo di dispositivi di monitoraggio remoto per raccogliere dati vitali sui pazienti e trasmetterli ai medici per una valutazione continua della loro salute. Questi dispositivi possono includere sensori indossabili, apparecchi per la pressione sanguigna, dispositivi per la rilevazione della glicemia e molti altri.

L'utilizzo del machine learning nella prevenzione degli eventi avversi e nella riduzione dell'ospedalizzazione dei pazienti rappresenta una nuova frontiera per la telemedicina e il monitoraggio a casa. Grazie alla capacità di analizzare grandi quantità di dati, il machine learning può aiutare i medici a identificare modelli e tendenze che potrebbero non essere evidenti a occhio nudo.

Ad esempio, i dati raccolti dai dispositivi di monitoraggio a casa possono essere analizzati utilizzando algoritmi di machine learning per identificare eventuali anomalie o segni precoci di problemi di salute. Questi dati possono poi essere utilizzati per prevedere i rischi futuri e pianificare interventi preventivi.

Inoltre, la telemedicina offre numerosi vantaggi per i pazienti che vivono in aree remote o che hanno difficoltà a raggiungere un medico in persona. L'utilizzo di nuove tecnologie come la videoconferenza e le app per la salute consente ai medici di effettuare visite virtuali e di monitorare i pazienti da remoto, offrendo un'assistenza sanitaria più accessibile e conveniente.

Tuttavia, l'utilizzo del machine learning nella telemedicina e nel monitoraggio a casa presenta anche alcuni rischi e sfide. Ad esempio, la privacy dei dati dei pazienti deve essere protetta in modo adeguato, e i dispositivi di monitoraggio a casa devono essere sicuri e affidabili per evitare il rischio di malfunzionamenti o attacchi informatici.

In definitiva, la telemedicina e il monitoraggio a casa attraverso l'utilizzo di nuove tecnologie e del machine learning rappresentano un'importante opportunità per migliorare l'assistenza sanitaria e prevenire gli eventi avversi. Tuttavia, è importante affrontare anche le sfide e i rischi associati all'utilizzo di queste tecnologie per garantire che siano sicure ed efficaci per i pazienti.

3.2 Nuove tecnologie nella prevenzione degli eventi avversi

Nel contesto della prevenzione degli eventi avversi, vengono utilizzate diverse tecnologie per identificare, monitorare e prevenire rischi potenziali per i pazienti. Di seguito sono descritte alcune delle tecnologie più comuni utilizzate in questo ambito:

Monitoraggio remoto dei pazienti: Il monitoraggio remoto dei pazienti consente di raccogliere dati clinici e segnali vitali dai pazienti a distanza. I dispositivi di monitoraggio possono includere sensori indossabili, come braccialetti o orologi intelligenti, che registrano parametri come la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, il livello di ossigeno nel sangue e l'attività fisica. Questi

dati vengono trasmessi in tempo reale a un sistema di monitoraggio che può essere valutato dai professionisti sanitari per identificare eventuali anomalie o cambiamenti nella condizione del paziente. Sensori ambientali intelligenti: I sensori ambientali intelligenti vengono utilizzati per monitorare l'ambiente in cui vivono i pazienti, come la loro casa o la struttura di assistenza. Questi sensori possono rilevare la presenza di fumo, gas nocivi o movimenti anomali. Possono anche monitorare la temperatura, l'umidità e altri fattori che potrebbero influire sulla salute e il benessere del paziente. I dati raccolti da questi sensori possono essere analizzati per identificare potenziali rischi o situazioni pericolose per il paziente.

Sistemi di allarme e notifiche: I sistemi di allarme e notifiche sono utilizzati per avvertire i professionisti sanitari o i familiari in caso di eventi critici o emergenze. Ad esempio, i dispositivi di allarme possono essere collegati a un sistema di monitoraggio remoto e attivarsi quando viene rilevato un'anomalia nei segnali vitali del paziente. Questo consente una risposta rapida e tempestiva per prevenire potenziali eventi avversi.

Intelligenza artificiale e analisi dei dati: L'intelligenza artificiale e l'analisi dei dati giocano un ruolo cruciale nella prevenzione degli eventi avversi. I modelli di machine learning e le reti neurali possono essere addestrati su grandi dataset di dati clinici per identificare pattern, correlazioni e predire rischi potenziali. Ad esempio, gli algoritmi di machine learning possono essere utilizzati per identificare pazienti a rischio di cadute o per prevedere il deterioramento della salute in base ai dati di monitoraggio.

Tecnologie di comunicazione e telemedicina: Le tecnologie di comunicazione, come la videoconferenza e le applicazioni mobili, consentono ai professionisti sanitari di interagire con i pazienti a distanza. Questo permette un monitoraggio continuo e una consulenza personalizzata senza la necessità di frequenti visite ospedaliere. I pazienti possono comunicare con i medici, condividere i loro sintomi o segnali vitali e ricevere raccomandazioni di trattamento in tempo reale.

L'uso combinato di queste tecnologie può contribuire a una migliore prevenzione degli eventi avversi e alla promozione di un ambiente più sicuro per i pazienti. Le tecnologie descritte sopra consentono una raccolta accurata dei dati sanitari, un monitoraggio costante della condizione del paziente e una risposta tempestiva in caso di situazioni a rischio.

L'integrazione dell'intelligenza artificiale e dell'analisi dei dati consente di identificare pattern e segnali di rischio che potrebbero altrimenti passare inosservati. Gli algoritmi di machine learning possono analizzare grandi quantità di dati clinici per identificare correlazioni tra fattori di rischio e potenziali eventi avversi. Questo consente ai professionisti sanitari di adottare misure preventive mirate per ridurre la probabilità di tali eventi.

Inoltre, la telemedicina e le tecnologie di comunicazione consentono un monitoraggio continuo e una consulenza a distanza, evitando la necessità di frequenti visite ospedaliere. Questo riduce il rischio di infezioni nosocomiali e offre ai pazienti un maggiore comfort e convenienza. I pazienti possono comunicare con i medici in tempo reale, condividere i loro sintomi e segnali vitali, e ricevere raccomandazioni di trattamento personalizzate.

Le tecnologie di allarme e notifica forniscono un ulteriore livello di sicurezza, avvertendo i professionisti sanitari o i familiari in caso di situazioni critiche o emergenze. Questo consente una risposta rapida e una gestione tempestiva delle situazioni a rischio, minimizzando il potenziale impatto negativo sulla salute del paziente.

È importante sottolineare che l'efficacia di queste tecnologie nella prevenzione degli eventi avversi dipende anche dalla collaborazione e dall'adeguata formazione dei professionisti sanitari. È fondamentale che essi siano adeguatamente preparati all'uso di queste tecnologie, compresi i protocolli di monitoraggio e le procedure di risposta in caso di segnalazioni di rischio.

In conclusione, le tecnologie utilizzate nella prevenzione degli eventi avversi offrono strumenti potenti per migliorare la sicurezza dei pazienti e ottimizzare l'assistenza sanitaria. L'integrazione dell'intelligenza artificiale, dell'analisi dei dati, del monitoraggio remoto e della telemedicina crea un ambiente di cura più efficiente, personalizzato e sicuro. Tuttavia, è necessario un approccio olistico che comprenda la formazione dei professionisti sanitari, la garanzia della privacy dei dati e la valutazione continua dell'efficacia di queste tecnologie per garantire un utilizzo responsabile e benefici a lungo termine.

Nel campo della telemedicina, esistono diversi dispositivi di monitoraggio remoto utilizzati per raccogliere dati clinici e segnali vitali dai pazienti a distanza. Di seguito sono riportati alcuni esempi di dispositivi comunemente impiegati:

- Braccialetti intelligenti: I braccialetti intelligenti, come Fitbit o Apple Watch, sono dispositivi indossabili che monitorano l'attività fisica, la frequenza cardiaca, il sonno e altri parametri vitali. Questi dispositivi possono essere collegati a un'applicazione mobile o a un sistema di monitoraggio remoto per trasmettere i dati in tempo reale ai professionisti sanitari.
- Misuratori di pressione arteriosa: I misuratori di pressione arteriosa digitali sono dispositivi che consentono ai pazienti di misurare la loro pressione arteriosa in modo autonomo. Questi dispositivi sono dotati di un bracciale che viene gonfiato automaticamente e che registra la pressione arteriosa del paziente. I risultati possono essere visualizzati su uno schermo o inviati tramite connessione Bluetooth a un'app o a un sistema di monitoraggio remoto.

- Saturimetri portatili: Vengono solitamente applicati al paziente e utilizzano la tecnologia dell'ossimetria per rilevare i parametri vitali. I dati raccolti possono essere trasmessi tramite Bluetooth o connessione wireless a un'app o a un sistema di monitoraggio remoto.
- Elettrocardiografi portatili: Gli elettrocardiografi portatili sono dispositivi che registrano l'attività elettrica del cuore. Possono essere utilizzati per rilevare anomalie del ritmo cardiaco o segnali di eventi cardiaci acuti. Questi dispositivi possono essere collegati a un'applicazione mobile o a un sistema di monitoraggio remoto per trasmettere i dati per una valutazione.
- Glucometri digitali: I glucometri digitali sono dispositivi che misurano il livello di zucchero nel sangue. I pazienti diabetici possono utilizzare questi dispositivi per monitorare la loro glicemia in modo autonomo.
- Bilance intelligenti: Le bilance intelligenti sono dispositivi che non solo misurano il peso del paziente, ma possono anche fornire altre informazioni utili come la percentuale di grasso corporeo, la massa muscolare e l'idratazione. Questi dati possono essere trasmessi tramite connessione Bluetooth o WiFi a un'app o a un sistema di monitoraggio remoto per tenere traccia delle variazioni nel tempo e monitorare l'efficacia di programmi di gestione del peso o di interventi terapeutici.
- Spirometri digitali: I spirometri digitali sono dispositivi utilizzati per misurare la capacità polmonare e il flusso d'aria. Questi dispositivi sono particolarmente utili per i pazienti con malattie respiratorie come l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). I risultati delle misurazioni possono essere trasmessi in tempo reale a un sistema di monitoraggio remoto o a un medico specialista per una valutazione accurata della funzionalità polmonare del paziente.
- Termometri intelligenti: I termometri intelligenti sono dispositivi digitali che misurano la temperatura corporea. Questi dispositivi possono fornire misurazioni precise e immediate e possono essere collegati a un'app o a un sistema di monitoraggio remoto per tenere traccia delle variazioni della temperatura del paziente. Sono particolarmente utili per monitorare la febbre o per identificare cambiamenti nella temperatura corporea che possono indicare infezioni o altri disturbi.
- Dispositivi di monitoraggio del sonno: I dispositivi di monitoraggio del sonno, come i dispositivi indossabili o i sensori posizionati sul letto, possono rilevare e registrare i pattern di sonno del paziente, inclusa la durata del sonno, i periodi di sonno leggero e profondo e i movimenti durante il sonno. Questi dati possono essere utilizzati per identificare disturbi del sonno, come l'apnea del sonno, e fornire raccomandazioni per migliorare la qualità del sonno.

4. RIFERIMENTI SOCIO-AMBIENTALI

Nella telemedicina, nel monitoraggio dei pazienti a casa e nell'utilizzo del machine learning, ci si riferisce all'analisi degli impatti sociali e ambientali di queste pratiche. Ecco alcuni aspetti socio-ambientali rilevanti da considerare: Accessibilità e disuguaglianze: La telemedicina e il monitoraggio a casa possono contribuire a ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure mediche, soprattutto per le persone che vivono in aree remote o che hanno difficoltà a raggiungere le strutture sanitarie. È importante garantire che queste tecnologie siano accessibili a tutti, compresi coloro che possono avere limitazioni finanziarie, linguistiche o digitali.

Impatto sulla qualità della vita: L'adozione della telemedicina e del monitoraggio a casa può migliorare la qualità della vita dei pazienti consentendo loro di ricevere cure più comode e flessibili nel comfort del proprio ambiente domestico. Ciò può ridurre lo stress, i costi e gli inconvenienti associati ai viaggi e agli accessi ripetuti alle strutture sanitarie.

Sostenibilità ambientale: L'utilizzo della telemedicina e del monitoraggio a casa può contribuire alla sostenibilità ambientale riducendo i viaggi e le emissioni di gas a effetto serra associati agli spostamenti per le visite mediche. Ciò può avere un impatto positivo sulla salute globale, riducendo l'inquinamento atmosferico e l'impatto ambientale.

Privacy e sicurezza dei dati: Nel contesto della telemedicina e del monitoraggio a casa, è essenziale garantire la privacy e la sicurezza dei dati dei pazienti. Ciò implica l'adozione di misure di protezione dei dati e la conformità alle normative sulla privacy, al fine di preservare la riservatezza delle informazioni personali dei pazienti.

Partecipazione e coinvolgimento dei pazienti: L'implementazione di pratiche di telemedicina e di monitoraggio a casa deve favorire la partecipazione e il coinvolgimento attivo dei pazienti nel processo decisionale riguardante le loro cure. Questo può favorire l'autonomia e l'empowerment dei pazienti, migliorando la qualità delle cure e la loro esperienza complessiva. È importante considerare questi aspetti socio-ambientali nella progettazione, implementazione e valutazione delle pratiche di telemedicina, del monitoraggio dei pazienti a casa e dell'utilizzo del machine learning per garantire che siano sostenibili, equi e centrati sui pazienti.

4.1 Machine learning nella prevenzione degli eventi avversi

Il machine learning è un ramo dell'intelligenza artificiale che si occupa di sviluppare algoritmi e modelli che permettono ai computer di apprendere dai dati senza essere esplicitamente programmati. Invece di seguire un set di istruzioni fisse, i modelli di machine learning sono in grado di analizzare

i dati di input, identificare pattern e tendenze, e generare previsioni o prendere decisioni basate su questi pattern.

Il processo di machine learning inizia con la raccolta dei dati di addestramento, che possono essere numeri, testo, immagini o altri tipi di informazioni. Questi dati di addestramento vengono quindi utilizzati per alimentare il modello di machine learning, che imparerà a riconoscere i pattern all'interno di essi. Durante la fase di addestramento, il modello viene continuamente ottimizzato per migliorare le sue prestazioni, in modo da poter fare previsioni o prendere decisioni accurate sui nuovi dati.

Esistono diversi tipi di approcci di machine learning, tra cui il supervised learning (apprendimento supervisionato), il unsupervised learning (apprendimento non supervisionato) e il reinforcement learning (apprendimento per rinforzo). Nel supervised learning, il modello viene addestrato utilizzando un set di dati di addestramento etichettato, dove ogni esempio ha un'etichetta che indica l'output desiderato. Nel unsupervised learning, il modello cerca di trovare pattern nei dati senza avere etichette di output predefinite. Nel reinforcement learning, il modello apprende attraverso l'interazione con un ambiente e il ricevimento di feedback positivi o negativi in base alle sue azioni.

Una volta addestrato, il modello di machine learning può essere utilizzato per fare previsioni o prendere decisioni sui nuovi dati di input. Questo processo viene chiamato inferenza. Il modello analizza i dati di input, applica i pattern appresi durante la fase di addestramento e genera un output che può essere una previsione, una classificazione o un'azione da intraprendere.

Il machine learning viene applicato in una vasta gamma di settori e applicazioni, tra cui la medicina, la finanza, l'automazione industriale, il riconoscimento vocale, il riconoscimento delle immagini e molti altri. Grazie alla sua capacità di apprendere dai dati e adattarsi ai cambiamenti, il machine learning sta rivoluzionando molti campi, consentendo una maggiore efficienza, precisione e automazione nelle attività quotidiane.

Il machine learning svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione degli eventi avversi nel campo della medicina e dell'assistenza sanitaria. Grazie alla sua capacità di analizzare grandi quantità di dati e identificare pattern nascosti, il machine learning può contribuire a individuare i fattori di rischio e adottare misure preventive mirate per ridurre la probabilità di eventi avversi.

Ecco alcuni modi in cui il machine learning può essere utilizzato per la prevenzione degli eventi avversi:

- Identificazione dei pazienti a rischio: I modelli di machine learning possono analizzare i dati clinici dei pazienti, come la storia medica, i risultati dei test di laboratorio e le immagini diagnostiche, al fine di identificare i pazienti che potrebbero essere a maggior rischio di sviluppare eventi avversi. Questi modelli possono individuare correlazioni e fattori di rischio

spesso sfuggiti all'occhio umano, consentendo ai medici di adottare interventi preventivi tempestivi.

- Monitoraggio dei segnali vitali: Il machine learning può essere utilizzato per analizzare i segnali vitali dei pazienti, come la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno e altri parametri, al fine di rilevare anomalie o cambiamenti significativi che potrebbero indicare la presenza di un evento avverso imminente. I modelli di machine learning possono essere addestrati per riconoscere pattern anormali e avvisare i medici o i caregiver in tempo reale, consentendo una risposta rapida e una gestione preventiva dei pazienti.
- Previsione delle complicazioni post-operatorie: Il machine learning può essere utilizzato per prevedere le complicazioni post-operatorie in pazienti sottoposti a interventi chirurgici. I modelli di machine learning possono analizzare una serie di fattori, come l'età del paziente, le condizioni pre-esistenti, i risultati dei test di laboratorio e altri parametri, al fine di stimare il rischio individuale di complicanze. Questo permette ai medici di adottare misure preventive, come un monitoraggio più stretto o una terapia farmacologica specifica, per ridurre il rischio di eventi avversi dopo l'intervento.
- Previsione delle infezioni ospedaliere: Le infezioni ospedaliere rappresentano un grave rischio per i pazienti ricoverati. Il machine learning può essere impiegato per analizzare i dati clinici, le registrazioni delle procedure e altri fattori per identificare i pazienti a maggior rischio di contrarre un'infezione ospedaliera. Ciò consente ai medici e agli operatori sanitari di adottare misure preventive come una migliore igiene delle mani, l'uso di antibiotici profilattici e la gestione adeguata dei dispositivi medici per ridurre l'incidenza di infezioni nosocomiali.
- Previsione delle reazioni avverse ai farmaci: Il machine learning può essere utilizzato per prevedere la probabilità di reazioni avverse ai farmaci in base a una serie di fattori, come la storia clinica del paziente.

Il machine learning ha una vasta gamma di applicazioni nella telemedicina e nel monitoraggio dei pazienti a casa. Ecco alcuni esempi di come questa tecnologia può essere utilizzata:

- Diagnosi e classificazione delle malattie: I modelli di machine learning possono essere addestrati utilizzando dati medici, quali immagini diagnostiche, segni vitali, sintomi e dati di laboratorio, al fine di fornire una diagnosi accurata e una classificazione delle malattie. Ad esempio, l'apprendimento automatico può essere utilizzato per identificare i pattern nelle immagini radiologiche e aiutare i medici a rilevare tumori o altre anomalie.

- Monitoraggio dei segnali vitali: Il machine learning può essere utilizzato per monitorare i segnali vitali dei pazienti a casa, come la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno e altri parametri, attraverso l'utilizzo di dispositivi indossabili o sensori remoti. I modelli di machine learning possono analizzare i dati in tempo reale e riconoscere pattern anomali, fornendo avvisi o notifiche ai medici o ai caregiver in caso di situazioni critiche.
- Previsione delle complicazioni: Il machine learning può essere utilizzato per prevedere il rischio di complicazioni o eventi avversi nei pazienti monitorati a casa. I modelli possono analizzare dati storici, fattori di rischio e altre variabili per stimare la probabilità di sviluppare complicazioni specifiche. Ciò consente ai medici di intervenire precocemente, modificando le terapie o fornendo raccomandazioni preventive, al fine di ridurre il rischio di complicazioni.
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia: Il machine learning può essere utilizzato per monitorare l'aderenza dei pazienti alla terapia prescritta. Attraverso l'analisi dei dati di consumo di farmaci, dei registri di attività fisica o degli indicatori biometrici, i modelli di machine learning possono valutare l'aderenza del paziente e identificare eventuali problemi o disattenzioni. Ciò consente ai medici di intervenire e fornire supporto personalizzato per migliorare l'aderenza alla terapia.
- Raccomandazioni terapeutiche personalizzate: Il machine learning può analizzare dati clinici, come la storia medica del paziente, le terapie precedenti e i risultati dei test di laboratorio, al fine di fornire raccomandazioni terapeutiche personalizzate. I modelli possono considerare una vasta gamma di fattori per determinare il trattamento più appropriato per ogni paziente, tenendo conto delle loro caratteristiche individuali e delle evidenze scientifiche disponibili.
- Predizione degli outcome clinici: Il machine learning può essere utilizzato per predire gli outcome clinici dei pazienti, come la probabilità di ricoveri ospedalieri, la durata dell'ospedalizzazione o il rischio di complicanze. I modelli possono essere addestrati utilizzando dati storici dei pazienti e fattori di rischio identificati, consentendo ai medici di prendere decisioni preventive e ottimizzare la gestione dei pazienti a distanza.

5. METODI E STRUMENTI

Piattaforme di telemedicina: Le piattaforme di telemedicina consentono ai medici di comunicare con i pazienti a distanza, fornendo consulenze mediche, prescrizioni e monitoraggio delle condizioni di salute. Queste piattaforme possono includere funzioni come videochiamate, chat, accesso a cartelle cliniche e strumenti di monitoraggio dei dati.

Dispositivi di monitoraggio remoto: Ci sono vari dispositivi disponibili per il monitoraggio remoto dei pazienti a casa. Questi possono includere sensori indossabili, come smartwatch o braccialetti fitness, che rilevano parametri vitali come la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna o il livello di attività. Altri dispositivi possono misurare i livelli di glucosio nel sangue, la saturazione di ossigeno o fornire registrazioni ECG.

Sensori ambientali: I sensori ambientali possono essere utilizzati per monitorare l'ambiente di casa dei pazienti, rilevando ad esempio la temperatura, l'umidità, la qualità dell'aria e la presenza di fumo o gas nocivi. Questi sensori possono contribuire alla sicurezza e al benessere del paziente, nonché all'identificazione tempestiva di situazioni potenzialmente pericolose.

Algoritmi di machine learning: L'utilizzo del machine learning richiede l'addestramento di algoritmi su grandi quantità di dati per riconoscere modelli e fornire previsioni o raccomandazioni. Questi algoritmi possono essere utilizzati per la diagnosi e la prognosi di malattie, la predizione di eventi avversi o per personalizzare le cure in base ai dati clinici dei pazienti.

Intelligenza artificiale conversazionale: L'intelligenza artificiale può essere utilizzata per sviluppare assistenti virtuali o chatbot che interagiscono con i pazienti per rispondere a domande comuni, fornire informazioni sulle condizioni di salute o guidare i pazienti attraverso procedure o programmi di cura specifici.

Piattaforme di gestione dei dati: Le piattaforme di gestione dei dati consentono di archiviare, organizzare e analizzare i dati dei pazienti in modo sicuro. Questi sistemi possono facilitare l'accesso ai dati clinici, l'integrazione dei dati da diverse fonti e la condivisione sicura delle informazioni tra i professionisti sanitari.

Protocolli di sicurezza e privacy: Per garantire la protezione dei dati dei pazienti, è fondamentale adottare protocolli di sicurezza e privacy robusti. Ciò può includere la crittografia dei dati, l'autenticazione sicura degli utenti, le politiche di accesso e l'aderenza alle normative sulla privacy, come il GDPR o l'HIPAA.

Attività	Linee di ricerca	Fattibilità
Identificare i requisiti del sistema	Individuare le esigenze dei pazienti, dei caregiver e dei medici relativamente al monitoraggio dei parametri vitali, inclusi il bilancio idrico - Analizzare i fattori di rischio per squilibri dei parametri vitali in pazienti cardiochirurgici	ALTA
Progettare il sistema	Sviluppare un wearable per il rilevamento dei dati fisiologici legati ai parametri vitali, incluso il bilancio idrico - Progettare un'applicazione per smartphone per l'elaborazione dei dati - Sviluppare un sistema di notifiche per avvisare i pazienti e i caregiver di eventuali squilibri - Integrare l'intelligenza artificiale per migliorare la precisione dell'analisi dei dati e delle notifiche	ALTA
Testare il sistema	Testare il sistema su un gruppo di pazienti cardiochirurgici a domicilio - Valutare l'efficacia del sistema nel monitoraggio dei parametri vitali, inclusi il bilancio idrico- Identificare eventuali problemi e/o miglioramenti necessari	ALTA
Ottimizzare il sistema	Apportare eventuali miglioramenti al sistema sulla base dei risultati del test - Ottimizzare l'usabilità del sistema per pazienti e caregiver	ALTA
Telemedicina con consulto medico	- Sviluppare un sistema di telemedicina per la consulenza medica a distanza - Integrare la piattaforma online con il sistema di telemedicina - Fornire ai pazienti la possibilità di ricevere una consulenza medica in tempo reale in caso di emergenza	ALTA
Valutare i risultati	Valutare i dati raccolti durante la fase di test - Analizzare il feedback dei pazienti, dei caregiver e dei medici - Analizzare i costi-benefici del sistema	MEDIA
Assistenza ai pazienti e formazione	Formare i caregiver sui parametri vitali e sul funzionamento del sistema - Supportare i pazienti attraverso negozi fisici dove possono ricevere assistenza personalizzata e consulenza - Organizzare eventi per coinvolgere i pazienti e promuovere la consapevolezza del monitoraggio dei parametri vitali, inclusi il bilancio idrico	MEDIA
Sviluppo di un dispositivo wearable	Monitoraggio continuo di parametri vitali (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ossigenazione del sangue) - Rilevamento dei livelli di idratazione del corpo- Monitoraggio del dolore	ALTA
Sviluppo di un algoritmo di intelligenza artificiale	Analisi dei dati raccolti dal dispositivo wearable - Previsione di eventuali complicazioni o emergenze mediche	MEDIA
Sviluppo di punti fisici di supporto	Formazione dei caregivers sui parametri vitali - Assistenza per l'utilizzo del dispositivo wearable - Assistenza alla telemedicina, Organizzare eventi per coinvolgere i pazienti e promuovere la consapevolezza del monitoraggio dei parametri vitali, Supportare i pazienti attraverso negozi fisici dove possono ricevere assistenza personalizzata e consulenza	MEDIA

Tabella 1 di attività e linee di ricerca

5.1 Vantaggi della telemedicina e del monitoraggio a casa

- Miglioramento dell'accessibilità all'assistenza sanitaria

  Riduzione del ricorso all'ospedalizzazione: La telemedicina e il monitoraggio a casa possono contribuire a ridurre la necessità di ricoveri ospedalieri, specialmente per pazienti con condizioni croniche o stabili. Attraverso la telemedicina, i medici possono monitorare costantemente le condizioni dei pazienti e intervenire tempestivamente in caso di peggioramento. Ciò può ridurre le complicazioni e le emergenze che richiedono un ricovero ospedaliero, migliorando la gestione delle condizioni di salute dei pazienti e riducendo i costi associati all'assistenza ospedaliera.

- Riduzione del ricorso all'ospedalizzazione

  Miglioramento della continuità dell'assistenza: La telemedicina e il monitoraggio a casa consentono una migliore continuità dell'assistenza sanitaria. I pazienti possono rimanere collegati con i propri medici e specialisti anche a distanza, condividendo informazioni sulla propria condizione di salute e ricevendo consigli e indicazioni per il trattamento. Ciò favorisce una gestione più efficace delle condizioni di salute a lungo termine e una maggiore collaborazione tra i diversi fornitori di assistenza sanitaria coinvolti nel processo di cura del paziente.

6. OBIETTIVI DI UN PROGETTO

Nel contesto della telemedicina, del monitoraggio dei pazienti a casa e dell'utilizzo del machine learning possono essere diversi e comprendere aspetti organizzativi, gestionali ed economici. Di seguito sono elencati alcuni obiettivi comuni:

Migliorare l'accesso alle cure mediche: Uno degli obiettivi principali della telemedicina e del monitoraggio a casa è quello di migliorare l'accesso alle cure mediche, specialmente per le persone che vivono in aree remote o che hanno difficoltà a recarsi alle strutture sanitarie. Ciò può ridurre i tempi di attesa, migliorare l'efficienza delle visite mediche e fornire un accesso tempestivo alle cure. Ottimizzare la gestione delle risorse: La telemedicina e il monitoraggio a casa possono contribuire a ottimizzare la gestione delle risorse sanitarie, riducendo i costi associati agli spostamenti e alle visite ospedaliere. Ciò può liberare risorse che possono essere allocate in modo più efficiente per altre necessità sanitarie.

Migliorare la qualità delle cure: Utilizzando il machine learning e l'intelligenza artificiale, è possibile migliorare la qualità delle cure fornite ai pazienti. I modelli di machine learning possono aiutare nella diagnosi precoce di malattie, nella previsione di eventi avversi e nella personalizzazione delle terapie in base alle caratteristiche individuali dei pazienti.

Ridurre gli eventi avversi: L'obiettivo principale della prevenzione degli eventi avversi è quello di ridurre gli errori medici, le complicanze e le ricadute negative sulla salute dei pazienti. Utilizzando strumenti di monitoraggio remoto e algoritmi di machine learning, è possibile identificare precocemente i segni di deterioramento della salute dei pazienti e intervenire tempestivamente per prevenire eventi avversi.

Incrementare la soddisfazione del paziente: La telemedicina e il monitoraggio a casa possono contribuire a migliorare l'esperienza complessiva del paziente.

Ridurre i costi sanitari: L'utilizzo della telemedicina e del monitoraggio a casa può contribuire a ridurre i costi sanitari complessivi. Riducendo i ricoveri ospedalieri non necessari, limitando gli spostamenti.

Promuovere la sostenibilità: Un obiettivo sempre più importante è quello di promuovere la sostenibilità ambientale nel contesto delle pratiche di telemedicina e di monitoraggio a casa.

Gli obiettivi del progetto possono variare a seconda del contesto specifico e delle esigenze dell'organizzazione coinvolta. È importante identificare gli obiettivi chiave in fase di pianificazione del progetto e assicurarsi che siano chiari, misurabili e realistici.

Alcuni altri obiettivi che potrebbero essere considerati includono: Migliorare la comunicazione e la collaborazione tra i professionisti sanitari: Utilizzando le tecnologie di

telemedicina, è possibile migliorare la comunicazione e la collaborazione tra i diversi professionisti sanitari coinvolti nella cura di un paziente. Ciò può favorire la condivisione delle informazioni, la consultazione remota e la presa di decisioni condivise, migliorando la qualità delle cure. Promuovere l'adozione delle tecnologie digitali: Un obiettivo importante può essere quello di promuovere l'adozione delle tecnologie digitali, come la telemedicina e il monitoraggio a casa, sia tra i professionisti sanitari che tra i pazienti. Ciò richiede la sensibilizzazione, la formazione e il coinvolgimento attivo degli utenti per garantire che le tecnologie siano utilizzate in modo efficace e appropriato. Favorire l'integrazione dei dati e la condivisione delle informazioni: L'integrazione dei dati provenienti da diverse fonti e la condivisione delle informazioni sono fondamentali per migliorare la continuità delle cure e favorire una visione completa della salute dei pazienti. L'obiettivo è quello di garantire che i dati clinici siano accessibili in modo sicuro e consentano una valutazione completa del quadro di salute del paziente.

Garantire la sicurezza dei pazienti e la protezione dei dati: La sicurezza dei pazienti e la protezione dei dati personali sono obiettivi fondamentali. È importante garantire che le tecnologie utilizzate rispettino le normative sulla privacy, implementino misure di sicurezza adeguate e forniscono un ambiente sicuro per la comunicazione e la gestione dei dati dei pazienti.

Valutare l'impatto e l'efficacia delle pratiche di telemedicina e monitoraggio a casa: È essenziale valutare l'impatto e l'efficacia delle pratiche implementate. Ciò può includere l'analisi dei dati, la valutazione della soddisfazione dei pazienti e dei professionisti sanitari, nonché l'analisi dei risultati clinici e dei costi per valutare il valore aggiunto delle soluzioni implementate.

Gli obiettivi del progetto possono essere personalizzati in base alle specifiche esigenze e priorità dell'organizzazione, garantendo un focus sul miglioramento delle cure, l'efficienza operativa e l'ottimizzazione delle risorse disponibili.

6.1 Utilizzo del machine learning e intelligenza artificiale nella telemedicina e nel monitoraggio a casa

- Descrizione dell'utilizzo del machine learning e intelligenza artificiale nella telemedicina e nel monitoraggio a casa

  L'utilizzo del machine learning (ML) e dell'intelligenza artificiale (IA) nella telemedicina e nel monitoraggio a casa ha il potenziale per migliorare notevolmente la qualità dell'assistenza sanitaria e la gestione delle condizioni di salute dei pazienti. Queste tecnologie consentono di analizzare grandi quantità di dati medici, identificare pattern e tendenze, e fornire raccomandazioni personalizzate per i pazienti e i medici.

- Esempi di algoritmi di machine learning e intelligenza artificiale utilizzati nella prevenzione degli eventi avversi
    1) Diagnosi assistita: I modelli di machine learning possono essere addestrati utilizzando dati di pazienti precedenti per aiutare i medici nella diagnosi di diverse condizioni mediche. Questi algoritmi possono analizzare sintomi, segni vitali, risultati di test e immagini mediche per fornire suggerimenti e supporto nella formulazione di una diagnosi accurata.

    2) Monitoraggio delle condizioni di salute: I dispositivi di monitoraggio a casa, come sensori indossabili e dispositivi di monitoraggio remoti, raccolgono dati continui sulle condizioni di salute dei pazienti. L'intelligenza artificiale può essere utilizzata per analizzare questi dati e rilevare eventuali anomalie o cambiamenti significativi.

7. RISULTATI

Nel contesto della telemedicina, del monitoraggio dei pazienti a casa e dell'utilizzo del machine learning possono essere molteplici e possono riguardare diversi aspetti. Di seguito sono elencati alcuni esempi di risultati che possono essere ottenuti:

Miglioramento dell'accessibilità alle cure: L'implementazione di soluzioni di telemedicina e di monitoraggio a casa può migliorare l'accessibilità alle cure, consentendo ai pazienti di accedere ai servizi medici anche da remoto. Ciò può ridurre i tempi di attesa, aumentare la comodità per i pazienti e garantire un accesso tempestivo alle cure.

Riduzione degli eventi avversi e delle complicanze: L'utilizzo del machine learning per il monitoraggio dei pazienti può contribuire a identificare precocemente i segni di deterioramento della salute e prevenire eventi avversi o complicanze. Ciò può migliorare la qualità delle cure e ridurre i rischi per i pazienti. Personalizzazione delle cure: L'analisi dei dati clinici tramite algoritmi di machine learning consente di personalizzare le cure in base alle caratteristiche individuali dei pazienti. Questo può portare a interventi più mirati e adattati alle esigenze specifiche di ogni paziente, migliorando l'efficacia dei trattamenti.

Ottimizzazione delle risorse sanitarie: L'utilizzo della telemedicina e del monitoraggio a casa può contribuire a ottimizzare l'utilizzo delle risorse sanitarie. Riducendo i ricoveri ospedalieri non necessari e ottimizzando le visite in ambulatorio, è possibile ridurre i costi e garantire una migliore allocazione delle risorse disponibili.

Miglioramento della comunicazione e della collaborazione tra i professionisti sanitari: L'implementazione di soluzioni di telemedicina può migliorare la comunicazione e la collaborazione tra i professionisti sanitari coinvolti nella cura di un paziente. Questo può favorire una presa di decisione condivisa, una condivisione più efficiente delle informazioni e una migliore coordinazione delle cure.

Incremento della soddisfazione del paziente: L'utilizzo della telemedicina e del monitoraggio a casa può migliorare l'esperienza complessiva del paziente, offrendo una maggiore comodità e riducendo i disagi associati agli spostamenti per le visite ospedaliere. Ciò può aumentare la soddisfazione del paziente e migliorare l'adesione alle terapie prescritte.

Incremento dell'efficienza operativa: L'implementazione di soluzioni di telemedicina e di monitoraggio a casa può portare a un incremento dell'efficienza operativa delle strutture sanitarie. Riducendo la necessità di visite in ambulatorio e ottimizzando la gestione dei pazienti a distanza, è possibile ottimizzare i flussi di lavoro e migliorare l'utilizzo delle risorse.

È importante valutare i risultati ottenuti durante e al termine del progetto, al fine di misurare l'efficacia delle soluzioni implementate, l'adeguatezza delle risposte alle esigenze

7.1 Rischi e sfide nell'uso del machine learning e intelligenza artificiale nella telemedicina e nel monitoraggio a casa

- Affidabilità dei dispositivi di monitoraggio a casa

CareLink è una soluzione di teleassistenza e telemonitoraggio che offre un set di strumenti per il monitoraggio di una pletora di parametri vitali, insieme a un'applicazione mobile rivolta agli assistiti e ai loro Caregiver. I dati raccolti tramite strumenti di società terze, o tramite inserimento manuale nell'applicazione da parte dell'assistito o del Caregiver, vengono aggregati tramite API/web hook e monitorati con automazioni di segnalazione. Verranno identificati, per ogni parametro rilevato, dei valori di riferimento per ogni singolo assistito, con indicazione delle regole per segnalare informazioni al caregiver nell'evenienza siano soddisfatti determinati criteri. In caso, l'app segnala al Caregiver la situazione e fornisce alcune indicazioni di base per una prima auto-lettura semplificata.

Sempre sulla base delle regole, l'applicazione può anche consigliare di contattare la Clinica di riferimento o un medico specifico e semplifica la prenotazione della visita che può avvenire anche in modalità telematica tramite applicativo di terze parti. I dati degli assistiti, in questa prima fase, saranno custoditi da un soggetto terzo preposto, in una Dashboard Assistito, e possono essere forniti, in una versione statica (es. PDF) ad altri medici o agli operatori della clinica in caso di richiesta e approvazione.

- Formazione dei medici e caregivers all'utilizzo del machine learning e intelligenza artificiale

Il progetto prevede uno sviluppo progressivo e dinamico dove sarà possibile con il tempo integrare un numero sempre maggiore di device e rilevazioni andando di pari passo con le necessità del mercato e della clinica. Da un lato i dati raccolti verranno utilizzati per creare degli strumenti predittivi, grazie all'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale, che consentono di anticipare eventuali problematiche. Dall'altro, il progetto si pone l'obiettivo di creare Assistenti Virtuali intelligenti capaci di interagire in modo proattivo con l'assistito, gestire tematiche di basso valore aggiunto e rapportarsi con il CareGiver e le strutture sanitarie.

8. CONCLUSIONI

La telemedicina, il monitoraggio dei pazienti a casa e l'utilizzo del machine learning, incluso il deep learning, l'intelligenza artificiale e le reti neurali, rappresentano un campo di ricerca in rapida evoluzione con ampie prospettive future. L'adozione di queste tecnologie avanzate offre numerosi vantaggi nell'ambito della telemedicina. L'integrazione del deep learning, che è una sottocategoria dell'intelligenza artificiale basata su reti neurali profonde, consente di analizzare e interpretare i dati sanitari in modo più accurato ed efficiente. Le reti neurali possono apprendere automaticamente da grandi quantità di dati, riconoscendo pattern complessi e creando modelli predittivi sofisticati.

L'utilizzo del deep learning nella telemedicina e nel monitoraggio a casa permette di affrontare sfide complesse, come la diagnosi precoce di malattie, la prognosi personalizzata e la prevenzione degli eventi avversi. Le reti neurali possono analizzare immagini diagnostiche, come radiografie o scansioni MRI, per identificare anomalie o patologie in modo rapido e accurato. Inoltre, possono essere utilizzate per monitorare continuamente i segnali vitali dei pazienti e rilevare eventuali variazioni che potrebbero indicare un deterioramento della salute.Tuttavia, l'implementazione del deep learning e delle reti neurali nella telemedicina comporta anche sfide. La complessità dei modelli neurali richiede una grande quantità di dati di addestramento di alta qualità e una notevole capacità computazionale. Inoltre, è fondamentale garantire la privacy e la sicurezza dei dati, nonché l'interpretabilità delle decisioni prese dagli algoritmi di deep learning.

Le prospettive future nel campo della telemedicina e del monitoraggio a casa con l'utilizzo del deep learning e delle reti neurali sono molto promettenti. Sono attesi progressi nella creazione di modelli sempre più accurati e complessi, che consentiranno una diagnosi e una prognosi più precise e personalizzate. Inoltre, si prevede che l'integrazione delle reti neurali con altre tecnologie emergenti, come l'apprendimento federato e l'intelligenza artificiale spiegabile, possa contribuire a superare le sfide attuali e migliorare ulteriormente l'efficacia e l'efficienza della telemedicina.

In conclusione, l'utilizzo del deep learning, dell'intelligenza artificiale e delle reti neurali nella telemedicina e nel monitoraggio dei pazienti a casa offre opportunità straordinarie per migliorare la cura dei pazienti, prevenire gli eventi avversi e personalizzare le terapie. Sarà fondamentale continuare a investire nella ricerca e nello sviluppo di queste tecnologie, affrontando nel contempo le sfide etiche, legali e tecniche per garantire un utilizzo responsabile e benefico nell'ambito sanitario.

8.1 Impatto organizzativo ed economico

- Riorientamento delle risorse e Riformulazione dei processi di lavoro: l'adozione di pratiche di telemedicina e monitoraggio a casa richiede un riorientamento delle risorse umane e tecniche. Ciò può comportare la necessità di formazione del personale per utilizzare le nuove tecnologie.
- Cambiamento culturale: l'adozione di soluzioni di telemedicina e monitoraggio a casa richiede un cambiamento culturale all'interno dell'organizzazione
- Riduzione dei costi: l'implementazione di soluzioni di telemedicina e monitoraggio a casa può portare a una riduzione dei costi sanitari complessivi con una riduzione dei ricoveri ospedalieri non necessari e la gestione più efficiente delle condizioni di salute dei pazienti.
- Miglioramento dell'efficienza operativa: le soluzioni di telemedicina e monitoraggio a casa possono migliorare l'efficienza operativa delle strutture sanitarie. Riducendo i tempi di attesa per le visite e ottimizzando l'utilizzo delle risorse, è possibile migliorare la produttività complessiva e ridurre i costi operativi.
- Incremento dell'accesso ai servizi sanitari: le soluzioni di telemedicina consentono di raggiungere un maggior numero di pazienti, specialmente quelli che vivono in aree remote o che hanno difficoltà a recarsi alle strutture sanitarie. Ciò può portare a un incremento dei ricavi per l'organizzazione e una migliore copertura dei servizi sanitari.
- Valorizzazione dei dati: l'implementazione di soluzioni di monitoraggio a casa genera una vasta quantità di dati clinici. Questi dati possono essere utilizzati per condurre studi di ricerca, migliorare la pianificazione delle cure e sviluppare nuove soluzioni innovative.
- Miglioramento dell'esperienza del paziente: l'implementazione di soluzioni di telemedicina e monitoraggio a casa può migliorare l'esperienza complessiva del paziente offrendo una maggiore comodità e flessibilità nella gestione delle cure.
- Potenziale per la riduzione delle riammissioni ospedaliere: l'utilizzo del monitoraggio a casa e delle soluzioni di telemedicina può contribuire a ridurre le riammissioni ospedaliere non necessarie.
- Promozione dell'autonomia del paziente: le soluzioni di telemedicina e monitoraggio a casa possono favorire l'autonomia del paziente nel gestire la propria salute.

È importante sottolineare che gli impatti organizzativi ed economici possono variare in base al contesto specifico e alle caratteristiche dell'organizzazione coinvolta. È necessario valutare attentamente le sfide e le opportunità che derivano dall'implementazione di soluzioni di telemedicina e monitoraggio a casa, al fine di massimizzare i benefici e mitigare eventuali rischi.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Bashshur, R. L., Shannon, G. W., Krupinski, E. A., Grigsby, J., & Kvedar, J. C. (2013). National telemedicine initiatives: essential to healthcare reform. Telemedicine and e-Health, 19(5), 371-380.
2. Topol, E. J. (2019). Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. Basic Books.
3. Kumar, S., & Nilsen, W. J. (2020). Applications of artificial intelligence in telemedicine. In Artificial Intelligence in Healthcare (pp. 201-216). Academic Press.
4. Giansanti, D., Moretti, G., Maccioni, G., & Costantini, R. (2018). Advances in telemedicine for health monitoring: achievements and applications. Health and Technology, 8(4), 271-282.
5. Rajkomar, A., Dean, J., & Kohane, I. (2019). Machine learning in medicine. New England Journal of Medicine, 380(14), 1347-1358.
6. Stahl, J. E., Cook, D. J., & Page, C. L. (2018). A machine learning approach to predicting patient physiologic deterioration on the general hospital ward. Journal of Biomedical Informatics, 88, 66-74.
7. Lee, K., & Hsu, C. H. (2020). Deep learning applications in medical imaging: Recent advances and future directions. Journal of Medical and Biological Engineering, 40(5), 619-636.
8. Peeples, M. M. (2018). Telemonitoring: a connected care solution. The American Journal of Nursing, 118(12), 40-48.
9. Esteva, A., Kuprel, B., Novoa, R. A., Ko, J., Swetter, S. M., Blau, H. M., & Thrun, S. (2017). Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature, 542(7639), 115-118.
10. Chen, S., Chiang, I. J., Wang, H., & Lin, C. C. (2020). Deep learning in telemedicine and telehealth: a survey. IEEE Access, 8, 186739-186761.

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Sanità Digitale: il progetto pilota dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli sulla dematerializzazione e conservazione sostituTiva delle cartelle cliniche

Francesca D'Isa

Funzionario Amministrativo Direzione Generale - A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli

LA SANITÀ DIGITALE: IL PROGETTO PILOTA DELL'A.O.R.N. "A. CARDARELLI" DI NAPOLI SULLA DEMATERIALIZZAZIONE E CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DELLE CARTELLE CLINICHE.

Francesca D'Isa

Funzionario Amministrativo

Direzione Generale dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli

INDICE

Premessa pag.2

Capitolo1

1.1 la Digitalizzazione in sanità: rilevanza e vantaggi pag. 3

1.2 La situazione negli ospedali pre-digitalizzazione pag. 7

1.3 L'avvento della sanità digitale:E-Health e salute digitale pag. 9

1.4 Ecosistema Sanità: FSE, CUP e telemedicina pag. 12

1.5. Sicurezza informatica pag. 14

Capitolo 2

2.1. Il progetto Pilota dell'AORN A Cardarelli sulla dematerializzazione e conservazione sostitutiva delle cartelle cliniche. pag. 16

2.2. Le Finalità del progetto pag.18

2.2.1 Risparmio economico e sostenibilità dell'iniziativa pag.18

2.2.2 Valorizzazione del patrimonio documentale pag.19

2.2.3 Descrizione del progetto – caratteristiche pag.20

2.2.4 Risorse pag. 21

2.3 Progettazione dell'intervento pag. 21

2.3.1 Definizione del corpus documentario pag. 21

2.3.2 Caratteristiche logiche pag. 22

2.3.3 Definizione del processo di certificazione iniziale pag. 23

2.3.4 Definizione del metodo di raffronto dell'originale con la copia pag. 24

2.3.5 Distruzione dei documenti cartacei pag. 28

Bibliografia pag. 29

PREMESSA

La digitalizzazione del settore pubblico è uno degli effetti del processo di diffusione delle tecnologie digitali in tutti i settori di vita.

L'elaborato focalizza l'attenzione sul settore della Sanità e l'impatto che l'innovazione digitale ha ed ha avuto su di esso, anche alla luce dei cambiamenti avvenuti a seguito dell'emergenza sanitaria. La pandemia, infatti, ha fatto emergere le numerose problematiche legate alle modalità di fruizione dei servizi e la necessità di accelerare la Digital Health. Sono notevolmente incrementati gli investimenti in ICT nella Sanità italiana soprattutto sui servizi sanitari e documenti (Cartella Clinica elettronica, Ricetta dematerializzata, telemedicina) e sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

Purtroppo però molte criticità restano, l'utilizzo del FSE rimane, ancora, disomogeneo e su base regionale.

La tesi illustra il progetto pilota in sperimentazione presso l'AORN A. Cardarelli di Napoli di dematerializzazione e conservazione sostitutiva delle cartelle cliniche attraverso una complessa procedura di processo volta ad attestare che i documenti informatici, oggetto di dematerializzazione, abbiano contenuto e forma identici a quelli analogici da cui sono tratti.

La certificazione di processo, attuata secondo linee guida AGID, è tale da garantire la conformità della copia all'originale senza ricorrere al tradizionale metodo di raffronto dell'originale con la copia. L'attendibilità del risultato è connessa alla correttezza del relativo processo che dovrà caratterizzarsi, dal punto di vista oggettivo, per l'utilizzo di strumenti tecnologici e procedure dettagliatamente definite e, dal punto di vista soggettivo, per la presenza di un Pubblico Ufficiale che attesti l'efficacia probatoria del processo medesimo.

Vengono, quindi, illustrate le finalità del progetto volto a garantire, per un verso, un considerevole risparmio economico per l'Azienda e, per altro verso, la valorizzazione del patrimonio documentale dal punto di vista storico-culturale.

Il processo di digitalizzazione massiva, finalizzata alla conservazione sostitutiva, consentirà, infatti, di valorizzare notevolmente tale patrimonio, portando alla luce documenti di particolare rilevanza sia da un punto di vista storico, (ad esempio consentendo la ricostruzione di eventi della vita di grandi personaggi, all'epoca del documento ancora anonimi) sia da un punto di vista epidemiologico, per studi e ricostruzioni di carattere storico-sanitari e per analisi statistiche su episodi epidemiologici di un determinato periodo storico. Tale attività presenta un ulteriore, e

non trascurabile, beneficio quello di consentire la riduzione del rischio di perdita dei documenti, inevitabilmente legata alla gestione del cartaceo, connessa a eventi avversi quali, per esempio, incendi, allagamenti, ecc. in quanto il documento digitale, a differenza di quello cartaceo, può essere protetto attraverso sistemi di replica e backup.

CAPITOLO 1

1.1 La Digitalizzazione in sanità: rilevanza e vantaggi

La digitalizzazione è uno strumento che permette l'informatizzazione dell'organizzazione e dell'azione amministrativa con il fine di avere non solo una P.A. in linea con il progresso tecnologico, che sta caratterizzando il nuovo modo di operare e di fare business, soprattutto nel privato, ma anche per accorciare le distanze tra Pubblica Amministrazione e utenti (siano essi cittadini o imprese), per facilitare l'accesso ai servizi e rilanciare l'economia.

Secondo la Comunicazione del 26 settembre 2003 la Commissione Europea ha indicato con il termine e-government (amministrazione digitale) un processo di innovazione e riorganizzazione delle P.A. che si sostanzia nell'«uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione […], coniugato a modifiche organizzative e all'acquisizione di nuove competenze al fine di migliorare i servizi pubblici e i processi democratici, e di rafforzare il sostegno alle politiche pubbliche». Le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (conosciute come ICT, ossia Information and Communication Technology) garantiscono la convergenza tra l'informatica e le telecomunicazioni nell'identificare i settori legati allo scambio di informazioni e tutti i metodi e le tecnologie impiegabili per realizzarlo, inclusi l'hardware, il software e i servizi connessi.

È evidente che l'amministrazione, grazie alle ICT, possa più facilmente ricercare i documenti, accedere direttamente agli atti di altre amministrazioni, nonché procedere alla trasmissione e ricezione dei dati in tempo reale e a costi inferiori.

Nella prospettiva del cittadino, egli può rinunciare a recarsi fisicamente presso gli uffici competenti, potendo piuttosto accedere alle informazioni tramite una connessione internet in qualsiasi momento e da qualsiasi luogo, con conseguente risparmio in termini di tempo, energie e risorse.

La digitalizzazione della P.A. è una priorità, dunque, riconosciuta da sempre anche a livello politico all'interno del più grande concetto di "semplificazione

amministrativa", in quanto capace di generare profitti in termini di efficienza, di praticità nell'interfaccia privato-pubblico e di qualità e tempestività dei servizi, permettendo così di superare gli annosi problemi organizzativi e gestionali che l'affliggono.

Premessa funzionale, ma anche conseguenza della digitalizzazione è la dematerializzazione, ovvero quel processo di conversione di un documento cartaceo in un documento informatico o di una qualsiasi attività legata alla materia, che viene digitalizzata in modo che ne sia preservato, sia il valore probatorio e giuridico, sia gli elementi relativi al contesto archivistico di riferimento.

La dematerializzazione comporta quattro notevoli benefici per la Pubblica Amministrazione: in primis troviamo un beneficio di costo e di eco sostenibilità, infatti, basti solo pensare alla quantità di carta utilizzata da una PA non digitalizzata che, non solo comporta un notevole impiego di risorse finanziarie, ma comporta anche uno spreco dal punto di vista ambientale e dello spazio fisico necessario per la sua conservazione.

Secondo beneficio è quello della dematerializzazione e della semplificazione dei processi, dal momento in cui tutto il processo informativo e produttivo diviene notevolmente più veloce e semplice, in quanto ogni operatore, sia della stessa azienda, che di altre aziende, svolge tutto il proprio lavoro dalla propria postazione in collegamento con i colleghi senza necessità di spostarsi o di attendere il trasferimento di documenti cartacei.

Il terzo beneficio derivante dalla dematerializzazione è relativo ad una migliore archiviazione. Infatti, con un'archiviazione digitale si ottengono numerosi vantaggi in relazione all'organizzazione dell'archivio, che diviene notevolmente più facile da consultare e gestito in maniera più efficiente attraverso, ad esempio, un portale aziendale dedicato, accessibile via intranet evitando la necessità di spostamenti fisici e l'ingombro inevitabilmente connesso alla conservazione degli atti cartacei.

Ultimo beneficio, riguarda il combinato di un paradigma, ovvero il ripensamento dell'intero funzionamento della macchina amministrativa in modo che venga incontro alle nuove abitudini in funzione dei cittadini, in termini di modernità e futuro.

Negli ultimi anni, l'universo del digitale ha investito la vita quotidiana in tutti i suoi aspetti, diventando indispensabile e rendendo più semplici le attività sotto molteplici punti di vista. Il processo di digitalizzazione sta toccando il mondo intero, in quanto permette di affrontare problemi complessi sotto un'altra luce e con strumenti molto

più versatili e all'avanguardia; per questo risulta di fondamentale importanza la promozione della trasformazione digitale, tanto a livello statale quanto soprattutto all'interno della società, fornendo agli individui i mezzi necessari per affrontare questo cambiamento inevitabile e pervasivo.

Un esempio di questo cambiamento è proprio il mondo della sanità, il quale ha vissuto una forte spinta rinnovatrice grazie ai grandi passi avanti compiuti dalla medicina e dalle scienze tecniche e informatiche, mettendo queste innovazioni al servizio della società al fine di risolvere i molteplici problemi che continuano a caratterizzare l'accesso alla salute. Le differenze che si riscontrano tra i diversi Paesi lasciano comunque trasparire un trend condiviso, ovvero quello di un impetuoso sviluppo degli strumenti di digital health a disposizione del cittadino, che si trova così al centro del percorso di cura e di benessere.

L'emergenza sanitaria da Covid-19, che ha colpito il pianeta dagli inizi del 2020, ha portato allo scoperto molte delle fragilità dei sistemi sanitari in tutto il mondo, accentuando le disuguaglianze nel reperimento di sostegno e di cure adeguate. Le tecnologie digitali si sono inserite in questo contesto come un'importante carta da giocare per la tutela della collettività e per assicurare la continuità dei servizi sanitari, principalmente di cura primaria ma non solo. Infatti, si sono dimostrate un valido alleato nei processi di prevenzione, accesso, cura e assistenza dei pazienti, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure e sostenibilità del sistema.

Per il sistema sanitario, la realtà che è emersa con la pandemia da Covid-19 è che il maggiore beneficio della digital health deriva dall'utilizzo dei big data a servizio dell'Intelligenza Artificiale e del supporto decisionale: ma, come è stato già affrontato, permane il problema nevralgico della privacy, il quale ha un peso più o meno rilevante in base alla realtà particolare a cui si fa riferimento, ma che comunque esiste e influisce sulla valorizzazione delle potenzialità degli strumenti ICT.

A partire soprattutto dal 2021, in Italia, si è assistito ad una forte spinta verso la digitalizzazione grazie al Regolamento UE 2021/694, il quale ha istituito il programma "Europa Digitale". L'obiettivo principale di questo programma è quello di massimizzare l'utilità derivante dalla trasformazione digitale per tutti cittadini, Pubbliche Amministrazioni e imprese.

Ulteriore aiuto alla digitalizzazione, si deve al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nonché all'istituzione dei fondi del Next Generation Europe EU (NGEU), introdotti per fronteggiare la crisi dovuta alla pandemia da COVID-19, che ha

fortemente condizionato le modalità interattive (Formazione a Distanza, Videoconferenze, Telemedicina, Teleconsulto, e quant'altro). Tali iniziative, se opportunamente perseguite, consentiranno alle PP.AA. (comprese le aziende sanitarie) di garantire servizi sempre più efficienti e facilmente accessibili a tutti i soggetti che entrano in contatto con la Pubblica Amministrazione attraverso l'infrastruttura digitale.

Il PNRR si sviluppa lungo tre pilastri fondamentali, quello di nostro interesse, è denominato "Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA", per il quale si prevedono investimenti di grande importanza pari a 9,7 miliardi di euro, cioè al 5% della spesa del PNRR.

Il processo di transizione dal mondo tradizionale a quello digitale, per il quale il CAD ha ritenuto necessario individuare la figura del Responsabile della Transizione al Digitale (RTD), un dirigente all'interno della PA, il cui obiettivo è proprio quello di traghettare operativamente la PA verso i nuovi paradigmi, coordinando lo sviluppo dei servizi pubblici digitali e l'adozione di nuovi modelli di relazione con i cittadini, trasparenti e aperti, rende evidente il deciso cambio di rotta all'interno delle organizzazioni pubbliche che si vedono coinvolte per il miglioramento dei processi interni, delle relazioni con il pubblico, dell'abbattimento dei tempi di risposta a richieste che provengono sia dall'interno dell'organizzazione che dall'esterno.

In una PA digitalizzata, il saper utilizzare il giusto mezzo informatico in coerenza con le regole di contesto, crea una perfetta simbiosi tra l'infrastruttura hardware e software. Sia i dipendenti, che gli utenti ne traggono importanti benefici; gli utenti, una più immediata comunicazione con l'ente ed un incremento nella customer satisfaction derivante principalmente dall'abbattimento dei tempi legati agli iter burocratici: prenotazioni, pagamento ticket, richiesta e prelievo cartelle cliniche, ecc. ; i dipendenti, una maggior concentrazione sugli obiettivi del proprio ruolo raggiungibili, sia in ufficio, sia da remoto, attraverso la tecnologia abilitante lo smart working che, di recente, ha visto un incremento dovuto alla pandemia da Covid-19.

La pandemia ha anche avuto un effetto positivo per le competenze tecnologiche, in quanto il lavoro da remoto ha forzato i dipendenti all'utilizzo delle tecnologie e le varie organizzazioni a fornire corsi di aggiornamento volti a formare il proprio personale. Ovviamente, oltre ai benefici, un'organizzazione digitalizzata possiede anche un rovescio della medaglia rappresentato dalla necessità, da parte degli addetti ai sistemi informativi, di sottoporsi a continui aggiornamenti su metodologie e strumenti che

possano contrastare sempre più efficacemente le azioni di organizzazioni delinquenziali che tendono ad attuare furti di dati per bloccare i sistemi informatici per fini ricattatori.

1.2 La situazione negli ospedali pre-digitalizzazione.

Per comprendere meglio quali siano i reali vantaggi derivanti da una sanità nuova, digitalizzata, bisogna prima di tutto analizzare tutti quegli ambiti e funzioni che subiscono maggiormente il cambiamento derivante dall'avvento del digitale. In primis, uno degli aspetti di maggior interesse nell'azienda ospedaliera predigitalizzazione, è quello relativo ad un massivo utilizzo della carta. Questo aspetto, specialmente al giorno d'oggi, ha un grande rilievo sotto il profilo ambientale. Negli ultimi anni si è data una fortissima attenzione a tutto ciò che riguarda la cura dell'ambiente e, già a partire dal settore privato, si è iniziato a mettere in atto una serie di azioni a tutela dell'ambiente tra cui un utilizzo notevolmente minore della carta a favore di soluzioni tecnologiche, con conseguente minore inquinamento, minore utilizzo di materiali di consumo e minore consumo energetico. Prima di tutto, va evidenziato, che il problema rilevante per tutte le PA è quello della gestione degli archivi nei quali vanno conservati in maniera ordinata atti deliberativi, determine, contratti, fatture e tutti i documenti di diversa natura per molti anni. La gestione degli archivi, non solo, è caratterizzata da una complessità organizzativa, ma anche da costi relativi all'utilizzo di grandi spazi, alla necessità di assumere del personale addetto che si occupi della cura e della gestione (spesso anche affidato a servizio esterno a pagamento), all'utilizzo di tutti i prodotti di cancelleria necessari all'archiviazione e all'utilizzo massivo di fotocopiatrici, stampanti e fax (che oltre ad essere acquistati vanno anche gestiti e manutenuti con i relativi costi). Altro problema relativo agli archivi, ma strettamente correlato alle aziende ospedaliere, è la gestione delle cartelle cliniche cartacee, che riporta tutte le problematiche elencate precedentemente per un normalissimo archivio, a cui va ad aggiungersi la necessità della loro conservazione perpetua, essendo queste considerate "beni culturali" e quindi inalienabili. L'utilizzo di documenti in formato cartaceo e non digitale, comp orta anche problemi di lentezza e perdita di efficienza nei processi produttivi e gestionali. Ogni volta che è necessario consultare un documento già archiviato bisogna andarlo a ricercare, trasferirlo a chi necessita della consultazione, probabilmente fotocopiarlo e, infine riporlo nella sua posizione originale; tutto ciò comporta perdita di tempo da parte del dipendente e di danaro per

un quasi sicuro utilizzo di carta e toner. Inoltre, un processo documentale che prevede la necessità che la documentazione cartacea debba essere autenticata e controfirmata da più persone, induce un incremento temporale nell'iter della trasmissione del documento da un ufficio all'altro, tante volte quante sono le firme da apporre su di esso, quante le eventuali modifiche che possano occorrere a seguito di controlli eseguiti dai singoli firmatari: tale ritardo potrebbe essere non tollerabile per una PA moderna, attenta ai tempi di risposta, soprattutto nei confronti dei cittadini.
Infine, non per ultimo, il problema che sulla cartella clinica cartacea il diario è scritto a mano e non sempre la calligrafia è comprensibile, cosa che con il digitale viene superato.
Al di là dei costi e dello spreco di risorse materiali, nell'ambito degli ospedali non digitalizzati, ricopre importanza fondamentale l'efficienza, l'efficacia e la velocità nello svolgimento delle operazioni di amministrazione e gestione dell'azienda. Ad esempio, in un'azienda ospedaliera non digitalizzata, per moltissimi processi di contorno ad un grande processo, come il portare un documento da un ufficio ad un altro semplicemente per una apposizione di una firma, prende una discreta quantità di tempo se si pensa a quante volte ciò sia necessario in un anno. Proprio da un processo così complesso ed articolato, si può intuire quanto il potersi avvalere di procedure di Document Management basate su piattaforme abilitanti il Work Flow Management comporti una sensibile velocizzazione e, sul lungo periodo, anche ad una riduzione dei costi e dei disagi al personale deputato alla gestione dell'archivio documentale cartaceo causato dalla oggettiva difficoltà nella consultazione di determinati documenti precedentemente archiviati. Inoltre, in un'organizzazione che implementi un processo di Document Management, supportato da una piattaforma di gestione del Work Flow Management, poiché il documento è elettronico, la sua movimentazione tra i vari uffici che devono esprimere un parere attraverso l'apposizione di una firma digitale nel caso in cui il parere sia favorevole, oppure respingerlo al mittente in caso di diniego, la sua conservazione e relativa reperibilità, risultano estremamente sicure, veloci ed esenti dal rischio della perdita del documento stesso, oltre a garantire una drastica riduzione dell'iter burocratico e di conseguenza un veloce raggiungimento dell'obiettivo che quel particolare iter si pone. Ovviamente, per poter procedere con l'attivazione di un processo di Document Management secondo i canoni sopra descritti, è necessario che l'intera catena ICT produttiva (Postazioni di lavoro, software di produzione e sistemi operativi) sia perfettamente omogenea in modo da consentire

a tutti gli attori che ne fanno parte di poter gestire il documento elettronico allo stesso modo. Poiché tale situazione ideale non è sempre presente nelle aziende ospedaliere, in particolare negli enti pubblici, per poter adottare in generale tale soluzione, è necessario propedeuticamente rimuovere tutti gli ostacoli, omogeneizzando sistemi hardware, software e sistemi operativi, affrontando costi non sempre banali. In conclusione, si può dire che l'azienda sanitaria non digitalizzata è caratterizzata da una minore efficienza,dovuta ad una scarsa interconnessione tra i vari organi deputati ai vari compiti necessari al raggiungimento di uno specifico obiettivo, da una minore efficacia, da una mancanza di sicurezza e da maggiori costi, sia ambientali, che finanziari.

1.3 L'avvento della sanità digitale:E-Health e salute digitale

Il concetto di e-Health si riferisce all'utilizzo delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) a vantaggio della salute umana come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Più recentemente, è stato introdotto il termine "digital health", o salute digitale, come "termine ombrello", cioè di valenza molto ampia e che possa comprendere tanto l'e-Health quanto i relativi settori emergenti, come ad esempio l'utilizzo dei big data e dell'intelligenza artificiale nell'ambito sanitario. Queste tecnologie digitali rappresentano un'opportunità concreta di affrontare i problemi che affliggono i sistemi sanitari, offrendo così la possibilità di migliorare la copertura e la qualità dei servizi, rendendoli più efficienti e sostenibili: un esempio è proprio l'invecchiamento della popolazione o l'aumento dell'aspettativa di vita, questioni che gravano sui sistemi sanitari come mai prima d'ora.

La salute digitale consiste in una gamma di funzioni connesse alla sanità, e riguarda ad esempio le aree dell'assistenza, della sorveglianza, la promozione di prevenzione e diagnosi, ma anche il trattamento e il monitoraggio delle condizioni., rappresentando una nuova frontiera della comunicazione tra cittadino e strutture sanitarie, ponendo il cittadino al centro e migliorando l'accesso alle cure, grazie a un confronto diretto e immediato con i professionisti.

L'e-Health può svolgere un ruolo cruciale anche nel lavoro dei professionisti stessi, ad esempio con la digitalizzazione dei dati clinici, passando per l'open data, oppure grazie a sistemi di supporto decisionale.

L'e-Health nasce alla fine del ventesimo secolo, intorno al 1999, come la "convergenza del sistema sanitario con la rivoluzione di Internet"; vent'anni dopo la sua nascita, esistono miliardi di dispositivi connessi alla rete che hanno la capacità di potenziare questa convergenza, e al giorno d'oggi non è ancora possibile predire fino a che punto arriverà questo potenziale di crescita.

Le applicazioni pratiche dell' e-Health che si sono affermate in questi anni sono numerose, e hanno contribuito al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia degli strumenti di assistenza sanitaria, affiancandosi a quelli più tradizionali: in particolare, questi vantaggi si traducono in tempistiche più brevi, maggiore accuratezza nelle diagnosi e precisione nelle procedure mediche, nonché un livello superiore di informazione e prevenzione delle patologie.

La diffusione degli strumenti di salute digital negli ultimi anni è considerevole, si pensi alla telemedicina, alla cartella medica elettronica, alle prescrizioni online; ma la digital health è un campo ancora più esteso: comprende, infatti, la standardizzazione di software e soluzioni di telesoccorso, in supporto alle situazioni di emergenza; l'uso delle app e delle tecnologie digitali per il benessere e la prevenzione; la mHealth, o mobile health, ovvero l'utilizzo di dispositivi mobili, portatili e indossabili; la robotica medica e l'assistenza protesica avanzata; la diagnostica avanzata, assistita da algoritmi di intelligenza artificiale e di big data; le terapie digitali (DTx), cioè interventi terapeutici guidati da software specializzati verso il miglioramento di una determinata condizione medica e molto altro a venire, data la dinamicità del settore.

La pandemia da Covid-19 ha dato un ulteriore slancio al settore a livello internazionale: infatti, l'emergenza sanitaria ha posto la necessità di trovare delle alternative al modello classico di rapporto tra medico e paziente, ovvero quello face to face; inoltre, l'improvvisa affluenza di pazienti a rischio e altamente contagiosi ha reso necessari dei cambiamenti nelle modalità di organizzazione delle strutture e del personale.

Questi fattori hanno comportato delle modifiche nella domanda di servizi, nella capacità delle strutture di soddisfarla e anche negli aspetti contestuali alla sanità; pertanto, si è presentata l'opportunità di operare un'ulteriore digitalizzazione in questo campo, con gli obiettivi di potenziare l'efficienza degli operatori sanitari e decentralizzare le cure per minimizzare i contatti.

Il virus sta di fatto agendo da catalizzatore in un settore la cui spesa pubblica e privata è in crescita, e che risulta sempre più attraente per gli investitori: infatti, nel terzo

trimestre del 2020, solo negli Stati Uniti gli investimenti nella sanità digital hanno superato i quattro miliardi. In Italia, il processo di digitalizzazione della Sanità e sella salute in generale è in atto da anni, ma ha dovuto far fronte a numerose questioni che lo hanno necessariamente rallentato, quale il livello di digitalizzazione della società e dei professionisti e il regionalismo frammentario.

Questi due grandi problemi si pongono come ostacolo al principio organizzativo su cui si basa il sistema sanitario italiano, ovvero quello della universalità delle prestazioni, che devono essere rese in condizioni di eguaglianza e devono garantire parità di accesso, uniformità e globalità di intervento. I limiti del regionalismo sono evidenti nelle differenze tra i livelli LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) delle varie regioni italiane: questi si articolano in prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera.

Nella verifica adempimenti, ogni anno, si rilevano purtroppo ancora notevoli diseguaglianze che per alcuni indicatori superano anche il 30%.

Queste disuguaglianze nella fornitura dei servizi lasciano, senza assistenza adeguata, intere fasce di popolazione, in particolare quelle più deboli: è pertanto necessario un ripensamento della rete dei servizi territoriali, nello specifico valorizzando il ruolo dei medici di base e promuovendo l'utilizzo della telemedicina.

La pandemia da Covid-19 non ha fatto altro che mettere in evidenza le debolezze di un sistema sanitario, che non mette il paziente al centro, ma che considera l'Ospedale e il Pronto Soccorso come i principali elementi di contatto tra il paziente e il Sistema Sanitario, penalizzando così la sanità territoriale e ampliando i divari regionali.

In particolar modo, è emerso il ritardo del Paese nell'adozione delle tecnologie ICT per la prevenzione e la cura: infatti, la spesa ICT relativa alla sanità ha interessato gli investimenti in nuove tecnologie solo in minima parte prima dell'emergenza sanitaria, mantenendosi sempre sotto al 20%. Le tendenze epidemiologiche, ma anche demografiche e sociali, in atto non fanno altro che aggravare le problematiche strutturali del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), e hanno messo il Paese di fronte alla necessità di reagire con celerità nel mettere mano allo state di digitalizzazione sella sanità e in generale ai suoi punti più critici.

Infatti, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dedica l'intera missione sesta alla salute, per un valore di 15,63 miliardi, e la suddivide in due componenti: la prima incentrata principalmente sul potenziamento della sanità territoriale, ovvero reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina; la seconda relativa a innovazione,

ricerca e digitalizzazione del SSN, con misure che puntano all'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali già esistenti, la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico, una maggior attenzione ai LEA e il rafforzamento delle competenze e del capitale umano .

Nel 2020, la spesa sanitaria è aumentata del 5% rispetto al 2019, raggiungendo un ammontare di circa 1,5 miliardi di euro, aumento dovuto alla diffusione degli strumenti digitali nel settore sanitario indotto principalmente dall'emergenza da Covid19. L'emergenza ha portato l'attenzione necessaria a un settore con molto potenziale a livello tanto pubblico quanto privato, come dimostrano i fondi stanziati con il PNRR. Infatti, sono stati portati avanti nuovi progetti di sanità digital, come ad esempio l'app Immuni per il monitoraggio e il contenimento del virus, ma si è fatto strada anche un rinnovato interesse per i progetti già esistenti, come il Sistema Tessera Sanitaria e tutto ciò che esso comprende.

1.4 Ecosistema Sanità: FSE, CUP e telemedicina

Il concetto di "ecosistemi" della Pubblica Amministrazione è stato introdotto dal Piano Triennale per l'informatica nella PA del 2017-2019, e si tratta di "aree di intervento settoriali e omogenee in cui si svolge l'azione delle pubbliche amministrazioni […] e in cui vengono erogati servizi a cittadini e imprese attraverso il digitale". Il Piano, congiuntamente alla Strategia per la crescita digitale 2016-2020, ha definito le azioni d'intervento relative all'ecosistema della sanità digitale e le principali soluzioni volte a migliorare i servizi sanitari.

Per l'Ecosistema Sanità sono stati evidenziati tre progetti a titolo esemplificativo, all'interno del Piano Triennale, in accordo alla Missione "Tutela della salute": il Centro Unico di Prenotazione (CUP) come esempio di semplificazione dell'interazione tra PA e cittadino, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come esempio di infrastruttura abilitante e il progetto Telemedicina come esempio del rapporto con il territorio.

Per Centro Unico di Prenotazione si intende il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, il quale consente di facilitare l'accesso alle prestazioni sanitarie e di monitorare la domanda e l'offerta complessiva e di favorire l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa. La presenza di sistemi evoluti per la prenotazione unificata delle prestazioni, attraverso il CUP, rappresenta uno degli ambiti di sanità digitale che permette di accedere all'assistenza in tempi

rapidi, in quanto permette al cittadino di prenotare servizi sanitari attraverso una molteplicità di canali digitali di comunicazione che favoriscono l'accessibilità dell'assistenza e la riduzione dei tempi di attesa.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è la prima manifestazione della cultura e-Health in Italia e rappresenta uno dei pilastri fondamentali all'interno del percorso verso la sanità digitale.

Si tratta di uno strumento che pone al centro l'assistito, permettendogli di tracciare e consultare la propria storia medica in ogni momento e di condividerla con i professionisti sanitari, per garantire un servizio più efficace ed efficiente

Il FSE viene definito dalla normativa come "l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito" e si impegna ad agevolare l'assistenza del paziente, facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali e fornire una base informativa consistente, oltre che a ottimizzare i costi e incrementare l'efficienza dei servizi sanitari.

Il Fascicolo consente la costruzione di un punto unico di aggregazione di tutte le informazioni e i documenti sanitari rilevanti relativi all'assistito, generati dai vari attori del Sistema Sanitario Nazionale e dai servizi socio-sanitari regionali, in modo tale da fornire all'individuo una maggiore libertà nella scelta della cura, evitando indagini ripetitive e perdite di tempo.

I fondi stanziati dal PNRR rappresentano un'opportunità unica di superare gli ostacoli che hanno impedito di raggiungere l'obiettivo di diffusione del FSE e della digitalizzazione della sanità nel suo complesso, appianando anche le differenze che si rilevano di Regione in Regione nel tasso di attuazione.

Inoltre, un aumento dell'utilizzo del FSE andrebbe di pari passo con il potenziamento della sanità territoriale, in quanto permetterebbe ai professionisti sanitari di accedere ai dati sanitari e quindi di garantire un'assistenza diffusa indipendentemente dall'ubicazione dell'assistito, muovendosi così verso una riduzione del divario città periferia.

Direttamente collegato all'implementazione del FSE, che funge da elemento abilitante, è la telemedicina, ovvero il terzo elemento esemplificativo dell'Ecosistema Sanità.

Si tratta di una tecnologia chiave per aumentare l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza sanitaria, affiancando la medicina tradizionale e integrandola con nuovi canali di comunicazione e tecnologie innovative, in modo da aiutare i cittadini ad accedere alle migliori cure possibili. L'Italia è in forte ritardo nell'implementazione

dei servizi di sanità digitale: un esempio è la parziale attuazione delle linee d'indirizzo nazionali sulla telemedicina, risalenti al 2014, da parte delle Regioni, sommatasi ai ritardi nell'attuazione del FSE.

Nel dicembre 2020, però, la telemedicina è stata finalmente riconosciuta come prestazione sanitaria vera e propria del SSN dalle linee guida nazionali. Questo riconoscimento ha avuto luogo grazie alla spinta data dall'emergenza da Covid-19, che ha posto la necessità impellente di fornire assistenza e monitoraggio a distanza, per contenere la diffusione del virus e per salvaguardare i soggetti più fragili: si è innescato così un processo di messa a sistema della telemedicina a livello nazionale, ed è ormai riconosciuta come investimento imprescindibile per il futuro del sistema sanitario, indipendentemente dall'emergenza, in quanto si tratta di uno strumento che fornisce un notevole supporto all'assistenza dei pazienti sul territorio. L'Italia rimane, comunque, ancora molto lontana da un sistema salute connesso e personalizzato, che si basa su un utilizzo maturo delle tecnologie digitali, e sulla valorizzazione dei dati.

1.5. Sicurezza informatica

La Direttiva NIS 2, entrata in vigore, lo scorso 17 gennaio 2023, (Direttiva UE 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 sulla sicurezza delle reti e delle informazioni) segna un altro importante passo verso la piena definizione della strategia per la cyber sicurezza dell'Unione Europea, nella quale la Direttiva stessa si inserisce a pieno titolo partendo dal presupposto secondo il quale, ormai, i sistemi informatici e di rete usati per fornire servizi essenziali in settori chiave, occupano una posizione centrale nel percorso sempre più rapido di trasformazione digitale e di interconnessione della società (ricordiamo che NIS è, per l'appunto, l'acronimo di Network and Information Security).

Ecco, dunque, che la Direttiva NIS 2 nasce in seguito a una profonda revisione della precedente Direttiva NIS (la Direttiva UE 2016/1148 del 6 luglio 2016 attuata in Italia con D.lgs. n. 65 del 18 maggio 2018) che, sebbene abbia consentito di sviluppare le capacità di cyber sicurezza di tutta l'Unione, contribuendo al funzionamento efficace della sua economia e della società, ha rivelato alcune carenze intrinseche che di fatto hanno impedito di affrontare efficacemente le sfide attuali ed emergenti in materia di sicurezza informatica.

La Direttiva NIS 2, dunque, pur prendendo forma e sostanza dalla Direttiva NIS ed ereditandone gran parte degli obiettivi, supera innanzitutto la categorizzazione dei

soggetti interessati in “operatori di servizi essenziali” e fornitori di servizi essenziali” introducendo alcuni criteri uniformi per una più semplice e coerente identificazione degli operatori pubblici e privati che verranno inclusi nelle due nuove categorie di “soggetti essenziali” e di “soggetti importanti”.

Spetterà comunque agli Stati membri definire, entro e non oltre il 17 aprile 2025, un elenco dei soggetti essenziali e importanti che saranno chiamati a fornire le necessarie informazioni. Tale elenco dovrà poi essere riesaminato e aggiornato almeno ogni due anni, proprio a garanzia di una più corretta uniformità nell’applicazione della Direttiva NIS 2.

CAPITOLO 2

2.1. Il Progetto Pilota dell'AORN "A. CARDARELLI" sulla dematerializzazione e conservazione sostitutiva delle cartelle cliniche

La "conservazione sostitutiva" è un processo che consente di assolvere gli obblighi di conservazione di documenti originariamente analogici mediante le loro copie informatiche (tipicamente copie per immagine). Tale processo si conclude con l'invio delle copie informatiche ad un sistema di conservazione a norma e la distruzione degli originali cartacei.

La recente evoluzione normativa in materia di formazione e conservazione a norma dei documenti e fascicoli informatici, consente oggi di sottoporre a conservazione sostitutiva anche i documenti cartacei che rappresentano degli originali unici prevedendo, in questi casi, che la conformità della copia digitale all'originale cartaceo sia attestata da un notaio o da altro pubblico ufficiale (ad esempio Direttore Sanitario) a ciò autorizzato.

Per assicurare l'efficacia probatoria dei documenti informatici e delle copie, la recente modifica all'art. 22 del Codice Dell'Amministrazione Digitale contenuta nel Decreto Legislativo del 13 dicembre del 2017 n. 217 ha introdotto la certificazione di processo come strumento atto a favorire la conservazione sostitutiva di grosse quantità di documenti analogici «originali unici»:

«La copia per immagine su supporto informatico di un documento analogico è prodotta mediante processi e strumenti che assicurano che il documento informatico abbia contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto, previo raffronto dei documenti o attraverso certificazione di processo nei casi in cui siano adottate tecniche in grado di garantire la corrispondenza della forma e del contenuto dell'originale e della copia»

La certificazione di processo rappresenta, di fatto, l'unica modalità applicabile per assicurare, in un contesto di digitalizzazione massiva, che i documenti informatici abbiano contenuto e forma identici a quelli analogici da cui sono tratti in quanto la modalità tradizionale nota come raffronto dei documenti, risulterebbe impraticabile.

La certificazione di processo è definita dalle linee guida AGID così come stabilito dall'art. 20 comma 3 del CAD: «Le regole tecniche per la formazione, per la trasmissione, la conservazione, la copia, la duplicazione, la riproduzione e la validazione dei documenti informatici, nonché quelle in materia di generazione,

apposizione e verifica di qualsiasi tipo di firma elettronica, sono stabilite con le linee guida.»

La certificazione di processo deve essere tale da garantire la conformità della copia all'originale, senza ricorrere al tradizionale metodo di raffronto dell'originale con la copia; di conseguenza, l'attendibilità del risultato è connessa all'attendibilità del relativo processo che dovrà caratterizzarsi, dal punto di vista oggettivo, per l'utilizzo di strumenti tecnologici, procedure, organizzazione atte a garantire l'attendibilità del risultato e, dal punto di vista soggettivo, per la presenza di un Pubblico Ufficiale che attesti l'efficacia probatoria del processo stesso.

In particolare:

- Per l'ambito oggettivo: il processo dovrà essere certificato da un organismo terzo in accordo agli standard ISO 9001 e ISO 27001, con campo di applicazione specifico per i servizi di progettazione e dematerializzazione massiva di documenti.
- Per l'ambito soggettivo: il ciclo di dematerializzazione dovrà concludersi con il metodo del raffronto a campione dei documenti, generando una certificazione da parte di un pubblico ufficiale.

La certificazione di processo descritta dalle linee guida si svolge sostanzialmente in due fasi:

1- Certificazione Iniziale: le attività eseguite dal Pubblico Ufficiale durante tale fase, hanno lo scopo di "certificare" il funzionamento del processo verbalizzando, prima ancora che l'attività di scansione massiva venga avviata sull'intero lotto di documenti, la conformità di alcune copie campione agli originali analogici ricorrendo al tradizionale raffronto dell'originale con la copia, in modo da "congelare" i criteri di qualità e sicurezza da adottare alle successive copie informatiche. Allo scopo di assicurare la riconducibilità della copia realizzata a quello specifico procedimento di scansione, la "certificazione iniziale" dovrà generare un codice univoco da inserire tra i metadati di ciascun documento copia o, in alternativa, riportare l'elenco dei valori di hash relativi a ciascuna copia informatica frutto della scansione effettuata.

2-Certificazione di chiusura: a valle del processo di scansione massiva di un determinato lotto si procederà con la "certificazione di chiusura" da parte del Pubblico Ufficiale. Tale certificazione si svolgerà su un campione di documenti digitali del lotto selezionati. Su tale campione il Pubblico Ufficiale effettuerà la verifica di presenza del codice univoco o, in alternativa, del valore di hash (calcolato sui campioni digitalizzati in fase di certificazione iniziale) nei metadati dei documenti appartenenti al campione

e la verifica di conformità rispetto ai documenti originali di partenza, attraverso un controllo visivo che attesti i requisiti tecnici di leggibilità del documento immagine risultato della scansione, di garanzia dell'integrità del documento e di completezza. La fase di certificazione finale potrà concludersi con la redazione e la firma dell'"attestazione di conformità" o "rapporto di verificazione", nel caso in cui le verifiche siano andate a buon fine, oppure con lo scarto e ridigitalizzazione dell'intero lotto in caso contrario.

Il progetto è stato redatto secondo il modello proposto dalla Direzione Generale Archivi ("MODELLO PER LA PREDISPOSIZIONE DI UN PROGETTO DI DEMATERIALIZZAZIONE MEDIANTE CERTIFICAZIONE DI PROCESSO"), ed è il frutto di un intenso lavoro interdisciplinare svolto dalla Soprintendenza Archivistica e Bibliografica della Campania, dalla Direzione Strategica e UOC Sistemi Informativi dell'A.O.R.N. Cardarelli, e dalla Società CSA S.c.p.a. In particolare, esso recepisce gli elementi emersi durante i frequenti incontri che il gruppo di lavoro ha avuto sull'argomento, in occasione dei quali si è effettuata un'accurata analisi, multidimensionale e multidisciplinare, della problematica relativa alla certificazione di processo, con l'obiettivo di definire e descrivere le fasi di un progetto di conservazione sostitutiva dell'archivio "cartelle cliniche" dell'AORN A. Cardarelli che, oltre a garantire elevati standard di qualità e la piena compliance del processo a quanto definito dalla normativa, avesse come finalità ultima non solo la semplice distruzione del cartaceo, ma anche la valorizzazione del patrimonio documentario oggetto di digitalizzazione.

2.2 Le Finalità del progetto

2.2.1 Risparmio economico e sostenibilità dell'iniziativa

Dal punto di vista economico, gli effetti benefici ottenibili deriverebbero dalla notevole differenza di costo tra la conservazione delle copie digitali e quelle cartacee, traducendosi in un risparmio stimabile in circa 800.000 € per anno. A tale risparmio si aggiungerebbe un probabile aumento degli introiti provenienti dall'incasso del ticket relativo al rilascio delle copie di cartelle cliniche all'utenza, possibili grazie alla notevole semplificazione derivante dall'implementazione di modalità di richiesta, pagamento e recapito telematico di tale documentazione.

Partendo da queste considerazioni di massima, la sostenibilità economica dell'iniziativa verrà attentamente valutata attraverso uno studio di fattibilità che sarà condotto nella fase di sperimentazione (che riguarderà un numero limitato di documenti) e quindi prima dell'avvio della digitalizzazione massiva. Trattandosi di un nuovo processo, infatti, solo a valle della sperimentazione sarà possibile avere un quadro chiaro sui costi d'investimento che riguarderanno la successiva fase di digitalizzazione massiva e, conseguentemente, sulla base del calcolo risparmio ottenibile sarà possibile stimare dopo quanti anni si raggiugerà il Break Even Point inteso come il punto di pareggio tra l'investimento effettuato e il risparmio ottenuto. Per quanto riguarda l'investimento, inoltre, in considerazione dell'innovatività del progetto e del fatto che esso riguarda il tema centrale della digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, per la sua attuazione si verificherà la possibilità di richiedere un finanziamento a valere sui fondi europei.

2.2.2 Valorizzazione del patrimonio documentale

Dal punto di vista storico-culturale, considerando lo stato attuale di conservazione dell'archivio fisico "cartelle cliniche" e le sue modalità di archiviazione, risulta evidente che un processo di digitalizzazione massiva, finalizzata alla conservazione sostitutiva, consentirebbe di valorizzare notevolmente tale patrimonio documentario soprattutto per quelle consistenti parti di archivio che attualmente sono conservate in faldoni e descritte unicamente attraverso i metadati "anno" e "range nosografico". La digitalizzazione, infatti, prevedendo come elemento atomico di lavorazione il singolo documento, consentirebbe di portare alla luce documenti di particolare rilevanza storica: le cartelle cliniche, infatti, non solo contengo "diari clinici", referti e documentazione sanitaria ma spesso anche preziose testimonianze socio-antropologiche (lettere, annotazioni su fatti ed eventi che hanno condotto all'infermità o all'episodio di malattia); esse, quindi, possono concorrere alla ricostruzione storica della vita di grandi personaggi, all'epoca del documento ancora anonimi e a ricostruzioni di carattere storico-sanitario ed epidemiologiche. Secondo quest'ottica, bisogna tenere presente, inoltre, che la cartella clinica, non solo è testimonianza di un'azione legata al suo ambito di produzione ma, anche attraverso la sedimentazione nel tempo dei documenti relativi a una determinata attività in un medesimo fascicolo, testimonianza del modo in cui l'amministrazione stessa ha perseguito i propri obiettivi in una contestualizzazione sociale.

Un'ulteriore ricaduta positiva dell'intervento riguarda la possibilità di effettuare analisi statistiche su episodi epidemiologici di un determinato periodo storico a patto, ovviamente, di prevedere un set di metadati sufficientemente significativo in tal senso. La creazione di fascicoli in formato elettronico consentirebbe la costituzione del Dossier Sanitario Elettronico del cittadino che, confluendo nell'ecosistema dei servizi digitali del Sistema Sanitario Nazionale (Fascicolo Sanitario Elettronico), abiliterebbe la realizzazione di flussi e servizi in grado di valorizzare il sistema della sanità digitale italiana, garantendo al cittadino benefici in tempi rapidi.
Inoltre, la possibilità di avere delle copie digitali "conformi" consentirebbe di ridurre il rischio di perdita definitiva dei documenti legata a eventi avversi quali, per esempio, incendi, allagamenti, ecc. in quanto il documento digitale, a differenza di quello cartaceo, può essere protetto attraverso sistemi di replica e backup.

2.2.3 Descrizione del progetto – caratteristiche

L'archivio cartelle cliniche custodito presso i depositi dell'attuale fornitore del servizio di custodia e gestione documentale sito in Via S. Maria a Cubito SNC Cancello ed Arnone (CE) è costituito totale da circa ML 18.366 pari a circa 4.709.780 fascicoli di cartelle cliniche a partire dal 1953 al 2021. I servizi archivistici forniti consistono in:

- Archiviazione fisica dove l'unità archivistica considerata è il faldone.
- Archiviazione ottica che prevede il singolo fascicolo (cartella clinica) quale unità archivistica.

Dall'anno 2004, cartella nr. 36001, sono state digitalizzate, inscatolate e custodite, presso i depositi, tutte le cartelle cliniche prodotte dall'AORN. Dal 2004 ad oggi, si è provveduto alla digitalizzazione di 1.776.371 cartelle, riposte in 24.052 scatole.
La fase di sperimentazione del processo, descritta nel presente progetto pilota esecutivo, riguarda un campione limitato di documenti pari a 20.000 cartelle cliniche e consentirà, tra l'altro, la definizione di uno studio di fattibilità tecnico-economico relativo alla successiva fase di digitalizzazione massiva.
Per quanto concerne le modalità di archiviazione, dal 1953 al 2004 le cartelle cliniche sono conservate in specifici contenitori, ordinatamente condizionate in faldoni, recanti in costa l'indicazione dell'anno e il range numerico dei nosologici relativi al contenuto.

2.2.4 Risorse

Le risorse economiche disponibili per la realizzazione del progetto, sono riconducibili a quanto già stipulato dall'AORN Cardarelli nell'ambito del Contratto Quadro SPC Cloud lotto 1 in quanto, per la digitalizzazione certificata del corpus documentale oggetto d'intervento, saranno applicate le stesse condizioni del sopracitato accordo. Le risorse, già impegnate con nella Delibera di rinnovo n. 1153 del 30/09/2021 dei servizi erogati nell'ambito della convenzione SPC Cloud lotto 1, sono pari a € 110.000,00 oltre O.F. a cui, successivamente, con Delibera n. 235 del 01/03/2022, si sono aggiunti ulteriori € 22.000,00 per le attività di consulenza e verbalizzazione del Notaio esclusi Oneri fiscali, imposta di registro, imposta di bollo, tassa archivio notarile e contributi Cassa e Consiglio Nazionale del Notariato. Le risorse necessarie alla realizzazione del progetto sono pari a € 162.540,00 Oneri Fiscali Inclusi ed equivalgono a quelle disponibili impegnate con le Delibere n. 1153 del 30/09/2021 e n.ro 235 del 01/03/2022.

2.3 Progettazione dell'intervento.

2.3.1 Definizione del corpus documentario

La selezione dei documenti che comporranno il campione sul quale si effettuerà la digitalizzazione oggetto del presente progetto pilota, è stata effettuata basandosi sull'evoluzione giuridica che l'Ente ha avuto negli anni e che, verosimilmente, ha avuto un impatto significativo sulla forma dei documenti oggetto di intervento. Di conseguenza, l'archivio è stato suddiviso nelle seguenti tre sezioni:

- Ospedali Riuniti: Cartelle cliniche che vanno dal 1978 al 1980
- Ospedali Cardarelli: Cartelle cliniche che vanno dal 1981 al 1994
- AORN Cardarelli: Carelle cliniche che vanno dal 1995 al 2021

Si riporta di seguito una tabella contenente le quantità totali di cartelle cliniche appartenenti ai tre periodi di riferimento:

Periodo	Cartelle cliniche	Scatole	Metri Lineari
1978 – 1980	211.700	598	299
1981 – 1994	1.072.099	3.368	1.684
1995 – 2021	2.603.174	30.742	15.371

Quantità per periodo giuridico al 31/12/2021

Partendo dalla consistenza totale d'archivio riportata in Tabella 1 e coerentemente con quanto stabilito in occasione della riunione che il Gruppo di Lavoro i documenti sono stati selezionati secondo un criterio di proporzionalità dipendente dal peso percentuale che il totale delle cartelle cliniche appartenenti ad un determinato periodo ha rispetto alla consistenza totale dell'archivio:

- Periodo 1: 5,4% del totale
- Periodo 2: 27,6 % del totale
- Periodo 3: 67% del totale

Poiché il corpus documentale totale è composto di 20.000 cartelle cliniche esso è stato suddiviso

Periodo	Cartelle per anno	Totale Cartelle Periodo
Periodo 1 (Ospedali Riuniti) dal 1978 al 1980	364	1.092
Periodo 2 (Ospedale Cardarelli) dal 1981 al 1994	394	5.516
Periodo 3 (AORN Cardarelli) dal 1995 al 2021	496	13.392

2.3.2 Caratteristiche logiche

Come detto in precedenza, il corpus documentale fa riferimento al periodo che va dal 1978 al 2021. La digitalizzazione sarà tale da trattare l'intera cartella clinica come singolo oggetto digitale a cui saranno associati i metadati descritti nel paragrafo. Preliminarmente il Gruppo di Lavoro si è riunito al fine di verificare eventuali elementi di criticità di cui tener conto durante la lavorazione, come ad esempio i casi in cui alcune parti delle cartelle risultino illeggibili, ovvero il frontespizio della cartella riporti un'indicazione non univoca del reparto. Questo aspetto rappresenta una criticità per la metadatazione manuale delle cartelle cliniche in quanto lascerebbe completo arbitrio all'operatore nell'interpretazione del valore da attribuire al metadato.

2.3.3 Definizione del processo di certificazione iniziale

Come previsto dall'Allegato 3 alle linee guida AGID le attività eseguite dal Pubblico Ufficiale durante la certificazione iniziale, hanno lo scopo di "certificare" il funzionamento del processo verbalizzando, prima ancora che l'attività di scansione massiva venga avviata sull'intero lotto di documenti, la conformità di alcune copie campione agli originali analogici ricorrendo al tradizionale raffronto dell'originale con la copia, in modo da "congelare" i criteri di qualità e sicurezza da adottare alle successive copie informatiche.

Il campione che sarà preso in esame nella certificazione iniziale del presente progetto pilota si comporrà di n° 10 cartelle cliniche: n° 2 cartelle cliniche appartenenti al Periodo 1 (dal 1978 al 1980); n° 3 cartelle appartenenti al Periodo 2 (dal 1981 al 1994); n° 5 cartelle appartenenti al Periodo 3 (dal 1995 al 2021).

La selezione delle cartelle all'interno di ognuno dei periodi di riferimenti avverrà in modalità casuale.

Allo scopo di assicurare la riconducibilità della copia realizzata a quello specifico procedimento di scansione, la "certificazione iniziale" dovrà generare un codice univoco da inserire tra i metadati di ciascun documento copia o, in alternativa, riportare l'elenco dei valori di hash relativi a ciascuna copia informatica frutto della scansione effettuata. In questo modo si eviterà che copie realizzate con altri procedimenti possano essere "inserite" fraudolentemente tra quelle prodotte dal processo certificato, acquisendo la relativa efficacia probatoria.

Nello svolgimento delle fasi di certificazione iniziale e finale il Notaio sarà supportato da un modulo software denominato "CMM" che consentirà:

- la generazione del codice univoco di certificazione da inserire nei metadati dei fascicoli digitalizzati così come previsto dalle Linee Guida AGID;
- la generazione di report tecnici contenenti le procedure di qualità impiegate per garantire la qualità delle immagini e i software utilizzati;
- la verifica dei fascicoli digitalizzati;
- l'annotazione di non conformità sia sulle singole pagine che per l'intero documento;
- il caricamento e la firma dei verbali di certificazione iniziale;
- la visualizzazione dei metadati associati ai fascicoli digitalizzati;

2.3.4 Definizione del metodo di raffronto dell'originale con la copia

La copia è un documento di secondo grado: esso infatti rappresenta un altro documento ed il suo contenuto. Ciò si basa su alcuni presupposti giuridici:

- la nozione di documento come rappresentazione di atti o fatti giuridicamente rilevanti (in origine, incorporata in un supporto fisico, che è normalmente, la carta);
- l'unicità del documento come res in quanto prodotto della specificazione della materia;
- la riproducibilità del documento solo con modalità che lascino la riproduzione distinguibile dall'originale;
- la definitività della rappresentazione, intesa come sua apparenza a tutti con le stesse caratteristiche, e la sua inalterabilità, o quanto meno la riconoscibilità di ogni alterazione.

In tale prospettiva il raffronto dell'originale con la copia deve assicurare la permanenza della corretta rappresentazione, ed in particolare del contenuto testuale dei documenti. Tale verifica si effettua secondo le modalità previste dalla normativa generale prevista dal codice civile in materia di copie, ed in particolare dalle norme del codice civile (artt. 2712 ss.) e del codice di procedura civile (art. 742 ss). La verifica a campione avverrà pertanto innanzitutto attraverso il raffronto puntuale tra l'originale analogico e la copia informatica, mediante controllo della rispondenza e leggibilità del contenuto testuale.

In aggiunta alle norme del codice civile e del codice di procedura civile, devono essere considerate le norme relative alle copie contenute nel CAD ed in particolare quelle che, nel trattare le copie per immagine, introducono la certificazione di processo nell'ordinamento nazionale italiano (rispettivamente art. 22 comma 1 bis e art. 23 ter, comma 1 bis del D.Lgs. del CAD). Esse richiedono che la copia per immagine sia prodotta mediante processi e strumenti che assicurino che il documento informatico abbia contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto. Ciò va inteso non come un riferimento al requisito formale in senso strettamente giuridico (es. forma scritta), ma nel senso di uniformità di rappresentazione rispetto al documento originario, di cui la copia dovrà riprodurre le caratteristiche esteriori e non solo il contenuto. In tal senso la procedura di copia per immagine avrà tale ulteriore caratteristica, che tuttavia non incide su quello che è il valore giuridico della copia, che deve rappresentare il contenuto (testuale) dell'originale avente rilevanza giuridica.

Pertanto, pur con la precisazione che la rappresentazione visiva della copia per immagine deve corrispondere ictu oculi a quella del documento originario, occorre procedere, quanto alla verifica del contenuto giuridico, mediante raffronto testuale, con la procedura denominata collazione nel codice di procedura civile all'art. 746, che prevede appunto il confronto (in tal caso successivo) della conformità della copia all'originale.

Essa consiste nel raffronto del documento originale fisicamente disponibile con la copia dallo stesso tratta con le procedure che saranno utilizzate nel processo certificato, per verificarne la leggibilità del contenuto testuale all'occhio umano, in ogni sua parte, la mancanza di alterazioni, modifiche o correzioni nel raffronto con l'originale, e la completezza in termini di pagine o comunque parti del documento originale.

L'esito positivo di tale operazione di collazione comporterà la verifica positiva (relativamente alla parte relativa al controllo del singolo documento) del processo certificato.

Completata con successo l'attività di certificazione iniziale, si procederà alla digitalizzazione di tutti i documenti appartenenti al campione oggetto di sperimentazione, organizzandoli in lotti di lavorazione. Per ogni lotto saranno svolte le seguenti attività: Scansione con relativo controllo qualità delle immagini acquisite. La verifica della qualità delle immagini dovrà prevedere essenzialmente due fasi: verifica automatica da parte di un software di controllo e verifica diretta da parte di un operatore.

Quindi il software di gestione degli scanner genera il batch di scansione composto dalle immagini dei documenti acquisiti allo scanner e da un file indice descrittivo di accompagnamento.

L'attività di verifica della documentazione mancante, ha come obiettivo quello di determinare, in modo certo, la consistenza dell'archivio cartaceo oggetto di digitalizzazione. In tal modo il Cardarelli disporrà di un'evidenza opponibile a terzi nei casi in cui l'assenza di una determinata cartella clinica nell'archivio digitale sostitutivo, sia stata generata dalla non disponibilità in origine del documento cartaceo.

L'attività si espleterà secondo i seguenti passi:

1. Verifica a cura dell'attuale fornitore di servizi dei vuoti presenti nella numerazione delle cartelle cliniche custodite presso il Centro Deposito Archivi (di seguito CDA) con creazione di un elenco delle cartelle mancanti.

2. Partendo dall'elenco delle cartelle mancanti di cui al punto 1, il Cardarelli effettuerà una ricognizione interna allo scopo di reperire eventuali cartelle cliniche ancora in giacenza presso i reparti o in altri archivi settoriali.

3. Le cartelle cliniche recuperate a conclusione del passo n.ro 2 saranno prelevate dal fornitore di servizi e trasferite presso il CDA. Una volta a destinazione, i documenti saranno lavorati secondo quanto previsto dal contratto di servizio e l'elenco delle numerazioni mancanti sarà aggiornato e inviato all'AORN Cardarelli.

4. L'AORN Cardarelli provvederà ad effettuare la denuncia di smarrimento, presso gli organi competenti di Polizia, delle cartelle con numerazione presente nell'elenco aggiornato ricevuto a conclusione del passo n.ro 3 e a inviarne copia alla Soprintendenza Archivistica.

Nei periodi successivi alla distruzione degli originali cartacei, la denuncia di smarrimento costituirà un elemento fondamentale e opponibile a terzi per dimostrare che l'assenza dall'archivio digitale sostitutivo dei documenti in essa contenuti, è stata causata dalla non disponibilità in origine del documento originale cartaceo evitando così che si possa attribuire tale problematica a un difetto del processo di digitalizzazione sostitutiva massivo.

Per il campionamento dei documenti digitalizzati si farà riferimento alla metodologia prevista dallo standard UNI ISO 2859-1. Il numero di elementi oggetto della digitalizzazione sarà pari a 20.000 cartelle cliniche per un totale di immagini stimate pari a 800.000.

Per ognuno dei lotti, conclusa la lavorazione, il Pubblico Ufficiale provvederà alla certificazione di chiusura con validazione del Lotto, e Firma dell'"attestazione di conformità" o "rapporto di verificazione" da parte del PU nel caso in cui il lotto sia stato accettato. Viceversa vi sarà lo scarto del Lotto, se durante la verifica di conformità, i campioni non rispettano i parametri di qualità prefissati.

Completata la certificazione di chiusura di un lotto e la relativa verbalizzazione da parte del Pubblico Ufficiale, si darà il via alla fase di conservazione a norma delle copie digitali attraverso la preparazione dei Pacchetti di Versamento ed il loro successivo invio al Servizio di Conservazione a norma.

Le attività alla base del procedimento di conservazione, assicurano che i documenti vengano conservati nel rispetto delle norme in vigore. La verifica di integrità, già effettuata in fase di validazione, verrà ripetuta periodicamente al fine di garantire, in tutta sicurezza, l'integrità e l'inalterabilità del documento nel tempo, confrontando

l’impronta attuale con quella contenuta nell’indice di conservazione e fornita a suo tempo dal Cliente produttore.

Per consentire l’esercizio della tutela da parte della Soprintendenza Archivistica sugli archivi pubblici e sugli archivi privati che rivestono particolare interesse storico, secondo il principio della territorialità di cui al Dlgs 42/2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) e all’art. 44 del DPCM n.169 del 2019 (Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance), dovrà essere prevista, inoltre, oltre ogni altra utile cautela, la conservazione di una copia di backup dei documenti inviati a conservazione presso la sede del Cardarelli o, in alternativa, presso una sede operativa Campana del fornitore dei servizi di digitalizzazione sostitutiva.

2.3.5 Distruzione dei documenti cartacei

Per i lotti che supereranno con successo le fasi di certificazione di chiusura e di invio a conservazione dei documenti digitali si procederà alla distruzione dei relativi documenti cartacei.

La proposta di distruzione del cartaceo dovrà essere approvata dall'AORN Cardarelli mediante delibera o determina dirigenziale. Alla Delibera esecutiva andrà allegato, quale parte integrante della stessa, l'elenco della documentazione che si intende inviare al macero e la richiesta di Nulla Osta alla Soprintendenza Archivistica.

Acquisito il Nulla Osta da parte della Soprintendenza, si procederà al recupero dall'archivio dei documenti e al loro stoccaggio in un'apposita area temporanea dedicata alla documentazione in attesa di macero. Successivamente, si provvederà al coinvolgimento della Croce Rossa Italiana o altre organizzazioni di volontariato, per le operazioni di smaltimento, (il DPR n. 37/2001 – artt. 8 e 10, in abrogazione dell'art. 16 del R.D.L. n. 2034/1928, dichiara non più obbligatoria la cessione della documentazione alla C.R.I. ma amplia l'affidamento anche alle organizzazioni di volontariato) in seguito al quale sarà redatto, dal soggetto che ha provveduto al ritiro e distruzione della documentazione, un verbale contenente la specifica del quantitativo della documentazione ritirata e smaltita. Tale verbale dovrà essere inviato alla Soprintendenza Archivistica.

In ogni caso per l'Archivio corrente, si provvederà a conservare gli originali cartacei prodotti durante gli ultimi cinque anni. A regime, quindi, all'inizio di ogni anno si provvederà ad eliminare le cartelle cliniche cartacee prodotte sei anni prima. I documenti che non rientreranno nella finestra temporale di cui sopra, saranno conservati in cartaceo per un periodo pari a 12 mesi a partire dalla certificazione di chiusura del relativo lotto di digitalizzazione.

Bibliografia

M. Foschiano, “Cos’è l’e-Health”. www.blogsalutedigitale.it, 2020.

World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Executive summary. World Health Organization, Ginevra, 2019.

M. Porcu, “Cos’è la sanità digitale?”. www.altalex.com, 2021

M. Foschiano, “A cosa serve l’e-Health?”. www.blogsalutedigitale.it, 2020.

La digitalizzazione della pubblica amministrazione, F. Martines, febbraio 2018 5. La Bussola del GDPR, TIM Impresa Semplice, 18 settembre 2017

M. Mangia, “Il Covid-19 spinge a livelli record gli investimenti sulla salute digitale”. www.salutedigitale.blog, 2020.

D. Marino, e M. Priolo, “Prime riflessioni sulla Governance della Sanità in Italia dopo la Riforma del Titolo V. Conflitti costituzionali e divari regionali.”. www.economiaepolitica.it, 2021.

Ministero della Salute, “Servizio Sanitario Nazionale: cosa sono i LEA”. www.salute.gov.it, 2019.

Agenzia per l’Italia Digitale, “Sanità digitale”. www.agid.gov.it.

Agenzia per l’Italia Digitale. “Piano Triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione 2017- 2019”. www.agid.gov.it,

Ministero della Salute, “Sistema CUP. Linee guida nazionali”. www.salute.gov.it, 2009.

Ministero della Salute, “Cosa si intende per CUP”. www.salute.gov.it, 2021.

Ministero della Salute, “Liste di attesa. La Stato-Regioni approva il riparto di 400 milioni di euro stanziati per la digitalizzazione dei CUP”. www.salute.gov.it, 2019.

Agenzia per l’Italia Digitale, “Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)”. www.fascicolosanitario.gov.it, 2021.

Capoferro, “Sanità digitale: la risposta italiana al Covid-19, nell’emergenza e nella ripartenza”. www.digital4.biz, 2020

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Edilizia sanitaria: nuovi criteri progettuali nell'ottica della flessibilità nell'era post pandemia

Geremia Vincenzo De Capua

Collaboratore tecnico Ingegnere - A.O.R.N. "Antonio Cardarelli"

“Edilizia sanitaria: nuovi criteri progettuali nell’ottica della flessibilità nell’era post pandemia”

Geremia Vincenzo De Capua

Dirigente Ingegnere U.O.C. Gestione Risorse Tecniche

A.O.R.N. “Antonio Cardarelli”

BIOGRAFIA DISCENTE

L'ing. Geremia Vincenzo De Capua, nato a Napoli il 24.11.1991, è laureato in Ingegneria Civile all'Università Federico II di Napoli, con votazione 110/110 e lode. È iscritto presso l'Ordine degli Ingegneri della provincia di Napoli al nr. 21314 ed è, altresì, inscritto negli elenchi tenuti dal Ministero dell'Interno dei Professionisti Abilitato al Rilascio di Certificazioni di cui alla legge 818/84. In data 27.03.2020, ha conseguito il Master di II livello in "Project Management per RUP" di durata annuale presso l'Università telematica Pegaso.

Dopo l'esperienza che l'ha visto impegnato nella ricostruzione post sisma che ha colpito il territorio emiliano nel 2012, dal 05.08.2019 è dipendente dell'Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli", con la qualifica di Collaboratore Tecnico Professionale Ingegnere, all'interno della U.O.C. Gestione Attività Tecniche ed Ingegneria Biomedica, dove svolge attività prevalentemente tecniche quali R.U.P., D.L., C.S.E. Svolge, altresì, attività relative la programmazione interventi e predisposizione atti di gara oltre l'elaborazione di atti preliminari e istruttori dei provvedimenti di competenza dell'unità operativa in cui è inserito. Collabora con il personale inserito nella posizione Ds e con i dirigenti in tutte le attività, dalla fase di programmazione all'esecuzione lavori e collaudo degli stessi.

ABSTRACT

Storicamente il "bene salute" si associa da sempre ai "luoghi della salute". Questi ultimi, pertanto, costituiscono una testimonianza delle diverse istanze epocali e dei diversi modelli sociali, politici ed economici che si sono susseguiti. Ora come allora, l'architettura ospedaliera rispecchia e contestualmente rappresenta le diverse risposte date ai problemi sanitari emergenti e all'evoluzione del concetto di *bisogno di salute*.

Ad oggi, inoltre, l'ospedale ricopre anche le funzioni di ricerca scientifica e di formazione, quindi, progettare l'edilizia ospedaliera impone molta attenzione all'evoluzione dei processi scientifici, sociali ed economici, in quanto occorre anticipare i segni del cambiamento con la consapevolezza che la rapidità dei processi evolutivi comporta il superamento di ogni definizione in tempi relativamente brevi. Per tale motivo, sulla scia delle problematiche emerse nel corso della pandemia da COVID-19 e nonostante i numerosi vincoli normativi che regolano l'edilizia ospedaliera, troviamo tra i primi obiettivi qualitativi la flessibilità:

- flessibilità degli spazi per superare i vincoli distributivi e permettere l'adattamento a future mutazioni d'uso e/o di espansione;
- flessibilità impiantistica per favorire adeguamenti funzionali, l'inserimento di nuove dotazioni e l'ampliamento o il trasferimento di attività.

Il lavoro ha lo scopo infatti di calare all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli" di Napoli un progetto di un "reparto flessibile" ovvero un reparto di 16 posti letto di degenza ordinaria convertibile in 16 posti letto di terapia sub-intensiva ovvero in 8 posti letto di terapia intensiva. La realizzazione di tale opera rientra nell'ambito della DGRC 378/2020 concernente il "Piano di riorganizzazione/potenziamento delle attività di ricovero in regime di Terapia Intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cure della Regione Campania", istituito in seguito alla pandemia da COVID-19. In tale reparto la flessibilità dell'edificio ospedaliero, quindi, costituisce un elemento basilare di qualità per permettere al complesso ospedaliero di adeguarsi prontamente alle rapide trasformazioni ed evoluzioni del settore e di mantenere a lungo un'identità aggiornata ed efficiente.

SOMMARIO

1.0 L'EVOLUZIONE DELL'EDILIZIA OSPEDALIERA 1
2.0 CASO STUDIO 7
2.1 LA SOLUZIONE DI PROGETTO 8
2.2 ACCESSI E FLUSSI 13
2.3 GLI IMPIANTI MECCANICI 14
2.4 L'IMPIANTO GAS MEDICALI 15
2.5 GLI IMPIANTI ELETTRICI E SPECIALI 15
3.0 VERSO LA NUOVA ARCHITETTURA OSPEDALIERA 17
BIBLIOGRAFIA 18

1.0 L'EVOLUZIONE DELL'EDILIZIA OSPEDALIERA

L'ospedale, in quanto struttura istituzionale, si pone l'obiettivo la promozione del concetto di salute intesa non solo come recupero e cura, ma anche come salvaguardia e prevenzione. Tale obiettivo, da punto di vista dell'organismo edilizio ospedaliero, comporta l'adozione di forme strutturali i cui percorsi, impianti, e programmi sono studiati in modo di rispondere alle esigenze di qualità della funzione sanitaria e predisposti in modo da garantire un tipo di funzionalità intelligente che, concorrendo alla semplificazione della gestione, mira a proteggere *intra moenia* il malato, il personale sanitario, i visitatori ed *extra moenia* la popolazione e l'ambiente circostante.

Pertanto un ospedale moderno deve presentare requisiti di avanguardia terapeutica, di innovazione tecnologica, ma deve anche rispondere alla domanda di sicurezza, igiene e comfort. Questi sono in sintesi i parametri di qualità che si richiedono all'edilizia ospedaliera contemporanea.

E'superfluo sottolineare che nelle varie epoche che si sono susseguite l'istituzione ospedaliera ha risentito dell'ideologia dominante che ne determinava le finalità e le funzioni.

I primi luoghi destinati alle cure sanitarie risalgono agli Antichi Greci, gli asclepei erano dei templi dedicati ad Asklepios, Dio della medicina, che fungevano da santuari e da ospedali, dove gli assistiti venivano curati da sacerdoti-medici tramite sacrifici, digiuni, bagni, cure del sonno e cure del sole e tramite l'applicazione di una "medicina positiva" indicata da Ippocrate. Gli asclepei erano generalmente costituiti da un ampio spazio indifferenziato dove veniva praticata una terapia sia religiosa sia igienica.

In epoca romana i luoghi di cura appositamente destinati erano i *Valetudinaria*, una sorta di infermerie militari quali posti di medicazione nei pressi delle linee di combattimento o degli accampamenti. Il criterio costruttivo di questa infermeria si basa sulla razionalizzazione dei percorsi, sulla distribuzione centrale degli spazi comuni – quali vestibolo, refettorio, amministrazione – sull'utilizzo concentrico degli spazi destinati alla degenza e alla cura. Per i civili, dal 290 a.C., si diffusero a Roma le *Medicatrine*, le cosiddette *tabernae medicorum*, sorta di ambulatori presenti nelle case degli stessi medici. Con il riconoscimento del Cristianesimo e delle nuove concezioni etico-religiose, gli ordini monastici promossero, a partire dal IV secolo d.C., le prime forme organizzate di assistenza. Le *Diaconie* svolsero questo compito a ridosso dei centri di culto, in un ruolo subalterno di "chiesa di servizio". Spesso erano supportati dalla beneficenza dei ricchi e nobili che, con lasciti e donazioni, intendevano ipotecare per l'aldilà più la loro che l'altrui salvezza eterna.

Con la peste trecentesca i problemi di salute sconvolsero talmente l'assetto sociale che si assistette ad una ridefinizione generale anche nel sistema sanitario: si assiste alla trasformazione dei luoghi di salute, differenziandoli da quelli dell'assistenza. In primo luogo si avvia il distinguo tra poveri e malati e, fra questi ultimi, si differenziano i cronici dagli acuti e dagli infetti. Alle diverse tipologie sanitarie si associano differenti ospedali o spazi di edificio ospedaliero dove somministrare cure e terapie

confacenti. Nascono così i ricoveri per i cronici, gli ospedali per gli acuti e i lazzaretti per gli infetti.

Verso la metà del 1400, in conformità con i nuovi intendimenti maturati e su iniziativa congiunta delle autorità laiche ed ecclesiastiche, ha inizio il sistema degli Ospedali Maggiori. In tutta Europa, i primi ospedali costruiti ex novo hanno assunto la forma quadrilatera con un cortile centrale, ad imitazione di monasteri e conventi. In Italia sono significativi, in tal senso, l'*Ospedale Maggiore di S. Salvatore* dell'Aquila, lo S*pedale degli Innocenti* a Firenze progettato da Filippo Brunelleschi ed il vecchio *Ospedale Ca' Grande*, poi divenuto *Maggiore* di Milano, ideato dal Filarete. Altro evento significativo avvenuto nel Rinascimento è rappresentato dal passaggio dell'assistenza ospedaliera dai gruppi religiosi ai medici laici e dall'allontanamento progressivo dell'uso di edifici del patrimonio ecclesiastico. Questo ha comportato un approfondimento tecnico delle caratteristiche strutturali e morfologiche dei luoghi di cura, cui si cominciò ad assegnare un dignitoso ruolo autonomo di centro funzionale tra le architetture di servizio delle città. Nel Seicento si assiste ad una nuova visione della cultura medica, si ha un approccio alle malattie per classificazione e scomposizioni le quali hanno favorito l'articolazione delle conoscenze che si organizzano per discipline. Strutturati sulla base del bisogno sanitario piuttosto che del bisogno sociale, gli ospedali non costituivano più il luogo di accoglienza dei poveri e di vagabondi. Così in risposta ai bisogni di sussistenza di bambini, poveri, vecchi, mendicanti ed infermi sorsero in tutt'Italia ospizi e ricoveri. Significativa in tal senso è la realizzazione del *Reale albergo dei poveri* a Napoli, concepito da Ferdinando Fuga nel 1751

A partire dalla fine del 1700, la classificazione delle malattie, la scomposizione delle funzioni mediche, il maggior controllo del malato, la crescente attenzione all'igiene e all'ambiente hanno introdotto la trasformazione dei luoghi della salute. Di contro: la nuova architettura ospedaliera, con la logica distributiva degli spazi e i nuovi criteri abitativi della degenza, ha offerto alla medicina le condizioni strutturali necessarie per l'innovazione terapeutica e per una maggiore umanizzazione dell'ospedale.

All'accorpamento per patologie sanitarie l'architettura ospedaliera ha risposto con nuovi criteri di scelta edilizia cosicché, alla suddivisione degli ambienti per patologia, fa riscontro una progettazione di ospedali a padiglioni separati.

Dal punto di vista sanitario il concetto positivistico del controllo si innesta nella terapia clinica, branca del sistema delle scienze. In termini scientifici tale controllo permette di osservare la malattia, i suoi stadi, le reazioni dell'infetto, agevolando l'individuazione di una appropriata terapia per cui l'organizzazione in luoghi che ospitano infetti con patologie omogenee diventa funzionale ai fini curativi e terapeutici.

L'osservazione e la divisione degli spazi, permettono inoltre di prevenire azioni violente o di disturbo da parte di malati psichici, ritenuti in questa fase storica alla pari dei carcerati. Infatti tra il XVIII e XIX secolo gli ospedali e le carceri si ibridano in linea razionale secondo alcune tecniche

distributive, quali quelle descritte nel *Panopticon* di Jeremy Bentham nel 1772.

Un nuovo modello progettale trova le sue origini in Francia verso la fine del ‘700; la causa scatenante è rappresentata dalla necessità di ricostruire l’Hotel Dieu di Parigi, rimasto quasi completamente distrutto nel 1772.

La Commissione dell’Accademia delle Scienze nell’approvare la proposta progettuale di un ospedale a padiglioni, tipologia per altro già sperimentata in Inghilterra, sancisce i criteri dell’Edilizia Ospedaliera a padiglioni:

- Limitazione posti letto ad un massimo di 1200/1500 per presidio;
- Padiglioni separati a distanza minima pari al doppio dell’altezza;
- Reparti distinti uomini/donne;
- Disposizione letti in corsie a due file con massimo di 36 posti;
- Servizi, latrine, lavatoio cucinette presenti in ogni infermeria;
- Locali servizi autonomi per suore e infermiere;
- Finestre dell’infermiere estese fino al soffitto;
- Scale aperte e ventilate dall’esterno.

Tutti i criteri sopra citati sono riscontrabili nello schema planimetrico ospedaliero che J. B. Le Roy propose come progetto rivoluzionario, al quale di fatto si è poi ispirata tutta la serie di ospedali a padiglioni realizzati in seguito.

La salubrità degli ambienti diventa parametro di qualità per cui l’igiene ospedaliera detiene, per la prima volta, un ruolo primario nell’impostazione della nuova edilizia ospedaliera a padiglioni. Le nuove esigenze igienico-sanitarie e la nuova filosofia della massima igiene portano a collocare i nuovi ospedali lontano dai centri abitati col duplice scopo di evitare agli ammalati condizioni igienicamente nocive ed ai cittadini il rischio della contaminazione.

Per lo stesso motivo anche all’interno del complesso ospedaliero i percorsi di collegamento tra i diversi padiglioni vengono studiati per favorire una maggiore separazione. Ciò è chiaramente visibile nella planimetria dell’Ospedale Lariboisière edificato a Parigi nel 1839.

Col progredire della medicina e con l’articolarsi delle specializzazioni l’ospedale diventa struttura sempre più complessa.

La semplificazione del modello “cortili-corsie-servizi” viene meno, superato da una nuova impostazione clinica e sanitaria che si articola in “reparti speciali-sale operatorie sale parto-reparti di isolamento-laboratori di analisi-servizi multipli”.

Il complesso a padiglioni, andandosi a configurare come una cittadella ospedaliera, si sviluppa sempre più in estensione territoriale periferica o extra-urbana.

Così, in conformità con i dettami igienisti dell’epoca, l’architettura ospedaliera degli inizi del XX secolo progetta ospedali a padiglioni di massimo due piani, salubremente orientati, ben distanziati e

separati da viali alberati e da giardini. In conformità con i criteri guida, le linee architettoniche sono semplici, ad eccezione dei palazzi di ingresso e le corsie vengono calcolate per un basso numero di letti. I collegamenti esterni sono contenuti, più per un calcolo di spesa di gestione che in considerazione del ruolo di raccordo, perché i collegamenti non sono contemplati fra gli elementi qualificanti. Pur sottoposta a innovazioni e modifiche, la tipologia a padiglioni ha fortemente caratterizzato l'edilizia ospedaliera dall'inizio del secolo fino ai giorni nostri come testimoniato da numerosi ospedali in attività.

Verso gli anni '40-'50 il crescente costo dei terreni, l'eccesso di separazione fra i diversi edifici e i servizi, le difficoltà di collegamento all'interno del complesso ospedaliero e i problemi conseguenti hanno contribuito a mettere in crisi la tipologia degli ospedali a padiglioni. Altre concause contingenti sono state individuate nell'efficientismo post-bellico, nel progresso scientifico e nelle conquiste tecnologiche che hanno contribuito a sollecitare condizioni e criteri logistici di maggior efficienza anche presso le strutture ospedaliere.

L'ospedale, come industria, viene considerata una macchina produttrice di salute. A *"l'art de guérir"* si vuole sostituire una *"machine à guérir"* idealizzata in una struttura onnicomprensiva che possa meglio rispondere alla domanda di efficientismo.

La soluzione corrispondente è rappresentata da un nuovo modello: l'ospedale monoblocco ove la concentrazione delle diverse parti serve a ridurre le distanze, ad eliminare i tempi morti degli spostamenti, a velocizzare gli interventi, a ridurre i costi di costruzione, a diminuire le spese per gli impianti e a ridimensionare i tempi e i costi dell'attività lavorativa. La tendenza all'utilizzo intensivo del suolo sviluppa in verticale la tipologia degli ospedali a monoblocco. Ne consegue che gli ospedali americani presentano strutture variabili fra i 12 e i 30 piani, in Europa l'altezza è contenuta entro i 15 piani, mentre in Italia la legge limita a 7 piani l'altezza massima degli ospedali a monoblocco ma, indipendentemente da questo valore, la collocazione urbanistica, l'impostazione planimetrica e i caratteri edilizi restano gli stessi ovunque.

Negli ospedali a monoblocco, l'impianto architettonico è studiato in modo che la struttura resti funzionale ai fini organizzativi e alla gestione delle attività che si svolgono all'interno. Diventa pertanto fondamentale la razionalizzazione del sistema di comunicazione rappresentato dai percorsi. La tradizionale planimetria del monoblocco è a forma di "T".

Il corpo superiore, ben orientato ai fini dell'esposizione solare, costituisce lo spazio destinato alla degenza, mentre il corpo posto perpendicolarmente al primo costituisce lo spazio dedicato ai servizi di cura ed ai servizi generali.

Nell'ospedale a monoblocco ogni piano è strutturato al proprio interno sulla base della destinazione d'uso.

Nella logistica generale degli ospedali a monoblocco, i servizi di diagnosi, gli ambulatori e

l'amministrazione si trovano al piano di ingresso, mentre ai piani superiori sono collocate le degenze con i relativi servizi. Nel seminterrato trovano sistemazione i servizi generali e i servizi tecnici mentre al piano sotterraneo, di m. 2 di altezza sono incanalate tutte le condutture del fabbricato.

Gli ospedali a monoblocco di piccole dimensioni hanno invece sviluppato una planimetria a "U" ove il corpo di congiunzione rappresenta lo spazio destinato ai servizi e alla cura, mentre i due corpi laterali costituiscono gli spazi destinati alla degenza maschile e femminile.

Nella tipologia degli ospedali a monoblocco, nata per rispondere ai principi di efficientismo e di funzionalità, i percorsi orizzontali vengono ridotti per essere sostituiti con quelli verticali, più veloci e meno faticosi perché meccanizzati.

Tuttavia la mancata valutazione dei flussi ha evidenziato nel sistema a monoblocco alcune carenze nei collegamenti e quindi una difficoltà di integrazione fra le diverse specialità mediche e i diversi servizi presenti nell'edificio.

Specie negli ospedali di grandi dimensioni, la movimentazione dei malati, del personale, dei visitatori, delle merci e dei rifiuti hanno evidenziato, come problema prioritario, la necessità di differenziare i percorsi, di intensificare i collegamenti e di migliorare le dotazioni impiantistiche.

L'ospedale pensato come stabilimento della salute, con la sua rigidità spaziale e organizzativa derivata dai modelli architettonici di cui sopra, è imputato di snaturare il rapporto tra medico e paziente, fra degente e degente, fra struttura e città anche a causa degli spazi comuni e degli spazi esterni sempre più ridotti all'indispensabile.

Dal punto di vista architettonico il bidsogno di flwssibilità strutturale e gestionale conduce ad una specie di compromesso progettuale fra la tipologia ospedaliera a monoblocco e la tipologia ospedaliera a padiglioni.

Nascono così gli ospedali a poliblocco con disposizione articolata dei vari blocchi disposti a pettine, a raggiera o a schema libero ma saldamente congiunti tra loro a formare un'unica struttura ospedaliera.

Numerose e varie sono le edificazioni di questo tipo, come ad esempio l'Ospedale di Brescia per la disposizione a raggiera dei padiglioni.

Il criterio guida della disposizione a raggiera è da rintracciarsi nel principio della contrazione delle distanze fra i reparti, fra i servizi e fra le degenze, ma anche fra i medici delle diverse specialità. Di fatto la disposizione a raggiera comporta una riduzione della superficie occupata in rapporto ai servizi.

Un altro elemento che ha caratterizzato e differenziato gli ospedali dagli anni '30 ai giorni nostri è la scelta di sviluppo planimetrico a piastra, a torre o a piastra-torre. La struttura a piastra si sviluppa in orizzontale, tale per cui le attività, l'organizzazione e i percorsi sono predisposti secondo l'andamento orizzontale della struttura.

La struttura torre si sviluppa in verticale per ridurre il suolo occupato e per velocizzare, con l'uso di ascensori, la comunicazione tra reparti, la movimentazione delle persone e delle merci e il rapporto

tra interno ed esterno.

Nella struttura ospedaliera francese di Saint Lo le due tipologie coesistono dando avvio a una struttura mista piastra-torre studiata per favorire una migliore logica distributiva degli spazi e dei servizi. Nel corpo a piastra, di vasta superficie ed altezza limitata a due piani, sono collocati i servizi di diagnosi e di cura generale, vale a dire quei servizi non ripetitivi, aperti al pubblico, che per la loro collocazione possono essere raggiunti facilmente dall'interno e dall'esterno senza arrecare disturbo ai degenti. Nel corpo a torre sono collocati i reparti di degenza che così disposti non soffrono interferenze coi reparti diagnostici e che per l'esposizione aperta e per l'orientamento dei fabbricati possono godere di maggiore salubrità.

2.0 CASO STUDIO

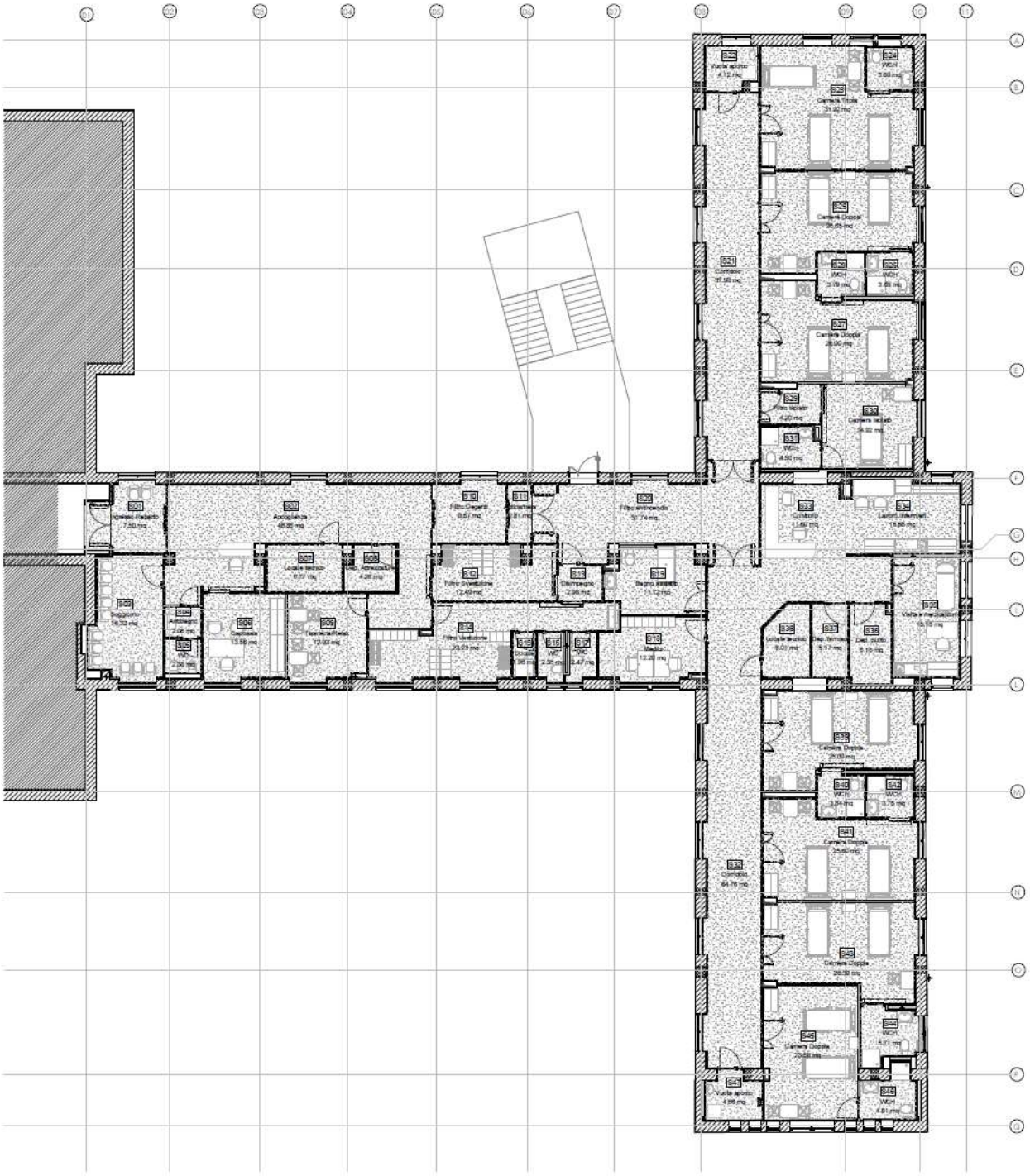
L'emergenza COVID-19 ha evidenziato il ruolo delle Terapie Intensive che sono reparti fondamentali per mantenere in vita i pazienti che arrivano in situazioni particolarmente critiche e rappresentano presidi di sicurezza che devono essere sempre disponibili, sia in caso di emergenza che a fronte delle normali attività chirurgiche.

Lo scopo della terapia intensiva è, infatti, quello di stabilizzare le funzioni vitali dei pazienti gravi – la cui vita è in pericolo immediato e permettere il successivo trasferimento in reparti meno intensivi, ma specializzati nel trattamento della singola patologia. Il tutto avviene grazie ad un monitoraggio avanzato del paziente (7 giorni su 7, 24 ore su 24) e all'utilizzo di tecnologie che supportano in primo luogo le funzioni respiratorie e cardiocircolatorie.

Per i pazienti meno critici, ma che necessitano comunque di un costante monitoraggio, il supporto delle funzioni vitali può avvenire anche all'interno delle terapie sub-intensive che rappresentano una realtà sanitaria intermedia fra la terapia intensiva e la normale degenza.

Tralasciando tutte le configurazioni architettoniche che si sono susseguite fino ai giorni nostri, con l'emergenza COVID-19 si è evidenziata la necessità di poter disporre di reparti flessibili che possano rapidamente adattarsi alle esigenze sanitarie conseguenti ad eventi pandemici, pertanto, come caso studio si propone il progetto di un reparto di 16 posti letto di degenza ordinaria convertibile in 16 posti letto di terapia sub-intensiva ovvero in 8 posti letto di terapia intensiva, realizzato all'interno del Padiglione E dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli" di Napoli, nell'ambito della DGRC 378/2020 concernente il "Piano di riorganizzazione/potenziamento delle attività di ricovero in regime di Terapia Intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cure della Regione Campania".

2.1 LA SOLUZIONE DI PROGETTO



Lay-out progettuale

L'ingresso al reparto avviene dai collegamenti verticali del corpo centrale del padiglione.

Un primo corridoio serve i locali soggiorno, caposala, la tisaneria e gli ingressi filtrati alla degenza; attestati sul corridoio anche un locale per impianti elettrici ed un piccolo deposito; questa prima parte del reparto ha a disposizione un servizio igienico con antibagno.

Da questa prima zona si accede alla degenza attraverso ingressi filtrati separati per i pazienti e per il personale; il personale ha a disposizione due locali separati con spogliatoi e servizi igienici per la

vestizione e la svestizione per l'utilizzo nella configurazione terapia intensiva; nella configurazione degenza ordinaria il filtro pazienti sarà sempre aperto.

Dagli ingressi filtrati si entra in un successivo tratto del corridoio dedicato a filtro antincendio, su questo ambiente si attesterà una nuova scala all'esterno del fabbricato, così come previsto dal progetto antincendio approvato; l'Azienda realizzerà la nuova scala con altro appalto.

La zona centrale è dedicata agli ambienti per il personale, di servizio e di supporto con la medicheria, due ambienti lavoro per medici e infermieri, il bagno assistito, i depositi pulito e farmaci, un locale per impianti elettrici; è presente inoltre una zona per il controllo remoto dei pazienti.

I due bracci nord e sud del reparto ospitano le otto camere di degenza ognuna con il corridoio laterale e quattro camere; al termine dei corridoi si trova un locale vuotatoio – deposito sporco.

A nord si trova una prima camera ad un posto letto con filtro dedicata a pazienti in isolamento, seguono due camere a due posti letto ed una quarta camera con tre posti letto.

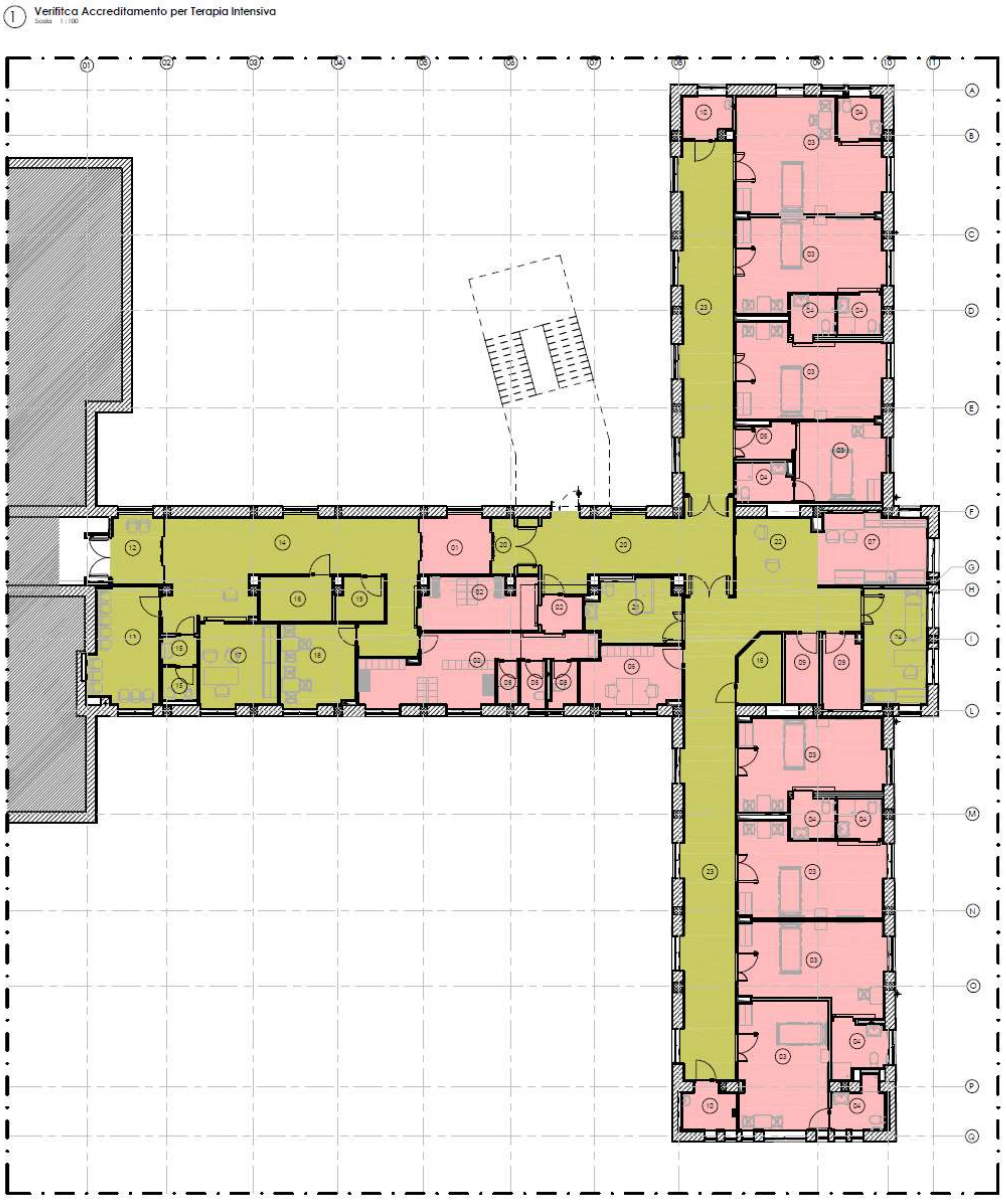
A sud si trovano quattro camere tutte con due posti letto.

Tutte le camere hanno un servizio igienico accessibile anche a pazienti su sedia a ruote.

Le otto camere prevedono 16 posti letto nella configurazione degenza ordinaria e terapia semintensiva, mentre sarà di 8 posti letto nella configurazione terapia intensiva con camere tutte ad un posto letto.

Gli ambienti del nuovo reparto sono progettati nel rispetto del D.P.R. 14.01.1997 e della Deliberazione n. 7301 del 31/12/2001, che prevedono la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

Di seguito è riportato lo schema degli ambienti richiesti per l'Accreditamento del reparto quale terapia intensiva:



Accreditamento TI - Requisiti minimi strutturali da Deliberazione n. 7301 del 31/12/2001		
Codice	Ambiente	Area
01	Filtro Degenti	8,67 m²
		8,67 m²
02	Disimpegno	2,98 m²
02	Filtro Svestizione	12,49 m²
02	Filtro Vestizione	23,23 m²
		38,70 m²
03	Camera Isolato	14,92 m²
03	Camera Doppia	23,68 m²
03	Camera Doppia	25,09 m²
03	Camera Doppia	25,60 m²
03	Camera Doppia	25,65 m²
03	Camera Doppia	26,00 m²
03	Camera Doppia	26,39 m²
03	Camera Tripla	31,92 m²
		199,25 m²
04	WCH	3,66 m²
04	WCH	3,76 m²
04	WCH	3,79 m²
04	WCH	3,80 m²
04	WCH	3,84 m²
04	WCH	4,50 m²
04	WCH	4,81 m²
04	WCH	5,71 m²
		33,87 m²
05	Filtro isolato	4,20 m²
		4,20 m²
06	Medici	12,20 m²
		12,20 m²
07	Lavoro Infermieri	15,65 m²
		15,65 m²
08	Doccia	1,96 m²
08	WC	2,35 m²
08	WC	2,47 m²
		6,78 m²
09	Dep. farmaci	5,17 m²
09	Dep. pulito	6,18 m²
		11,35 m²
10	Vuota sporco	4,12 m²
10	Vuota sporco	4,66 m²
		8,78 m²
		339,45 m²

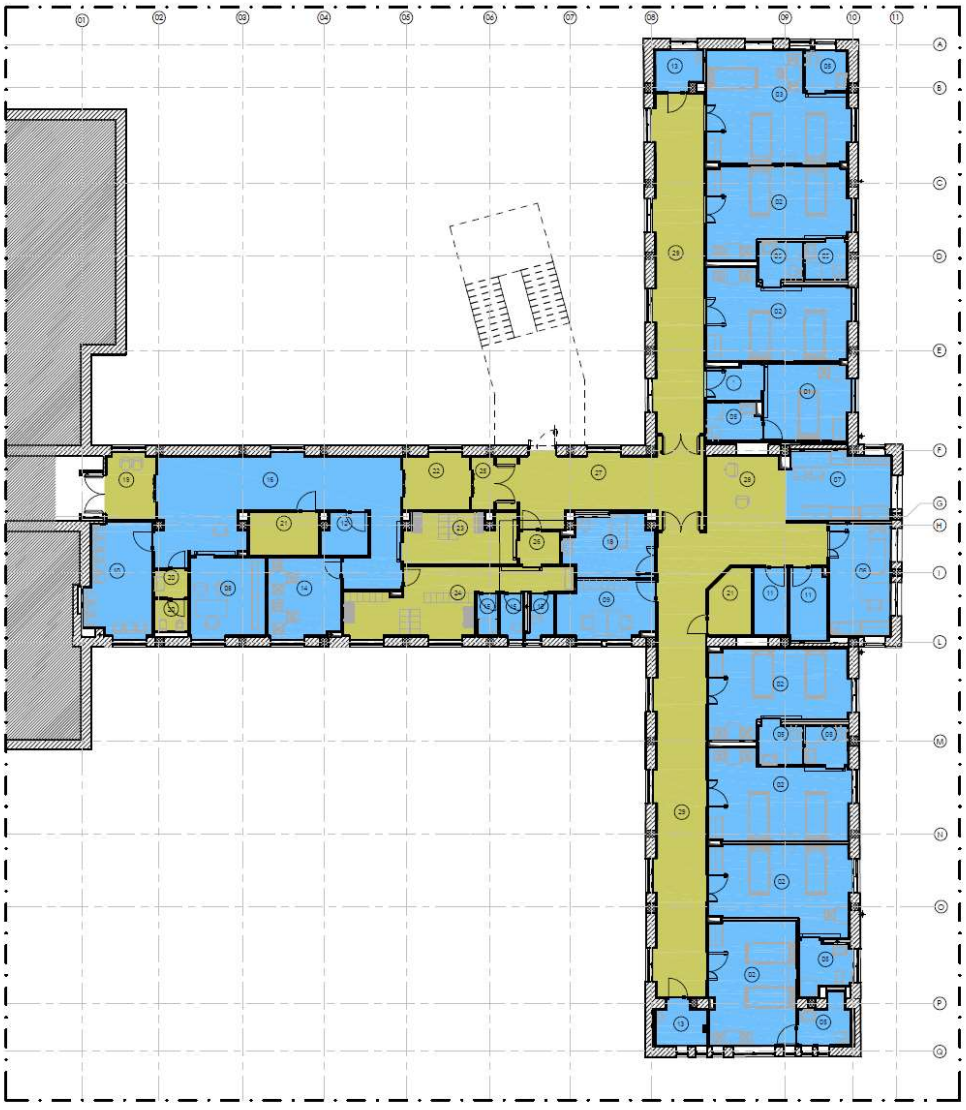
Reparto TI		
Codice	Ambiente	Area
12	Ingresso Reparto	7,50 m²
		7,50 m²
13	Soggiorno	16,32 m²
		16,32 m²
14	Accoglienza	46,88 m²
		46,88 m²
15	Antibagno	2,08 m²
15	WC	2,38 m²
		4,46 m²
16	Locale tecnico	12,78 m²
		12,78 m²
17	Caposala	13,56 m²
		13,56 m²
18	Tisaneria/Relax	12,93 m²
		12,93 m²
19	Dep. Attrezzature	4,26 m²
		4,26 m²
20	Anticamera	2,81 m²
20	Filtro antincendio	31,74 m²
		34,54 m²
21	Bagno assistito	11,72 m²
		11,72 m²
22	Controllo	11,60 m²
		11,60 m²
23	Corridoio	102,69 m²
		102,69 m²
24	Visita e medicazioni	15,18 m²
		15,18 m²
		294,42 m²

Lay-out progettuale per Terapia Intensiva

Requisiti minimi strutturali da Deliberazione n. 7301 del 31/12/2001					
Tipo Ambiente	*Destinazione funzionale*	*N. Ambienti*	*Superficie totale di progetto (mq)*	*Minimi*	*requisito soddisfatto*
01	camera degenza 1 letto (isolato)	1	14,51	10% letti --12 mq	SI
02	camera degenza 2 letti	6	150,93	9+7=16 mq	SI
03	camera degenza 3 letti	1	31,58	9+7+7=23 mq	SI
04	camera degenza 4 letti	*		9+7+7+7=30 mq	SI
05	servizi igienici degenze	8	33,42	1 x camera	SI
06	visita e medicazioni	1	15,25	1 -- 14 mq	SI
07	lavoro personale di assistenza diretta	1	15,66	1 -- 12 mq	SI
08	capo sala	1	13,23	1 -- 9 mq	SI
09	medici	1	11,61	1 -- 12 mq	SI
10	soggiorno	1	16,01	1	SI
11	deposito del materiale pulito	1	11,47	1	SI
12	deposito attrezzature	1	4,26	1	SI
13	deposito del materiale sporco-vuotatoio	2	8,81	1	SI
14	tisaneria relax personale	1	12,61	1	SI
15	servizi igienici per il personale	2	6,6	2	SI
16	attesa visitatori	1	46,56	1	SI
17	deposito di attrezzature di igiene ambientale	*fuori reparto		1	SI
18	bagno assistito	1	11,78		
	Altri ambienti di progetto				
19	ingresso reparto	1	7,17		
20	servizio igienico	1	4,46		
21	locale tecnico	2	12,78		
22	filtro pazienti	1	8,35		
23	filtro svestizione	1	12,49		
24	filtro vestizione	1	22,64		
25	anticamera	1	2,8		
26	disimpegno	1	2,98		
27	filtro antincendio	1	31,42		
28	controllo	1	11,6		
29	corridoio	2	100,19		

1 Verifica di Accreditamento - Reparto

Scala 1:100



Accreditamento Reparto - Requisiti minimi strutturali da Deliberazione n. 7301 del 31/12/2001		
Codice	Ambiente	Area
*	Filtro isolato	4.20 m²
		4.20 m²
01	Camera isolato	14.92 m²
		14.92 m²
02	Camera Doppia	25.68 m²
02	Camera Doppia	25.09 m²
02	Camera Doppia	25.60 m²
02	Camera Doppia	25.55 m²
02	Camera Doppia	26.00 m²
02	Camera Doppia	26.39 m²
		152.41 m²
03	Camera Tripla	31.92 m²
		31.92 m²
05	WCH	3.65 m²
05	WCH	3.76 m²
05	WCH	3.79 m²
05	WCH	3.80 m²
05	WCH	3.84 m²
05	WCH	4.50 m²
05	WCH	4.81 m²
05	WCH	5.71 m²
		33.87 m²
06	Visita e medicazioni	15.18 m²
		15.18 m²
07	Lavoro Infermieri	15.65 m²
		15.65 m²
08	Caposala	13.56 m²
		13.56 m²
09	Medici	12.20 m²
		12.20 m²
10	Soggiorno	16.32 m²
		16.32 m²
11	Dep. farmaci	5.17 m²
11	Dep. pulito	6.18 m²
		11.35 m²
12	Dep. Attrezzature	4.26 m²
		4.26 m²
13	Vuota sporco	4.12 m²
13	Vuota sporco	4.66 m²
		8.78 m²
14	Tisaneria/Relax	12.93 m²
		12.93 m²
15	Doccia	1.96 m²
15	WC	2.35 m²
15	WC	2.47 m²
		6.78 m²
16	Accoglienza	46.88 m²
		46.88 m²
18	Bagno assistito	11.72 m²
		11.72 m²
		412.93 m²

Reparto		
Codice	Ambiente	Area
19	Ingresso Reparto	7.50 m²
		7.50 m²
20	Antibagno	2.08 m²
20	WC	2.38 m²
		4.46 m²
21	Locale tecnico	6.77 m²
21	Locale tecnico	6.01 m²
		12.78 m²
22	Filtro Degenti	8.67 m²
		8.67 m²
23	Filtro Svestizione	12.49 m²
		12.49 m²
24	Filtro Vestizione	23.23 m²
		23.23 m²
25	Anticamera	2.81 m²
		2.81 m²
26	Disimpegno	2.98 m²
		2.98 m²
27	Filtro antincendio	31.74 m²
		31.74 m²
28	Controllo	11.60 m²
		11.60 m²
29	Corridoio	37.93 m²
29	Corridoio	64.76 m²
		102.69 m²
		220.94 m²

2.2 ACCESSI E FLUSSI

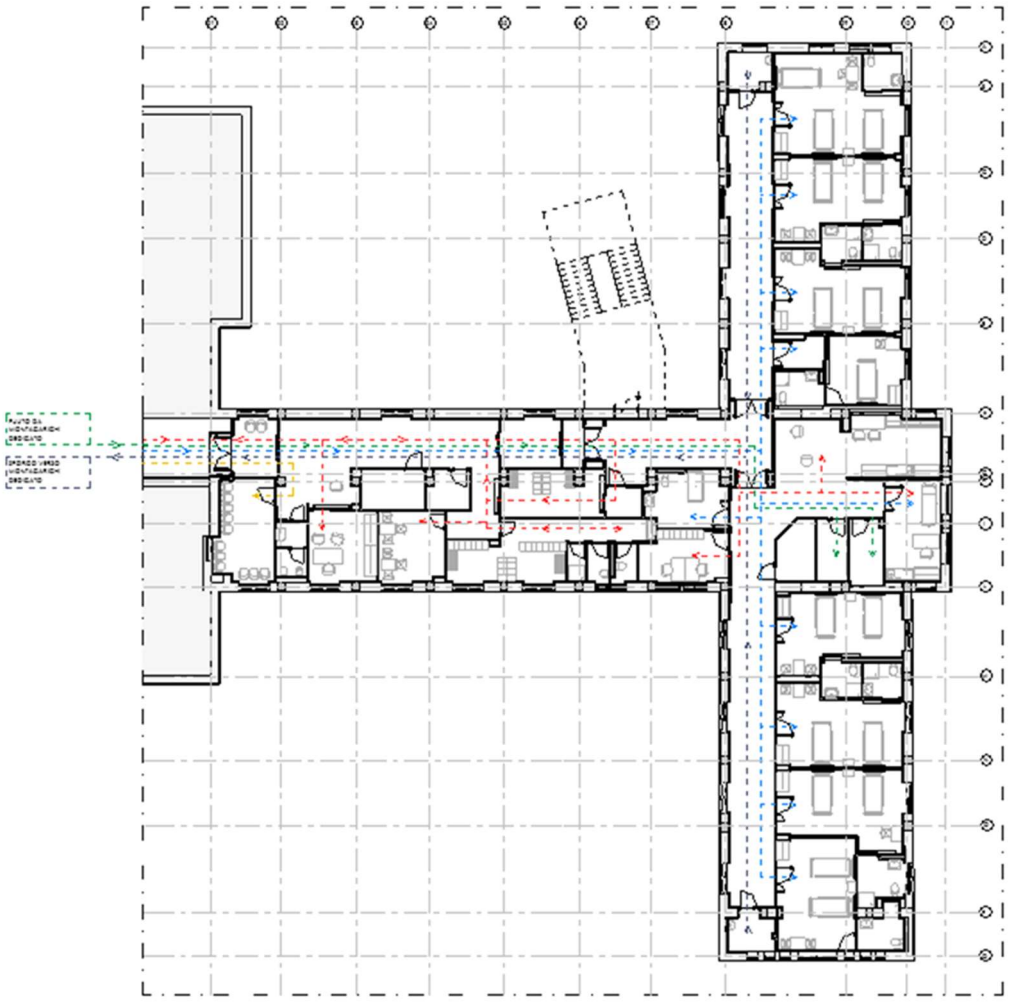
In accordo con le esigenze funzionali della struttura ospedaliera, sono previsti percorsi separati per personale sanitario, visitatori e pazienti. L'accesso al piano, di tutti i flussi, avviene dal corpo centrale del padiglione contenente i collegamenti verticali.

I flussi nel nuovo reparto sono distinti e separati in:

- SANITARIO
- PAZIENTI
- VISITATORI
- SPORCO
- PULITO

Il percorso riservato ai pazienti e al personale si sviluppa, dopo il primo corridoio di ingresso, nei corridoi nord e sud, così come il flusso dello sporco e del pulito. Questi ultimi hanno montacarichi dedicati per i flussi da e per il reparto.

I visitatori, attraversato il primo filtro, accedono alla stanza loro dedicata, superato il desk dell'accettazione, entrando sulla destra.



Schema di distribuzione dei flussi

2.3 GLI IMPIANTI MECCANICI

Per quanto concerne l'impianto meccanico, così come previsto da normativa, tutte le aree saranno dotate di:

- Riscaldamento invernale;
- Raffrescamento estivo;
- Ventilazione meccanica con aria esterna, con ricambi secondo le norme di legge.

A seconda del funzionamento dei locali (degenza ordinaria o terapia intensiva) sono state previste portate d'aria esterna idonee per ogni ambiente, assicurando almeno 4 vol/h in caso di funzionamento degenza e almeno 10 vol/h in caso di funzionamento da terapia intensiva. La possibilità di poter variare la portata d'aria sia in mandata che in ripresa è consentita tramite regolatori di portata variabile installati sulle canalizzazioni principali prima della zona dedicata.

Per sopperire ai carichi termici estivi e alle dispersioni termiche invernali, è stato previsto un impianto a controsoffitto radiante. L'acqua in arrivo dalla centrale termica viene distribuita a due stazioni climatiche responsabile della regolazione di zona dell'impianto (ognuna a servizio di quattro degenze lato nord/est e lato sud/est), da cui partirà la distribuzione fino ai collettori installati in ingresso di ogni locale.

L'area adibita a "locale isolato", può essere dedicata al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita ed insorgenza di complicanze maggiori.

Tali locali hanno le seguenti caratteristiche:

- L'esigenza di garantire qualità e quantità dell'aria elevata;
- Elevato e variabile carico termico ambiente;
- Esigenza di garantire la regolazione delle pressioni (positive e/o negative) per evitare contaminazioni.

A fronte di queste caratteristiche e alla necessità di un significativo ricambio d'aria (min 12 vol/h), è stato necessario utilizzare opportune cassette di regolazione a portata variabile. Il sistema atto a garantire il perfetto controllo della pressurizzazione della camera isolato viene realizzato mediante valvole con regolatori di portata variabile del tipo "Venturi", che collegate al termostato ambiente permettono il perfetto bilanciamento dell'immissione e ripresa dell'aria, fondamentale al fine di evitare il pericolo di contagio garantendo contemporaneamente una riduzione dei costi energetici. Per quanto concerne il locale filtro, il sistema per garantire il controllo della pressurizzazione (depressione) verrà realizzato con l'utilizzo di sonde di pressione differenziale che con l'utilizzo di regolatori di portata variabile del tipo "Venturi" garantiranno tra i locali, il mantenimento della differenza di pressione, fattore indispensabile per evitare flussi potenzialmente contaminati. Così facendo si garantirà il

mantenimento della differenza di pressione tra zone filtri e connettivi.

Per tutti gli altri locali di servizio a supporto delle degenze, è stato previsto un impianto di climatizzazione del tipo aria primaria con un numero di ricambio d'aria minimo di 4 vol/h. Per lo smaltimento del carico sensibili e delle dispersioni termiche invernali in tali aree è previsto un impianto a fancoils a 4 tubi

In definitiva, nella scelta tra sistemi impiantistici, sono state distinte le seguenti configurazioni:

- Reparto degenza / terapia intensiva, è stato previsto un impianto di climatizzazione del tipo ad aria primaria per il quale il numero di ricambi d'aria, necessario ai fini della qualità dell'aria in ambiente, è pari a 4 vol/h in caso di funzionamento ordinario di degenza, mentre 10 vol/h in caso di funzionamento di terapia intensiva. Per lo smaltimento del carico sensibile e delle dispersioni termiche invernali è stato previsto un impianto a controsoffitto radiante;
- Locali destinati al personale medico e infermieri è stato previsto un impianto di climatizzazione del tipo aria primaria con un numero di ricambio d'aria minimo di 4 vol/h. Per lo smaltimento del carico sensibili e delle dispersioni termiche invernali in tali aree è previsto un impianto a fancoils a 4 tubi

2.4 L'IMPIANTO GAS MEDICALI

Gli impianti di distribuzione dei gas medicali (Ossigeno, Aria Medicale e vuoto) sono stati progettati e dimensionati secondo le normative vigenti in campo di gas medicinali con valori di portata per singola presa per ambienti specialistici (60 lt/min) e non degenze (10 lt/min), per cui l'impianto è stato dimensionato considerando n. 16 posti letto del Reparto Degenze come utenze specialistiche, che, inoltre, garantisce la conversione a n. 8 posti letto di Terapia Intensiva.

2.5 GLI IMPIANTI ELETTRICI E SPECIALI

In base alla sezione 710 della norma CEI 64-8 parte 7 i locali presenti nell'edificio oggetto del presente progetto devono essere classificati in base all'utilizzo previsto; tale classificazione prevede tre gruppi di locali:

- Locali di gruppo 0, nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate;
- Locali di gruppo 1, nei quali le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate esternamente o invasivamente in qualsiasi parte del corpo ad eccezione della zona cardiaca;
- Locali di gruppo 2, nei quali le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi cardiaci, operazioni chirurgiche trattamenti vitali.

Al fine di garantire la richiesta flessibilità, nonché l'adeguata sicurezza impiantistica, tutti i locali degenza siano essi utilizzati in via ordinaria, siano essi utilizzati quale terapia intensiva, sono stati

catalogati come classe 2. Pertanto l'impianto elettrico è stato progettato e realizzato in modo tale da assicurare tutte le protezioni elettriche previste da normativa.

Il reparto, oltre ad essere dotato di forza motrice con l'annessa distribuzione elettrica principale e secondaria, è dotato di impianti speciali quali:

- Impianto fonia/dati/citofonico. Ogni posto letto è dotato di nr.3 prese LAN al fine di garantire in entrambe le configurazioni il monitoraggio dei parametri vitali da postazioni lavoro poste nei locali di lavoro medici o infermieri;
- Impianto rivelazione incendi ed evac per la sicurezza ai fini antincendio;
- Impianto chiamata emergenza infermiere per la richiesta di assistenza;
- Impianto tvcc a circuito chiuso con l'installazione di nr. 1 telecamera in ogni degenza. La gestione dell'impianto potrà avvenire dalla sala comando mediante un monitor per la visualizzazione delle immagini.

3.0 VERSO LA NUOVA ARCHITETTURA OSPEDALIERA

L'evoluzione della scienza medica, i nuovi modelli gestionali, nonché le nuove esigenze espresse dalla società rispetto alle strutture sanitarie, stanno obbligando i progettisti a rivedere quelle che sono le priorità rispetto alle scelte progettuali. L'organizzazione ospedaliera e degli spazi destinati all'erogazione dei diversi servizi è sempre più caratterizzata da un elevato grado di incertezza e di indeterminazione generando una netta dicotomia rispetto al tradizionale rapporto forma funzione degli edifici.

Alla luce della pandemia da COVID-19 e degli effetti sulle strutture ospedaliere soprattutto da un punto di vista strutturale ed impiantistico, una delle maggiori sfide nella progettazione consiste nel concepire strutture che non siano di vincolo alle mutazioni distributive e tecnologiche. La capacità di una struttura ospedaliera di potersi espandere per fornire nuovi spazi funzionalmente efficaci non rappresenta più un valore significativo, ma è stata sostituita dalla capacità di adattamento, modificazione e aggiornamento degli spazi interni, riducendo al minimo i gradi di vincolo, sia di tipo strutturale, sia impiantistico sia funzionale.

I più recenti progetti di strutture ospedaliere prevedono spazi destinati ad ampliamenti oppure sono pensati affinché i locali di confine fra due aree ospitanti attività diverse o appartenenti a due dipartimenti possano essere funzionalmente trasferiti da un'attività all'altra. Certamente la flessibilità degli spazi è importante, ma risulta economicamente inefficiente, e quindi inutile, se non correlata ad una flessibilità impiantistica; infatti la difficoltà nel modificare gli spazi o nel trasferire le funzioni sono spesso dovute non a limiti strutturali ma a vincoli di tipo impiantistico. Ne consegue che una struttura ospedaliera contemporanea è una struttura caratterizzata da flessibilità tipologica e spaziale, che consenta all'edificio di non irrigidirsi in caratteristiche destinate in tempi stretti a datarlo per inadeguatezza. Per flessibilità tipologica e spaziale si intende progettare spazi il più possibile neutrali cioè adattabili e mutabili in funzione dell'evoluzione della scienza medica, delle tecnologie e del bisogno di salute.

BIBLIOGRAFIA

1. Edilizia ospedaliera – Approcci metodologici progettuali – Stefano Capolongo 2010;
2. Tecnica ospedaliera – Edilizia ed impianti delle strutture sanitarie – Valerio Cammarota 2012;
3. Impianti elettrici nelle strutture ospedaliere – Armando Ferraioli 2020
4. Impianti di condizionamento nelle strutture sanitarie – Armando Ferraioli 2019

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor: Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Nuove frontiere della Telemedicina in area cardiovascolare per la presa in carico, la personalizzazione e gestione dei piani di cura dei pazienti: analisi ed estensione del Referral Network in Molise

Mario Melchionna

Dirigente Sanitario Farmacista; Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Direzione Generle-Direttore Operativo, Organizzativo e Sviluppo; Responsible Research Hospital (già Gemelli Molise spa) Campobasso

Titolo del Progetto:

Nuove frontiere della Telemedicina in area cardiovascolare per la presa in carico, la personalizzazione e gestione dei piani di cura dei pazienti: analisi ed estensione del Referral Network in Molise.

Abstract:

MoliseCTE è un progetto innovativo che mira a promuovere lo sviluppo tecnologico e migliorare la salute e il benessere dei cittadini nel Molise. Situata a Campobasso, la Casa delle Tecnologie Emergenti (CTE) rappresenta un hub per l'innovazione nel settore della salute, del wellness e del wellbeing. Il progetto si concentra sull'utilizzo delle tecnologie emergenti per affrontare le sfide sanitarie della regione, attraverso l'open innovation, startup building e l'accelerazione delle imprese locali. L'obiettivo principale è quello di favorire la nascita e lo sviluppo di soluzioni innovative per migliorare lo stile di vita, l'alimentazione e la salute della popolazione. La telemedicina rappresenta un aspetto fondamentale del progetto, consentendo un accesso equo alle cure per i pazienti cardiovascolari e garantendo la continuità dell'assistenza sanitaria. Il Gemelli Molise, un ospedale coinvolto nel progetto, fornirà servizi di telemedicina come la Televisita, teleconferenza sanitaria e i servizi digitalizzati per la gestione dei pazienti. Il progetto si basa sulle linee guida nazionali sulla telemedicina, assicurando il rispetto delle norme deontologiche e della protezione dei dati personali. La durata del progetto è di due anni e coinvolge diversi partner, il Comune capofila, università, enti di ricerca, imprese e start-up nel settore della salute e dell'innovazione tecnologica.

L'obiettivo finale è migliorare la qualità dei servizi sanitari offerti, ottimizzare le risorse e implementare una rete assistenziale territoriale nel contesto peculiare del Molise. Attraverso l'analisi dell'organizzazione ambulatoriale e dei processi di referring interni al dipartimento cardiovascolare dell'ospedale, il progetto mira a creare percorsi cardiovascolari ottimizzati. MolisCTE rappresenta un'opportunità per il Molise di diventare un polo di eccellenza nell'innovazione tecnologica in ambito sanitario. Promuovendo l'utilizzo delle tecnologie abilitanti, il progetto mira a trasformare la regione in un luogo in cui la salute e il benessere dei cittadini sono prioritari, contribuendo a migliorare la qualità della vita e l'accessibilità alle cure mediche.

Area d'intervento area tematica:

L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post covid e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire, nell'ambito delle Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment.

Curriculum breve:

Nato a Napoli il 01.12.1980, Conseguito la laurea specialistica il 29.07.2004 in Farmacia e Farmacia Industriale. Specializzatosi in Farmacia Ospedaliera ad ottobre del 2008.

Ha conseguito numerosi corsi abilitanti e Master di II livello tutti incentrati sul Management delle Aziende Sanitarie Ospedaliere e Territoriali.

Ha ricoperto, dal 2010 al 2019, il ruolo di Direttore di UOC Farmacia Ospedaliera presso l'Istituto Mediterraneo di Ematologia Policlinico Tor Vergata, Roma. Consulente, dal 2014 a tutt'oggi, per gli Affari Regolatori del Gruppo FarmaCrimi oggi Gruppo Farmacie Italiane.

Da agosto 2019 a tutt'oggi ricopre il ruolo di Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Direttore Ufficio Acquisti e Provveditorato dell'Ospedale Gemelli Molise di Campobasso. Da

giugno 2022 a tutt' oggi ricopre il ruolo di Direttore Operativo ed Organizzativo dell'Ospedale Gemelli Molise spa. Persona dinamica, aperta al cambiamento, espansiva con grande propensione alla leadership.

INDICE

1. INTRODUZIONE ____ *4*

2. RIFERIMENTI NORMATIVI ____ *6*

3. PRESUPPOSTI SCIENTIFICI ____ *8*

4. RIFERIMENTI SOCIO-AMBIENTALI ____ *12*

5. METODI E STRUMENTI ____ *14*

6. OBIETTIVI DEL PROGETTO ____ *17*

7. RISULTAI ____ *19*

8. IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO ____ *20*

9. CONCLUSIONI ____ *22*

10. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI ____ *24*

1 INTRODUZIONE

MolisCTE è la CTE del Molise con sede a Campobasso, si basa sul seguente modello ideato per favorire lo sviluppo della catena del valore. Attività di Open Innovation, comprende attività di Startup building, Hackathon, Open Call, incubazione e accelerazione per facilitare la nascita e lo sviluppo d'imprese locali o che vogliono investire nel territorio e che vogliono crescere o riconvertirsi per cogliere le opportunità. L'incubatore e i laboratori si occuperanno anche di supportare queste imprese a sperimentare un'idea innovativa prima di lanciarla sul mercato, di offrire un percorso strutturato a imprenditori locali o giovani che intendono lanciare una startup o diversificare il proprio business su attività innovative. Noi in questo progetto facciamo parte della Verticale 2 - Salute, Agonismo, Sportech, Wellness, e Wellbeing del Cittadino**:** questo verticale di ricerca si basa sull'utilizzo delle tecnologie abilitanti per andare ad attivare 2 aree di ricerca: Salute, Wellness, sana alimentazione e agricoltura sostenibile, Ricerche orientate alla creazione di soluzioni tecnologica per migliorare gli stili di vita, il benessere e l'alimentazione del cittadino. Le soluzioni create possono essere utilizzate dalle strutture ospedaliere, dalla PA, dal personale medico per creare delle soluzioni che migliori salute e benessere anche tramite il monitoraggio dei dati e le definizioni di attività a supporto della salute dei cittadini.

L'evoluzione sociodemografica e la conseguente modifica dei bisogni di salute della popolazione rappresentano uno stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari. La digitalizzazione dei processi sanitari finalizzata alla diffusione dell'e-Health può rappresentare una leva per gli operatori sanitari, i pazienti ed i cittadini nell'ottica di favorire il miglioramento della qualità dell'assistenza e l'efficienza del settore sanitario.

Infatti, l'erogazione delle prestazioni sanitarie in Telemedicina può contribuire ad assicurare l'equità nell'accesso alle cure in territori difficilmente raggiungibili e ad assicurare un supporto nella gestione della cronicità, una continuità della cura ed un ausilio alle politiche di programmazione dei servizi sanitari regionali ottimizzandone le risorse. Ad esempio, la regione Molise, che ospita la struttura presso la quale presto servizio, ha recentemente istituito partecipato a MolisCTE - La CTE di Campobasso

Tale progetto per ciò che attiene nel Network in area Cardiovascolare in una prima fase, il coinvolgimento dei *medici e caregivers* sul territorio regionale e successivamente l'estensione sul territorio nazionale nel corso del 2026.

Il ruolo centrale del Gemelli Molise sarà cruciale in quanto tale struttura fornirà una serie di servizi al team di cura (medici ed infermieri) quali la Televisita, il Teleconsulto, la teleconferenza sanitaria, i servizi digitalizzati per la presa in carico, la personalizzazione e gestione dei piani di cura dei pazienti.

Il paziente, a propria volta, potrà tramite un'applicazione dedicata consultare l'agenda delle Televisite programmate, visualizzare il proprio piano terapeutico, inviare i documenti e soprattutto effettuare la Televisita.

In questo scenario, la Televisita rappresenta oggi l'attività prioritaria e più diffusa nell'ambito della telemedicina, e può ritenersi decisiva per facilitare l'accesso alle cure dei pazienti cardiovascolari.

La realizzazione di tale progetto nella mia azienda di appartenenza, "Gemelli Molise", rappresenterebbe un'opportunità per migliorare la qualità dei servizi forniti, ottimizzare l'impiego del personale e gli spazi all'interno della struttura, ridurre il ricorso all'ospedalizzazione impropria ed implementare una rete assistenziale territoriale, non solo in relazione alle necessità dei pazienti complessi ma anche considerando il peculiare contesto geografico in cui operiamo, il Molise.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Le linee d'indirizzo nazionale sulla Telemedicina sono state approvate dalla Conferenza Permanente Stato Regioni e Provincie Autonome il 20 febbraio 2014 (Rep. Atti 16/CSR) introducendo nell'ordinamento italiano il concetto secondo il quale la medicina può essere esercitata anche attraverso strumenti digitali (*Information and Communication TECHNOLOGY*, ICT).

Nello stesso documento, inoltre, sono stati individuati gli elementi di riferimento necessari per la progettazione e l'impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN; in particolare, si evidenziano i paragrafi nei quali sono classificati i servizi di telemedicina e nell'ambito della macrocategoria della Telemedicina specialistica è definita la Televisita. Più recentemente la stessa Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti n. 215/CSR) ha fornito le indicazioni nazionali per l'erogazione, la rendicontazione e la tariffazione delle prestazioni in Telemedicina.

Alle attività sanitarie di Telemedicina si applicano tutte le normative deontologiche proprie delle professioni sanitarie nonché i documenti d'indirizzo di bioetica. Nello specifico, il codice di deontologia medica all'art. 78: "informatizzazione e innovazione sanitaria", sancisce che il medico, nell'uso degli strumenti informatici, garantisce l'acquisizione del consenso, la tutela della riservatezza, la pertinenza dei dati raccolti e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche.

Il sesto comma dell'art. 78 dispone che, il medico facendo uso dei sistemi telematici, non può sostituire la visita medica, che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente con una relazione virtuale; può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione e monitoraggio a distanza dei parametri biologici e di sorveglianza clinica.

Ai sensi delle disposizioni di legge, per l'erogazione di un servizio di telemedicina, è necessario predisporre gli strumenti atti ad informare i pazienti sul trattamento dei dati personali ed a acquisire il consenso informato sul trattamento sanitario a cui questi ultimi sono sottoposti.

I dati personali possono essere oggetto di trattamento secondo le regole ed i limiti stabiliti dal Regolamento generale sulla protezione dei dati GDPR (UE/2016/679). Il "trattamento dei dati personali" è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del citato Regolamento adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

Per quanto concerne il consenso informato sanitario, esso non trae origine dal GDPR ma è regolato dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219 che all'art. 1 c.3 che dispone che "ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati."

In merito alla rendicontazione, gli obblighi delle strutture pubbliche e private del SSR nonché del personale convenzionato sono disciplinati dall'art. 39 della L.R. n. 4/2010. La rendicontazione dell'erogazione di una prestazione in Televisita è effettuata secondo quanto disposto dalla DGR n. 294 del 10/03/2020: Art. 39 L.R. 4/2010. Approvazione del documento "Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture accreditate e del personale convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale. Anno 2020".

La Televisita qualora afferisca al setting della specialistica ambulatoriale, deve essere rendicontata nel flusso ex art. 50 con il relativo codice di visita di controllo.

3 PRESUPPOSTI SCIENTIFICI

La creazione di percorsi cardiovascolari ottimizzati. Analisi dell'organizzazione ambulatoriale. Analisi processo di referring interno del dipartimento cardiovascolare. Come *mission aziendale* l'Ospedale persegue il miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie attraverso l'utilizzo delle più avanzate scoperte della scienza e della tecnologia nel settore biomedico e lo sviluppo delle attività di ricerca scientifica e il trasferimento dei risultati nelle prestazioni sanitarie, ricercando l'eccellenza nella qualità dei servizi erogati anche attraverso l'impiego di modelli gestionali innovativi e sperimentali. Le attività complessive sono organizzate in Dipartimenti che rappresentano forme organizzative di sintesi delle Unità Operative orientate prevalentemente all'implementazione del Governo clinico.

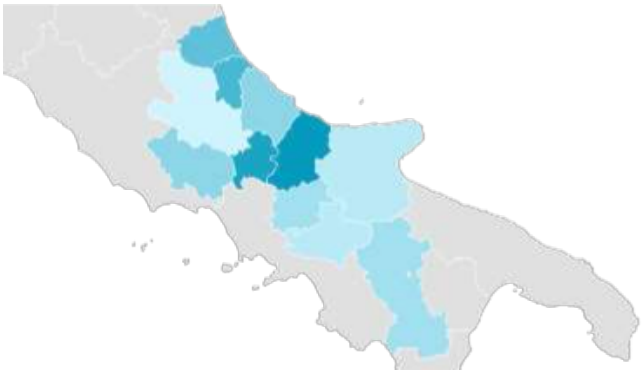
Il Dipartimento Cardiovascolare del Gemelli Molise rappresenta un Centro di riferimento: Centro hub regionale per il trattamento delle malattie cardiovascolari. Necessità di rafforzare la referral network ai fini di Attrarre nuovi pazienti. Digitalizzare l'approccio per aumentare l'aderenza dei pazienti al processo di triage. Opportunità di migliorare il percorso paziente intra-ospedaliero a cui si potrebbe associare una migliore patient experience.

L'obbiettivo del progetto include, Analisi dell'attuale referral Network ed esplorazione opportunità di estensione della stessa. Ridurre/eliminare colli di bottiglia sull'operatività generati dalla disomogeneità del processo di referring. Miglioramento della patient experience lungo il care continuum. Creazione di percorsi ottimizzati.

Le indubbie criticità evidenziatesi nell'organizzazione dei servizi sanitari rappresentano un'opportunità unica per favorire l'attivazione degli strumenti di sanità digitale e per poter garantire contemporaneamente la massima continuità assistenziale e *l'empowerment del paziente*. In questo scenario la mia ipotesi progettuale potrebbe rappresentare un elemento concreto d'innovazione organizzativa nel processo assistenziale aziendale.

Analisi dell'attuale Referral Network ed esplorazione opportunità di estensione della stessa:

- Analisi fonte pazienti per il Dipartimento in termini di provenienza geografica e tipologia di referral (MMG, Specialista, Spoke Center)



- Gap Analysis tra il triage effettuato dai Referral e il protocollo richiesto dal Dipartimento Cardiovascolare
- Gap Analysis tra il triage del Referral e esami/visite richieste dal centro per accedere al percorso nello specifico touch point

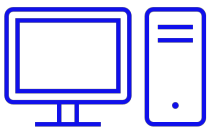
Inserimento di una soluzione digitale per automazione processo referring, education e valutazione clinica

- Definizione step operativi da eseguire per riferire pazienti
- Questionari e valutazioni cliniche da completare prima dell'invio paziente
- Imaging, referti e consulenze paziente da inviare attraverso la piattaforma digitale



Organizzare meeting con team multidisciplinari tra Hub & Spoke

- Creare room dedicate alla discussione di casi clinic
- Trasferire casi clinici da valutare da un team ad un altro
- Condivisione di linee guida cliniche e operative
- Discussione real time di imaging, referti e risultati con referral



- Possibilità di creare sessioni One-to-One con referral e/o paziente

● **Punti di forza**

- La vision e la mission e orientata al miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie anche attraverso l'impiego di modelli gestionali innovativi e sperimentali;
- Rappresentare una struttura di riferimento in molteplici ambiti clinici e assistenziali per tutto il Centro-Sud d'Italia;
- Proporre un servizio nuovo ed innovativo
- Attività dell'UO Sistemi informativi, Innovazione e Ricerca in staff alla Direzione Generale come leva strategica e d'innovazione per i servizi di *Information e Communication Technologies*.

● **Punti di debolezza**

- Resistenza al cambiamento.
- Necessità di formazione specifica per il personale deputato alla Televisita.
- Tempo limitato del personale.

Dopo aver esaminato i due parametri precedenti ho individuato le opportunità sinergiche offerte dalle loro combinazioni, gli ostacoli (minacce) ed i possibili vincoli organizzativi:

● **Opportunità**

- Fornire gli strumenti per facilitare la comunicazione e l'interazione fra il medico ed il paziente/*caregiver.*
- Favorire Integrazione con i servizi assistenziali territoriali e con la Rete Oncologica Pugliese.
- Eliminare le code di attesa negli ambulatori ed ottimizzare gli spazi all'interno dell'ospedale.
- Ridurre i costi e lo stress da spostamento per i pazienti in un territorio come quello garganico, caratterizzato da una popolazione spesso residente in zone rurali e frammentarie, difficilmente raggiungibili e poco servite dal sistema di trasporto pubblico

- **Ostacoli**

- Scarsa alfabetizzazione digitale dovuta al basso grado di scolarizzazione ed all'età avanzata di gran parte della popolazione.
- Norme sociali e culturali.
- Scarsa diffusione di mezzi di connessione a domicilio (copertura delle reti di comunicazione deficitaria). Utilizzo estensivo in sostituzione della visita in presenza.
- Frammentazione dei dati e dei processi assistenziali.

- **Vincoli organizzativi**

- Protezione dei dati sensibili da *cyber-attack.*
- Individuazione di un Responsabile degli standard prestazionali per le attività cliniche erogate in Telemedicina.

Nel contesto del progetto MolisCTE, si incontrano diversi vincoli organizzativi che richiedono attenta considerazione e gestione adeguata. Uno dei principali vincoli riguarda la disponibilità di risorse finanziarie e umane. È fondamentale garantire che il progetto abbia un budget sufficiente per coprire tutte le attività pianificate e le risorse umane necessarie per svolgere i compiti in modo efficace ed efficiente. Inoltre, il rispetto dei tempi e delle scadenze è un altro vincolo cruciale. Il progetto MolisCTE deve essere completato entro un determinato periodo di tempo, e quindi è essenziale stabilire una pianificazione accurata, seguire attentamente il cronoprogramma e gestire eventuali ritardi o imprevisti in modo appropriato per evitare conseguenze negative sull'intero progetto. Allo stesso tempo, i vincoli normativi e legali devono essere tenuti in considerazione. Il progetto MolisCTE potrebbe essere soggetto a leggi, regolamenti o restrizioni specifiche che richiedono conformità e attenzione particolare. È importante garantire che tutte le attività svolte nel contesto del progetto siano conformi alle normative vigenti e che siano ottenute tutte le autorizzazioni e le approvazioni necessarie.

In conclusione, affrontare i vincoli organizzativi nel contesto del progetto MolisCTE richiede un'analisi approfondita e una gestione consapevole. La disponibilità di risorse finanziarie e umane, il rispetto dei tempi e delle scadenze, il rispetto dei vincoli normativi e legali e l'adattamento della struttura organizzativa sono tutti elementi cruciali da considerare per assicurare il successo del progetto. Una pianificazione accurata, una comunicazione chiara e una gestione efficace possono contribuire a mitigare i rischi e a superare gli ostacoli organizzativi, consentendo di raggiungere gli obiettivi prefissati.

4 RIFERIMENTI SOCIO-AMBIENTALI

La Televisita rappresenta un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto del *caregiver*. Inoltre, deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente, consentendo al medico di osservare il paziente ed interagire con quest'ultimo.

La modalità di Televisita, come peraltro è esplicitato in molte delibere regionali e nelle Indicazioni Nazionali, è praticabile solo nel caso in cui la condizione del paziente e/o la valutazione del medico non renda necessario un esame fisico del paziente.

La Televisita è integrata nei processi clinico-organizzativi aziendali già in uso in modo da evitare quindi la frammentazione delle attività e dei dati. Inoltre, rappresenta un processo strutturato che si evolve in diverse fasi:

1. interazioni preliminari con la struttura (prenotazione, trasmissione di documentazione);
2. visita con il medico, analisi dei risultati, con il contemporaneo invio al paziente di referti e prescrizioni;
3. rendicontazione amministrativa.

Nel contesto del progetto MolisCTE, è importante considerare anche i riferimenti socio-ambientali per garantire un impatto positivo sull'ecosistema e sulla comunità locale. Alcuni aspetti rilevanti da prendere in considerazione includono:

- Sostenibilità ambientale: Nel processo di implementazione delle soluzioni tecnologiche, è fondamentale adottare approcci sostenibili per ridurre l'impatto ambientale. Ciò potrebbe includere l'utilizzo di dispositivi elettronici a basso consumo energetico, il ricorso a fonti di energia rinnovabile e la corretta gestione dei rifiuti elettronici generati durante il progetto.

- Inclusione sociale: Il progetto deve essere progettato in modo inclusivo, garantendo l'accessibilità alle tecnologie anche per le fasce di popolazione più svantaggiate o con limitate competenze digitali. È importante considerare le esigenze specifiche delle persone

anziane, dei disabili e delle comunità rurali, assicurando che nessuno venga escluso dai benefici offerti dalle soluzioni digitali.

- Coinvolgimento della comunità: Per garantire il successo e la sostenibilità del progetto, è essenziale coinvolgere attivamente la comunità locale. Ciò può avvenire attraverso consultazioni pubbliche, incontri di sensibilizzazione e la collaborazione con le autorità locali, le organizzazioni civiche e le associazioni di pazienti. Il coinvolgimento della comunità favorirà una migliore comprensione delle esigenze e delle aspettative dei cittadini, promuovendo un processo decisionale partecipativo e consapevole.

- Tutela della privacy e sicurezza dei dati: L'adozione di soluzioni digitali nel settore sanitario comporta la gestione di una grande quantità di dati sensibili. È fondamentale garantire che vengano implementate misure di sicurezza avanzate per proteggere la privacy e la riservatezza dei pazienti. Saranno necessarie politiche e procedure solide per la gestione dei dati, il consenso informato e la conformità alle normative vigenti sulla protezione dei dati personali.

- Monitoraggio degli impatti: Durante tutto il progetto, sarà importante monitorare costantemente gli impatti socio-ambientali per valutare l'efficacia delle soluzioni adottate e apportare eventuali miglioramenti. Ciò potrebbe comportare la raccolta di feedback dai pazienti e dal personale sanitario, l'analisi dei dati sull'efficienza energetica e l'analisi dell'impatto sulle disuguaglianze di accesso ai servizi sanitari.

- Considerare questi riferimenti socio-ambientali contribuirà a garantire che il progetto MolisCTE non solo apporti miglioramenti significativi al sistema sanitario, ma anche promuova uno sviluppo sostenibile, equo e responsabile dal punto di vista sociale e ambientale nella regione del Molise.

5. METODI E STRUMENTI

5.1 **Elementi chiave delle Televisita**

- Flusso operativo integrato con i processi di erogazione delle prestazioni ambulatoriali.
- Applicazione software con un'Interfaccia intuitiva, semplice da usare e *multi-device* (PC, notebook, tablet, smartphone) ed integrata con i sistemi informatici aziendali già operativi (SISWeb e Portale dei Servizi Online) per semplificare al massimo il processo di gestione della Televisita. Tale sistema deve esser anche in grado di offrire, sia ai medici che ai pazienti, un'area di scambio ed archiviazione di documenti in formato digitale, garantendo la completa tracciabilità delle comunicazioni e della documentazione scambiata e rendendo attuabile la collaborazione clinica con altri specialisti (teleconsulto).
- Utilizzo di standard di sicurezza: crittografia delle cartelle cliniche mediante l'utilizzo di chiavi password avanzate quali l'AES 256 (Advanced Encryption Standard), ma anche l'uso di crittografia P2P (*peer to peer*), grazie alla quale non vi è la possibilità di registrare la conversazione sui server del fornitore del software ed, infine, crittografia *end-to-end,* che permette di utilizzare una chiave segreta differente condivisa per ogni sessione.

Lo sviluppo della piattaforma tecnologica e dell'applicazione software sono state sviluppate dall'U.O.C. Sistemi informativi e U.O. Sistemi informativi, innovazione e ricerca mentre, per le politiche di tutela della sicurezza, riservatezza, osservazione ed integrità dei dati, mi sono avvalso della collaborazione del Responsabile dell'Ufficio Privacy RPD in seno all'U.O. Affari Generali Legale, Contratti e Tutela della privacy.

5.2 **Target pazienti**

La Televisita è limitata al contesto delle attività di controllo e monitoraggio dei pazienti, la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di una visita in presenza e che richiedano una rivalutazione di un quadro clinico già noto. Quindi, come esplicitato, anche in molte Delibere Regionali e nelle Indicazioni Nazionali, essa è praticabile solo nel caso in cui la condizione del paziente e/o la valutazione del medico non renda necessario un esame fisico del paziente. Si tratta di pazienti per i quali sono già stati espletati, al momento del primo contatto in presenza, tutti gli

adempimenti necessari anche ai fini della protezione dei dati personali, in termini di informativa e di acquisizione di eventuali consensi, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/619.

Si tratta di due tipologie di pazienti:

1. pazienti inseriti in un percorso di *follow up* da patologia nota;
2. pazienti che necessitano della prestazione nell'ambito di un PDTA.

Per questi pazienti la Televisita permette:

- di verificare lo stato del paziente e di valutare il risultato degli esami eseguiti dal paziente;

- di rinnovare la prescrizione (con o senza piano terapeutico) di terapie già in corso o nuove prescrizioni (ad esempio, terapia ormonale adiuvante per Ca mammario operato)

- di prescrivere eventuali ulteriori esami e/o trattamenti e successive visite di controllo.

Soltanto i medici specialisti dell'ambulatorio, che hanno già in cura il paziente, possono decidere in quali situazioni e in che misura la Televisita può essere impiegata in favore del paziente e prescriverla dopo averne raccolto l'assenso.

5.3 **Flusso della televisita**

- Pianificazione

Qualora il medico lo ritenga opportuno può proporre al paziente di effettuare la visita di controllo in modalità Televisita, informandolo puntualmente sugli aspetti clinici, tecnici e di privacy in modo che il paziente possa esprimere un'adesione informata e consapevole. Se il paziente accetta, il flusso operativo seguente ricalca il processo di erogazione della visita in presenza ed utilizza i sistemi informatici aziendali esistenti e già in uso: il Portale dei Servizi Online ed il SISWeb.

All'atto della prenotazione effettuata tramite lo Sportello virtuale o il Contact Center del CUP aziendale, il paziente dovrà specificare all'operatore che si tratta di Televisita e regolarizzare l'impegnativa medica. Al termine dell'operazione di prenotazione verranno inviati al paziente un sms ed una mail con le informazioni necessarie e la procedura da seguire per accedere al collegamento in videoconferenza.

La Segreteria del servizio di Televisita verifica gli elementi necessari all'erogazione della prestazione:

- ✓ regolarizzazione dell'impegnativa medica;
- ✓ disponibilità della documentazione clinica in formato digitale;
- ✓ il giorno prima della data fissata richiede la conferma dell'appuntamento e verifica il rispetto dei requisiti tecnologici e le competenze digitali del paziente eventualmente con l'ausilio del servizio di assistenza e di supporto tecnico.

  - Erogazione – Refertazione - Rendicontazione

Il giorno programmato per la visita, il paziente, dopo essersi autenticato sul Portale servizi Online, accede all'ambulatorio virtuale dove verrà svolta la Televisita; dopo aver caricato ed inviato la documentazione richiesta, rimarrà in attesa che il medico si colleghi con l'eventuale supporto della Segreteria del servizio.

A questo punto il medico selezionerà l'assistito dalla worklist di refertazione dell'ambulatorio di Televisita, presente sul SISWeb e tramite la funzione *Televisita*, accedendo all'ambulatorio virtuale ove troverà in attesa il paziente, avviando così la Televisita.

Durante la visita potrà essere presente un *caregiver* o un altro medico o operatore sanitario; tale informazione verrà quindi riportata sul referto della visita.

Al termine, il medico trasmetterà il referto con firma digitale al paziente e, qualora necessario, la ricetta dematerializzata. Una copia del referto della visita sarà archiviata nel DSE. La produzione di documenti da consegnare al paziente verrà protetta con password opportuna e necessaria per l'apertura del file.

Al termine, tramite l'apposta funzione presente sempre sul SISWeb, comparirà la conferma dell'erogazione della visita, la quale sarà inserita nel flusso di rendicontazione.

6. OBIETTIVI DEL PROGETTO

Per monitorare e descrivere le performance del Servizio di Televisita in termini organizzativi, clinici e di gradimento, vengono proposti i seguenti indicatori:

❖ Dimensione assoluta: numero di Televisite eseguite in 12 mesi;

❖ Copertura del target: percentuale di pazienti seguiti in Televisita rispetto al totale dei pazienti seguiti in modalità tradizionale in presenza (≥ 40%);

❖ Percentuale di Televisite eseguite rispetto alle richieste inviate;

❖ Gradimento dell'utente:

- ● in termini qualitativi mediante questionari somministrati ai pazienti/caregiver
- ● in termini quantitativi mediante il numero di utenti che escono per scelta dal percorso di Televisita in 12 mesi

Indicatori	Descrizione
Dimensione assoluta	Numero totale di Televisite eseguite in un periodo di 12 mesi. Questo indicatore fornisce una misura dell'utilizzo effettivo del servizio di Televisita
Copertura del target	Percentuale di pazienti seguiti in Televisita rispetto al totale dei pazienti seguiti in modalità tradizionale in presenza. Un valore obiettivo è stabilito al 40% per assicurare una buona adozione del servizio. Questo indicatore indica quanto il servizio di Televisita stia raggiungendo la sua popolazione target.
Percentuale di Televisite eseguite rispetto alle richieste inviate	Rapporto tra il numero di Televisite effettivamente eseguite e il numero totale di richieste di Televisita inviate. Questo indicatore misura l'efficienza e la capacità del servizio di soddisfare la domanda di Televisite.
Gradimento dell'utente - Qualitativo	Rilevato attraverso questionari somministrati ai pazienti e ai loro caregiver, questo indicatore misura la soddisfazione generale degli utenti riguardo al servizio di Televisita. Fornisce informazioni sul livello di comfort, efficacia e qualità delle Televisite.
Gradimento dell'utente - Quantitativo	Numero di utenti che scelgono di interrompere il percorso di Televisita volontariamente durante un periodo di 12 mesi. Questo indicatore può fornire un'indicazione del livello di soddisfazione complessiva degli utenti con il servizio

Gli obiettivi del progetto MolisCTE sono ambiziosi e mirano a trasformare il sistema sanitario del Molise attraverso l'implementazione di soluzioni tecnologiche avanzate. Di seguito sono riportati alcuni degli obiettivi chiave:

Migliorare l'accessibilità ai servizi sanitari: Il progetto mira a ridurre le barriere geografiche e logistiche che spesso limitano l'accesso ai servizi sanitari, soprattutto nelle aree rurali. Attraverso l'uso di tecnologie digitali, si prevede di fornire servizi sanitari a distanza, consentendo ai pazienti di consultare medici e specialisti anche senza doversi spostare. Potenziare la qualità dell'assistenza sanitaria: L'adozione di soluzioni tecnologiche avanzate consentirà di migliorare la precisione diagnostica, la tempestività delle cure e la gestione delle informazioni mediche. I medici avranno accesso a strumenti diagnostici avanzati e potranno condividere dati e informazioni in tempo reale, facilitando la collaborazione interdisciplinare e garantendo un'assistenza più integrata e personalizzata.

Ottimizzare l'efficienza dei processi sanitari: L'implementazione di sistemi digitali per la gestione delle informazioni e delle pratiche amministrative ridurrà la dipendenza dai documenti cartacei, semplificando i processi burocratici e migliorando l'efficienza operativa. Ciò consentirà di ridurre i tempi di attesa, ottimizzare le risorse e ridurre gli errori umani, contribuendo a una gestione più efficace ed economica del sistema sanitario.

Favorire la prevenzione e il monitoraggio delle condizioni di salute: Attraverso l'uso di dispositivi medici connessi e applicazioni digitali, il progetto mira a promuovere la prevenzione delle malattie e il monitoraggio costante delle condizioni di salute dei pazienti. Saranno sviluppate soluzioni per il monitoraggio remoto dei parametri vitali e la gestione dei dati sanitari personali, consentendo una presa in carico preventiva e personalizzata dei pazienti.

Promuovere la formazione e la ricerca: Il progetto MolisCTE intende anche promuovere la formazione del personale sanitario nell'uso delle nuove tecnologie e favorire la ricerca scientifica nel campo dell'e-health. Ciò contribuirà a sviluppare competenze digitali avanzate e a generare conoscenze e innovazioni che potranno essere condivise a livello nazionale e internazionale.

L'obiettivo generale del progetto è quello di creare un sistema sanitario moderno, efficiente e centrato sul paziente, che sia in grado di rispondere alle sfide attuali e future. Gli obiettivi specifici si basano sulla trasformazione digitale del settore sanitario, puntando a sfruttare appieno le potenzialità delle nuove tecnologie per migliorare la qualità della vita dei cittadini del Molise.

7. RISULTATI

Perno centrale del Verticale 2 nel MolisCTE è il tema salute declinato nella sua triplice dimensione del *welfare, wellness* e *wellbeing*, che include il monitoraggio dello stato di salute della popolazione per facilitare da un lato azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria e dall'altro raccogliere dati di *policy* per consentire agli enti locali di dotarsi di servizi avanzati per il cittadino. Si tratta di un ambito ad elevato contenuto di innovazione che vede, anche a livello internazionale, un forte interesse degli attori del trasferimento tecnologico sempre più orientati al sostegno ad investimenti in un ambito che potremmo definire "Salute 4.0". Si tratta di uno scenario di indubbio interesse per la nascita di imprese ad elevato contenuto di innovazione che possano accelerare il time to market dei risultati delle attività di ricerca e sviluppo.

Il progetto avrà una durata di 2 anni dalla sottoscrizione della convenzione con Avviso Pubblico del 17 ottobre 2022 "Avviso Pubblico Casa delle Tecnologie Emergenti", il Ministero per lo Sviluppo Economico (MISE) - DGSCER ha avviato la procedura per la selezione di progetti di ricerca e sperimentazione proposti da Amministrazioni Comunali indicate nell'Asse 1 del Programma di supporto tecnologie emergenti (FSC 2014-2020) del piano investimenti per la diffusione della banda larga - Delibera CIPE 61/2018, Lettera C), ai sensi del Decreto Ministeriale del 12 Agosto 2022 e s.m.i. Progetto Assegnato A CTE con diversi partener vedi Tabella 1

Soggetto		**Quota FSC**		**Altre fonti di finanziamento (eventuale)**	
		Importo (€)	**Valore %**	**Importo (€)**	**Valore %**
Comune capofila		1.555.420,20 €	100%	- €	0%
Università/Ente di Ricerca		1.849.977,53 €	85%	326.466,62 €	15%
Impresa/PMI/Start up		1.477.172,87 €	85%	260.677,57 €	15%
Altri soggetti:	a) EY Advisory	812.141,00 €	85%	143.319,00 €	15%
	b) SEA spa	111.172,32 €	85%	19.618,64 €	15%
	c) COMAU	343.425,76 €	85%	60.604,55 €	15%
	d) La Molisana	33.721,88 €	85%	5.950,92 €	15%
	e) Neuromed	1.846.290,10 €	85%	325.815,90 €	15%
	f) Gemelli Molise	750.569,38 €	85%	132.453,42 €	15%
	g) CONI Molise	33.721,88 €	85%	5.950,92 €	15%
	h) Caputo	33.721,88 €	85%	5.950,92 €	15%
	i) ARES	112.532,18 €	85%	19.858,62 €	15%
	j) Justmo	112.532,18 €	85%	19.858,62 €	15%
	l) Centro Nazionale Meditech	429.284,34 €	85%	75.756,06 €	15%
TOTALE		**9.501.683,49 €**		**1.402.281,76 €**	

Tabella 1

8. IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO

Il progetto MolisCTE avrà un significativo impatto sia organizzativo che economico nella regione del Molise. Dal punto di vista organizzativo, l'implementazione di tecnologie emergenti e l'adozione della telemedicina comporteranno cambiamenti significativi nel modo in cui vengono erogati i servizi sanitari. Sarà necessario rivedere e aggiornare i processi organizzativi all'interno delle strutture sanitarie coinvolte, al fine di integrare in modo efficiente le nuove soluzioni tecnologiche. Ciò richiederà una stretta collaborazione tra professionisti della salute, fornitori di servizi e operatori sanitari per garantire un flusso di lavoro ottimizzato e una gestione efficace dei dati dei pazienti.

Il progetto incoraggerà la creazione di reti assistenziali territoriali, favorendo una maggiore collaborazione tra diverse strutture sanitarie e consentendo una migliore integrazione delle cure. Ciò comporterà un cambiamento culturale all'interno del sistema sanitario, dove la condivisione delle informazioni e la cooperazione tra professionisti della salute diventeranno elementi chiave per garantire un'assistenza di qualità. Dal punto di vista economico, MolisCTE rappresenta un'opportunità per lo sviluppo dell'ecosistema imprenditoriale locale. L'accento sull'open innovation e l'accelerazione delle imprese consentiranno la nascita di nuove startup e lo sviluppo di soluzioni innovative nel settore della salute e dell'innovazione tecnologica. Ciò creerà nuove opportunità di lavoro e favorirà la crescita economica della regione, attirando investimenti e promuovendo la creazione di posti di lavoro qualificati. L'adozione della telemedicina e l'ottimizzazione dei processi organizzativi avranno un impatto positivo sui costi sanitari.

La telemedicina consentirà una maggiore efficienza nelle prestazioni sanitarie, riducendo la necessità di trasferimenti e visite inutili. Ciò comporterà una riduzione delle spese di viaggio per i pazienti e una migliore allocazione delle risorse sanitarie, contribuendo a contenere i costi complessivi del sistema sanitario.

Complessivamente, l'impatto organizzativo ed economico del progetto MolisCTE sarà significativo, promuovendo l'innovazione tecnologica, migliorando l'efficienza dei servizi sanitari, creando opportunità economiche e contribuendo alla crescita sostenibile della regione del Molise. L'implementazione del progetto MolisCTE avrà un impatto positivo sulla qualità delle cure offerte ai cittadini del Molise.

La telemedicina consentirà l'accesso a specialisti e consulenze remote, riducendo i tempi di attesa e garantendo una diagnosi e un trattamento più tempestivi. Ciò migliorerà l'outcome clinico dei pazienti, riducendo il rischio di complicanze e migliorando la loro esperienza complessiva nel sistema sanitario. In termini di gestione delle risorse, l'adozione di soluzioni digitali e l'ottimizzazione dei processi organizzativi consentiranno una maggiore tracciabilità e monitoraggio dei dati, consentendo una migliore pianificazione e allocazione delle risorse. Ciò contribuirà a ridurre gli sprechi, ottimizzare i tempi di attesa e migliorare l'efficienza complessiva dei servizi sanitari. Inoltre, l'automazione di determinate attività amministrative e operative libererà il personale sanitario da compiti ripetitivi, consentendo loro di concentrarsi maggiormente sull'assistenza diretta ai pazienti.

È importante sottolineare che il successo del progetto MolisCTE dipenderà dalla collaborazione e dall'interazione tra diverse parti interessate, tra cui istituzioni pubbliche, fornitori di servizi sanitari, aziende tecnologiche e la comunità locale. Sarà necessario un forte impegno e una leadership efficace per affrontare le sfide organizzative, promuovere la cultura dell'innovazione e garantire la sostenibilità del progetto nel lungo termine.

Infine, il progetto MolisCTE potrebbe diventare un modello replicabile per altre regioni e paesi che desiderano modernizzare e migliorare i propri sistemi sanitari. L'esperienza acquisita nel corso dell'implementazione potrebbe essere condivisa e adattata per affrontare sfide simili in contesti diversi. Ciò potrebbe portare a una diffusione più ampia dell'innovazione e contribuire a trasformare i sistemi sanitari su scala nazionale e internazionale.

Il progetto MolisCTE si propone di rivoluzionare il sistema sanitario della regione del Molise, generando impatti significativi sia a livello organizzativo che economico. L'introduzione della telemedicina, l'ottimizzazione dei processi e l'adozione di tecnologie innovative porteranno a un sistema sanitario più efficiente, sostenibile e centrato sul paziente. Il successo di questo progetto dipenderà dalla collaborazione e dall'impegno di tutte le parti interessate, ma i benefici attesi per la regione saranno di grande rilevanza e duraturi nel tempo.

9. CONCLUSIONI

Il progetto MolisCTE rappresenta un'opportunità senza precedenti per la regione del Molise per trasformare radicalmente il proprio sistema sanitario. Attraverso l'implementazione di soluzioni tecnologiche innovative, come la telemedicina e l'ottimizzazione dei processi organizzativi, il progetto si propone di migliorare l'accessibilità, la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari offerti ai cittadini. L'analisi dell'impatto organizzativo ed economico evidenzia numerosi benefici attesi. A livello organizzativo, si prevede una maggiore integrazione dei servizi, una migliore pianificazione delle risorse e un'automazione delle attività amministrative, il che porterà a una gestione più efficiente delle strutture sanitarie e al rilascio di maggior tempo per l'assistenza diretta ai pazienti. Inoltre, la telemedicina consentirà di superare le barriere geografiche e ridurre i tempi di attesa per le consulenze specialistiche, migliorando l'esperienza dei pazienti e l'outcome clinico complessivo. Dal punto di vista economico, il progetto MolisCTE porterà a una riduzione dei costi a lungo termine grazie all'ottimizzazione delle risorse e alla prevenzione delle complicanze attraverso diagnosi e trattamenti più tempestivi. Inoltre, l'implementazione di soluzioni digitali favorirà una maggiore tracciabilità dei dati e una migliore gestione delle informazioni sanitarie, facilitando la ricerca e contribuendo a un migliore monitoraggio della salute della popolazione.

Tuttavia, per garantire il successo del progetto, sarà necessaria una stretta collaborazione tra le diverse parti interessate, compresi gli attori istituzionali, i fornitori di servizi sanitari, le aziende tecnologiche e la comunità locale. Sarà fondamentale promuovere una cultura dell'innovazione, affrontare le sfide organizzative e garantire la sostenibilità del progetto nel tempo.Il progetto MolisCTE può fungere da modello replicabile per altre regioni e paesi che cercano di migliorare i propri sistemi sanitari. L'esperienza acquisita durante l'implementazione potrebbe essere condivisa e adattata per affrontare sfide simili in contesti diversi, favorendo così la trasformazione dei sistemi sanitari a livello nazionale e internazionale. In definitiva, il progetto MolisCTE rappresenta un'opportunità per il Molise di abbracciare l'innovazione e migliorare la salute e il benessere dei suoi cittadini. Con il sostegno di tutte le parti interessate e una visione condivisa, il progetto potrà lasciare un'impronta duratura nel sistema sanitario regionale, offrendo servizi più efficienti, accessibili e centrati sul paziente. Inoltre, il progetto MolisCTE potrebbe avere un impatto significativo sull'economia della regione del Molise. L'implementazione di soluzioni tecnologiche avanzate richiederà investimenti in infrastrutture, attrezzature e formazione del personale, generando nuove opportunità di lavoro e stimolando lo sviluppo del settore tecnologico e dell'innovazione. Inoltre, l'attrazione di investimenti esterni e la collaborazione con aziende

tecnologiche potrebbero favorire la creazione di un ecosistema di salute digitale, generando un impatto economico positivo a lungo termine. È importante sottolineare che il successo del progetto dipenderà anche dalla partecipazione e dall'adozione da parte dei cittadini. Sarà fondamentale sensibilizzare la popolazione sull'importanza e i vantaggi delle soluzioni digitali in ambito sanitario, promuovendo una cultura di e-health e garantendo l'accessibilità anche per coloro che potrebbero incontrare ostacoli nell'utilizzo delle tecnologie.

Infine, il progetto MolisCTE potrebbe avere un impatto a livello nazionale e internazionale, posizionando il Molise come un punto di riferimento per l'innovazione nel settore sanitario. La condivisione delle buone pratiche, dei risultati e delle esperienze acquisite durante l'implementazione potrebbe contribuire alla trasformazione dei sistemi sanitari in altre regioni e paesi, aprendo nuove opportunità di collaborazione e scambio di conoscenze.

In conclusione, il progetto MolisCTE rappresenta un'importante iniziativa per trasformare il sistema sanitario del Molise attraverso l'adozione di soluzioni tecnologiche avanzate. L'impatto organizzativo ed economico atteso è significativo e potrebbe migliorare l'accesso, la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari, beneficiando i cittadini e l'economia della regione.

Tuttavia, il successo del progetto dipenderà dalla collaborazione di tutte le parti interessate e dall'adozione diffusa delle soluzioni digitali da parte dei cittadini. Se gestito in modo efficace e sostenibile, il progetto MolisCTE potrebbe fungere da modello per altre realtà che cercano di affrontare sfide simili e migliorare i propri sistemi sanitari attraverso l'innovazione.

10 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Zelalem M. Temesgen, Daniel C. DeSimone, Maryam Mahmood, Claudia R. Libertin, Bharath Raj Varatharaj Palraj, and Elie F. Berbari. Health Care After the COVID-19 Pandemic and the Influence of Telemedicine. Mayo Clin Proc. September 2020; 95 (9):S66-
2. A. Mehrotra, A. Nimgaonkar and B. Richman. Telemedicine and Medical Licensure — Potential Paths for Reform. N Engl J Med 2021; 384: 687-690
3. Titolo XVIII: art. 78 del Codice di Deontologia medica FNOMCeo, 2014
4. "Telemedicina. Linee d'indirizzo nazionali" approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province Autonome nella seduta del 20 Febbraio 2014(Rep. Atti n.16/crs del 20 Febbraio 2014)
5. Accordo Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 15 Settembre 2016 (Rep. Atti n.160/CSR) sul Piano Nazionale della cronicità, il quale afferma che le tecnologie della sanità digitale e-Health e in particolare la telemedicina e la Teleassistenza, consentono di favorire la gestione domiciliare della persona, anche nei processi di presa in carico del paziente cronico, e che il medesimo Piano propone la sperimentazione di modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente.
6. Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo ai trattamenti dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).
7. DGR n. 294 del 10.03.2020. "Art. 39 L.R. 4/2010. Approvazione del documento "Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture accreditate e del personale convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale", anno 2020".
8. DGR 464 del 06/04/2020 della regione Toscana fornisce alle |Aziende Sanitarie indicazioni omogenee e condivise in merito alle modalità attuative e gestionali per l'effettuazione delle attività di Televisita e Teleconsulto
9. "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina" approvate dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 17 Dicembre 2020 (Rep. Atti n.215/CSR).
10. D.L. n.64/2020 (Decreto Rilancio) reca in merito indicazioni per l'erogazione delle prestazioni in Telemedicina nell'ambito del Piano Nazionale ripresa e resilienza (PNRR).

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Percorso Day Surgery nella Chirurgia Oftalmica di alta complessità

Valerio Piccirillo

Dirigente medico I livello - UOSD Oculistica - AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

“Il percorso day surgery nella chirurgia oftalmica di alta complessità ”

Valerio Piccirillo

UOC Oculistica

AORN Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta

Introduzione ---------- pagina 1

Il percorso “Day surgery”: riferimenti normativi ---------- pagina 4

L’attuale percorso assistenziale Day Surgery ---------- pagina 7

Monitoraggio della attività del Day Surgery ---------- pagina 12

Esperienza del percorso DAY SURGERY nella

chirurgia oftalmica di alta complessità:

- materiali e metodi ---------- pagina 15

- risultati ---------- pagina 16

- conclusioni ---------- pagina 17

Bibliografia ---------- pagina 18

Introduzione

Da qualche tempo in tutti i sistemi sanitari dei Paesi ad economia avanzata, sono state sviluppate politiche orientate a determinare un progressivo trasferimento di prestazioni dall'assistenza ospedaliera a quella extraospedaliera territoriale e domiciliare. Tale fenomeno è stato possibile grazie a straordinari progressi ottenuti in campo medico, chirurgico ed anestesiologico, che hanno consentito di trasferire molte prestazioni, tradizionalmente erogate in regime di ricovero ospedaliero continuativo, in modelli assistenziali a minore intensività quali il Day-Surgery, il day hospital e l'assistenza ambulatoriale, a parità di efficacia e sicurezza. Obiettivo di tale processo è stato la ridefinizione del ruolo dell'ospedale quale luogo di cura ad elevata tecnologia, destinato al trattamento di pazienti che necessitano di livelli assistenziali di elevata e media intensività.
La attuale assistenza ospedaliera chirurgica si snoda essenzialmente in 3 bracci:

- percorso ambulatoriale
- percorso di ricovero Day Surgery
- percorso di ricovero ordinario

Con il termine "Chirurgia Ambulatoriale" si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili senza ricovero o in ambulatori territoriali idonei e ambulatori protetti (in ospedali o case di cura) , in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia. Può essere destinata anche ad interventi chirurgici di complessità maggiore (Advanced Ambulatory Surgery-chirurgia ambulatoriale di alta complessità).

Per "Day Surgery" si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive, praticabili con un periodo di assistenza post operatoria limitata alle sole ore del giorno e comunque tale da consentire, senza rischi aggiuntivi, il ritorno del paziente al proprio domicilio, con qualunque tipo di anestesia, su pazienti a basso rischio clinico, in strutture con specifici requisiti di sicurezza .

Per " Ricovero ordinario " invece si intende la prestazione assistenziale di ricovero per acuti erogata da un Istituto di cura pubblico o equiparato, privato accreditato, privato non accreditato, rivolta all'assistenza di soggetti che presentando patologie/problemi acuti di varia gravità necessitano di inquadramento diagnostico e/o terapia e/o specifici controlli clinici e strumentali e che, in relazione alla condizione clinica, abbisognano di assistenza medico infermieristica prolungata nel corso della giornata; osservazione infermieristica per 24 ore; immediata accessibilità alle prestazioni cliniche, strumentali e tecnologiche; permanenza continuativa all'interno della struttura in un stanza di

degenza, con l'attribuzione di un posto letto attrezzato. Al paziente ricoverato in degenza ordinaria vanno assicurate, altresì, per il periodo di ricovero, tutte le necessarie prestazioni di carattere alberghiero. L'accesso al ricovero ordinario può avvenire sia in emergenza attraverso il pronto soccorso, sia con modalità di accesso programmata regolamentata da lista di attesa, sia per trasferimento da altro Istituto.

Come sopra enunciato, nella pratica medica internazionale il termine *day surgery* si riferisce alla *"chirurgia di un giorno", ovvero procedure chirurgiche, diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, o con eventuale pernottamento, in anestesia locale, loco-regionale o generale*. Ciò consente un precoce ritorno al proprio ambiente familiare, riducendo al minimo il disagio generato dall'ospedalizzazione.

Nell'epoca inoltre post pandemica, la necessità di gestire l'allungamento delle liste di attesa chirurgiche da un lato e l'over booking di chirurgie di tutte le complessità (rallentate dalla pandemia) dall'altro, hanno spinto le direzioni strategiche aziendali a rinforzare l'offerta assistenziale attraverso percorsi organizzativi interni "rapidi" ovvero in grado di consentire un elevato turn over di pazienti ma con ridotto tempo di permanenza degli stessi in struttura. Di qui l'implementazione, per la patologia di medio - bassa intensità di cura, dei setting assistenziali che prevedano il rientro del paziente al proprio domicilio nella stessa giornata dell'intervento chirurgico: chirurgia ambulatoriale anche di alta complessità e percorso Day Surgery.

La "day surgery" costituisce un regime assistenziale alternativo al ricovero ordinario che consente una diversificazione dell'offerta sanitaria per i cittadini e una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle tipologie di assistenza, contribuendo, altresì, al miglioramento complessivo dell'efficienza delle strutture. Le attività di day surgery sono organizzate e svolte con modalità che assicurano condizioni di sicurezza non minori rispetto a quelle proprie della chirurgia ordinaria e riducono il disagio connesso all'intervento. Lo sviluppo delle attività di day surgery si inserisce nell'ambito del processo di razionalizzazione della rete ospedaliera e del miglioramento dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie.

La" day surgery" richiede opportuna formazione tecnico professionale del personale che vi opera e si caratterizza per la specificità di alcuni aspetti organizzativi delle attività cliniche, quali la concentrazione nel tempo e nello spazio delle risorse e delle attività, l'essere dedicata esclusivamente ad attività elettive, la chiara definizione delle procedure e dei percorsi, la particolare attenzione nel garantire la continuità assistenziale.

Nell'ambito della chirurgia oftalmica, il ricovero ordinario con pernottamento del paziente, ha rappresentato la modalità di ricovero prevalente per la gestione di patologie oftalmiche di elevata

complessità come la chirurgia vitreo retinica, la chirurgia del distacco della retina, del glaucoma, dei trapianti di cornea , degli impianti secondari di lente intraoculare e delle chirurgie
combinate (segmento anteriore e posteriore del bulbo oculare) . Nel post-operatorio di tali chirurgie, la permanenza notturna ha un duplice razionale:

- assistenza infermieristica con finalità terapeutica (instillazione dei colliri, somministrazione di farmaci per via sistemica, gestione dell'eventuale dolore post-operatorio)
- assistenza infermieristica con finalità di controllo del "posizionamento" del paziente nell'immediato post-operatorio specie nei tamponamenti vitreali post chirurgia del distacco della retina e nei trapianti corneali lamellari.

L'impiego in tali casi di un percorso del tipo Day Surgery comporta quindi la necessità di "affidare" la gestione dell'immediato post operatorio al paziente nonché ai suoi familiari : sarà quindi richiesto un assett preoperatorio differente rispetto al ricovero ordinario in quanto fondato da un lato sulla maggiore interlocuzione con il paziente ed i suoi familiari (informazioni e istruzioni essenziali per la necessaria assistenza domiciliare nell'immediato post operatorio con indicazione del percorso all'interno dello stesso consenso informato) e dall'altro sulla maggiore attenzione volta dal chirurgo verso l'impiego di tecniche efficaci ma con minore rischio di complicanza nell'immediato post operatorio (tecniche mininvasive) .

Per la chirurgia vitreoretinica, chirurgia "riparativa" e non "sostitutiva", considerati la manipolazione di tessuti intraoculari estremamente sottili ed il più frequente ricorso all'impiego di mezzi intraoculari (definiti tamponanti) capaci di permanere all'interno del bulbo oculare per tempi variabili, la assistenza post-operatoria ospedaliera ha rappresentato per anni un caposaldo nel percorso terapeutico. Questo soprattutto per la necessità di fare assumere e quindi fare mantenere, al paziente, sin dall'immediato post-operatorio posizioni necessarie al raggiungimento dell'obiettivo anatomico (cosiddetto decubito obbligato).

Nella nostra esperienza presso la UOSD di Oculistica della Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ed Alta Specialità di Caserta, dal Dicembre 2018 al Dicembre 2022 , il percorso day surgery è stato impiegato nella gestione di oltre il 95% delle patologie oftalmiche di alta complessità .Scopo del nostro lavoro è stato valutare la efficacia e la sicurezza di tale percorso assistenziale nella chirurgia vitreoretinica e retinica rispetto al ricovero ordinario in termini di complicanze sia precoci che tardive post operatorie .

Il percorso “Day Surgery”: riferimenti normativi

La day surgery è trattata dal D.P.R. del 14 gennaio 1997 relativo ai “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”, che tratta la stessa definizione sopra riportata, senza però il pernottamento. La possibilità che alcune patologie possano essere affrontate con assistenza a ciclo diurno, in alternativa al ricovero tradizionale, viene previsto già dalla L. 412/91 che, demandando alle Regioni la riorganizzazione della rete ospedaliera, prevede – nell’ambito di quest’ultima – l’obbligatoria attivazione di strutture di assistenza ospedaliera diurna 1.

Con il D.P.R. 20/10/92 viene innanzitutto fornito alle regioni il necessario atto di indirizzo e coordinamento in materia di attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno nelle strutture di ricovero e cura. Le indicazioni tariffarie invece vengono introdotte con il D.M. 14/12/94, che per la prima volta tariffava appositamente, distinguendone la natura in trattamenti medici e chirurgici, le prestazioni effettuate in regime di ricovero diurno, ancorché unicamente sotto forma di compensi per ogni giornata di accesso del paziente. Queste prestazioni comprendevano alcune procedure chirurgiche relative a singoli organi od apparati.

Con la circolare 1/95, il Ministero della Sanità emanava specifiche linee guida per la corretta applicazione dei contenuti del succitato D.M; in questa circolare l’attività di chirurgia svolta in regime di ricovero diurno veniva definita per la prima volta “Day-Surgery” e, contestualmente, si forniva un ulteriore indicatore tariffario, non più solo parametro sui singoli accessi, ma anche riconducibile alla fisionomia tipica del DRG, con un valore tariffario orientativamente indicato in percentuale sul valore attribuito al DRG relativo al ricovero, se questo fosse avvenuto in regime ordinario. Si dovrà giungere al D.P.R. del 14/1/97, per aver un atto di indirizzo e di coordinamento delle Regioni in materia di requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi, necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Relativamente alla attività del day surgery, in tale Decreto venivano stabiliti standard di carattere strutturale, impiantistico ed organizzativo obbligatori per i soggetti erogatori, in mancanza dei quali non era consentito erogare le prestazioni di day surgery.

Le attività ospedaliere in regime diurno sono state regolate, come detto sopra, per la prima volta con il D.P.R. 20/10/1992, “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l’attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali”, che stabilisce le modalità di erogazione di prestazioni di carattere diagnostico, terapeutico e riabilitativo che non comportano la necessità di ricovero ordinario.

Il decreto riporta

- all’art.1, che il numero dei casi da trattare, nell’arco della giornata, non deve essere superiore al doppio dei posti letto istituiti.
- all’art. 2, che la percentuale di posti letto, in regime di ricovero ordinario per acuti, da riconvertire in posti letto equivalenti a ciclo diurno deve essere pari almeno al 10%. La logistica di tali strutture ospedaliere diurne è di regola in contiguità con le rispettive unità ordinarie di degenza, al fine di favorire l’opportuna integrazione operativa e del personale. Le AUSL , ASL ed AOR pertanto devono definire, sulla base di indirizzi regionali, i criteri per la programmazione del lavoro, le assegnazioni di organico, le modalità di accettazione, il collegamento con i vari servizi e, in particolare, con quelli di diagnostica e di laboratorio, nonché i rapporti con i pazienti, i loro familiari e con il medico di famiglia, al fine di garantire la necessaria continuità assistenziale. La Regione deve, altresì, verificare la qualità assistenziale ed il suo livello di efficienza, considerando come ottimali i seguenti indici di attività:

1) indice di rotazione, in ogni posto letto, non inferiore a 1 e non superiore a 2 per ciascuna giornata;
2) funzionamento della struttura per non meno di 250 giorni all’anno;
3) tasso di occupazione dei posti letto tendenzialmente prossimo al 100%.

Un aggiornamento del decreto in oggetto è avvenuto con la legge n. 662 del 23/12/1996 (finanziaria 1997), che all’art. 1, comma 4, così riporta: “nell’ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera di cui all’art. 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n.549, le Regioni, entro il 30 giugno 1997, provvedono ad incrementare i posti letto equivalenti di assistenza ospedaliera diurna, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 249 del 22 ottobre 1992, fino ad una dotazione media regionale non inferiore al 10% dei posti letto della dotazione standard per acuti prevista dalla normativa vigente. Alle Regioni inadempienti si applicano le disposizioni di cui all’art. 1, comma 2- quinquies, del citato decreto-legge n. 280 del 1996” Il decreto del 20/10/92, però, che ha ben definito e regolamentato le prestazioni prevalentemente mediche, mal si adatta a quelle chirurgiche.

Nel 1995, l’Agenzia per i servizi sanitari regionali, su richiesta del Ministro della Sanità, ha avviato uno studio, in collaborazione con il “Gruppo multidisciplinare per la diffusione della chirurgia di giorno”, e con le principali Società Scientifiche, per la formulazione, di una “Proposta di regolamentazione degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche diagnostiche e/o terapeutiche effettuate in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno”.

Il documento è stato articolato in cinque sezioni:

1. La definizione di chirurgia ambulatoriale e di chirurgia di giorno/day surgery;
2. L’eventuale pernottamento e la sorveglianza postoperatoria; 3. I modelli organizzativi e le sedi di attuazione;

4. Le liste degli interventi praticabili sia in chirurgia ambulatoriale sia in day surgery;
5. I rapporti con i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

Con termine "Chirurgia ambulatoriale" si è intesa "possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore del giorno, o con eventuale pernottamento, in anestesia locale, loco-regionaleo generale".

Il tema della Day-Surgery è stato trattato, come detto prima, nel Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 ; esso riporta alcuni requisiti minimi strutturali, in particolare sottolineando il fatto che la sala operatoria deve possedere quelli indicati in altre parti del decreto stesso per il gruppo operatorio, ed alcuni requisiti impiantistici ed organizzativi. Questi ultimi si limitano alle seguenti note: "dotazione organica del personale medico ed infermieristico…rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate; nell'arco delle ore di attività di Day-Surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati".

In conclusione, la normativa nazionale di riferimento è rappresentata attualmente per la Day-Surgery solo dal DPR del gennaio 1997, nel quale è riportata la definizione ripresa dal documento dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali del 1996, ma con le caratteristiche di non prevedere il pernottamento, e del Piano sanitario nazionale 1998-2000 che fa riferimento alle patologie ed interventi per i quali elaborare specifiche linee guida. È importante sottolineare che proprio nel Piano sanitario nazionale 1998- 2000 viene per la prima volta accettata la distinzione tra chirurgia ambulatoriale ed in regime di ricovero, accogliendo, sostanzialmente la tesi delle Società Scientifiche presentata nel documento dell'Agenzia per i servizi regionali nel 1996.

Per coprire particolari necessità assistenziali dei ricoveri che richiedono un pernottamento e, comunque, per gli interventi e le procedure con maggiore valore del rapporto complessità / rischio , le Regioni possono avvalersi, secondo proprie esigenze e modalità organizzative, o del ricovero ordinario di un giorno o della day surgery seguita da pernottamento. Le Regioni disciplinano la day surgery seguita da pernottamento sulla base dei modelli organizzativi autonomi e nel rispetto dei criteri di sicurezza.

Fermo restando quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in materia di requisiti minimi generali e specifici previsti per la day surgery, le Regioni e le Province autonome definiscono, ai sensi dell'art. 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, relativi all'autorizzazione e all'accreditamento, le modalità e i requisiti per la realizzazione di strutture e l'esercizio delle attività di day surgery.

L’attuale percorso assistenziale Day Surgery

Nell’ambito delle attività di day surgery, come indicato nell’accordo della Conferenza Stato-Regioni del 1°Agosto 2002 “Linee guida per le attività di day surgery”, il Servizio sanitario nazionale garantisce l’esecuzione programmata di interventi chirurgici o di procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive che, per complessità di esecuzione, durata, rischi di complicanze e condizioni del paziente, sono eseguibili in sicurezza nell’arco della giornata, senza necessità di una osservazione post-operatoria prolungata e, comunque, senza osservazione notturna. Sono garantite inoltre le prestazioni propedeutiche e successive all’intervento/procedura, oltre che l’assistenza medico-infermieristica e la sorveglianza infermieristica fino alla dimissione.

Per la selezione dei pazienti, in tutti i paesi del mondo viene utilizzato il criterio di classificazione ASA, proposto dalla American Society of Anesthesiology.

Questo tipo di ricovero non può avere carattere d’urgenza ed è destinato a pazienti selezionati che necessitano di interventi/procedure che richiedono l'utilizzo della sala operatoria.

I ricoveri in day surgery sono gratuiti per gli assistiti italiani e dell’Unione Europea e per gli stranieri iscritti al Servizio sanitario nazionale.

Le fasi del ciclo diurno “day Surgery” sono:

- selezione del paziente
- cura
- dimissione
- controlli post dimissione

<u>Fase di selezione</u>

Il processo di selezione del paziente prende inizio con una visita chirurgica, in regime ambulatoriale, che consentirà di stabilire se la patologia è trattabile in regime di ricovero diurno, fornirà le prime indicazioni circa lo stato generale del paziente e consentirà di raccogliere tutte le informazioni di ordine familiare e logistico indispensabili per poter decidere l’ammissione del paziente al trattamento. Deciso, in prima istanza, che il paziente può essere trattato in regime di Chirurgia di Giorno, dovranno essere programmate dal personale sanitario le date di esecuzione delle indagini utili, della visita anestesiologica se prevista e dell’intervento chirurgico.

La selezione dei pazienti che possono essere trattati in regime di Chirurgia di Giorno, riveste un’importanza fondamentale in quanto consente di ridurre notevolmente il rischio dicomplicanze e di fallimento del trattamento. Si deve infatti tenere presente che l’intervento chirurgico, per quanto poco invasivo, può essere mal tollerato in pazienti con condizioni generali scadenti o compromesse da altre patologie.

La selezione dei pazienti deve quindi tenere conto:

1) delle condizioni generali del paziente

Tutti i pazienti che presentano patologie trattabili in regime di ricovero diurno e che afferiscono ai programmi di Chirurgia di Giorno devono essere in buone condizioni generali.

Si considerano candidati ideali al trattamento nel regime assistenziale descritto i pazienti inclusi nelle prime due classi della classificazione proposta dall'American Society of Anesthesiology (Classificazione A.S.A.).

L'estensione del trattamento ai pazienti appartenenti alla classe 3 di tale classificazione può avvenire solamente dopo un attento esame clinico del paziente che, solo dopo le indagini e i controlli ritenuti necessari, potrà essere sottoposto ad intervento chirurgico.

2) dell'età e dei fattori di rischio

L'età del paziente che può essere trattato in regime di Chirurgia di Giorno è indicata tra i 6 mesi e i 75 anni. Tali limiti non sono da considerarsi assoluti, ma sono da porsi in relazione allo stato generale del paziente, alla patologia, ai progressi conseguiti con l'introduzione di nuovi farmaci anestesiologici e con l'utilizzo di nuove tecniche chirurgiche ed anestesiologiche.

Per quanto riguarda i fattori di rischio eventualmente presenti se ne raccomanda un'attenta valutazione.

3) dei fattori logistici e familiari

E' preferibile che i pazienti trattati in regime di Chirurgia di Giorno non abbiano il loro domicilio molto lontano dalla struttura sanitaria dove è stato praticato l'intervento chirurgico. Si ritiene che la distanza massima debba essere quella percorribile in un'ora di automobile per consentire un intervento sufficientemente tempestivo in caso di necessità.

I pazienti devono poter contare sulla presenza, nelle prime 24 ore successive all'intervento chirurgico, di un familiare o di una persona di fiducia che deve essere opportunamente informata sulle possibili evenienze del decorso post-operatorio. Il paziente deve essere accompagnato al proprio domicilio con un automezzo condotto da altra persona.

La definitiva selezione del paziente per un trattamento in regime di Chirurgia di Giorno ola sua esclusione deriva dalla valutazione del rischio operatorio che deve essere effettuata secondo quanto concordato nel protocollo operativo di cui sopra e tutta la documentazione deve essere raccolta all'interno della Cartella Clinica. Al pazienteselezionato il personale infermieristico fornirà le informazioni necessarie per l'espletamento delle operazioni di ammissione e di dimissione anche con l'eventuale ausilio di opuscoli.

In caso di esclusione del paziente dal trattamento in regime di ricovero diurno il medico dovrà compilare una breve relazione illustrante i motivi dell'esclusione ed accluderla alla Cartella

Clinica. Si provvederà quindi alla chiusura della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e l'accesso sarà considerato come un accesso di ricovero diurno medico.

Se il paziente, ritenuto idoneo al trattamento in regime di Chirurgia di Giorno, rifiuta il trattamento, potrà avere i referti delle indagini eseguite solamente dopo aver partecipato alla spesa come previsto per le prestazioni erogate in regime ambulatoriale;la Scheda di Dimissione Ospedaliera, con l'allegata documentazione clinica, dovrà essere archiviata secondo le già previste modalità di legge; nella documentazione clinica dovranno essere riportate le motivazioni dell'annullamento del ricovero che, in quanto tale, non dovrà essere registrato nell'archivio nosologico.

Fase di cura

Corrisponde al giorno dell'intervento chirurgico. Una volta operato, il paziente sarà trasportato nell'area di osservazione dove saranno valutate le sue condizioni generali.

Fase di dimissione

La dimissione del paziente è subordinata al completo ritorno alla normalità dei riflessi vitali, delle funzioni psicofisiche e al completo recupero psicomotorio. Nel caso insorgano complicanze post-operatorie, il paziente dovrà essere prontamente ricoverato presso l'Unità Operativa di riferimento della struttura sanitaria di ricovero per acuti a cui afferisce l'Unità di Chirurgia di Giorno. La dimissione del paziente, al quale sarà consegnata una lettera indirizzata al medico curante e contenente una breve descrizione dell'intervento eseguito, avverrà secondo quanto stabilito nel protocollo di cui sopra. Al paziente deve essere inoltre fornito il numero telefonico che può utilizzare, in caso di bisogno, per contattare nelle 24 ore successive alla dimissione un referente dell'équipe chirurgica o della struttura operativa cui fa riferimento l'Unità di Chirurgia di Giorno. Il personale infermieristico fornirà ai familiari del paziente tutte le informazioni necessarie per l'assistenza al domicilio.

Controlli post-operatori

Il paziente trattato deve essere seguito nel decorso post-operatorio con controlli programmati dal personale medico operante nell'Unità di Chirurgia di Giorno. La SDO sarà compilata in tutte le sue parti, quindi chiusa nella data di effettuazione dell'ultimo controllo.

In conclusione, un paziente arruolato per percorso day surgery previa visita specialistica effettuata in struttura pubblica SSN dovrà effettuare tre accessi in ospedale:

1° accesso in ospedale – Percorso pre-operatorio

In questa fase il paziente effettuerà gli esami preoperatori prescritti dallo specialista ospedaliero o dal medico di medicina generale, visita anestesiologica, sottoscriverà il consenso informato e gli saranno fornite, a voce o per iscritto, le istruzioni necessarie per prepararsi all'intervento. La

data dell'intervento sarà comunicata immediatamente o telefonicamente alcuni giorni prima dell'appuntamento.

Nel giorno di esecuzione delle indagini utili o comunque nel giorno in cui avviene il primo accesso del paziente all'Unità di Chirurgia di Giorno, deve essere compilata la Cartella Clinica e la Scheda di dimissione ospedaliera. Si ritiene indispensabile, al finedi ridurre al minimo il disagio del paziente candidato al trattamento in regime di Chirurgia di Giorno, che la Direzione Sanitaria della struttura di ricovero a cui afferiscela struttura di Chirurgia di Giorno adotti tutti i provvedimenti organizzativi atti a consentire, con un unico accesso, l'esecuzione di tutti gli esami e la conseguente valutazione del rischio operatorio

2° accesso in ospedale – Intervento

Il paziente si presenterà a digiuno o nelle condizioni che gli saranno state indicate in precedenza. Sarà ricoverato in una stanza di degenza e attenderà il suo turno per l'intervento.

Solitamente un intervento di day surgery non ha una lunga durata ed è effettuato in mattinata, proprio perché il paziente possa trascorrere in ospedale il tempo necessario per un controllo post-operatorio adeguato. Nel pomeriggio o la sera, verrà disposta la dimissione previo nulla osta dell'anestesista. In questa fase avverrà anche la chiusura della cartella clinica.

Alla dimissione il paziente riceverà i farmaci da prendere al proprio domicilio, le prescrizioni di accertamenti diagnostici o dispositivi eventualmente necessari, una lettera con le informazioni relative all'intervento eseguito e comunque la documentazione sanitaria da consegnare al medico di medicina generale.

Nello stesso giorno verrà fissata anche la visita di controllo.

3° accesso in ospedale – Controllo

In questa fase il medico potrà procedere alla visita di controllo, alla rimozione dei punti e alle medicazioni. Al paziente potrà essere richiesto di compilare un questionario di valutazione del grado di soddisfazione.

Ulteriori accessi potrebbero rendersi necessari su specifica richiesta dei medici.

Le procedure per le prestazioni pre-ricovero e per le prestazioni post-ricovero sono regolamentate con apposito provvedimento dalla Direzione sanitaria.

La Scheda di dimissione ospedaliera deve essere aperta quando inizia il primo contatto programmato con l'ospedale, ciò vale anche per il ricovero diurno chirurgico, e deve essere chiusa nella data in cui il paziente riceve l'ultima prestazione correlata al trattamento o ciclo terapeutico.

Come per la cartella clinica del ricovero ordinario anche per quella del ricovero diurno deve essere compilata una Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) che rappresenta la sintesi del

ricovero in regime diurno ed è considerata l'unico documento che consente la remunerazione delle prestazioni erogate.

All'atto della dimissione è consegnata al paziente una relazione destinata al medico curante, in cui vengono riportati i dati salienti del ricovero, la terapia, le indicazioni per la gestione delle eventuali complicanze e i riferimenti per assicurare allo stesso paziente l'assistenza richiesta per i casi di necessità o di urgenza, nonché le modalità dei controlli successivi.

La continuità assistenziale è assicurata attraverso la raccolta completa della documentazione clinica, che va resa tempestivamente disponibile, la pronta disponibilità del medico o lo stretto contatto della struttura di ricovero diurno con il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta del paziente.

Nel caso in cui un paziente trattato in regime di ricovero diurno debba essere, a seguito di una complicanza, ricoverato in regime ordinario in una struttura sanitaria di ricovero per acuti, la Scheda di dimissione ospedaliera relativa al trattamento in regime di ricovero diurno deve essere compilata in tutte le sue parti e chiusa riportando nella voce "modalità di dimissione" il codice 12 (trasferito ad altro regime di ricovero (da ricovero diurno a ordinario o viceversa). Sulla corrispondente Scheda di dimissione ospedaliera di ricovero ordinario alla voce "provenienza del paziente" si deve riportare il codice 8 (trasferito ad altro regime di ricovero (diurno o ordinario) all'interno della stessa struttura).

Monitoraggio dell'attività del Day Surgery

Per le strutture pubbliche e private con le quali sono stati stabiliti accordi contrattuali di fornitura delle prestazioni, l'attività espletata in regime di ricovero diurno deve essere valutata, separatamente da quella espletata in regime ordinario, considerando i seguenti indici che descrivono l'attività svolta dai posti letto equivalenti utilizzati per l'erogazione delle prestazioni in regime diurno e che dovranno essere soddisfatti:

a) indice di rotazione, per ogni posto letto, non inferiore a uno e non superiore a due per ciascun giorno di funzionamento su sei ore;
b) funzionamento della struttura per non meno di duecentocinquanta giorni;
c) tasso di occupazione dei posti letto tendenzialmente prossimo al 100 per cento, con riferimento ai parametri di cui alla lettera a) e b).

Un indice di rotazione, cioè il numero di pazienti che possono ruotare nella stessa giornata sul medesimo letto, costantemente superiore a due in ogni posto letto equivalente con un orario di apertura corrispondente a un turno lavorativo di sei ore giornaliere, deve far pensare che le prestazioni erogate non siano coerenti con le caratteristiche che devono possedere le prestazioni erogate in regime diurno.

Il tasso di occupazione dei posti letto equivalenti, calcolato in base ai reali giorni diapertura che non devono essere inferiori a 250, è utile per determinare il reale fabbisogno di posti letto equivalenti in quanto, nel caso risulti notevolmente inferiore al 100 per cento, essi devono essere ridotti mentre dovranno essere aumentati se tale indice ècostantemente superiore al 100 per cento.

Si suggerisce di rilevare e monitorare nel tempo i seguenti indici e informazioni che sono indispensabili per un corretto dimensionamento della struttura di ricovero diurno:

- giorni di attività: numero dei reali giorni di apertura che deve essere compreso tra 250 e 270;
- indice di rotazione: esprime il numero medio di pazienti assistibili in un giorno su un posto letto equivalente;
- numero di posti letto equivalenti: determinato dividendo il numero di accessi o giornate di degenza per i giorni del periodo considerato e quindi per l'indice di rotazione;
- tasso di occupazione: che si calcola dividendo il numero di accessi annui o di giornate di degenza per il numero di posti letto equivalenti moltiplicati per due e per i giorni di attività; il tutto rapportato in percentuale;
- numero totale degli accessi o giornate di degenza nell'anno:
- numero di ricoveri diurni nell'anno;

- numero accessi o giornate di degenza per ricovero diurno: determinato dividendo il numero totale degli accessi nell'anno per il numero di ricoveri diurni nell'anno;
- numero medio di ricoveri diurni per paziente assistito in regime di ricovero diurno: numero di ricoveri diurni diviso per il numero dei pazienti assistiti.

La scelta del percorso migliore per determinate categorie di pazienti è affidata al professionista che ha in cura il paziente. Il medico, sulla scorta di quanto ribadito dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 8254 del 02/03/11, *"deve perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone, la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenza di diversa natura".*

La tipologia del percorso del paziente è analoga nei due diversi setting assistenziali.

Day Surgery	Chirurgia Ambulatoriale Complessa
Criteri clinici di selezione	
Pazienti ASA 1, 2, 3	Pazienti ASA 1, 2
Grading chirurgico	
Medio/bassa complessità clinica	Bassa complessità clinica
Valutazione pre operatoria	
Visita e raccolta anamnesi da parte dell'anestesista o del chirurgo che ha valutato il paziente, Esami pre-operatori in funzione del rischio clinico e del grading chirurgico (Linee Guida di riferimento)	Idem
Accettazione	
Apertura SDO	Avvio percorso ambulatoriale tramite CUP e compartecipazione alla spesa da parte del cittadino.
Compilazione cartella clinica	Scheda paziente
Numero nosologico	Numero progressivo di riferimento
Regime	
Inpatients	outpatients
Esecuzione intervento chirurgico	
Personale in funzione dell'entità e della tipologia dell'attività	Idem
Almeno 2 Chirurghi e 2 infermieri	Idem
Anestesista al tavolo operatorio	Anestesista nel blocco operatorio
Requisiti sala operatoria: sterilità, e spazi adeguati	Idem
Anestesia locale, loco regionale e generale	Anestesia locale, loco regionale. Generale in funzione dei requisiti
Presidi tecnologici in funzione della tipologia di Attività	Idem
Assistenza postoperatoria	
N. personale (infermieri, OSS) in funzione del periodo di apertura della struttura	Idem
Tempo di osservazione variabile in funzione della possibile incidenza di complicanze e del timing di insorgenza dal momento dell'atto chirurgico (< 24 ore)	Tempo di osservazione variabile in funzione della possibile incidenza di complicanze e del timing di insorgenza dal momento dell'atto chirurgico (< 12 ore)
Posto letto tradizionale per l'osservazione post operatoria	Posto letto ambulatoriale (tecnico) per l'osservazione post operatoria, in analogia ai letti di Dialisi e a quelli dell'OBI

Esperienza del percorso DAY SURGERY nella chirurgia oftalmica di alta complessità

Materiali e metodi

Presso la UOSD Oculistica della AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, nel periodo Novembre 2018 – Novembre 2022 abbiamo sottoposto in regime di day surgery ad intervento chirurgico per patologia vitreo retinica e retinica 1948 pazienti cosi distribuiti:

- -1247 interventi di chirurgia vitreo retinica senza distacco di retina (fori maculari, pucker maculari, emovitreo diabetici e non, varie)
- 701 distacchi di retina così suddivisi:
    - 107 chirurgie episclerali - cerchiaggio
    - 208 chirurgie combinate – cerchiaggio e vitrectomia
    - 386 chirurgie ab intero – vitrectomia

Abbiamo valutato la incidenza di complicanze post operatorie sia a breve termine ovvero precoci (entro 10 giorni post operatori) che al lungo termine ovvero tardive (a 3 mesi post operatori) distinguendole in :

- complicanze emorragiche
- complicanze infettive
- complicanze da insuccesso anatomico.

È stato considerato insuccesso anatomico il mancato raggiungimento del fine chirurgico come la mancata chiusura del foro maculare, la recidiva di membrane epimaculari, la recidiva del distacco della retina. I risultati sono stati confrontati con i dati riportati in letteratura internazionale

Risultati

La tabella 1 riporta i dati relativi alle chirurgie eseguite ed alle complicanze registrate a 10 giorni e 3 mesi per tipologia di interventi. Le più temute complicanze della chirurgia come quella infettiva ed emorragica hanno avuto nella nostra esperienza una prevalenza rispettivamente dello 0.05 % e 0.5 % rispettivamente in linea con i dati della letteratura internazionale 2,3,4.

Tabella 1

Tipologia di interventi n. di casi tot . 1948	Chirurgia vitreoretinica **1247**	Distacco di retina Cerchiaggio **107**	Distacco di retina Vitrectomie **386**	Distacco di retina cerch + vitrectomia **208**	%
Complicanze precoci emorragiche	6	1	2	2	0.56
Complicanze precoci infettive	1	0	0	0	0.05
Complicanze precoci – fallimento anatomico	16	7	8	9	2.05
Complicanze tardive – fallimento anatomico	17	4	4	13	1.95
%	3.20	11.21	3.62	11.53	

Conclusioni

In ambito chirurgico, il modello offerto dalla Day-Surgery, reso possibile dall'evoluzione delle tecniche chirurgiche ed anestesiologiche, può rappresentare una soluzione per un uso più appropriato e razionale delle risorse tale da:

• rispondere adeguatamente alle esigenze degli utenti in termini di semplificazione delle procedure di accesso, rapidi tempi di risposta e riduzione delle liste d'attesa;

• attuare un modello di assistenza chirurgica che risulti di pari efficacia rispetto a quello tradizionale, garantendo la continuità assistenziale;

• incrementare l'appropriatezza dei ricoveri e razionalizzare il consumo di risorse;

• aumentare l'efficienza operativa e gestionale diversificando il flusso dei pazienti;

• liberare risorse per l'assistenza a pazienti con patologia maggiormente impegnative;

• ridurre gli effetti avversi dei ricoveri prolungati (infezioni ospedaliere);

• aumentare la soddisfazione degli utenti.

Nella nostra esperienza, il ricorso al regime ordinario di assistenza chirurgica è stato riservato solo ad una minoranza di casi che avevano come controindicazioni al percorso day surgery condizioni complesse inerenti il paziente (multi patologia , deficit di deambulazione , mancanza di assistenza domiciliare , interventi multi specialistici) o in caso di traumi gravi.

Il ricorso al setting della day surgery per il trattamento chirurgico delle patologie oftalmiche di alta complessità non è gravato da complicanze a breve e lungo termine significative; esso pertanto rappresenta, per la maggioranza dei casi da trattare , un percorso efficace ed efficiente che consente di ottimizzare le risorse , riducendo la permanenza ospedaliera del paziente , senza modificare il profilo di sicurezza della assistenza stessa.

Per i casi trattati, tale regime assistenziale non ha prodotto risultati differenti da quelli attesi in confronto ai dati riportati in letteratura.

Il regime di ricovero day surgery pertanto può considerarsi efficace e sicuro nella gestione delle patologie oftalmiche di grande complessità.

Bibliografia

1) Ministero della Salute Progetto Mattoni SSN Evoluzione del sistema DRG nazionale Milestone 1.2.1 Forme alternative alla degenza: definizione (day hospital, day surgery, day service) e relativi flussi informativi
2) Eye (Lond). 1993;7 (Pt 4):529-34.Infective endophthalmitis following vitreoretinal surgery – Bacon AS
3) Retina. 2020 Oct;40(10):1909-1917. Analysis of time to failure after retinal detachment surgery Rachael C
4) Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.2020 May;258(5):961-969.Risk of perioperative bleeding complications in rhegmatogenous retinal detachment surgery: a retrospective single-center study – S Bemme
5) Indian J Ophthalmol. 2018 Dec;66(12):1763-1771.Management of recurrent rhegmatogenous retinal detachment – M. Nagp

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Informatizzazione Vs automazione nel Laboratorio di Patologia Clinica: la cultura digitale a servizio del cambiamento organizzativo

Aniello Rainone

Dirigente Biologo - UOC Patologia Clinica - Ospedale Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli

Informatizzazione Vs automazione nel Laboratorio di Patologia Clinica: la cultura digitale a servizio del cambiamento organizzativo

Aniello Rainone

Dirigente Biologo, UOC Patologia Clinica

Ospedale Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli

SOMMARIO

PARTE PRIMA _____ **1**

1a. Titolo del Progetto

1b. Abstract

1c. Area di intervento

1d. Curriculum Breve del discente

PARTE SECONDA _____ **3**

2a. Introduzione

2b. Riferimenti normativi

2c. Presupposti scientifici

2d. Riferimenti socio-ambientali

2e. Metodi e strumenti

2f. Obiettivi del progetto (organizzativi, gestionali ed economici)

PARTE TERZA _____ **21**

3a. Risultati

3b. Impatto organizzativo ed economico

3c. Conclusioni

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI _____ **25**

PARTE PRIMA

1a. Titolo del Progetto

Informatizzazione Vs automazione nel Laboratorio di Patologia Clinica: la cultura digitale a servizio del cambiamento organizzativo

1b. Abstract

L'automazione è fin dal diciannovesimo secolo la sostituzione del corpo umano con macchine che eseguono gli stessi processi con più continuità e controllo. La tecnologia dell'informazione genera trasparenza sui processi amministrativi e produttivi con cui un'organizzazione compie il proprio lavoro e modifica le tradizionali logiche dell'automazione. La presente proposta progettuale si cala in un percorso di innovazione digitale e razionalizzazione delle risorse a supporto del servizio di Laboratorio per rispondere ai bisogni di sostenibilità e performance richieste dalle strutture in ottica di costituzione di un Laboratorio digitalizzato. La progettazione è stata elaborata non per perseguire un'innovazione tecnologica fine a sé stessa, quanto per ottenere, attraverso la trasformazione digitale, benefici concreti per il servizio di Laboratorio e, più in generale, per l'Azienda Sanitaria. L'ideazione e i contenuti del progetto sono stati individuati partendo dalle indicazioni che il servizio di Laboratorio ha espresso. I servizi di Medicina di Laboratorio sono essenziali per la cura dei pazienti e devono, quindi, essere in grado di soddisfare i bisogni di tutti i pazienti stessi e del personale clinico responsabile delle cure. Tali servizi comprendono la formulazione delle richieste, la preparazione, l'identificazione dei pazienti, la raccolta dei campioni, il trasporto, la conservazione, la manipolazione e l'analisi, accanto alla validazione, all'interpretazione e alla refertazione degli stessi e in aggiunta alle considerazioni sulla sicurezza e sull'etica dei processi caratteristici del Laboratorio.

È importante valutare attentamente le esigenze specifiche del laboratorio di analisi e identificare le aree in cui la digitalizzazione può apportare il maggior valore aggiunto. La pianificazione, l'implementazione e la formazione adeguata del personale sono fondamentali per una transizione di successo verso un laboratorio di analisi digitalizzato. La strategia per la digitalizzazione si avvale di diversi strumenti chiave:

- lo sviluppo dell'Information Technology (IT);
- l'automazione dei processi;
- gestione dei campioni;

- archiviazione e gestione dati;
- integrazione dei sistemi;
- monitoraggio e analisi dei dati;
- sicurezza e conformità normativa.

1c. Area di intervento

L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali e organizzative. La ripresa post-Covid e l'attenzione delle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire, nell'ambito delle "Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, Quality Assessment"

1d. Curriculum breve del Discente

Il Dott. Aniello Rainone ricopre l'incarico di Dirigente Biologo Specialista in Patologia Clinica presso l'U.O.C di Patologia Clinica del P.O. Santa Maria delle Grazie Pozzuoli - Asl Napoli 2 Nord.

Si laurea in Biotecnologie Mediche presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II e successivamente si specializza in Patologia Clinica con lode presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli .

È iscritto all'Ordine Nazionale dei Biologi numero AA_069059. Dal 2018 al 2019 svolge numerose ore di sostituzione come specialista ambulatoriale presso il Ministero della Salute SASN di Napoli.

Dal mese di novembre 2019 al mese di luglio 2020 ricopre l'incarico di specialista ambulatoriale presso l'U.O.C. di Patologia clinica dell'Ospedale Rizzoli di Ischia. Dal mese di Luglio 2020 al mese di luglio 2021 ricopre l'incarico di specialista ambulatoriale presso l'U.O.C di Patologia Clinica del P.O. Apicella di Pollena Trocchia. Dal mese di luglio 2021 al mese di novembre 2021 ricopre l'incarico di specialista ambulatoriale presso il laboratorio del P.O. Villa Malta di Sarno. Si perfeziona in Igiene, Sicurezza e Qualità, e in Igiene Nutrizione e Benessere presso l'Università degli studi di Napoli, Federico II.

PARTE SECONDA

2a. Introduzione –

Digitalizzazione nelle aziende sanitarie punto del PNRR

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è un piano strategico che definisce le priorità e le misure per promuovere la ripresa economica e la resilienza di un paese. Nel contesto delle aziende sanitarie, la digitalizzazione è un punto chiave del PNRR per migliorare l'efficienza, l'accessibilità e la qualità dei servizi sanitari. Alcuni degli obiettivi della digitalizzazione nelle aziende sanitarie nel PNRR includono:

1. E-health e telemedicina: il PNRR promuove l'adozione di soluzioni digitali nell'erogazione dei servizi sanitari, come la telemedicina. Questo consente la fornitura di servizi medici a distanza, riducendo i tempi di attesa, migliorando l'accessibilità alle cure e facilitando il monitoraggio dei pazienti a domicilio. La telemedicina può anche favorire la cooperazione tra professionisti della salute e consentire una migliore gestione delle risorse sanitarie.
2. Digitalizzazione dei dati sanitari: la digitalizzazione dei dati sanitari consente la creazione di registri elettronici dei pazienti, facilitando la condivisione sicura delle informazioni tra operatori sanitari e fornitori di servizi sanitari. Ciò permette una migliore gestione delle informazioni cliniche, riduce gli errori di comunicazione e supporta la presa di decisioni basata su evidenze.
3. Piattaforme di prenotazione online: il PNRR incoraggia l'implementazione di piattaforme di prenotazione online per gli appuntamenti medici. Ciò semplifica il processo di prenotazione, riduce i tempi di attesa e migliora l'accessibilità ai servizi sanitari. Le piattaforme online possono anche integrare promemoria automatizzati per gli appuntamenti e fornire informazioni aggiornate ai pazienti.
4. Integrazione dei sistemi sanitari: la digitalizzazione permette l'integrazione dei sistemi sanitari, consentendo lo scambio efficiente di informazioni tra ospedali, cliniche, laboratori e altre strutture sanitarie. Ciò facilita la continuità delle cure, la condivisione delle informazioni tra professionisti e la gestione coordinata dei pazienti.
5. Intelligenza artificiale e analisi dei dati: il PNRR promuove l'uso dell'intelligenza artificiale (AI) e dell'analisi dei dati per migliorare la previsione, la diagnosi e il trattamento delle malattie. L'AI può supportare l'interpretazione dei dati clinici, identificare pattern e tendenze, e fornire supporto decisionale per i medici.

L'analisi dei dati può anche aiutare nella pianificazione delle risorse sanitarie e nella gestione delle epidemie.

La digitalizzazione nelle aziende sanitarie, come sostenuta dal PNRR, mira a migliorare l'efficienza, l'accessibilità e la qualità dei servizi sanitari. L'adozione di soluzioni digitali può contribuire a ottimizzare i processi, fornire cure più personalizzate e migliorare la collaborazione tra i professionisti sanitari. Inoltre, la digitalizzazione può svolgere un ruolo fondamentale nella gestione delle crisi sanitarie e nella preparazione per future emergenze.

IL FASCICOLO ELETTRONICO SANITARIO

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un sistema digitale che consente la raccolta, l'archiviazione e la condivisione delle informazioni sanitarie di un individuo. Il FSE contiene una serie di dati e documenti relativi alla storia clinica, alle visite mediche, alle terapie, agli esami diagnostici e ad altri elementi pertinenti alla salute di una persona.

L'obiettivo principale del Fascicolo Sanitario Elettronico è facilitare lo scambio sicuro e efficiente delle informazioni sanitarie tra i diversi attori del sistema sanitario, come medici, infermieri, specialisti e strutture sanitarie. Ciò consente una migliore continuità delle cure, una riduzione dei tempi di attesa e una maggiore sicurezza del paziente.

Tra i vantaggi del Fascicolo Sanitario Elettronico ci sono:

1. Accesso rapido alle informazioni: il FSE consente ai professionisti sanitari di accedere rapidamente alle informazioni cliniche dei pazienti, come la storia clinica, i risultati dei test di laboratorio, le immagini diagnostiche e le terapie precedenti. Ciò facilita la presa di decisioni basate su evidenze e migliorare la qualità delle cure.
2. Continuità delle cure: grazie al FSE, le informazioni sanitarie di un paziente possono essere condivise tra diversi operatori sanitari e strutture sanitarie. Ciò permette una migliore coordinazione delle cure, evita la duplicazione degli esami e facilita il passaggio di informazioni cruciali durante il percorso di cura.
3. Riduzione degli errori: il FSE riduce la possibilità di errori di comunicazione o di interpretazione dei dati sanitari. La registrazione elettronica dei dati elimina la necessità di documentazione cartacea, riducendo il rischio di errori di trascrizione o di smarrimento dei documenti.

4. Sicurezza e privacy dei dati: il FSE garantisce un alto livello di sicurezza e protezione dei dati sanitari. Le informazioni sono criptate e accessibili solo ai professionisti sanitari autorizzati, garantendo la riservatezza e la privacy dei pazienti.
5. Monitoraggio e analisi: grazie alla raccolta strutturata dei dati sanitari nel FSE, è possibile monitorare e analizzare le informazioni per fini di ricerca, pianificazione sanitaria e monitoraggio delle epidemie. Ciò può contribuire a migliorare le politiche sanitarie e la prevenzione delle malattie.

2b. Riferimenti normativi

Ai fini della realizzazione del progetto per l'organizzazione della fase pre-analitica, conseguente all'introduzione di un sistema automatizzato per la selezione, l'identificazione e la tracciabilità delle provette destinate alla raccolta dei campioni ematici, va sottolineato che il suddetto sistema garantisce la totale rispondenza a quanto previsto dal Regolamento *n. 1 del 22 Giugno 2007,* che, in riferimento agli articoli sotto riportati, cita quanto segue:

Art. 11 - Obiettivi della struttura sanitaria

1. Gli obiettivi della struttura devono tenere in considerazione i seguenti elementi:
   a) la valutazione dei bisogni e della domanda;
   b) il soddisfacimento del cittadino-utente in conformità alle norme e all'etica professionale;
   c) il continuo miglioramento del servizio;
   d) l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni di servizio.

Art. 35 - Registrazione dei dati

1. La struttura predispone procedure che individuano modalità di registrazione dei dati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità, contribuendo alla crescita di un tangibile patrimonio di conoscenze.

Art. 42 - Miglioramento della qualità

La qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria, un

diritto di ogni paziente e di ogni comunità, un obiettivo prioritario, specialmente in situazioni di risorse limitate e restrizioni economiche.

1. Il fine prioritario della politica sanitaria della Regione Campania è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità, d'accesso, umanizzazione delle cure, gestione del rischio clinico, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e uso appropriato delle risorse, anche sulla base di rapporti costi-efficacia.
2. Una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza è legittima per verificare se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e fornire la migliore qualità possibile dell'assistenza sanitaria.
3. I soggetti pubblici e privati hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso adeguate politiche di miglioramento. Le attività di miglioramento continuo della qualità sono definite come "insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate ai vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti". Queste azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione del bisogno sanitario agli esiti delle cure prestate. Il miglioramento della qualità è considerato un processo continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le novità selezionate continuamente. Per garantire e migliorare l'assistenza sanitaria è necessario valutare di continuo se l'assistenza al paziente risponde a criteri di qualità, per mantenere una buona qualità laddove esiste, identificando attraverso il confronto fra produttori, le buone pratiche ed applicando nella pratica i risultati della ricerca clinica e la valutazione delle tecnologie, attraverso linee guida e raccomandazioni basate sull'evidenza.
4. Gli aspetti della struttura, dei processi e dei risultati dell'assistenza (stato di salute, qualità della vita, soddisfazione, costi) sono valutati e migliorati se necessario. Le opinioni dei soggetti coinvolti, operatori sanitari, pazienti, finanziatori, autorità, sulla buona qualità dell'assistenza sanitaria sono incluse nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.
5. La valutazione delle tecnologie è strumento per la misurazione dell'efficacia dei metodi dell'assistenza sanitaria. Oggetto di valutazione sono sia i metodi nuovi, sia quelli conosciuti da tempo e stabilizzati di prevenzione, diagnosi e terapia.

6. La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con la valutazione esterna, che deve essere parallela e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.
7. Nel creare le condizioni per il miglioramento della qualità del servizio, occorre: a) incoraggiare e sostenere uno stile direzionale che sia d'aiuto; b) promuovere i valori, gli atteggiamenti ed i comportamenti che incoraggiano il miglioramento; c) definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità; d) incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo; e) riconoscere i successi ed i risultati ottenuti; f) formare ed addestrare per il miglioramento.
8. Attraverso la pianificazione e il coinvolgimento del personale operativo si persegue il miglioramento con l'identificazione e la segnalazione di servizi o di situazione diverse dal pianificato di modo che diventino dovere e responsabilità d'ogni membro della struttura.
9. La struttura attua azioni preventive per l'eliminazione o la riduzione della ricorrenza del problema.
10. Le condizioni necessarie per attivare il miglioramento della qualità richiedono valori, atteggiamenti nuovi, comportamenti condivisi, che si estrinsecano in: a) focalizzazione sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti, sia interni che esterni; b) coinvolgimento di tutte le articolazioni organizzative della struttura nel miglioramento della qualità; c) dimostrazione dell'impegno, ruolo guida e coinvolgimento della direzione; d) enfatizzazione sul miglioramento come parte del lavoro di ognuno, in gruppo o individuale; e) facilitazione alla comunicazione aperta e all'accesso a dati ed informazioni; f) promozione del lavoro di gruppo e del rispetto per l'individuo; g) assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati.
11. Le attività di miglioramento della qualità del servizio sono mirate al conseguimento di miglioramenti nel breve e lungo termine e comprendono: a) l'identificazione dei dati pertinenti da raccogliere; b)l'analisi dei dati, dando priorità a quelle attività aventi il maggior impatto negativo sulla qualità del servizio; c) le informazioni di ritorno, sui risultati delle analisi verso la direzione della struttura con raccomandazioni per il miglioramento immediato del servizio.

Inoltre, le ISO 1518:2007 attribuiscono al laboratorio clinico una precisa funzione di garante di una serie di attività finalizzate alla riduzione degli errori e quindi alla sicurezza

del paziente. In particolare per la corretta identificazione dei campioni l'ISO 15189 cita quanto segue:

"5.4.5 *E' necessaria la tracciabilità dei campioni primari, attraverso il documento di accettazione tali campioni devono essere attribuibili ad un individuo chiaramente identificato. Il campione primario mancante di idonea identificazione non deve essere nè accettato nè processato dal laboratorio. Quando esiste incertezza nell'identificazione del campione primario, il laboratorio non può rilasciare risultati".*

2b. Presupposti scientifici

Il Laboratorio di Analisi può essere descritto come un insieme di Linee Analitiche diversificate e raggruppate in settori sufficientemente omogenei; la sua struttura è assimilabile a quella di un'azienda di produzione in cui entrano le materie prime per essere trasformate in prodotti con l'utilizzo delle sue risorse.

Le materie prime sono costituite dai campioni biologici, le risorse sono rappresentate dal personale, dai materiali di consumo, dagli impianti e dall'organizzazione, il prodotto è costituito dai risultati contenuti nel referto. È necessario, pertanto, gestire le risorse e controllare sia gli aspetti tecnico-scientifici che quelli economico-amministrativi.

Nell'attività laboratoristica sono ormai diffusi molti sistemi per il controllo di precisione e di accuratezza dei risultati analitici, ma sono poco presenti quelli gestionali perché ancora considerati, ingiustamente, estranei al ruolo dei professionisti che vi operano. Il controllo di gestione è invece un aspetto fondamentale del funzionamento di qualunque azienda e quindi anche di quelle sanitarie.

Le strutture private si sono dovute necessariamente confrontare con questi problemi, mentre le strutture pubbliche, in genere, ancora oggi non hanno del tutto acquisito una mentalità adeguata e soprattutto non sempre possiedono gli strumenti necessari al controllo.

Poiché la scelta dei dirigenti pubblici sarà da ora in poi fortemente condizionata principalmente dai risultati gestionali ottenuti sono stati sviluppati sistemi e metodologie per il controllo informatizzato.

La gestione responsabile del Laboratorio richiede però la documentazione accurata delle scelte operate e necessita perciò di adeguati strumenti decisionali.

Il presente lavoro è esemplificativo di una modalità aggiornata per la specifica attività del Laboratorio di Analisi con l'obiettivo di fornire un Sistema di Supporto Decisionale.

Il vantaggio di questo strumento consiste nel rendere disponibile la documentazione di riferimento che supporta le decisioni riducendo così la discrezionalità che non sono consentibili nella gestione di strutture complesse e delicate come il Laboratorio di analisi che devono fornire prestazioni flessibili per supportare attività decisionali relative a diagnosti, terapie e monitoraggio.
Saranno quindi le doti di intelligenza e di cultura dell'utilizzatore ad esprimere le azioni direzionali, se così non fosse verrebbe meno il ruolo del dirigente stesso perché chiunque potrebbe espletarlo.

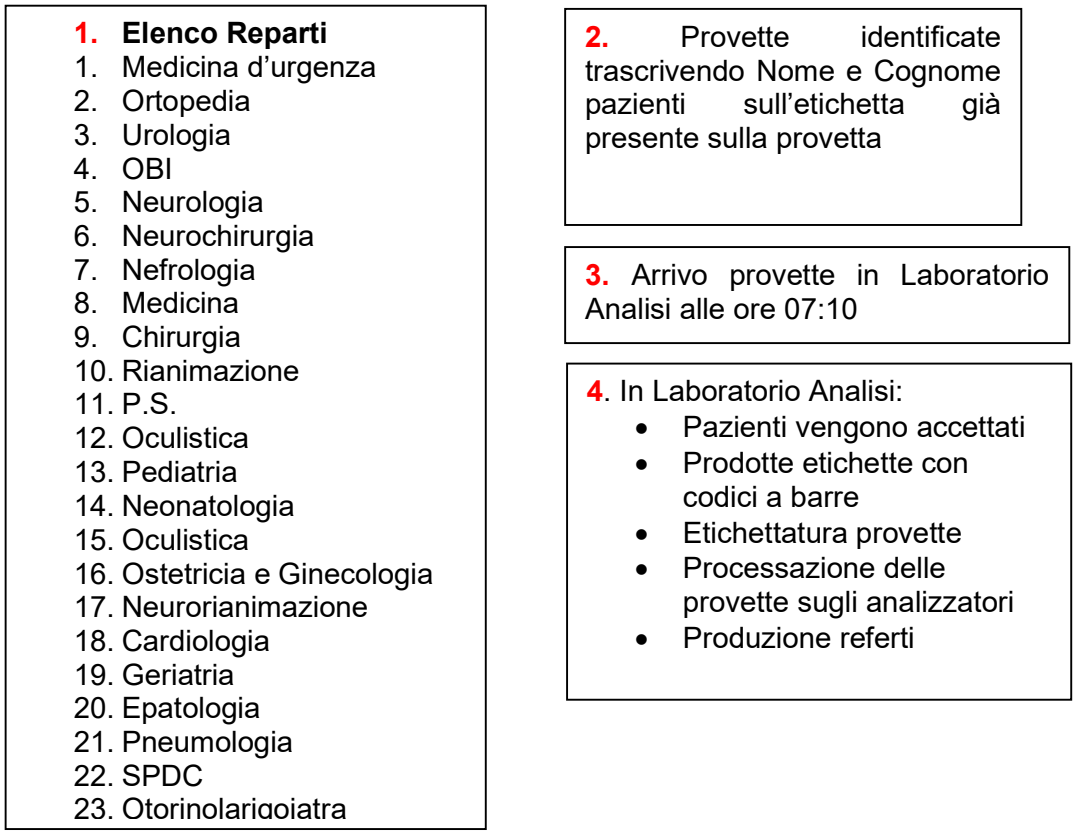
2c. Riferimenti socio-ambientali

L'Ospedale Santa Maria delle Grazie a Pozzuoli è classificato come ospedale di secondo livello secondo il sistema di classificazione DEA (Distribuzione degli Elementi di Accesso) utilizzato in Italia. La classificazione DEA è basata sulle risorse e sulle competenze disponibili presso l'ospedale per gestire le emergenze mediche.
Gli ospedali DEA di secondo livello sono in grado di fornire una vasta gamma di servizi di emergenza e di gestire situazioni mediche complesse. Possono disporre di personale medico specializzato, tecnologie avanzate e reparti specializzati per la gestione di pazienti con condizioni critiche. Questi ospedali sono in grado di offrire servizi di pronto soccorso 24 ore su 24 e di fornire cure avanzate in diverse specialità mediche.
L'ospedale è costituito da 23 reparti ubicato in un edificio costituito da 4 piani.

Analisi del contesto pre-digitalizzazione

Gestione totalmente manuale dell'accettazione pazienti, i raparti non sono collegati in rete con il sistema gestionale del Laboratorio Analisi.
Le provette per singolo paziente vengono identificate con nome cognome trascritto manualmente sull'etichetta già presente sulla provetta.
Le provette dal reparto provengono in Laboratorio Analisi dalle ore 07 alle ore 10.
I pazienti vengono accettati con produzione delle etichette provviste di codici a barre, le provette vengono etichettate per poter procedere alla loro processazione sugli analizzatori di Laboratorio.
Ritiro referti per opera di personale dedicato, con consegna dei medesimi nei singoli reparti.

Lo schema generale del flusso operativo presso il Punto Prelievi Esterni riferibile allo scenario attuale descritto è di seguito visualizzato:



Prima della digitalizzazione, il laboratorio di analisi poteva affrontare diverse criticità legate alla gestione manuale dei processi e dei dati. Ecco alcune delle criticità comuni riscontrate nel laboratorio di analisi pre-digitalizzazione:

1. Errori di trascrizione: La gestione manuale dei dati può portare a errori di trascrizione durante il processo di registrazione dei risultati delle analisi. Questi errori possono compromettere l'accuratezza dei risultati e potenzialmente influenzare le decisioni cliniche.
2. Ridotta efficienza: I processi manuali richiedono più tempo e sforzo rispetto all'automazione. La gestione dei campioni, la registrazione dei risultati, la generazione di report e altre attività possono richiedere molto tempo, riducendo l'efficienza operativa complessiva del laboratorio.
3. Difficoltà di tracciabilità: Senza un sistema digitale, può essere difficile tracciare i campioni e i relativi risultati nel corso del tempo. La tracciabilità è fondamentale per la gestione dei campioni, la verifica della qualità e l'identificazione di potenziali problemi o errori.

4. Archiviazione dei dati: La gestione manuale dei dati richiede spazio fisico per l'archiviazione di documenti cartacei, che può essere dispendioso e rendere difficile il recupero delle informazioni. Inoltre, i documenti cartacei sono soggetti a danni fisici, come l'usura o la perdita.
5. Limitata condivisione dei dati: Senza un sistema digitale centralizzato, la condivisione dei dati tra diversi reparti o professionisti sanitari può essere complessa. Questo può rallentare la comunicazione e la collaborazione, influenzando negativamente la continuità delle cure.
6. Controllo di qualità limitato: La gestione manuale dei controlli di qualità può essere più complessa e soggetta a errori. Senza un sistema automatizzato, può essere difficile monitorare in modo efficiente le prestazioni del laboratorio e prendere provvedimenti correttivi tempestivi.

L'introduzione della digitalizzazione e di sistemi informatizzati, come un LIS (Laboratory Information System), può contribuire a mitigare queste criticità. Un LIS permette l'automazione di molti processi, migliorando l'efficienza, l'accuratezza e la tracciabilità dei dati nel laboratorio di analisi.

2e. Metodi e strumenti

L'utilizzo dei codici a barre nel laboratorio di analisi è una pratica comune e benefica per migliorare l'efficienza e l'accuratezza delle operazioni. I codici a barre sono rappresentazioni grafiche di dati che possono essere facilmente lette da scanner ottici. Ecco alcuni modi in cui i codici a barre vengono utilizzati nel laboratorio di analisi:

1. Etichettatura dei campioni: I campioni biologici o le provette utilizzate per i test di laboratorio possono essere etichettati con codici a barre univoci. Questi codici consentono di identificare in modo accurato e rapido i campioni durante tutto il processo di analisi, riducendo il rischio di errori di identificazione.
2. Tracciabilità dei campioni: I codici a barre consentono una tracciabilità accurata dei campioni nel laboratorio di analisi. Ogni volta che un campione viene manipolato o sottoposto a un'analisi specifica, il codice a barre viene scansionato per registrare l'attività. Ciò facilita il monitoraggio del percorso del campione, dalla raccolta all'elaborazione e alla generazione dei risultati.
3. Riduzione degli errori: L'utilizzo dei codici a barre riduce il rischio di errori manuali e di interpretazione durante l'identificazione dei campioni. Con un

semplice scanner, il codice a barre può essere letto e associato alle informazioni corrette del campione nel sistema di gestione dei dati di laboratorio. Ciò garantisce l'integrità dei dati e riduce gli errori associati alla registrazione manuale delle informazioni.

4. Automazione dei processi: I codici a barre consentono l'automazione di vari processi nel laboratorio di analisi. Ad esempio, quando un campione viene scansionato, i dati associati vengono automaticamente inseriti nel sistema informatico, eliminando la necessità di inserimenti manuali. Ciò riduce i tempi di lavorazione, aumenta l'efficienza e riduce il potenziale errore umano.
5. Integrazione con il sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS): I codici a barre possono essere integrati con il sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS) per automatizzare i flussi di lavoro e semplificare la gestione dei dati. Le informazioni dei campioni, inclusi i codici a barre, possono essere facilmente trasferite e sincronizzate tra il LIMS e gli strumenti di laboratorio, garantendo una gestione coerente e accurata dei dati.

L'utilizzo dei codici a barre nel laboratorio di analisi contribuisce a migliorare la tracciabilità, la precisione e l'efficienza delle operazioni. Consente inoltre di ridurre gli errori di identificazione dei campioni, migliorando la qualità complessiva dei risultati di laboratorio e garantendo un'assistenza sicura e di alta qualità ai pazienti.

VERIFICA ESTERNA DI QUALITA'

Il Quality Assesment è di fondamentale importanza in un laboratorio di analisi cliniche per garantire l'affidabilità e l'accuratezza dei risultati delle analisi. Nel contesto di un laboratorio di analisi, il Quality Assesment può includere diverse attività, tra cui:

1. Controllo esterno di qualità: Il laboratorio partecipa a programmi di controllo esterno di qualità, come quelli offerti da Bio-Rad, per valutare le proprie prestazioni rispetto ad altri laboratori. I campioni di controllo di qualità vengono analizzati e i risultati vengono confrontati con i valori di riferimento noti. Questo permette di valutare l'accuratezza e la precisione dei risultati e identificare eventuali scostamenti o errori sistematici.
2. Controllo interno di qualità: Il laboratorio implementa controlli interni di qualità utilizzando campioni di controllo noti e ben caratterizzati. Questi controlli vengono analizzati insieme ai campioni dei pazienti per monitorare le prestazioni

analitiche del laboratorio. Eventuali deviazioni o scostamenti dai valori attesi possono indicare problemi nel processo analitico e richiedere azioni correttive.

3. Validazione dei metodi: Ogni metodo analitico utilizzato nel laboratorio viene validato per garantire la sua affidabilità e accuratezza. La validazione comprende la verifica delle specifiche del metodo, la precisione, la sensibilità, la specificità e l'intervallo di riferimento. Questo assicura che i risultati ottenuti con il metodo siano attendibili e consistenti.
4. Manutenzione degli strumenti: Gli strumenti analitici utilizzati nel laboratorio vengono sottoposti a manutenzione regolare per garantire il corretto funzionamento e la precisione delle misurazioni. Sono eseguiti controlli di calibrazione e manutenzione preventiva per ridurre il rischio di errori strumentali.
5. Gestione dei rischi: Il laboratorio identifica e gestisce i rischi associati alle attività analitiche. Ciò include l'identificazione dei potenziali punti di errore, la valutazione del rischio e l'implementazione di misure di mitigazione per ridurre al minimo i rischi per la qualità dei risultati.
6. Formazione del personale: Il personale del laboratorio riceve una formazione adeguata per eseguire le analisi in modo accurato e in conformità con le procedure standard. La formazione continua è essenziale per garantire che il personale mantenga le competenze necessarie e sia a conoscenza delle migliori pratiche nel campo delle analisi cliniche.

   Il Quality Assesment nel laboratorio di analisi cliniche è cruciale per garantire la qualità e l'affidabilità dei risultati delle analisi. Attraverso il controllo esterno e interno di qualità, la validazione dei metodi, la manutenzione degli strumenti, la gestione dei rischi e la formazione del personale, il laboratorio può identificare e correggere eventuali problemi, fornendo risultati accurati e affidabili per supportare una corretta diagnosi e terapia clinica.

La verifica esterna di qualità (VEQ) è particolarmente rilevante nel contesto dei laboratori di analisi, dove la precisione e l'affidabilità dei risultati sono fondamentali per la diagnosi e il trattamento dei pazienti. La VEQ nel laboratorio di analisi consiste nell'invio di campioni di controllo a un ente esterno indipendente per l'analisi. Questi campioni sono simili a quelli che verrebbero analizzati per i pazienti, ma sono conosciuti dal laboratorio e dal programma di VEQ.

Ecco perché la VEQ nel laboratorio di analisi è importante:

1. Verifica della competenza tecnica: la VEQ consente di valutare la competenza tecnica dei laboratori di analisi. L'invio dei campioni di controllo a un ente esterno indipendente permette di confrontare i risultati del laboratorio con quelli di altri laboratori di riferimento, valutando l'accuratezza e l'affidabilità delle misurazioni.
2. Rilevazione di errori sistematici: la VEQ può rivelare eventuali errori sistematici o scostamenti nei risultati del laboratorio. Se i risultati del laboratorio si discostano in modo significativo dai valori noti dei campioni di controllo, ciò potrebbe indicare la presenza di errori di misurazione o di problemi nel processo analitico.
3. Monitoraggio delle prestazioni nel tempo: la VEQ consente di monitorare le prestazioni del laboratorio nel tempo. L'invio regolare di campioni di controllo consente di valutare se vi siano variazioni nella precisione o nell'affidabilità dei risultati nel corso del tempo. Ciò permette al laboratorio di prendere tempestivamente le misure correttive necessarie.
4. Confronto con standard di qualità: la VEQ offre la possibilità di confrontare i risultati del laboratorio con standard di qualità accettati a livello nazionale o internazionale. Questo aiuta il laboratorio a valutare il proprio rendimento e ad adottare le misure necessarie per raggiungere o mantenere gli standard desiderati.
5. Miglioramento delle prestazioni: la VEQ può essere un'opportunità per il laboratorio di identificare le aree di miglioramento e adottare azioni correttive. I risultati della VEQ possono essere utilizzati per fornire feedback ai tecnici del laboratorio, individuare punti deboli nei processi analitici e migliorare la qualità delle prestazioni complessive.

   In sintesi, il controllo esterno di qualità nel laboratorio di analisi è un meccanismo essenziale per valutare la competenza tecnica, rilevare errori sistematici, monitorare le prestazioni nel tempo, confrontarsi con standard di qualità e migliorare le prestazioni complessive del laboratorio. Contribuisce a garantire la precisione e l'affidabilità dei risultati analitici, essenziali per la diagnosi e il trattamento dei pazienti.

Bio-Rad è un'azienda che fornisce servizi di verifica esterna di qualità (VEQ) per i laboratori di analisi cliniche. Il programma di controllo esterno di qualità di Bio-Rad è chiamato EQAS (External Quality Assurance Services).

Il programma EQAS di Bio-Rad offre una vasta gamma di campioni di controllo di alta qualità e standardizzati, che vengono inviati ai laboratori partecipanti. Questi campioni rappresentano un campione reale di pazienti, ma il loro valore è noto solo a Bio-Rad e al programma EQAS.

I laboratori di analisi che partecipano al programma EQAS di Bio-Rad analizzano i campioni di controllo e inviano i risultati al programma. Bio-Rad valuta i risultati dei laboratori e fornisce loro un feedback sulle prestazioni, consentendo loro di valutare la loro precisione e affidabilità.

Partecipare al programma di controllo esterno di qualità di Bio-Rad ha diversi vantaggi:

1. Valutazione delle prestazioni: i laboratori ricevono un feedback sulla loro precisione e affidabilità nell'analisi dei campioni di controllo. Questo aiuta i laboratori a valutare la qualità delle proprie prestazioni e a identificare eventuali aree di miglioramento.
2. Confronto con altri laboratori: il programma EQAS di Bio-Rad consente ai laboratori di confrontare le proprie prestazioni con quelle di altri laboratori di analisi partecipanti. Questo permette loro di valutare il proprio rendimento rispetto a standard di riferimento e a identificare eventuali scostamenti o variazioni significative.
3. Rilevazione di errori sistematici: il programma EQAS di Bio-Rad può rivelare errori sistematici o problemi nel processo analitico di un laboratorio. Se i risultati del laboratorio differiscono significativamente dai valori noti dei campioni di controllo, ciò può indicare la presenza di errori di misurazione o di problemi nel processo analitico.
4. Conformità ai requisiti normativi: la partecipazione a un programma di controllo esterno di qualità come EQAS di Bio-Rad può aiutare i laboratori ad adempiere ai requisiti normativi. In molti paesi, i laboratori di analisi sono tenuti a dimostrare la partecipazione a programmi di controllo esterno di qualità per ottenere o mantenere la certificazione.
5. Miglioramento delle prestazioni: grazie al feedback fornito dal programma EQAS di Bio-Rad, i laboratori possono adottare misure correttive e

migliorare la qualità delle proprie prestazioni. Questo può contribuire a garantire la precisione e l'affidabilità dei risultati analitici. In sintesi, il programma di controllo esterno di qualità EQAS di Bio-Rad offre ai laboratori di analisi la possibilità di valutare le proprie prestazioni, confrontarsi con altri laboratori, rilevare errori sistematici e migliorare la qualità delle prestazioni. Contribuisce a garantire la precisione e l'affidabilità dei risultati analitici, fornendo un meccanismo di valutazione indipendente.

PROGRAMMA GESTIONALE

OpenLIS è un programma gestionale per laboratori di analisi cliniche che offre una soluzione integrata per la gestione delle attività quotidiane del laboratorio. È progettato per ottimizzare l'efficienza operativa, migliorare la qualità dei risultati delle analisi e semplificare la gestione dei processi analitici.

Ecco una descrizione delle principali caratteristiche e funzionalità di OpenLIS:

1. Gestione dei campioni: OpenLIS consente di gestire in modo efficiente l'intero ciclo di vita dei campioni, dalla ricezione alla restituzione dei risultati. Ogni campione è identificato tramite un codice a barre univoco per garantire la tracciabilità accurata e ridurre gli errori di identificazione.
2. Automazione dei processi: Il sistema automatizza numerosi processi manuali, come la registrazione dei campioni, l'assegnazione delle priorità, la gestione delle richieste dei clinici e l'archiviazione dei dati. Ciò riduce al minimo gli errori umani e accelera il flusso di lavoro nel laboratorio.
3. Integrazione degli strumenti di analisi: OpenLIS si integra con gli strumenti di analisi del laboratorio, consentendo il trasferimento automatico dei risultati delle analisi nel sistema. Ciò riduce la necessità di inserimenti manuali, migliora l'accuratezza dei dati e riduce il tempo di consegna dei risultati.
4. Controllo di qualità: OpenLIS include funzionalità di controllo di qualità che consentono di monitorare e valutare le prestazioni analitiche del laboratorio. I controlli interni e i programmi di controllo esterno di qualità possono essere gestiti e tracciati all'interno del sistema, consentendo una valutazione continua delle prestazioni.
5. Reportistica e analisi: Il sistema genera report dettagliati e personalizzabili sui risultati delle analisi, permettendo una visualizzazione chiara delle

informazioni. Inoltre, OpenLIS offre strumenti di analisi dei dati che consentono di estrarre informazioni significative e identificare tendenze o pattern che possono aiutare nella valutazione delle prestazioni del laboratorio.

6. Sicurezza e conformità: OpenLIS offre funzionalità di sicurezza avanzate, inclusa la gestione dei diritti di accesso e la tracciabilità delle azioni degli utenti. Inoltre, il sistema supporta la conformità alle normative e alle regolamentazioni pertinenti nel settore delle analisi cliniche.

   In sintesi, OpenLIS è un programma gestionale completo per laboratori di analisi cliniche che automatizza e integra i processi chiave, migliorando l'efficienza, l'accuratezza e la qualità dei risultati delle analisi. Con funzionalità di gestione dei campioni, automazione dei processi, integrazione degli strumenti di analisi, controllo di qualità, reportistica e analisi, e sicurezza e conformità, OpenLIS offre una soluzione affidabile per migliorare l'efficienza e la produttività del laboratorio.

FIRMA DIGITALE

L'introduzione della firma digitale in laboratori di analisi cliniche può portare a diversi miglioramenti e vantaggi. Ecco alcuni dei principali benefici:

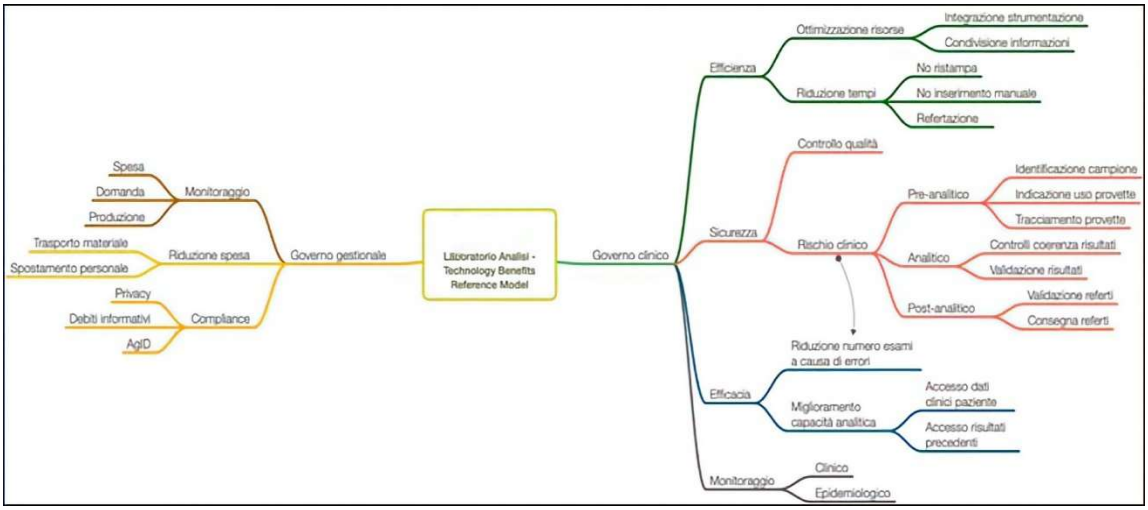
1. Autenticità e integrità dei documenti: La firma digitale offre un meccanismo sicuro per garantire l'autenticità e l'integrità dei documenti nel laboratorio di analisi. I risultati delle analisi e altri documenti possono essere firmati digitalmente, creando una traccia di controllo che dimostra l'origine dei documenti e che non sono stati alterati dopo la firma.
2. Riduzione dei documenti cartacei: L'utilizzo della firma digitale riduce la dipendenza dai documenti cartacei nel laboratorio di analisi. Questo permette di ridurre i costi di stampa, archiviazione e conservazione dei documenti, liberando spazio fisico e semplificando la gestione dei dati.
3. Maggior efficienza e velocità: La firma digitale consente di accelerare i processi di approvazione e di invio dei risultati delle analisi. Eliminando la necessità di stampare, firmare manualmente e scannerizzare i documenti, si riduce il tempo necessario per la gestione dei documenti, consentendo di inviare rapidamente i risultati ai clinici e ai pazienti.

4. Sicurezza dei dati: La firma digitale utilizza algoritmi crittografici per garantire la sicurezza dei dati. Ciò significa che i documenti firmati digitalmente sono protetti da modifiche non autorizzate o falsificazioni. Inoltre, la firma digitale può essere associata all'identità del firmatario, fornendo una traccia di audit chiara e rintracciabile.
5. Conformità normativa: L'utilizzo della firma digitale può aiutare il laboratorio di analisi a conformarsi alle normative e ai requisiti legali, come la normativa sulla protezione dei dati (come il GDPR) e le linee guida sulle buone pratiche di laboratorio. La firma digitale offre una prova documentata dell'autenticità e dell'integrità dei documenti, facilitando la dimostrazione della conformità normativa.
6. Miglior esperienza del paziente: L'introduzione della firma digitale semplifica il processo di ricezione dei risultati delle analisi per i pazienti. I risultati firmati digitalmente possono essere inviati in modo sicuro tramite canali digitali, consentendo ai pazienti di accedere rapidamente ai propri risultati e di condividerli con i propri clinici in modo semplice e immediato.
   Complessivamente, l'adozione della firma digitale in laboratori di analisi cliniche migliora l'efficienza operativa, la sicurezza dei dati, la conformità normativa e l'esperienza del paziente. Contribuisce a ridurre la dipendenza dai documenti cartacei, semplificando i processi e migliorando la tracciabilità e l'integrità dei documenti nel laboratorio di analisi.

2f. Obiettivi del progetto (organizzativi, gestionali ed economici)

Il valore che la presente proposta progettuale vuole perseguire riguarda sia la sfera del governo clinico sia la sfera del governo gestionale. Tale valore, è stato declinato ed elaborato mediante un Technology Benefits Reference Model, sviluppato per trasporre il potenziale delle tecnologie ICT sugli aspetti più rilevanti per le aziende sanitarie.

La figura che segue illustra i benefici che la soluzione proposta consente di ottenere attraverso l'insieme di componenti software e hardware che consentono di gestire, migliorare e rendere più sicuri i processi specifici del servizio di Laboratorio e la loro interazione con gli altri processi clinici dell'Azienda Sanitaria.



La digitalizzazione offre numerosi miglioramenti nel contesto del laboratorio di analisi. Ecco alcuni dei principali vantaggi della digitalizzazione nel laboratorio di analisi:

1. Automazione dei processi: La digitalizzazione consente l'automazione di molti processi di laboratorio, riducendo la dipendenza da procedure manuali e migliorando l'efficienza complessiva. Ad esempio, l'automazione può essere applicata all'etichettatura dei campioni, preparazione degli analiti, gestione dei dati e alla generazione dei risultati.
2. Tracciabilità dei campioni: Mediante l'utilizzo di codici a barre o RFID, è possibile tracciare in modo accurato e veloce i campioni lungo tutto il percorso nel laboratorio. Ciò consente di ridurre gli errori di identificazione dei campioni, migliorare la tracciabilità e semplificare la gestione dei dati associati ai campioni.
3. Riduzione degli errori: La digitalizzazione riduce il rischio di errori umani che possono verificarsi durante il processo di analisi. L'automazione dei processi riduce l'interazione umana e i potenziali errori associati, garantendo una maggiore precisione e affidabilità dei risultati.
4. Archiviazione e accesso facilitati ai dati: Con la digitalizzazione, i dati di laboratorio possono essere archiviati in modo elettronico, consentendo un accesso rapido e facile alle informazioni necessarie. Invece di dover cercare manualmente i documenti cartacei, i risultati degli esami, i report o la documentazione dei pazienti, tutto può essere archiviato in modo centralizzato e accessibile in modo sicuro tramite sistemi informatici.

5. Integrazione con altri sistemi: La digitalizzazione consente l'integrazione del laboratorio di analisi con altri sistemi all'interno dell'ambiente sanitario, come il sistema informativo ospedaliero (HIS) o il sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS). Ciò semplifica lo scambio di dati tra i diversi sistemi, migliorando la comunicazione e la condivisione delle informazioni tra i professionisti sanitari.
6. Analisi dei dati e intelligenza artificiale: La digitalizzazione permette l'analisi dei dati di laboratorio in modo più efficiente ed accurato. L'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale e analisi avanzata dei dati può consentire l'identificazione di pattern, la rilevazione di anomalie e la generazione di informazioni diagnostiche più precise e tempestive.
7. Gestione e ottimizzazione delle risorse: La digitalizzazione permette una migliore gestione delle risorse nel laboratorio di analisi, come strumenti, reagenti e personale. Attraverso la pianificazione automatizzata dei flussi di lavoro, la tracciabilità delle scorte e la gestione delle prestazioni del personale, è possibile ottimizzare l'allocazione delle risorse e migliorare l'efficienza operativa complessiva. La digitalizzazione nel laboratorio di analisi offre una serie di vantaggi, tra cui l'automazione dei processi, la riduzione degli errori, l'accesso facilitato ai dati, l'integrazione con altri sistemi sanitari, l'analisi dei dati avanzata e una migliore gestione delle risorse. Questi miglioramenti contribuiscono a garantire la qualità delle analisi, la tempestività dei risultati e una migliore assistenza ai pazienti.

PARTE TERZA

3a. Risultati attesi e risultati perseguiti

L'adozione del Sistema apporterà all'organizzazione attuale del Laboratorio dell'U.O.C. di Patologia Clinica dell'Ospedale Santa Maria delle Grazie di Pozzuoli dell'A.S.L. Napoli 2 nord i seguenti miglioramenti:

In particolare, tra i risultati che la soluzione proposta offre, si sottolineano alcuni benefici organizzativi e clinici, quali:

- ottimizzazione dei flussi di lavoro in termini di risorse umane, di tecnologie impiegate e di prestazioni erogate tramite la gestione integrata del ciclo acquisizione richiesta-tecniche di laboratorio-refertazione-firma-distribuzione;
- riduzione del tempo di refertazione grazie all'integrazione della strumentazione e alla minimizzazione delle attività manuali;
- aumento della sicurezza, attraverso il controllo di qualità e la riduzione del rischio clinico in fase preanalitica, analitica e post-analitica;
- miglioramento dell'accuratezza analitica grazie ai controlli di coerenza, le funzioni di validazione dei referti e l'accessibilità ai dati clinici del paziente e ai suoi precedenti;
- incremento della capacità di monitoraggio clinico ed epidemiologico.
- I benefici di cui sopra possono permettere di perseguire benefici economici, quali:
- ampliamento dell'offerta al cittadino e ad altre strutture
- riduzione costi di trasporto del materiale e spostamento del personale sanitario
- riduzione dei costi dovuti ad interventi tecnologici per garantire la scalabilità della soluzione su base regionale e locale.
- Inoltre, la soluzione permette di valorizzare e soddisfare i vari decreti regionali emanati nell'ultimo periodo, (benefici normativi) nonché alle "Linee Guida per la razionalizzazione della infrastruttura digitale della Pubblica Amministrazione" emanate dall'AGID, le quali si prefiggono di:
- creare ambienti più sicuri e affidabili;
- contenere i costi di manutenzione e gestione, inclusi quelli relativi alla componente energetica;
- agevolare l'adozione di soluzioni SOA (Service Oriented Architecture);

- dimensionare in modo più rapido e flessibile le risorse software e hardware per far fronte ad esigenze non prevedibili o non continuative;
- standardizzare l'hardware, le applicazioni software e le modalità stesse di gestione dell'ICT;
- facilitare la cooperazione applicativa tra Amministrazioni.

Inoltre, rispetto dei TAT (Turnaround Time), ovvero i tempi di risposta, è un aspetto critico nel contesto dei laboratori di analisi cliniche. L'utilizzo di barcode e di un sistema di gestione del laboratorio chiamato Open LIS (Laboratory Information System) contribuirà a migliorare l'efficienza e il rispetto dei TAT.

1. Utilizzo di barcode: L'implementazione di sistemi di codici a barre può automatizzare e migliorare la tracciabilità dei campioni e delle informazioni associate. Ogni campione viene etichettato con un codice a barre univoco che viene scansionato in tutte le fasi del processo analitico. Ciò riduce al minimo gli errori di identificazione e consente un monitoraggio accurato dei tempi di lavorazione.
2. Automazione dei processi: Open LIS è un sistema di gestione del laboratorio che automatizza e integra i vari processi all'interno del laboratorio, inclusa la gestione dei campioni, la registrazione dei risultati delle analisi e la comunicazione dei risultati ai clinici. L'automazione riduce gli errori manuali e accelera la trasmissione delle informazioni, contribuendo a ridurre i tempi di risposta complessivi.
3. Monitoraggio dei tempi di lavorazione: Open LIS consente di monitorare in tempo reale il progresso dei campioni attraverso il processo analitico. I tempi di lavorazione possono essere registrati automaticamente e visualizzati in un cruscotto di controllo. Ciò permette di identificare eventuali ritardi o problemi e di prendere azioni correttive tempestive per garantire il rispetto dei TAT.
4. Gestione delle priorità: Open LIS consente di assegnare priorità ai diversi tipi di campioni in base alle esigenze cliniche. I campioni urgenti possono essere identificati e gestiti in modo appropriato per garantire che vengano analizzati e restituiti tempestivamente. Questa gestione delle priorità aiuta a garantire che i campioni critici ricevano un'attenzione immediata.
5. Monitoraggio delle prestazioni: Open LIS può generare report e analisi che consentono di monitorare le prestazioni del laboratorio e i tempi di risposta nel

tempo. Questi dati possono essere utilizzati per identificare le aree di miglioramento, ottimizzare i processi e garantire una gestione efficiente delle risorse.

In sintesi, l'utilizzo di barcode e del sistema di gestione del laboratorio Open LIS nel contesto dei laboratori di analisi cliniche contribuirà a migliorare l'efficienza operativa e il rispetto dei TAT. L'automazione dei processi, il monitoraggio in tempo reale, la gestione delle priorità e il monitoraggio delle prestazioni consentono un migliore controllo e una maggiore velocità nel processo analitico, garantendo un servizio di qualità ai pazienti e ai clinici.

3b. Impatto organizzativo ed economico

Per quanto sopra esposto il programma gestionale offre una soluzione tecnologica innovativa in grado di:

1. migliorare ed ottimizzare l'efficacia e l'efficienza del processo di produzione dell'informazione nel Laboratorio Clinico;
2. migliorare l'outcome clinico attraverso l'eliminazione dell'errore di identificazione del campione primario (il 55 % di tutti gli errori sono registrati nella fase pre-analitica);
3. migliorare l'outcome economico attraverso l'ottimizzazione dei flussi operativi ed un più produttivo impiego delle risorse disponibili (tecnologiche, umane ed organizzative);
4. produrre risultati trasversali all'intera organizzazione, misurabili, oggettivabili e chiaramente percepibili dai clienti esterni ed interni del servizio di Medicina di Laboratorio (qualità percepita).

Inoltre, il Sistema consente l'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse dedicate alla fase preanalitica garantendo quanto segue:

- Riduzione degli scarti e dell'uso scorretto dei materiali.
- Riduzione della ripetizione dei prelievi/test.
- Consente il pieno utilizzo del potenziale analitico del laboratorio (es. riduzione dei tempi morti ed aumento del tempo di utilizzo degli analizzatori).
- L'utilizzo delle risorse umane per attività a maggiore valore aggiunto.
- Motivazione degli operatori (es. responsabilizzazione).

- Riduzione dei tempi di attesa per i Pazienti.

Il Sistema è l'espressione di una tecnologia modulare, facilmente adattabile a diverse esigenze operative, organizzative, economiche ed è stato progettato e realizzato nello spirito e con le finalità richiamate dalle norme ISO 15189:2007.

Per quanto sopra esposto il programma gestionale è una soluzione organizzativa tecnologica innovativa in grado di migliorare l'efficacia (riduzione dell'errore) e di accrescere l'efficienza (ottimizzazione dell'uso delle risorse disponibili, abbattimento dei costi aggiuntivi (difficilmente stimabili), derivanti dagli errori del processo di produzione dell'informazione nel Laboratorio Clinico. I risultati ottenibili sono trasversali all'intera organizzazione, misurabili, oggettivabili e chiaramente percepibili dai clienti esterni ed interni del servizio di Medicina di Laboratorio.

3c. Conclusioni

Nel progetto sono state considerate le potenzialità del sistema ed, accanto alla loro valutazione, è inoltre importante considerare che il successo di una riorganizzazione dei flussi operativi non dipende solo dalle caratteristiche dei sistemi di automazione introdotti, ma anche dalla capacità di analisi e comprensione dei bisogni e, non ultimo, dalla capacità di formare, coinvolgere e motivare gli operatori chiamati al cambiamento.

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Fonti Normative:

Decreto Ministeriale Sanità 14/12/2004 – Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera

Decreto Ministeriale Sanità 30/06/1997 – Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, di cui al DM 14/12/1994

Decreto Ministeriale Salute 12/09/2006 – Ricognizione e primo aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie

Decreto Ministeriale Salute 18/12/2012 – Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale

Tessera Sanitaria. Legge 25 novembre 2003, n. 326.

D.P.R. 27 marzo 1969 numero 128

D.M. 5 agosto 1977 art. 24

D.P.R. 14 marzo 1974 numero 225 art. 1

DGR 1267/2002, Emilia-Romagna: Aree di attività Hub and Spoke.

DRG 2125/2005, Emilia-Romagna: Rete regionale per la riabilitazione delle gravi cerebrolesioni.

DRG 136/2008, Emilia-Romagna: Rete regionale per la riabilitazione delle gravi mielolesioni.

DRG 138/2008, Emilia-Romagna: Rete Regionale per la riabilitazione delle gravi disabilità neuromotorie in età evolutiva.

Sitografia:

http://www.osservasalute.it

www.saluter.it

http://www.drg.it

http://www.e-drg.it

www.agendadigitale.eu Nice – National Institute Health and clinical Excellence

www.gracer.it

www.dedalus.com

www.eng.it

www.salute.gov.it

www.agid.gov.it

Bibliografia:

1. Medicina di laboratorio. La diagnosi di malattia nel laboratorio clinico 2020 di Michael Laposata R. Verna novembre 2020
2. Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati. Con nuovi casi studio. Giancarlo Bizzarri Monica Canciani Massimo Farina 2018
3. Guida Al Project Management Body of Knowledge: Guida Al Pmbok gennaio 2018 di Project Management Institute
4. La digitalizzazione della pubblica amministrazione. Organizzare persone e tecnologie
   P. Canonico - A. Tomo - A. Hinna - L. Giusino 2022
5. E-Health. Medicina digitale Silvana Quaglini Mario Cesarelli Mauro Giacomini Pàtron 2018
6. C. Carbone, F. Ferré, A. Liotta, "La struttura del SSN", in "L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2010", a cura di E. Cantù, Egea, Milano, 2010
7. M. Giulia Roversi Monaco, "Università e servizio sanitario nazionale: l'azienda ospedaliera universitaria", Cedam, 2011.
8. L. Franceschetti, "L'amministrazione in rete: uno sguardo sociologico", FrancoAngeli, 2011
9. Peter M. Ginte, W. Jack Duncan, Linda E. Swayne, "The Strategic Management of Health Care Organizations", Wiley, 2013

TESI AREA TEMATICA

Procedure gestionali innovative: HTA, Telemedicina, quality assessment

Tutor Eugenio Maria Covelli (2021-2022)

Attuazione del piano di recupero delle prestazioni di RMN della UOC di Neuroradiologia dell'AORN Santobono-Pausilipon in applicazione del Piano Operativo della Regione Campania per il recupero delle Liste di Attesa

Camilla Russo

Dirigente Medico - UOC Neuroradiologia - AORN Santobono-Pausilipon, Napoli

Attuazione del piano di recupero delle prestazioni di RMN della UOC di Neuroradiologia dell'AORN Santobono-Pausilipon in applicazione del Piano Operativo della Regione Campania per il recupero delle Liste di Attesa

Camilla Russo

Pediatric Neuroradiology, Department of Neuroscience

Santobono-Pausilipon Children's Hospital, Naples, Italy

Abstract

Nel 2019 il Ministero della Salute, le Regioni e le Provincie Autonome hanno rinnovato il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa a validità per il triennio 2019-2021, fortemente orientato a definire percorsi condivisi per il governo delle liste di attesa, con lo scopo di garantire un equo e tempestivo accesso dei cittadini ai servizi sanitari tramite l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, rispetto delle classi di priorità e trasparenza. Con le delibere n.543/2020 e n.620/2020 e le loro successive rimodulazioni, la Giunta Regionale della Regione Campania ha recepito il Piano Nazionale e ha tradotto tale recepimento nel Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa, i cui cardini principali possono essere così brevemente riassunti: (a) ricorso a prestazioni sanitarie aggiuntive; (b) assunzione semplificata di personale a tempo determinato; (c) coinvolgimento dei medici iscritti a ultimo o penultimo anno dei corsi di formazione specialistica nell'espletamento delle attività assistenziali presso Aziende ed Enti del SSN; (d) individuazione dei sistemi di incentivazione del personale assunto; (e) incremento dell'orario di apertura di ambulatori, diagnostiche e sale operatorie prevedendo attività h8-20, compresi il sabato e la domenica; (f) coinvolgimento ed incremento orario del personale amministrativo per la gestione delle chiamate attive per le procedure di screening; (g) monitoraggio della performance delle prestazioni sentinella. Con Delibera del Direttore Generale n.551/2021e n.356/2022, l'AORN Santobono-Pausilipon ha dunque adottato e reso esecutive le suddette delibere regionali tramite l'adozione del nuovo Piano Attuativo Aziendale. Tra le criticità individuate a livello aziendale, figurava una "condizione di allarme (…) in seguito all'aumentata richiesta di esami esami RM di pertinenza Neuroradiologica (…) con allungamento dei tempi di attesa per ottenere la prestazione". L'AORN ha conseguentemente definito azioni correttive per lo smaltimento degli esami RM di Neuroradiologia con una proposta applicativa (prot. n.24380 del 09/12/2021) che prevedeva il recupero di n.500 prestazioni RM mediante svolgimento di n.3 sedute settimanali aggiuntive nelle giornate di sabato e domenica, con coinvolgimento di diverse Unità Operative e presenza in sede di figure professionali in servizio dedicato. Tali interventi di natura organizzativa sono stati volti a garantire la continuità diagnostico-assistenziale mediante azioni di riorganizzazione di DH, gestione e reinformatizzazione delle agende di prenotazione, ridistribuzione delle attività mediante reclutamento di nuovo personale e di nuove fasce orarie di lavoro nel fine settimana, definizione di modulistica condivisa, e monitoraggio

periodico delle performances con valutazione degli obiettivi raggiunti. Nel periodo 2021-2022 oggetto della nostra valutazione, questi provvedimenti hanno consentito di aumentare il numero di indagini strumentali erogate e garantire un costante smaltimento delle prestazioni RM da recuperare, con una variazione media nel 2022 rispetto all'anno precedente di +50 pazienti acquisiti/mese (corrispondente in variazione percentuale a +248% di esami RM praticati durante il fine settimana presso la UOC di Neuroradiologia); complessivamente nel corso del 2022 sono stati dunque recuperati gli esami RM di oltre 500 piccoli pazienti, per un totale di oltre 650 prestazioni singole tra studi del distretto intracranico e vertebro-midollare.

Area di intervento

Procedure gestionali innovative

Curriculum vitae breve del candidato

Camilla Russo si è laureata in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II" nel 2013, ed ha completato la specializzazione in Diagnostica per Immagini presso lo stesso ateneo nel 2018 con una tesi sul ruolo dell'imaging di perfusione nella valutazione di risposta a terapia dei gliomi di alto grado, frutto di una collaborazione e di un periodo formativo presso la UOC di Neuroradiologia dell'IRCSS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano. Ha recentemente conseguito l'European Diploma in Neuroradiology (EDiNR) rilasciato dall' European Board of Neuroradiology e il PhD in Information and Communication Technology for Health (ICTH) sul tema Delivery Manager of Cognitive Computing for Neuroncology presso il Dipartimento di Ingegneria Elettrica e Tecnologie dell'Informazione (DIETI) dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"; è attualmente impegnata nel completamento dell'European Diploma in Pediatric Neuroradiology (EDiPNR) rilasciato dall'European Board of Neuroradiology. Dopo esperienze lavorative prima come titolare di borsa di studio presso il Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e poi come dirigente medico presso la UOC di Neuroradiologia dell'AORN "Antonio Cardarelli" di Napoli, oggi lavora in qualità di dirigente medico a tempo indeterminato presso la UOC di Neuroradiologia dell'AORN Santobono-Pausilipon di Napoli.

Indice analitico

1. Introduzione: liste d'attesa, definizione e principali determinanti **7**

- **a.** La problematica delle liste di attesa in ambito pediatrico

2. Riferimenti aziendali **10**

- **a.** L'AORN Santobono-Pausilipon: mandato istituzionale e missione strategica
- **b.** La UOC Neuroradiologia: tipologia istituzionale e prestazioni erogate

3. Riferimenti normativi per il recupero delle liste di attesa **12**

- **a.** Azioni intraprese dal Ministero: il nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2019-2021
- **b.** Azioni intraprese dalle Regioni: Piano Operativo della Regione Campania per il Recupero Liste di Attesa
- **c.** Azioni intraprese dalle Aziende Sanitarie: Piano Attuativo Aziendale dell'AORN Santobono-Pausilipon

4. Proposta applicativa per il recupero degli esami RM della UOC Neuroradiologia: metodi e strumenti **16**

- **a.** Attori coinvolti
- **b.** Metodologia
- **c.** Fasi operative
- **d.** Predisposizione e trasmissione della modulistica aziendale
- **e.** Monitoraggio della performance

5. Risultati conseguiti e considerazioni conclusive **23**

6. Bibliografia **28**

1. Introduzione: liste d'attesa, definizione e principali determinanti

In sanità, il problema della gestione delle liste d'attesa è comune a quei sistemi che garantiscono la copertura universale delle prestazioni sanitarie. Per lista d'attesa si intende la numerosità della domanda registrata per una data prestazione sanitaria in funzione del tempo di soddisfacimento della stessa; tale tempo è misurato come intervallo tra la registrazione della richiesta formulata all'erogatore della prestazione sanitaria e quello della sua effettiva esecuzione, ed è espresso come rapporto tra il numero di persone in attesa ed il numero di prestazioni effettuate nell'unità di tempo. A determinare la cospicuità di una lista di attesa concorrono diversi fattori che spaziano dalla sempre crescente richiesta di prestazioni sanitarie specialistiche o ultra-specialistiche, alla disponibilità talora limitata di risorse umane strutturali o tecnologiche atte ad esaudire un determinato bisogno sanitario. L'eccessiva lunghezza delle liste o il prolungamento dei tempi di attesa di una determinata prestazione sanitaria sono tra gli elementi che maggiormente condizionano la qualità assistenziale percepita dai fruitori del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), rappresentando un potenziale punto di criticità nel modello fiduciario medico-paziente e più in generale paziente-SSN[1]. Tra i principali determinanti dei tempi di attesa ricordiamo:

- fattori legati al fruitore della prestazione: livello di urgenza della prestazione; età del paziente; eventuali disabilità; difficoltà logistiche;
- fattori intrinseci legati alla prestazione stessa: modalità di prescrizione, prenotazione e accesso; diffusione della prestazione sul territorio; interdipendenza con altre prestazioni connesse; tempi di esecuzione;
- fattori legati all'erogatore della prestazione: capacità organizzativa interna; carichi di lavoro; attrazione della domanda; metodi di gestione o pulizia delle liste.

Lo smaltimento e la simultanea razionalizzazione delle liste di attesa, pertanto, rappresentano un obiettivo primario per il SSN, atto a garantire all'utenza prestazioni tempestive improntate ai principi di efficienza e di equità di accesso ai percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali, al fine di assicurare il miglior esito per il paziente in base alle conoscenze disponibili coniugato al minor consumo possibile di risorse. In Italia la situazione relativa alle liste di attesa risulta piuttosto disomogenea, con punti di maggiore criticità rappresentati dalle prestazioni sanitarie maggiormente richieste, siano esse rese in regime ambulatoriale o di ricovero; tra queste figurano

anche le prestazioni ad elevato contenuto tecnologico, come gli esami diagnostici di tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica (RM)[2].

a. La problematica delle liste di attesa in ambito pediatrico

Il fenomeno delle liste di attesa per indagini diagnostiche in Italia mostra una tendenza crescente consolidata, con un costante allungamento dei tempi negli ultimi anni; tale fenomeno giustifica almeno in parte un sistematico e più diffuso ricorso al privato, in cui costi e tempi di attesa hanno un andamento peculiare in quanto all'aumentare dei costi delle prestazioni sanitarie si assiste ad una diminuzione dei tempi di attesa[3]. Tale ricorso sta diventando lentamente più pervasivo al Meridione, dove i tempi di attesa per accertamenti diagnostici sono mediamente più lunghi rispetto ad altre aree geografiche, specialmente per le prestazioni diagnostiche ad elevato contenuto tecnologico; basti pensare che al Sud e nelle Isole i giorni medi di attesa per una RM ammontano a 49 giorni e per una TC a 34 giorni, contro i 39 e 31 giorni di media rispettivamente al Nord[1,4]. In ambito pediatrico l'elevata specificità delle prestazioni richieste e il riconoscimento della complessità assistenziale del bambino rendono la presa in carico diagnostico-terapeutica molto più articolata di quanto non accada per l'adulto, e il ricorso al privato generalmente più difficoltoso; pertanto, nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni diagnostiche e nella modulazione dei tempi di attesa, l'Associazione Ospedali Pediatrici Italiani e la Società Italiana di Pediatria si sono espresse congiuntamente sulla necessità di assicurare tramite la rete delle strutture ospedaliere pediatriche un elevato standard sia per le valutazioni specialistiche strumentali (soprattutto se urgenti o frequenti) che per la gestione delle problematiche diagnostico-assistenziali di emergenza-urgenza, allo scopo di garantire risposte efficaci ed omogenee su tutto il territorio nazionale[5]. Alla luce di queste osservazioni, i modelli proposti per affrontare il problema liste di attesa prevedono l'elaborazione di criteri di prioritizzazione e il continuo monitoraggio delle liste da parte del SSN, sebbene ancora non siano stati elaborati modelli rivolti specificamente alle prestazioni diagnostiche pediatriche. Sul tema di un approccio risolutivo maggiormente centrato sulle esigenze specifiche del bambino, nel 2009 la Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria ha stilato un decalogo di raccomandazioni di comportamento su tempi e liste di attesa basate sull'individuazione di ambiti di prioritario interesse nazionale, tra cui figurano le prestazioni sanitarie per patologia oncologica e le prestazioni ambulatoriali di radiologia[6]; partendo da questi presupposti e mutuando osservazioni epidemiologiche di sistemi sanitari stranieri, risulta evidente come per il

SSN sia necessario stabilire una declinazione specifica inerente al mondo pediatrico di tali raccomandazioni, con criteri di priorità per le principali specialità pediatriche tali da assicurare tempestività nelle prestazioni per quei bisogni-salute ritenuti più urgenti o non procrastinabili (come ad esempio la patologia oncologica o i disturbi neurocomportamentali, e le prestazioni diagnostiche strumentali ad essi connesse)[7,8].
Il presente lavoro illustra il processo di organizzazione ed attuazione del piano di recupero delle prestazioni di RM della UOC di Neuroradiologia dell'AORN Santobono-Pausilipon, in applicazione del Piano Operativo della Regione Campania per il recupero delle liste di attesa.

2. Riferimenti aziendali

a. L'AORN Santobono-Pausilipon: mandato istituzionale e missione strategica

L' AORN Santobono-Pausilipon di Napoli, unica Azienda Ospedaliera Pediatrica del Meridione, è uno dei principali poli nazionali di riferimento per l'assistenza pediatrica nel settore sia dell'emergenza-urgenza che dell'alta complessità e della cronicità; l'Azienda, che si articola in due Presidi Ospedalieri - Santobono (dove è presente il più grande Pronto Soccorso pediatrico d'Italia per numero di accessi) e Pausilipon -, ha come missione strategica quella di "*soddisfare i bisogni assistenziali di tutti i cittadini in età pediatrico-adolescenziale, garantendo prestazioni di prevenzione cura e riabilitazione efficaci, efficienti e tempestive erogate nel rispetto della persona ed in condizioni di assoluta sicurezza, e promuovendo ed aggiornando le competenze per garantire l'evoluzione dei servizi in coerenza con l'evoluzione scientifica e tecnologica*"[9]. I principali criteri ispiratori della mission aziendale possono essere così brevemente riassunti:

- eguaglianza ed equità di accesso alle cure, trasparenza ed imparzialità;
- garanzia di continuità assistenziale;
- tutela del diritto di scelta;
- flessibilità, efficienza gestionale ed organizzativa;
- sicurezza e tutela di pazienti, caregiver ed operatori sanitari;
- semplificazione e deburocratizzazione dei percorsi di accesso ai servizi.

Per attuare la propria mission aziendale, l'AORN offre prestazioni di ricovero, diagnostica e cura di alta specialità articolate in 25 differenti discipline ultra-specialistiche, tra le quali figurano le attività della Unità Operativa Complessa (UOC) di Neuroradiologia.

b. La UOC Neuroradiologia: tipologia istituzionale e prestazioni erogate

La UOC di Neuroradiologia, che offre servizi di diagnostica ad elevato contenuto tecnologico e di alta specialità rivolti esclusivamente a pazienti in età pediatrica e adolescenziale in conformità con la mission aziendale, afferisce al Dipartimento di Neuroscienze ed è situata presso il presidio ospedaliero Santobono di Napoli. In virtù del numero di posti letto presenti presso l'Azienda e dell'elevato numero di accessi quotidiani di Pronto Soccorso, la UOC garantisce continuità di servizio h24, assicurando sia in elezione che in emergenza l'erogazione di esami TC e RM. Tra le prestazioni erogate dalla UOC di Neuroradiologica, gli esami TC vengono

generalmente eseguiti in un contesto di emergenza-urgenza o nei follow-up post-operatori, mentre gli esami RM rappresentano solitamente il golden standard per diagnosticare o monitorare malformazioni congenite, malattie infettivo-infiammatorie, tumori, patologie metaboliche, vascolari o degenerative a carico del sistema nervoso centrale; questo in quanto, differentemente dagli esami TC, gli esami RM sono dotati di più elevata risoluzione e non espongono il paziente a radiazioni ionizzanti (pertanto con scarso/assente impatto sui tessuti biologici, specialmente in età evolutiva). Tuttavia, dati i lunghi tempi necessari per l'acquisizione degli esami RM nei quali è richiesto che il bambino resti immobile per una durata media che oscilla tra 30-60', è spesso necessario ricorrere alla sedazione farmacologica del paziente ad opera di un medico anestesista; questo incide sui tempi di preparazione del paziente e di osservazione successivamente all'esame, più lunghi di quanto richiesto per gli esami eseguiti su soggetti collaboranti. Ciò comporta nell'esecuzione dell'esame RM il coinvolgimento di più figure professionali altamente specializzate e l'organizzazione di percorsi intra-ospedalieri standardizzati.

La UOC ha attualmente in dotazione un ecografo, una TC e una RM ad elevato campo magnetico, e provvede alla gestione di una TC intraoperatoria collocata presso il Complesso Operatorio della Neurochirurgia; è inoltre dotata di un sistema RIS-PACS per la visualizzazione/archiviazione delle immagini digitali e per la refertazione/trasmissione degli esami diagnostici. Il volume di attività della UOC è in costante incremento, con prestazioni distribuite per il 54% in esami RM e per il 44% in esami TC; sono inoltre assicurati la partecipazione ai gruppi oncologici multidisciplinari per l'attuazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) dei piccoli pazienti neuro-oncologici, nonché le attività di consulenza e second opinion per numerosi istituti di cura della Regione.

3. Riferimenti normativi per il recupero delle liste di attesa

Il decreto legislativo (DL) 124/98 ha affidato alle Regioni il compito di individuare le modalità finalizzate ad assicurare la tempestività nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Molte Regioni hanno quindi assunto determinazioni vincolanti sul proprio ambito territoriale, cercando di differenziare le prestazioni urgenti non differibili da quelle differibili e/o programmabili. In quest'ottica il ruolo del Ministero è finora stato quello di cooperare con le Regioni e valorizzare le migliori esperienze realizzative, individuando i progetti prioritari per il SSN e monitorando la corretta gestione delle attese a garanzia di equità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie sul territorio nazionale[10]. In particolare, il DL 124/98 stabiliva il diritto del cittadino ad effettuare visite mediche o esami diagnostici in tempi certi, secondo quanto ratificato dall'accordo Stato-Regioni del luglio 2002: 30 giorni per le visite specialistiche, 60 per gli esami diagnostici. Nonostante quanto previsto dalla normativa di riferimento e recepito dai Piani Nazionali di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) a validità triennale in vigore fino al 2019, la problematica delle liste di attesa e della loro trasparenza è rimasta al centro dell'attenzione pubblica e politica; in particolare dai risultati del Report Osservatorio GIMBE n.4/2019 è risultato come esistessero solo pochi report istituzionali relativi agli effettivi dati su tempi e liste di attesa di Regioni, Province Autonome e strutture del SSN (tutti tra l'altro antecedenti alla pubblicazione del PNGLA 2010-2012), e come 3 Regioni (tra cui la Campania) non avevano effettuato alcuna aggregazione dei dati (senza pertanto possibilità di ottenere informazioni aggiornate relative al monitoraggio, né informazioni sistematiche sulla rendicontazione pubblica dei tempi di attesa)[11]. Al fine di riallineare i sistemi informativi regionali e aziendali per fornire una base univoca di dati da confrontare, e per colmare il vuoto istituzionale relativo al rispetto dei tempi di attesa negli adempimenti dei livelli essenziali di assistenza sull'intero territorio nazionale[12,13], il Ministero della Salute ha definito un nuovo PNGLA valido per il triennio 2019-2021 siglato con l'Intesa Stato-Regioni del 21 febbraio 2019.

a. Azioni intraprese dal Ministero: il nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa 2019-2021

Nel febbraio 2019 tra Ministero della Salute, Regioni e Provincie Autonome è stata quindi stipulata un'intesa per promuovere azioni fondate sui principi di appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva a garanzia di equità e maggiore accessibilità del SSN da parte dei cittadini, il PNGLA valido per il triennio 2019-2021. Il PNGLA si è

proposto di "*condividere un percorso per il governo delle liste di attesa, finalizzato a garantire un appropriato, equo e tempestivo accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, il rispetto delle classi di priorità, la trasparenza e l'accesso diffuso alle informazioni da parte dei cittadini sui loro diritti e doveri*"[14]. Tra le novità introdotte dal PNGLA figurano l'individuazione di tempi massimi di attesa per tutte le prestazioni sanitarie, e di percorsi alternativi di tutela per il cittadino da realizzare in un ambito territoriale di prossimità senza costi aggiuntivi laddove i sopracitati tempi massimi di attesa fossero superati o la prestazione specifica non erogata sul territorio (ex. non presente per l'alta specializzazione nell'ambito territoriale di garanzia); vengono inoltre promosse tutte quelle attività finalizzate a garantire l'accesso alle strutture sanitarie durante le ore serali e nei fine settimana per snellire i tempi di attesa, così come l'interruzione delle attività libero-professionali in caso di sforamento dei tempi di attesa massimi individuati dalle singole Regioni, con garanzia di trasparenza nella gestione delle agende di prenotazione. L'attuazione del PNGLA ha previsto che le Regioni recepissero formalmente il piano nazionale entro 60 giorni dalla stipula di tale intesa e traducessero tale recepimento in un Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa (PRGLA), da ritrasmettere al Ministero della Salute entro 30 giorni dalla sua adozione; analogamente, il PRGLA ha previsto che le aziende sanitarie sul territorio regionale recepissero formalmente il piano regionale entro 60 giorni e traducessero tale recepimento in un Piano Attuativo Aziendale (PAA). Il PNGLA ha inoltre istituito un Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa composto da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), delle Regioni e Province Autonome, nonché delle Organizzazioni civiche di tutela della salute; l'Osservatorio Nazionale ha il compito di affiancare le Regioni nell'implementazione dei PRGLA, di monitorarne l'attuazione e di rilevare eventuali criticità al fine di minimizzare le disuguaglianze geografiche sul territorio nazionale. Secondo il PNGLA vengono monitorare solo le prime visite o le prime prestazioni diagnostico-terapeutiche, di cui 69 prestazioni ambulatoriali (divise in 14 visite specialistiche e 55 prestazioni strumentali) e 17 prestazioni in regime di ricovero; tra le prestazioni strumentali ambulatoriali figurano esami di diagnostica per immagini, tra i quali numerosi esami neuroradiologici TC e RM. Per la realizzazione del PNGLA, la Legge di bilancio 2019 ha stanziato 350 milioni di euro nel triennio di riferimento allo scopo di ridurre le liste di attesa,

semplificare l'accesso alle prestazioni sanitarie e garantire la massima trasparenza in seno alla pubblica amministrazione.

b. Azioni intraprese dalle Regioni: Piano Operativo della Regione Campania per il Recupero Liste di Attesa

Con le DGRC n.543/2020 e n.620/2020 e le loro successive rimodulazioni DGRC n.353/2021 e n.209/2022, la Giunta Regionale della Regione Campania ha approvato il proprio PRGLA. La DRGC 620/2020 aveva infatti individuato le azioni che le aziende sanitarie dovevano intraprendere per recuperare le prestazioni non erogate (anche, se non principalmente, a causa delle restrizioni imposte dalla pandemia Covid-19 da SARS-CoV-2 intervenuta a fine 2019). Le rimodulazioni della DRGC 620/2020 ne hanno sostanzialmente confermato i provvedimenti individuati, i cui cardini principali possono essere così brevemente riassunti:

- ricorso a prestazioni sanitarie aggiuntive;
- assunzione semplificata di personale a tempo determinato dedicato;
- coinvolgimento dei medici iscritti a ultimo o penultimo anno dei corsi di formazione specialistica nell'espletamento delle attività assistenziali presso Aziende ed Enti del SSN;
- individuazione dei sistemi di incentivazione del personale già assunto;
- incremento dell'orario di apertura di ambulatori, diagnostiche e sale operatorie prevedendo attività h8-20, compresi il sabato e la domenica;
- coinvolgimento ed incremento orario del personale amministrativo per la gestione delle chiamate attive per le procedure di screening;
- monitoraggio della performance delle prestazioni sentinella.

Entro 60 giorni dalla sua promulgazione, le aziende sanitarie devono recepire il PRGLA e adottare un nuovo PAA o aggiornare il PAA esistente coerentemente con quanto definito in ambito regionale; il nuovo PAA deve essere tempestivamente ritrasmesso alla Regione che successivamente provvede al monitoraggio delle iniziative e degli interventi attuati, e deve inoltre essere disponibile sul portale dell'azienda sanitaria a beneficio di tutti gli utenti.

c. Azioni intraprese dalle Aziende Sanitarie: Piano Attuativo Aziendale dell'AORN Santobono-Pausilipon

A seguito delle DRGC n.620/2020 e n.353/2021, l'AORN Santobono-Pausilipon ha adottato con Delibera del Direttore Generale (DDG) n.551/2021il nuovo PAA per snellire i tempi di attesa e recuperare le prestazioni sanitarie non erogate nel periodo

2020/2021 anche a causa delle restrizioni imposte dalla pandemia Covid-19, delineando il modello organizzativo per il recupero delle liste di attesa basato su criteri di complessità della casistica e definendo il cronoprogramma delle fasi di recupero. Secondo tale DDG, il monitoraggio del PAA viene affidato al Responsabile Aziendale Liste di Attesa e al Dirigente in Staff alla Direzione Sanitaria Aziendale, che sono chiamati a valutare periodicamente tempi medi di attesa, volumi delle prestazioni erogate rispetto al fabbisogno stimato (per i ricoveri) o nell'unità di tempo (per le prestazioni ambulatoriali), e spesa sostenuta. Con il DDG n.356/2022, l'Azienda ha poi reso esecutiva la successiva Rimodulazione del Piano Operativo Regionale per il recupero delle Liste di Attesa adottato con la DGRC n.353/2021.

4. Proposta applicativa per il recupero degli esami RM della UOC Neuroradiologia: metodi e strumenti

Con nota "Esami di RM - Ricognizione" prot.10204 del 20/05/2021, il Direttore Medico del P.O. Santobono aveva richiesto a tutte le UU.OO. coinvolte nella richiesta/esecuzione di esami RM di pertinenza Neuroradiologica di riferire in merito "*all'aumentata condizione di allarme che si stava determinando in seguito all'aumentata richiesta di tali esami con conseguente allungamento dei tempi di attesa per ottenere la prestazione*"; dopo tale fase esplorativa, con nota prot.11015 del 01/06/2021 il Direttore Medico del P.O. Santobono ha relazionato sull'esito della ricognizione nella quale sono emersi alcuni punti di maggiore criticità:

-criticità 1: necessità di acquisire un secondo impianto RM per far fronte all'aumentata richiesta di prestazioni;

-criticità 2: notevole riduzione dell'organico della UOC di Neuroradiologia sia in termini di Dirigenti Medici che di Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM);

-criticità 3: ad organico ripristinato, necessità di azioni correttive per fronteggiare l'entità della lista di pazienti in attesa.

Circa l'acquisizione del secondo impianto RM (criticità 1), l'AORN ha opzionato una nuova apparecchiatura RM su piattaforma CONSIP e promosso uno studio di fattibilità sulla possibile sede di installazione. Pertanto, nelle more di tale acquisizione, l'AORN ha intrapreso una prima iniziativa per compulsare le strutture sanitarie pubbliche territoriali con la richiesta della disponibilità all'utilizzo di impianti RM con personale medico e tecnico dell'AORN stessa per fasce orarie mensili adeguate a far fronte alla sopracitata aumentata richiesta di prestazioni RM. Tale fase esplorativa è risultata priva di esito positivo, pertanto l'AORN ha dato inizio ad un iter finalizzato alla integrazione dell'organico medico e tecnico (per far fronte al punto di criticità 2). Dopodiché, in ottemperanza della DGRC n. 353/2021, l'AORN ha definito le azioni correttive per il recupero delle prestazioni di RM di Neuroradiologia (criticità 3). In particolare, con nota prot. n.24380 del 09/12/2021 i Dirigenti afferenti all'Area di Staff Direzione Sanitaria hanno presentato una proposta applicativa per il recupero di prestazioni di RM di Neuroradiologia che va ad aggiungersi alle misure già presenti nel PAA approvato con DDG n.551/2021; la suddetta proposta prevede circa n.500 prestazioni soggette a recupero mediante svolgimento di prestazioni aggiuntive per n.3 sedute settimanali, limitatamente alle giornate di sabato e domenica, con coinvolgimento di diverse UU.OO. e presenza in sede di specifiche figure

professionali in servizio dedicato, con verifica e monitoraggio periodico di efficacia efficienza ed appropriatezza del percorso attuato. Successivamente, con il DDG n.103/2022 (e successivi DD.DD.GG. di autorizzazione alla prosecuzione delle attività aggiuntive finalizzate al recupero delle prestazioni di RM di Neuroradiologia) l'Azienda con eseguibilità immediata ha dato parere favorevole all'esecuzione delle già menzionate attività aggiuntive a partire dal mese di dicembre 2021, precisando che:
- tali prestazioni aggiuntive con obiettivi di abbattimento delle liste di attesa sono da remunerare con un aumento per il personale dirigente della tariffa oraria da 60€ a 80€ lordi e per il personale del comparto con un aumento della tariffa oraria fissata in 50€ lordi, importi omnicomprensivi e al netto degli oneri riflessi a carico dell'Amministrazione;
- i suddetti importi sono liquidati con risorse regionali assegnate mediante DD.GG.RR.CC. n.543/2020, 620/2020 e 353/2021, finalizzati all'adozione delle misure straordinarie ex DD.LL. 104/2020 e 73/2021 ed iscritte in apposito conto vincolato;
- la UOC Gestione Risorse Umane procederà al pagamento delle prestazioni aggiuntive in favore dei dipendenti che risulteranno aver effettuato l'orario contrattualmente dovuto;
- in ottemperanza alle disposizioni contrattuali e regionali in materia, le prestazioni lavorative rese da ciascun dipendente (comprensive di attività ordinaria, straordinario, prestazioni aggiuntive e attività convenzionale) devono rientrare nei limiti previsti dalla vigente normativa e dal DL. n.66/2003 in materia di salvaguardia dell'integrità psicofisica del lavoratore.

a. Attori coinvolti

Come risultato dalla ricognizione della Direzione Medica del P.O. Santobono, le UU.OO. coinvolte nel piano per il recupero degli esami RM della UOC Neuroradiologia sono le seguenti:

- UOC di Neurochirurgia
- UOC di Neurologia
- Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Neuroncologia
- UOSD di Neuropsichiatria
- UOC Pediatria 1
- Day Hospital (DH) Aziendale

a cui si aggiungono le UU.OO. di Neuroradiologia e di Anestesia e Centro di Medicina Iperbarica.

b. Metodologia

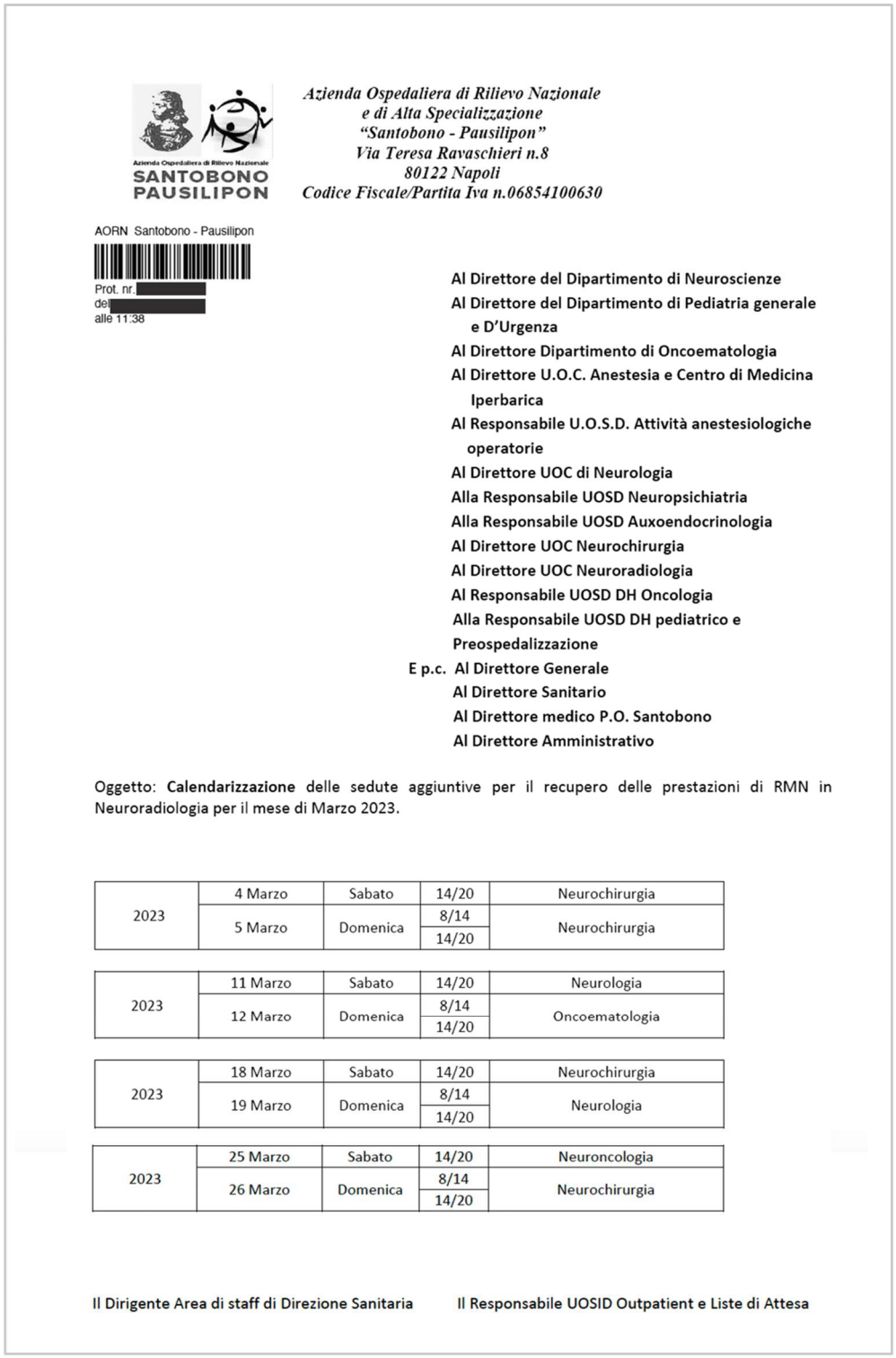
La stima del numero totale di prestazioni RM da recuperare presso la UOC Neuroradiologia è di circa 500 esami. Le sedute diagnostiche aggiuntive (durata h6) sono previste in numero di 3/settimana, distribuite nelle seguenti fasce orarie: sabato h14-20; domenica h8-14; domenica h14-20. Gli esami RM sono dedicati esclusivamente allo studio del distretto intracranico e/o vertebro-midollare, senza e/o con contrasto. Nel caso di esami RM riguardanti un singolo distretto sono previsti 5 pazienti per seduta, mentre nel caso di esami RM riguardanti sia distretto intracranico che vertebro-midollare sono previsti 3 pazienti per seduta. Gli esami propedeutici all'esecuzione dell'esame RM e all'eventuale narcosi, così come il tampone molecolare RT-PCR dei pazienti prenotati per tali sedute aggiuntive sono pianificati tramite DH il giovedì antecedente alla seduta di recupero.

c. Fasi operative

Le fasi operative individuate per il recupero degli esami RM della UOC Neuroradiologia sono così concatenate:

1. Gestione centralizzata delle liste di attesa: le liste di attesa per l'esecuzione degli esami RM da recuperare sono gestite presso la Direzione Medica del P.O. Santobono e dal Referente di Unità Operativa Semplice Inter- Dipartimentale (UOSID) Liste di Attesa, per la verifica di completezza.
2. Creazione liste informatizzate dedicate esclusivamente alle RM da recuperare: dopo essere state verificate, le liste vengono re-informatizzate sul programma Aziendale NGH in agende dedicate esclusivamente all'attività di recupero.
3. Calendarizzazione delle sedute di recupero: bimestralmente viene stilato un calendario delle sedute aggiuntive mensili con l'elenco delle UU.OO. interessate (*Figura 1*), poi protocollato ed inviato a tutte le strutture coinvolte nel percorso da un tavolo tecnico preposto.
4. Definizione della lista dei pazienti da inserire nelle sedute aggiuntive: la Direzione Medica del P.O. Santobono e il Referente UOSID Liste di Attesa, in accordo con i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, stilano la lista dei pazienti da inserire nelle sedute di recupero calendarizzate.
5. Verifica dell'appropriatezza di tale lista: la lista di cui al punto precedente viene inviata 7 giorni prima della data prevista a mezzo mail al Direttore della UOC di

Neuroradiologia, che verifica l'appropriatezza della richiesta in funzione del quesito diagnostico, confrontandosi se necessario con il Dirigente Medico richiedente.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"
Via Teresa Ravaschieri n.8
80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630

SANTOBONO PAUSILIPON

AORN Santobono - Pausilipon
Prot. nr. [redacted]
del [redacted]
alle 11:38

Al Direttore del Dipartimento di Neuroscienze
Al Direttore del Dipartimento di Pediatria generale e D'Urgenza
Al Direttore Dipartimento di Oncoematologia
Al Direttore U.O.C. Anestesia e Centro di Medicina Iperbarica
Al Responsabile U.O.S.D. Attività anestesiologiche operatorie
Al Direttore UOC di Neurologia
Alla Responsabile UOSD Neuropsichiatria
Alla Responsabile UOSD Auxoendocrinologia
Al Direttore UOC Neurochirurgia
Al Direttore UOC Neuroradiologia
Al Responsabile UOSD DH Oncologia
Alla Responsabile UOSD DH pediatrico e Preospedalizzazione
E p.c. Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Al Direttore medico P.O. Santobono
Al Direttore Amministrativo

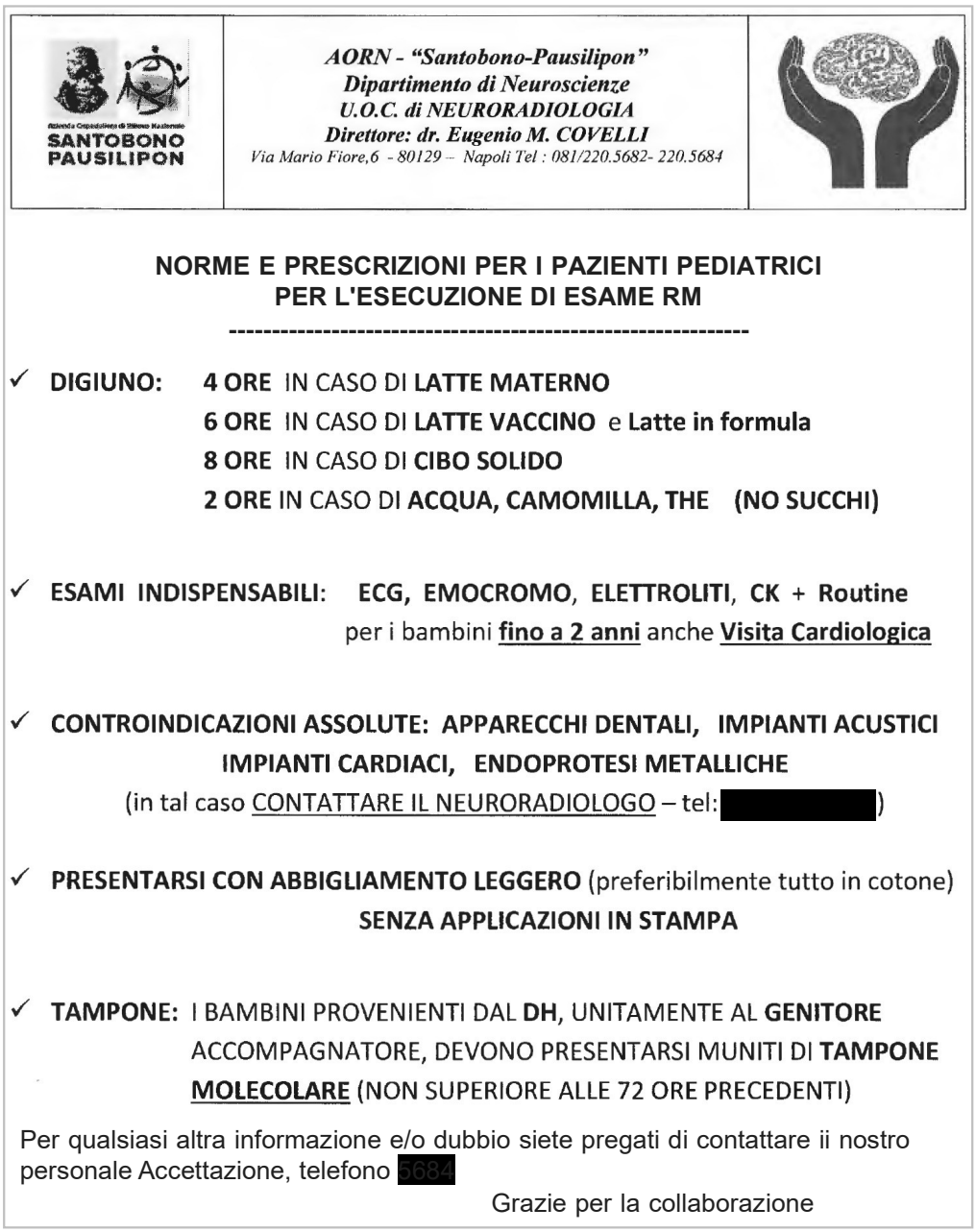
Oggetto: **Calendarizzazione** delle sedute aggiuntive per il recupero delle prestazioni di RMN in Neuroradiologia per il mese di Marzo 2023.

2023	4 Marzo	Sabato	14/20	Neurochirurgia
	5 Marzo	Domenica	8/14	Neurochirurgia
			14/20	
2023	11 Marzo	Sabato	14/20	Neurologia
	12 Marzo	Domenica	8/14	Oncoematologia
			14/20	
2023	18 Marzo	Sabato	14/20	Neurochirurgia
	19 Marzo	Domenica	8/14	Neurologia
			14/20	
2023	25 Marzo	Sabato	14/20	Neuroncologia
	26 Marzo	Domenica	8/14	Neurochirurgia
			14/20	

Il Dirigente Area di staff di Direzione Sanitaria **Il Responsabile UOSID Outpatient e Liste di Attesa**

Figura 1. Esempio di calendarizzazione mensile delle sedute aggiuntive per il recupero delle prestazioni RM in Neuroradiologia (riferito al mese di Marzo 2023)

6. Convocazione dei pazienti al ricovero: l'esame RM richiesto viene praticato in regime di DH; pertanto, il personale della UO richiedente è responsabile della comunicazione di norme e prescrizioni per i pazienti pediatrici per l'esecuzione di esame RM (*Figura 2*), così come della convocazione del paziente per il giovedì antecedente la seduta aggiuntiva allo scopo di effettuare l'accettazione al ricovero, le indagini propedeutiche all'esame, il tampone molecolare e la visita anestesiologica.



SANTOBONO PAUSILIPON

AORN - "Santobono-Pausilipon"
Dipartimento di Neuroscienze
U.O.C. di NEURORADIOLOGIA
Direttore: dr. Eugenio M. COVELLI
Via Mario Fiore,6 - 80129 – Napoli Tel : 081/220.5682- 220.5684

NORME E PRESCRIZIONI PER I PAZIENTI PEDIATRICI
PER L'ESECUZIONE DI ESAME RM

✓ **DIGIUNO:** **4 ORE** IN CASO DI **LATTE MATERNO**
6 ORE IN CASO DI **LATTE VACCINO** e **Latte in formula**
8 ORE IN CASO DI **CIBO SOLIDO**
2 ORE IN CASO DI **ACQUA, CAMOMILLA, THE (NO SUCCHI)**

✓ **ESAMI INDISPENSABILI:** **ECG, EMOCROMO, ELETTROLITI, CK + Routine**
per i bambini **fino a 2 anni** anche **Visita Cardiologica**

✓ **CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE: APPARECCHI DENTALI, IMPIANTI ACUSTICI IMPIANTI CARDIACI, ENDOPROTESI METALLICHE**
(in tal caso CONTATTARE IL NEURORADIOLOGO – tel: [redacted])

✓ **PRESENTARSI CON ABBIGLIAMENTO LEGGERO** (preferibilmente tutto in cotone) **SENZA APPLICAZIONI IN STAMPA**

✓ **TAMPONE:** I BAMBINI PROVENIENTI DAL **DH**, UNITAMENTE AL **GENITORE** ACCOMPAGNATORE, DEVONO PRESENTARSI MUNITI DI **TAMPONE MOLECOLARE** (NON SUPERIORE ALLE 72 ORE PRECEDENTI)

Per qualsiasi altra informazione e/o dubbio siete pregati di contattare ii nostro personale Accettazione, telefono [redacted]

Grazie per la collaborazione

Figura 2. Norme e prescrizioni per i pazienti pediatrici per l'esecuzione di esame RM

7. Ricovero in DH ed Esecuzione degli esami propedeutici all'esecuzione della RM: l'accettazione al ricovero, gli esami propedeutici e la visita anestesiologica vengono praticati il giovedì antecedente dalle h8.00 alle h10.00 presso i locali del DH aziendale; il personale del DH aziendale è affiancato in questa attività da un infermiere della UO richiedente.
8. Effettuazione seduta aggiuntiva: l'equipe per l'espletamento della seduta RM aggiuntiva è composta dalle seguenti figure professionali:
   - Dirigente Medico della UOC di Neuroradiologia
   - TSRM della UOC di Neuroradiologia
   - Infermiere della UOC di Neuroradiologia
   - Medico Anestesista della UOC di Anestesia e Centro Medicina Iperbarica
   - Medico di DH della UO coinvolta nel piano di recupero
   - Infermiere di DH della UO coinvolta nel piano di recupero

   I pazienti in lista sono convocati 30' prima dell'orario previsto per l'esame RM, restando per le procedure pre- e post-esame nella stanza di degenza del DH di Auxo-Endocrinologia situato al piano terra del padiglione Ravaschieri del P.O. Santobono; le procedure di accettazione e dimissione del paziente sono in carico al Dirigente Medico della UO coinvolta nella seduta di recupero. Il paziente ed il genitore/tutore legale sono accompagnati presso il reparto di Neuroradiologia dall'infermiere in servizio in quella data presso i locali del DH, che si occuperà anche del percorso inverso.
9. Refertazione degli esami praticati: i Dirigenti Medici della UOC di Neuroradiologia dovranno assicurare la refertazione degli esami effettuati nel piano di recupero entro 3 giorni lavorativi dall'esecuzione degli stessi.

d. Predisposizione e trasmissione della modulistica aziendale

Circa la compilazione della modulistica predisposta, il Direttore della UOC di Neuroradiologia controlla e vidima i moduli di rilevazione delle presenze del personale in servizio durante le sedute di recupero (*Figura 3*) e di rilevazione dell'orario di esecuzione degli esami RM (*Figura 4*) in accordo con quanto previsto dal DGRC 353/2021 (mentre il Responsabile Infermieristico Aree Filtro compilerà il modulo di rilevazione della presenza dell'infermiere dedicato all'esecuzione dei tamponi nella seduta del giovedì). È cura del Direttore della UOC di Neuroradiologia e del Responsabile Infermieristico Aree Filtro trasmettere la modulistica alla Direzione Medica e al Referente UOSID Liste di Attesa entro il lunedì successivo a mezzo mail.

SEDUTA DEL _____ ☐ 08:00 - 14:00 ☐ 14:00 - 20:00

Equipe	Cognome	Nome	Matricola
Medico di Neuroradiologia			
TSRM di Neuroradiologia			
Infermiere di Neuroradiologia			
Medico Anestesista			
Medico di DH			
Infermiere di DH			
Infermiere per tamponi molecolari			

Firma e timbro
Il Direttore UOC Neuroradiologia

Firma e timbro
Il Coordinatore infermieristico DH Aziendale

Figura 3. Modulo di rilevazione presenze per le sedute di recupero delle RM (DGRC 353/21)

SEDUTA DEL _____ *ore* ☐ 08:00 – 14:00 ☐ 14:00 – 20:00

Lista di Attesa Unità Operativa

	Paziente			
N°	Cognome	Nome	Orario di inizio RMN	Orario di fine RMN
1				
2				
3				
4				
5				

Firma e timbro
Il Direttore UOC Neuroradiologia

Figura 4. Modulo di rilevazione orario di esecuzione RM per le sedute di recupero (DGRC 353/21)

e. Monitoraggio della performance

A cadenza trimestrale la Direzione Medica e il Referente UOSID Liste di Attesa producono relazione sull'efficacia, efficienza ed appropriatezza del percorso attuato; obiettivo di tale attività è monitorare il rapporto domanda-offerta attraverso idonei strumenti di analisi e fornire informazioni rilevanti ai fini del governo delle liste di attesa. Le liste vanno continuamente aggiornate, al fine di ottimizzare le disponibilità e ridurre il numero delle rinunce e delle prenotazioni multiple.

5. Risultati conseguiti e considerazioni conclusive

Le azioni messe in opera dall'AORN Santobono-Pausilipon e finalizzate al recupero delle prestazioni di RM della UOC di Neuroradiologia si inseriscono nel solco degli indirizzi operativi impartiti dalla Regione Campania tramite il PRGLA, e destinano risorse finanziarie al selettivo potenziamento dell'offerta di prestazioni prioritarie di diagnostica ad elevato contenuto tecnologico ai pazienti che negli ultimi anni (anche a causa della pandemia Covid-19) hanno sperimentato alcune difficoltà nell'usufruire di suddetti servizi sanitari sul territorio campano. Tali interventi, di natura eminentemente organizzativa, sono stati dunque volti a garantire la continuità diagnostico-assistenziale mediante azioni di: riorganizzazione dell'attività di DH; gestione e re-informatizzazione delle agende di prenotazione; ridistribuzione delle attività mediante reclutamento di nuovo personale e di nuove fasce orarie di lavoro nel fine settimana (uniche fasce orarie diurne in cui presso l'AORN non fossero già previste sedute RM ordinarie per pazienti ricoverati e/o ambulatoriali); definizione di una documentazione standardizzata e di una modulistica condivisa; monitoraggio periodico della performance e valutazione degli obiettivi raggiunti. Questo ha consentito dalla fine del 2021 alla fine del 2022 (periodo oggetto della nostra valutazione) di aumentare il numero di accessi di DH per l'esecuzione di indagini strumentali e garantire un costante smaltimento delle prestazioni RM da recuperare presso la UOC Neuroradiologia.

I dati a nostra disposizione riguardanti il tasso di occupazione macchina per esami RM nei fine settimana hanno infatti confermato come le modifiche apportate al percorso organizzativo e alle fasi operative messe in opera per il recupero esami abbiano contribuito in modo determinante ad aumentare il numero di pazienti sottoposti a indagine RM durante il fine settimana nel 2022 rispetto all'anno di riferimento precedente (*Grafico 1*). In particolare, si sottolinea il significativo trend di variazione positiva tra l'anno 2021 e l'anno 2022 (pari ad una media di +50 pazienti acquisiti/mese, ovvero +248% in variazione percentuale; valori ottenuti escludendo dal computo i mesi di agosto – per sospensione attività di recupero – e dicembre – dal momento che l'attività aggiuntiva di recupero liste di attesa ha avuto inizio già a dicembre 2021 –). Infatti, differenze non significative sono state osservate solo per i mesi di: (a) agosto, in cui l'attività di recupero liste nel 2022 risulta sospesa per temporanea mancanza di personale dovuta alle ferie estive; (b) dicembre, in cui la differenza negativa (peraltro non significativa, pari a -2 pazienti/mese ovvero -4% in

variazione percentuale) è legata all'inizio già dal 2021 dell'esecuzione di attività aggiuntiva di recupero. Tale calcolo non esclude invece dal computo gli esami RM eseguiti in regime ordinario (sabato h8-14) o di emergenza/urgenza, il cui numero complessivo non raggiunge differenze significative tra il 2021 e il 2022.

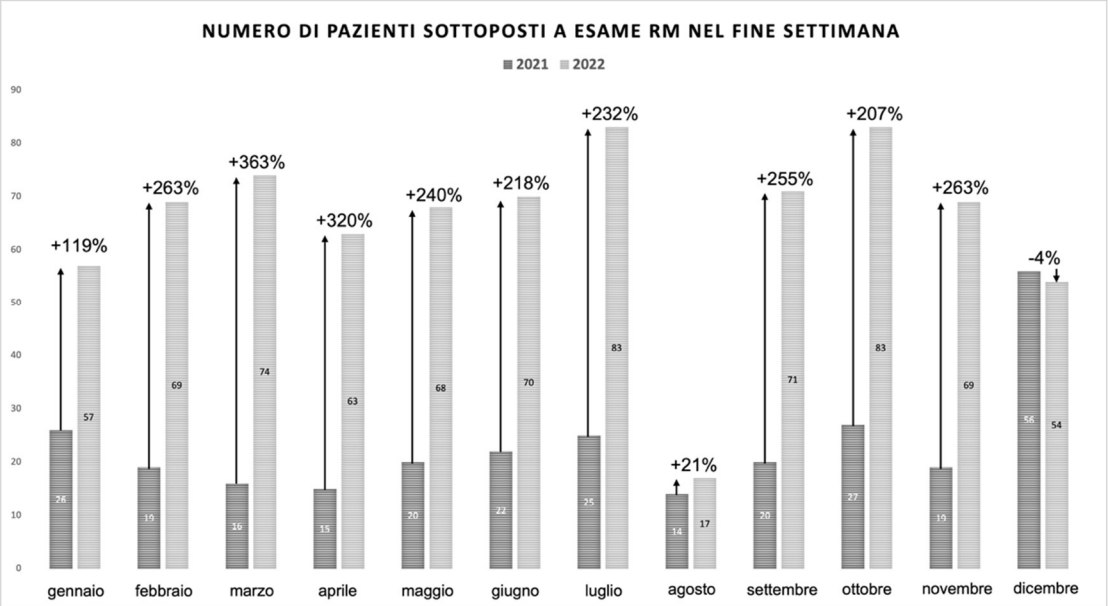


Grafico 1. Numero complessivo mensile di pazienti sottoposti a esame RM presso la UOC Neuroradiologia durante i fine settimana nello stesso mese del 2021 vs. 2022, con rappresentazione grafica della variazione %

Il numero complessivo di singoli pazienti sottoposti a esame RM durante il fine settimana nel corso del 2022 è stato di 778, di cui 513 nell'ambito del progetto di recupero esami RM della UOC Neuroradiologia (sabato h14-20; domenica h8-14; domenica h14-20; fonte dati – moduli di rilevazione orario di esecuzione RM per le sedute di recupero) e 265 nell'ambito delle sedute ordinarie (sabato h8-14) o come esami eseguiti in regime di emergenza/urgenza (*Grafico 2*).

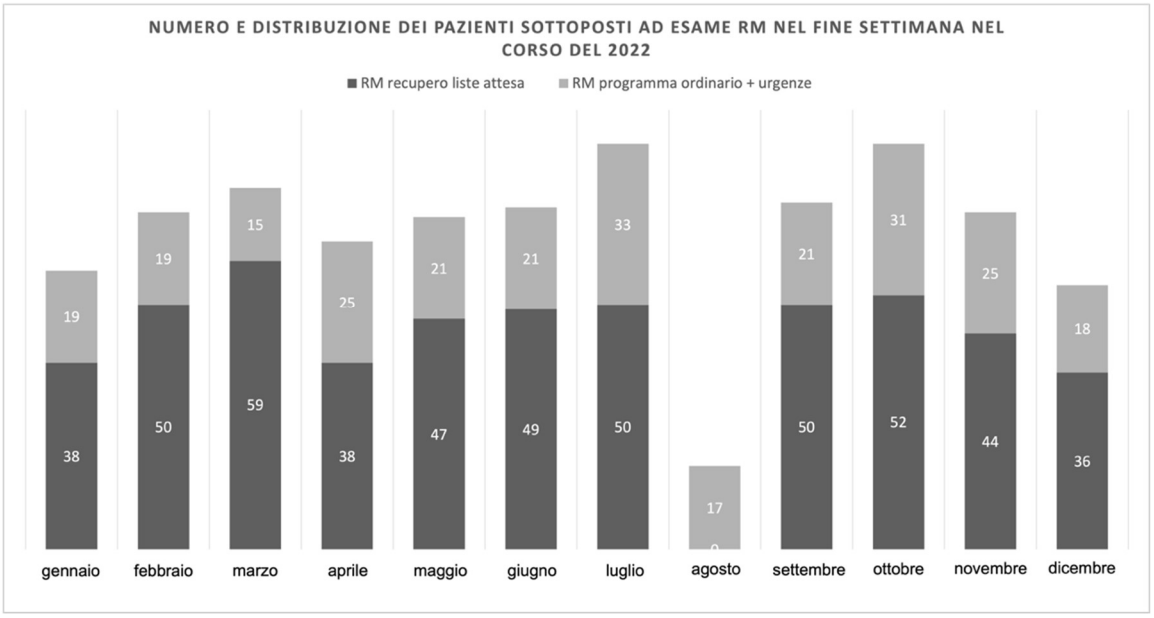


Grafico 2. Numero e distribuzione mensile dei pazienti sottoposti a esame RM presso la UOC Neuroradiologia durante il fine settimana nel corso del 2022

Per quanto riguarda la distribuzione delle prestazioni (talvolta multiple per singolo paziente), nell'ambito del solo progetto di recupero esami RM della UOC Neuroradiologia sono stati effettuati circa 520 esami (80%) del distretto intracranico (ai quali andrebbero aggiunti studi funzionali, esami angio-RM, studio delle rocche petrose o delle orbite, ad oggi non inclusi nel conteggio ma che incidono in maniera spesso significativa sul tempo di occupazione macchina) e 130 esami (20%) del distretto vertebro-midollare (*Grafico 3*), per un totale di circa 650 prestazioni singole (fonte dati – moduli di rilevazione orario di esecuzione RM per le sedute di recupero).

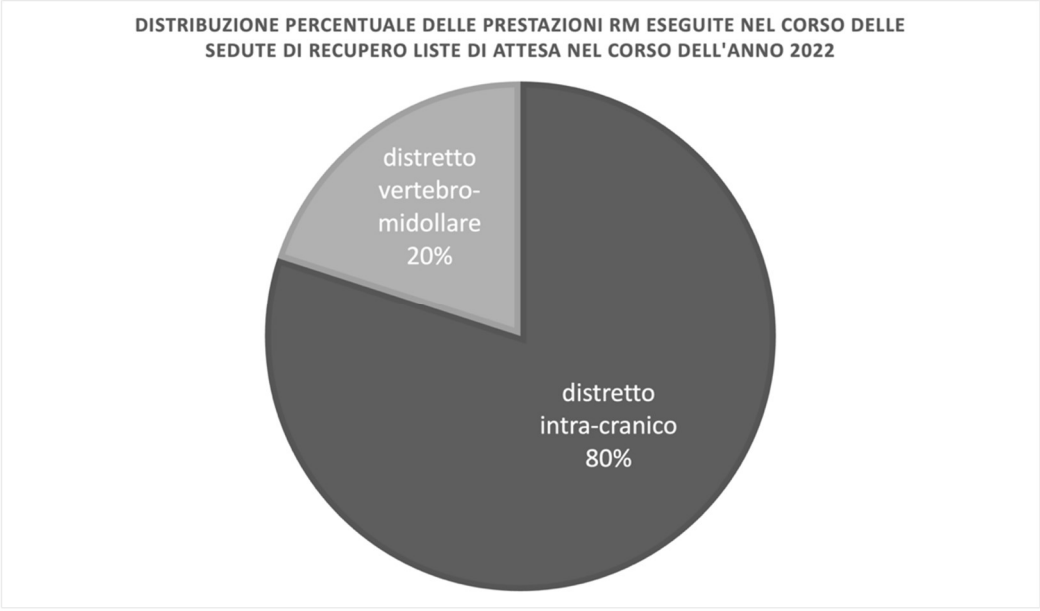


Grafico 3. Grafico a torta della distribuzione percentuale delle prestazioni RM eseguite durante le sedute di recupero liste di attesa nel corso dell'anno 2022

L’attività di monitoraggio dei dati e l’adeguatezza dei flussi informativi a livello aziendale (soprattutto per quelle prestazioni sanitarie ritenute particolarmente critiche o prioritarie) risulta quindi un elemento chiave per saggiare l’efficacia dei provvedimenti operativi messi in atto; tale attività è inoltre strettamente propedeutica alla fase di monitoraggio a livello regionale e successivamente a livello nazionale, con lo scopo ultimo di garantire tempi di attesa costanti, uniformi e conformi a quanto previsto su tutto il territorio italiano dalle normative nazionali di riferimento.

6. Bibliografia

1. 49° Rapporto Censis sulla situazione sociale del Paese/2015
2. Indagine CREA Sanità 2017/2018
3. VII Rapporto Rbm-Censis sulla sanità pubblica, privata e intermediata
4. IX Rapporto Rbm-Censis sulla sanità pubblica, privata e intermediata
5. Documento AOPI-SIP (https://www.aopi.it/news/documento-aopi-sip-il-bambino-malattie-acute-o-croniche-con-caratteristiche-assistenziali-di-complessita/)
6. Mariotti G. Consiglio Direttivo SIQuAS. Raccomandazioni su tempi e liste di attesa. QA 2009, 19:129-34
7. E. Valletta, G. La Fauci, M. Fornaro. Quaderni ACP 2012, 19(6): 250-255
8. Wright JG, Li K, Seguin C, et al. Development of pediatric wait time access targets. Can J Surg 2011;54:107-10
9. AORN Santobono Pausilipon – Piano Triennale della Performance 2022-2024 – Agg. anno 2022 (http://www2.santobonopausilipon.it/wp-content/uploads/PTP%202022-2024_%20agg.%202022.pdf)
10. Commissione per la formulazione di proposte operative e lo studio delle problematiche relative alla gestione dei tempi di attesa, istituita con decreto del Ministro della sanità del 28 dicembre 2000 - Relazione finale: analisi e proposte in tema di liste di attesa nel S.S.N. (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_596_allegato.pdf)
11. Fondazione GIMBE. Tempi di attesa: trasparenza di Regioni e Aziende sanitarie. Bologna, maggio 2019 (www.gimbe.org/liste-attesa)
12. Ministero della Salute. Liste di attesa. Vademecum: cosa sapere. (www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/dettaglioContenutiListeAttesa.jsp?lingua=italiano&id=4977&area=listeAttesa&menu=vuoto)
13. Ministero della Salute "Liste d'attesa, il Ministro Grillo chiede informazioni urgenti alle Regioni" Comunicato stampa n.2 del 15/06/2018. (www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?&menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=5012)
14. Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, allegato A (https://www.salute.gov.it/portale/listeAttesa/dettaglioPubblicazioniListeAttesa.jsp?lingua=italiano&id=2824)

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

Comparazione tra tecniche di Ovariectomia nel cane: Laparoscopia Versus Laparotomia tradizionale - aspetti gestionali ed impatto sulla popolazione canina vagante

Luigi Bruno

Dirigente Veterinario ASL NA3SUD - Dipartimento Prevenzione - UOC Randagismo

COMPARAZIONE TRA TECNICHE DI OVARIECTOMIA NEL CANE: LAPAROSCOPIA VERSUS LAPAROTOMIA TRADIZIONALE – ASPETTI GESTIONALI ED IMPATTO SULLA POPOLAZIONE CANINA VAGANTE

Luigi Bruno

Dirigente Veterinario – Dipartimento Prevenzione – UOC Randagismo

ASL Napoli 3 Sud

Sommario

ABSTRACT....3
CURRICULUM VITAE....4
INTRODUZIONE....5
OVARIECTOMIA/OVARISTERECTOMIA LAPAROSCOPICA NEL CANE....8
COMPARAZIONE TRA STERILIZZAZIONE LAPAROSCOPICA E LAPAROTOMICA: STUDIO PROPOSTO DAL C.R.I.U.V. DELLA REGIONE CAMPANIA....16
MATERIALI E METODI....16
STUDIO DESIGN....16
ANESTESIA....17
ANALISI STATISTICA....18
RISULTATI ATTESI....18
STERILIZZAZIONE LAPAROSCOPICA DELLA CAGNA: L'ESPERIENZA DELLA ASL NAPOLI 3 SUD....19
CONCLUSIONI....25
BIBLIOGRAFIA....26

ABSTRACT

La gestione della popolazione canina vagante è un concetto multifattoriale che ha come scopo migliorare la salute e il benessere degli animali vaganti sul territorio riducendo, di riflesso, i problemi che essi causano alla Salute Pubblica e all'Igiene Urbana. Inoltre ha anche come obiettivo ridurre le dimensioni e il turnover della popolazione di cani. In Italia il controllo del randagismo è affidato ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, specificatamente ai Servizi Veterinari territoriali. Uno dei principali strumenti di controllo e gestione della popolazione canina vaganti è rappresentato dalla sterilizzazione chirurgica (ovaristerectomia, ovariectomia, orchiectomia). L'ovariectomia (LapOVE) e l'ovaristerectomia (LapOVH) laparoscopica sono sicuramente le procedure di chirurgia mini-invasiva veterinaria maggiormente praticate e attualmente queste procedure possono essere applicate sia in gatti che in cani di ogni taglia. In Sanità Pubblica l'applicazione delle tecniche di sterilizzazione laparoscopica in luogo di quelle tradizionali laparotomiche ha ancora molti aspetti gestionali ed economici da studiare e meglio chiarire. In questo contesto si inserisce perfettamente il progetto, ancora in essere, proposto dal C.R.I.U.V. della Regione Campania che ha come obiettivo confrontare in maniera prospettica la tecnica laparoscopica in corso di intervento di sterilizzazione in cani randagi della Regione Campania con quella laparotomica, valutando le complicanze intra e postoperatorie, il dolore postoperatorio, i tempi di ospedalizzazione con riduzione dei costi dei farmaci utilizzati nel periodo immediatamente successivo alla chirurgia, riduzione dei fenomeni di antibiotico-resistenza grazie al non utilizzo di antimicrobici. Dai risultati attesi si può concludere che la sterilizzazione con tecnica laparoscopica possa essere l'intervento che, sebbene richieda un costo iniziale maggiore di attrezzature e addestramento degli operatori, nel lungo termine possa però incidere minormente sui costi per la riduzione dei giorni di degenza degli animali nelle strutture ospedaliere per animali senza padrone, per la riduzione dell'uso di analgesici e l'assenza di uso di antibiotici e per la diminuzione dell'incidenza dele complicanze postoperatorie.

CURRICULUM VITAE

Il Dottor Luigi Bruno si laurea con lode in Medicina Veterinaria presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II nel maggio 2006. Nel 2009 si specializza con lode presso la medesima facoltà in "Malattie Infettive, Profilassi e Polizia Veterinaria". Dopo il tirocinio inizia la Libera Professione presso Cliniche Veterinarie H24 della città di Napoli. Nel 2009 esegue un externship presso l'Animal Emergency Center di Milwaukee, USA. Fino al 2014 lavora in diverse strutture H24 a Napoli occupandosi di pronto soccorso e terapia intensiva. Dal 2014 al 2020 è socio della Clinica Veterinaria del Vulture (Melfi - PZ). Nel 2020 diventa Dirigente Veterinario della ASL Na3sud ed esercita presso la Clinica Veterinaria ASL Na3sud di Torre del Greco (Na) dove è responsabile dei reparti Me.C.A.U. e anestesia e terapia del dolore. Nella medesima azienda, inoltre, si interessa di formazione come responsabile scientifico di diversi eventi in materia di Sanità Animale. È, inoltre, relatore in materia di medicina d'urgenza per conto degli Ordini dei Medici Veterinari delle provincie di Napoli e Caserta, organizzatore e responsabile scientifico di molteplici eventi sul pronto soccorso in Campania e, collaborando con gli Ordini dei Medici Veterinari delle provincie di Potenza e Matera, di diversi itinerari didattici multidisciplinari veterinari in Basilicata. Dal 2020 è presidente della Delegazione Campania della Società Culturale Italiana Veterinari Animali da Compagnia. Consegue nel 2021 il General Practitioner Certificate in Anestesia presso l'ISVPS (UK). Nel 2022 consegue con lode il Master di II Livello in "Gestione Medica e Patologia Forense degli Animali Selvatici" presso l'Università degli Studi di Parma e la "BLS and ALS Rescuer Certification" rilasciata presso la RECOVER Initiative (USA).

INTRODUZIONE

La gestione della popolazione canina vagante è un concetto multifattoriale che ha come scopo migliorare la salute e il benessere degli animali vaganti sul territorio riducendo, di riflesso, i problemi che essi causano alla Salute Pubblica e all'Igiene Urbana. Inoltre ha anche come obiettivo ridurre le dimensioni e il turnover della popolazione di cani. I motivi per cui si valutano interventi di gestione della popolazione canina vagante possono essere di diversa natura: welfare animale, salute pubblica e sicurezza, ragioni di carattere economico. Nello specifico: ridurre l'incidenza dei danni causati da morsi alle persone e conseguenti infezioni secondarie; ridurre o eliminare la trasmissione di patologie zoonosiche (Rabbia *in primis* ma anche leptospirosi, tubercolosi, endo ed ectoparassitosi, dermatofitosi, ecc.); ridurre la fecalizzazione degli ambienti urbani; ridurre gli incidenti automobilistici legati ai cani vaganti; limitare l'impatto sulla riduzione del turismo associata alla presenza di animali liberi sul territorio urbano; ridurre la pubblicità negativa che i governi stessi possono subire se il fenomeno randagismo è fuori controllo (Taylor et al., 2017).

In Italia il controllo del randagismo è affidato ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, specificatamente ai Servizi Veterinari territoriali ed è regolamentato in maniera specifica da varie norme sia nazionali che regionali. In particolare, a livello nazionale, il principale riferimento normativo è la Legge 14 agosto 1991 numero 281 "Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo" mentre a livello di Regione Campania la normativa riferimento è rappresentata dalla Legge Regionale 11 aprile 2019 numero 3 (e successive integrazioni e modifiche) "Disposizioni volte a promuovere e a tutelare il rispetto ed il benessere degli animali d'affezione e a prevenire il randagismo".

È complesso eseguire una stima numerica della popolazione canina vagante che darebbe idea di quanto questo aspetto sia importante sia in termini di salute pubblica che in termini di costi. Una idea indiretta di ciò può essere data dalla presenza dei cani nei canili, strutture definite chiaramente, per quanto riguarda la Regione Campania, dall'art. 11 della già citata L.R. numero 3 del 2019, i cui ospiti rappresentano un costo importante per i Sindaci dei Comuni dai quali sono prelevati. Importante sottolineare che lo scopo del canile non è la sola detenzione dell'animale lontano dalla strada ma è un luogo di riabilitazione e di reinserimento degli stessi mediante la ricerca di famiglie adottanti in modo da garantire all'animale la migliore vita possibile.

Da Banca Dati Unificata della Regione Campania (BDU), considerando solamente i canili attivi che ospitano animali registrati ai Sindaci dei Comuni risultano i seguenti dati:

Azienda Sanitaria Locale	Numero soggetti ospitati
Napoli 1 centro	288
Napoli 2 nord	2175
Napoli 3 sud	1430
Caserta*	5619
Avellino	1661
Benevento	1092
Salerno	2036

Tabella 1 - Cani ricoverati nei canili Regione Campania (Aprile 2023)

*esclusi allevamenti/pensioni private

Tenendo conto del costo medio giornaliero per cane in canile che va dai 3 ai 5€ oltre IVA (secondo tariffario regionale consultabile all'art. 29 del Regolamento regionale 2 febbraio 2021 n.1 attuativo della L.R. 3 del 2019 – tabella 2) è facilmente comprensibile che il randagismo rappresenta un costo importante per i Comuni e che il controllo efficace ed efficiente della popolazione canina vagante deve mirare a ridurre fino ad azzerare completamente questi costi nel lungo periodo.

TARIFFA GIORNALIERA PROCAPITE IN EURO			
	CANI PICCOLA TAGLIA	CANI MEDIA TAGLIA	CANI GRANDE TAGLIA
CUCCIOLI	3	3	3
ADULTI	3,5	4	4,5
AGGRESSIVI/ MORSICATORI	4	4,5	5

Tabella 2 - Costo giornaliero cani ricoverati canili Regione Campania

Uno dei principali strumenti di controllo e gestione della popolazione canina vagante è rappresentato dalla sterilizzazione chirurgica (Dongaonkar et al., 2019). Per sterilizzazione chirurgica, detta anche castrazione, ci si riferisce all'asportazione completa dell'apparato riproduttore femminile (ovaristerectomia), delle gonadi femminili (ovariectomia) o di quelle maschili (orchiectomia) (Fossum, 2019). Al di là delle motivazioni legate alla salute pubblica questo tipo di procedura ha anche come effetto sulla salute del cane la prevenzione delle manifestazioni esterne dell'estro e dei comportamenti a esso legati, la prevenzione sulle patologie uterine (piometra *in primis*) e la riduzione dell'incidenza delle neoplasie mammarie tutte situazioni correlate, completamente o in parte, alla presenza di tessuto ovarico secernente (Howe, 2015).

OVARIECTOMIA/OVARISTERECTOMIA LAPAROSCOPICA NEL CANE

La chirurgia mini-invasiva veterinaria è un insieme di tecniche che prende origine dall'applicazione nell'uomo e che, come altre tecnologie biomediche, sono tradizionalmente sviluppate in modelli animali e poi applicati sul paziente umano. Di conseguenza la storia della laparoscopia dei piccoli animali inizia parallelamente alla storia della laparoscopia dell'uomo ma viene incorporata nella pratica clinica veterinaria molto più lentamente con un ritardo stimato approssimativo di circa 20 anni.

I primi report sulla laparoscopia nel cane risali ai primi del '900 in cui gli animali venivano utilizzati come modelli sperimentali per studiarne l'applicazione nell'uomo. È solo nei primi anni '70 che l'utilizzo delle tecniche laparoscopiche inizia a essere valutato potenzialmente utilizzabile nella pratica diagnostica e chirurgica veterinaria di routine (Fransson BA et Mayhew PD, 2022).

Nel 1977, i Medici Veterinari Gerald F. Johnson e David C. Twedt, che esercitavano all'Animal Medical Center di New York, presentano la prima review sull'utilizzo clinico della laparoscopia nei piccoli animali. La tecnica veniva descritta come strumento esclusivamente diagnostico e lo pneumoperitoneo veniva generato con ossido nitrico specialmente quando effettuata senza anestesia generale (Johnson et al., 1977). Nel 1985 viene descritta la prima tecnica di sterilizzazione laparoscopica in cani e gatti eseguita mediante occlusione dei corni uterini realizzata con tecniche di elettrocoagulazione (Wildt et al., 1985). Il primo testo che ne descrive le applicazioni chirurgiche, "Veterinary Endosurgery", fu pubblicato nel 1999 dal dottor Lynetta J. Freeman (Freeman, 1999). Nel 2003 è stato pubblicato il primo case report di ovaristerectomia laparoscopica eseguita con successo in nove cani per il controllo della riproduzione (Austin et al., 2003). L'articolo metteva in evidenza alcuni importanti potenziali vantaggi della tecnica rispetto a quella open: riduzione del dolore postoperatorio e del rischio di parziale resezione del tessuto ovarico.

Gli ultimi 10 anni rappresentano gli anni in cui le tecniche laparoscopiche e toracoscopiche possono essere considerate, sia in ambito diagnostico che terapeutico, completamente inserite in un sistema moderno di approccio clinico al paziente veterinario.

L'ovariectomia (LapOVE) e l'ovaristerectomia (LapOVH) sono sicuramente le procedure di chirurgia mini-invasiva veterinaria maggiormente praticate negli Stati Uniti (Mayhew, 2011; Parkinson 2012) e in Europa. Attualmente queste procedure possono essere applicate sia in gatti che in cani di ogni taglia ma, in origine, erano riservate solamente ai cani di medie e grosse dimensioni a causa del ridotto spazio di lavoro fornito dalla strumentazione rigida nei pazienti più piccoli (Gower et Mayhew, 2008; Hutchinson, 2011). L'avvento di strumentazioni moderne ha consentito l'applicazione di queste tecniche agevolmente anche nei pazienti canini di piccola taglia e nella specie felina (Fransson BA et Mayhew PD, 2022). La scelta sull'esecuzione di LapOVE o LapOVH resta tutt'oggi discrezionale nel paziente sano anche se, al pari delle tecniche open, numerosi lavori dimostrano i vantaggi nell'esecuzione della ovariectomia rispetto all'ovaristerectomia (Van Goethem et al., 2006). I fattori da considerare nella scelta della tipologia di procedura sono: la tipologia di paziente, lo stato dell'apparato riproduttore i cui tessuti potrebbero essere danneggiati durante la procedura, il numero delle incisioni da praticare e le potenziali complicanze postoperatorie. Il dibattito sull'argomento è ancora acceso in letteratura veterinaria ed esistono varie review che illustrano i vantaggi e gli svantaggi di entrambe le tecniche (van Goethem, 2006; DeTora et al., 2011; Peeters and Kirpensteijn J, 2011). Il chirurgo in ogni caso deve essere preparato a convertire la tecnica sia da LapOVE a LapOVH che passare, in alcuni casi, alla tecnicha tradizionale laparotomica (piometra subclinica, paziente instabile, sanguinamenti importanti non controllabili in laparoscopia).

Allo stato attuale la tecnica maggiormente utilizzata è la LapOVE (Fransson BA et Mayhew PD, 2022). Le motivazioni sono legate alla semplicità della procedura, riduzione del dolore intraoperatorio per una minore manipolazione dei tessuti e utilizzo di tecniche avanzate di coagulazione, riduzione del numero di incisioni e l'assenza di aumento statisticamente significativo delle complicazioni postoperatorie lasciando il resto dell'apparato riproduttore *in situ* (Culp et al., 2009; Lee and Kim, 2014).

La tecnica di LapOVE può essere così brevemente descritta:

1) Preparazione del paziente

Il paziente è condotto in struttura dopo aver praticato digiuno da cibo (almeno 6-8 ore) mentre l'accesso all'acqua resta libero. L'animale viene premedicato e gli viene applicato un catetere venoso (di solito vena cefalica di destra).
Una volta sedato viene eseguita appropriata tricotomia estesa in relazione alla tecnica chirurgica utilizzata.
In sede di preparazione viene effettuato un primo scrub del paziente che sarà poi seguito dalla stessa procedura effettuata in asepsi in sala operatoria esattamente prima del posizionamento dei teli chirurgici.
In sala il paziente viene poi indotto farmacologicamente, intubato e mantenuto in anestesia generale sotto stretto monitoraggio dell'Anestesista Veterinario.
Il paziente viene posizionato in decubito dorsale sul "tilt table" da laparoscopia posizionato sul tavolo chirurgico. Il tavolo da laparoscopia è uno strumento molto utile che fa eseguire al paziente dei movimenti basculatori/rotatori sull'asse longitudinale fino a 25-30° in modo da consentire lo scivolamento in direzione controlaterale degli organi per meglio visualizzare le strutture ovariche. Può essere utile posizionare il paziente in posizione Trendelemburg per agevolare la dislocazione craniale degli organi intraddominali (Twedt and Monnet, 2005). La posizione del chirurgo cambierà in relazione all'ovaio rimosso.

2) Posizionamento port

Esistono diverse modalità di posizionamento dei port per eseguire questa tipologia di intervento. Di seguito saranno solamente descritti i seguenti: "three-port ventral midline placement" per i cani di dimensioni maggiori e "two-port median placement". Negli ultimi anni si tende a utilizzare quasi esclusivamente la seconda tecnica (Fransson BA et Mayhew PD, 2022).
Nella prima tipologia di posizionamento (Mayhew and Brown, 2007; Adamovich-Rippe et al, 2013) la telecamera è inserita in addome a livello periombelicale mentre gli altri due accessi (pinza da presa e sistema di taglio/coagulazione) sono fatti 2-3 cm cranialmente all'ombelico e almeno 4-5 cm craniale al pube (figura 1). È fondamentale che quest'ultimo accesso sia fatto sotto visualizzazione poiché è a ridosso di strutture molto delicate quali vescica urinaria e colon.

Nel sistema a due port uno dei due accessi è periombelicale (circa 1 cm caudalmente) mentre l'altro è circa 2-3 cm cranialmente al pube (figura 2). Questa tecnica prevede la sospensione ovarica e risulta molto efficace avendo il vantaggio di ridurre il numero di port da inserire (Culp et al, 2009).



Figura 1 – Posizionamento accessi nella tecnica a 3 port (Fransson BA et Mayhew PD, 2022)



Figura 2 – Posizionamento accessi nella tecnica a 2 port (Fransson BA et Mayhew PD, 2022)

3) Tecnica chirurgica

Per ciò che riguarda la strumentazione quest'ultima deve necessariamente prevedere: una colonna da laparoscopia dotata di telecamera (comunemente da 5 o 10 mm) collegata a monitor dedicato, fonte luminosa, insufflatore raccordato a sistema di erogazione CO_2; pinze laparoscopiche di tipo Kelly o Babcock per afferrare il legamento o il corno uterino correttamente; cannule (trocar) multiporta per l'accesso degli strumenti in cavità addominale; dispositivo di sigillatura vascolare (VSD).

La dimensione della cannula dovrebbe essere determinata in base alle dimensioni del paziente e alle dimensioni del tessuto che viene estratto: per cani di taglia grande con un moderato deposito di grasso intorno all'ovaio, i trocar da 10 mm sono una scelta migliore per l'estrazione dell'ovaio.

Oltre a questi strumenti di base, potrebbe essere necessario un filo di sutura di grosso calibro (di solito 1 o 0) con un ago a mezza circonferenza o un uncino OVE riutilizzabile per sospendere l'ovaio se viene scelta una tecnica di sospensione transaddominale.

Per quanto riguarda la tecnica di LapOVE a due porte: dopo aver posizionato il trocar e creato lo pneumoperitoneo, il paziente dovrebbe essere ruotato verso il lato del chirurgo di circa 15-30° per consentire ai visceri di allontanarsi dall'ovaio bersaglio. Per l'ovaio sinistro, è comune incontrare la milza; per l'ovaio destro, il duodeno e altre parti dell'intestino spesso si sovrappongono alla gonade stessa. Una sonda o retrattore per laparoscopia possono essere inseriti attraverso il port per aiutare a guidare delicatamente questi organi lontano dall'ovaio. Le ovaie saranno localizzate direttamente caudalmente ai reni e, di solito, sono chiaramente distinguibili dagli altri organi. Quando il corno uterino viene trovato, il legamento appropriato viene afferrato con una pinza di Kelly o Babcock laparoscopica e tenuto contro la parete addominale. A questo punto, un ago può essere utilizzato per sospendere l'ovaio. Per realizzare la sospensione ovarica l'ago curvo viene posizionato per via percutanea attraverso la parete addominale sotto visualizzazione attraverso il legamento ovarico, e poi fuoriesce dalla parete addominale nuovamente. Il filo di sutura viene quindi tirato a stretto contatto con la parete addominale e bloccato esternamente con pinze emostatiche per mantenere l'ovaio sospeso.

Con l'ovaio sospeso alla parete addominale, le pinze usate per afferrare la gonade vengono rilasciate e rimosse dall'addome e viene posizionato un VSD all'interno dell'addome. Nella maggior parte dei casi, una parte del corno uterino viene incisa e rimossa insieme all'ovaio e non sembra causare problemi clinici (Barrera et Monnet, 2007; Hutchinson, 2011). L'OVE è ora completa e l'ovaio dovrebbe essere lasciato sospeso alla parete del corpo tramite la sutura. La VSD viene rimossa e il paziente viene riposizionato in posizione supina. A questo punto, il chirurgo si sposta sul lato opposto del tavolo. È consigliabile completare entrambi i lati e rimuovere entrambe le ovaie alla fine del procedimento questo perché per rimuovere la gonade prima di eseguire sospensione e ovariectomia dall'altro lato potrebbe essere necessario rimuovere la cannula e allargare l'incisione con il potenziale rischio di avere difficoltà nella reinsufflazione dell'addome. Dopo che il procedimento è stato completato su entrambi i lati, l'ovaio viene afferrato con le pinze dedicate e portato all'esterno attraverso il port caudale rilasciando o sezionando la sutura. Viene eseguita un'esplorazione rapida per assicurarsi che non sia visibile un'emorragia in corso su nessuno dei due pedicoli. Le cannule vengono quindi rimosse e la parete del corpo viene chiusa in modo routinario, assicurandosi di chiudere la fascia muscolare della parete del corpo su ciascun sito del portale.

La LapOVE si può praticare anche utilizzando accesso a tre porte afferrando e estraendo direttamente l'ovario direttamente dalla terza porta dopo aver fatto la resezione senza la necessità di eseguire la sospensione della gonade stessa.

Invece la tecnica di LapOVH a tre porte prevede che i trocar vengano posizionati come nella tecnica precedente e le ovaie vengano incise come già descritto, continuando poi la dissezione del mesometrio in senso caudale. Dopo che la seconda ovaia e corno sono state incisi, l'ovaia rimane nelle pinze di Kelly o Babcock, che vengono ritirate verso la porta caudale. L'incisione viene ampliata con attenzione se necessario e la cannula viene rimossa mentre le pinze sono ancora attaccate all'ovaia, esternalizzando le gonadi dalla cavità peritoneale insieme a corna e corpo dell'utero. Le corna dell'utero e le ovaie vengono quindi delicatamente rimosse dall'incisione e il corpo dell'utero viene legato con una doppia legatura o sigillato e dissezionato in modo routinario. Il moncone dell'utero viene quindi riposizionato nell'addome. In questo caso si parla di tecnica di ovaristerectomia laparo-assistita. È possibile eseguire anche una tecnica di LapOVH completamente laparoscopica che però non viene frequentemente eseguita.

La LapOVH, infine, si può eseguire attraverso due porte sempre in modalità assistita con una tecnica simile a quella descritta precedentemente.

Basandosi sui dati presenti in letteratura, i tempi di esecuzione di LapOVE e LapOVH sono molto simili (Peeters et al., 2011; Harris et al., 2013). Le complicazioni descritte sono le medesime per entrambe le tecniche chirurgiche tranne che per quelle correlate alla legatura dell'utero.

Come con qualsiasi procedura chirurgica, possono verificarsi complicazioni. Tuttavia, il tasso di complicazioni è basso, con alcuni autori che riportano l'assenza di complicanze intraoperatorie (Devitt et al, 2005; Kim et al, 2012; Pope et Knowles, 2014). Le complicazioni possono essere suddivise in intraoperatorie e postoperatorie. Una delle complicazioni intraoperatorie più comuni è il trauma inserzionale agli organi intra-addominali, più comunemente alla milza (Hutchinson, 2011). Il trauma splenico con l'ago di Veress o con l'inserimento del trocar comporta sanguinamento nella cavità addominale ed è stato riportato in 5-18,7% dei casi (Davidson et al, 2004; Hancock et al, 2005; Mayhew and Brown, 2007; Dupre et al, 2009; Case et al, 2011). Questo sanguinamento può essere abbondante a seconda della gravità della lesione, ma l'insufflazione aiuta a controllare il sanguinamento aumentando la pressione intra-addominale. Altre complicazioni intraoperatorie includono la perforazione della vescica urinaria (Pope et Knowles, 2014); sanguinamento dal peduncolo; caduta dell'ovaio in addome, riportata nel 10% dei casi (Manassero et al, 2012); ustioni del peritoneo o di altri organi con il VSD; fuoriuscita di CO_2

dalle cannule nei tessuti sottocutanei (5%) (Case et al, 2011) e ustioni di garze o altre strutture nel campo operatorio da parte della telecamera. Il sanguinamento dal peduncolo è stato riportato più frequentemente con le tecniche di clipping endoscopico (100%) rispetto alle suture (40%) o ai VSD (10%) (Mayhew and Brown, 2007). Indipendentemente dal metodo di legatura, l'incidenza di emorragia dal peduncolo è stata riportata nell'intervallo del 3-30% con la maggior parte delle emorragie di lieve entità (Van Goethem et al, 2003; Davidson et al, 2004; van Nimwegen et al, 2005; Van Nimwegen and Kirpensteijn, 2007; van Nimwegen et al, 2007; Culp et al, 2009; Dupre et al, 2009; Manassero et al, 2012).
La conversione alla laparotomia non è di per sé considerata una complicazione, ma una conseguenza necessaria di alcune degli imprevisti intraoperatori. Ci sono relativamente poche situazioni in cui la conversione è necessaria, ma la causa più comune è l'emorragia incontrollata dalla milza o dal peduncolo. Un'altra ragione potenziale per la conversione è l'incapacità di trovare un ovaio caduto. La scoperta di un'ernia diaframmatica sarebbe una ragione immediata per la conversione.

4) Post operatorio

Altro importante punto di forza del successo delle tecniche mini-invasive di sterilizzazione in Medicina Veterinaria è rappresento dalla riduzione del dolore percepito nei pazienti sottoposti a LapOVE o LapOVH (Hancock et al., 2005; Devitt et al., 2005; Culp et al., 2009) Sebbene non esistano studi specifici che abbiano confrontato l'OVE/OVH in open con le tecniche laparoscopiche in modo prospettico per le differenze nei segni del dolore, è probabile che una minor dissezione e manipolazione dei tessuti porti a una diminuzione del dolore postoperatorio.
La cura postoperatoria per LapOVE e LapOVH comprende la somministrazione di farmaci per il controllo del dolore, la cura delle incisioni e la restrizione dell'esercizio fisico. Nonostante queste procedure siano considerate poco dolorose, sono stati studiati metodi alternativi per il controllo del dolore come la somministrazione intraperitoneale di bupivacaina (Kim et al, 2012). Un protocollo postoperatorio consigliato prevede la somministrazione di farmaci per il dolore a base di oppioidi secondo necessità, insieme a farmaci antinfiammatori non steroidei (meloxicam 0,1 mg/kg somministrato sottocute o per via orale ogni 24 ore o carprofene 2,2 mg/kg SC o PO ogni 12 ore) somministrati in modo postoperatorio. Di solito, il paziente viene mandato a casa con lo stesso farmaco antinfiammatorio per due o tre giorni dopo l'intervento chirurgico. Le potenziali complicazioni postoperatorie includono problemi legati all'incisione, come sieroma,

ematoma nel sito delle suture di sospensione, infezione del sito di accesso, tessuto ovarico residuo, emorragia vaginale intermittente, erniazione dell'omento attraverso il sito dell'incisione e sanguinamento continuo da un peduncolo (Van Nimwegen and Kirpensteijn, 2007; Austin et al, 2003; Davidson et al, 2004; Van Goethe et al, 2003; van Nimwegen et al, 2005, Pope et Knowles, 2014). È stato riportato un tasso complessivo di complicanze postoperatorie dal 3,9% al 31% (Austin et al, 2003; Van Goethe et al, 2003; Davidson et al, 2004; van Nimwegen et al, 2005; Van Nimwegen and Kirpensteijn, 2007; Pope et Knowles, 2014). La maggior parte di queste complicazioni sono autolimitanti e possono essere evitate con una tecnica chirurgica appropriata e adeguate istruzioni postoperatorie, compreso l'uso di un collare elisabettiano e la restrizione dell'attività normale.

Come già descritto, tutti i cani e gatti di qualsiasi età, taglia e razza sono potenzialmente ottimi candidati alla sterilizzazione laparoscopica. La taglia del paziente non dovrebbe rappresentare una controindicazione anche se sicuramente la difficoltà nell'esecuzione della procedura aumenta quando la si esegue avendo a disposizione uno spazio di lavoro più piccolo come può essere l'addome di un cane di piccola taglia o di un gatto. Questa difficoltà può generare aumento del tempo operatorio in pazienti già predisposti all'ipotermia che, nell'uomo, è associata a effetti negativi sulla coagulazione, perdite ematiche (spesso da rimpiazzare mediante emotrasfusione), metabolismo dei farmaci, infezione sito chirurgico e recupero postoperatorio (Rauch et al., 2021). Questi effetti possono essere traslati ai piccoli animali dove viene perciò richiesto un riscaldamento attivo avendo cura di convogliarlo soprattutto a livello di tronco (Oncken et al., 2001) al fine di ridurre il rischio, applicando eccessivo calore agli arti, di vasodilatazione periferica, ipotensione e riduzione del feedback neuronale al centro ipotalamico della termoregolazione che potrebbero complicare il quadro emodinamico. In pazienti anziani o obesi la procedura laparoscopica offre un importante vantaggio: la magnificazione delle strutture anatomiche che consente una più agevole visione durante la legatura del peduncolo e, in caso di LapOVE, un minore sanguinamento da un tessuto mesometriale eccessivamente infarcito di grasso. Nelle cagne e gatte anziane o multipare l'afflusso sanguigno all'utero e alle ovaie può essere importante e ciò, unitamente alla maggiore friabilità dei tessuti, può rendere la laparoscopia maggiormente indicata rispetto alle tecniche aperte in questa particolare popolazione di pazienti (Fransson BA et Mayhew PD, 2022). Esistono comunque alcune controindicazioni alla LapOVH o LapOVE come compromissione cardiopolmonare o ernia diaframmatica, estro in corso, stato iniziale di gravidanza o piometra con aumentate dimensioni uterine. La piometra o la gravidanza possono essere considerate controindicazioni alla LapOVE ma non alla LapOVH (Minami et al., 1997; Adamovich-Rippe et al., 2013).

COMPARAZIONE TRA STERILIZZAZIONE LAPAROSCOPICA E LAPAROTOMICA: STUDIO PROPOSTO DAL C.R.I.U.V. DELLA REGIONE CAMPANIA

In questo contesto si inserisce perfettamente lo studio proposto dal Centro Regionale per l'Igiene Urbana Veterinaria (C.R.I.U.V.) della Regione Campania (Prot. 75 del 21/02/2023 acquisito dalla ASL Napoli 3 sud con Prot. 37283 del 22/02/2023).
Obiettivo del progetto è confrontare in maniera prospettica la tecnica di sterilizzazione laparoscopica in corso di intervento di sterilizzazione in cani randagi della Regione Campania con quella laparotomica, valutando le complicanze intra e postoperatorie, il dolore postoperatorio, i tempi di ospedalizzazione con riduzione dei costi dei farmaci utilizzati nel periodo immediatamente successivo alla chirurgia, riduzione dei fenomeni di antibiotico-resistenza grazie al non utilizzo di antimicrobici.

MATERIALI E METODI

STUDIO DESIGN

Lo studio verrà condotto su cani senza padrone della Regione Campania, presso le strutture del Presidio Ospedaliero Veterinario (P.O.V.) dell'ASL Napoli 1 Centro, dell'Ospedale Veterinario dell'ASL Napoli 2 Nord, dell'Ospedale Veterinario dell'ASL Napoli 3 Sud e dell'Ospedale Didattico Veterinario Universitario (O.V.U.D.) del Dipartimento di Medicina Veterinaria e Produzioni Animali dell'Università degli Studi Federico II di Napoli.
Devono essere inclusi nello studio 30 cani senza padrone per ogni struttura, di sesso femminile, di peso tra 5 e 30 kilogrammi, con un'età stimata compresa tra 1 e 5 anni che in maniera randomizzata devono essere assegnati al "Gruppo 1" (sterilizzazione in laparotomia) e al "Gruppo 2" (sterilizzazione in laparoscopia). L'ASL Napoli 1 Centro includerà nello studio 60 cani suddivisi tra P.O.V. e l'O.V.U.D.

Per essere inclusi nello studio tutti i soggetti devono essere sottoposti a:

1- Esame clinico per escludere segni di malattie pregresse e/o in corso (EOG, EOP);
2- Esami emocromocitometrico e biochimico;
3- Esame ecografico per escludere gravidanza e/o flogosi uterina e/o flogosi ovarica, condotto da un ecografista esperto di ogni struttura.

Tutti gli animali devono essere mantenuti a digiuno per almeno 12 ore prima dell'intervento e a ognuno dei soggetti verrà applicato un catetere venoso nella vena cefalica sinistra con somministrazione di Ringer Lattato (2 ml/kg/ora).

Per gli interventi in laparoscopia, come criterio generico, verrà utilizzata la tecnica "a due port" per i soggetti di peso massimo di 15 kg, per pesi superiori verrà utilizzata la tecnica "a tre port". Viene lasciata comunque piena discrezionalità al chirurgo per quanto riguarda la scelta della tecnica da operare per eseguire l'intervento chirurgico.

Dovranno poi essere valutate le concentrazioni sieriche di glucosio e sieriche o salivari di cortisolo per la valutazione dello stress, di entrambi i gruppi a tempo 0 (prima dell'induzione) e poi a 1-2-4-6-12-24 ore dopo l'estubazione (Devitt et al., 2005).

In entrambi i gruppi, seguendo le regole dell'asepsi durante gli interventi, non verranno utilizzati antibiotici.

L'equipe chirurgica, per entrambi i gruppi e per ogni struttura, sarà composta da due chirurghi e da un anestesista e lo staff chirurgico sarà sempre lo stesso per tutta la durata dell'esecuzione del progetto. L'equipe chirurgica che eseguirà gli interventi in laparoscopia dovrà essere composta da chirurghi esperti e con accertato idoneo addestramento all'uso della strumentazione per la chirurgia mininvasiva.

Un operatore medico verrà munito di tabelle della Colorado State University Scale per la valutazione del pain score postoperatorio per entrambi i gruppi. La valutazione del dolore verrà eseguita a tempo 0 (risveglio) e dopo 1-2-4-6-12-24 ore dall'estubazione.

ANESTESIA

Tutti gli animali verranno sottoposti a visita preanestetica e classificati secondo le classi di rischio anestesiologico (ASA).

Il protocollo anestetico sarà uguale per entrambi i gruppi, premedicazione con dexmedetomidina (5 µg/kg) IM associata a metadone (0,2 mg/kg) IM, induzione con propofol dose a effetto (1-4 mg/kg) EV, dopo intubazione endotracheale l'anestesia verrà mantenuta con sevofluorano/isofluorano in miscela di ossigeno al 100%, in ventilazione assistita per il gruppo 2 e in entrambi i gruppi verrà utilizzata un'infusione continua di fentanyl.

Per il monitoraggio intraoperatorio di frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pulsossimetria, $EtCO_2$, FiO_2, pressione arteriosa non invasiva (MAP/SAP/DAP) verrà utilizzato un monitor multiparametrico.

ANALISI STATISTICA

Verrà utilizzato un t-test non appaiato per il confronto di età, peso, tempo di anestesia e tempo chirurgico, tempo di risveglio. I punteggi del dolore e le concentrazioni di glucosio e cortisolo ottenute a tempi determinati, tempo 0 e 1-2-4-6-12-24 ore dall'estubazione, verranno confrontati mediante ANOVA a due vie per misure ripetute. Per tutti i confronti il livello di significatività sarà fissato a $p \leq 0,05$.

RISULTATI ATTESI

Dal confronto tra le due tecniche chirurgiche ci si attende che la laparoscopia sia la procedura con tempi chirurgici e anestesiologici più lunghi rispetto alla laparotomia, il dolore postoperatorio sia ridotto con la tecnica laparoscopica e che il periodo di ospedalizzazione nel gruppo laparoscopia sarà minore rispetto ai tempi di degenza del gruppo laparotomia.

Dai risultati attesi si può concludere che l'intervento di sterilizzazione con tecnica laparoscopica sia l'intervento che, sebbene richieda un costo iniziale maggiore di attrezzature e addestramento degli operatori, nel lungo termine possa però essere la tecnica a costo minore sia per la riduzione dei giorni di degenza degli animali nelle strutture ospedaliere per animali senza padrone sia per la riduzione dell'uso di analgesici e l'assenza di uso di antibiotici che per la diminuzione dell'incidenza dele complicanze postoperatorie.

STERILIZZAZIONE LAPAROSCOPICA DELLA CAGNA: L'ESPERIENZA DELLA ASL NAPOLI 3 SUD

La Clinica Veterinaria della Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud sita a Torre del Greco (Na) è stata istituita nel 2014 e rappresenta uno dei tre punti in cui vengono eseguite le sterilizzazioni dei cani vaganti presenti sul territorio di competenza della ASL stessa. Le altre due strutture sono l'ambulatorio veterinario di Marigliano (che opera dal 2020) e l'ambulatorio veterinario di Piano di Sorrento. In quest'ultimo però, attualmente, vengono praticate esclusivamente le sterilizzazioni dei gatti vaganti senza padrone sul territorio.
La Clinica Veterinaria eroga prestazioni di primo e secondo livello (Legge Regionale numero 3 del 2019 e successive modifiche) che comprendono:

- Attività di pronto soccorso su cani e gatti vaganti
- Attività di anagrafe su vaganti e padronali
- Attività di rilascio passaporti per animali da compagnia
- Attività di sterilizzazione cani e gatti vaganti
- Attività chirurgiche di base e specialistiche sui soggetti ricoverati a seguito di accettazione per pronto soccorso

La Clinica ad Aprile 2023 si compone di uno staff di 17 Dirigenti Veterinari (di cui 13 operano in maniera esclusiva nella struttura e 4 invece prestano servizio anche presso altre strutture) i cui compiti sono divisi secondo competenze ed esperienze dal Direttore Sanitario e riportati in organigramma/funzionigramma della struttura.
Per quanto riguarda la sterilizzazione dei cani questa viene eseguita sia utilizzando tecniche tradizionali laparotomiche che in laparoscopia.

Dal punto di vista procedurale gli interventi di sterilizzazione sono inquadrati come Procedura Operativa Standard numero 3 (POS 3: Procedura per la Sterilizzazione dei cani e dei gatti presso le strutture dell'ASL Napoli 3 sud con relativo accesso al servizio – Ed/Rev 1.2) che al momento non considera ancora la laparoscopia.
Dal punto di vista gestionale la POS indica le priorità da prendere in considerazione che sono di due tipologie:

1. Sanitarie, rappresentano un prerequisito all'invio alla sterilizzazione; dovranno essere esclusi sia gli animali dichiarati non idonei da un Medico Veterinario sulla base della classificazione anestesiologica ASA, sia quelli che presentino stati

fisiologici o comportamentali diversi dalla loro normalità, rilevati dalle persone che regolarmente interagiscono o vigilano su di loro.

2. Gestionali, volte all'aumento dell'efficacia dell'opera di sterilizzazione sono di seguito gerarchicamente elencate:

- animali con elevata probabilità di adozione (taglia, carattere, età)
- animali giovani con una lunga vita riproduttiva potenziale
- animali di sesso femminile
- stato fisiologico prossimo alla fase estrale
- provenienti da colonie già con un'alta percentuale di sterilizzazione al fine di stabilizzare la proliferazione delle stesse
- animali recentemente catturati

I cani candidati alla sterilizzazione afferiscono dal Canile Sanitario, da Associazioni riconosciute, dai Comuni e dalla degenza della Clinica dove sono ricoverati in regime di Pronto Soccorso. I gatti afferiscono principalmente dalle Colonie Feline per mezzo di referenti di colonia ai quali si sommano quelli provenienti dalla degenza della Clinica. Relativamente agli animali ricoverati in regime di emergenza-urgenza è importante sottolineare che, dopo le opportune terapie, tutti gli animali dovranno obbligatoriamente essere sterilizzati (salvo rari casi particolari per motivazioni di natura medica) prima di lasciare la struttura per le destinazioni previste: canile, colonia felina, reimmissione sul territorio o adozione (per i soggetti prepuberi l'adottante sarà formalmente obbligato a sterilizzare l'animale appena possibile).

La procedura prevede inoltre la gestione delle prenotazioni di interventi di sterilizzazione stessa.

Lo staff residente si occupa delle sterilizzazioni ed è organizzato per quanto riguarda le laparotomie in equipe chirurgiche composte da Anestesista (ne sono presenti 2 in struttura) e Chirurghi (tutti i Dirigenti Veterinari eseguono chirurgie di base). Le equipe non sono fisse ma turnano e ruotano in maniera continua in modo da garantire una corretta distribuzione del lavoro.

Nel 2022 sono state eseguite 355 sterilizzazioni cani nella Clinica Veterinaria (laparatomia e laparoscopia) alle quali si sommano le 202 eseguite nell'ambulatorio di Marigliano (laparatomia) per un totale di 557 interventi sui cani (Fonte DIGEMON). L'ambulatorio di Piano di Sorrento che, come detto, esegue solo sterilizzazioni dei gatti, nel 2022 ha contribuito a praticare, in concerto con la Clinica, 1105 interventi di asportazioni gonadi nei

gatti vaganti senza padrone (Fonte DIGEMON). Il totale complessivo è quindi di 1662 animali sterilizzati nell'anno solare 2022.

Per quanto riguarda la tecnica di laparoscopia questa è stata introdotta nel 2018 con l'acquisto di una colonna laparoscopica e l'avvio della formazione di alcuni Dirigenti Veterinari nel campo della chirurgia mini-invasiva. L'ASL Na3sud è stata tra le prime Aziende Sanitarie Pubbliche italiane a utilizzare questa tecnica come supporto alla risoluzione del problema del randagismo.

Non è possibile fare una rendicontazione differenziale laparotomia/laparoscopia poiché i sistemi informatici attualmente in uso non prevedono la possibilità di inserire la sterilizzazione eseguita con tecnica mini-invasiva. Dai registri cartacei è possibile avere un numero indicativo di laparoscopie per sterilizzazione eseguite su cagne presso la Clinica Veterinaria nel quinquiennio che va dal 2018 al 2022 è di 464 su un totale di 2888 interventi di sterilizzazione chirurgica sia di maschi che di femmine (Fonte DIGEMON). Allo stato attuale la percentuale di interventi di LapOVE/LapOVH è del 16,04% sul totale delle chirurgie sull'apparato genitale, che diventa del 26% circa rispetto alle sole chirurgie su femmine ripartendo il totale degli interventi in 60% circa di chirurgie su femmina (1733) e 40% circa su maschio (1155). Sia il totale delle sterilizzazioni che le relative laparoscopie sono stati ridotte rispetto alle potenzialità della struttura poiché le attività negli anni critici della pandemia Covid-19 (2020-2021) si sono negativamente riflettuti anche sulle attività dei Servizi Veterinari delle ASL riducendo il numero di castrazioni eseguite.

STERILIZZAZIONI CAGNE IN LAPAROSCOPIA CLINICA VETERINARIA ASL NA3SUD	
2018	169
2019	102
2020	43
2021	56
2022	94

Tabella 3 - Sterilizzazioni Cagne in Laparoscopia Clinica Veterinaria ASL NA3SUD

La volontà della Dirigenza Veterinaria della ASL NA3Sud è quella di investire sempre di più in tecniche laparoscopiche in modo da migliorare nel tempo la percentuale di interventi di ovariectomia laparoscopica poiché ciò avrebbe numerosi vantaggi che possono essere di seguito schematizzati:

1- procedure più veloci in ottica di lavoro organizzato e con chirurghi/anestesisti esperti. Da questo punto di vista avere una sala chirurgica da utilizzare esclusivamente per le chirurgie laparoscopiche rappresenta un enorme vantaggio poiché, allo stato attuale, l'utilizzo di una sala comune per procedure di chirurgia generale e mini-invasiva rallenta notevolmente i tempi della procedura stessa legati alla messa in uso della strumentazione dedicata;
2- utilizzo di antibiotici da poco frequente a nullo. Questo aspetto è fondamentale in ottica "One Health" poiché interessa sia la Salute Pubblica che la salute degli animali contribuendo al difficile contrasto del fenomeno dell'antimicrobicoresistenza. L'utilizzo di antibiotici post-sterilizzazione in Medicina Veterinaria a oggi è molto ridotto rispetto ai decenni passati poiché gli interventi vengono condotti in condizioni di asepsi sempre più assimilabili a quelle delle chirurgie sui pazienti umani. L'obiettivo resta quello di non utilizzarli proprio e sicuramente accessi chirurgici millimetrici come possono essere quelli della chirurgia laparoscopica semplificano notevolmente questo cambiamento;
3- ospedalizzazioni routinarie da brevi a assenti anche per riduzione delle complicazioni. Un animale ospedalizzato, al pari di un uomo in degenza presso una struttura sanitaria pubblica, ha un costo che può essere sensibilmente ridotto grazie alla chirurgia mininvasiva. Nell'esperienza della Clinica Veterinaria dell'ASL Na3sud le uniche complicazioni registrate sono state edema, arrossamento e lieve infezione postoperatorie della ferita chirurgica che non hanno inciso sensibilmente sulle ospedalizzazioni e sono state gestite con antinfiammatori e, talvolta, con antimicrobici;
4- nessun utilizzo fili di sutura intraddominale, riduzione utilizzo ferri chirurgici i cui costi incidono sul bilancio generale delle sterilizzazioni in tecnica tradizionale;
5- nessun utilizzo di farmaci oppioidi se si abbina la tecnica ad anestesia locoregionale con conseguente riduzione dei costi, riduzione pratiche registrazione carico/scarico, riduzione effetti collaterali garantendo più risorse per pazienti umani. Nella pratica clinica nelle strutture veterinarie della ASL Na3sud si utilizza ormai stabilmente lo splash block del mesovario sia in laparotomia che in laparoscopia (Cicirelli et al., 2022) che comporta una sensibile riduzione nell'utilizzo di farmaci oppioidi.

Un'interessante tecnica che la Clinica Veterinaria ASL Na3sud sta valutando di abbinare alla sterilizzazione laparoscopica è il blocco del *quadratus lumborum* (Garbin et al., 2020; Garbin et al., 2020; Viscasillas et al., 2021) che fornirebbe un'ottima analgesia dei visceri addominali con effetto indubbiamente positivo nella gestione del dolore intra e postoperatorio annullando, in alcuni casi, l'uso di oppioidi.

Le possibili criticità invece sono rappresentate:

1- costi più elevati in prima fase legati soprattutto all'acquisto di una strumentazione di nuova tecnologia e accessori/consumabili annessi;
2- curva apprendimento sicuramente più lunga soprattutto per i chirurghi. Allo stato attuale infatti la Clinica ha in organico un solo Dirigente Veterinario con formazione specifica di Laparoscopia ma vi è la volontà da parte di altri colleghi a intraprendere quella tipologia di percorso. Il veterinario laparoscopista sta eseguendo un minuzioso lavoro di affiancamento e formazione sul campo dei colleghi interessati alla tecnica chirurgica. Questo comporta inevitabilmente dei tempi più lunghi per avere la massima efficacia ed efficienza. Uno studio condotto da Pope e Knowles nel 2014 (Pope et Knowles, 2014) ha esaminato la curva di apprendimento associata alla LapOVE con quattro chirurghi alle prime armi con la procedura e ha valutato i tassi di complicazioni man mano che i chirurghi acquisivano esperienza. Secondo questo studio, un chirurgo alle prime armi può diventare competente e avere un basso tasso di complicanze dopo 80 procedure. Discorso meno complesso ma altrettanto rilevante è la curva di apprendimento per gli anestesisti: la laparoscopia comporta utilizzo di tecniche di ventilazione a pressione positiva (a differenza della tecnica laparotomica in cui si utilizza di routine la ventilazione spontanea). La struttura ha un anestesista formato in tal senso che può affiancare l'altro per la pratica sul campo mentre quest'ultimo acquisisce le conoscenze necessarie;
3- utilizzo strumenti non preventivati in sterilizzazioni open come ad esempio ecografo per escludere gravidanza o patologie uterine/ovariche che potrebbero rendere non candidabile alla laparoscopia il paziente o il ventilatore meccanico per il corretto mantenimento dell'anestesia.

I vantaggi e le criticità di entrambe le tecniche chirurgiche possono essere schematizzati come segue:

	LapOVE – LapOVH	Laparatomia "classica"
VANTAGGI	1. Procedura veloce 2. Complicazioni rare 3. Scarso/nullo utilizzo antibiotici 4. Ospedalizzazioni brevi/assenti 5. Nessun filo di sutura intraddominale 6. Nessun utilizzo di farmaci oppioidi se abbinato a tecniche loco-regionali	1. Procedura ampiamente conosciuta e praticata in Medicina Veterinaria 2. Ospedalizzazioni brevi 3. Nessun utilizzo di farmaci oppioidi se abbinato a tecniche loco-regionali
CRITICITÀ	1. Costi più elevati in prima fase 2. Curva di apprendimento più lunga 3. Utilizzo di strumenti non preventivati rispetto alle tecniche laparotomiche	1. Maggiore rischio complicazioni (con conseguenti rivalutazioni chirurgiche, utilizzo antibiotici) 2. Maggiore probabilità di prolungare ospedalizzazione 3. Maggiore dolore postoperatorio

Tabella 4 - Confronto tra LapOVE/LapOVH e OVE/OVH in laparotomia

CONCLUSIONI

Sarà interessante valutare, dati alla mano, a seguito dello studio condotto dal C.R.I.U.V. se i risultati preliminari coincideranno con i risultati attesi. Questo è importante per il costo che ha il controllo della popolazione canina vagante per il Sistema Sanitario Regionale e per orientare i futuri investimenti. L'auspicio è che le tecniche chirurgiche mini-invasive diventino sempre più fruibili per il Dirigente Veterinario di Sanità Pubblica che si occupa di randagismo e che consentano di fornire un incisivo supporto nel controllo dei cani liberi presenti sul territorio in modo da raggiungere, in maniera efficiente ed efficace, l'obiettivo comune di risoluzione completa del problema randagismo nella Regione Campania nel minor tempo possibile.

L'azzeramento della popolazione canina vagante preceduta da una graduale riduzione della stessa apporterebbe un notevole beneficio in termini di spesa sanitaria regionale sia per quanto riguarda i già citati costi da destinare ai canili che per quanto riguarda i numerosi contenziosi che le Aziende Sanitarie Locali hanno nei confronti dei cittadini che subiscono danni (morsicature, incidenti automobilistici) dai cani liberi sul territorio. Altro vantaggio importante della risoluzione del problema popolazione canina vagante è quello legato alle malattie trasmissibili da cane a uomo la cui presenza può impattare sul sistema sanitario regionale con ripercussioni in termini sia di Salute Pubblica ma anche economici. Un'ulteriore considerazione è quella legata all'igiene urbana poiché con il perseguimento dell'obiettivo di eliminazione del randagismo ci sarebbe una netta riduzione della fecalizzazione urbana con notevoli vantaggi sia in termini igienico-sanitari che di immagine e decoro dei Comuni. Ridurre la popolazione canina vagante significa anche ridurre l'affollamento dei canili che può comportare difficoltà nella gestione (con rischi di ripercussione sul benessere degli stessi animali) e soprattutto nella collocazione degli animali che non sempre riescono ad essere adottati e continuano a permanere nelle suddette strutture di accoglienza. Attualmente il numero massimo di soggetti che un canile può ospitare è 350 (articolo 11 comma 10 della L.R. 3 del 2019). Avere meno cani può semplificare la realizzazione di uno dei principali obiettivi dei canili cioè l'adozione dei soggetti ospitati per dare loro una seconda possibilità per avere una vita decisamente migliore.

BIBLIOGRAFIA

- Adamovich-Rippe K.N., Mayhew P.D., Runge J.J. et al. (2013). Evaluation of laparoscopic-assisted ovariohysterectomy for treatment of canine pyometra. *Vet. Surg.* 42: 572–578.
- Austin, B., Lanz, O.I., Hamilton, S.M. et al. (2003). Laparoscopic ovariohysterectomy in nine dogs. J. Am. Anim. Hosp. Assoc. 39: 391–396.
- Barrera, J.S. and Monnet, E. (2012). Effectiveness of a bipolar vessel sealant device for sealing uterine horns and bodies from dogs. Am. J. Vet. Res. 73: 302–305.
- Case, J.B., Marvel, S.J., Boscan, P. et al. (2011). Surgical time and severity of postoperative pain in dogs undergoing laparoscopic ovariectomy with one, two, or three instrument cannulas. J. Am. Vet. Med. Assoc. 239: 203–208.
- Cicirelli V, Lacalandra GM, Aiudi GG. The effect of splash block on the need for analgesia in dogs subjected to video-assisted ovariectomy. Vet Med Sci. 2022 Jan;8(1):104-109. doi: 10.1002/vms3.637. Epub 2021 Oct 14. PMID: 34647415; PMCID: PMC8788979.
- Culp, W.T., Mayhew, P.D., and Brown, D.C. (2009). The effect of laparoscopic versus open ovariectomy on postsurgical activity in small dogs. Vet. Surg. 38: 811–817.
- Davidson, E.B., Moll, H.D., and Payton, M.E. (2004). Comparison of laparoscopic ovariohysterectomy and ovariohysterectomy in dogs. Vet. Surg. 33: 62–69.
- DeTora M, McCarthy RJ. Ovariohysterectomy versus ovariectomy for elective sterilization of female dogs and cats: is removal of the uterus necessary? J Am Vet Med Assoc. 2011 Dec 1;239(11):1409-12. doi: 10.2460/javma.239.11.1409. PMID: 22087712.
- Devitt, C.M., Cox, R.E., and Hailey, J.J. (2005). Duration, complications, stress, and pain of open ovariohysterectomy versus a simple method of laparoscopic-assisted ovariohysterectomy in dogs. J. Am. Vet. Med. Assoc. 227: 921–927.
- Dongaonkar KR, Gulavane SU, Chariar VM, Shelar KR. Laparoscopic ovariectomy in dogs in late gestation. BMC Vet Res. 2019 Jan 8;15(1):19. doi: 10.1186/s12917-018-1770-z. PMID: 30621681; PMCID: PMC6325880.
- Dupre, G., Fiorbianco, V., Skalicky, M. et al. (2009). Laparoscopic ovariectomy in dogs: comparison between single portal and two-portal access. Vet. Surg. 38: 818–824.
- Freeman LY (1999) Veterinary Endosurgery – Mosby ed.
- Fossum, TW (2019) Small animal surgery - chapter 26 *Surgery of the Reproductive and Genital Systems* pag 720 – Fifth edition - Elsevier, Inc., Philadelphia, PA
- Fransson BA et Mayhew PD (2022) Small animal laparoscopy and thoracoscopy - Second edition - John Wiley & Sons, Inc, Hoboken, NJ.
- Garbin M, Portela DA, Bertolizio G, Gallastegui A, Otero PE. A novel ultrasound-guided lateral quadratus lumborum block in dogs: a comparative cadaveric study of two approaches. Vet Anaesth Analg. 2020 Nov;47(6):810-818. doi: 10.1016/j.vaa.2020.08.003. Epub 2020 Aug 13. PMID: 32981838.
- Garbin M, Portela DA, Bertolizio G, Garcia-Pereira F, Gallastegui A, Otero PE. Description of ultrasound-guided quadratus lumborum block technique and evaluation of injectate spread in canine cadavers. Vet Anaesth Analg. 2020

Mar;47(2):249-258. doi: 10.1016/j.vaa.2019.12.005. Epub 2019 Dec 31. PMID: 32014397.

- Gower, S. and Mayhew, P. (2008). Canine laparoscopic and laparoscopic-assisted ovariohysterectomy and ovariectomy. Compendium 30: 430.
- Hancock, R.B., Lanz, O.I., Waldron, D.R. et al. (2005). Comparison of postoperative pain after ovariohysterectomy by harmonic scalpel-assisted laparoscopy compared with median celiotomy and ligation in dogs. Vet. Surg. 34: 273–282.
- Harris KP, Adams VJ, Fordyce P, Ladlow J. Comparison of surgical duration of canine ovariectomy and ovariohysterectomy in a veterinary teaching hospital. J Small Anim Pract. 2013 Nov;54(11):579-83. doi: 10.1111/jsap.12147. PMID: 24580014.
- Howe LM. Current perspectives on the optimal age to spay/castrate dogs and cats. Vet Med (Auckl). 2015 May 8;6:171-180. doi: 10.2147/VMRR.S53264. PMID: 30101104; PMCID: PMC6070019.
- http://report.gisacampania.it/DiGeMon/StatisticheRev.do?command=ReportBDU (ultimo accesso 23-04-2023 ore 09:40)
- https://anag.gisacampania.it/ (ultimo accesso 22/04/2023 ore 09:49)
- Hutchinson, R. (2011). Laparoscopic spay of the female canine and feline. In: Small Animal Endoscopy, 3e (eds. T.R. Tams and C.A. Rawlings), 466–477. St. Louis, MO: Elsevier Mosby.
- Johnson GF, Twedt DC. Endoscopy and laparoscopy in the diagnosis and management of neoplasia in small animals. Vet Clin North Am. 1977 Feb;7(1):77-92. doi: 10.1016/s0091-0279(77)50007-x. PMID: 139734.
- Kim, Y.K., Lee, S.S., Suh, E.H. et al. (2012). Sprayed intraperitoneal bupivacaine reduces early postoperative pain behavior and biochemical stress response after laparoscopic ovariohysterectomy in dogs. Vet. J. 191: 188–192.
- Lee JY, Kim MC. Comparison of oxidative stress status in dogs undergoing laparoscopic and open ovariectomy. J Vet Med Sci. 2014 Mar 1;76(2):273-6. doi: 10.1292/jvms.13-0062. Epub 2013 Oct 9. PMID: 24107463; PMCID: PMC3982810.
- Manassero, M., Leperlier, D., Vallefuoco, R. et al. (2012). Laparoscopic ovariectomy in dogs using a single-port multiple-access device. Vet. Rec. 171: 69.
- Mayhew, P.D. (2011). Developing minimally invasive surgery in companion animals. Vet. Rec. 169: 177–178.
- Mayhew, P.D. and Brown, D.C. (2007). Comparison of three techniques for ovarian pedicle hemostasis during laparoscopic-assisted ovariohysterectomy. Vet. Surg. 36: 541–547.
- Minami S, Okamoto Y, Eguchi H, Kato K. Successful laparoscopy assisted ovariohysterectomy in two dogs with pyometra. J Vet Med Sci. 1997 Sep;59(9):845-7. doi: 10.1292/jvms.59.845. PMID: 9342715.
- Oncken A, Kirby R, Rudloff E. Hypothermia in critically ill dogs and cats. Compendium on Continuing Education for the Practising Veterinarian 2001;23(6):506–520.
- Parkinson, T.J. (2012). Progress towards less invasive veterinary surgery. Vet. Rec. 171: 67–68
- Peeters ME, Kirpensteijn J. Comparison of surgical variables and short-term postoperative complications in healthy dogs undergoing ovariohysterectomy or

ovariectomy. J Am Vet Med Assoc. 2011 Jan 15;238(2):189-94. doi: 10.2460/javma.238.2.189. PMID: 21235372.

- Pope JF, Knowles TG. Retrospective analysis of the learning curve associated with laparoscopic ovariectomy in dogs and associated perioperative complication rates. Vet Surg. 2014 Aug;43(6):668-77. doi: 10.1111/j.1532-950X.2014.12216.x. Epub 2014 Jun 24. PMID: 24962374.
- Pope, J.F. and Knowles, T. (2013). The efficacy of n-butyl- cyanoacrylate tissue adhesive for closure of canine laparoscopic ovariectomy port site incisions. J. Small Anim. Pract. 54: 190–194.
- Pope, J.F. and Knowles, T.G. (2014). Retrospective analysis of the learning curve associated with laparoscopic ovariectomy in dogs and associated perioperative complication rates. Vet. Surg. 43: 668–677.
- Rauch S, Miller C, Bräuer A, Wallner B, Bock M, Paal P. Perioperative Hypothermia-A Narrative Review. Int J Environ Res Public Health. 2021 Aug 19;18(16):8749. doi: 10.3390/ijerph18168749. PMID: 34444504; PMCID: PMC8394549.
- Taylor LH, Wallace RM, Balaram D, Lindenmayer JM, Eckery DC, Mutonono-Watkiss B, Parravani E, Nel LH. The Role of Dog Population Management in Rabies Elimination-A Review of Current Approaches and Future Opportunities. Front Vet Sci. 2017 Jul 10;4:109. doi: 10.3389/fvets.2017.00109. PMID: 28740850; PMCID: PMC5502273.
- Twedt, D.C. and Monnet, E. (2005). Laparoscopy: technique and clinical experience: ovariohysterectomy. In: Veterinary Endoscopy for the Small Animal Practitioner (ed. T.C. McCarthy), 378–380. St. Louis, MO: Elsevier Saunders.
- van Goethem B, Schaefers-Okkens A, Kirpensteijn J. Making a rational choice between ovariectomy and ovariohysterectomy in the dog: a discussion of the benefits of either technique. Vet Surg. 2006 Feb;35(2):136-43. doi: 10.1111/j.1532-950X.2006.00124.x. PMID: 16472293.
- Van Goethem B., Schaefers-Okkens A., and Kirpensteijn J. (2006). Making a rational choice between ovariectomy and ovariohysterectomy in the dog: a discussion of the benefits of either technique. Vet. Surg. 35: 136–143.
- Van Goethem, B.E., Rosenveldt, K.W., and Kirpensteijn, J. (2003). Monopolar versus bipolar electrocoagulation in canine laparoscopic ovariectomy: a nonrandomized, prospective, clinical trial. Vet. Surg. 32: 464–470.
- Van Nimwegen, S.A. and Kirpensteijn, J. (2007). Comparison of Nd:YAG surgical laser and Remorgida bipolar electrosurgery forceps for canine laparoscopic ovariectomy. Vet. Surg. 36: 533–540.
- van Nimwegen, S.A. and Kirpensteijn, J. (2007). Laparoscopic ovariectomy in cats: comparison of laser and bipolar electrocoagulation. J. Feline Med. Surg. 9: 397–403.
- Van Nimwegen, S.A., Van Swol, C.F., and Kirpensteijn, J. (2005). Neodymium:yttrium aluminum garnet surgical laser versus bipolar electrocoagulation for laparoscopic ovariectomy in dogs. Vet. Surg. 34: 353–357.
- Viscasillas J, Sanchis-Mora S, Burillo P, Esteve V, Del Romero A, Lafuente P, Redondo JI. Evaluation of Quadratus Lumborum Block as Part of an Opioid-Free Anaesthesia for Canine Ovariohysterectomy. Animals (Basel). 2021 Dec 1;11(12):3424. doi: 10.3390/ani11123424. PMID: 34944201; PMCID: PMC8697988.

- Wildt, D.E. and Lawler, D.F. (1985). Laparoscopic sterilization of the bitch and queen by uterine horn occlusion. Am. J. Vet. Res. 46: 864–869.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

Brucellosi bufalina: Change Management Applicato al nuovo piano di Eradicazione Regionale

Nicola Costanzo

Dirigente Medico Veterinario UOC Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche Dipartimento di Prevenzione ASL Napoli 2 Nord

BRUCELLOSI BUFALINA: CHANGE MANAGEMENT APPLICATO AL NUOVO PIANO DI ERADICAZIONE REGIONALE

Nicola Costanzo

Dirigente Medico Veterinario
U.O.C. Igiene degli allevamenti e
delle produzioni zootecniche
ASL Napoli 2 Nord

Sommario

Introduzione 4
Analisi del contesto di riferimento 7
Obiettivi 9
Metodologia 10
Risultati 12
Conclusioni e prospettive 14
Bibliografia 15

AREA TEMATICA

"L' assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post covid e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell'ambito della prevenzione, dell'integrazione socio – sanitaria, della medicina territoriale."

Abstract

La Brucellosi rappresenta ancora oggi una delle maggiori problematiche nel comparto bufalino campano sia per le ripercussioni di salute pubblica sia per l'impatto socio economico. Recentemente è stato approvato un nuovo piano di eradicazione che ha come obiettivi a breve termine una diminuzione sensibile della prevalenza e come obiettivo a lungo termine la completa eradicazione della malattia. A tal fine, il piano impone agli operatori zootecnici misure organizzative e strutturali che spesso necessitano di investimenti ingenti. Compito del servizio veterinario di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche è il controllo dell'adeguamento delle aziende ai dettami del nuovo corso normativo e del mantenimento di questi standard. Ciò si scontra con le esigenze e la volontà degli allevatori che ritengono le misure molto stringenti, punitive oltre che onerose da un punto di vista economico. Oggetto del presente lavoro di tesi è stato quello di valutare un approccio di Change Management applicato al controllo delle realtà zootecniche impegnate nel rispetto delle nuove norme e di ridurre quanto più possibile l'approccio sanzionatorio.

Breve biografia discente

Attualmente dipendente del Dipartimento di Prevenzione dell'Asl Napoli 2 Nord col ruolo di Dirigente Veterinario presso la UOS Filiera Lattiero Casearia afferente alla UOC di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche. Dal 2010 al 2021 Ricercatore nel SSD Vet/04 Ispezione degli alimenti di origine animale presso l'Università Magna GRAECIA di Catanzaro. Autore di più di 50 lavoro in extenso riguardanti principalmente la sicurezza alimentare e di numerose comunicazioni a Convegni nazionali e internazionali.

Introduzione

La Brucellosi è una malattia causata da un batterio Gram negativo, di forma bacillare o coccobacillare, asporigeno, immobile e privo di capsula. Il genere Brucella comprende sei specie classificate in base alla differente patogenicità, dell'ospite naturale preferenziale, e delle caratteristiche fenotipiche; molte delle specie annoverano inoltre diversi biotipi: B. abortus (biotipi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 9), B. melitensis (biotipi 1, 2 e 3), B. suis (biotipi 1, 2, 3, 4 e 5), B. canis, B. ovis e B. neotomae[1,2]. Recentemente, sono state incluse nel genere Brucella altre 6 specie: B. ceti e B. pinnipedialis, [3], B. microti, [3], oltre a B. inopinata, B. papionis e B. vulpis [4] . La brucellosi è una zoonosi e può essere trasmessa dall'animale all'uomo attraverso il consumo di alimenti contaminati. Il latte è tra quelli che più spesso funge da veicolo d'infezione anche perché le brucelle sono eliminate attraverso la mammella per periodi di tempo più o meno lunghi [5]. I soggetti che contraggono la brucellosi presentano un quadro clinico variegato preceduto da un periodo di incubazione variabile da 5 a 60 giorni. I sintomi più comuni sono febbre (febbre ondulante), sudorazione profusa talora maleodorante («odore di stalla», «di urina di topo») e dolori artromialgici (lombaggini, torcicollo, dolori intercostali, dolori agli arti inferiori, spesso non associati a segni obiettivi). L'unico importante reperto obiettivo è l'aumento di volume della milza, generalmente associato a tumefazione epatica[6]. Anche gli organi genitali possono essere coinvolti nel processo morboso. Sono infatti piuttosto facili ad osservarsi orchiti ed orchiepididimite, talora precoci, ma più spesso tardive, mono o bilaterali. Fra le altre possibili localizzazioni vanno ricordate quelle osteoarticolari (osteoperiostiti, osteomieliti, artrosinoviti, spondiliti), nervose (meningiti, encefaliti, neuriti), cardiache (miocarditi ed endocarditi) e renali (pielonefriti). Il decorso è oltremodo variabile. L'infezione può evolvere tumultuosamente in breve tempo (forme iperpiretiche maligne) e chiudersi con la morte, o esaurirsi in 3-4 settimane, o guarire del tutto, oppure assumere andamento lieve con brevissimi periodi di febbre (38-39 °C) e perdurare in tali casi per mesi. Tutt'altro che rare le recidive. La convalescenza è comunque molto lunga. La mortalità risulta modesta (2-3% dei casi) per cui la prognosi quoad vitam è in genere favorevole; cionondimeno la brucellosi umana va considerata una malattia grave per le complicanze e i postumi che possono ad essa residuare [6].

La presenza di Brucella spp. negli allevamenti italiani e le ripercussioni sulla sanità pubblica sono un problema noto da tempo a cui ancora oggi non si è riusciti a dare una soluzione. Molti piani di eradicazione si sono succeduti negli anni con l'intento di eliminare la malattia,

tuttavia in alcune regioni, Campania in primis, la problematica è ancora attualissima con forti criticità nel comparto bufalino. Le autorità regionali hanno recentemente emanato un nuovo piano denominato "*Programma obbligatorio di eradicazione delle malattie infettive della specie bovina e bufalina*" emanato con DGRC n.104/2022. Esso ha come obiettivo intermedio la diminuzione della prevalenza di brucellosi (BRC) e tubercolosi (TBC) puntando alla loro successiva eradicazione in regione Campania (obiettivo finale). Il Programma è composto da una parte generale, che include le misure stabilite dal Reg (UE) 2016/429, dai Reg. delegati (UE) 2020/689, 2020/688 e 2021/881 e dall'OM 28 maggio 2015 applicabili nell'intero territorio della Regione Campania, ed una parte speciale (allegato A) che si applica nelle Aree Cluster di infezione per BRC e per TBC. L'adozione di un nuovo dispositivo normativo nel comparto bufalino ha destato notevoli preoccupazioni tra gli allevatori e in tutte le figure coinvolte nel comparto che, nella sola regione Campania, coinvolge e dà lavoro a circa 20000 persone. L'applicazione di nuove restrizione, aggiunte a quelle già in essere che non hanno dimostrato ad oggi piena efficacia, richiede notevoli risorse economiche agli operatori zootecnici. Questi reputano i provvedimenti adottati una vessazione oltre a farli apparire agli occhi dell'opinione pubblica, come gli unici responsabili della diffusione del problema Brucellosi. Inoltre, gli investimenti richiesti non ha un diretto ritorno economico: le attuali norme impongono ad esempio di confinare le aziende con costosi sistemi di recinzione o di dotarsi di apposite procedure e/o presidi che consentano di impedire l'ingresso di animali selvatici o di disinfettare tutti i mezzi in ingresso misure queste che non aumentano né la produttività delle aziende né tantomeno hanno un impatto sulla loro sostenibilità economica. Pertanto, le attività di controllo ufficiale, nelle quali lo scrivente risulta coinvolto, si trovano spesso ad imporre prescrizioni o sanzioni per il mancato rispetto dei nuovi dettami normativi. All'inizio dell'estate del 2022, su sollecitazione del nuovo Commissario Straordinario per l'emergenza brucellosi in Campania si è provveduto ad una operazione di ricognizione su tutti gli allevamenti di competenza per la valutazione della rispondenza alle nuove normative. I controlli hanno mostrato un quadro molto variegato con alcune aziende perfettamente rispondenti ed altre molto lontane dall'accoglimento dei nuovi standard previsti. Il controllo ufficiale, in questo contesto, prevede all'atto dell'ispezione la possibilità di impartire prescrizioni, di diffidare l'operatore e/o in alcuni casi di sanzionarlo amministrativamente o penalmente per condotte illecite. In questo contesto, al fine di ridurre i contenziosi con le aziende e soprattutto di ottenere l'adeguamento delle strutture si è deciso di utilizzare un approccio basato sul Change management. Il Change management, o gestione del cambiamento, è un processo che viene

spesso applicato in ambito organizzativo per gestire in modo efficace i cambiamenti all'interno di un'organizzazione. Tuttavia, i principi del Change management possono essere applicati anche in altri contesti che esulano dalla realtà aziendale.

Analisi del contesto di riferimento

Il territorio della ASL NA2Nord comprende un numero limitato di allevamenti: in particolare sono censiti solo 10 allevamenti bufalini. Si tratta quindi di una realtà in cui la problematica brucellosi risulta avere un impatto limitato. L'intera provincia di Napoli, inoltre, risulta in possesso dello status di provincia indenne da Brucellosi. Il mantenimento dello status sanitario passa però dall'attento rispetto delle prescrizioni impartite dal piano di eradicazione e in particolar modo dalla corretta movimentazione degli animali e dall'applicazione delle misure di biosicurezza, azioni fondamentali per impedire al batterio di entrare in azienda attraverso, ad esempio, la fauna selvatica. Successivamente all'entrata in vigore del DGRC 104/2022 tutte le aziende sono state sottoposte ad una prima ispezione in cui sono state riscontrate una serie di non conformità che vengono riportate sinteticamente nella Tabella n°1.

Tabella 1. *Prospetto delle non conformità rilevate in sede di prima ispezione*

Non conformità riscontrate al primo controllo

		Azienda n°									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	**Area parcheggio**	x	x	x	x				x	x	
2	**Punto di disinfezione**	x	x	x	x				x	x	
3	**Cartellonistica**		x	x	x	x					
4	**Zona filtro/spogliatoi**		x	x	x				x	x	
5	**Procedura di disinfezione dei mezzi**	x	x	x	x	x			x		
6	**Formazione del personale**	x	x	x	x				x	x	
7	**Procedura per visitatori/fornitori**	x	x	x	x				x		
8	**Registro visitatori**	x	x	x	x				x		
9	**Procedura lotta ai sinantropi e**	x		x	x	x			x	x	
10	**Recinzione**	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
11	**Soa e carcasse**		x	x	x	x	x		x		
12	**Infermeria**		x	x	x			x	x		
13	**Quarantena**	x	x	x	x			x	x		
14	**Vitellaia**	x	x	x	x						
15	**Gestione effluenti**		x	x	x	x			x	x	
16	**Planimetria**	x	x	x	x				x	x	
17	**DPI per i visitatori o/o personale**	x	x	x	x				x		
18	**Gestione dei box ospitanti gli animali**								x		
19	**Area mangimi e stoccaggio fieno**	x	x	x	x				x	x	
20	**Sala mungitura**	x	x						x		
21	**Igiene dei box e dei paddocks**	x		x	x	x	x	x	x		
22	**Pozzo aziendale**			x	x						
23	**Certificati sanitari allevamento**	x	x	x							
24	**Analisi acque**				x					x	
25	**Manuale corretta prassi**	x		x					x		
26	**Area parcheggio**										

In mancanza di indicazioni regionali e nazionali, l'ispezione è stata effettuata tenendo conto di una Checklist (Rev. 4) redatta a partire dalle Istruzioni Operative stilate dall' ASL CE e della relativa Checklist utilizzata nella suddetta ASL per i sopralluoghi.

I risultati delle ispezioni evidenziano che la non conformità maggiormente rilevata è rappresentata dall'assenza di barriere/recinzioni (70% delle aziende), seguita dalla gestione dei SOA e delle carcasse di animali morti in azienda nonché della gestione degli effluenti (60% delle aziende).

Obiettivi

L’obiettivo del presente lavoro è quello di utilizzare un approccio di Change management nel contesto della realtà bufalina presente sul territorio della ASL NA2 Nord al fine di favorire l’adempimento da parte degli allevatori alle prescrizioni imposte in fase di ispezione, adeguare le aziende ai dettami della nuova normativa e ridurre per quanto possibile un approccio di carattere sanzionatorio.

Metodologia

Il Change management, o gestione del cambiamento, è un processo che viene spesso applicato in ambito organizzativo per gestire in modo efficace i cambiamenti all'interno di un'organizzazione. Tuttavia, i principi del Change management possono anche essere applicati anche in altri contesti che esulano dalla realtà aziendale. La necessità del cambiamento nell'ambito oggetto di indagine è dovuta a diversi fattori alcuni simili a quelli che spesso vengono indicati come causa di cambiamento nelle realtà aziendali. Nello specifico la situazione epidemiologica relativa al problema brucellosi, con una prevalenza in continuo aumento nel corso degli ultimi anni, ha spinto il legislatore all'adozione di nuovi dispositivi normativi, scaturiti da nuove conoscenze maturate nell'ambito della biosicurezza degli allevamenti, che hanno imposto l'adozione di nuove misure che, se correttamente implementate, possono costituire un valido contrasto alla diffusione delle malattie infettive. In ogni cambiamento o in ogni suo tentativo emergono però delle difficoltà che vengono indicate dagli studiosi come resistenze al cambiamento[7]. Nel caso in oggetto, la resistenza deriva, oltre che dai classici elementi indicati da Rogers, soprattutto dall'assenza di brucellosi nel territorio oggetto di indagine, da motivazioni di carattere economico e dalla percezione che gli allevatori hanno della biosicurezza indicata come costosa e non risolutiva della problematica. Per imporre quindi l'adozione delle misure dettate dalle nuove norme in un gruppo refrattario al cambiamento come quello degli allevatori, si è deciso di adottare un approccio di tipo misto. All'atto della prima ispezione negli allevamenti soggetti al controllo, dopo aver rilevato le non conformità, si è cercato di creare negli allevatori l'urgenza del cambiamento così come proposto dal modello di Kotter[8]. Si sono pertanto illustrate agli allevatori le conseguenze di un mancato adeguamento ai requisisti proposti dal piano di eradicazione, la possibilità di subire abbattimento dei capi in caso di scoppio di focolaio di infezione o di perdere il proprio allevamento in caso di contagio della maggioranza dei soggetti allevati. Allo stesso tempo sono state proposte le opportunità che il nuovo piano regionale propone sotto forma di finanziamenti per coloro che vogliano adeguare le proprie aziende. Tale tipo di approccio ha prodotto una accettazione del cambiamento: la minaccia di perdere la loro fonte di guadagno e le opportunità proposte hanno indotto gli allevatori a riconoscere che il cambiamento è inevitabile. Tale attività, condotta con colloqui, è stata seguita dalla stesura di un piano dettagliato per gestire il cambiamento imposto dalla norma sanitaria, stabilendo obiettivi chiari, scadenze e responsabilità. Tale piano è stato calibrato sulle esigenze specifiche, anche di natura economica, dei singoli allevatori e sancito come

prescrizione a cui gli allevatori hanno obbligo, pena sanzione, di ottemperare nei tempi stabiliti. La pianificazione del cambiamento può aiutare a mantenere la chiarezza e la struttura durante il processo di cambiamento. Questa fase rappresenta l'attuazione della "knowlegdge" proposta da Hiatt nel suso sistema A.D.K.A.R.[9] ovvero far comprendere come attuare il cambiamento, in questo caso come adeguarsi ai nuovi criteri normativi, fornendo loro conoscenza pratica riguardante la biosicurezza. Inoltre, al fine di promuovere l'"ability" e il "reinforcment" previsti dallo stesso Hiatt, gli allevatori sono stati spronati ad organizzare incontri con i loro consulenti in modo da fornire formazione adeguata al personale coinvolto per meglio adattarsi al cambiamento imposto dal nuovo corso normativo. Questa formazione è stata mirata a fornire competenze specifiche ed è stata offerta in modo tempestivo ed accessibile sia ai proprietari delle aziende sia ai loro dipendenti anche perché molti degli operatori coinvolti sono di nazionalità straniera, hanno un basso o nullo grado di scolarizzazione ed hanno molto spesso poca sensibilità verso le tematiche di igiene che sono invece fondamentali per la corretta applicazione di norme volte al contrasto della diffusione di malattie infettive. Le difficoltà riscontrate in questo approccio risiedono soprattutto nel tipo di motivazioni al cambiamento intesa come ciò che spiega l'inizio, la direzione, l'intensità e la persistenza di un comportamento[10]. Nel caso esposto, la motivazione è di tipo essenzialmente estrinseca cioè basata su una spinta esterna a fare qualcosa per evitare una punizione che consiste spesso in una sanzione amministrativa e/o penale. Questo determina una certa insoddisfazione nel conseguire gli obiettivi imposti e ad un approccio di tipo passivo alle prescrizioni rilevate[11]. Dove è stato possibile (operatori più giovani, livello di istruzione più elevato etc.) si è cercato di innescare una motivazione intrinseca che porta ad un approccio al lavoro proattivo, più produttivo e coinvolto.

Risultati

L'approccio basato sul Change management ha prodotto effetti sensibili sulla platea coinvolta dal cambiamento normativo proposto dalla DGCR 104/2022. Il piano di adeguamento concordato con gli allevatori e sancito nell'apposito verbale di ispezione prevedeva una serie di scadenze ad ognuna delle quali è seguita un nuovo sopralluogo da parte del personale della ASL NA2 Nord. Nello specifico, e come riportato nella Tabella 1, solo una delle realtà sottoposte a controllo era priva di non conformità all'atto dell'ispezione mentre solo un'altra azienda, all'atto del primo controllo, presentava un numero di non conformità ridotto e a cui ha ottemperato in tempi ragionevolmente brevi e con soddisfazione dell'autorità competente. Tutte le altre attività oggetto di controllo presentavano invece situazioni più complicate con un numero elevato di non conformità alcune di difficile risoluzione. L'approccio proattivo utilizzato in questa fase ha prodotto la situazione riportata nella Tabella 2 dove sono evidenziate in giallo le non conformità risolte dagli allevatori.

Tabella *2 Prospetto delle non conformità rilevate in sede di ispezione; in giallo quelle risolte*

Non conformità riscontrate al primo controllo

		Azienda n°									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	**Area parcheggio**	X	X	X	X				X	X	X
2	**Punto di disinfezione**	X	X	X	X				X	X	X
3	**Cartellonistica**		X	X	X	X					
4	**Zona filtro/spogliatoi**		X	X	X				X	X	
5	**Procedura di disinfezione dei mezzi**	X	X	X	X	X			X		X
6	**Formazione del personale**	X	X	X	X				X	X	X
7	**Procedura per visitatori/fornitori**	X	X	X	X				X		X
8	**Registro visitatori**	X	X	X	X				X		X
9	**Procedura lotta ai sinantropi e infestanti**	X		X	X	X			X	X	X
10	**Recinzione**	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
11	**Soa e carcasse**		X	X	X	X	X		X		
12	**Infermeria**		X	X	X			X	X		
13	**Quarantena**	X	X	X	X			X	X		X
14	**Vitellaia**	X	X	X	X						X
15	**Gestione effluenti**		X	X	X	X			X	X	
16	**Planimetria**	X	X	X	X				X	X	X
17	**DPI per i visitatori o/o personale**	X	X	X	X				X		X
18	**Gestione dei box ospitanti gli animali**								X		
19	**Area mangimi e stoccaggio fieno**	X	X	X	X				X	X	X
20	**Sala mungitura**	X	X						X		X
21	**Igiene dei box e dei paddocks**	X		X	X	X	X	X	X		X
22	**Pozzo aziendale**	A		X	X						AC
23	**Certificati sanitari allevamento**	X	X	X							X
24	**Analisi acque**				X					X	
25	**Manuale corretta prassi**	X		X					X		X
26	**Area parcheggio**	X	X	X	X				X	X	X

Come si evince dalla tabella la non conformità più frequentemente rilevata in fase di primo accesso era l'assenza di barriere/recinzioni (70% delle aziende) che ad oggi non risulta risolta in nessuna azienda in quanto è stato previsto un tempo di risoluzione di 6 mesi anche in virtù dell'investimento economico necessario ad ottemperare alla prescrizione. Le altre criticità evidenziate erano la gestione dei SOA e delle carcasse di animali morti a cui hanno ottemperato 3 delle sette aziende in cui era stato evidenziato il problema mentre più efficaci risultano le misure implementate sulla gestione degli effluenti zootecnici la cui utilizzazione è oggi conforme ai requisiti di legge in 4 delle 7 aziende in cui non risultava conforme. I risultati attesi sono in linea con i risultati raggiunti. Nello specifico, tutte le prescrizioni che riguardavano aspetti di carattere gestionale e/o assecondabili con investimenti economici minimi sono stati raggiunti in quasi tutte le aziende. Era ampiamente prevedibile che alcune prescrizioni, quali ad esempio le recinzioni o il confinamento delle aree di allevamento, che necessitano di ingenti investimenti da parte degli operatori non sarebbero state rispettate nei tempi previsti.

Conclusioni e prospettive

L'approccio proposto in questo lavoro di tesi è risultato utile al perseguimento degli obiettivi fissati in termini di adeguamento delle strutture zootecniche presenti sul territorio della ASL Napoli 2 Nord alla nuova normativa in tema di eradicazione di alcune malattie infettive tra cui la brucellosi. Come si evince dai dati proposti, molte delle realtà hanno adeguato i loro standard di biosicurezza alle norme emanate dalla Regione Campania. Risulta altresì evidente come alcune realtà abbiano mostrato difficoltà ad adeguarsi nonostante un approccio proattivo degli organi di controllo e le continue sollecitazione fatte, anche in via non ufficiale, agli operatori. Per questi, purtroppo, non c'è stata altra alternativa alla sanzione, che, utilizzata spesso come deterrente, in questa fase non ha sortito effetti soprattutto perché l'ammontare della sanzione risulta di gran lunga inferiore alle risorse economiche necessarie all'adeguamento delle aziende. L'irrogazione di sanzioni se da un lato mette a riparo il controllore ufficiale da possibili omissioni, rappresenta anche una sconfitta dello stesso che non è riuscito, ad opinione dello scrivente, a far capire all'operatore l'importanza della norma che si chiede di rispettare. L'approccio scelto prevedeva comunque che non tutti i soggetti coinvolti nel processo di cambiamento fossero utilmente coinvolti e che lo stesso non avrebbe seguito un percorso lineare soprattutto in corso di un cambiamento dirompete così come quello imposto dalla Regione Campania con l'emanazione della DGRC 104/2022 e l'affidamento ad un commissario esterno della sua applicazione. L'approccio utilizzato è risultato comunque utile nella maggioranza dei casi, ha inoltre, laddove le condizioni lo permettevano in termini economici e di livello di istruzione, spronato gli operatori a raggiungere livelli superiori agli standard imposti dalle norme. Ciò è risultato possibile solo coinvolgendo gli operatori in un processo di crescita personale ed aziendale: gli esseri umani accettano il cambiamento e trovano motivazione seguendo pattern ben precisi ed in gran parte prevedibili ma la prospettiva di acquisire nuove abilità, conoscenze o esperienze può motivare le persone a cercare il cambiamento come opportunità di apprendimento e crescita personale.

Bibliografia

1. Corbel, M. Brucellosis: an Overview. *Emerg. Infect. Dis.* **1997**, *3*, 213–221, doi:10.3201/eid0302.970219.
2. Moreno, E.; Moriyón, I. *Brucella melitensis* : A nasty bug with hidden credentials for virulence. *Proc. Natl. Acad. Sci.* **2002**, *99*, 1–3, doi:10.1073/pnas.022622699.
3. Scholz, H.C.; Hubalek, Z.; Sedlacek, I.; Vergnaud, G.; Tomaso, H.; Al Dahouk, S.; Melzer, F.; Kampfer, P.; Neubauer, H.; Cloeckaert, A.; et al. Brucella microti sp. nov., isolated from the common vole Microtus arvalis. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* **2008**, *58*, 375–382, doi:10.1099/ijs.0.65356-0.
4. Whatmore, A.M.; Davison, N.; Cloeckaert, A.; Al Dahouk, S.; Zygmunt, M.S.; Brew, S.D.; Perrett, L.L.; Koylass, M.S.; Vergnaud, G.; Quance, C.; et al. Brucella papionis sp. nov., isolated from baboons (Papio spp.). *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* **2014**, *64*, 4120–4128, doi:10.1099/ijs.0.065482-0.
5. Pappas, G.; Papadimitriou, P.; Akritidis, N.; Christou, L.; Tsianos, E. V The new global map of human brucellosis. *Lancet Infect. Dis.* **2006**, *6*, 91–99, doi:10.1016/S1473-3099(06)70382-6.
6. Latronico, N. Malattie infettive acute. *Minerva Pediatr.* **2000**, *52*, 385–427.
7. Rogers, E.M.; Singhal, A.; Quinlan, M.M. Diffusion of innovations. *An Integr. Approach to Commun. Theory Res. Third Ed.* **2019**, 415–433, doi:10.4324/9780203710753-35.
8. John P. Kotter Change. Come trasformare imprese e organizzazioni in tempi instabili.
9. Hiatt, J. ADKAR: A model for change in business, government and our community. *Model Chang. business, Gov. our community* **2006**, 146.
10. De Beni, R.; Moè, A. Motivazione e apprendimento. **2000**, 258.
11. Edlund, J.E.; Nichols, A.L. Advanced research methods for the social and behavioral sciences. *Adv. Res. Methods Soc. Behav. Sci.* **2019**, 1–374, doi:10.1017/9781108349383.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

La presa in carico del paziente con Esordio Psicotico: un modello innovativo di PDTA aziendale

Giacomo Goglia

Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo indeterminato UOSM 19-20 S.Cipriano D'Aversa, DSM Caserta

Università degli Studi di Napoli Federico II
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Sanità Pubblica
CORSO MASTER DI II LIVELLO IN
MANAGEMENT SANITARIO

La presa in carico del paziente con Esordio Psicotico:

un modello innovativo di PDTA aziendale

DIRETTORE DEL CORSO

Ch.ma Prof.ssa Maria Triassi

CANDIDATO

Dott. Giacomo Goglia
Matr. N. X09000718

RELATORE

Dott.ssa Laura Leoncini

a.a. 2021/2022

“Visto da vicino, nessuno è normale”

Franco Basaglia

FORMATO EUROPEO PER IL CURRICULUM VITAE

Informazioni personali

Nome/ Cognome	Giacomo Goglia
Indirizzo	
Telefono/ Cellulare	
E-mail	giacomogoglia@gmail.com
Cittadinanza	Italiana
Data di nascita	23/10/1985
Sesso	Maschile

Occupazione desiderata/Settore professionale | **Medico chirurgo, psichiatra, psicoterapeuta**

ESPERIENZA PROFESSIONALE

Date	15/10/2021 a tutt'oggi
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo indeterminato
Nome e indirizzo del datore di lavoro	UOSM 19-20 S.Cipriano D'Aversa, DSM Caserta

Date	15/02/2021 al 14/10/2021
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo determinato
Nome e indirizzo del datore di lavoro	UOSM 19-20 S.Cipriano D'Aversa, DSM Caserta

Date	15/06/2020 al 14/02/2021
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo determinato
Nome e indirizzo del datore di lavoro	UOSM Eboli-Contursi Terme-Oliveto Citra, DSM Salerno

Date	01/02/2019 al 14/06/2020
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo indeterminato
Nome e indirizzo del datore di lavoro	CSM Mirandola (MO), DSM-DP Modena

Date	15/05/2017 al 30/01/2019
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo determinato
Nome e indirizzo del datore di lavoro	CSM Mirandola (MO), DSM-DP Modena

Date	05/12/2016 al 14/05/2017
Lavoro o posizione ricoperti	Dirigente medico psichiatra, contratto a tempo determinato
Nome e indirizzo del datore di lavoro	SPDC Ospedale Civile di Baggiovara (MO), DSM-DP Modena

Date	01/07/2016 al 31/10/2016
Lavoro o posizione ricoperti	Consulente medico psichiatra
Nome e indirizzo del datore di lavoro	Casa Circondariale “Capodimonte”, Benevento

ISTRUZIONE E TITOLI

Date	29/06/2016
Titolo della qualifica rilasciata	Specializzazione in Psichiatria, ciclo di studi 5 anni
	Tesi sperimentale di Specializzazione “Psicopatologia, personalità e strategie di coping in pazienti con Sindrome di Klinefelter”
Nome e tipo d'organizzazione	Seconda Università degli Studi di Napoli
Livello nella classificazione nazionale o internazionale	50/50 e lode

Date	6/03/2011
Titolo della qualifica rilasciata	Abilitazione alla professione Medica
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Seconda Università degli Studi di Napoli
Livello nella classificazione nazionale o internazionale	270/270

Date	13/10/2010
Titolo della qualifica rilasciata	Laurea in Medicina e Chirurgia
Nome e tipo d'organizzazione erogatrice dell'istruzione e formazione	Tesi di Laurea in Psichiatria “La gestione del distress nel paziente oncologico”
Livello nella classificazione nazionale o internazionale	Seconda Università degli Studi di Napoli, sede di Caserta

Votazione 110/110 e lode

FORMAZIONE E RICERCA

- In formazione presso 'Università degli Studi di Napoli Federico II, Master Universitario di II livello in Management Sanitario, a.a. 2021-2022
- Training formativo in Psicoterapia Cognitivo-Comportamentale, riconosciuto SITCC "Terzocentro" con sede a Roma, della durata quadriennale e con conseguimento di titolo di psicoterapeuta ad indirizzo cognitivo-comportamentale, dal 2016 al 2020

CAPACITÀ E COMPETENZE PERSONALI

- Attualmente incarico di alta specializzazione in qualità di Responsabile del Servizio di Day-hospital presso la UOSM 19-20, ASL Caserta
- Attualmente referente presso la ASL Caserta dei progetti per lo sviluppo del PDTA Esordi Psicotici e Schizofrenia, e del PDTA per Autismo e Fascia di Transizione
- Referente per il DSM-DP di Modena dello studio multicentrico italiano "DIAPAson": "Uso del tempo quotidiano, attività fisica, qualità delle cure e relazioni interpersonali in persone con disturbi dello spettro schizofrenico" (dal 2019 al 2020)
- Formazione sul campo e comprovata esperienza circa l'utilizzo del "Programma Budget di Salute" a sostegno di progetti terapeutici riabilitativi personalizzati presso il DSM-DP di Modena, dal 2017 al 2020
- In passato referente del percorso regionale "Esordi Psicotici" con ruolo attivo nella stesura del PDTA. presso il CSM di Mirandola (Mo), dal 2017 al 2020
- Responsabile aziendale qualità (RAQ), presso il CSM di Mirandola (Mo), dal 2017 al 2020
- Referente delle transizioni dei pazienti dal settore della Neuropsichiatria Infantile al settore della Psichiatria Adulti, presso il CSM di Mirandola (Mo), dal 2017 al 2020
- Referente del progetto QUADIM "Percorsi di cura nei disturbi mentali gravi, tra valutazione della qualità della cura e nuovi modelli di finanziamento", presso il DSM-DP di Modena dal 2019 al 2020

Competenze Personali

Lingua madre: Italiano

Altre lingue: Inglese

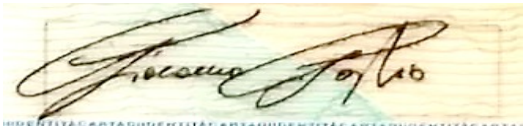
Autovalutazione *Livello europeo (*)*	**Comprensione**				**Parlato**				**Scritto**	
	Ascolto		Lettura		Interazione orale		Produzione orale			
Lingua	C1	Avanzato	C2	Avanzato	B2	Intermedio	B2	Intermedio	B2	Intermedio

Capacità e competenze professionali: Attività ambulatoriale e di reparto, riabilitazione psichiatrica, emergenze psichiatriche, progetti di budget di salute mentale

Capacità e competenze informatiche	Ottimo utilizzo dei sistemi informatici Windows e del pacchetto Office.
Patente	Patente B

Data: 27/06/23

Firma



PRIMA PARTE

Titolo del progetto: La presa in carico del paziente con Esordio Psicotico: un modello innovativo di PDTA aziendale.

ABSTRACT

Introduzione

I disturbi psicotici sono considerati fra i disturbi psichiatrici più gravi per la complessità della gestione terapeutica, per la disabilità che ne può conseguire, per lo stigma che colpisce chi ne è affetto, per le difficoltà e il costo che pongono alle famiglie dei pazienti e ai servizi.
L'età media di comparsa del disturbo è compresa tra i 15 ed i 35 anni.
L'evoluzione e gli esiti finali della malattia psicotica sono in larga parte condizionati dalla tempestività e dalla qualità degli interventi terapeutici offerti nelle fasi precoci del disturbo.

Obiettivi del progetto

Il presente progetto si pone come principali obiettivi:

- identificazione precoce di pazienti a rischio di psicosi in una visione preventiva integrata con i servizi MMG, NPIA, Ser.D, gli Ambiti Territoriali e le Agenzie Sociali;

- riduzione della durata di psicosi non trattata (DUP: tempo intercorrente tra comparsa dei sintomi/esordio e presa in carico integrata da parte dei servizi territoriali)
- miglioramento della qualità delle cure tramite un percorso di cura specifico, condiviso e coerente con le raccomandazioni nazionali ed internazionali, al fine di erogare interventi specifici e appropriati, basati su evidenze scientifiche

Materiali e metodi

Il percorso aziendale si articola in 3 fasi:

1. Accesso/fase di screening (test CVEP)
2. Valutazione psichiatrica/NPIA, stratificazione del rischio (CAARMS)
3. Presa in carico, definizione del percorso di cura e trattamento

TRATTAMENTO

Una volta preso in carico l'utente, l'equipe dedicata andrà a strutturare l'intervento multidisciplinare più appropriato sia di tipo farmacologico che di tipo psicosociale.

I tipi di interventi sono:

a) Intervento farmacologico
b) Incontri psicoterapeutici individuali
c) Interventi psicoeducativi individuali e familiari
d) Attività finalizzate alla riabilitazione e alla recovery
e) Monitoraggio e promozione della salute fisica.

Risultati

Sono stati pertanto reclutati 72 pazienti appartenenti al territorio della Asl Caserta. Il campione è costituito prevalentemente da maschi (59,7% N=43), di età media di 21 anni (21,44 ±4,4 DS), anni di scolarità media di 11,8 anni (±2,4 DS). Questi soggetti sono prevalentemente celibi/nubili 90% (N=64), e vivono principalmente con i genitori (87% N=60). Il 56,7 % del campione ha conseguito il diploma superiore (N=38). Il 66,7% del campione non ha mai lavorato (N=42) e attualmente il 43,3% (N=29) è disoccupato. L'invio è avvenuto prevalentemente su segnalazione dei familiari (24,3% N=17). La bassa età media e la frequente concomitanza di uso di sostanze allo sviluppo di sintomi psicotici sottolinea la necessità di definire procedure aziendali di collaborazione con i Servizi di NPIA e SerD.

Conclusioni

I risultati emersi dallo studio a tempo 0 indicano la necessità di attuare un PDTA aziendale per la categoria di pazienti con esordio psicotico o ad alto rischio di esordio nella fascia d'età 18-30. La messa in atto del PDTA descritto in questo lavoro di ricerca permetterà in futuro di monitorare, per ogni fase del percorso di cura, l'uniformità delle prestazioni erogate la appropriatezza delle diverse tipologie di intervento, identificando specifici indicatori di processo e di esito, attraverso la partecipazione attiva del paziente al suo programma di cura.

AREA D'INTERVENTO: Organizzazione e Management della prevenzione sul territorio

Seconda Parte

INTRODUZIONE

I disturbi psicotici sono considerati fra i disturbi psichiatrici più gravi per la complessità della gestione terapeutica, per la disabilità che ne può conseguire, per lo stigma che colpisce chi ne è affetto, per le difficoltà e il costo che pongono alle famiglie dei pazienti e ai servizi.

In termini epidemiologici interessano soprattutto i giovani: circa il 2-3% degli adolescenti e dei giovani adulti sviluppano un disturbo psicotico, spesso con un decorso persistente, che frequentemente necessita di trattamenti psicofarmacologici a lungo termine, frequentemente gravati da effetti collaterali.

Tra i disturbi psicotici, il più grave, sia in termini clinici che di impatto sociale, è la schizofrenia; pur non essendovi una piena concordanza rispetto ai dati epidemiologici, la prevalenza lifetime della schizofrenia oscilla approssimativamente fra 0.3%-0.7% con variazioni rispetto all'etnia, alle aree geografiche e ai flussi migratori.

L'età media di comparsa del disturbo è compresa tra i 15 ed i 35 anni; tuttavia, i tre più importanti studi di coorte realizzati sino a oggi hanno riscontrato un valore mediano dell'età di insorgenza pari a 22 o 23 anni.

Nel sesso femminile l'esordio della malattia si manifesta di solito con un ritardo medio di 3-4 anni rispetto al sesso maschile; i tassi di prevalenza nella vita sono però sostanzialmente simili nei due

sessi, così come tra aree urbane, rurali e miste. Oltre a un'età di esordio più precoce, nei maschi il disturbo tende anche a presentare un decorso più grave, con maggiori sintomi negativi, minori probabilità di guarigione e un esito complessivamente peggiore.

La schizofrenia è una malattia multifattoriale, e il fattore di rischio più importante è la familiarità per il disturbo. Mentre il rischio nel corso della vita per la popolazione generale è appena inferiore all'1%, per i parenti di primo grado di un malato questo valore arriva al 6,5%, e sale oltre il 40% in caso di gemelli monozigoti.

È verosimile che esistano molti fattori genetici di rischio, ciascuno dei quali ha un effetto di ampiezza ridotta ed è relativamente comune nella popolazione generale; è verosimile anche che i pazienti ereditino parecchi fattori genetici di rischio, i quali interagiscono tra loro e con l'ambiente per produrre il disturbo schizofrenico una volta che venga superata una soglia critica.

L'evoluzione e gli esiti finali della malattia psicotica sono in larga parte condizionati dalla tempestività e dalla qualità degli interventi terapeutici offerti nelle fasi precoci del disturbo. Il ritardo nel trattamento o interventi inappropriati possono accrescere il rischio di cronicizzazione del disturbo, con una conseguente riduzione della qualità della vita, il fallimento scolastico e/o la perdita dell'occupazione, la comparsa di comportamenti auto/ etero-lesivi, di conflitti intra-familiari e il peggioramento delle relazioni interpersonali.

Dalle più recenti revisioni di letteratura (Souaiby et al. 2016) sappiamo che la durata di psicosi non trattata (DUP – Duration of Untreated Psychosis) risulta essere in media di due anni a causa di fattori molteplici, come la negazione della malattia da parte del paziente e della famiglia, il ritiro e l'isolamento sociale, la presenza di sintomi negativi.

È stato dimostrato che una DUP breve è associata a sintomi negativi meno gravi sia a breve che a lungo termine, in particolare se inferiore a nove mesi.

Pertanto, il percorso di cura dovrebbe mirare a rilevare la malattia il prima possibile, possibilmente in fase prepsicotica e ad alto rischio di evoluzione psicotica, al fine di fornire tempestivamente il trattamento più appropriato per ogni fase della malattia. L'attenzione ai segnali precoci di rischio è fondamentale; "prima si è in grado di intervenire, maggiori saranno le probabilità che il soggetto non acceda o prosegua su percorsi di rischio" fino alla patologia conclamata.

La gestione degli esordi (psicopatologici in generale e di quelli psicotici in particolare) rappresenta una priorità dei programmi di salute pubblica e costituisce una strategia organizzativa indispensabile per la corretta programmazione e gestione della rete dei Servizi a tutela della Salute Mentale della popolazione.

Il modello di riferimento è stato individuato, in Italia, fin dal Progetto Obiettivo "Tutela della Salute Mentale 1998-2000" – DPR 10.11.99 – GU n. 274 del 22.11.99 e meglio descritto tra le priorità del Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM-2013).

Quest'ultimo descrive "le linee metodologico-operative essenziali per realizzare il Piano di azioni nazionale per la salute mentale con coerenza rispetto all'obiettivo di fondo: utilizzare le buone pratiche sviluppate dalle Regioni per favorire una crescita operativa e diffusa della salute mentale e specificamente della psichiatria e neuropsichiatria infantile di comunità in Italia". dove le quattro priorità della salute mentale sono individuate negli esordi ed intervento precoce, nei disturbi comuni, ad alta incidenza e prevalenza, nei disturbi gravi persistenti e complessi, ed infine, nei disturbi dell'infanzia e dell'adolescenza.

DESCRIZIONE DEL FENOMENO

Prima di affrontare nel dettaglio le procedure di accesso al percorso definito nel progetto aziendale, occorre premettere alcune considerazioni generali, attinenti alla specificità della problematica clinica in questione.

Secondo il modello "stress-vulnerabilità" (Zubin e Spring 1977; Strauss e Carpenter 1981; Neuecheterlein 1987; Ciompi 1988; Perris 1989) l'*esordio psicotico* è il risultato di un meccanismo polifattoriale, ossia dell'interazione tra una vulnerabilità di base (es. corredo genetico, ambiente intrauterino, traumi alla nascita), fattori stressanti (es. eventi esperiti come indesiderabili, abuso di sostanze) e processi intrapsichici (modalità con cui un individuo comprende e reagisce all'ambiente). La sintomatologia psicotica si sviluppa lentamente all'interno di un processo caratterizzato da fluttuazioni. (Tabella 1)
Il decorso tendenzialmente comprende quattro fasi principali: premorbosa, prodromica, acuta e di remissione. (Tabella 2)

1. La fase *premorbosa* è caratterizzata dalla sola presenza di fattori di rischio, in assenza di segni psicopatologici.
2. La fase *prodromica*, altresì definita Sindrome Psicotica Attenuata – APS (Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali, quinta edizione - DSM 5), è caratterizzata da sintomi che non soddisfano i criteri per un esordio franco, in quanto meno severi e più transitori. I soggetti che rispondono ai criteri per la APS sono identificati in letteratura come "stato mentale a rischio" (at risk mental states, ARMS - Yung e McGorry 1996).

3. La *fase acuta* è invece caratterizzata dall'esacerbazione dei sintomi positivi, quali deliri e allucinazioni.
4. Nella *fase di remissione* vi può essere una completa recessione dei sintomi acuti, con un miglioramento del funzionamento psicosociale (recovery) oppure una remissione parziale, in entrambi i casi sono, però, possibili delle ricadute.

L'esperienza psicotica si pone, dunque, lungo un *continuum* ed è importante cogliere la continuità esistente tra i primi sintomi di malattia (aspecifici) e la manifestazione franca.
L'individuazione precoce della "traiettoria" psicotica consente, se non di evitare la transizione verso l'esordio, sicuramente di moderarlo e ridurne l'impatto.

Sintomi più spesso riportati dai pazienti all'esordio psicotico	
1	Irrequietezza
2	Depressione del tono dell'umore
3	Ansia
4	Disturbi del pensiero e della concentrazione
5	Preoccupazioni eccessive e/o bizzarre
6	Riduzione dell'autostima
7	Mancanza di energia
8	Riduzione delle performance lavorative
9	Ritiro sociale
10	Difficoltà nelle relazioni interpersonali

Tabella 1. Sintomi più frequenti all'esordio psicotico (Hafner, 2003)

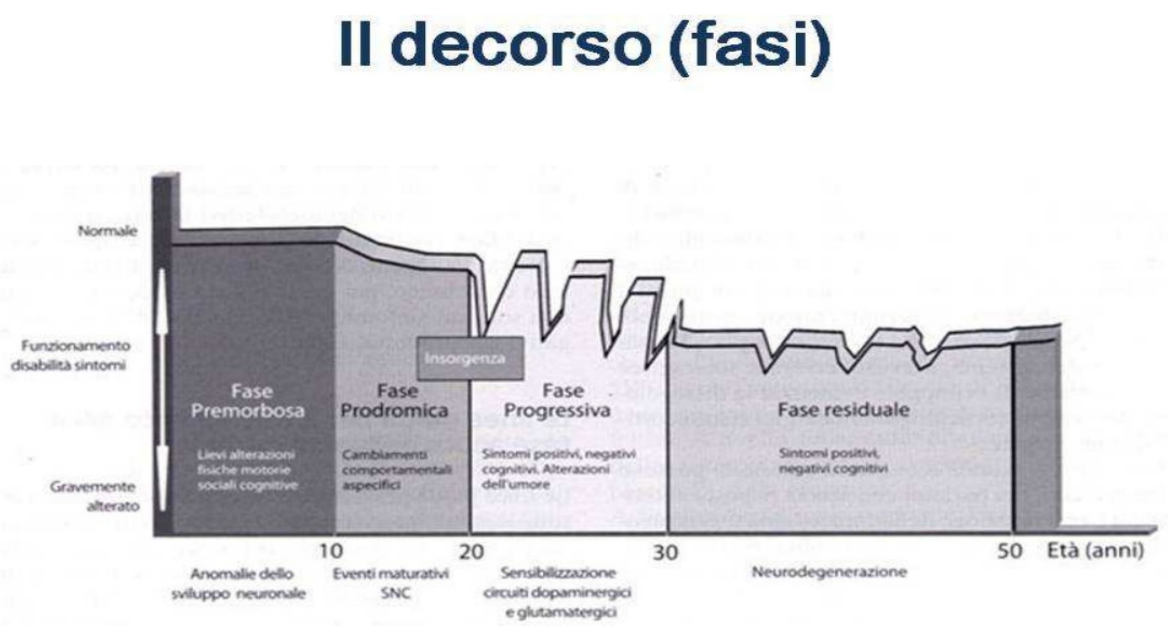


Tabella 2. Il decorso delle psicosi (Lieberman, 2001)

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Con il DD 9/2019, la Regione Campania ha insediato i Gruppi di coordinamento e tecnico per l'elaborazione di indirizzi di tipo clinico e organizzativo per elaborare un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per gli esordi psicotici, che dovrebbe essere adottato da ogni azienda sanitaria in modo coerente e omogeneo garantendo efficacia ed efficienza nell'offerta assistenziale.

Il PDTA è una descrizione dettagliata degli interventi medico-sanitari messi in atto per una determinata patologia nella loro sequenza cronologica, necessari per conseguire il massimo livello di qualità con i minori costi e ritardi, nel rispetto del contesto organizzativo in cui si opera al fine di:

- adottare comuni criteri di sospetto della malattia;
- adottare comuni criteri di diagnosi, terapia e follow-up;

- applicare il protocollo clinico in modo omogeneo in tutto il territorio aziendale/regionale;
- fornire strumenti di monitoraggio del processo assistenziale.

Questo progetto aziendale prende in considerazione tutti i possibili modelli di riferimento, posizionati sulla realtà della Regione Campania, descritti per i percorsi di cura per gli "esordi psicotici", partendo alla valorizzazione delle esperienze già esistenti sul territorio campano.
Inoltre, si intende configurare un modello procedurale strutturato al fine di favorire l'innovazione, la qualità e l'efficacia degli interventi: le famiglie, la scuola, i medici di medicina generale, e i pediatri di libera scelta devono poter accedere ai servizi specifici, organizzati per decodificare e inquadrare quei comportamenti che sono considerati disfunzionali, la loro significatività e le risposte clinico-assistenziali più adeguate.

Il presente progetto si pone come principali obiettivi:

- identificazione precoce di pazienti con disturbi psichici gravi e dei soggetti a rischio di psicosi in una visione preventiva integrata con i servizi MMG, NPIA, Ser.D, gli Ambiti Territoriali e le Agenzie Sociali;
- riduzione della durata di psicosi non trattata (DUP: tempo intercorrente tra comparsa dei sintomi/esordio e presa in carico integrata da parte dei servizi territoriali) finalizzata al raggiungimento di una recovery clinica, personale e sociale più ampia possibile;

- implementazione delle competenze dei professionisti della salute mentale, per il riconoscimento e il trattamento precoce delle psicosi all'esordio e dei soggetti ad alto rischio
- miglioramento della qualità delle cure tramite un percorso di cura specifico, condiviso e coerente con le raccomandazioni nazionali ed internazionali, al fine di erogare interventi specifici e appropriati, basati su evidenze scientifiche;
- riduzione dello stigma personale e sociale associato alla malattia e facilitazione dell'inclusione sociale in soggetti con psicosi all'esordio o ad alto rischio;
- formazione a tecniche di intervento specifiche per famiglie di pazienti con esordio psicotico;
- elaborazione e raccolta di dati inerenti al progetto esordi al fine di effettuare un monitoraggio e una valutazione di esiti nel tempo.

INDICAZIONI GENERALI DEL PROGETTO

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il progetto si rivolge a utenti nella fascia di età 16-30 con disturbi psichici all'esordio, secondo i criteri di inclusione di seguito elencati.

Attraverso l'elaborazione di percorsi di cura integrati e multidisciplinari, tale progetto ha la finalità di intercettare precocemente adolescenti e giovani con disturbi psichici all'esordio ed individuare canali di accesso dedicati, con interventi e metodologie ad hoc.

STRUTTURE\FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE NEL PROGETTO

STRUTTURE

Le strutture necessarie alla realizzazione del progetto sono le seguenti:

- Sportelli di ascolto distribuiti sul territorio
- Spazi dedicati all'accoglienza di giovani con disturbi all'esordio nei vari contesti di cura
- Centri di Salute Mentale
- Strutture residenziali e semi-residenziali del DSM
- Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
- Servizi della NPIA

FIGURE PROFESSIONALI

Le figure professionali necessarie per ciascuna unità operativa sono le seguenti:

- Psichiatra/Neuropsichiatra infantile
- Psicologo/psicoterapeuta
- Infermiere
- Educatore
- Terapista della riabilitazione psichiatrica
- Assistente sociale
- Personale amministrativo

CRITERI DI INCLUSIONE

- Soggetti con età compresa tra i 16 e 30 anni

- Assenza di Disabilità intellettiva moderata o grave.

- Assenza di psicosi organiche

- Storia di disturbo psicotico in trattamento da meno di 2 anni (DUP)

- Una delle seguenti diagnosi principali secondo ICD-9:

- Tutte le Psicosi schizofreniche da 295.0 a 295.95 compreso episodio schizofreniforme
- Depressione maggiore, episodio singolo o ricorrente, grave, con comportamento psicotico 296.24, 296.34
- Mania, episodio ricorrente, grave, con comportamento psicotico 296.14
- Disturbo bipolare, episodio maniacale, grave, con comportamento psicotico 296.44
- Disturbo bipolare, episodio depressivo grave, con comportamento psicotico 296.54
- Disturbo bipolare, episodio misto, grave, con comportamento psicotico 296.64
- Depressione maggiore, episodio singolo, grave, con comportamento psicotico 296.24
- Disturbi deliranti 297.0 – 297.9
- Altre psicosi non organiche 298.0 - 298.9
- Disturbo psicotico indotto da sostanze (292.1, 292.11, 292.12) e/o alcol (291.3, 291.5).

-Persone che presentano un alto rischio di evoluzione psicotica:

- Sintomi psicotici attenuati (presenza di sintomi psicotici sottosoglia nel corso dell'ultimo anno);
- Sintomi psicotici brevi intermittenti - BLIPS (episodi di sintomi psicotici conclamati a remissione spontanea e per periodi inferiori a una settimana);
- Vulnerabilità familiare e declino funzionale recente (familiari di primo grado con diagnosi di disturbo psicotico o di disturbo schizotipico di personalità; declino significativo del funzionamento complessivo durante l'anno precedente).

Si specifica che possono rientrare tra i soggetti ad alto rischio di evoluzione psicotica persone con diagnosi di altro tipo di disturbo (es. disturbo di personalità tipo borderline, disturbo di personalità schizoide…), che può manifestarsi con sintomi psicotici attenuati, sintomi psicotici brevi intermittenti, vulnerabilità familiare e declino funzionale recente.

MATERIALI E METODI

Il percorso aziendale si articola in 3 fasi, ed è illustrato graficamente nella Flowchart (Immagine 2):

1. Accesso/fase di screening (test CVEP)

2. Valutazione psichiatrica/NPIA, stratificazione del rischio (CAARMS)

3. Presa in carico, definizione del percorso di cura e trattamento:

1) Accesso/fase di screening

L'accesso può avvenire direttamente o su invio di MMG/PLS, NPIA, SERD, SPDC, Servizi Sociali.

Lo screening viene effettuato da operatori del servizio competente attraverso valutazione clinica e/o somministrazione di un Test di screening di primo livello (CVEP)

Per quanto riguarda la fascia d' età 16-18 anni, sarà effettuata una presa in carico congiunta tra i Servizi di NPIA e la UOSM, caratterizzata dalla programmazione ed effettuazione di periodiche visite di passaggio tra operatori dei Servizi della NOPIA e UOSM in modo da garantire una appropriata continuità assistenziale.

È stata costruita una procedura di identificazione dei casi a rischio di esordio psicotico o con esordio già conclamato rappresentata da una *scheda socio-individuale* la cui compilazione sarà di competenza degli operatori di ogni singola Uosm territoriale. (Immagine 1)

Tale scheda, una volta compilata, sarà inviata alla direzione del DSM al fine di stilare un database aziendale.

2) Valutazione psichiatrica/NPIA, stratificazione del rischio

In caso di screening positivo, seguirà l'invio ai singoli referenti psichiatri di competenza territoriale per una prima valutazione psichiatrica ed eventuale approfondimento diagnostico di tipo strumentale e/o psicometrico.
Questa fase di valutazione, successiva a quella di screening, richiede tempo adeguato e necessita di particolare cura nell'esecuzione, poiché è essenziale per comprendere se la psicopatologia e le caratteristiche bio-psico-sociali dell'utente necessitino di un intervento terapeutico.
Qualora questo fosse necessario, occorre spiegare all'utente e ai suoi familiari le motivazioni della proposta di terapia, stimolando una loro partecipazione attiva e costruttiva rispetto ai contenuti.
In caso di comorbidità con disturbo da uso di sostanze sarà opportuno il coinvolgimento del SerD per una presa in carico e per favorire un intervento congiunto sul caso.

3) Presa in carico, definizione del percorso di cura e trattamento

Identificato il caso come esordio psicotico e/o a rischio di psicosi avviene la presa in carico dell'utente da parte della equipe multidisciplinare.

In questa fase sarà prioritario creare una alleanza terapeutica efficace, attraverso il coinvolgimento attivo dell'utente e della famiglia nel percorso di cura.

TRATTAMENTO

Una volta preso in carico l'utente, l'equipe dedicata andrà a strutturare l'intervento multidisciplinare più appropriato sia di tipo farmacologico che di tipo psicosociale.
I tipi di interventi sono:

a) <u>Intervento farmacologico</u>

A seconda della gravità della sintomatologia presentata dall'utente, deve essere valutato se introdurre tempestivamente una terapia farmacologica.

L'aggravamento della sintomatologia psicotica si associa, infatti, a intenso disagio emotivo, a comportamenti che possono mettere in pericolo la vita del paziente e influisce negativamente sul funzionamento del paziente peggiorando la prognosi a lungo termine.

I pazienti al primo episodio psicotico sono tipicamente giovani e medication-naive. Pertanto, tendono ad essere particolarmente sensibili ai potenziali effetti collaterali, ma anche più responsivi a bassi dosaggi di farmaci antipsicotici (Remington G et al, 1998) e quindi a dosi appropriate.

Le raccomandazioni delle linee guida sottolineano che il trattamento farmacologico dovrebbe iniziare con dosaggi bassi, da incrementare lentamente fino al raggiungimento di una risposta clinicamente significativa con effetti collaterali minimi.

Non vi sono differenze nella efficacia tra antipsicotici tipici (FGA, First Generation Antipsychotics) e gli atipici (SGA, Second generation Antipsychotics) ma la compliance e la tollerabilità risultano migliori con SGA.

Gli SGA sono farmaci di prima scelta per la loro migliore tollerabilità (Geddes J et al, 2000) e per il ridotto rischio di discinesia tardiva.

Il paziente all'esordio psicotico ha bisogno di un trattamento continuativo con terapia antipsicotica, il cui dosaggio e durata sono adeguati alla stabilizzazione del quadro clinico, monitorando in modo attento la sicurezza dei trattamenti psicofarmacologici, sia all'inizio della terapia che nel follow-up.

Per quanto concerne il follow-up, il paziente al primo episodio psicotico riceve un dosaggio appropriato di farmaci antipsicotici per un periodo di almeno 1 anno, come raccomandato dalle linee guida, e, nel caso in cui i farmaci vengono interrotti, viene attuato un monitoraggio clinico di eventuali ricadute per almeno 2 anni.

b) Incontri psicoterapeutici individuali

I soggetti all'esordio psicotico presentano un intenso disagio per ciò che stanno vivendo: hanno infatti spesso la percezione e la consapevolezza di avere una malattia altamente stigmatizzante che rende complicato il rapporto con sé stessi e con il mondo relazionale.

L' intervento psicologico o psicoterapeutico individuale, la frequenza dei cui incontri va valutata in equipe a seconda del singolo quadro clinico, ha l'obiettivo di promuovere lo sviluppo di abilità e competenze sociali che consentono al soggetto di evitare esperienze fallimentari e la possibile desocializzazione.

Inoltre, la psicoterapia lavora sulla normalizzazione del sintomo, la riduzione della angoscia ad esso correlata ed il miglioramento dell'insight con la finalità di rendere la persona consapevole del proprio disturbo e di apportare strategie di coping adattive ad esso.

c) Interventi psicoeducativi individuali e familiari

Negli ultimi anni sono stati sviluppati numerosi programmi educazionali, rivolti prevalentemente ai pazienti ed ai loro familiari, aventi la finalità di migliorare la conoscenza della malattia, circa i suoi sintomi, il decorso e l'evoluzione della malattia.

Gli interventi dedicati alle famiglie sono fondamentali per fornire alle stesse informazioni sul disturbo e sul trattamento farmacologico e per fornire strumenti utili alla gestione della fase acuta ed il riconoscimento dei segni precoci di crisi.

I dati sperimentali rilevano infatti che la psicoeducazione eleva gli standard di efficacia della cura ed il decrescere dei sintomi negativi, riducendo anche i tassi di ricaduta e riospedalizzazioni.

d) Attività finalizzate alla riabilitazione e alla recovery

Vanno favoriti tutti gli interventi che promuovono l'abitare autonomo, il lavoro/studio, le relazioni sociali e l'interazione con la comunità di appartenenza, le autonomie personali, nel rispetto delle aspettative e delle prospettive di vita del paziente stesso.

e) Monitoraggio e promozione della salute fisica

È importante raccogliere informazioni dettagliate sulla salute fisica dei pazienti come peso, altezza, abitudini alimentari, esercizio fisico, salute sessuale, uso di sostanze, fumo, al fine di monitorarli periodicamente e fornire suggerimenti su un corretto stile di vita.

È necessario inoltre prescrivere esami ematochimici ed elettrocardiogramma secondo le cadenze appropriate.

FORMAZIONE e INFORMAZIONE

La formazione degli operatori che costituiranno l'equipe multiprofessionale verrà garantita da docenti esperti e precedentemente formati alla valutazione, gestione, monitoraggio e trattamento dei pazienti all'esordio del disturbo psichiatrico.

Verranno inoltre organizzati eventi di tipo formativo ed informativo:

- ai professionisti della salute mentale, in particolare per la formazione all'uso dei test di screening e di stratificazione del rischio (CVEP e CAARMS), sulla psicoeducazione familiare, sul trattamento farmacologico e psicosociale, sulla comorbidità con uso di sostanze;
- ai professionisti della medicina generale, ai pediatri di libera scelta;
- al personale scolastico per l'individuazione dei soggetti a rischio;
- ai servizi territoriali e agenzie presenti sul territorio (es. servizio sociale, ambiti territoriali)

LUOGHI

In merito ai luoghi si raccomanda di favorire l'accessibilità dell'utente e della sua famiglia, ridurre gli elementi fortemente medicalizzati, differenziare gli ambienti in relazione all'età e alle caratteristiche dell'utenza.

I luoghi e le strutture di accoglienza dedicate agli adolescenti ed ai giovani adulti sono indipendenti dalle strutture destinate alle persone adulte affette da disturbi mentali.

Devono avere caratteristiche compatibili con l'utenza in merito all'accoglienza e alla permanenza; devono essere facilmente raggiungibili e soprattutto accessibili direttamente dalla potenziale giovane utenza. Nel caso di spazi per la gestione di eventuali ricoveri ordinari, questi devono essere opportunamente organizzati e dedicati per garantire l'accoglienza confortevole del giovane ed eventualmente dei familiari (in caso di pazienti minori).

Gli ambienti di accoglienza e di presa in carico dovrebbero essere organizzati con ambienti attrattivi e destigmatizzanti, per permettere incontri in luoghi in cui ci si focalizzi sui segnali disfunzionali e sulla risoluzione dei problemi.

STRUMENTAZIONE E BENI MATERIALI

Al fine di attuare operativamente il progetto, sarà necessario disporsi di:

- ❖ strumenti per il monitoraggio della salute fisica (bilance, altimetri…)
- ❖ strumenti informatici (pc, programmi statistici)
- ❖ mezzi di trasporto idonei ad attività di tipo socioriabilitativo
- ❖ arredi appropriati per gli spazi dedicati

Terza Parte

Risultati attesi e conseguiti

Sono stati inizialmente identificati tutti i casi di giovani utenti nella fascia d'età 18-30 anni, che a partire dal maggio 2021 avevano avuto almeno un contatto con i vari servizi di salute mentale del territorio della ASL Caserta, attraverso il programma informativo aziendale PYNFO.

Da questa prima analisi è risultato un elenco di nominativi, ed è stato successivamente chiesto a ciascuna UOSM di individuare tra questi soggetti, solo i casi di possibile esordio psicotico o di soggetti ad alto rischio di psicosi. Per questi soggetti, infine, è stata richiesta la compilazione di una scheda socio-individuale costruita ad-hoc.

Sono stati pertanto reclutati 72 pazienti appartenenti a tutto il territorio della Asl Caserta.

Il campione è costituito prevalentemente da maschi (59,7% N=43), di età media di 21 anni (21,44 ±4,4 DS), anni di scolarità media di 11,8 anni (±2,4 DS).

Questi soggetti sono prevalentemente celibi/nubili 90% (N=64), e vivono principalmente con i genitori (87% N=60).

Il 56,7 % del campione ha conseguito il diploma superiore (N=38). Il 66,7% del campione non ha mai lavorato (N=42) e attualmente il 43,3% (N=29) è disoccupato mentre il 41,8% (N=28) è studente. L'insorgenza della sintomatologia ha compromesso il funzionamento scolastica o lavorativo, portando alla sua sospensione nel 62,5% dei casi (N=25).

L'invio è avvenuto su segnalazione dei familiari nel 24,3% dei casi (N=17), su invio da SPDC nel 17,1% (N=12), in maniera autonoma nel 12,5% dei casi (N=9) e su segnalazione del MMG nel 12,5% del totale (N=9).

Le diagnosi principali sono state disturbi dello spettro psicotico (cod. ICD 295 a 295.95 e cod ICD da 297 a 298.9) rappresentate da 38,8% (N=28), seguiti da disturbi dell'umore (COD. ICD 296 a 296.99) rappresentati da 20,8% del campione (N=15); disturbi di personalità (COD. ICD da 301 a 301.9) 18% del campione (N=13). Disturbi correlati a uso di sostanze rappresentano il 4,1% (N=3), disturbi della sfera ansiosa sono il 4,1% (N=3).

Nel 37,5% del campione il primo contatto è avvenuto con uno specialista privato (N=18).

L'uso di sostanze concomitante è stato segnalato nel 36,1% dei casi (N=26).

La durata di psicosi non trattata nel campione considerato è risultata <6 mesi nel 30,6% del campione (N=22) e tra 6-12 mesi nel 15,3% del campione (N=11).

I soggetti che rientrano della categoria "esordio psicotico" sono il 65,3% del campione (N=47) e quelli rientranti nella categoria dei soggetti "ultra-high risk" sono il 22,2% (N=16).

I risultati sono riportati in Tabella 3.

Dalla analisi dei dati emergono vari spunti di riflessione ed aree oggetto di futuro intervento:

- In primis si rende necessario un intervento informativo sulle modalità di accesso ai servizi psichiatrici, ai luoghi di accoglienza e cura al fine di intercettare tempestivamente le prime manifestazioni di disagio psichico (primo contatto risulta essere lo specialista privato)
- Risulta inoltre necessaria una appropriata continuità assistenziale tra ospedale e territorio con la finalità di evitare la dispersione del paziente una volta dimesso dal presidio

ospedaliero e di garantire una presa in carico di tipo psicofarmacologico condivisa e multidisciplinare (circa 1/3 del campione di pazienti ha effettuato almeno un ricovero in SPDC, e quella dal SPDC rappresenta la seconda modalità più frequente di invio ai servizi)

- L'età media del campione è molto bassa (21 anni) e ciò sottolinea la necessità di focalizzarsi in maniera specifica sulla fascia di transizione (16-18 anni) definendo percorsi di cura multiprofessionali e garantendo la presa in carico congiunta già dal primo accesso del paziente ai servizi di NPIA.
- Vi è una rilevante correlazione tra uso di sostanze e sviluppo di disturbi psicotici; pertanto, risulta prioritario costruire una rete di collaborazione e sinergia tra salute mentale e SerD.

Le ultime due valutazioni rendono l'idea circa la opportunità ed appropriatezza della creazione di percorsi di cura integrati per i pazienti minori e per quelli con doppia diagnosi (abuso di sostanze e disturbo mentale grave), con equipe che lavorino non solo in modo integrato, ma che siano anche in grado di trattare insieme all'interno di un unico setting il paziente in transizione per la maggiore età o con doppia diagnosi, senza costringerlo a recarsi presso strutture diverse.

CONCLUSIONI

L'intervento precoce relativo alle psicosi produce potenziali risparmi in termini di minori costi nel lungo periodo, ma richiede investimenti iniziali, ed è quindi essenziale analizzare gli effetti delle politiche relative alla salute mentale nel dettaglio in termini di ***costi-benefici*** al fine di informare in modo preciso i decisori politici e i committenti dei servizi.

Una recente Cochrane Review, conferma che esiste una crescente evidenza empirica sulla *cost-effectiveness* dell'intervento precoce, anche se non possono ancora considerarsi dati conclusivi. McCrone et al. (2010) hanno calcolato che, se i Servizi d'intervento precoce nel 2026 fossero disponibili per tutti, i risparmi per il Sistema sanitario nazionale inglese potrebbero essere nell'ordine di 18,5 milioni di sterline.

Tali evidenze internazionali sottolineano pertanto che la effettuazione di programmi specializzati di intervento precoce nelle psicosi all'esordio rappresenta la migliore alternativa in termini di costo-efficacia in quanto, riducono i costi legati agli accessi ospedalieri ed alle strutture

residenziali ,determinano risparmi netti di costi a lungo termine e influiscono positivamente sulla ripresa del funzionamento sociale e lavorativo premorboso.

L’identificazione tempestiva è un prerequisito importante per gli interventi che mirano a modificare positivamente il corso naturale dei problemi psichiatrici, con effetti a cascata potenzialmente esponenziali sulla qualità della vita a lungo termine e sul funzionamento socio emotivo.
L'obiettivo può essere perseguito attraverso servizi più accessibili ed a bassa soglia, abbandonando le categorizzazioni e seguendo login longitudinalmente le traiettorie dei disturbi all'esordio; modulando nel tempo l'intensità del bisogno di cure e coinvolgendo stakeholders del mondo della scuola, dell'università e del lavoro; allargando il dibattito all'istituzione di giudiziarie e ai servizi sociali; incoraggiando la partecipazione delle famiglie anziché coinvolgere solo l'individuo sintomatico, spesso smarrito e disilluso dalle disarmonie con la realtà.

Fatta una prima disamina prevalentemente di tipo descrittivo delle caratteristiche sociodemografiche del campione di giovani che accedono ai nostri Servizi, la prospettiva futura che ci si pone con lo sviluppo nella ASL Caserta del PDTA è quella di valutare e monitorare la appropriatezza delle diverse tipologie di intervento, identificando specifici indicatori di processo e di esito.

L’ASL di Caserta ha cercato di pianificare le sue azioni, all’interno del percorso, in modo da agevolare il paziente in ogni fase, garantendo uniformità delle prestazioni erogate, massima riduzione del rischio, centralità e partecipazione attiva del paziente al suo programma di cura.

CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE (N=72)		
Sesso, % (N)		
	Maschile	59.7 (43)
	Femminile	40.3 (29)
Età, M (ds)		21.4 (±4.4)
DUP, % (N)	<6 mesi	30.6 (22)
	6-12 mesi	15.3 (11)
	12-18 mesi	6.9 (5)
	18-24 mesi	8.3 (6)
Stato civile, % (N)		
	Celibe/nubile	88.9 (64)
	Coniugato	5.6 (4)
	Relazione stabile	2.8 (2)
Status % (N)	Esordio psicotico	65.3 (47)
	Ultra High Risk	22.2 (16)
Modalità di invio, % (N)		
	Familiari	24.3 (17)
	SPDC	17.1 (12)
	Auto-invio	12.5 (9)
	MMG	12.5 (9)
Occupazione % (N)	Disoccupato	43.3 (29)
	Studente	41.8 (28)
Condizione abitativa, % (N)		
	In famiglia	83.3 (60)
	Con coniuge	4.2 (3)
Compromissione del funzionamento, si, % (N)		62.5 (25)
Precedenti contatti, % (N)	Specialista privato	37.5 (18)
	Nessun precedente	27.1 (13)

Tabella 3. Risultati

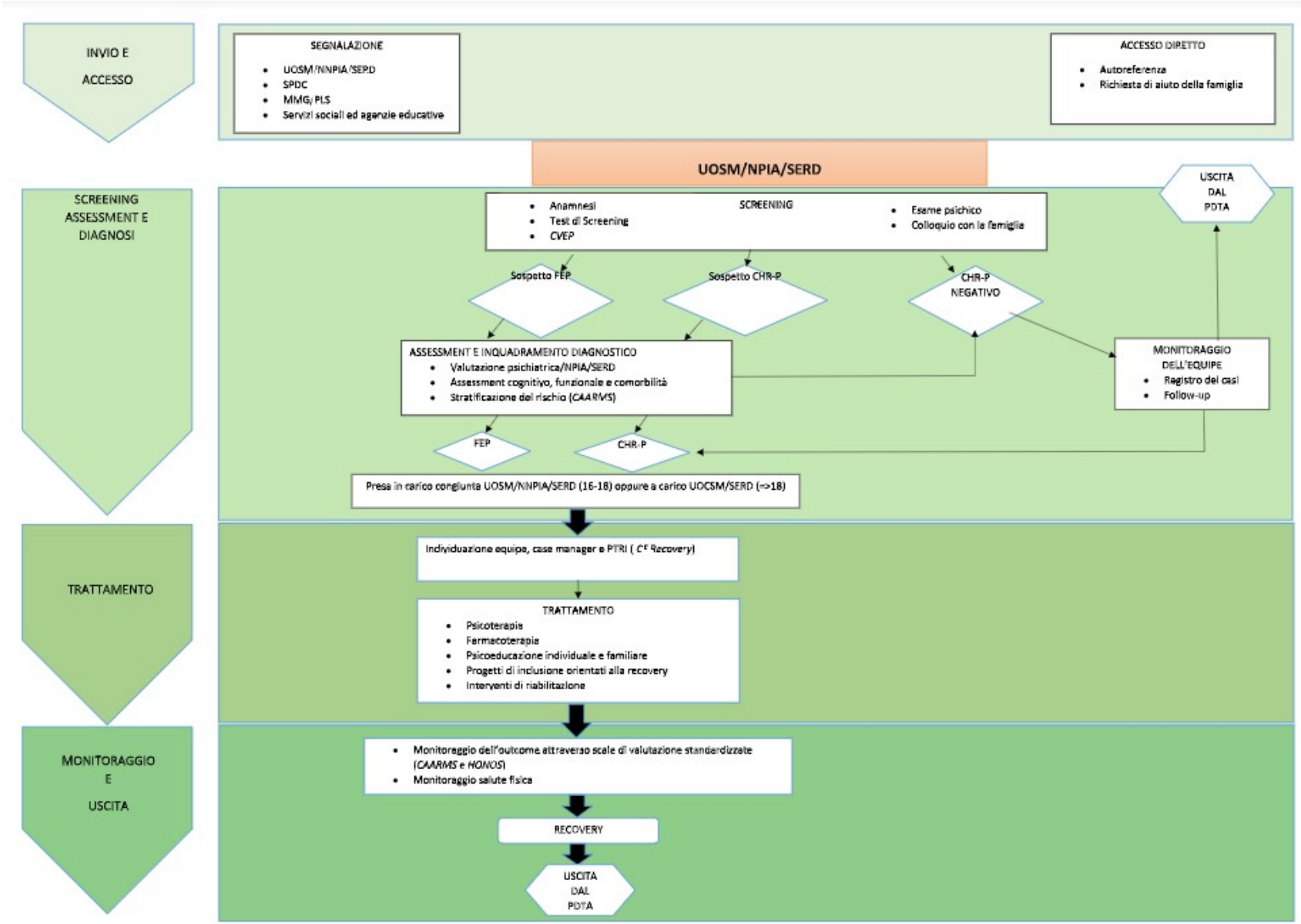


Immagine 1: Flowchart percorso esordi psicotici aziendale

DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE - PROGETTO ESORDI

SCHEDA INDIVIDUALE - UOSM_____

DATI SOCIO-ANAGRAFICI

Cognome …….. Nome…….. Sesso ◻ M ◻ F
Luogo e data di nascita …… Nazionalità……
Comune di residenza…… Indirizzo……Tel……

STATO CIVILE ATTUALE

◻ Celibe/Nubile ◻ In una relazione stabile ◻ Coniugato/a o Convivente
◻ Divorziato/a o Separato/a ◻ Vedovo/a ◻ Altro ……

DOMICILIO

◻ Con i genitori ◻ Con amici ◻ Da solo ◻ Con partner/coniuge
◻ Con partner/coniuge e i bambini ◻ Da solo, con i figli ◻ Altro ……

TITOLO DI STUDIO CONSEGUITO **ANNI DI SCOLARITÀ** (numero di anni totale): ……

◻ Licenza elementare
◻ Licenza media
◻ Diploma superiore
◻ Laurea
◻ Altro……

SITUAZIONE LAVORATIVA

HA MAI LAVORATO? ◻ SÌ ◻ No Se sì, specificare……
OCCUPAZIONE ATTUALE
◻ Studente ◻ In cerca di prima occupazione ◻ Disoccupato ◻ Lavoro saltuario
◻ Lavoro tempo pieno ◻ Libero professionista
◻ Specificare tipo di attività lavorativa ……
SOSPENSIONE ATTIVITA' LAVORATIVA/SCUOLA alla comparsa della sintomatologia: ◻ Sì ◻ No

INFORMAZIONI CLINICHE

SOGGETTO INVIANTE:

◻ Mmg/Pls ◻ Familiare ◻ Auto-invio ◻ SPDC ◻ Case di cura conv.
◻ Ser.D. ◻ Forze dell'ordine ◻ PS/Ospedale ◻ Psichiatra privato
◻ NPIA ◻ Servizi Sociali ◻ Scuola ◻ Trasferimento da altra UOSM
◻ Altro ……

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA……

……

RICOVERI PSICHIATRICI IN ANAMNESI ◻ Sì No ◻ TSO IN ANAMNESI ◻ Sì ◻ No

TENTATO SUICIDIO ◻ Sì ◻ No INSEGNANTE DI SOSTEGNO ◻ Sì ◻No

FAMILIARITA' PSICHIATRICA ◻ Sì ◻ No

Se sì, precisare grado di parentela e diagnosi_____

ABUSO DI SOSTANZE/DIPENDENZE COMPORTAMENTALI: ◻ Sì ◻ No Se sì, quali_____

PREGRESSO CONTATTO CON SERVIZI SPECIALISTICI (Anche più di uno)

NPIA: ◻ Sì ◻ No Diagnosi: …… Età: ……..

SERD: ◻ Sì ◻ No Diagnosi : …… Età: ……..

SM ADULTI: ◻ Sì ◻ No Diagnosi: …… Età: ……..

SPECIALISTA PRIVATO: ◻ Sì ◻ No Diagnosi: …… Età: ……..

TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PRECEDENTI : ◻Sì ◻ No

Se sì,quali: ……(mg/die)

Se sì,quali: ……(mg/die)

ALTRI TIPI DI TRATTAMENTI PRECEDENTI: ◻Sì ◻ No

Se sì, quali: ……

DIAGNOSI DEFINITIVA (criteri ICD-9):

1 _____

2 _____

ESORDIO PSICOTICO (FEP): ◻Sì ◻ No

ALTO RISCHIO DI PSICOSI (CHR): ◻Sì ◻ No

DUP, in MESI (durata di psicosi non trattata) ◻ <6 mesi

◻ 6-12 mesi

◻ 12-18 mesi

◻ 18-24 mesi

Scheda compilata da_____ Qualifica_____

Data di compilazione_____ Firma_____

Immagine 2: Scheda progetto

BIBLIOGRAFIA

- Birchwood M, Fiorillo A. The Critical Period for Early Intervention. Am J Psychiatr Rehabil Skills 2000; 4:182-98.
- Birchwood M. (2000) Early intervention and sustaining the management of vulnerability. Australian and New Zealand Journal of Psychiatry, 34:S181-4.
- McGorry P.D., Jackson M. (1997) Early Intervention in Schizophrenia. British Journal of Psychiatry, 170: 2-5.
- Brunet K., Birchwood M., Lester H., Thornhill K. (2007) Delays in mental health services and duration of untreated psychosis. Psychiatric Bulletin, 31:408-410.
- Cocchi A. & Meneghelli A. (2004) L'intervento precoce tra pratica e ricerca. Centro Scientifico Editore
- Cocchi A., Mapelli V., Meneghelli A., Preti A. (2011) Cost-effectiveness of treating first-episode psychosis: five-year follow-up results from an Italian early intervention programme. Early Interv Psychiatry, 5:203-11.
- Giacco D., Vinci V., Del Vecchio H., Fiorillo A. (2010) Esordio psicotico e primo contatto con i servizi di salute mentale. In Guida pratica alla psichiatria, a cura di De Rosa C. e Fiorillo A. Il Pensiero Scientifico editore.
- Hafner H., Loffer W., Maurer K., Hambrecht M., an der Heiden W. (1999) Depression, negative symptoms, social stagnation and social decline in the early course of schizophrenia. ActaPsychiatricaScandinavica, 100:105-18.
- Hafner H. (2003) Prodrome, onset and early course of schizophrenia In: Murray R.M., Jones P.B., Susser E., Van Os J., Cannon M. The epidemiology of schizophrenia. Cambridge: Cambridge University Press.
- Addington D, Abidi S, Garcia-Ortega I, Honer WG, Ismail Z. Canadian Guidelines for the Assessment and Diagnosis of Patients with Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders. Can J Psychiatry. 2017; 62(9): 594–603.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management. Clinical guideline. 2014.
- Lehman AF, Lieberman JA, Dixon LB, McGlashan TH, Miller AL, Perkins DO, Kreyenbuhl J. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia, Second Edition. 2010.
- McCrone P, Craig TKJ, Power P, Garety PA Cost-effectiveness of an early intervention service for people with psychosis Br J Psychiatry, 2010; 196(5):377-82
- Lora A., Il DSM-DP 3.0: quale innovazione nell'organizzazione? 2019, Sestante (08) 4-10.
- Calò P, Non è una salute mentale per giovani, 2023, in Rewriters pp.25-33.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

Progetto Riabilitativo Individuale INAIL dalla presa in carico al reinserimento lavorativo

Fabio La Cerra

Dirigente Medico I Livello INAIL - Sede provinciale di Isernia (IS)

Il Progetto Riabilitativo Individuale INAIL:

Dalla presa in carico al reinserimento lavorativo.

La Cerra Fabio

Dirigente Medico I Livello INAIL

Sede Provinciale di Isernia

Il **Progetto Riabilitativo Individuale INAIL**

Dalla presa in carico al reinserimento lavorativo.

L'importanza del lavoro in Equipe Multidisciplinare. Vantaggi e possibili debolezze del sistema

ABSTRACT

Con le **Linee Guida sulla Riabilitazione INAIL** del 1998 si è tentato di porre ordine nel settore della Riabilitazione, attraverso la definizione di una strategia riabilitativa

Con la circolare INAIL n. 7 del 28 gennaio 2022 sono definite le modalità applicative e l'articolazione dei flussi procedimentali relative al nuovo Regolamento INAIL Nazionale per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione, approvato condelibera del Consiglio di amministrazione n. 404 del 14 dicembre 2021. Nasce, così, il **Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) INAIL** come il punto di partenza per i percorsi riabilitativi dedicati. In questa prospettiva, l'approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, garantito dal **Governo Clinico** attraverso la responsabilizzazione dei diversi professionisti, costituisce un tema determinante nello sviluppo ulteriore di queste attività. Il **Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) rappresenta lo strumento specifico, sintetico ed organico, unico per ciascuna persona, definito dal medico specialista in riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti coinvolti facenti parte dell'Equipe Multidisciplinare riabilitativa.**

Tale gruppo di lavoro, l'Equipe Multidisciplinare, comporta numerosi vantaggi, ma anche punti di criticità o debolezza che vanno sempre attentamente monitorati, adeguati e corretti a seconda delle situazioni.

BIOGRAFIA

La Cerra Fabio, nato a Piedimonte Matese (CE) il 28/07/1974, diplomato presso il Liceo Scientifico Statale L. Da Vinci di Vairano Patenora (CE), laureato in Medicina e Chirurgia presso la SUN di Napoli nel 2002, Specializzato in Medicina del Lavoro e Tossicologia Professionale presso l'Università degli Studi di Perugia nel 2006. Medico Competente per diverse società ed enti pubblici (Aruba web- CIRA Capua – SMA Campania – Comune di Siena - Comune di Arezzo – Comando Regionale Campania e Basilicata GdF – Teatro Argentina e Teatri di Roma Capitale - Yokohama Tyres Italia ecc). Attualmente Dirigente Medico 1° Livello INAIL sede Provinciale di Isernia.

INTRODUZIONE

Con le **Linee Guida INAIL sulla Riabilitazione** del 1998 si è tentato di porre ordine nel settore della Riabilitazione, attraverso la definizione di una strategia riabilitativa che provvedesse a:

- la presa in carico del malato
- la sua valutazione
- l'elaborazione di un progetto riabilitativo individuale
- l'effettuazione di un preciso programma di intervento.

Con la circolare INAIL n. 7 del 28 gennaio 2022 sono definite le modalità applicative e l'articolazione dei flussi procedimentali relative al nuovo Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionaledella persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione, approvato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 404 del 14 dicembre 2021.

Il Regolamento è articolato in quattro capi, il primo dei quali contiene le disposizioni comuni a tutte le tipologie di interventi, mentre i successivi tre contengono disposizioni specifiche per ciascuna delle tre tipologie dallo stesso definite.

I diversi interventi sono individuati ed erogati in una logica unitaria e coordinata, allo scopo di compensare limitazioni funzionali, perseguire livelli più elevati di autonomia, consentire il reinserimento nella vita di relazione dell'**infortunato/tecnopatico**.

La corretta individuazione degli interventi avviene con un approccio metodologico multidisciplinare realizzato attraverso **l'equipe multidisciplinare INAIL**. La composizione dell'équipe multidisciplinare di **I, II e III livello** e le competenze delle stesse sono definite nell'allegato 1 alla circolare INAIL n. 7 del 28 gennaio 2022.

Con la circolare sono individuati i destinatari degli interventi e sono illustrate le diverse tipologie degli stessi e le modalità di erogazione, in forma diretta e indiretta.
Sono, inoltre, fornite indicazioni per la manutenzione, il collaudo e il rinnovo dei dispositivi forniti agli infortunati/tecnopatici e per il rimborso delle prestazioni economiche accessorie.

Emerge una certa omogeneità culturale che identifica il **Progetto Riabilitativo Individuale INAIL (PRI)** come il punto di partenza per i percorsi riabilitativi dedicati.
La Medicina Riabilitativa richiede cultura, strumenti, metodologie ed organizzazione specifiche.
In questa prospettiva, l'approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, garantito dal **Governo Clinico** attraverso la responsabilizzazione dei diversi professionisti, costituisce un tema determinante nello sviluppo ulteriore di queste attività.

Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2001, ha approvato e divulgato la valutazione **ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health),** Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute, come standard di valutazione e classificazione di salute e disabilità
L'ICF è un modello unificante per analizzare la complessità delle condizioni di salute e costruire un profilo del funzionamento che ne è la base e **che pone al centro del sistema il cittadino disabile e la sua famiglia nella loro interazione con l'ambiente sociale e con le istituzioni e che, conseguentemente, orienta tutte le attività rispetto a tale priorità verificandone i risultati**
Lo strumento principale per concretizzare questa impostazione unitaria è il **"percorso assistenziale**

integrato” basato sulla valutazione multidimensionale sanitaria e sociale.
Esso è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo.

Le attività sanitarie di riabilitazione richiedono, obbligatoriamente, **la presa in carico clinica globale della persona** mediante la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale e la sua realizzazione mediante uno o più programmi riabilitativi

In tale ambito il **Progetto Riabilitativo Individuale INAIL (PRI) rappresenta lo strumento specifico, sintetico ed organico, unico per ciascuna persona, definito dal medico specialista in riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti coinvolti.**

Il **PRI**, applicando i parametri di menomazione, attività e partecipazione sociale elencati nella International **Classification of Function (ICF),** definisce la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari; viene condiviso con il paziente, quando possibile, con la famiglia ed i caregiver; definisce le caratteristiche di congruità ed appropriatezza dei diversi interventi, nonché la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti.

Il progetto riabilitativo individuale è, dunque, l'insieme di proposizioni, elaborate dall'équipe riabilitativa, per un determinato paziente, che tiene conto in maniera globale dei bisogni, delle preferenze del paziente, delle sue menomazioni, disabilità ed abilità residue e recuperabili; definisce quali siano gli esiti desiderati; definisce nelle linee generali i tempi previsti, le azioni e le condizioni

necessarie al raggiungimento degli esiti; costituisce il riferimento obbligato per ogni intervento svolto dall'equipe riabilitativa.

Da qui, viene naturale porre l'attenzione sulla interdisciplinarietà in riabilitazione: Quando il danno, per la sua natura e/o gravità, genera bisogni che investono più aspetti della vita (sanitario, sociale, lavorativo ecc.), l'erogazione dei dispositivi tecnici, degli ausili e degli interventi di sostegno per il reinserimento nella vita di relazione avviene nell'ambito di un "progetto riabilitativo individuale" definito da **un'équipe multidisciplinare.**

OBIETTIVI

L'équipe multidisciplinare è una metodologia di lavoro che permette, tramite la presa in carico dell'infortunato, l'attuazione della **tutela globale ed integrata**.

Tra i fini del progetto può anche essere compreso quello di facilitare il possibile **reinserimento lavorativo** tramite contatti con gli organismi ad esso preposti.

L'equipe multidisciplinare INAIL costituisce una modalità di lavoro caratterizzata dall'integrazione di varie professionalità, che viene posta in essere ogniqualvolta le conseguenze dell'evento tutelato determinino, per l'infortunato, difficoltà ricadenti in più aree di vita per ovviare alle quali si rende necessario l'intervento di **figure professionali diverse.**

Effettuata un'attenta valutazione, l'équipe multidisciplinare si attiva prendendo in carico l'infortunato sul lavoro o il tecnopatico ed **elaborando il progetto riabilitativo individualizzato.**

Tale progetto è il momento centrale della presa in carico del lavoratore infortunato che ricomprende tutte le iniziative di tipo sanitario, amministrativo e sociale, adottate congiuntamente e sulla base di una valutazione complessiva che tenga conto del profilo psico-fisico della persona presa in carico e nei confronti della quale si intende realizzare una tutela globale e integrata.

Compito fondamentale dell'équipe è quello di fare in modo che **gli interventi a favore dell'infortunato siano integrati e ordinatamente programmati in una visione complessiva ed armonicamente finalizzata** all'obiettivo ultimo del suo recupero psico-fisico, sociale e lavorativo.

METODOLOGIA

Ed è a questo punto che entra in gioco il nodo di tutto il procedimento: la "**Clinical Governance"** in riabilitazione.
Il concetto di **clinical governance** (governo clinico) nasce nel Regno Unito come politica sanitaria orientata al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.
Il Governo Clinico integrato è un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari che pone al centro i bisogni delle persone.

A tal fine vengono impiegate **metodologie e strumenti** quali:

1. **le linee guida ed i profili di assistenza basati su prove di efficacia,**
2. **la gestione del rischio clinico,**
3. **i sistemi informativi costruiti a partire dalla cartella clinica integrata (informatizzata),**
4. **la valorizzazione del personale e la relativa formazione,**
5. **l'integrazione disciplinare e multi-professionale,**
6. **la valutazione sistematica delle performance del processo (output) per introdurre innovazioni appropriata**
7. **coinvolgimento di tutti i soggetti e le associazioni di volontariato e la comunità.**

L'uso corretto delle risorse impone una definizione chiara e precisa dei criteri di accesso alle prestazioni di riabilitazione attraverso una **maggiore appropriatezza.**
Si ritiene necessario che (criteri):

- ogni intervento sia guidato da un programma riabilitativo inserito in un **Progetto Riabilitativo Individuale** econseguentemente orientato al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili (criterio della "**presa in carico onnicomprensiva**" e della "**verificabilità dell'efficacia degli interventi**");

- vengano effettuati interventi di validità riconosciuta e condivisa e con finalità causali più che sintomatiche (criterio di "efficacia" e dell' ”**Evidence Based Medicine**"). Presso INAIL le “attività sanitarie di riabilitazione” messe in atto sono un complesso di interventi valutativi, diagnostici, terapeutici, e di altre procedure, finalizzati a portare il soggetto infortunato-disabile a muoversi, camminare, parlare, vestirsi, mangiare e comunicare efficacemente e, soprattutto, a farlo tornare attivo nel proprio ambiente familiare, lavorativo e sociale.

Il processo riabilitativo è basato sul buon funzionamento di un team interdisciplinare, **l'EQUIPE MULTIDISCIPLINARE** che ponga al centro dell'attenzione il paziente e i caregiver al fine di ottenere la massima aderenza terapeutica e facilitare una buona integrazione con le reti sociali e comunitarie.
Con la collaborazione di tutte le figure professionali viene definito il **PROGETTO RIABILITATIVO INDIVIDUALE** che si sviluppa attraverso l'applicazione di programmi riabilitativi focalizzati su diversi aspetti della menomazione e della disabilità.

Tale progetto:

- tiene conto in maniera globale dei bisogni, delle preferenze del paziente (e/o dei suoi familiari, quando è necessario), delle sue menomazioni, disabilità e, soprattutto, delle abilità residue e recuperabili, oltre che dei fattori ambientali, contestuali e personali;
- definisce gli esiti desiderati, le aspettative e le priorità del paziente, dei suoi familiari, quando è necessario;

- deve dimostrare la consapevolezza e comprensione, da parte dell'intera équipe riabilitativa, dell'insieme delle problematiche dei pazienti;

- definisce il ruolo dell'équipe riabilitativa, composta da personale adeguatamente formato, rispetto alle azioni da intraprendere per il raggiungimento degli esiti desiderati;
- definisce, nelle linee generali, gli obiettivi a breve, medioe lungo termine, i tempi previsti, le azioni e le condizioni necessarie al raggiungimento degli esiti desiderati;
- è comunicato in modo comprensibile ed appropriato al paziente e ai suoi familiari;
- è comunicato a tutti gli operatori coinvolti nel progetto stesso;

I componenti dell'equipe multidisciplinare, da quella periferica a quella del centro riabilitativo di Volterra, sono:

- Il **Medico Specialista** in Medicina Fisica e Riabilitazione che coordina il team riabilitativo ed è responsabile della gestione medica del paziente.
- Il **Dirigente Medico Legale/del Lavoro INAIL**
- L'**infermiere** che si dedica alla gestione delle funzioni vitali di base e deve avere particolari competenze come stimolazione all'uso delle capacità residue, controllo e uso corretto di ortesi ed ausili da parte del paziente e educazione al caregiver, prevenire i danni secondari all'utilizzo delle posture scorrette, nel trattamento della continenza e nella cura dell'integrità cutanea (nursering riabilitativo)
- **L'OSS (operatore socio sanitario)** che supporta i pazienti nel soddisfare i bisogni primari, favorendo il loro benessere e la loro autonomia.
- Il **Responsabile Amministrativo** del procedimento
- Il **fisioterapista** che è l'esperto della valutazione e nel trattamento di menomazioni che interessano l'apparato neuromuscolare e scheletrico.
- Il **terapista occupazionale** che provvede al recupero delle abilità necessarie allo svolgimento delle attività di vita

quotidiana (ADL, Activities of Daily Living) quali vestirsi, mangiare, lavarsi. Il terapista occupazionale sta, inoltre

ricoprendo un ruolo sempre più importante nell'attuazione di programmi riabilitativi volti alla ***rieducazione del gesto lavorativo da parte dell'infortunato.***

- Il **tecnico ortopedico**: che svolge consulenza specialistica e fornisce il dispositivo tecnico più idoneo, con interventi personalizzati in relazione alle specifiche esigenze del paziente e contribuisce all'addestramento del paziente e dei suoi famigliari all'utilizzo di ausili particolari.
- Lo **psicologo** che offre supporto a chi è vittima di un incidente sul lavoro e può presentare una sintomatologia post-traumatica, accompagnata da depressione, ansia e irritabilità, disturbi cognitivi che possono presentarsi con difficoltà di attenzione e di concentrazione, soprattutto di fronte a stimoli che possono ricordare gli incidenti.
- L'**assistente sociale** (della sede INAIL di appartenenza) che si occupa del reinserimento nel contesto comunitario, sociale e lavorativo.

Nel contesto dell'approccio denominato **GOVERNO CLINICO,** un aspetto prioritario all'interno del Progetto Riabilitativo Individuale sta nella ***gestione del rischio*** di incorrere in eventi avversi nell'esercizio dei programmi, coniugata alla pianificazione di interventi preventivi. I principali eventi avversi che richiedono una politica del rischio e della prevenzione sono:

RISCHI NON IN FASE GESTIONE INAIL

1. Riduzione del rischio da infezioni ospedaliere

-infezioni respiratorie.

-infezioni urinarie.

2. Prevenzione delle lesioni da decubito ospedaliero

3. Riduzione del rischio di danni conseguenti a cadute inambito ospedaliero - Scala Morse (Morse Fall risk assessment Scale)

RISCHI IN FASE GESTIONE INAIL

4. Prevenzione del rischio della sindrome daallettamento domiciliare

-apparato muscoloscheletrico-atrofia muscolare, retrazioni mio-tendinee, para-osteopatie

-apparato cardiocircolatorio-ipotensione ortostatica, tromboembolismo venoso

-apparato respiratorio -sistema motorio e cognitivo.

5. Prevenzione della sindrome dell'esclusione da dinamiche familiari, lavorative e sportive

6. Prevenzione di possibili lacune comunicative tra tuttele figure coinvolte in tale processo riabilitativo al fine di supportare correttamente tanto l'infortunato/tecnopatico quanto i familiari.

Tra i vantaggi di un lavoro di Equipe vi sono sicuramente:

1. **Visione globale della persona infortunata/tecnopatico**
2. **Integrazione e potenziamento sinergico delle prestazioni rese da ogni singolo professionista coinvolto in tale processo riabilitativo**
3. **Risoluzione a 360° delle problematiche emergenti nel percorso riabilitativo**
4. **Maggiore certezza e congruità del risultato ottenuto in relazione alla menomazione subita dal paziente infortunato/tecnopatico**

RISULTATI

di questo tipo di gestione multidisciplinare in Equipe

La necessità di indagare la relazione tra disabilità e lavoro emerge dallo scenario attuale descritto dai dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), secondo

cui le persone disabili sono oltre 1 miliardo, pari al 15% circa della popolazione del pianeta. A sua volta, l'Organizzazione internazionale del lavoro (Ilo) segnala

che circa 800 milioni di persone con disabilità si trovano in età lavorativa e che la loro esclusione dal mercato del lavoro e la marginalizzazione sociale hanno un costo oscillante tra il 3% e il 7% del Pil.

In un report INAIL Lombardia e Molise, per dare alcuni numeri a supporto della bontà del lavoro di Equipe multidisciplinare finalizzato al reinserimento sociale e lavorativo dell'infortunato/tecnopatico, nel periodo febbraio 2014 – dicembre 2015 si sono avuti tali risultati: le specifiche attività realizzate nel corso del 2014/2015 all'interno dei **9 progetti in favore di 6 utenti**, in funzione delle esigenze di ogni singolo caso, si sono sviluppate attraverso bilancio di competenze, counseling di orientamento, supporto psicologico e nei processi di coping con stress e burnout, supporto nella ricerca attiva del posto di lavoro.

All'incontro tra domanda e offerta di lavoro, sono seguiti individuazione dell'azienda con preparazione del candidato alla selezione, tutoring per la formazione in azienda ed affiancamento educativo sul posto di lavoro.

A seguito del percorso di orientamento e dell'esito positivo del periodo di formazione con tutoring, nel 2014 **cinque** utenti hanno sottoscritto nuovi contratti di lavoro con le aziende individuate dall'ANMIL.

Complessivamente, dal 2011 al 2014, la collaborazione tra **INAIL Lombardia** e ANMIL Lombardia ha portato i seguenti risultati: **36 avviamenti totali**, di cui **21 assunti**, **3 non finalizzati**, **9 non assunti**, **3 in corso**.

Altro report 2020-2023 per **INAIL Regione Molise** vede **4 progetti** in favore di **4 utenti infortunati** che hanno portato

a **2 reinserimenti lavorativi di** infortunati in maniera soddisfacente, **1 non reinserito**, **1 caso di reinserimento parziale**, ma per scelta dell'assicurato e non per carenze

progettuali INAIL, e **2 progetti ancora in corso divalutazioni**.

CONCLUSIONI e PROSPETTIVE

Proposte personali su come ridurre i seguenti punti di criticità:

RISCHI NON IN FASE DI GESTIONE INAIL

- **Riduzione del rischio da infezioni ospedaliere**

-infezioni respiratorie.

-infezioni urinarie.

- **Prevenzione delle lesioni da decubito ospedaliero**
- **Riduzione del rischio di danni conseguenti a cadute inambito ospedaliero -** Scala Morse (Morse Fall risk assessment Scale)

RISCHI IN FASE DI GESTIONE INAIL

- **Prevenzione del rischio della sindrome da allettamento domiciliare** - apparato muscoloscheletrico- atrofia muscolare, retrazioni mio-tendinee, para-osteopatie

-apparato cardiocircolatorio-ipotensione ortostatica, tromboembolismo venoso

-apparato respiratorio -sistema motorio e cognitivo.

- **Prevenzione della sindrome dell'esclusione da dinamiche familiari, lavorative e sportive**
- **Prevenzione di possibili lacune comunicative tra tuttele figure coinvolte in tale processo riabilitativo al fine di supportare correttamente tanto l'infortunato/tecnopatico quanto i familiari.**

Proposte

Mentre per i primi tre punti vi è personale medico e paramedico qualificato in ambiente ospedaliero, le proposte nascono per i successivi 3 punti ove la figura dei vari specialisti, in ambito equipe multidisciplinare, è chiamata

ad un’attenta interrelazione e reciproco scambio di dati e proposte terapeutiche e di supporto psicologico/tecnico.

Per il punto 4 riterrei opportuno **implementare**: **aiutato a cambiare spesso posizione**, **stare seduto** anche con l'aiuto di cuscini, **muovere le gambe e le braccia più volte nel corso della giornata**.

Implementare il sollecitare l’infortunato/tecnopatico a **ventilare bene i polmoni** evitando i respiri superficiali. In ogni caso è essenziale **farlo scendere dal letto quanto prima**.

Forzare l’aspetto ed il sostegno psicologico, spesso meno valorizzato, al fine di motivare il paziente e fare leva sulle sue aspettative e desiderata. Pleasure point imput.

Per il punto 5 si deve insistere su:

Aspetti familiari e socio-relazionali

a. sostegno psicologico e sociale;
b. sostegno all'autonomia per far acquisire maggiore consapevolezza sulle abilità, potenzialità e aspettative;
c. misure destinate alla risocializzazione e al recupero delle abilità sociali indispensabili per la ripresa della vita di relazione;
d. reinserimento lavorativo e interventi volti a favorire opportunità occupazionali;
e. promozione di attività sportive.

Aspetti di reinserimento ed integrazione lavorativi

a. superamento e abbattimento delle barriere architettoniche nei luoghi di lavoro;
b. adeguamento e adattamento delle postazioni di lavoro (arredi, attrezzature di lavoro o eventuali veicoli che costituiscono strumenti di lavoro);

c. formazione del lavoratore coinvolto.
d. Rafforzamento dell'attività di **Equipe multidisciplinare INAIL** attraverso:

- ❖ Avvio di elaborazione del progetto di reinserimento lavorativo personalizzato o valutazione del progetto di reinserimento lavorativo personalizzato proposto dallo stesso datore di lavoro e condiviso dal lavoratore;
- ❖ predisposizione del progetto condiviso con il lavoratore e il datore di lavoro e sulla base del giudizio del medico competente o del Servizio prevenzione della Asl;
- ❖ definizione del progetto lavorativo personalizzato e verifica della coerenza del piano esecutivo elaborato dal datore di lavoro.

In ultimo, **per il punto 6**, bisogna focalizzare l'attenzione sulla corretta sinergia di tutte le forze in campo e tra tutti gli specialisti interessati, a seconda della problematica, atta a promuovere interventi di sostegno **mirati a prevenire e risolvere tempestivamente situazioni di disagio** e di **necessità** determinate dall'evento infortunistico e\o dalla malattia professionale, attraverso il recupero delle capacità di autonomia e di autodeterminazione dei lavoratori, nonché la ripresa della loro vita sociale e lavorativa.

Implementare le attività destinate ai lavoratori infortunati e/o tecnopatici ed ai loro familiari e cioè:

- accoglienza, segretariato sociale, presa in carico, colloqui di sostegno;
- valutazione della condizione personale e socio-ambientale per l'elaborazione di progetti di autonomia o all'individuazione di dispositivi tecnici o di altri interventi di sostegno;
- accompagnamento durante la realizzazione del progetto;

- sostegno psicologico, relazionale e sociale nei confronti di familiari dei lavoratori
- lavoro sociale di rete con altri enti e organismi operanti sul territorio per una presa in carico condivisa in base alle esigenze degli assistiti.

BIBLIOGRAFIA

-L'ICF ed il reinserimento lavorativo dell'infortunato-tecnopatico - Zirilli A., Pastori Massimiliano C., Russo G. CML INAIL Rimini 2015

-"Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro" (Determinazione del presidente Inail dell' 11 luglio 2016 n° 258) - CIRCOLARE n. 51 del 30/12/2016 (mantenimento del posto di lavoro)

-CIRCOLARE n.30 del 25 luglio 2017 (inserimento in nuova occupazione)

-Circolare Inail n. 7 del 28 gennaio 2022

-Delibera del Consiglio di amministrazione dell'Inail 14 dicembre 2021, n. 404 "Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione".

-Determina del Presidente n. 258 dell'11 luglio 2016

-"Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro", in attuazione dell'articolo 1, comma 166, Legge 23 dicembre 2014, n. 190.

-Circolare Inail n. 51 del 30 dicembre 2016

-Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro. Legge 23 dicembre 2014, n.190, articolo 1, comma 166.

-Circolare Inail n. 30 del 25 luglio 2017

-Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro. Legge 23 dicembre 2014, n. 190, articolo 1, comma 166. Inserimento in nuova occupazione a seguito di incontro tra domanda e offerta di lavoro.

-Determina del Presidente n. 527 del 19 dicembre 2018

-"Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro", in attuazione dell'art.1, comma 166, legge 23 dicembre 2014, n. 190. Modifiche agli articoli 5, 6 e 9.

-Circolare Inail n. 6 del 26 febbraio 2019

-Determinazione del Presidente dell'Inail 19 dicembre 2018, n. 527. "Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro" in attuazione dell'art. 1, comma 166, legge 23 dicembre 2014, n. 190. Modifiche agli articoli 5, 6 e 9.

-Circolare Inail n. 34 del 11 settembre 2020

-Regolamento per il reinserimento e l'integrazione lavorativa delle persone con disabilità da lavoro. Circolari Inail 30 dicembre 2016, n. 51, 25 luglio 2017, n. 30 e 26 febbraio 2019, n. 6. Valutazione delle limitazioni funzionali e individuazione degli interventi. Chiarimenti interpretativi.

-Immobilizzazione e sindrome da allettamento - Prof. Giovanni Zuliani et all. 2020

-The efficacy and efficiency of Disability Management in job-retention and job-reintegration. A systematic review - 2015

-Marlies Lefever , Saskia Decuman , François Perl , Lutgart Braeckman , Dominique Van de Velde

-International employee perspectives on disability management.

-Wagner S, Buys N, Yu I, Geisen T, Harder H, Randall C, Fraess-Phillips A, Hassler B, Scott L, Lo K, Tang D, Howe C.Disabil Rehabil. 2018 May

-The effectiveness of the teach-back method on adherence and self-management in health education for people with chronic disease: a systematic review.

-Ha Dinh TT, Bonner A, Clark R, Ramsbotham J, Hines S.

-The Polisemy of Clinical Governance: a review of literature – 2014 Romeu Gomes , Valéria Vernaschi Lima , José Maurício de Oliveira , Laura Maria Cesar Schiesari , Everton Soeiro , Luciana Faluba Damázio , Helena Lemos Petta , Marilda Siriani de Oliveira , Silvio Fernandes da Silva , Sueli Fatima Sampaio , Roberto de Queiroz Padilha , José Lúcio MartinsMachado , Gilson Caleman

-An overview of clinical governance policies, practices and initiatives. Braithwaite J, Travaglia JF.Aust Health Rev. 2008 Feb

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

PA digitale e sfide del PNRR: l'INAIL propone il Digital Worplace come processo di change management

Debora Leone

Dirigente medico I livello Centro Medico Legale INAIL - sede territoriale di Benevento

PA digitale e sfide del PNRR:

l' INAIL propone il Digital Workplace come processo di change management

Leone Debora

Dirigente Medico I livello INAIL

Sede territoriale di Benevento

AREA TEMATICA

“L’assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post-covid e l’attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell’ambito della prevenzione, dell’integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale”

ABSTRACT

Il PNRR è il piano con cui il Governo italiano intende gestire i fondi del Next Generation introdotto dall'Unione Europea per risanare le perdite causate dalla pandemia. Gli investimenti riguardano vari campi e settori attraverso lo sviluppo di 6 mission: la 1 Mission riguarda l’innovazione e la sicurezza della PA attraverso un processo di digitalizzazione che possa modernizzare il paese e rendere le PA più semplici.

In tale contesto l’INAIL assume un ruolo centrale nel sistema del welfare digitale italiano partendo da un graduale processo di cambiamento e trasformazione organizzativo-tecnologico iniziato prima del periodo pandemico. Poi, con la pandemia la transizione digitale è diventata un’opportunità tangibile.

Su tali basi la trasformazione si è realizzata in una *VISION* in cui gli obiettivi organizzativi, economici e gestionali sono stati calati in *un’ottica agile* tramite piattaforme di Digital workplace (DW), tale da rendere possibile la continuità e l’ottimizzazione dell’erogazione dei servizi. La trasformazione, intesa e realizzata come processo di change management sia della componente tecnologica che di quella umana.

Infatti, il PROCESSO METODOLOGICO e gli STRUMENTI DI MONITORAGGIO messi in campo per la realizzazione ed in controllo si sono realizzati nell’ottica di Digital Workplace come un case study adottando un approccio di *problem solving* per *ottimizzare le opportunità e limitare le minacce,* basato su:

COMUNICAZIONE EFFICACE – MOTIVAZIONE-FORMAZIONE.

Il progetto è articolato in 3 fasi: FASE DI LANCIO, FASE DI SPERIMENTAZIONE, FASE DI ESTENSIONE.

Le prime evidenze in termini di risultati sembrano chiare in termini di buona prestanza della componente tecnologica e discreta quella della componente umana verso la quale, lungo il percorso di accompagnamento al cambiamento, risultano necessari ulteriori interventi in termini formativi e motivazionali che possano permettere il pieno completamento degli steps successivi del progetto.

BREVE BIOGRAFIA DISCENTE

- ✓ Titolo: Maturità classica
- ✓ Istituto: Liceo classico "Tito Livio" Solopaca (BN)
- ✓ Votazione: 60/60;
- ✓ Anno di conseguimento: 1993

- ✓ Laurea in Medicina e Chirurgia
- ✓ Seconda Università degli Studi di Napoli
- ✓ Tesi di laurea: "Ovaio policistico e ruolo delle interleuchine"
- ✓ Votazione: 110 e lode/110
- ✓ Data di conseguimento: 26/03/2002.

-Abilitazione all'esercizio della professione medica conseguita presso la Seconda Università di Napoli nella seconda sessione 2002 con la votazione di 90/90;

-Iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Benevento dal 24.07.2003 (N° 2581).

-Specializzazione in medicina del lavoro: conseguita il 2 Novembre 2006 con la votazione di 50/50 e lode, presso l'Istituto di Medicina del Lavoro e Tossicologia Ambientale e Professionale di Perugia, della durata di 4 anni;

ESPERIENZE PROFESSIONALI

-Attività di Consulente Tecnico di Parte in contenziosi INPS, INAIL, contenziosi sinistri stradali, colpa professionale, aggravamento e revisione percentuale menomazione e danno biologico, indennizzi previdenziali dal 2006;

-Attività di Consulente Tecnico di Ufficio presso il Tribunale di S.Maria C.V. (CE) dal 2009 Sezione Lavoro e presso la Procura di Santa Maria Capua Vetere da luglio 2020;

-Componente della Commissione periferica per l'invalidità civile presso l'ASL di BN1 Distretto di Telese Terme, in qualità di membro ANMIC dal 2007 al 2008;

-Abilitazione come medico certificatore INPS in materia di invalidità civile dal 2011.

-Attività di Medico Competente in qualità di libero professionista presso varie aziende di diversa tipologia lavorativa (Enti pubblici, edilizia, piccole e medie imprese con diversa tipologia di rischio) dal 2006:

Iscrizione all'Elenco Nazionale dei Medici Competenti secondo quanto previsto dall'art. 38 del D.Lgs 81/08: id 11441 art 38.

Idoneità in graduatoria di merito Concorso Pubblico per titoli ed esami Dirigente medico disciplina Direzione Medica di Presidio Ospedaliero – Deliberazione n. 22 del 21.01.2021 AO San Pio in Benevento.

Specialista ambulatoriale MEDICINA DEL LAVORO presso UOC Prevenzione e Protezione- MEDICO COMPETENTE SPP, ASL BENEVENTO dal 1/08/2021 al 28/02/2022: 38 ore settimanali a tempo indeterminato.

Dirigente medico I liv. in igiene e medicina preventiva presso Asl Caserta a tempo indeterminato dal 1/03/2022 al 17/09/2023, presso UOPC 14 Teano- Mignano M.L. (CE).

Dirigente medico I liv. Area medico legale INAIL dal 19/09/2023 a tempo indeterminato- sede territoriale di Benevento dal 02/01/2023.

Introduzione

La 1 Mission del PNRR riguarda l'innovazione e la sicurezza della PA attraverso un processo di digitalizzazione che possa modernizzare il paese e rendere le Pubbliche Amministrazioni più semplici. Gli obiettivi principali della Mission sono quelli di programmare e sostenere la transizione digitale sia nel settore privato che nella PA. In particolar modo prevede azioni tese alla digitalizzazione della PA e rafforzamento delle competenze digitali. Il core di tale Mission è rappresentato dallo sforzo di digitalizzazione ed innovazione che riguarda trasversalmente anche tutte le altre Mission. Appare chiaro come rappresenti una necessità trasversale che riguarda il continuo e necessario aggiornamento tecnico-logistico in tutti i processi produttivi ed in tutte le infrastrutture, da quelle dei trasporti fino a quelle ospedaliere. Infatti, la migrazione verso infrastrutture digitali permetterebbe di offrire servizi sempre più efficienti e facilmente accessibili, accelerare l'interoperabilità tra gli enti pubblici snellendo le procedure secondo il principio di "ONCE ONLY" e rafforzando le difese di cybersecurety. Inoltre, la componente 1 della Mission si prefigge il rafforzamento delle competenze del capitale umano nella PA con una drastica semplificazione burocratica.

In tale ambito è di solare evidenza una massiccia transizione digitale verso tecnologie e user experience sempre più interattive ed intuitive che stanno rivoluzionando il modo di lavorare e, sempre più spesso, anche *l'organizzazione e la progettazione degli spazi fisici dell'ufficio.*

Secondo le stime diffuse dalla IDC (International Data Corporation, società di analisi dei mercati tecnologici, di consulenza strategica) già oggi i mobile workers nel nostro Paese sono circa 7 milioni su un totale di 22 milioni di occupati con una percentuale del 32%, destinati a superare la soglia dei 10 milioni

nel 2022, ma comunque sotto la media europea del 56%, con un tasso composto medio annuo del +3,6%, passando da 103 milioni di individui nel 2017 a 123 milioni nel 2022.

Secondo recenti studi Gartner, entro il 2027 oltre il 40% delle grandi organizzazioni di tutto il mondo utilizzerà una combinazione di Web3, spatial computing e digital twin in progetti basati sul metaverso e finalizzati all'aumento delle entrate. Il metaverso, infatti, è solo l'ennesima deriva di una digitalizzazione sempre più pervasiva. Le aziende sono pronte a gestire questa evoluzione. I luoghi di lavoro digitali utilizzano i servizi di mobilità e la tecnologia digitale per adattarsi alle attività degli utenti e contribuire ad aumentare il coinvolgimento dei dipendenti. La regia tecnologica delle digital workplace include una serie di tecnologie e strumenti per raggiungere gli obiettivi aziendali, tra cui:

- Strumenti e applicazioni di comunicazione
- Piattaforme di collaborazione integrate da modalità di social enterprise
- Sistemi di gestione e condivisione dei contenuti e della conoscenza intra e interaziendali
- Piattaforme Intranet e portali
- Sistemi di archiviazione condivisi e protetti
- Sistemi per la gestione unificata e securitizzata degli endpoint.

  La governance delle digital workplace triangola funzionalità di gestione dei dispositivi mobili (MDM), di gestione dell'Enterprise Mobility (EMM) e la gestione unificata degli endpoint (UEM), fornendo un framework di gestione olistico che consente alle organizzazioni di gestire qualsiasi endpoint su un'unica piattaforma per garantire la massima visibilità e sicurezza ai lavoratori e alle aziende. Le tecnologie non solo rendono il lavoro più fluido, ma consentono di svolgerlo in molteplici spazi, ad ogni ora del giorno e servendosi di poche componenti hardware grazie al cloud. Ma i **lavoratori in prima linea** hanno responsabilità lavorative e requisiti tecnologici drasticamente diversi da quelli che

svolgono il loro lavoro in ufficio. Fanno grande affidamento su una varietà di **dispositivi mobili mission critical**, dai pc portatili alle soluzioni palmari o tablet rinforzate ai dispositivi mPOS (Point-of-Sale mobile) fino ad includere tutte le wearable technologies (si pensi ad esempio in ambito logistico ai dispositivi indossabili su testa agli anelli o alle smart belt che consentono agli operatori di accedere a mani libere alle applicazioni). La sfida? trasformare i workflow, **migliorare l'esperienza dei dipendenti e ridurre al minimo i downtime** in tutti i casi d'uso. Le digital workplace oltre a permettere una condivisione immediata, rapida e sicura dei documenti, consente di comunicare facilmente con clienti e colleghi, **conciliando libertà operativa e sicurezza**. Le postazioni di lavoro fisiche tendono ad essere sostituite dalle piattaforme di digital workspace (DW), spazi di produttività online dove ogni individuo può accedere in maniera univoca e sicura alle proprie informazioni di lavoro indipendentemente dal luogo in cui si trova, dall'orario e dal dispositivo utilizzato. *Il paradigma del digital workspace sta sostituendo quello della postazione fi- sica di lavoro e il focus si sposta su chi sei e cosa fai rispetto al quando entri o esci dall'ufficio o dove sei,* cambiando il workspace in chiave digitale. Infatti, la connettività always on, siain azienda che fuori, su device come notebook, smartphone e ta- blet permette a dipendenti, manager e collaboratori di essere sem-pre produttivi. Inoltre, anche **la collaborazione a livello di teamha beneficiato di questa nuova tendenza**: soluzioni di social collaboration e strumenti di aggiornamento dei file in tempo realespianano la strada a una produttività "senza confini". Sarà sempre possibile avere accesso alle risorse più qualificate per ogni speci-fico task, selezionandole indipendentemente dal fatto che si tro- vino nello stesso ufficio, in una filiale o in una sede decentrata, che operino in smart working da casa o "sul campo", presso il cliente.

Ma cos'è un digital workplace? Difficile dare una definizione univoca di cosa sia un ambiente di lavoro digitale. Digital

workplace è un termine introdotto nel 2009 da Paul Miller, Chief Creative Officer e fondatore di Digital Worplace Group considerato tra i guru del futuro digitale del lavoro (tra i suoi clienti ha Microsoft, IKEA e Google, per intenderci) e sintetizza bene l'ampio ecosistema delle tecnologie sul posto di lavoro e le relative esperienze degli utenti. I digital workplace forniscono servizi personalizzati basati sui ruoli, nonché i dati, leapplicazioni e gli strumenti di collaborazione necessari affinché dipendenti e collaboratori possano lavorare da qualsiasi luogo, su qualsiasi dispositivo e in qualsiasi momento. Che si tratti di smartworker o di remote worker, i digital workspace sono molto più diun trend. Gli analisti di Gartner (società multinazionale tra le piùimportanti nel settore tecnologico che si occupa di consulenza strategica, analisi nel campo della tecnologia dell'informazione) indentificano il DW nella *"strategia d'impresa che abilita modalità di lavoro innovative e più efficaci, sfruttando tecnologie e modelli organizzativi orientati al lavoratore, migliorando il coinvolgimento e la produttività dei dipendenti"*, quindi un approccio digitale che allinea tecnologia, persone e processi aziendali allo scopo di migliorare l'efficienza operativa e raggiungere gli obiettivi di business. I digital workplace sono ecosistemi virtuali che nascono dall'unione di nuovi spazi di lavoro e tecnologie di comunicazione di nuova concezione. I nuovi trend che ridisegnano i confini degli spazi di lavoro virtualizzati sono rappresentati da tecnologie digitali di ultima generazione che ne accelerano la diffusione. Nel suo *"Predicts 2018: Digital Workplace Technologies"*, l'analista Gartner individua alcuni trend tecnologici in particolare destinati ad avere un impatto rilevante sui workplace virtuali: intelligenza artificiale e ambient knowledge, assistenti virtuali, ready analytics, silo buster e crowdsourcing. Anche la user experience degli ambienti di lavoro virtualizzati sta cambiando: accanto ai tradizionali device mobile (notebook, smartphone e tablet) si diffonde l'uso delle tecnologie immersive. Le applicazioni di realtà aumentata e

realtà virtuale, fruibili attraverso visori e occhiali di ultima generazione, ampliano i confini del digital workplace. A trarne vantaggio sono soprattutto gli operatori "sul campo", come installatori e manutentori, che vedono incrementare in modo esponenziale la propria produttività. Le strategie di digital workplace delle aziende italiane hanno subìto un'accelerazione con l'entrata in vigore della **legge 81/2017**, che disciplina lo smart working e sancisce la parità di trattamento contrattuale tra i lavoratori tradizionali e "agili", sia dal punto di vista economico che da quello assicurativo. **Le iniziative di lavoro agile, infatti, non possono che essere sostenute da ambienti virtualizzati**, dove è garantita la possibilità ai dipendenti di accedere a informazioni, file e applicazioni business in completa autonomia e in sicurezza virtualmente da qualsiasi luogo, device, rete e sistema operativo.

Secondo i dati dell'ultimo **Osservatorio Smart Working** (ottobre 2018) del Politecnico di Milano, ben il 56% delle grandi aziende italiane ha già adottato iniziative strutturate di sostegno al lavoro agile e al digital workplace, in decisoaumento rispetto al 2017, quando questo gruppo si limitava al 36% del campione. Oggi, i dipendenti "agili" e gli smart worker sono circa 480mila ma l'Osservatorio stima che potenzialmente si potrebbe arrivare a "liberare dal vincolo della scrivania" circa 5 milioni di operatori, ovvero il 22% degli occupati.

Obiettivi

Digital workplace significa, quindi, utilizzare nuove tecnologie al fine di garantire la produttività dei lavoratori, consentendo loro di lavorare in un ambiente di lavoro digitale, indipendente dallo spazio e dal tempo. Il tutto semplificando e centralizzando la gestione complessiva di strumenti, applicazioni e dispositivi

L’obiettivo principale è l’utilizzo di tecnologie all’avanguardia per migliorare la comunicazione, la collaborazione in team,

l'accesso, la condivisione e l'aggiornamento di informazioni e contenuti. La collaborazione potrà essere limitata a un particolare task, oppure potrà essere estesa a gran parte delle attività. E se fino a qualche anno fa ci si limitava a una collaborazione differita e asincrona, gestita attraverso i calendari condivisi, oggi gli strumenti di collaborazione groupware sono molto più sofisticati e permettono ai team di lavorare in modo sincronizzato e in real time. Grazie a software e servizi di gestione dei digital workplace è possibile gestire i flussi documentali in modo automatizzato e creare spazi virtuali protetti in cui scambiarsi e aggiornare documenti e file in sicurezza; i dipendenti che operano su sedi distaccate, manager, manutentori e installatori, agenti e venditori… tutti potranno avviare discussioni, condividere dubbi e soluzioni ma anche file e applicazioni. Avranno, così, la certezza di reperire le informazioni rilevanti per il proprio lavoro nel minor tempo possibile e operare sempre su dati aggiornati. Anche le risorse esterne – collaboratori e consulenti, per lo più, ma anche clienti e fornitori –, che spesso svolgono un ruolo chiave nella riuscita di un progetto, potranno essere coinvolte attivamente. Le tecnologie che permettono di dare concretezza agli approcci di digital workplace sono diverse: **Cloud**, Intranet, soluzioni UCC (Unified Communication and Collaboration), mobile, content management, social collaboration… ma idealmente riconducibili a tre ambiti:

1. Le **piattaforme**, che comprendono le soluzioni di virtualizzazione dei desktop e la connettività, i servizi cloud e l'enterprise mobility.
2. La **collaboration**, che promuove l'interazione in tempo reale tra colleghi, partner e clienti attraverso l'implementazione di strumenti di cooperazione accessibili da qualunque device o piattaforma, gestiti on premise o nel cloud. A questa categoria appartengono tutte le soluzioni di instant messaging, social collaboration, videoconference e comunicazione voce.

3. La **gestione delle informazioni**, ovvero l'accesso, la condivisione e aggiornamento in real time dei dati e delle applicazioni aziendali da qualunque luogo e con ogni device, operato con soluzioni di content management, analytics, sincronizzazione e condivisione dei file.

   Senza dubbio è il cloud la tecnologia abilitante del digital workplace: permette di creare un ambiente altamente sicuro e personalizzato per connettere persone, sistemi e informazioni garantendo un ambiente di lavoro più agile, collaborativo e, in definitiva, più produttivo. Grazie al cloud e le sue possibilità il lavoro "ovunque e comunque" è stato sperimentato anche prima della pandemia. Oggi però per molti lavoratori, l'interfaccia primaria con la cultura aziendale è uno schermo. È un cambiamento radicale su cui la maggior parte delle organizzazioni ha iniziato a riflettere da poco.

   Le organizzazioni hanno riconosciuto l'efficienza, la scalabilità, la resilienza e le prestazioni di piattaforme come Microsoft 365 e Google Workspace. Ma mentre adattano le loro strategie infrastrutturali per l'emergente Cloud Continuum (inteso proprio come un percorso, come una "nuvola", un'entità eterea che cambia forma di continuo), la cloudification dell'ambiente di lavoro sta accelerando e aggiungendo complessità.

   Alcune organizzazioni si sono adattate rapidamente, specialmente quelle che hanno avuto la lungimiranza di adottare in anticipo il cloud. Altre stanno ancora cercando di capire come operare in un ambiente ibrido in modo efficace e sicuro.

   Mentre sono impegnate a implementare queste piattaforme cloud, le aziende vogliono assicurarsi che l'intero business possa effettivamente sfruttare tutte le capacità del cloud in un contesto caratterizzato da un modo completamente nuovo di lavorare.

   Il successo nel continuum non consiste nel fare le solite cose su una nuova piattaforma cloud - si tratta di ripensare ciò che si fa, come lo si fa e con chi.

La digitalizzazione del posto di lavoro si riflette sempre più spesso anche in un ripensamento degli spazi (con un nuovo concetto di workspace digitale), sempre più votati a un'interazione intelligente con gli operatori che li vivono. Nelle aziende moderne le postazioni individuali spariscono, mentre si moltiplicano le aree destinate al networking (meeting room, sale attrezzate per le videoconferenze). I dispositivi per le comunicazioni wireless, sia indoor che outdoor, sono ormai a pieno titolo l'infrastruttura di base per i sistemi di comunicazione aziendale e i digital workplace.

Il digital workplace promuove anche una gestione più efficace ed efficiente degli asset dell'azienda, tarata sulle esigenze e le abitudini dei dipendenti, che riduce al minimo inefficienze e sprechi. Gli spazi attrezzati a uso ufficio stanno diventando, infatti, sempre più modulari, eclettici e smart, votati alla massimizzazione della produttività di lavoratori sempre più itineranti e "agili". Si tratta di un'evoluzione resa possibile dalla diffusione dell'Internet of Things, dell'intelligenza artificiale (AI) e del machine learning, tradotti negli approcci di smart building e smart office. Gli uffici e gli edifici moderni sono ecosistemi sensorizzati in grado di auto-gestirsi calibrando luci, riscaldamento, condizionamento e consumi d'acqua in relazione alle preferenze degli individui che li vivono e alle abitudini rilevate "sul campo". In un'azienda che opta per un approccio di digital workplace la scrivania non è più essenziale per il dipendente, che potrà essere produttivo anche in un'area break o in una sala riunioni. Per le aziende questo si traduce in una razionalizzazione degli investimenti immobiliari e, in generale, in una riduzione degli affitti di spazi attrezzati (per definizione piuttosto costosi), cui corrisponde unparallelo aumento della soddisfazione per i dipendenti, lasciati liberi di scegliere le migliori modalità e i migliori contesti di lavoro.

I digital workplace sono, quindi, sempre più spesso anche smart

workplace, ambienti di lavoro digitali intelligenti: intelligenti perché favoriscono la collaborazione inter-team, la rapida diffusione delle informazioni e delle idee, grazie alle tecnologie digitali di ultima generazione, sono in grado di automatizzare gran parte dei compiti più ripetitivi e noiosi, liberando tempo e risorse per la creatività e l'innovazione, racchiudono al loro interno un approccio dinamico alla gestione degli ambienti di lavoro. Analizzando le abitudini di utilizzo degli spazi, l'uso degli hotspot wireless e delle connessioni, le prenotazioni di sale meeting e spazi condivisi, è possibile azzerare gran parte delle inefficienze e degli sprechi attraverso una gestione ottimizzata degli spazi-ufficio. Grazie all'utilizzo combinato di sensori IoT, analytics e algoritmi di machine learning e all'integrazione di queste tecnologie con il digital mapping, la visualizzazione interattiva degli spazi business e le soluzioni di real estate management è possibile arrivare a risparmiare decine (e in alcuni casi centinaia) di migliaia di euro ogni anno.

Secondo i consulenti di P4I – Partners4Innovation, un digital workplace per essere considerato tale deve possedere cinque caratteristiche:

- **Semplicità d'uso:** le modalità di utilizzo degli spazi comuni devono essere chiare e semplici. Le tecnologie digitali devono essere orientate all'utilizzatore, mutuando per quanto possibile i principi e le logiche di user experience dall'universo consumer.
- **Accessibilità universale:** dati ed applicazioni di lavoro devono essere accessibili non solo da notebook e desktop ma anche da smartphone e tablet in modo seamless, quindi fluido e trasparente per l'utente.
- **Dimensione "sociale":** occorre prevedere spazi e applicazioni di social networking, dal supporto all'instant messaging via mobile (stile Skype o Whatsapp) per arrivare fino ai social network aziendali (wiki e Intranet), per abilitare una collaborazione in tempo reale.

- **Apertura**: applicazioni e dati non devono essere segregati all'interno di sistemi chiusi ma accessibili a dipendenti e collaboratori in modo semplice, sfruttando il cloud e la connettività diffusa.
- **Intelligenza:** la tecnologia implementata dovrà guidare l'utente passo a passo attraverso assistenti virtuali, demo e tutorial particolarmente intuitivi.

  Il cambio di paradigma dalle tradizionali postazioni d'ufficio ai digital workplace permette all'organizzazione di risparmiare in modo anche considerevole sui costi operativi e soddisfare al meglio le esigenze dei dipendenti, da sempre alla ricerca di un miglior equilibrio tra vita privata e vita lavorativa (**worklife balance**). I benefici si rendono evidenti, in particolare, in alcune aree:
- **Riduzione dei consumi energetici**, in virtù della possibilità di sfruttare il cloud per erogare, gestire, aggiornare e manutenere gli ambienti di produttività d'ufficio e collaboration. Questo permette di avere accesso ad applicazioni allo stato dell'arte senza dover investire in costoso hardware.
- **Razionalizzazione degli investimenti immobiliari**, grazie al miglior sfruttamento degli spazi attrezzati a uso ufficio che, specie nelle grandi città, sono sempre più costosi.
- **Centralizzazione del controllo** di applicazioni software e hardware.
- **Audit, sicurezza e compliance facilitate**
- **Possibilità di supportare una vasta gamma di sistemi operativi e applicazioni** in modo trasparente e fluido per l'utente finale, a garanzia della miglior user experience.
- **Maggior produttività** dei dipendenti, legata alla facilità di reperire, condividere e aggiornare le informazioni rilevanti.
- **Maggior creatività e accelerazione dei processi di innovazione** grazie alla possibilità di sfruttare strumenti tecnologici e nuovi spazi fisici progettati appositamente per comunicare e

scambiarsi idee, creando comunità e team trasversali che permettono di mettere a frutto le diverse competenze individuali.

- **Attrattività per i talenti e miglior reputazione (employer branding)** perché le aziende che sostengono modalità di lavoro più moderne e collaborative risultato più attrattive non solo per i Millennials (i nati tra gli anni Ottanta e il Duemila) ma anche dai loro colleghi meno giovani, i cosiddetti Baby Boomers.

  Dal punto di vista organizzativo i nuovi ambienti di lavoro digitali sono disegnati sulle esigenze di una produttività che potremmo definire "blended" e ibrida, dove strumenti come i social network e le chat di instant messaging ampiamente utilizzati nella sfera privata dai dipendenti si estendono alla vita lavorativa fondendosi con soluzioni di document management, videoconferenze online e telepresenza. Così facendo, l'ufficio non è più un luogo fisico ma diventa un ambiente digitale fluido ed estremamente personalizzato, che supporta al meglio le esigenze di lavoratori sempre più smart e team geograficamente dispersi.

  Il passaggio a una produttività svincolata dalle logiche della scrivania e dell'ufficio si sposa con un cambio di rotta organizzativo. I tradizionali impianti gerarchici e piramidali non permettono di sostenere modalità di lavoro più agili. Servono modalità organizzative orientate alla collaborazione e un management che valorizzi la logica del raggiungimento degli obiettivi più che il numero di ore passate alla scrivania. A questa "rivoluzione" corrispondono anche nuovi stili di leadership che, secondo l'Osservatorio Smart Working del Politecnico di Milano, facilitano la diffusione dei digital workplace. Il senso della community, anzitutto, quindi la capacità del management di incoraggiare le persone a collaborare con tutti i colleghi in modo aperto. A seguire, la virtualizzazione degli strumenti di lavoro, con la capacità di decidere di volta in volta le modalità e gli strumenti di comunicazione da utilizzare tra quelli più adatti allo scopo. E ancora, la flessibilità, quindi la capacità di recepire le esigenze personali dei collaboratori e integrarle nelle modalità di

organizzazione del lavoro. Infine, ma non da ultimo, l'empowerment, ovvero la capacità di responsabilizzare i collaboratori, coinvolgendoli nelle decisioni, appoggiando le loro idee e stimolandoli a proporre suggerimenti e miglioramenti.

Un buon metodo per elaborare una risposta a questi straordinari cambiamenti è quello di considerare la questione in termini di tre parti interconnesse, quella umana, quella fisica e quella digitale: **workforce, workplace, workspace**. In altre parole, occorre pensare al digital workplace, agli spazi fisici (workspace) e alle persone che li utilizzano (workforce).

Nell'ambito del WORKPLACE**,** il Cloud Continuum offre alle aziende un cambio di passo nella potenza di calcolo, nell'archiviazione dei dati e nell'accessibilità delle informazioni. La sfida consiste nel realizzare tutto questo potenziale in modo da risultare utile ai dipendenti nelle loro attività quotidiane.

C'è una serie di piattaforme low-code/no-code che democratizza l'impresa digitale, permettendo ai lavoratori di aumentare il loro processo decisionale, di automatizzare i processi o di risolvere i problemi di business grazie ai dati. Questo mette il potere dell'automazione e dei dati nelle mani delle persone che possono farne il miglior uso, nel momento in cui ne hanno maggiormente bisogno.

Un uso importante delle capacità del Continuum nel luogo di lavoro permette una ridefinizione del WORKSPACE con riduzione degli ostacoli, sia che si tratti di accedere a un edificio, sia di trovare uno spazio per le riunioni. In tal modo a beneficiare è anche la sicurezza dell'accesso alle procedure, infatti in combinazione con il Cloud Continuum, è ora possibile utilizzarelo smartphone come un badge per autenticare le persone e dare loro accesso a spazi e sistemi. Dato che molti di questi processi sono gravosi e ad alta intensità manuale, il potenziale per ridurregli attriti nello spazio di lavoro è enorme.

Molto di quello che facciamo negli spazi digitali e fisici produce dati. Con le moderne tecnologie di analisi, sta diventando sempre più possibile estrarre da questo vasto volume di informazioni idee sulla workforce che supportano l'esperienza e il coinvolgimento dei dipendenti.

È probabile che presto saremo in grado di costruire digital twin in tempo reale delle persone, proprio come facciamo per gli edifici e i sistemi. Consideriamo, per esempio, come i dati dei sistemi di gestione del capitale umano, WORKFORCE, potrebbero essere usati insieme ad altri dati di sistema per determinare se un individuo ha a disposizione i giusti strumenti per il suo ruolo o per particolari compiti che gli sono stati assegnati.

E che dire della capacità di dare sostegno e indicazioni per il benessere di una persona? Uno degli aspetti negativi del lavorare da remoto in un ambiente Cloud Continuum è il rischio di sovraccarico cognitivo individuale. A volte, ci sono semplicemente troppe informazioni da elaborare contemporaneamente per ogni persona. Questo è un problema reale, destinato a crescere man mano che il continuum espande la sua impronta nella vita lavorativa quotidiana.

Grazie a dati ricevuti in tempo reale e al corretto modello di privacy e di consenso, sarà possibile sviluppare sistemi in grado di individuare i segnali di burnout o di insoddisfazione dei lavoratori e intervenire di conseguenza.

L'esperienza dei dipendenti è il cuore del luogo di lavoro nel Continuum Cloud. Quando adattano le strategie per il Continuum e prendono nuove decisioni per l'infrastruttura fisica e digitale del luogo di lavoro, le organizzazioni hanno la possibilità di avere un impatto sull'aspetto umano.

E con una strategia incentrata sull'uomo, le imprese possono pensare radicalmente a come sfruttare al meglio il Cloud Contin- uum per ottimizzare fisico e digitale per le persone che portano avanti le attività nel luogo di lavoro.

Metodologia

Con il progetto **Digital Working,** che ha coinvolto tutti i livelli organizzativi, INAIL ha posto come obiettivo quello di:

- continuare a diffondere una nuova modalità di comunicazione e lavoro digitale, riducendo le distanze fisiche;
- abilitare la possibilità di lavorare sia in sede, sia in mobilità sia in remoto avendo a disposizione sempre tutti gli strumenti di cui si necessita per svolgere le proprie attività;
- continuare a promuovere un cambiamento importante del mind-set delle persone e l'aggiornamento costante delle competenze dei propri dipendenti.

Il tema dell'innovazione tecnologica è stato da sempre al centro dell'attenzione dell'INAIL, sin dai tempi della prima informatizzazione delle procedure istituzionali verso la fine degli anni '60. Nell'ultimo decennio l'Istituto ha seguito un' imponente strategia di sviluppo all'insegna della cultura dell'innovazione, della multicanalità e della semplificazione amministrativa, portando a compimento il programma di informatizzazione delle comunicazioni attraverso un processo di virtualizzazione e telematizzazione dei servizi assicurativi in un'ottica di miglioramento continuo dell'offerta all'utenza. Il programma, definito in accordo con le associazioni datoriali nel rispetto di quanto disposto dal d.p.c.m. del 22 luglio 2011 e, più in generale, di tutta la normativa associata al Cad (Codice dell'Amministrazione Digitale), ha previsto il passaggio all'obbligo telematico per tutti gli adempimenti tra le imprese e l'Istituto, garantendo gli strumenti operativi per la gestione completa del canale telematico come cooperazione applicativa e multicanalità. Negli ultimi anni l'innovazione tecnologica in Inail ha significato soprattutto supportare il raggiungimento degli obiettivi di *e-goverment* dell'Istituto, attraverso il miglioramento dell'efficienza produttiva e della qualità dei servizi erogati.

L’evoluzione del mercato delle tecnologie, dell’informazione e della comunicazione sta prevedendo la convergenza di due fattori chiave di cambiamento: da un lato la tecnologia che abilita nuovi scenari e nuove sfide di innovazione, dall’altra la domanda da parte degli utenti di un nuovo modello di servizio basato oltre che sulla qualità anche su tecnologie social e mobile.La costante attenzione dell’Istituto all’evoluzione dei comportamenti e delle esigenze dei propri interlocutori si è tradotta nelle linee programmatiche “Pensando Digitale”, che hanno contribuito a definire la cornice strategica entro la quale è stata prevista e immaginata l’innovazione tecnologica dell’Inail. Nel 2014 nell’ambito dell’attuazione del Piano Strategico Trien-nale 2014-2016 che aveva come obiettivo quello di ripensare all’organizzazione interna orientata al percorso di transizione digitale, è stata avviata una importante riorganizzazione strutturale e gestionale dell’Ente che prevede un modello di erogazione dei servizi sostanzialmente digitale e in mobilità, enfatizzando usabilità e percezione di piacevolezza e qualità nei contenuti, con una presenza sul territorio concentrata solo su quella in cui la prossimità fisica è strettamente funzionale all’erogazione del servizio stesso.

Nel 2015 tale riorganizzazione risulta estremamente funzionale ed in linea con quanto previsto dall’ art 14 della Legge 124/2015 in tema di “promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche ”.In questa nuova ottica l’innovazione tecnologica, che accompagna l’evoluzione di tale modello, sta divenendo nel suo complesso un fattore abilitante, generatore di efficienza operativa e di innovazione dei servizi erogati. Tale evoluzione comporta necessariamente un potenziamento delle capacità di governo di realizzazione e gestione delle soluzioni tecnologiche e abilita l’Inail a potersi proporre come polo di erogazione di servizi digitali anche per altre Pubbliche Amministrazioni.

Quale leva per il cambiamento, la Direzione Centrale per l'Organizzazione Digitale dell'Istituto ha messo a punto un nuovo approccio nella gestione delle tecnologie e dei dati, nel modo di selezionare e rapportarsi con i fornitori ed ha definito una nuova strategia digitale, atta a sostenere il processo di trasformazione dell'Inail da *e-goverment* a *digital goverment*.L'Inail, inoltre, sta ponendo sempre più particolare attenzione al dato che considera elemento trainante nell'era digitale insieme ai processi di integrazione dei serviz i.Ad esempio, con la trasformazione dei dati in conoscenza mediante l'ausilio di specifiche soluzioni di *Analytics*, l'Istituto sta potenziando la comprensione dei fenomeni e indirizzando, pianificando e controllando al meglio le attività dell'Inail. Inoltre, con la completa digitalizzazione e integrazione dei servizi, con lo sviluppo dell'Identità Digitale e con l'ulteriore sviluppo di canali di comunicazione digitali, l'Istituto potrà perfezionare la relazione con i propri utenti (aziende, lavoratori, intermediari).
Il Piano Strategico Triennale 2017-2019 ha come obiettivo quello di efficientare il modello oerativo e potenziare l'offerta dei servizi. Nel 2017 l'INAIL ha partecipato al Workplace 3.0 alla Fiera di Milano Rho dove ha portato le principali novità ed innovazioni in tema di progettazione e riformulazione delle postazioni di lavoro.

Lungo tale percorso nel 2018 l'INAIL ha avviato un processo strategico di digitalizzazione con la migrazione al *cloud* della postazione di lavoro, l'adozione di nuovi dispositivi "leggeri" e l'introduzione del *Digital Workplace*. Poi nel 2019 è stato avviato un percorso di *change management* per diffondere una cultura di lavoro collaborativa tra gli uffici distribuiti nelle varie sedi territoriali.

Con l'emergenza pandemica questo percorso ha mostrato tutta la sua valenza, pertanto l'INAIL ha trasformato la necessità di cambiamento imposta dalla pandemia in un'*opportunità* per attuare e perfezionare un percorso di evoluzione e di

rinnovamento organizzativo, tecnologico e culturale, teso alla concretizzazione dell'Agenda Digitale Italiana e della strategia europea della Digital Trasformation.

Su tali basi la trasformazione si è realizzata in una *VISION* ponendo obiettivi organizzativi, economici e gestionali calati ed adattati alle modalità lavorative in essere in *un'ottica agile* tramite piattaforme di DW, tale da rendere possibile la continuità e l'ottimizzazione in termini di efficacia ed efficienza dell'erogazione dei servizi.

L'INAIL ha trasformato il modo di lavorare dei propri dipendenti attraverso soluzioni tecnologiche di collaborazione in un progetto di change management, infatti la trasformazione digitale ha richiesto che i cambiamenti e l'innovazione siano sempre accompagnati da un'evoluzione delle conoscenze e delle skill degli individui e siano supportate da iniziative di change management.

Lo scopo è stato quello di evolvere i servizi all'utenza, ottimizzare l'organizzazione e i processi di business e innovare i sistemi a supporto.

Grazie a questo percorso, durante l'emergenza sanitaria, INAIL è stata in grado di gestire al meglio la digitalizzazione e la remotizzazione delle proprie attività, assicurando la business continuity dei propri servizi.

Il progetto di Digital Working è in linea con la vision di una PA innovativa, aperta al cambiamento e sensibile al tema del benessere organizzativo.

Al centro dell'attenzione della trasformazione intesa come processo di change management, è stata posta la PERSONA, tale da mettere le hard skill al servizio delle soft skill nell'ambito del modello organizzativo, sfruttando le nuove tecnologie messe in campo. Su un totale di 9000 dipendenti, sono state rese operative 3700 postazioni virtuali basate su tecnologia Citrix e 5200 device mobili evoluti per operatore in mobilità da remoto. In particolate

la tecnologia Citrix è un sistema di virtualizzazione che offre il controllo di macchine virtuali, applicazioni, licenze e sicurezza, fornendo al tempo stesso l'accesso ovunque e per qualsiasi dispositivo. Tale tecnologia permette agli utenti di eseguire applicazioni e desktop indipendentemente dal sistema operativo e dall'interfaccia del dispositivo, mentre permette agli amministratori di gestire un'intera rete da un unico centro dati e controllare l'accesso da dispositivi selezionati o da tutti i dispositivi.

Inoltre, l'adozione di modelli di flessibilità con incremento del benessere organizzativo, di una cultura per obiettivi, di una pianificazione per priorità e l'incremento del dialogo responsabile e collaborante attraverso un feedback e scambi di competenza, attitudini a sostegno di un rapporto molto più fiduciario, rappresentano i vantaggi raggiunti con un lavoro agile e collaborativo che ha visto la persona al centro del sistema. Tale progetto, ponendosi attivamente nel solco del cambiamento del mondo del lavoro nel processo di interoperabilità tra le PA tramite apporti tecnologico-organizzativi, nel 2020 ha ricevuto il riconoscimento per il progetto "INSIEME PA" come migliore iniziativa di attuazione dell'Agenda Digitale 2020.

Il PROCESSO METODOLOGICO e gli STRUMENTI DI MONITORAGGIO messi in campo per la realizzazione e il controllo di un processo di change management, dopo un percorso preparatorio trovano il momento realizzativo nel 2018, quando viene introdotto il progetto di Digital Workplace, inteso come una postazione di lavoro dotata di strumenti di collaboration di ultima generazione con migrazione in cloud dell'intera documentazione di lavoro dei dipendenti, compresa la casella di posta elettronica, volto alla creazione della "scrivania digitale del dipendente" con l'obiettivo di garantire un unico punto di accesso a tutti gli

strumenti e i contenuti necessari e rilevanti per la gestione della quotidianità lavorativa.

Tale cambiamento ha visto coinvolto sia l'ambito umano che quello tecnologico ed ha evidenziato una doppia dimensione di resilienza: umana e tecnologica.

L'approccio realizzativo del progetto ha previsto il coinvolgimento attivo dei dipendenti dell'Istituto in tutte le fasi progettuali con condivisione delle informazioni nei diversi momenti di co-creazione del progetto con incontri di approfondimento e workshop. In tal modo sono stati individuati cinque elementi come caratteristiche peculiari e distintive che hanno guidato la progettazione e la realizzazione del DW: *semplificazione* (dell'accesso ad applicazioni, contenuti ed informazioni), *proattività* (comunicazioni in ottica interattiva), *unicità del punto di accesso* (a tutti gli strumenti utili all'operatività quotidiana), *personalizzazione* (dei contenuti e degli strumenti sulla base delle singole esigenze), *profilazione* (dei contenuti e degli strumenti sulla base del ruolo svolto dal singolo utente). Lo strumento di lavoro viene declinato in cinque ambiti tematici, COLLABORAZIONE, COMUNICAZIONE, CONTENUTI PERSONALI, ASSISTENZA e FORMAZIONE che vengono progressivamente resi disponibili a tutti i dipendenti. Con la collaborazione di Accenture e di Avanade (ACCENTURE: azienda leader a livello globale nel settore dei servizi professionali e soluzioni nei settori strategy, consulting, digital, technology ed operations. AVANADE: fornitore leader di servizi digitali, cloud, consulenza attraverso la piattaforma Microsoft), è stato progettato un intervento di change management sponsorizzato dalla Direzione Generale, dall'ufficio delle Risorse Umane e di Comunicazione per favorire l'adozione di un nuovo modo di lavorare attraverso un vero concetto di DW adottando un approccio di *problem solving* per *ottimizzare le opportunità e limitare le minacce* basato su: COMUNICAZIONE EFFICACE – MOTIVAZIONE- FORMAZIONE

Il progetto è stato articolato in 3 fasi:

1. FASE DI LANCIO: per diffondere la consapevolezza del cambiamento in atto e le sue opportunità, al fine di sollecitare l'interesse;
2. FASE DI SPERIMENTAZIONE: con identificazione di gruppi pilota su cui testare i benefici dell'utilizzo degli strumenti collaborativi nel lavoro giornaliero;
3. FASE DI ESTENSIONE: valutazione dei risultati raggiunti nelle precedenti fasi ed identificare ulteriori casi applicativi;

Trattasi quindi di un *cambiamento organizzativo e gestionale nonché culturale* teso al superamento delle barriere organizzative con coinvolgimento di risorse economiche ed umane in assenza di un sistema top down di tipo inclusivo nei confronti dei dipendenti. Infatti viene richiesto ai dipendenti abituati a strumenti tradizionali, di lavorare su pc senza memoria dove il proprio lavoro è centralizzato in cloud e condivisibile con altri colleghi, favorendo la collaborazione a distanza in gruppi interfunzionali.

Risultati

In termini di misurazione di risultati, ad esempio, è stato valutato come parametro di efficacia il numero di pratiche gestite da remoto ed è stato visto che prima del COVID gli utenti coinvolti nel progetto di change management che utilizzavano appieno gli strumenti collaborativi erano già il 60%, con un incremento di circa il 30% nella fase post- pandemica.

In un primo step di verifica risalente a marzo 2023 i primi due ambiti tematici del progetto, *collaborazione e comunicazione*, sono stati oggetto di una sperimentazione da parte dei change agent (circa 600 dipendenti dell'Istituto che hanno avuto accesso allo strumento della fase preliminare) che hanno testato e condiviso un feedback per migliorare l'esperienza ed ottimizzare le soluzioni individuate: la diffusione del nuovo strumento di

lavoro avverrà in maniera graduale per gruppi di dipendenti con sostituzione della precedente intranet solo successivamente alle verifiche relative all'abilitazione dell'intero personale dell'INAIL al DW. E' stato previsto un percorso dedicato che accompagnerà gli utenti dei singoli gruppi tramite iniziative comunicative e formative, saranno organizzati incontri di presentazione del DW e sanno condivisi manuali e documentazione di supporto.

In questa prima fase di monitoraggio dei risultati del processo di trasformazione il cambiamento tecnologico ed organizzativo hanno funzionato bene, mentre quello culturale presenta dei rallentamenti e delle resistenze al cambiamento, con adozione al minimo di tutte le potenzialità collaborative e delle funzionalità. Tutto ciò avrebbe richiesto un salto culturale che necessitava di un "accompagnamento strutturato". E' stato visto che le possibilità offerte dal DW hanno reso l'azienda più attrattiva agli occhi della popolazione lavorativa più giovane, ma, d'altro canto, questa innovazione ha trovato più resistenze al cambiamento nella popolazione lavorativa più anziana.

Pertanto, in questo ambito il cambiamento è stato ancora più accompagnato da iniziative comunicative e formative, con incontri di presentazione del DW e condivisi manuali e documentazione di supporto operativo. Appare chiaro come si è trattato di un doppio aspetto del DW, concettuale ed operativo, pertanto ai fini della sua realizzazione è stato necessario rendere attrattivo il cambiamento e la sperimentazione delle nuove modalità operative facendo leva su un forte sponsorship del top management e su un approccio agile, con la sperimentazione di iniziative volte a capire l'interesse e la percezione dei dipendenti rispetto all'utilizzo della nuova modalità di lavoro. Pertanto, al fine di ingaggiare, agganciare ed incuriosire i dipendenti/lavoratori, sono stati organizzati *open day* con postazioni digitali per chiedere ed assistere ai possibili utilizzi, *team cafè* consistenti in postazioni digitali tra l'ufficio e la

macchinetta del caffè dove potersi fermare liberamente. Di particolare efficacia sono risultate le testimonianze dirette dei colleghi riuniti nelle community di sperimentazione accompagnati in chat da esperti con l'obiettivo di stimolarli a scoprire le varie funzionalità e fornire supporto in caso di difficoltà operative. Questo approccio di "forte vicinanza" sia a chi sperimentava che a chi cercava di coinvolgere gli operatori, ha reso questo progetto un vero processo di accompagnamento al cambiamento.

In termini di misura dei risultati, i vantaggi sono presto tangibili in termini di produttività con implementazione della qualità dei servizi espletati da parte dei vari professionisti, medici, ricercatori ed avvocati, che si muovono sul territorio nazionale. Inoltre, in termini di economicità c'è una netta riduzione dei costi di gestione e di manutenzione delle postazioni di lavoro individuali, grazie alla centralizzazione in cloud di tutti i contenuti. In tal modo risulta aumentata anche la sicurezza informatica. Per facilitare la governance dei processi in ambito organizzativo, al fine di collegare le competenze organizzative con quelle tecnologiche, nei vari uffici sono state introdotte funzioni di staff e nasce il ruolo di "Responsabile per la transizione digitale" con funzioni di coordinamento dell'intero percorso di trasformazione digitale.

Il Final Report 2022 del Piano IT (innovazione tecnologica) relativo al Piano strategico 2020-2022 rappresenta una vista sui risultati raggiunti nel triennio 2020-2022 con una panoramica sulle strategie 2023-2025 che l'Istituto intende perseguire:

-gestione e prevenzione del rischio lavorativo

-care management end to end

-cultura dell'organizzazione e delle competenze digitali

-patrimonio informatico.

Quindi in corso di attuazione risultano gli altri tre ambiti del progetto, *contenuti personali, assistenza e formazione,* che sanno

snocciolati con gradualità e tenendo conto delle esigenze di potenziamento della formazione.

Nelle date 16 e 18 maggio 2023 l'INAIL ha partecipato alla manifestazione "Ripartiamo dalle persone" edizione 2023 del FORUM PA, rubrica condivisa con il Ministero del Lavoro ed altri Enti di sicurezza sociale , con uno spazio espositivo e due seminari. La tre giorni intende approfondire le grandi trasformazioni, digitale, organizzativa, ecologica ed energetica, in atto nel Paese dal punto di vista della PA, come parte integrante del cambiamento e destinataria di investimenti e riforme. In particolare l'INAIL ha organizzato due seminari all'interno della rubrica Lavoro &Welfare: il primo approfondisce le soluzioni tecniche ed organizzative messe in campo dall'Istituto per avvicinarsi sempre più alle esigenze dei cittadini e delle aziende, utilizzando i diversi canali digitali per fornire servizi evoluti ed affidabili.

Conclusioni

Il percorso futuro, ben oltre la tecnologia, mira pertanto ad una profonda trasformazione infrastrutturale ed applicativa, cogliendo le opportunità che l'innovazione tecnologica sta fornendo in tal senso. Sono richieste maggiore flessibilità, capacità collaborativa e apertura, sia per i dati aziendali che per i servizi, bilanciate da un adeguato presidio degli aspetti relativi al governo di risorse e processi, alla sicurezza e alla privacy. Tutto ciò sarà affiancato dal processo di rafforzamento delle competenze interne che, attraverso il percorso formativo e di comunicazione iniziato nel 2014, vedrà anche la nascita di nuove figure professionali orientate alla Data Governance. Essendo risultato evidente il divario tra la forza della resilienza tecnologica rispetto a quella del personale, quest'ultima gravata maggiormente da criticità legate ad operatività limitata, è necessario che le prospettive migliorative siano basate su di una

maggiore attenzione alla formazione motivazionale del personale verso il cambiamento, presentando l'attrattività dei benefici ad esso connesso, che sull' offerta di strumenti "facilitatori", quali manuali operativi, sezione/forum di faq, una figura di facility man e soprattutto, a mio parere, avere a disposizione una procedura alternativa in caso di malfunzionamenti e rallentamenti delle procedure digitali messe in atto.

Il passaggio ad un ecosistema digital va calibrato sui requisiti esatti di ciascuna organizzazione, mantenendo allo stesso tempo un'attenzione particolare all'esperienza complessiva dell'utente o del dipendente. L'esperienza del posto di lavoro digitale dovrebbe semplificare le comunicazioni e la collaborazione, fornendo al contempo un hub centralizzato per consentire ai dipendenti di accedere ai dati ed eseguire funzioni aziendali, indipendentemente dalla posizione, dal dispositivo utilizzato o dall'ora del giorno. Un digital workplace consente modalità di lavoro nuove e più efficaci per aumentare il coinvolgimento e l'agilità dei dipendenti. In futuro, oltre a usare ampiamente le tecnologie touchscreen, saremo sempre più supportati da soluzioni vocali integrate con sistemi cognitivi che non solo auto-apprenderanno, ma tradurranno e perfezioneranno i nostri appunti e i nostri comandi. In tale ottica e prospettiva, un'attenzione particolare andrà rivolta all'individuazione e alla prevenzione delle ricadute in termini di salute sia fisica chepsichica derivanti dalle nuove postazioni di lavoro quali isolamento sociale e malattie osteoarticolari.

BIBLIOGRAFIA

- *PNRR- Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Mi-nistero dell'Economia e delle Finanze (mef.gov.it)*

- *Digital workplace Inail 2021 - INAIL*

- *Le Risorse del PNRR per la Transizione Digitale - PA digitale2026*

- *Baldwin R. (2019),* The Globotics Upheaval: Globalization, Ro-botics, and the Future of Work*, London, Oxford University Press.*

- *Da Silva V.L., Kovaleski J.L., Pagani R.N., Silva J.D.M., Corsi A. (2020),* Implementation of Industry 4.0 concept in companies: Empirical evidences*, «International Journal of Computer Integrated Manufacturing», 33, 4, pp. 325-342.*

- *Fleming P. (2019),* Robots and organization studies: Why robots might not want to steal your job*, «Organization Studies», 40, 1, pp. 23-38.*
DOI : 10.1177/0170840618765568

- *Gartner | Delivering Actionable, Objective Insight to Executivesand Their Teams*

- *Müller J.M., Buliga O., Voigt K.I. (2018),* Fortune favors the prepared: How SMEs approach business model innovations in In- dustry 4.0*, «Technological Forecasting and Social Change», 132,pp. 2-17.*

- *Muzio D., Doh J., Salara S., Prescott J. (2020),* The Future of Work*,* Call for Papers for Special Issue*, «Journal of ManagementStudies».*

- *Pfeiffer S. (2016),* Robots, Industry 4.0 and humans, or why as- sembly work is more than routine work*, «Societies», 6, 16, p. 1- 26.*
DOI : 10.3390/soc6020016

- *Spencer, D. A. (2018),* Fear and hope in an age of mass automa-tion: debating the future of work*, «New Technology, Work and Employment», 33, 1, pp. 1-12.*
DOI : 10.1111/ntwe.12105

- *http://osha.europa.eu, workforce diversity*

- *Thompson P., Briken K. (2017),* Actually Existing Capitalism: Some Digital Delusions*, in Marks A., Briken K., Chillas S.,Kryzwdzinski M. (a cura di) (2017),* The new digital workplace: How new technologies revolutionise work*, London, Palgrave.*

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

Analisi sul processo di razionalizzazione della prescrizione del principio attivo biotecnologico enoxaparina nel territorio dell'Asl Caserta nel triennio 2020-2022: studio di farmacoutilizzazione

Maddalena Panico

Dirigente Farmacista - ASL Caserta

"ANALISI SUL PROCESSO DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOTECNOLOGICO ENOXAPARINA NEL TERRITORIO DELL'ASL CASERTA NEL TRIENNIO 2020 – 2022: STUDIO DI FARMACOUTILIZZAZIONE".

Maddalena Panico

Dirigente Farmacista

ASL Caserta

1. Introduzione

In un contesto economico caratterizzato sempre più da scarsità di risorse, la sostenibilità del SSN su base universalistica e dell'equità di accesso alle cure non può prescindere da un'accurata governance della spesa farmaceutica. Essa si articola nelle due componenti dedicate rispettivamente alla spesa farmaceutica convenzionata (farmaceutica territoriale) e alla spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaceutica ospedaliera e distribuzione "per conto"). La spesa farmaceutica rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità e pertanto si necessita di una accurata governance per la gestione delle risorse del fondo sanitario nazionale (FSN). A fronte di un settore così importante sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance della spesa farmaceutica e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci. Tra gli interventi più recenti sul versante della governance farmaceutica vi sono le misure introdotte, dall'art. 1, comma 475 della legge 30 dicembre 2020, n.178 e art.1,comma 281 della Legge 30 Dicembre 2021 n° 234 che hanno rideterminato i tetti della spesa farmaceutica convenzionata e da acquisti diretti con la finalità di fronteggiare gli impegni di spesa derivanti dall'innovazione farmaceutica dalle procedure di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, controllando fenomeni di utilizzo improprio delle risorse. In ottemperanza alle disposizioni normative, le Regioni hanno l'obbligo di assicurare il rispetto dei tetti di spesa programmati per l'assistenza farmaceutica il cui valore complessivo è rideterminato nel 15% del FSN per l'anno 2022, nel 15,15% nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024 di cui il 7% costituisce il valore percentuale del tetto della spesa farmaceutica convenzionata così come stabilito dall'art. 1, comma 475 della legge 30 dicembre 2020, n.178.

Al fine di garantire il rispetto dei tetti, l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio della spesa farmaceutica delle diverse regioni pubblicando i dati elaborati con le specifiche delle percentuali di scostamento degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale. Il monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata è condotto sulla base dei dati di spesa derivanti dalle Distinte Contabili Riepilogative presentate mensilmente dalle farmacie di comunità (DCR) acquisiti dalle Regioni e dal flusso *OsMed* in cui sono raccolte le ricette farmaceutiche dei farmaci di classe A trasmesse per il tramite delle associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private (Federfarma ed Assofarm). Per quanto concerne la spesa farmaceutica ospedaliera riferita agli acquisti diretti, il Decreto del Ministro della Salute 15 Luglio 2004 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del flusso della "tracciabilità del farmaco", finalizzato a tracciare le movimentazioni dei medicinali con AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) sul territorio nazionale e/o verso l'estero. Tale flusso è alimentato

dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie ospedaliere, reparti, ambulatori ecc. La spesa farmaceutica ospedaliera indica la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN ed ai farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione "per conto", intesa come la distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera ha assunto la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti". Tale tetto risulta essere più capiente di quello della spesa farmaceutica convenzionata. Dall'analisi AIFA, è emerso che la Regione Campania per gli anni 2021 e 2022 ha superato il tetto della farmaceutica convenzionata con valore di incidenza pari rispettivamente a 7,45% e 7,17%. Lo sforamento della spesa ha registrato uno scostamento in valore assoluto (rispetto al tetto) di circa 51 milioni di euro per l'anno 2021 e di circa 21 milioni di euro per l'anno 2022, di cui gran parte è determinato dalle prescrizioni inappropriate di Eparine a basso peso molecolare (EBPM), in particolare del principio attivo biotecnologico Enoxaparina (ATC B01AB05). La Regione Campania ha emanato numerose disposizioni in materia di contenimento della spesa farmaceutica e di appropriatezza d'uso delle classi di farmaci alto spendenti, tanto da ottenere riduzione dello scostamento dal tetto di -0,3%, passando da +7,45% dell'anno 2021 a +7,17% dell'anno 2022 con riduzione dei consumi pari ad euro 30.667,336, così come indicato in tabella 1.

Tabella 1: Spesa farmaceutica convenzionata nel biennio 2021-2022 in Regione Campania e verifica del rispetto del tetto di spesa del 7,00%.

Regione Campania	A	B=A*7%	C	D	E	F	G=C-D+E+F	H=G-B	I=G/A*100	Δ %
	FSN	Tetto 7,00%	Spesa netta DCR	Payback 1,83%	Ticket fisso per ricetta	Payback	Spesa farm convenzionata	Scostamento assoluto	Inc % su FSR	2022 vs 2021
Gen-Dic 2021	11.308.423.371	791.589.636	795.574.708	17.549.670	72.080.131	7.648.379	842.456.789	50.867.153	7,45	-0,28
Gen-Dic 2022	11.578.860.64	810.520.245	781.260.527	17.297.437	73.917.749	7.160.777	830.720.062	20.199.817	7,17	

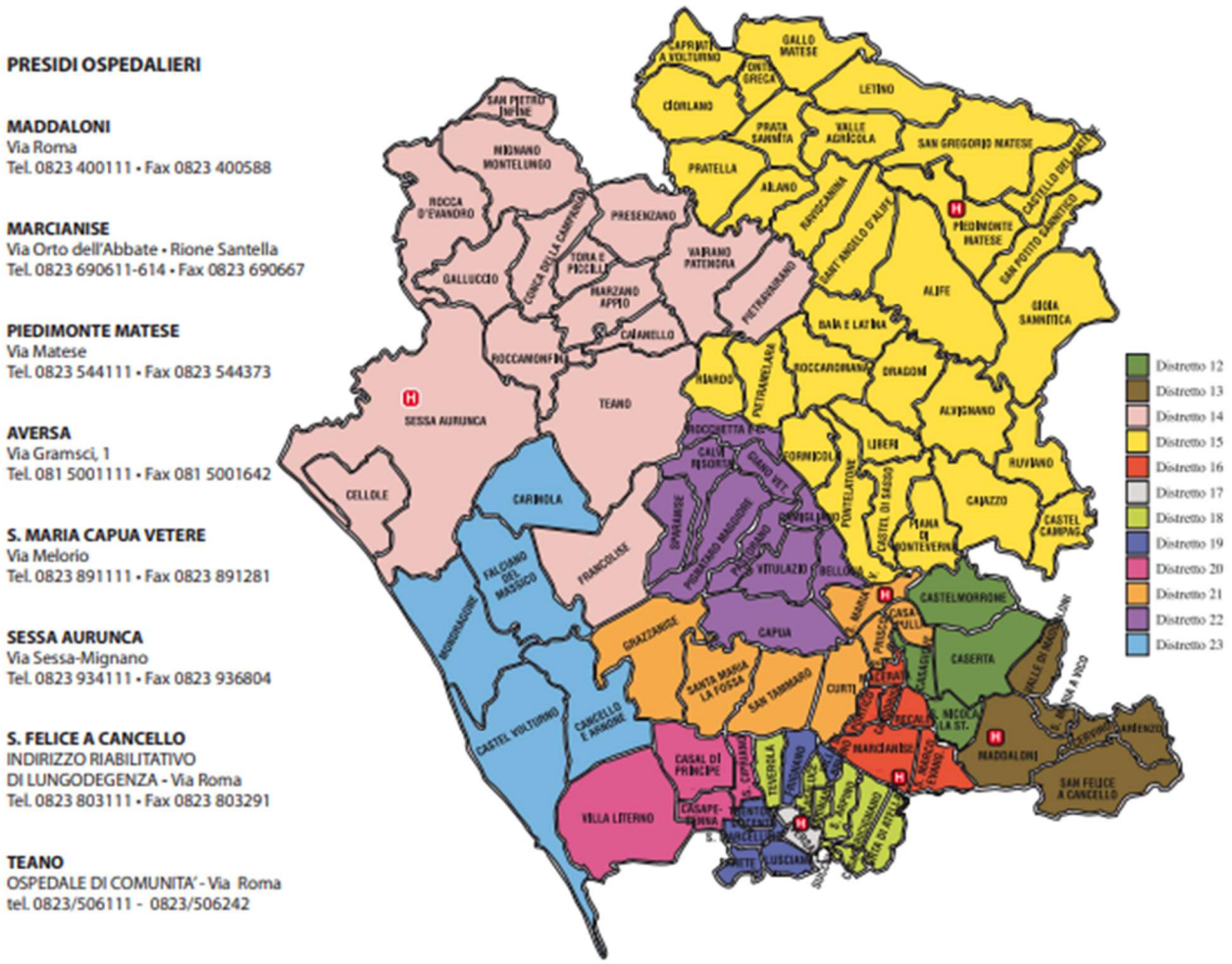
L'obiettivo del progetto è la valutazione delle azioni di esito e riequilibrio della spesa farmaceutica riferita alla prescrizione di Enoxaparina nel territorio dell'ASL Caserta in regime di:

- convenzionata (CONV)- tetto spesa farmaceutica territoriale
- distribuzione per conto (DPC)- tetto spesa acquisti diretti

- distribuzione diretta (DD) del primo ciclo di terapia ai pazienti al momento della dimissione ed ai pazienti ambulatoriali "in prima cura" e delle erogazioni ai sensi della L.648/96- tetto spesa acquisti diretti
- Consumo ospedaliero destinato ai reparti- tetto spesa acquisti diretti.

Con specifici indicatori (n° confezioni utilizzate, spesa lorda, DDD*1000 Ab/die) viene analizzato il consumo del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale dell'ASL CE che abbraccia un'area vasta ed articolata, con un numero assistiti censiti pari a 905.819, su cui insistono 7 presidi ospedalieri (Aversa, Maddaloni, Marcianise, Piedimonte Matese, San Felice a Cancello, Santa Maria Capua Vetere e Sessa Aurunca, Teano) e 12 Distretti Sanitari illustrati in figura 1:

Fig 1: Mappa strutture sanitarie ASL CE



2. Analisi del contesto (riferimenti socio-ambientali)

I dati di monitoraggio AIFA evidenziano la necessità di attuare una governance incisiva per riqualificare e razionalizzare la spesa farmaceutica in Regione Campania e in ogni singola Azienda sanitaria.

Pertanto, la Regione Campania con Decreto n° 405 del 8/11/2021 e s.m.i ha avviato azioni di monitoraggio su alcune classi di farmaci "*alto spendenti*" per garantire il contenimento di spesa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci, riallineando i consumi ai livelli medi nazionali, in particolare per la prescrizione di Enoxaparina (ATC B01AB), per cui i dati TS Sogei e i dati NSIS evidenziano un numero eccessivo di prescrizioni rispetto alla media nazionale, evidente indicatore di inappropriatezza.

Inoltre, il D.D. ha dato mandato ai Direttori Generali delle AA.SS. LL del SSR di porre in essere tutte le azioni e le iniziative necessarie a garantire il contenimento di spesa, quali:

- implementare l'erogazione di medicinali del primo ciclo di terapia (mediamente per un periodo di 4 settimane) in applicazione della Legge 405/2001 e del DGRC n°4064 del 07/09/2001.

  Ciò consente alla struttura pubblica di fornire direttamente i farmaci agli assistiti a seguito di dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale al fine di favorire l'abbattimento dei costi della spesa farmaceutica convenzionata nonché garantire continuità assistenziale ospedale-territorio al fine di riorientare i processi organizzativi verso il raggiungimento di un sempre maggior accesso alle cure;
- promuovere l'utilizzo di farmaci biologici biosimilari aventi costo/terapia più sostenibile per il SSN;
- garantire la rigorosa osservanza delle linee guida ministeriali, regionali ed aziendali riferite alla corretta prescrizione di EBPM.

In ottemperanza al prefato Decreto, la Direzione Strategica dell'ASL di Caserta ha adottato strategie incisive per la risoluzione della criticità attraverso un team multiprofessionale che vede coinvolte diverse diramazioni aziendali:

- Dipartimento Farmaceutico
- UOC Farmaceutica Convenzionata
- Direttori / Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
- Servizio di monitoraggio spesa sanitaria aziendale
- Direttori Distretti sanitari

- Direttori Presidi Ospedalieri
- Direttori strutture private accreditate
- Clinici ospedalieri/ ambulatoriali/ delle strutture private accreditate
- MMG/PLS

La rete di professionisti ha messo in campo interventi ed azioni condivise sulla base di un unico modello organizzativo teso a realizzare:

- criteri uniformi di lavoro nei vari distretti, presidi ospedalieri e strutture private accreditate;
- promozione dell'appropriatezza prescrittiva del principio attivo Enoxaparina;
- definizione della modalità organizzative per l'attuazione delle linee guida nazionali, regionali ed aziendali per la corretta prescrizione del farmaco oggetto di analisi.

Inoltre, la Direzione Strategica aziendale, con apposita nota ha disposto l'integrazione della scrivente presso gli Uffici di Coordinamento delle Attività Distrettuali (UCAD) per le articolazioni di competenza territoriale per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico, nonché per favorire l'attuazione di tutte le iniziative utili per garantire contenimento di spesa farmaceutica.

3. Presupposti scientifici

Il presente *project* vuole analizzare, nello specifico, le modalità organizzative, le attività svolte e i risultati ottenuti per la riduzione della spesa farmaceutica del principio attivo biotecnologico Enoxaparina nel triennio 2020-2022 spedito in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, quest'ultimo costituisce l'obiettivo specifico del lavoro, quale seguito delle disposizioni del D.D.405/2021. Ciò è reso possibile anche attraverso l'individuazione di altri obiettivi, nei seguenti setting:

- ***Ospedaliero***: implementare l'erogazione dell'intero ciclo terapeutico ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica ambulatoriale;
- ***Territoriale***: erogare in DD le indicazioni terapeutiche ai sensi della L.648/96;
- ***Ospedale-Territorio***: promuovere la corretta prescrizione di Enoxaparina, quale strumento per garantire la razionalizzazione della spesa e dei consumi.

Difatti, il principio attivo Enoxaparina è usato sia in ambito ospedaliero che territoriale e presenta duplice classificazione sia in fascia A che A-PHT.

Di seguito in tabella 2 sono riassunte tutte le indicazioni terapeutiche di Enoxaparina autorizzate in scheda tecnica.

Tabella 2: Enoxaparina indicazioni terapeutiche autorizzate:

PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE TERAPEUTICA	
	PROFILASSI	TRATTAMENTO
ENOXAPARINA (B01AB05)	Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.	Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica. Sindrome coronarica acuta: trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale. Sindrome coronarica acuta: trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

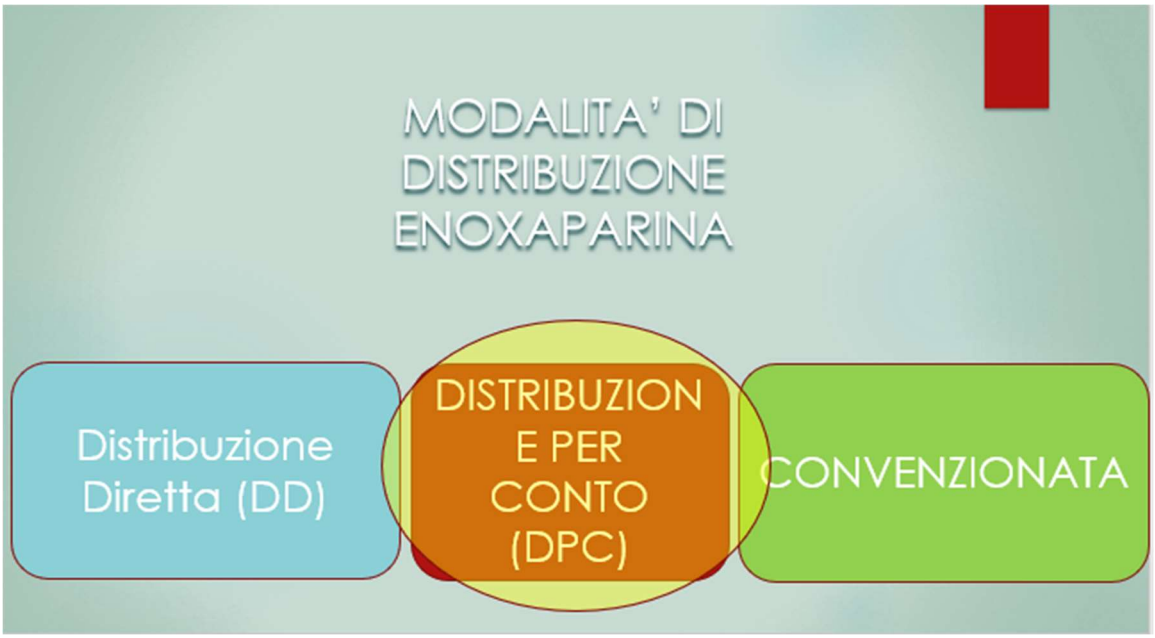
Prescrizioni diverse da quelle sopra elencate sono da intendersi *off-label* e quindi a totale carico dell'assistito (Fascia C).

Inizialmente, in Regione Campania, la prescrizione di EBPM e quindi di Enoxaparina che costituisce il principio attivo a maggior consumo, ricalcavano le indicazioni nazionali, secondo cui vi erano 3 differenti canali di erogazione:

1. **In distribuzione diretta (DD)** da parte delle farmacie pubbliche (ospedaliere e territoriali distrettuali) per l'erogazione del primo ciclo terapeutico a seguito di dimissioni ospedaliere o a seguito di vista specialistica ambulatoriale e nei casi previsti dalla Legge 648/96 e precisamente:
   - Profilassi TEV in pazienti in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio come da Determina AIFA del 20 Luglio 2016;
   - Profilassi delle TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA>3) o in pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo, sulla base del giudizio clinico individuale;
   - Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging -therapy).
2. **In distribuzione per conto (DPC)** per il tramite delle farmacie di comunità aperte al pubblico per le indicazioni "Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) in pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica".

3. **In convenzionata (CONV)** per il tramite delle farmacie di comunità aperte al pubblico per tutte le altre indicazioni autorizzate.

In Figura 2 sono indicate le diverse modalità di erogazione del principio attivo Enoxaparina:



La DD costituisce la via di erogazione più vantaggiosa per il SSN rispetto alla DPC, difatti il costo della prima è stimato essere 2 volte minore rispetto alla seconda; in entrambi i casi, i farmaci vengono acquistati dalle ASL secondo accordi quadri realizzati dalla centrale di committenza So.Re.Sa S.p.A che garantisce almeno il 50% di sconto rispetto al prezzo al pubblico. La differenza è che in distribuzione diretta non viene erogato l'onere aggiuntivo per l'attività professionale del farmacista di comunità che eroga il farmaco in DPC.

In ASL CE l'onere aggiuntivo previsto dal D.D. n° 97 del 20/09/2016 per l'erogazione dei farmaci in DPC da parte delle farmacie di comunità è di:

- €6,00 + iva per confezione di farmaco erogato;
- €7,50 + iva per ciascuna confezione di farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate.

Dal punto di vista economico, l'onere erogato a favore delle farmacie viene bilanciato da un ridotto numero di risorse umane di parte pubblica e di risorse strumentali impiegate per la gestione della DPC, sebbene il regime di erogazione in DD consenta un maggior controllo della spesa sanitaria e una maggiore appropriatezza prescrittiva e un controllo diretto della fuga in convenzionata con conseguente aggravio di spesa per l'ASL.

In tale ottica la leva economica generata dalla DD risulta vitale per la sostenibilità del sistema per due motivi:

1. Il prezzo di acquisto dei medicinali ospedalieri è sensibilmente inferiore rispetto a quello di rimborso dei medicinali distribuiti in convenzione dalle farmacie di comunità;
2. La spesa dei medicinali erogati in DD non rientra nella spesa farmaceutica convenzionata ma in un capitolo di spesa farmaceutica dedicato agli acquisti ospedalieri, il cui tetto di spesa è più alto rispetto a quello destinato alla spesa farmaceutica convenzionata.

Il ricorso al canale della "convenzionata" risulta essere quello più dispendioso per il SSN in quanto al farmacista di comunità viene corrisposto il prezzo al pubblico del farmaco al netto di sconti di legge e ticket.

In considerazione degli elevati volumi prescrittivi di Enoxaparina, in controtendenza rispetto alle disposizioni nazionali, la Regione Campania con nota Prot. 2020 0343973 del 21/07/2020 ha indicato che il canale prioritario di distribuzione delle EBPM è sempre la DPC per tutte le indicazioni autorizzate, riportate in figura 2 (ad eccezione delle indicazioni in distribuzione diretta) previa compilazione obbligatoria da parte del medico prescrittore del Modello Unico di Prescrizione (MUP) informatizzato attraverso la piattaforma regionale Sani.ARP, quale strumento per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e di monitoraggio del consumo. I Decreti Dirigenziali n°57 del 29/05/2015 e n°66 del 14/07/2016 hanno disposto l'informatizzazione dei piani terapeutici da parte di tutti i Prescrittori afferenti sia alle strutture pubbliche che a quelle private accreditate.

Su tale punto, tuttora sussistono criticità in quanto per le EBPM molti prescrittori non compilano il MUP Sani.ARP, inducendo inappropriatezza.

I Medici di Medicina Generale, previa verifica del MUP Sani.ARP, sono tenuti a prescrivere le specialità di Enoxaparina aggiudicate in gara regionale So.Re.Sa, (ultima aggiudicazione con Determina n°240 del 30/11/2022 e n° 110 del 25/05/2022), attualmente disponibili in DPC riportate in tabella 3:

Tabella n°3: Enoxaparina erogabile in DPC stratificate per costo. Determina n° 240 del 30/11/2022 e n° 110 del 25/05/2022:

Specialità medicinali e dosaggi di Enoxaparina aggiudicati con Determinazioni n° 240 del 30/11/2022 e 110 del 25/5/2022			
ATC	**Descrizione e Dosaggio**	**Nome Commerciale e Dosaggio**	**Prezzo € per fiala**
B01AB05	Enoxaparina sodica soluzione iniettabile 2.000 UI	Clexane SIR 2.000 UI	0,7
		Inhixa 2.000 UI 0,2 ML SIR	0,84
		Enoxaparina Rovi 2.000 UI 0,2 ML	0,82
B01AB05	Enoxaparina sodica soluzione iniettabile 4.000 UI	Enoxaparina Rovi 4.000 UI 0,4 ML	1,44
		Clexane SIR 4.000 UI 0,4 ML	1,61
		Inhixa 4.000 UI 0,4 ML SIR	1,64
B01AB05	Enoxaparina sodica soluzione iniettabile 6.000 UI	Clexane SIR 6.000 UI 0,6 ML	2,1
		Inhixa 6.000 UI 0,6 ML SIR	2,1
		Enoxaparina Rovi 6.000 UI 0,6 ML	2,46
B01AB05	Enoxaparina sodica soluzione iniettabile 8.000 UI	Clexane SIR 8.000 UI 0,8 ML	2,8
		Inhixa 8.000 UI 0,8 ML SIR	2,8
		Enoxaparina Rovi 8.000 UI 0,8 ML	3,28
B01AB05	Enoxaparina sodica soluzione iniettabile 10.000 UI	Clexane SIR 10.000 UI 1 ML	3,5
		Inhixa 10.000 UI 1 ML SIR	3,5
		Enoxaparina Rovi 10.000 UI 1 ML	4,1

I MMG (Medici di Medicina Generale) sono, inoltre, invitati a prescrivere in DPC la specialità medicinale prima aggiudicataria di gara regionale avente costo-terapia più basso.

La prescrizione in DPC di specialità medicinali diverse da quelle sopraelencate, inducono la spedizione in regime di convenzionata con conseguente aggravio di spesa per il SSN.

Con la finalità di ridurre i costi, quest'ultima modalità di erogazione è limitata alle conseguenti condizioni:

- La prima confezione di farmaco, lì dove il Centro Prescrittore non ha fornito il primo ciclo terapeutico e solo per garantire, nei casi di urgenza, l'immediato accesso al farmaco;
- Nel caso di terapia non suggerita da alcuno specialista.

In tal caso, il MMG si pone come primo prescrittore e non si necessita di MUP SaniARP.

4. Obiettivi del Progetto

Gli obiettivi principali del progetto riferiti all'appropriatezza prescrittiva del principio attivo Enoxaparina sono:

Obiettivi farmaco-economici:

- Riduzione della spesa farmaceutica convenzionata fino al 60% rispetto all'anno 2021;
- Promozione della prescrizione di Enoxaparina biosimilare fino al 60 % rispetto al *branded*;
- Riduzione della spesa farmaceutica in DPC;
- Riduzione del consumo ospedaliero.

Obiettivi Clinici:

- Orientare i Clinici Prescrittori alla corretta prescrizione del farmaco in linea con le indicazioni terapeutiche autorizzate, alla scelta del farmaco biosimilare, del farmaco primo aggiudicatario in accordo quadro e verso il giusto canale di erogazione (DD Legge 648/96 oppure DPC);
- Orientare i Clinici Prescrittori di struttura pubblica alla compilazione del MUP Sani.ARP per la dimissione per consentire il ritiro del primo ciclo della terapia presso la farmacia ospedaliera;
- Orientare i Clinici Prescrittori sia di struttura pubblica che privati accreditati ad indurre prescrizioni appropriate.

Obiettivi organizzativi:

- Riorganizzare la classe medica per la corretta prescrizione del farmaco oggetto di analisi attraverso l'attivazione degli UCAD distrettuali, audit clinici e trasmissione di note informative.

Per il raggiungimento degli obiettivi, il farmacista incaricato ha posto in essere determinati obiettivi specifici:

1. promuovere la corretta prescrizione di Enoxaparina secondo le indicazioni previste dall'AIC rilasciata dal Ministero della Salute riportate nella scheda tecnica dei farmaci. Prescrizioni non in linea con la scheda tecnica sono a carico dell'assistito.
2. orientare la prescrizione di Enoxaparina in DPC per tutte le indicazioni autorizzate;
3. orientare le scelte dei Clinici prescrittori verso il corretto canale di erogazione (DPC oppure DD per le prescrizioni territoriali ai sensi della L 648/96);
4. promuovere la prescrizione delle specialità medicinali biosimilari primi aggiudicatari di gara So.Re.Sa con profilo costo-efficacia più vantaggioso per l'ASL;
5. potenziare l'erogazione del primo ciclo di terapia alla dimissione ospedaliera o a seguito di visita specialistica ambulatoriale, così come previsto dalla Legge 648/1996 per ridurre i consumi in convenzionata.

5. Materiali e Metodi

Il lavoro si è sviluppato in 5 diverse fasi di cui si riportano le metodologie utilizzate:

5.1 **Raccolta delle informazioni** p**er la corretta prescrizione di EBPM e per un corretto impiego clinico.**

Sono stati consultati i database Medline, Micromedex e il Cochrane Database of Systematic Review, utilizzando le parole chiave: LMWH, low molecular weight hepatin, meta-analysis, review, guideline identificando tutte le review e le linee guide pubblicate dal 2010 al 2019 e considerando rilevanti solo quelle cha valutano outcome di provata rilevanza clinica da trial randomizzati. Per quanto attiene le linee guida, dopo la ricerca si è ritenuto opportuno utilizzare quale riferimento quelle dell'American College of Chest Physicians che, con notevole rigore metodologico, definiscono l'entità del rischio tromboembolico tenendo conto dell'età e dei principali fattori di rischio dell'assistito.

L'attività di raccolta delle informazioni ha incluso anche l'analisi delle schede tecniche di tutte le specialità medicinali di Enoxaparina. Tanto al fine di orientare correttamente la prescrizione, evitando prescrizione non allineate alle linee guida nazionali e regionali.

5.2 Analisi del pattern prescrittivo di Enoxaparina nel territorio ASL CE.

E'stato condotto uno studio di farmacoutilizzazione a partire da Gennaio 2020 utilizzando come fonte dati i seguenti portali in uso presso l'azienda:

- Piattaforma Campione Informatica S.r.l., software dedicato al monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata e alla gestione contabile delle ricette farmaceutiche;
- Sistema WebDPC, piattaforma web per la realizzazione della Distribuzione per conto di farmaci A-PHT da cui sono stati estratti i dati di consumo dell'Enoxaparina in DPC;
- Piattaforma Regionale Sani.ARP da cui sono stati estratti i MUP dell'utilizzo di Enoxaparina riferito all'erogazione alla dimissione e della erogazione ai sensi della Legge 648/987;
- Piattaforma SIAC Fiori da cui sono stati estratti i dati di consumo ospedalieri destinato ai reparti.

Il Settore aziendale deputato al controllo della spesa sanitaria ha costantemente assicurato il monitoraggio riferito alla prescrizione di Enoxaparina attraverso il controllo sistematico del comportamento prescrittivo dei singoli MMG producendo copiosa reportistica per i 12 Distretti Sanitari, con l'indicazione del consumo e della percentuale di sforamento rispetto alla media aziendale e regionale, con il dettaglio per ogni distretto, dei 10 MMG a maggior impatto di spesa. Sulla scorta di tali dati preliminari, il Servizio Farmaceutico UOC Convenzionata e DPC ha estrapolato le ricette farmaceutiche di Enoxaparina garantendo l'integrità e la completezza delle informazioni raccolte. Tutti i dati sono stati estrapolati in fogli elettronici e poi analizzati.
Dall'analisi dei dati è emerso quanto segue:

a) Nel canale della DPC si rinviene una quota fortemente inappropriata del farmaco *branded* Clexane rispetto al farmaco biosimilare con miglior rapporto Costo/Efficacia;
b) Nel canale della Convenzionata si rinviene:

- una quota di Enoxaparina prescritte ai sensi della Legge 648 (Eparine in gravidanza, in oncologia e therapy-bridge), che debbono essere ricondotte alla Distribuzione Diretta presso le farmacie territoriali di residenza dell'assistito;
- una quota di Enoxaparina priva di MUP Sani.ARP.

5.3 Campagna informativa per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva di Enoxaparina.

Il servizio UOC Farmaceutica Convenzionata, a supporto dell'appropriatezza prescrittiva del farmaco oggetto di analisi, ha prodotto numerose note informative destinate ai Direttori di Distretto, ai Direttori dei Presidi Ospedalieri, ai Clinici Specialisti ospedalieri ed ambulatoriali, ai MMG/PLS (Pediatri di Libera Scelta) con la definizione delle linee di indirizzo da adottare nell'ottica di una razionalizzazione delle prescrizioni di farmaci, al fine di promuovere un dialogo costruttivo tra tutti gli stakeholder coinvolti nel processo organizzativo, compresi i Direttori Sanitari e i Clinici delle strutture private accreditate.
Nella nota a tutti viene richiesto di attenersi scrupolosamente alle linee guida.

5.4 Attivazione degli Uffici di Coordinamento delle attività distrettuali.

Su sollecitazione della Direzione Strategica Aziendale, i Direttori dei Distretti Sanitari hanno prontamente convocato l'Ufficio di Coordinamento delle Attività Distrettuali (UCAD).
Istituito con DL 502/92, comma 2, art.3 sexies, è un organo che coadiuva il Direttore del Distretto nell'esercizio delle funzioni di programmazione e gestione, nel rispetto degli indirizzi della Direzione Strategica, svolgendo funzioni propositive e tecnico-consultive relativamente a tutte le attività di competenza del Direttore del Distretto. E' costituito, oltre che dal Direttore del Distretto che lo presiede, da un MMG membro di diritto dell'UCAD, a nomina sindacale, come da disposizioni regionali in materia e che è individuato quale referente distrettuale per l'appropriatezza, e da due rappresentanti dei Medici di Medicina Generale eletti tra quelli operanti nel Distretto. Il D.C. 33/2012, al punto 2, stabilisce che il Direttore del Distretto, attraverso l'UCAD, è responsabile delle attività di verifica e monitoraggio di cui all'art. 25 dell'ACN vigente ed indica, inoltre, che è compito dell'UCAD, integrato dal Responsabile del Servizio Farmaceutico, o suo delegato, prevenire e rimuovere comportamenti anomali mediante il ricorso agli strumenti contrattuali deputati alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito delle attività distrettuali.
In tutti i Distretti, al fine di divulgare i dati di monitoraggio della spesa farmaceutica distrettuale, sono stati svolti diversi incontri con i componenti UCAD, per realizzare attività quali:

- Analisi e verifiche delle ricette mediche per la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva di Enoxaparina;
- Audit clinici e verifiche per il perseguimento degli obiettivi aziendali;
- Incontri formativi rivolti ai MMG suddivisi per Distretto.

Le soluzioni adottate in ciascun UCAD sono state:

- predisposizione di note individuali di contestazione indirizzate ai medici iper-prescrittori che non hanno tenuto conto delle informative, con l'invito a fornire relazione in merito al proprio comportamento prescrittivo;
- fornire, trimestralmente, a tutti i MMG il report di monitoraggio con analisi del proprio profilo prescrittivo confrontato con la media delle prescrizioni distrettuali e aziendali per un self-audit, quale strumento di confronto e di stimolo al cambiamento;
- fornire a tutti i MMG le principali note nazionali, regionali ed aziendali e quanto necessario per indirizzare correttamente le prescrizioni.

Nell'ambito degli audit clinici programmati, sono stati svolti numerosi incontri di formazione tra i Farmacisti referenti dell'attività e i MMG/PLS, con l'obiettivo di:

- promuovere la corretta erogazione di Enoxaparina secondo i principi di appropriatezza prescrittiva;
- razionalizzare la spesa farmaceutica convenzionata, orientando le scelte dei prescrittori verso i principi attivi biosimilari in accordo quadro So.Re.Sa;
- favorire l'adesione agli indicatori di performance e alle disposizioni ministeriali, regionali ed aziendali riferite all'appropriatezza prescrittiva;
- disciplinare i percorsi di accesso alle terapie farmacologiche rendendoli omogenei ed adeguati alle linee guida nazionali (farmaci da erogare ai sensi della Legge 648/96, farmaci da erogare in DPC).

Dall'analisi delle controdeduzioni fornite dai MMG per le prescrizioni inappropriate, così come rappresentato dagli stessi anche negli audit, è emerso che non vi sono giustificazioni supportate da evidenze scientifiche ma viene dichiarato che la prescrizione ha seguito il "suggerimento terapeutico" di specialisti ospedalieri e/o di non aver avuto possibilità di verificare le linee guida per "il loro ambulatorio è sempre pieno di pazienti" o perché "molte prescrizioni sono avvenute al domicilio del paziente senza l'utilizzo del computer"; in altri casi invece i MMG hanno dichiarato che la terapia con Enoxaparina è stata prescritta per timori medico-legali a pazienti che non presentavano adeguati fattori di rischio, deambulanti, con fratture di alcune dita della mano.

5.5 Potenziamento della distribuzione diretta di farmaci in dimissione da ricovero ospedaliero e a seguito di visita specialistica ambulatoriale.

Il Dipartimento Farmaceutico, con apposite note, ha sollecitato le Direzioni dei Presidi Ospedalieri e i servizi farmaceutici a promuovere la consegna dei farmaci, limitatamente al primo ciclo di terapia, fino ad un massimo di 30 giorni o meno se il farmaco necessita di essere assunto per un

periodo inferiore. Tale erogazione è possibile attraverso la compilazione da parte del medico ospedaliero della modulistica necessaria, in particolare mediante l'utilizzo delle piattaforme Sani.ARP e/o Sinfonia. Potranno essere erogati tutti i farmaci di Fascia A presenti nel Prontuario terapeutico Ospedaliero e disponibili da gara Sore.sa. Tuttavia, negli ultimi anni, l'erogazione del primo ciclo di terapia ha subito notevole rallentamento da attribuirsi al sovraccarico delle attività dei Medici Specialistici i quali all'atto della dimissione tengono ad omettere la compilazione della modulistica necessaria in quanto assorbiti da altre attività "burocratiche", quali ad esempio la corretta compilazione della SDO oppure, in altri casi, nonostante venisse effettuato il preventivo adempimento, la dimissione avveniva in orari di chiusura delle farmacie ospedaliere non consentendo il ritiro del farmaco. Per la risoluzione di tali criticità, il gruppo di lavoro ha provveduto a sensibilizzare i Clinici alla compilazione del modello per il ritiro del farmaco, ad indirizzare l'assistito o suo delegato presso la farmacia ospedaliera per il ritiro della farmacia ed infine è stato incrementato l'orario di apertura al pubblico delle farmacie.

6. Risultati attesi

L'obiettivo del lavoro è la razionalizzazione della spesa e dei consumi inappropriati di Enoxaparina che prevede i seguenti obiettivi:

- riduzione della spesa farmaceutica convenzionata del 60%;
- riduzione della spesa farmaceutica DPC;
- promozione della prescrizione di Enoxaparina biosimilare del 60% rispetto al branded;
- riduzione dei consumi ospedalieri;
- potenziare l'erogazione in DD dell'Enoxaparina erogata ai sensi della L.648/96;
- potenziare l'erogazione in DD dell'Enoxaparina per il primo ciclo di terapia ai pazienti al momento della dimissione ed ai pazienti ambulatoriali "in prima cura".

Le numerose strategie messe in atto (attività di monitoraggio aziendale, trasmissione note informative, verifiche ed audit clinici, report per ciascun medico) hanno determinato considerevole riduzione dei consumi di Enoxaparina e della spesa sostenuta in ASL CE. I risultati conseguiti, in ciascun ambito, sono di seguito indicati. La Tabella n° 4 evidenzia che la spesa farmaceutica lorda convenzionata sostenuta nell'ASL CE nell'anno 2022 risulta essere pari ad € **724.453,00** con una riduzione di euro **955.522,00**, con variazione percentuale pari di **-56,88%** rispetto all'anno 2020.

Tab. n° 4: riduzione spesa farmaceutica convenzionata ASL CE nel biennio 2020-2022.

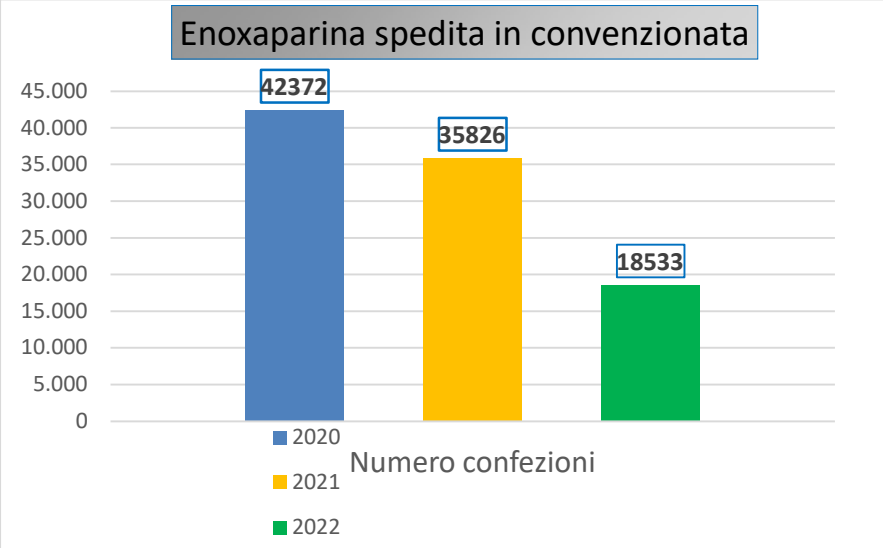
CONSUMO ENOXAPARINA			NAZIONALE				REGIONE CAMPANIA				ASL CASERTA			
Anno	ATC 5	Descrizione	Numero confezioni	Spesa lorda	spesa lorda x 1000 assistibili/die (*)	DDD x 1000 assistibili/die (*)	Numero confezioni	Spesa lorda	spesa lorda x 1000 assistibili/die (*)	DDD x 1000 assistibili/die (*)	Numero confezioni	Spesa lorda	spesa lorda x 1000 assistibili/die (*)	DDD x 1000 assistibili/die (*)
2020	B01AB05	Enoxaparina spedita in convenzionata	3.129.941	116.920.396	5,45	2,42	391.295	15.086.227	7,91	3,11	42.372	1.679.975	5,74	2,21
2021			3.562.581	133.036.971	6,18	2,81	448.853	16.906.422	8,84	3,58	35.826	1.431.138	4,81	1,98
2022			3.255.140	122.558.235	5,70	2,59	309.250	11.625.932	6,10	2,52	18.533	724.453	2,45	0,99

In particolare per l'analisi della spesa farmaceutica convenzionata lorda sono stati analizzati tre diversi indicatori:

- Riduzione del numero di confezioni spedite in regime di convenzionata (cfr grafico n°1);
- Riduzione della spesa farmaceutica lorda (cfr grafico n°2);
- Riduzione del numero delle DDD*1000 assistibili/die, unità di misura standard internazionale per misurare i consumi dei farmaci (cfr. grafico n° 3).

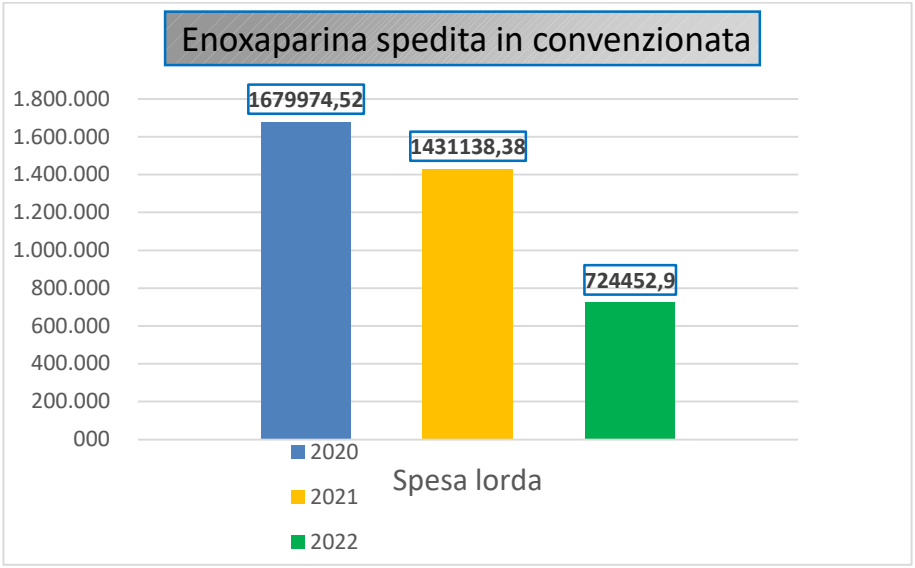
Il grafico n° 1 mostra che per il periodo in esame vi è stata una riduzione del numero di prescrizioni in convenzionata pari a **23.839** confezioni:

grafico n°1: riduzione numero confezioni Enox. in convenzionata:



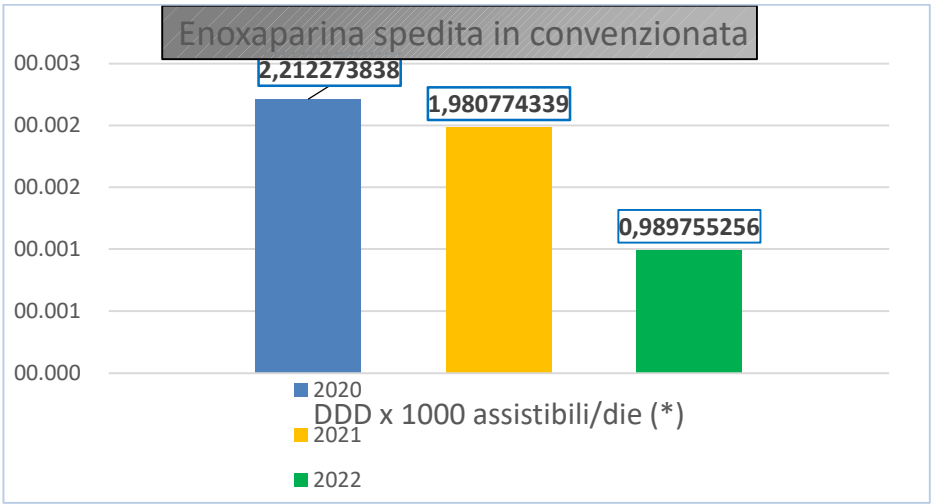
Il grafico n° 2 mostra che per il periodo in esame vi è stata una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata lorda pari ad euro **955.522, 00:**

grafico n° 2: riduzione della spesa lorda di Enox. in convenzionata:



Il grafico n° 3 mostra che nel periodo in esame vi è una sostanziale riduzione del numero delle DDD*1000 assistibili/die che passa da **2,21 a 0,99**, attestandosi ben al di sotto della media nazionale pari a 2,59:

grafico n° 3: riduzione del valore DDD*1000 assistibili/ die di Enox. in convenzionata



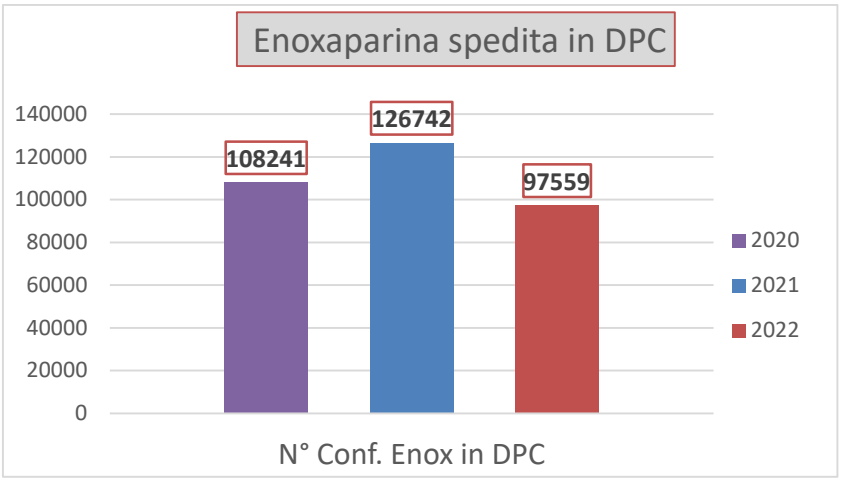
La tabella n°5 mostra come la promozione dell'utilizzo di Enoxaparina biosimilare in DPC dal **23,54** % dell'anno 2021 al **71,37**% dell'anno 2022 ha prodotto un risparmio di spesa lorda pari ad euro **683.497,16** (quadrato rosso)**:**

Tabella n° 5: promozione utilizzo biosimilare e riduzione spesa farmaceutica in DPC:

Enoxaparina: promozione utilizzo biosimilare e riduzione spesa farmaceutica in DPC						
Distretto	**% conf biosimilare anno 2021**	**% conf biosimilare anno 2022**	**Δ % 2022 vs 2021**	**Spesa lorda anno 2021 €**	**Spesa lorda anno 2022 €**	**Δ % 2022 vs 2021 €**
12	29,44	71,06	141,4	168.711,28	119.321,21	49.390,07
13	29,02	69,39	139,1	162.142,42	74.732,73	87.409,69
14	27,9	80,26	187,7	154.668,24	42.341,45	112.326,79
15	41,62	79,63	91,3	147.640,16	58.838,75	88.801,41
16	23,63	79,22	235,2	117.902,74	33.778,13	84.124,61
17	17	71,63	321,4	57.570,32	32.868,06	24.702,26
18	15,87	57,9	264,7	111.317,28	100.115,00	11.202,28
19	16,92	70,27	315,4	100.632,14	40.251,36	60.380,78
20	12,33	68,3	453,9	78.731,75	36.710,34	42.021,41
21	27,7	75,8	173,6	76.597,10	38.430,90	38.166,20
22	24,13	72,62	200,9	56.854,44	22.793,11	34.061,33
23	16,88	66,75	295,6	102.552,93	51.642,60	50.910,33
ASL CASERTA	**23,54**	**71,37**	**203,14**	**1.335.320,80**	**651.823,64**	**683.497,16**

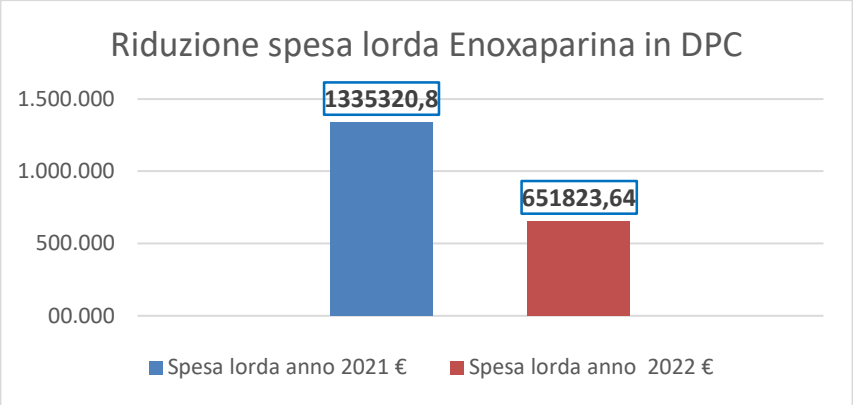
Il grafico n° 4 mostra la riduzione di **29.183** confezioni di farmaco Enoxaparina spedito in DPC:

grafico n°4: riduzione del n°conf. Enox in DPC:



Il grafico n° 5 mostra la riduzione della spesa lorda di Enoxaparina spedita in DPC: confronto dati anno 2021 VS anno 2022:

grafico n° 5: riduzione spesa lorda Enox in DPC:



I grafici n° 6, 7 e 8 di seguito riportano i risultati conseguiti per l'attività di promozione della prescrizione di Enoxaparina biosimilare in linea con le indicazioni del secondo Position Paper dell'AIFA sull'utilizzo dei medicinali biosimilari nell'ottica di un uso appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del SSN, pur assicurando ogni opportunità terapeutica ai pazienti:

grafico n° 6: num. conf. Enox anno 2020:

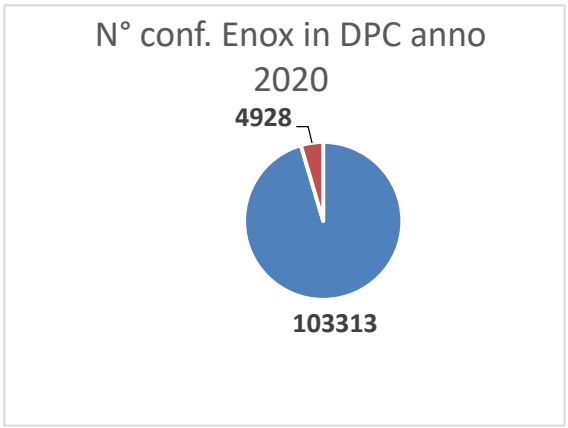


grafico n° 7: num. conf. Enox anno 2021:

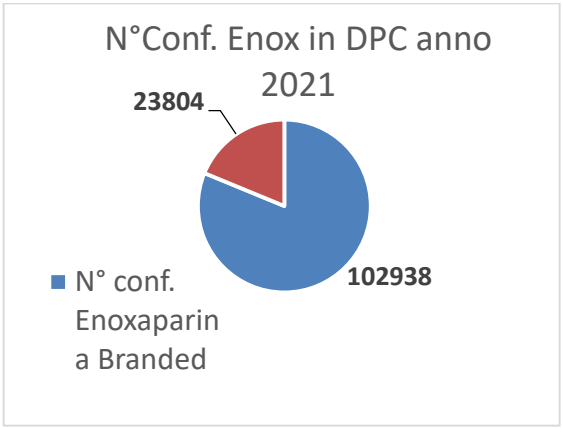
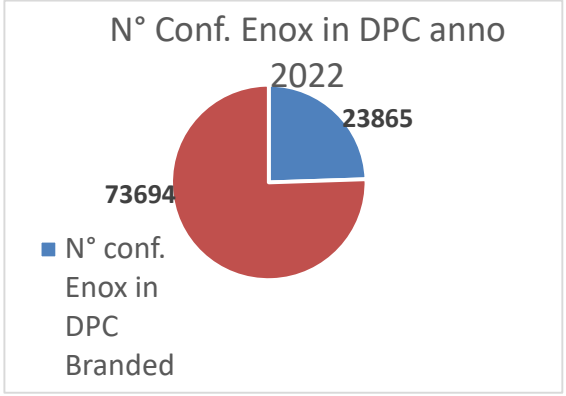


grafico n° 8: num. conf. Enox anno 2022:



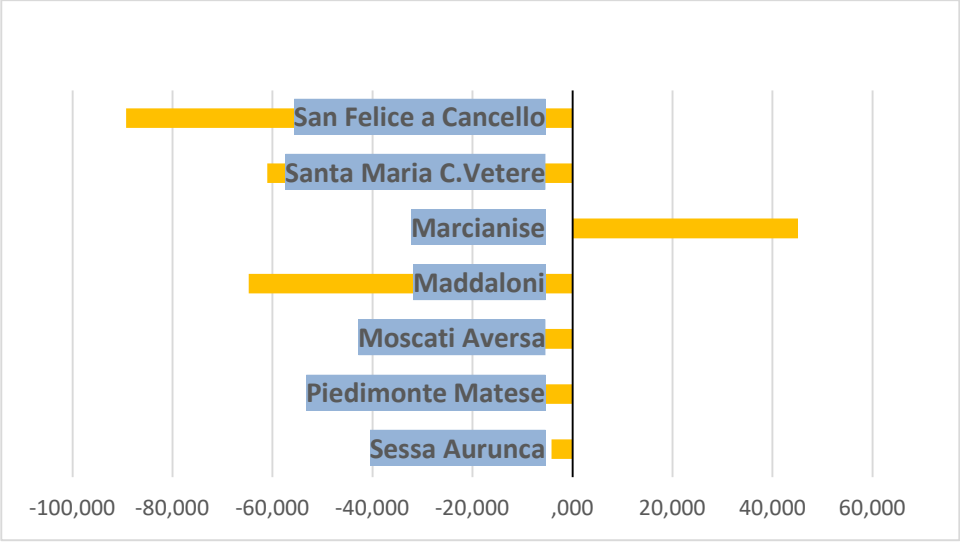
Da tali grafici risulta evidente l'intensa attività di sensibilizzazione rivolta a tutti i Clinici Prescrittori per la promozione della prescrizione di Enoxaparina biosimilare in ASL CE con conseguente raggiungimento dell'obiettivo aziendale. Le numerose note informative destinate ai Clinici ospedalieri per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva di Enoxaparina nella prevenzione del tromboembolismo venoso in soggetti a rischio moderato-alto in pazienti chirurgici, hanno prodotto sensibile riduzione del consumo di Enoxaparina in tutti i Presidi Ospedalieri dell'ASL Caserta ad eccezione del P.O di Marcianise, come di seguito indicato.

La tabella n° 6 e il grafico n° 9 mostrano la riduzione del consumo di Enoxaparina in ambito ospedaliero in tutti i Presidi Ospedalieri ad eccezione di quello di Marcianise:

Tabella n° 6: n° di confezioni di Enoxaparina per consumo ospedaliero dei reparti:

Enoxaparina: N° di confezioni per consumo ospedaliero dei reparti					
Presidio Osp.	**Anno 2020**	**Anno 2021**	**Anno 2022**	**Δ anno 2020 vs anno 2022**	**Δ% anno 2020 vs anno 2022**
Sessa Aurunca	1162,13	1103,60	1113,80	**-48,33**	**-4,16**
Piedimonte Matese	2053,83	1483,43	1697,00	**-356,83**	**-17,37**
Moscati Aversa	3053,33	1907,40	2851,20	**-202,13**	**-6,62**
Maddaloni	2617,00	1345,40	922,20	**-1694,80**	**-64,76**
Marcianise	769,00	709,80	1115,97	**346,97**	**45,12**
Santa Maria C.Vetere	2165,33	1180,00	843,00	**-1322,33**	**-61,07**
San Felice a Cancello	2718,00	283,00	292,40	**-2425,60**	**-89,24**
Totale	**14538,63**	**8012,63**	**8835,57**	**-5703,07**	**-39,23**

grafico n° 9: riduzione percentuale del consumo di Enoxaparina nei diversi P.O. aziendali:



Dalla tabella emerge che per il P.O. di Marcianise si registra un incremento della prescrizione di Enoxaparina, trend in controtendenza rispetto alla diminuzione osservata nei restanti presidi. Ciò è dovuto alla riconversione del P.O. di Santa Maria Capua Vetere in Covid Center per fronteggiare l'emergenza sanitaria e la conseguente traslocazione di alcuni reparti, in particolare la Chirurgia, presso il più vicino presidio di Marcianise.

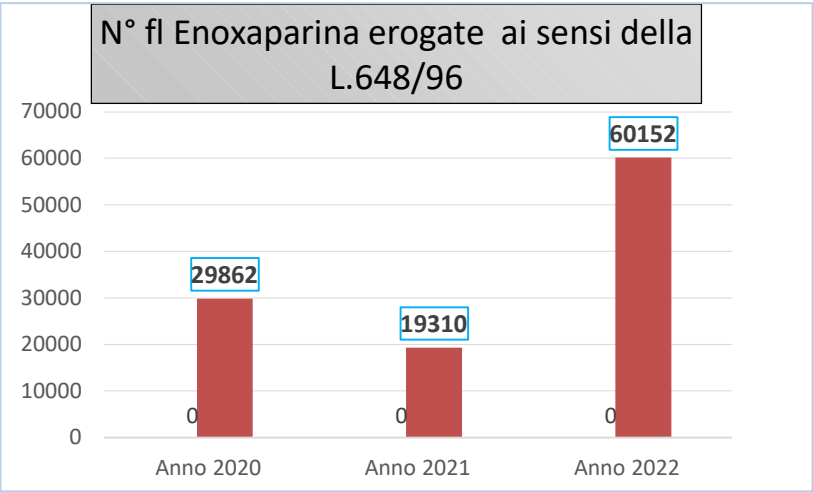
Per l'obiettivo riferito al potenziamento dell'erogazione dell'Enoxaparina ai sensi della L.648/96 che erroneamente veniva prescritta dai MMG con conseguente aggravio di spesa. I dati rilevano che nell'anno 2022 sono state erogate **+40.842** fiale rispetto al 2021.

La Tabella n° 7 e il grafico n° 10 dimostrano il riallineamento della prescrizione in DD con conseguente raggiungimento delle disposizioni aziendali:

Tabella n° 7: n° fiale Enoxaparina erogate ai sensi della L. 648/1996

N° fiale Enoxaparina erogate ai sensi della L. 648/1996	
Anno 2020	29.862
Anno 2021	19.310
Anno 2022	60.152

grafico n° 10: incremento del n° fiale di Enoxaparina erogate ai sensi della L. 648/199610:

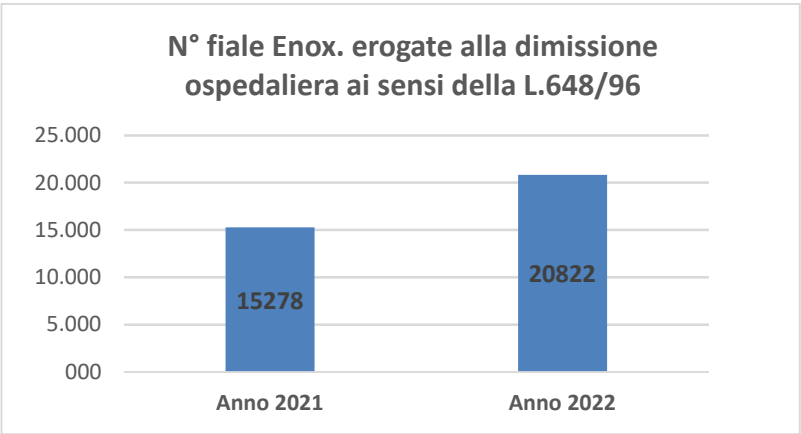


Infine, per l'obiettivo riferito al potenziamento dell'erogazione dell'Enoxaparina in DD per il primo ciclo di terapia ai pazienti al momento della dimissione, i dati rilevano che nell'anno 2022 sono state erogate + **5.544** fiale di Enoxaparina rispetto all'anno 2021, così come indicato in tabella n° 8 e rappresentato nel grafico n°11:

Tabella n° 8: n° fiale di Enox. erogate alla dimissione ospedaliera ai sensi della L.648/96:

N° fiale Enox. erogate alla dimissione ospedaliera ai sensi della L. 648/96	
Anno 2021	15.278
Anno 2022	20.822

Grafico n°11: incremento del n° di fiale di Enoxaparina erogate in dimissione ospedaliera:



7. Conclusioni

I risultati del project dimostrano che l'ASL Caserta ha prodotto un contenimento di spesa riferita alla prescrizione di Enoxaparina in convenzionata e in DPC pari ad euro **1.639.019,16** nel periodo

analizzato. La realizzazione di un nuovo modello organizzativo per una più attenta governance farmaceutica comporta la necessità di realizzare una ristrutturazione e diversa organizzazione dell'operato dei vari attori della filiera prescrittiva dei farmaci.

Per i risultati ottenuti e per l'azione di sensibilizzazione svolta, il modello virtuoso adottato dall'ASL Caserta può trovare applicazione anche in altre aziende sanitarie regionali ed extraregionali.

Per il potenziamento dei risultati è necessario attuare strategie mirate, tese a migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci, che risulta imprescindibile dalla corretta valutazione delle condizioni cliniche del paziente, dei possibili fattori di rischio, facendo sempre riferimento alle linee guida. Pertanto nell'ottica di una politica aziendale e regionale che promuova l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci come strumento di tutela del cittadino, lo studio conferma la necessità di incrementare la formazione di tutti i Clinici Prescrittori per ridurre la variabilità prescrittiva, migliorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci e nel caso dell'Enoxaparina individuare il giusto canale di erogazione. L'analisi dei dati di farmaco-utilizzazione evidenzia che le misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva, fissati dal D.D.405/2021 devono essere contestualmente applicati sia in ambito specialistico che sulla medicina di base. Vi è inoltre la necessità di implementare fortemente in tutte le Aziende Sanitarie della Regione Campania, l'erogazione del primo ciclo di terapia alla dimissione ospedaliera e a seguito di visita specialistica ambulatoriale in quanto costituisce una leva economica vitale per la sostenibilità del SSN e un vantaggio per l'assistito e/o caregiver familiare che riceve la terapia direttamente in ospedale. Purtroppo, in sede di dimissione ciò rappresenta una criticità, in quanto, pur trattandosi di un atto dinamico e multiprofessionale che dovrebbe coinvolgere una pluralità di soggetti, è spesso affidata al solo medico di turno che spesso risulta oberato dalle attività cliniche e "burocratiche" da svolgere in breve tempo. Laddove il clinico non compila il MUP Sani.ARP, l'informativa sfugge e il paziente perde a sua insaputa un servizio importante che completa e perfeziona il follow-up. E' auspicabile per il futuro riprogrammare la tempistica e le modalità della dimissione, anche con il supporto di sistemi informativi, ad esempio il nuovo Sistema Informativo della Sanità Campania SINFONIA potrebbe integrarsi con le SDO e rendere più funzionale la produzione della modulistica necessaria al ritiro del primo ciclo di terapia o anche favorire l'interazione tra clinici e farmacisti per il monitoraggio dell'attività prescrittiva fortemente normata e orientata all'appropriatezza e alla sostenibilità economica delle cure sanitarie.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

Autoritenzione del rischio: fondo o affondo della gestione assicurativa? Prevenire ed intercettare il contenzioso aziendale: metodi e sistemi della gestione della responsabilità civile all'interno delle aziende sanitarie del SSR

Simone Paolino

Responsabile "Settore Assicurativo" UOC Affari Legali - AORN "Ospedali dei Colli"

AUTORITENZIONE DEL RISCHIO: FONDO O AFFONDO DELLA GESTIONE ASSICURATIVA? PREVENIRE ED INTERCETTARE IL CONTENZIOSO AZIENDALE: METODI E SISTEMI DELLA GESTIONE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE ALL'INTERNO DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR

Simone Paolino

Responsabile "Settore Assicurativo" AOC Affari Legali

AORN "Ospedali" dei Colli

SOMMARIO

ABSTRACT……...……..…….……..pag. 3

BREVE BIOGRAFIA……..……..…..……pag. 5

INTRODUZIONE

SIGNIFICATO DELL'AUTORITENZIONE DEL RISCHIO ASSICURATIVO……..……...……pag.6

ASPETTI NORMATIVI……...…pag. 7

CRITICITA'……..……..….pag. 9

DIFFERENZE TRA LA GESTIONE DEL RISCHIO ASSICURATIVO IN PRESENZA DELLA COMPAGNIA ASSICURATRICE……...……..…pag. 17

LEGGE 24 DEL 2017 – LEGGE GELLI – BIANCO

ASPETTI POSITIVI E NEGATIVI……pag. 18

DECRETI ATTUATIVI: COSA AVREBBERO APPORTATO E LE CRITICITÀ LEGATE ALLA NON ADOZIONE DEGLI STESSI. ANALISI E COMMENTO ALLE DISPOSIZIONI E LA LORO PORTATA……...…….…..pag. 24

ANALISI DEL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO IN AUTOASSICURAZIONE……pag. 27

PREVENZIONE E CONTENIMENTO DEL CONTENZIOSO……...pag. 28

ANALISI FINALE VANTAGGI……..……pag. 29

ANALISI DEI DATI – CONCLUSIONI…….……pag. 30

ABSTRACT

Il termine "Autoassicurazione" mutuato dall'inglese "self-insurance" è ormai entrato nel linguaggio comune. Ma a cosa ci si riferisce? Per rispondere alla domanda dovremmo prima di tutto interrogarci sul significato di "assicurazione". Col termine assicurazione si indica "Il fatto di assicurare, di assicurarsi, cioè di rendere o rendersi certo, o sicuro, o protetto, e le parole o gli atti con cui si assicura" (v. Dizionario Treccani). In senso tecnico economico/giuridico "assicurazione" significa "l'operazione consistente nel trasferimento da un soggetto a un altro di un rischio connesso al verificarsi di un evento futuro e aleatorio, potenzialmente dannoso per la propria vita o per il proprio patrimonio". Di per sé il termine "Autoassicurazione" parrebbe contraddittorio in quanto indica un trasferimento rivolto verso il trasferente e quindi un non trasferimento. Quando si parla di "Autoassicurazione" ci si riferisce, a livello internazionale, piuttosto al significato comune del termine per indicare un meccanismo che garantisca un soggetto per la copertura di eventuali perdite o danni. Si intende fare riferimento alla costituzione di risorse patrimoniali destinate a tale scopo con correlati problemi di determinazione di soluzioni atte a creare forme di segregazione patrimoniale, problemi legati all'applicazione della disciplina degli enti pubblici laddove il soggetto segregante sia tale, problemi di tipo gestionale, modalità che consentano una interazione tra assicurazione e "autoassicurazione". Il ricorso alla cosiddetta "autoassicurazione" ha caratterizzato le scelte delle Regioni italiane negli ultimi anni quale risposta alla carenza di offerte assicurative con premi divenuti insostenibili per i costi troppo elevati dei risarcimenti. I punti chiave che dovrebbero caratterizzare questa forma di gestione sono: a) Risparmio di cassa b) Stimolo alle procedure di conciliazione, per la soluzione tempestiva del contenzioso c) Sviluppo del sistema di risk-management per la riduzione sostanziale dei rischi d) Corretta valutazione dell'entità degli indennizzi/risarcimenti: e) Adeguato accantonamento delle riserve. Questo lavoro si prefigge di analizzare gli indicati punti chiave per poter poi confrontare i modelli di gestione del rischio RCT/O con la copertura assicurativa o con il sistema di autoritenzione. E' ovvio che, in quanto misurabile solo nel lungo periodo, se il processo di auto-assicurazione possa condurre ad un effettivo vantaggio per le aziende è valutabile in un tempo dilatato e che non consente di

poter adottare modifiche o correzioni per evitare ulteriori problematiche. Il sistema di autoritenzione del rischio può costituire una grande opportunità gestionale tesa a valutare e intercettare criticità procedurali sanitarie all'interno dell'azienda, ottenere un notevole risparmio per le casse erariali, alla gestione diretta del contenzioso aziendale, alla qualificazione del personale preposto alla gestione del settore in parola. Dall'analisi, prendendo quale spunto di riflessione l'AORN Ospedali dei Colli, è emerso che la gestione diretta del rischio RCT non ha rappresentato ad oggi una opportunità ma soltanto un posticipare all'esito del giudizio il pagamento del risarcimento, non tenendo conto dei danni che provoca una scelta del genere.

BREVE BIOGRAFIA

L'avv. Simone Paolino ha iniziato la propria attività lavorativa presso la disciolta AO D. Cotugno di Napoli dal novembre 2004 confluita, poi nel 2011 nell'AORN Ospedali dei Colli ed è stato assegnato fin dall'inizio del proprio percorso lavorativo presso la UOC Affari Legali, sebbene inquadrato quale assistente amministrativo – Categoria C, fin dai primi periodi successivi all'assunzione ha svolto in piena autonomia mansioni di referente delle attività assicurative per il rischio rct/o, sia mediante la predisposizione dei capitolati di gara per i quali è presupposto uno studio approfondito, sia profilando la tipologia del rischio in ordine alla diretta partecipazione da parte degli assicuratori alle attività di gestione dei sinistri. In virtù delle attività svolte, ha preso parte ai corsi e convegni di rilievo nazionale sul tema del rischio assicurativo in ambito sanitario, in quanto individuato quale referente aziendale per la piattaforma LegalApp e per la piattaforma ministeriale SIMES. Lo stesso è stato delegato alla partecipazione ai tavoli tecnici regionali, in rappresentanza dell'A.O. stessa. Si è poi operosamente occupato della gestione dei rapporti con avvocati esterni e con i legali di controparte, supportando gli uffici aziendali nella risoluzione di problematiche e criticità di natura giuridica, anche mediante consulenze e pareri motivati, nonché svolgendo contemporaneamente attività propriamente procuratorie, quale redazione di atti e partecipazione alle udienze presso il Foro di Napoli nei giudizi nei quali l'Azienda era costituita. L'Avv. Paolino ha espletato inoltre incarichi di coordinamento con la Direzione Strategica Aziendale per il supporto alle attività istituzionali, con risultati proficui e vantaggiosi per l'A.O.R.N. Ha inoltre rivestito il ruolo di componente del Comitato Valutazione Sinistri Aziendale – quale esperto legale, nonchè segretario del Collegio di Disciplina per l'area comparto, componente del Comitato Aziendale Privacy e consulente per l'ufficio di segreteria scientifica aziendale del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera. In data 16.6.2019 l'Avv. Paolino è stato formalmente inquadrato nella categoria D, a seguito di progressione verticale. Dal settembre 2019 risulta titolare di incarico di funzione "Responsabile Aziendale del Settore Assicurativo".

1.1.Significato dell'autoritenzione del rischio assicurativo

Il termine "Autoassicurazione" mutuato dall'inglese "self-insurance" è ormai entrato nel linguaggio comune. Ma a cosa ci si riferisce? Per rispondere alla domanda dovremmo prima di tutto interrogarci sul significato di "assicurazione". Col termine assicurazione si indica "Il fatto di assicurare, di assicurarsi, cioè di rendere o rendersi certo, o sicuro, o protetto, e le parole o gli atti con cui si assicura" (v. Dizionario Treccani). In senso tecnico economico/giuridico "assicurazione" significa "l'operazione consistente nel trasferimento da un soggetto a un altro di un rischio connesso al verificarsi di un evento futuro e aleatorio, potenzialmente dannoso per la propria vita o per il proprio patrimonio". Di per sé il termine "Autoassicurazione" parrebbe contraddittorio in quanto indica un trasferimento rivolto verso il trasferente e quindi un non trasferimento. Quando si parla di "Autoassicurazione" ci si riferisce, a livello internazionale, piuttosto al significato comune del termine per indicare un meccanismo che garantisca un soggetto per la copertura di eventuali perdite o danni. Si intende fare riferimento alla costituzione di risorse patrimoniali destinate a tale scopo con correlati problemi di determinazione di soluzioni atte a creare forme di segregazione patrimoniale, problemi legati all'applicazione della disciplina degli enti pubblici laddove il soggetto segregante sia tale, problemi di tipo gestionale, modalità che consentano una interazione tra assicurazione e "autoassicurazione". Altro è il così detto ART Alternative Risk Transfer ovvero quelle tecniche, diverse dall'assicurazione e dalla riassicurazione, mediante le quali si individua uno strumento per coprire rischi di perdite. La maggior parte di queste tecniche permette agli investitori di avere un ruolo più diretto nella gestione del rischio e portano ad una sostanziale convergenza tra mercato assicurativo e mercato degli strumenti finanziari. La gestione interna del rischio e l'autoassicurazione, per come qui intesa, acquistano un particolare rilievo nell'ambito della responsabilità sanitaria posto che il legislatore con la legge di conversione n. 189/2012 del D.L. n. 159/2012 ha previsto all'art. 3-bis l'obbligo per le aziende sanitarie di analizzare e studiare i rischi relativi alla propria attività adottando le necessarie soluzioni per la gestione dei medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.

1.2.Aspetti normativi

Il ricorso alla cosiddetta "autoassicurazione" ha caratterizzato le scelte delle Regioni italiane negli ultimi anni quale risposta alla carenza di offerte assicurative con premi divenuti insostenibili per i costi troppo elevati dei risarcimenti. I punti chiave che dovrebbero caratterizzare questa forma di gestione (qualcuno la definisce di "non assicurazione", e cioè di ritorno al passato precedente all'introduzione proprio a Firenze dei primi contratti assicurativi sul trasporto e fornitura di merci da e per l'estero) sono:

a) Risparmio di cassa (in particolare nel periodo iniziale): a fronte del mancato pagamento immediato dei premi c'è una dilazione rappresentata dalle liquidazioni ritardate e dalle denunce tardive (oltre al risparmio delle tasse e delle commissioni di intermediazione)

b) Stimolo alle procedure di conciliazione, per la soluzione tempestiva del contenzioso

c) Sviluppo del sistema di risk-management per la riduzione sostanziale dei rischi

d) Corretta valutazione dell'entità degli indennizzi/risarcimenti: esperienza specialistica di loss-adjuster

e) Adeguato accantonamento delle riserve (problemi di "pricing" del rischio e di "risk capital") per l'esposizione in termini monetari in caso di scenari avversi, con analisi del tipo ALM (Asset and Liability) caratterizzate da verifiche esterne di congruità da parte di revisori specializzati.

Ciò posto però è vero che non può non tenersi in considerazione che trattandosi di accantonamento e gestione di risorse senza trasferimento di rischio a soggetti terzi (autoritenzione) non sembra sussistere la delimitazione (requisito assicurativo questo essenziale!) del "patrimonio aggredibile" degli enti pubblici coinvolti (aziende sanitarie) che ne rimarrebbero quindi totalmente responsabili. Non ci può essere conciliazione senza riconoscimento di responsabilità, per cui il ricorso a questa soluzione può trovare l'opposizione del sanitario come soggetto controinteressato in quanto, seppure esclusa la possibilità di rivalsa nei suoi confronti per "colpa lieve", permane un interesse personale al "buon nome",

a fini di carriera, ecc. La gestione dei rischi (intesa come riduzione degli stessi previa rimozione in ottica di reale prevenzione degli stessi) appare elemento qualificante principale dell'autoassicurazione, ma questa andava promossa efficacemente anche nel regime assicurativo precedente quando invece (colpa veramente grave, se non addirittura dolo da parte delle imprese assicuratrici) i premi crescevano senza tener conto in modo adeguato delle azioni e dei risultati che alcune aziende sanitarie cercavano di promuovere (mentre spesso si teneva conto solo di parametri "oggettivi" teorici quali il n° di posti letto, di sanitari, ecc.). Mettere in piedi ex-novo un valido sistema di valutazione dei risarcimenti richiede investimenti e creazione di professionalità inesistenti nel Servizio Sanitario Nazionale (che giustamente si doveva e si deve occupare di altro e cioè della assistenza e cura dei pazienti), convertendo/assumendo del personale amministrativo e/o avvalendosi di consulenti esterni. Il punto finale, più critico di tutti, riguarda la stima di quanto accantonare per i sinistri più rilevanti già rivendicati e quelli per i quali la denuncia avverrà entro i termini di prescrizione (attualmente entro 10 anni dal momento in cui si è avuta cognizione del presunto danno subito); si tratta qui di professionalità altamente specialistiche che non possono essere improvvisate. Già in un documento della Conferenza Stato-Regioni, illustrato in una audizione parlamentare del gennaio 2014, si prende decisamente posizione affermando che l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile medica non rappresenta "la panacea di tutti i mali" ed anche se così fosse "i costi sarebbero così elevati, e stante così le cose, pressoché insostenibili per professionisti e strutture, sempre ammesso che vi siano reperibili assicurazioni disponibili a contrarre, delle quali ci si possa fidare (vale a dire solvibili ed affidabili)" da cui la via d'uscita, per le strutture sanitarie, è quella della "*gestione diretta dei sinistri, perché ne impone l'analisi sistematica e stimola l'individuazione dei possibili correttivi…..,.almeno per quanto attiene ai danni non catastrofali*". Le macroscopiche perdite economiche risalenti agli anni passati derivanti dalla gestione in autoassicurazione andrebbe ricercata nella miscela esplosiva costituita da una dilatazione del concetto di malpractice da parte dei Tribunali ed un incremento inarrestabile del valore dei risarcimenti, scarsa prevenzione o risk-management da parte delle aziende sanitarie, incremento esponenziale delle liti e crescente attivismo di strutture di infortunistica e legali. E' pur vero però che modifiche normative importanti e

consapevolezza degli operatori del settore, negli ultimi anni, ha fatto si che ci fosse una inversione di rotta dovuta anche al fatto che si è dato seguito alle disposizioni normative e, quindi, vediamo la istituzione di una rete di risk manager nelle aziende con relativa sensibilizzazione sul tema dei rischi sanitari ed implementazione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure, analisi ed approfondimento anche dei near miss (i cosiddetti "quasi incidenti") oltre che degli eventi avversi, corsi di formazione, sensibile aumento delle conciliazioni e della tempestività dei rimborsi, risparmio sugli indennizzi/risarcimenti (come riduzione dell'ammontare medio piuttosto che come aumento del numero dei respinti e/o senza seguito). E' pur vero che però perseverano forti criticità quali: mancata creazione ex-novo di competenze, interne alle aziende sanitarie, in tema di loss adjuster, per cui occorrerebbero dati analitici sui costi e sulle reali capacità di svolgere a livello professionale tali compiti (in alternativa al ricorso a specialisti esterni), sistema informativo integrato del rischio clinico che viene, per certi versi, a contrapporsi al SIS (Sistema Informativo Sanitario) ufficiale (Scheda nosologica di dimissione ospedaliera, ecc.) e che dovrebbe confluire/ armonizzarsi con il SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, facente capo ad Agenas); sistema un poco "naif" di valutazione probabilistica dei pagamenti ritardati, per le richieste già presentate, e dell'entità del loro indennizzo, procedura corretta e certificabile della messa a riserva delle cifre relative ai risarcimenti.

1.3.Criticità

A fronte del progressivo allontanamento delle compagnie di assicurazione italiane dal mercato della responsabilità sanitaria, si è verificato l'ingresso di assicuratori stranieri, non presenti in passato nel settore ed operanti in Italia in regime di libertà di stabilimento o di servizi. Le ragioni di tale fenomeno sono influenzate dalla lettura, in termini di causa-effetto, del mutamento del rischio di responsabilità sanitaria che non ha più consentito, a giudizio degli assicuratori italiani, alcuna redditività nel settore. La scelta delle compagnie ha infatti inevitabilmente determinato la traslazione del rischio di responsabilità civile dal settore assicurativo privato alla Pubblica Amministrazione, ora limitatamente a parti del rischio (le cosiddette quote di autoritenzione del rischio) ora alla sua interezza, con conseguente esposizione dell'erario alle richieste di pazienti e

relativi familiari che si ritengano lesi da prestazioni sanitarie. Tale trasferimento ha indotto un rilevante cambiamento nel mondo della sanità pubblica, improvvisamente coinvolta in tematiche organizzative, gestionali e giudiziali sino a qualche anno fa integralmente delegate alle compagnie di assicurazione. Accanto alle già avviate iniziative di gestione del rischio clinico (clinical risk management) finalizzate alle inevitabili e doverose attività di prevenzione degli eventi avversi, si sono diffuse iniziative formative in ambito di gestione dei sinistri ponendosi, nel settore pubblico, la necessità di acquisire tecniche e professionalità un tempo patrimonio esclusivo del mondo assicurativo. Questo cambiamento, il passaggio al sistema dell'autoassicurazione, ha comportato effetti anche in tema di rivalsa della Corte dei Conti per danno erariale indiretto. Se in presenza di una copertura assicurativa le ipotesi di danno erariale cagionato dal dipendente pubblico in ambito di responsabilità professionale potevano di fatto limitarsi ai casi di pagamenti effettuati dalla compagnia nei limiti della franchigia di polizza, in ambito di autoassicurazione dette ipotesi si espandono potenzialmente – in riferimento ai casi di colpa grave - a tutti i casi di medical malpractice con conseguente sindacabilità da parte del Giudice contabile dell'intero funzionamento della struttura pubblica e di tutte o gran parte delle prestazioni rese. I SSR hanno intrapreso con decisione la strada dell'autoassicurazione (o della non assicurazione) per fronteggiare i rischi di responsabilità civile nei casi di malasanità. Segnalava un'indagine parlamentare sugli errori medici conclusa all'inizio del 2015 che il 72,2% delle Asl italiane risultava ancora coperto da una polizza. Oggi sono davvero pochi i casi di regioni totalmente assicurate – nelle forme tradizionali – presso compagnie assicuratrici. Un così veloce cambiamento è la conseguenza, accanto al continuo aumento nei costi dei risarcimenti, della crescente difficoltà a stimare i rischi, ciò che ha spinto i principali assicuratori italiani ad essere o estremamente selettivi nella copertura dei rischi o a lasciare il settore. Le difficoltà di reperire una copertura riguardano soprattutto le strutture sanitarie mentre quelle individuali relative ai medici sono normalmente disponibili senza particolari difficoltà. Atteso che da alcuni anni anche i medici debbono essere obbligatoriamente assicurati contro i rischi della responsabilità civile, secondo quanto prevede la legge n.148/2011 e successive disposizioni normative tra le quali la c.d. Legge Gelli in tema di esercizio delle professioni. I dati dell'ANIA sul fenomeno della medical

malpractice, già dal 2014 confermano l'inizio del trend che ha mantenuto costantemente il suo decremento. In tale contesto trova significato il DL. 13 settembre 2012, n. 158, (c.d. Legge Balduzzi) poi convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189 a seguito di un travagliato iter di conversione. La risposta legislativa appare incentrata sulla figura dell'operatore medico piuttosto che sulle strutture sanitarie. Il segnale che si coglie è quello di una diminuita pressione sul versante penale nei confronti del medico. Da notare che solo all'art. 3-bis si rinviene un diretto riferimento all'obbligo per le strutture sanitarie di attivarsi in merito alle problematiche della gestione del rischio e della prevenzione dei sinistri, peraltro senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. La disposizione su cui si è concentrata l'attenzione degli interpreti è l'art. 3 che così recita "*L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*". Data la particolare formulazione normativa adottata, si è posto immediatamente il problema in dottrina circa la possibile interpretazione del richiamo alla colpa civilistica in contesto aquiliano (art. 2043 c.c.), contenuto nel 1° comma dell'art. 3 della legge. Ci si è chiesti se – in buona sostanza – la locuzione "resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile", nel contesto normativo di collocamento, possa essere inteso come adesione del legislatore al modello di responsabilità extracontrattuale, in luogo di quello adottato dalla giurisprudenza che colloca il rapporto medico/paziente anche in un contesto di tipo contrattuale. Il decreto Balduzzi ha esteso l'applicazione delle tabelle previste dagli artt. 138 e 139 Codice delle Assicurazioni, utilizzate nella liquidazione del danno biologico nei sinistri derivanti dalla circolazione di veicoli e natanti, per il risarcimento del danno alla persona da RC sanitaria. La ratio della riforma sembrerebbe riconducibile alla necessità di fissare criteri di liquidazione del danno che limitino il ricorso a soggettività valutative; tuttavia, il contesto in cui la riforma si è originata potrebbe rimandare a finalità di contenimento della spesa pubblica. Esigenze affini avevano indotto il legislatore ad adottare il cd. sistema tabellare per contenere gli aumenti delle spese per l'assicurazione RCA degli automobilisti, sulle quali incidevano

significativamente i costi per le imprese di assicurazione. Ecco, dunque, che il legislatore ha ritenuto di applicare le tabelle della RCA anche al danno biologico maturato per fatto imputabile alla responsabilità del sanitario, sia per le c.d. "micropermanenti" (lesioni con postumi invalidanti compresi tra l'1% ed il 9%), sia per le lesioni all'integrità fisica di valore superiore. Ma come si sono mosse le Regioni che hanno deciso di fare operare in regime di autoassicurazione? Da un lato si è posto l'accento sull'adozione di misure di prevenzione degli eventi potenzialmente dannosi o avversi politiche regionali e aziendali di gestione del rischio per la sicurezza delle cure, attraverso specifiche figure di risk manager. Dall'altro, la gestione diretta degli eventi potenzialmente causa di danno: sia con la diretta "presa in carico" della richiesta risarcitoria del cittadino e dei suoi familiari, sia attraverso misure compensative non monetarie (es. supporto psicologico, riparazione diretta del danno), sia con la gestione diretta dell'evento dannoso e del risarcimento (c.d. autoassicurazione). Varie aziende ospedaliere hanno messo in atto piani di razionalizzazione del trasferimento assicurativo, rinunciando ad indire nuove gare per la copertura assicurativa di RCT. Secondo l'Autorità Nazionale Anticorruzione gli scopi dell'autoassicurazione sarebbero i seguenti: a) risparmiare la quota di costo corrispondente all'utile di impresa (nella scelta dell'autoassicurazione influiscono anche altre partite. Evitando di sottoscrivere una polizza, le Regioni risparmiano l'imposta sui contratti assicurativi (22,25% del premio pagato) che rappresenta una partita di giro per lo Stato ma non è indifferente per un bilancio regionale. Inoltre occorre considerare anche il taglio dei costi di distribuzione dei contratti assicurativi (5-10%), sostanzialmente riconducibile alla commissione per il broker, che ovviamente sono azzerati coprendo in proprio i rischi della malpractice); b) posticipare la rilevazione a Bilancio Regionale delle uscite per indennizzi e franchigie assicurative, altrimenti rilevate per competenza dalle aziende sanitarie ed ospedaliere; c) favorire un processo di sviluppo delle competenze tecniche specifiche del settore, prima prerogativa delle Compagnie assicuratrici; d) acquisire diretta gestione/definizione delle politiche di liquidazione sinistri. Un diverso approccio si manifesta anche su un altro tema che periodicamente alimenta le polemiche tra enti locali e compagnie. Le aziende sanitarie considerano sempre più il ricorso allo strumento assicurativo una sorta di delega in bianco che fa perdere loro il controllo dei rischi. In qualche misura la scelta

dell'autoassicurazione è anche interpretata come una sorta di riappropriazione verso pratiche più corrette di gestione. Sopperire all'assenza di offerte assicurative riscontrate in taluni casi e favorire, attraverso il confronto fra diverse aziende sanitarie, una maggior consapevolezza riguardo la correlazione tra la gestione del rischio clinico, le best practice in tema di qualità e standardizzazione dei processi e le ricadute economico finanziarie sui bilanci di aziende e Regioni. E' ovvio che, in quanto misurabile solo nel lungo periodo, se il processo di auto-assicurazione possa condurre ad un effettivo risparmio sui costi complessivi sostenuti, è valutabile in un tempo dilatato e che non consente di poter adottare modifiche o correzioni per evitare ulteriori problematiche. A tal proposito è utile però evidenziare come le tempistiche di accertamento, quantificazione e liquidazione di queste tipologie di danno hanno comportato spesso difficoltà anzitutto nell'acquisizione di tutti gli elementi di valutazione del danno (dalla denuncia dell'assicurato spesso carente delle informazioni indispensabili all'inquadramento della fattispecie, alla disponibilità della cartella clinica, alla tempestiva redazione di relazioni esplicative da parte dei sanitari coinvolti a fronte di specifiche contestazioni del loro operato, alla disponibilità della persona danneggiata a sottoporsi a visita medica legale presso il fiduciario della Compagnia, al rilascio, addirittura, del consenso al trattamento dei dati sensibili, ecc.) In particolare non è di semplice valutazione il saldo presunto tra il sicuro risparmio di breve periodo e l'aumento dell'esposizione ai rischi da parte dei sistemi regionali nel lungo periodo. Il successo dell'operazione di auto-assicurazione dipende certamente anche dal grado di efficacia nella gestione dei sinistri che gli organi regionali sapranno dimostrare nel tempo. Negli ultimi anni si sta affermando – anche sulla scorta di quello che si dirà *infra* - un nuovo sistema, la gestione del sinistro in regime "misto" (parziale autoassicurazione e compresenza dell'assicuratore) Non sempre, però, la gestione in autoassicurazione ha visto la totale esclusione delle compagnie, come in caso di franchigie più o meno elevate che comunque comportano una stretta collaborazione nella gestione dei sinistri. Prendendo ad esempio lo schema di self retention sino a duecentocinquamila euro, con intervento dell'assicuratore per i sinistri oltre tale soglia, si può osservare come: - il contraente gestisce in sostanziale autonomia i sinistri valutati nell'ambito della soglia richiamata; la struttura ospedaliera si limita a dare notizia del pervenimento di una richiesta

valutabile entro tale fascia; l'assicuratore non entra nel merito della gestione; - qualora il sinistro si appalesi da subito superiore alla soglia indicata, ad esempio in casi di esito mortale con uno o più aventi diritto, la gestione viene assegnata immediatamente (non appena tale importo sopra soglia sia stimabile) all'assicuratore che, però, non dispone più di piena autonomia, in quanto per la liquidazione occorre un interessamento benestare del contraente, in quanto vi è il comune interesse delle parti (ospedale e assicuratore) a contribuire all'esborso (l'ospedale tiene a proprio carico l'importo di duecentocinquantamila euro, mentre l'assicuratore sostiene l'esborso eccedente). Lo stesso flusso di casa del pagamento del sinistro è suddiviso in due tranche, ciascuna a carico del rispettivo condebitore. Questo schema, volutamente espresso in termini semplificati, può comportare problematiche operative e gestionali non banali in tutte quelle ipotesi in cui il sinistro, inizialmente valutabile o stimato – anche sulla scorta di una prima rappresentazione parziale da parte del danneggiato o suo patrocinatore – entro la soglia dell'autoassicurazione, finisca nel prosieguo per superare il suddetto limite, nel mentre l'iniziale gestione è rimasta in capo alla struttura sanitaria. Giocherà un ruolo fondamentale, in tali casi, la sollecita informazione all'assicuratore di elementi sopravenuti e l'evoluzione peggiorativa di situazioni anche note che determinino tali passaggi gestionali, ad evitare possibili reciproche contestazioni di cattiva gestione, mancato raggiungimento di possibili soluzioni transattive economicamente convenienti. Un efficace strumento di comunicazione tra assicuratore e strutture sanitarie è rappresentato dai tavoli tecnici o comitati di valutazione sinistri. Nei casi di gestione condivisa come sopra esposti è normale che il rapporto assicurativo tra azienda e assicuratore subisce uno stravolgimento rispetto al classico rapporto assicurato – assicuratore. Tra questi spicca "la gestione della lite". La formulazione del patto di gestione della lite maggiormente proposta è la seguente: "*La società assume fino a quando ne ha interesse la gestione delle vertenze tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome dell'Assicurato, designando, ove occorra, legali e tecnici ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso. La società non riconosce, peraltro, spese incontrate dall'assicurato per spese legali o tecnici che non siano da essa designati e non risponde di multe o ammende né delle spese della giustizia penale*". In merito alla natura giuridica della clausola in argomento, alcuni autori

hanno affermato che si tratti di figura riconducibile al mandato. Se vogliamo, si può affermare che la previsione del "patto" di gestione sia la naturale conseguenza dell'assunzione del rischio da parte dell'assicuratore che, dovendo sostenere l'onere economico della obbligazione risarcitoria del responsabile, deve poter subentrare, a nome del danneggiante, nelle spesso articolate e complesse operazioni di gestione della vertenza. Perché sussista mandato, come previsto dall'art. 1703 c.c. è sufficiente il compimento di uno più atti giuridici, atti contenuti nella gestione della vertenza. Non vi è dubbio peraltro che l'assicuratore agisca non solo con l'intento di salvaguardare il patrimonio dell'assicurato ma anche con quello di realizzare per sé stesso un'utile e conveniente gestione della controversia. Tali considerazioni hanno portato più di un commentatore ad affermare che la posizione dell'assicuratore possa essere inquadrata nella figura del mandatario in *rem propriam* (art. 1723, 2° comma, c.c.), fattispecie che contempla la coesistenza dell'interesse del mandante (assicurato) con quello del mandatario (assicuratore). È evidente come il tradizionale patto di gestione della lite, previsto nelle usuali condizioni generali di assicurazione, subisca, nel caso della parziale autoassicurazione, se non un completo stravolgimento, un vero e proprio rimodellamento a favore della procedura concordata di gestione del sinistro e relativi meccanismi procedurali. A fronte peraltro, di una puntuale scansione gestionale e decisionale del processo di liquidazione, una precisa descrizione delle varie fasi operative, con reciproci obblighi di consultazione, informazione e discussione dei casi, porta indubbi benefici alla chiarezza dei rapporti ed alla prevenzione di conflitti e controversie che, in passato, non sono mancate in fase di rinegoziazione delle polizze e relativi premi. Inoltre, nei casi in cui si supera il limite di soglia (self insurance retention), la gestione della lite è formalmente mantenuta in capo all'assicuratore, evitando così la chiamata in causa da parte della struttura sanitaria ed i relativi oneri economici. Una riflessione va svolta in tema di compatibilità dell'autoassicurazione con i doveri che derivano alle PP.AA. dalla contrattazione collettiva con gli esercenti le professioni sanitarie. Allo stesso tempo è lecito chiedersi se le misure organizzative adottate e la gestione in senso complessivo dei sinistri possano o meno dirsi corrette, anche in una prospettiva erariale. Le amministrazioni sanitarie erano vincolate dal 1998, dalla contrattazione collettiva a predisporre "(…) *un'adeguata copertura assicurativa*

della responsabilità civile di tutti i dirigenti dell'area, comprese le spese di giudizio (...) per eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi relativamente alla loro attività compresa le libera prestazione intramuraria senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave". Nella contrattazione collettiva, quindi, si riveniva la previsione dell'obbligo delle aziende di garantire ai dipendenti una copertura assicurativa per responsabilità civile e di darne costante informazione alle rappresentanze sindacali. L'art. 3, comma 1-bis, d.l. n. 158/2012, introdotto nel corso della Legge Balduzzi dall'art. 27 del d.l. n. 90/2014, prevede la possibilità di adottare "*altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a tutela dei pazienti e del personale*". Dunque, il legislatore non sopprime l'obbligo di assicurarsi ma conferisce facoltà alle aziende di adempierlo anche tramite una prestazione alternativa, e cioè per tramite strumenti in grado di garantire una situazione equivalente a quella offerta dall'assicuratore, di fatto andando a sconfessare l'obbligo assicurativo precedentemente previsto, poiché è evidente che le forme alternative non sono regolamentate né tanto meno vi è un organismo che ne controlli l'attuazione. In conclusione, è giusto porre l'accento e l'attenzione sulle criticità che debbono essere risolte per riportare il contesto in condizioni di maggiore equilibrio e rendere possibile l'assunzione da parte degli assicuratori dei rischi delle strutture sanitarie, oltre che, come più diffusamente praticato, a fronte dell'obbligo per i medici professionisti di fornirsi di una copertura di RC sanitaria.

1.4. Differenze tra la gestione del rischio assicurativo in presenza della compagnia assicuratrice

E' evidente – alla luce di tutto quanto fin qui esposto – che in presenza di un rapporto assicurativo la gestione del rischio assicurato è completamente diversa. Possiamo dire che l'assicurato, l'azienda sanitaria, di fatto esternalizza un rischio non calcolato a fronte di un premio certo e soprattutto affida alla compagnia assicuratrice la gestione del sinistro, di fatto andando a perdere ogni forma di controllo sulla intera materia. E' vero che ad oggi esempi di rapporti assicurativi basati su tale rapporto contrattuale sono di fatto superati, anche in ragione di norme più stringenti e la presenza di obblighi di legge che restano comunque in capo all'azienda sanitaria.

LEGGE 24 DEL 2017 – LEGGE GELLI – BIANCO

1.1.Aspetti positivi e negativi

La legge 24/2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", c.d. Legge Gelli – Bianco, pubblicata sulla G.U. n. 64 del 17.3.2017 è entrata in vigore il 1.4.2017 e si è proposta di rideterminare il rapporto tra medico e paziente permettendo agli esercenti le professioni sanitarie di poter essere garantiti e soprattutto di poter esercitare la professione con serenità, grazie all'introduzione di nuove norme in tema di responsabilità civile e penale e al contempo garantendo i pazienti ad essere risarciti in tempi brevi e certi nel caso subiscano dei danni. L'introduzione della legge è risultata quanto mai indispensabile anche in ragione dell'aumento esponenziale del contenzioso professionale che ha comportato la fuga dal mercato assicurativo delle compagnie assicuratrici e quelle poche restanti hanno garantito la copertura del rischio facendo aumentare i costi in modo smisurato, sia per le strutture sanitarie che per i professionisti, non senza evidenziare la formazione del fenomeno della c.d. medicina difensiva, responsabile della lievitazione dei costi a carico del sistema sanitario, dell'allungamento delle degenze e così via. Il testo normativo quando fu approvato costituì una vera e propria rivoluzione in materia di responsabilità professionale in ambito sanitario, atteso il forte impatto che lo stesso avrebbe dovuto creare sia negli ambiti organizzativi gestionali propri di ciascuna struttura sanitaria, sia in ambito strettamente processuale civilistico e penalistico, che in ambito regionale e nazionale. La legge prevede che alcune innovazioni debbano essere regolamentate da appositi decreti attuativi la cui adozione era prevista a 60, 90 e 120 giorni dall'entrata in vigore della legge stessa. Ad oggi detti decreti, purtroppo, non sono stati adottati. Fra le più rilevanti innovazioni, una vera rivoluzione copernicana, va menzionata la questione dell'obbligatorietà per le strutture sanitarie di copertura assicurativa per la responsabilità RCT/O a mezzo di appositi contratti assicurativi i cui parametri minimi essenziali avrebbero dovuto essere fissati con i precitati decreti attuativi, o tramite valide forme di autoassicurazione anch'esse regolamentate successivamente. Fermo quanto sopra il testo della nuova legge, in sostanza, prevede per la struttura sanitaria una responsabilità contrattuale per i fatti colposi o dolosi del personale sanitario e dei propri ausiliari. Ne deriva, di conseguenza, l'applicazione del termine di prescrizione di dieci anni e l'onere della

prova in capo alla struttura. Questo significa che mentre al paziente danneggiato sarà sufficiente provare esclusivamente il rapporto con la struttura e il danno patito, la struttura sanitaria sarà tenuta a dover offrire la prova del corretto adempimento. Per medici e infermieri la responsabilità contrattuale cede il passo alla responsabilità extracontrattuale riducendo il termine di prescrizione a cinque anni e, soprattutto, ponendo l'onere al paziente di provare la colpa dei sanitari. Il verosimile effetto di tale innovazione dovrebbe essere di indirizzare la gran parte delle richieste risarcitorie verso la sola struttura sanitaria e tenere indenne l'operatore sanitario. Al centro di questa chiarificazione del sistema della responsabilità sanitaria ci sono i protocolli di riferimento (linee guida e best practice) per misurare la perizia del medico e l'accertamento tecnico preventivo con finalità conciliativa come condizione di procedibilità in giudizio, in alternativa al procedimento di mediazione, che si è dimostrato inadeguato a ridurre il contenzioso. In pratica, in sede penale, il professionista che ha rispettato le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali risponde soltanto in caso di comportamento negligente o imprudente e non più per imperizia, mentre in sede civile la responsabilità nei confronti del paziente è quella extracontrattuale. Un ruolo di equilibrio nell'ottica del legislatore sarebbe dovuto essere delle compagnie di assicurazioni. La polizza diviene obbligatoria per medici e strutture ed il risarcimento dei danni sarà definito dalle tabelle ministeriali che dovranno prevedere importi normalmente più bassi rispetto a quelli definiti dalle tabelle dei Tribunali. Un sistema standardizzato, con indennizzi meno gravosi, ma più sicuri e veloci, questo lo spirito della legge, peccato che però la mancata adozione degli appositi decreti attuativi ha reso di fatto inefficace la norma de quo. Un altro punto critico della legge Gelli è stato ravvisato nella formazione delle linee guida e delle best practice da adottare ufficialmente selezionando la migliore tra le diverse oggi esistenti e utilizzate in contesti diversi, demandato all'organismo "SNLG" (Sistema Nazionale per le Linee Guida). Bisogna tener conto che questi protocolli non saranno mai comunque vincolanti per il Giudice il quale potrà sempre valutare l'adeguatezza ai casi concreti dei risarcimenti previsti, e questo porta a escludere la possibilità di scelte troppo orientate verso l'interesse dei professionisti. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, cui è affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità

istituito e disciplinato dall'articolo 3 della Legge 24/2017. Tale osservatorio, ricevuti i dati predetti, individua idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'articolo 4 sottopone all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. n. 196/2003), obbligando la direzione sanitaria a fornire in tempi rapidi la documentazione sanitaria relativa al paziente. Viene, infine, previsto che le medesime strutture sanitarie pubbliche e private debbano pubblicare sul proprio sito Internet i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Quanto sopra rappresenta una breve sintesi della portata innovativa della Legge Gelli, volutamente è stata tralasciata l'analisi della parte strettamente assicurativo-giuridica, poiché la stessa non potrà essere valutata e analizzata per la mancata adozione dei relativi decreti attuativi. Gli articoli sopra citati sono ad oggi in vigore e quindi sarebbe necessario ottemperare alle disposizioni ivi contenute, anche se per molte disposizioni l'attuazione risulta essere ancora a rilento. La Legge Gelli prevede un ruolo centrale per la figura aziendale del risk manager, il quale deve essere dotato di una struttura e di uno staff in supporto per poter dare piena esecuzione ed efficacia alle disposizioni normative ed attuative nazionali e regionali. Inoltre viene dato rilievo ed importanza alla trasparenza dei dati che sono pubblicati sul sito aziendale e che devono essere oggetto di costante controllo ed aggiornamento, così come indicato all'art. 4 della L. 24/2017 cit. altro dato essenziale, contenuto sempre nell'indicato articolo, è la documentazione sanitaria. La Legge stabilisce che le cartelle cliniche devono essere consegnate al paziente che ne fa richiesta, entro sette giorni dalla stessa, preferibilmente in formato elettronico, statuendo che le eventuali ulteriori integrazioni dovranno comunque essere consegnate entro trenta giorni dalla richiesta medesima. Non vi è chi non veda che anche disposizioni immediatamente esecutive come quelle sopra esposte ad oggi hanno trovato applicazione in modo parziale e non ovunque. Purtroppo l'intento innovativo del legislatore è stato di fatto disatteso. La detta legge ha introdotto, anche per gli esercenti le professioni sanitarie, importanti novità.

L'art. 10, comma 3, obbliga ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private a provvedere alla stipula con oneri a proprio carico di una adeguata polizza assicurativa per colpa grave. E' importante notare che trattasi di obbligo che resta in capo ai sanitari,

tutti. La L. 24/2017 si propone di delimitare la responsabilità sanitaria alla sola colpa grave per i sanitari che lavorano nelle strutture pubbliche e private, coinvolgendo, comunque, le strutture sanitarie ove si è svolta la prestazione sanitaria; inoltre, obbliga tutti gli esercenti le professioni sanitarie a stipulare polizza professionale ed attribuisce alle linee guida ed alle buone pratiche il valore di elemento essenziale per la valutazione della responsabilità; attribuisce al danneggiato la possibilità di una azione diretta in danno degli assicuratori della struttura sanitaria e/o dell'esercente la professione sanitaria. In ambito civile, invece, la responsabilità viene ridefinita sulla base di obblighi specifici, distinguendo tra coloro che operano a qualsiasi titolo presso la struttura sanitaria, e le strutture stesse, poiché i primi risponderanno ai sensi dell'art. 2043 c.c. (responsabilità extracontrattuale), le seconde, invece, ai sensi del 1218 c.c. (responsabilità contrattuale). Tale differenza si ripercuote sui termini di prescrizione e sull'onere della prova. Purtroppo tale portata innovativa è inattuata e quindi come mai esistita. L'introduzione di una condizione di procedibilità per i soggetti che vogliano promuovere un giudizio per responsabilità medica; l'articolo 8 della L. 24/2017, infatti, prevede che, prima dell'instaurazione della domanda giudiziale, venga promossa o una mediazione civile o un procedimento di accertamento tecnico preventivo *ex* art. 696 bis c.p.c. L'art. 8, comma 4, in particolare, recita: "*la partecipazione al procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui al presente articolo, effettato secondo il disposto dell'articolo 15 della presente legge, è obbligatoria per tutte le parti, comprese le imprese di assicurazione di cui all'articolo 10, che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla".* Una delle problematiche sorte a seguito dell'introduzione della legge in commento, tuttavia, scaturisce proprio dal richiamo all'articolo 10 posto dal precitato articolo 8. L'articolo 10, invero, prevede l'obbligo per gli esercenti della professione sanitaria di contrarre un'assicurazione che copra il risarcimento del danno a cui i medici potrebbero essere condannati a definizione di un procedimento giudiziale. Tale articolo, tuttavia, nello specificare quali siano i soggetti obbligati, rimanda la determinazione dei requisiti minimi che le polizze assicurative devono avere all'emanazione dei decreti attuativi della Legge n. 24/2017. La mancata emanazione dei decreti attuativi in parola ha, come prevedibile, creato numerosi problemi sia sul piano dell'applicazione della legge stessa, sia sul piano giurisprudenziale, creando numerosi contrasti. Alcune compagnie di assicurazione, infatti, proprio in ragione della mancata attuazione di tali decreti, hanno

iniziato a sollevare eccezioni processuali circa la carenza di legittimazione passiva, chiedendo l'estromissione dai vari giudizi. La Legge 24/2017 sulla responsabilità professionale sanitaria ha posto un "obbligo assicurativo" a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, al quale, tuttavia, non corrisponde alcun obbligo a contrarre a carico delle imprese assicurative. Proprio a causa di detta asimmmetria, l'obbligo di copertura assicurativa della struttura può essere surrogato dall'adozione, da parte della stessa struttura, di "altre analoghe misure". L'obbligo assicurativo (o la copertura attraverso le analoghe misure) concerne, ai sensi del penultimo periodo del comma 1 dell'articolo 10, anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie che vengano chiamati "in proprio", a titolo di responsabilità extracontrattuale (e, quindi, anche per colpa lieve), ferma restando l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa in caso di colpa grave. Il mondo sanitario era in attesa dei decreti attuativi in materia assicurativa. L'articolo 10, comma 6, stabilisce, infatti, che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano - sentiti l'IVASS, l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie, la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti - devono essere determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati. Il medesimo decreto, dovrebbe stabilire, poi, in particolare, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri "denunciati" che, per disposizione del tutto innovativa della Legge 24/2017, sono impignorabili. Il decreto attuativo dell'articolo 10 comma 6 della Legge 24/2017. Sulla base degli ultimi dati resi disponibili dall'AGENAS, 15 Regioni hanno optato per una gestione regionale della med-mal. Di queste, 5 hanno una gestione diretta, ovvero in

autoritenzione, 7 una gestione assicurativa, 3 una gestione mista, ovvero tramite polizza assicurativa con previsione di franchigia/SIR. Le rimanenti regioni hanno una gestione della med-mal a livello aziendale, dove i modelli preponderanti sono quello della gestione diretta ovvero mista. Quindi, il concetto di analoghe misure è molto ampio, riguardando sia le misure alternative alla copertura assicurativa che le quote di franchigia (a carico economico della struttura ma gestite dall'assicurazione) e di SIR (sinistri in carico alla struttura, senza coinvolgimento dell'assicuratore).

1.2.Decreti attuativi: cosa avrebbero apportato e le criticità legate alla non adozione degli stessi. Analisi e commento alle disposizioni e la loro portata

La scelta tra assicurazione ed autoritenzione è condizionata da vari fattori. Il peso risarcitorio è pressoché a carico delle strutture, sia perché nei loro confronti è azionabile una responsabilità di tipo contrattuale, sia perché la legge ha introdotto un limite alla ripetizione nel caso di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. Sia l'esercente la professione che il danneggiato hanno interesse a che le aziende siano assicurate, i primi perché, fermo restando il menzionato (neoistituito) tetto individuale di ripetibilità, su di loro si abbatte, comunque, il rischio della rivalsa/responsabilità amministrativa, peraltro esercitabile solo in caso di colpa grave, i secondi per la certezza della capacità economica del soggetto tenuto a risarcire. Per le regioni/strutture trattasi di scelta da ponderare, in primis, perché, anche per effetto di una forte contrazione dell'offerta da parte delle imprese assicuratrici, l'impatto a bilancio dei premi assicurativi è notevole (si pensi solo alla tassazione sui premi del 22,5%, ovviamente assente nel caso di gestione diretta). D'altro canto, però, la gestione "in proprio" dei rischi, anche parziale, necessita di professionalità esperte. Peraltro, in prospettiva, l'impatto del fondo rischi e del fondo di messa a riserva sul bilancio delle strutture non è certamente banale, in termini di peso e dimensione economica dei relativi accantonamenti, in quanto, data la situazione del mercato assicurativo, l'ipotesi più probabile, per la maggioranza delle stesse, è la scelta di un sistema di autoritenzione puro o di una soluzione mista, con assicurazione per i sinistri di maggiore entità e franchigie e Sir al di fuori della soglia assicurata. Ma perché la Legge 24/2017 ha previsto la costituzione di due fondi? La scelta di prospettare la istituzione di due distinti fondi, unitamente all'attribuzione ad ambedue i fondi del carattere di "impignorabilità", appare essere il frutto di una discutibile logica, quella cioè della trasposizione - negli assetti giuridico-economici dell'azienda (pubblica e privata) sanitaria - dei medesimi, speciali meccanismi e istituti giuridico-economici tipici della impresa assicurativa. Si ha l'impressione che la costituzione dei due fondi abbia voluto ricalcare, da un lato, il modello attuariale utilizzato per la determinazione del premio di assicurazione mediante proiezione prospettica degli impegni futuri derivanti dal rischio oggetto dello speciale contratto di impresa assicurativa ("fondo rischi") e, dall'altro, il modello gestionale delle "riserve tecniche", anch'esso tipico (e speciale) della impresa assicurativa, destinato a quotare e "garantire", secondo le medesime logiche di tipo statistico, l'adeguato valore medio probabilistico dei flussi

di cassa destinati agli impegni futuri della compagnia in termini di erogazione dell'indennizzo ("fondo di messa a riserva"). La stessa impignorabilità di detti fondi sembra richiamare (e surrogare) l'altra caratteristica tipica della impresa assicurativa costituita dalla separazione patrimoniale tra le sorti economiche dell'impresa assicurativa e le riserve destinate alla liquidazione sinistri. In realtà, sia in sede di interpretazione sistematica, della peraltro stringata disposizione di fonte primaria (i due citati periodi del comma 1 dell'articolo 10 della Legge 24/2017), sia in sede di definizione dei contenuti dei decreti attuativi ivi richiamati, è bene, al contrario, tenere a mente e considerare la fondamentale e pregiudiziale premessa di fondo concernente la strutturale differenza tra l'impresa sanitaria (pubblica e privata), avente quale prioritaria mission istituzionale la tutela della salute, e l'impresa assicuratrice che esercita professionalmente e in forma esclusiva l'attività assicurativa, potendo, in tale veste, grazie all'esercizio dell'attività su basi tecniche e al numero elevato di rischi assunti, ripartire le conseguenze negative tra una pluralità di soggetti esposti al medesimo tipo di rischio. Nessuna "misura analoga", destinata ad essere inserita negli assetti ordinamentali di una impresa sanitaria, potrà mai bilanciare la speciale posizione della impresa di assicurazione che incassa anticipatamente i premi dai clienti, li investe sui mercati finanziari ed immobiliari e trae dai premi e dai proventi degli investimenti le risorse per far fronte agli impegni assunti nei confronti degli assicurati, contrariamente alla impresa sanitaria che, non detenendo anticipatamente i premi dei clienti poi impegnati tra le "riserve", può assicurare la capacità di risposta alle richieste risarcitorie solo assicurando "continuità aziendale" e quindi capacità di generare con continuità la liquidità che serve per la copertura dei rischi. Certamente incongrua sarebbe, altresì, una eventuale, asettica estensione dello "speciale" regime di vigilanza da parte dell'IVASS in ordine alla gestione dei suddetti fondi previsti dal suddetto comma 1, articolo 10 della L. 24/2017, destinati ad essere inseriti in ordinamenti imprenditoriale (quelli delle aziende sanitarie) a cui è comunque estranea la ratio e i correlati vincoli tipici dell'impresa di assicurazione. In buona sostanza, l'analogia predicata dalla normativa di legge non deve intendersi in termini di meccanica estensione alle aziende sanitarie degli stessi istituti normo-ecomomici tipici della speciale categoria di impresa assicuratrice, bensì in termini di analogo risultato quanto ad omologa capacità di gestire in modo solvibilmente efficace il rischio per l'utente della azienda eventualmente danneggiato. In tale prospettiva ermeneutica, la definizione attuativa del "fondo rischi" (non ulteriormente e specificamente qualificato

dalla norma primaria) non potrà che, allo stato, essere regolata esclusivamente in base agli attuali dettami codicistici che disciplinano tale tipologia di fondo, così come esplicitati dalle corrispondenti regole emanate dall'Organismo Italiano di Contabilità (OIC 31), tenendo conto della istituzione del (nuovo) "*fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati*" ed evitando, altresì, in tale sede, un inutile aggravamento in termini di proliferazione delle ragioni di accantonamento in conto economico. Oggi, in realtà, la gran parte delle strutture tende ad attivare accantonamenti esclusivamente in relazione a danni (solo) "denunciati" attraverso richieste risarcitorie, formando pertanto fondi che appaiono riconducibili al (solo) "fondo di messa a riserva" così come ipotizzato dalla L. 24/2017. E' lecito avanzare dubbi, invece, sull'attuale esistenza, nella contabilità delle aziende, di fondi rischi del primo tipo ipotizzato dalla L. 24/2017 (quello, cioè, costituito a prescindere dalle richieste risarcitorie).

1.1.Analisi del progetto di gestione del rischio in autoassicurazione

L'AO dei Colli, dall'1.1.2021, risulta essere priva di copertura assicurativa per il rischio RCT/O a seguito di disdetta anticipata da parte della compagnia assicuratrice per eccessiva sinistrosità. Di fatto l'Azienda si trova in un sistema di autoassicurazione. Purtroppo la gestione attuale non può definirsi, anche alla luce dei principi sopra espressi, quale gestione del rischio in autoassicurazione, poiché nulla viene gestito se non quando la richiesta risarcitoria sfocia nel giudizio civile e, quindi, si concluderà con una sentenza di accoglimento o rigetto della domanda risarcitoria. Ed anche gli attuali obblighi di popolamento di piattaforme regionali e ministeriali non riescono a sortire l'effetto di una gestione corretta dell'intero ramo medmal. Oggettivamente tale andamento non può definirsi gestione in autoritenzione del rischio perché non è null'altro che posticipare negli anni futuri il rischio di soccombenza e, quindi, di pagamento del risarcimento, aumentando di fatto il debito erariale. La gestione diretta, al contrario, dovrebbe prevedere una procedura aziendale che coinvolgerebbe diversi uffici siano essi amministrativi che sanitari, organismi collegali aziendali e, infine, gli organi di vertice. Tale attività comporta necessariamente la presenza di figure professionali qualificate ed esperte nella materia di che trattasi. Detta formazione potrebbe essere acquisita grazie a corsi di perfezionamento continui e diversi che possano garantire il costante aggiornamento su una materia in costante evoluzione.

1.2.Prevenzione e contenimento del contenzioso

Al centro di tale processo di gestione c'è l'Ufficio Legale Aziendale che, per il tramite del Settore Assicurativo, avrà cura di coordinare l'intera procedura dall'arrivo del primo atto interruttivo fino alla conclusione dell'intero iter procedimentale amministrativo/giudiziario. L'importante è che l'ufficio interno sia strutturato con figure competenti che possano comprendere e gestire al meglio ogni singola pratica. L'ufficio legale preso in carico il primo atto interruttivo avrà cura di acquisire la documentazione sanitaria utile per la valutazione medico – legale, unitamente a delle relazioni da parte delle strutture sanitarie coinvolte nella gestione del paziente. Detta documentazione dovrà essere sottoposta al vaglio della Medicina – legale che avrà cura di redigere un parere motivato circa gli addebiti mossi dalla controparte ed individuare eventuali vulnerabilità nell'intero iter sanitario e comunque evidenziare il rispetto dell'applicazione di linee guida e/o protocolli.

Tale attività deve essere svolta in modo rapido perché è necessario acquisire tutta la documentazione istruttoria nel minor tempo possibile consentendo così di avere una valutazione completa della vicenda trattata e deve essere quanto più possibile imparziale e tecnica. È ovvio che relazioni che evidenzino in modo chiaro e preciso eventuali criticità e/o errori o eventuali elementi di correttezza procedurale diagnostica e clinica mettono in condizione, gli organi preposti, a valutare le successive azioni da porre in essere al fine di garantire una corretta gestione della posizione trattata. Le strutture sanitarie devono essere disposte a relazionare in modo chiaro e preciso e la Medicina Legale deve, in modo rapido ma preciso, dare indicazioni critiche circa i rischi. L'Ufficio Legale acquisita l'intera documentazione e completato l'iter istruttorio dovrà, avendo cura di stendere relazione dal punto di vista squisitamente legale, sottoporre al vaglio del Comitato Valutazione Sinistri (organismo aziendale istituito da disposizioni normative) la posizione trattata e rendendo un parere sul prosieguo delle attività. Per cui la valutazione potrà essere resistere all'azione giudiziale, avanzare ipotesi transattiva, procedere con approfondimenti clinico – diagnostici di secondo livello. Il CVS esprimerà il proprio parere, in forma collegiale, alla Direzione Strategica. Sarà quest'ultima a prendere la decisione finale, un'assunzione di responsabilità piena.

1.3.Analisi finale – vantaggi

L'iter gestionale così descritto prevede una gestione attenta di ogni singola posizione, con il supporto sia di piattaforme gestionali aziendali, consente inoltre di poter ottemperare a tutti gli obblighi di popolamento regionale (LegalApp) che ministeriale (SIMES) e di avere un quadro preciso e puntuale dell'andamento della sinistrosità aziendale. Ad oggi non avendo gli obblighi previsti dalla Legge Gelli circa l'istituzione di fondi dedicati né tanto meno un obbligo di certificabilità del bilancio da parte di organi esterni di revisione, l'aspetto contabile è limitato all'attuale normativa nazionale e regionale che non appare essere eccessivamente vincolante circa la costituzione di fondi a garanzia. Tale elemento consente una gestione più libera che non può essere concessa alle compagnie assicuratrici. E' normale che l'obiettivo aziendale deve essere di ottenere un risparmio economico mirando alla efficienza della gestione dei sinistri. Da qui ne deriva che una gestione amministrativa efficace deve essere accompagnata anche dal coraggio degli organi di vertice di poter autorizzare transazioni o accordi stragiudiziali che consentono un sostanziale risparmio sui risarcimenti. Certo lo spauracchio del controllo della Corte dei Conti e, quindi, l'opzione classica, "attendere sempre e comunque la sentenza" dovrà essere superata perché solo così potrà aversi una efficace ed efficiente gestione dei sinistri in autoritenzione.

1.4.Analisi dei dati - conclusioni

Un percorso gestionale così come descritto ha il vantaggio di poter ottenere una molteplicità di dati che potranno e dovranno essere analizzati e valutati anche per poter ottenere una valutazione dell'andamento aziendale e, più in particolare, delle singole unità operative. Tutto ciò consente di poter correre ai ripari circa errori procedurali, clinico – diagnostici, chirurgici, ecc e soprattutto avere un'analisi del rischio aziendale corretta e attuale e valutare anche in futuro di potersi aprire sul mercato assicurativo ed esternalizzare una parte del rischio. Ed infatti potrebbe essere utile, per contenere i costi, individuare una soglia limite (SIR) sotto la quale la gestione e l'eventuale risarcimento restano a carico dell'Azienda e posizioni sopra soglia saranno gestite ed eventualmente indennizzate dalla compagnia assicuratrice. In conclusione, l'autoassicurazione potrà essere vista come una opportunità laddove la gestione del rischio RCT/O venga effettuata in modo efficiente ed efficace, così come sopra descritto o, al contrario, diviene l'affondo definitivo delle casse aziendali provocando di fatto un aumento esponenziale del debito sanitario.

Numeri conteggiati per anno denuncia	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
Numero sinistri denunciati	112	118	81	128	125
Numeri sinistri chiusi	37	59	27	14	19
Numero sinistri in gestione	47	39	31	128	125

L'analisi dei dati riportati nello schema sono ampiamente indicativi, innanzitutto emerge un trend di crescita dei sinistri denunciati con il logico e prevedibile arresto dell'anno 2020 causa pandemia ed emerge chiaramente che dall'1.1.2021 – momento in cui l'AORN dei Colli è andata in autoassicurazione – le posizioni denunciate non vengono sostanzialmente chiuse in via transattiva ma si attende l'instaurazione del contenzioso giudiziario che comporta, così come fin qui esposto, solo un aggravio di costi per le casse aziendali e per il SSR.

Di seguito ed in conclusione la procedura di gestione dei sinistri RCT/O in regime di autoritenzione:

1. OGGETTO DELLA PROCEDURA

Oggetto è la definizione di una procedura per la Gestione dei Sinistri dell'Azienda in coerenza con le disposizioni normative nazionali e regionali di settore, relative ai sinistri di responsabilità civile verso terzi a cui è connesso l'eventuale risarcimento dei danni causati da erronei trattamenti sanitari, le conseguenti spese legali e peritali ed ogni ulteriore onere che restano a carico del fondo aziendale appositamente istituito, poiché, dall'01.01.2021 la copertura della responsabilità civile RCT/RCO avviene in maniera diretta.

La copertura finanziaria della gestione internalizzata delle azioni stragiudiziali e giudiziali, avverrà tramite le risorse destinate dall'AO su un apposito fondo.

2.SCOPO DELLA PROCEDURA

L'applicazione della procedura si prefigge di raggiungere i seguenti risultati:

- Aumento dell'efficienza operativa nella raccolta di informazioni e documentazione;
- Riduzione dei tempi di valutazione dei sinistri che potrebbero sfociare in contenzioso giudiziario;
- Riduzione dei tempi di gestione e di eventuale liquidazione;
- Incremento della collaborazione tra le funzioni aziendali attive nella gestione dei sinistri;
- Tracciabilità del processo decisionale.

3. STRUTTURE E SOGGETTI COINVOLTI NELLA PROCEDURA

UOC AFFARI LEGALI CONTENZIOSO E ASSICURATIVO

La gestione dei sinistri, sebbene implichi un coinvolgimento di diversi soggetti e funzioni aziendali, è affidata alla UOC Affari Legali Contenzioso e

Assicurativo che funge pertanto anche da promotore e propulsore dell'attività degli altri soggetti, oltre che da raccordo per l'applicazione della presente procedura. In particolare all'interno della precitata UOC si individua quale funzione responsabile "Il Settore Assicurativo". Nello specifico, la suddetta struttura riceve tutte le richieste di risarcimento pervenute dal protocollo aziendale, procede alla trattazione dei sinistri, svolge tutte le attività amministrative legate a tali incombenze, funge da interfaccia con i legali delle controparti, con la UOC Medicina Valutativa Legale e delle Assicurazioni, con i medici delle UUOOCC coinvolte e con ogni altra figura professionale, interna e/o esterna, che risulta interessata al sinistro.

La rappresentanza in giudizio dell'AO è affidata all'Ufficio Legale interno e a legali esterni, appositamente individuati in una rosa ristretta, al fine di garantire una continuità difensiva, una conoscenza dell'AO dei Colli ed una alta professionalità nella materia della responsabilità sanitaria. Ha altresì la gestione amministrativa dei sinistri, compresa la tenuta del gestionale per la raccolta delle informazioni. In particolare tiene i contatti con i soggetti che richiedono il risarcimento e i loro legali. Provvede alla segnalazione alla Procura Regionale presso la Corte dei Conti dei sinistri definiti in via transattiva e/o ad esito di sentenze dell'Autorità giudiziaria, previo rilascio di apposita delega da parte della Direzione Generale.

DIREZIONI MEDICHE OSPEDALIERE

Hanno competenza con riguardo al reperimento ed al controllo di tutta la documentazione sanitaria (cartelle cliniche, verbali P.S., relazioni sanitarie, cartelle infermieristiche, etc. etc.) finalizzata all'istruttoria del sinistro e agli adempimenti di cui all'art. 13 della legge n. 24/2017 e le trasmette alla UOC Medinia Valutativa Legale e delle Assicurazioni. La DMPO coinvolta dovrà riscontrare la richiesta di acquisizione della documentazione sanitaria nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre sette giorni lavorativi e far pervenire la documentazione sanitaria in copia conforme cartacea e anche in formato elettronico.

RISK MANAGER

È responsabile della funzione di Risk Management Aziendale, con la finalità di definire ed attuare le politiche di Risk Management. Il Risk Manager riceve tutte le richieste di risarcimento danni relative a malpractice. Pone in essere, con la collaborazione degli attori coinvolti, le attività necessarie al fine di approfondire le ragioni che hanno consentito il verificarsi (o quasi verificarsi) dell'evento e facilita l'adozione di azioni correttive compresa l'elaborazione/revisione di procedure clinico-assistenziali.

UOC MEDICINA VALUTATIVA LEGALE E DELLE ASSICURAZIONI

La UOC Medicina Valutativa Legale e delle Assicurazioni riceve direttamente dal protocollo aziendale tutte le richieste risarcitorie siano esse stragiudiziali che giudiziali. La UOC analizza i sinistri, sentendo anche i sanitari interessati, facendosi assistere se del caso da specialisti. La scelta degli specialisti avviene prioritariamente individuando figure professionali all'interno dell'AO dei Colli, di concerto con il Responsabile del Settore Assicurativo. E' possibile valutare l'adozione di una short list di medici-legali e/o di specialista divisi per branca. Al fine di stabilire sia l'an che il quantum la UOC verifica la completezza della documentazione, chiede eventuali integrazioni, predispone per ogni sinistro una relazione per valutare l'esistenza o meno di responsabilità e la quantificazione dell'eventuale danno, nonché individua i sanitari per la comunicazione di cui all'art. 13 della legge n. 24/2017. In caso di chiamata in giudizio dell'Azienda, la UOC redige apposita perizia per la costituzione in giudizio, partecipa alle operazioni peritali e predispone eventuali osservazioni al consulente tecnico d'ufficio.

COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

L'AO dei Colli ha istituito un proprio CVS, dotato di apposito regolamento di gestione e di funzionamento.

PROCEDURA OPERATIVA

A. FASE PRELIMINARE

La UOC Affari Legali Contenzioso Assicurativo alla ricezione di una domanda di risarcimento:

- Analizza la richiesta di risarcimento;
- Invia la denuncia alla DMPO coinvolta per l'acquisizione della documentazione sanitaria e alla UOC Medicina Valutativa Legale E Delle Assicurazioni
- Comunica al richiedente o al suo avvocato l'apertura del sinistro e trasmette modulo che la controparte dovrà rendere firmato per l'autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, che contempli tra i soggetti autorizzati anche medici legali e/o specialisti, avvocati, nonchè tutti i professionisti che, per la compiuta gestione del sinistro, abbiano necessità di trattare la documentazione contenente tali dati.
- Iscrive tempestivamente nel "fondo autoassicurazione" la posizione pervenuta, procede al caricamento della posizione sulla piattaforma LegalApp, sul database interno di Gestione Sinistri e sulla piattaforma SIMES.

B. FASE ISTRUTTORIA

La UOC Affari Legali raccoglie la documentazione necessaria all'istruttoria, richiedendo la relativa documentazione alle strutture competenti e/o alle controparti, direttamente o al legale incaricato mediante estrapolazione dal fascicolo di causa.

La UOC Affari Legali contestualmente all'apertura del sinistro attiva la corretta istruzione documentale del fascicolo.

A tal fine, in funzione della specifica tipologia di sinistro, deve essere richiesta la seguente documentazione:

- documentazione sanitaria (es: cartelle cliniche, certificati, referti, immagini

radiografiche, etc. etc....), da richiedere alle Direzioni Mediche di Presidio;

- relazione tecnico-sanitaria, debitamente sottoscritta dal Responsabile della Struttura coinvolta nel sinistro o suo delegato, per il tramite della UOC Medicina Legale;

- relazioni tecniche (es: descrizione e foto dei luoghi, conformità alla normativa vigente, obblighi manutentivi, responsabilità di terzi, eventuali dichiarazioni testimoniali etc. etc) da richiedere alla UOC Tecnico – Manutentivo e/o ad ogni altra UOC interessata.

Le Direzioni Mediche ed eventuali altri uffici coinvolti nella fase istruttoria trasmettono via email e/o per posta interna, a mezzo protocollo informatico, la documentazione del caso alla UOC Affari Legali Contenzioso e Assicurativo, all'attenzione del Responsabile del Settore Assicurativo, alla UOC Medicina Valutativa Legale e delle Assicurazioni.

La documentazione clinica dovrà essere inviata tempestivamente, così come sopra indicato.

C. COMUNICAZIONE AI MEDICI COINVOLTI NEL SINISTRO.

Il Responsabile del Settore Assicurativo, una volta ricevuti dalla UOC Medicina Legale i nominativi dei sanitari interessati, procede alle prescritte comunicazioni nel termine previsto dall'art. 13 della l. n. 24/2017.

D. FASE DI TRATTAZIONE DEL SINISTRO

La trattazione del sinistro viene effettuata dal Settore Assicurativo che provvederà al coordinamento di tutte le attività, curando i rapporti con i richiedenti e i loro legali e richiedendo - se del caso- ulteriore documentazione a sostegno della richiesta, e gestisce la fase delle trattative.

E. FASE DECISIONALE E DI DEFINIZIONE DEL SINISTRO.

Terminata la fase di istruzione e valutazione del sinistro, il Responsabile del Settore Assicurativo trasmette al CVS la proposta di conciliazione o di reiezione del medesimo formulata dalla UOC Medicina Valutativa Legale e delle Assicurazioni. Il CVS trasmetterà le proprie valutazioni al Responsabile del Settore Assicurativo, che limitatamente a quelle conciliative, avrà cura di inviarle al Direttore Generale per l'autorizzazione alla proposta transattiva che sarà oggetto di apposito atto deliberativo.

F. FASE DI GESTIONE DELL'EVENTUALE CONTENZIOSO GIUDIZIARIO.

Ove la richiesta di risarcimento si evolva in contenzioso, la stessa verrà seguita in giudizio dal legale dell'Azienda e/o dal legale esterno incaricato. Le fasi valutative ed istruttorie saranno curate così come sopra indicato.

A seguito di sentenza di condanna al risarcimento del danno, l'Azienda, chiedendo parere al legale che ha seguito il giudizio, procede all'eventuale appello e/o provvede al pagamento di quanto indicato in detta sentenza.

ASPETTI DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA-CONTABILE NELL'AMBITO DEL CONTENZIOSO SANITARIO

La liquidazione di sinistri che determini il pagamento di somme di denaro in conseguenza di accordi transattivi con il danneggiato e/o ad esito di sentenze dell'Autorità Giudiziaria, è oggetto di segnalazione alla procura della Corte dei Conti, in conformità alle indicazioni regionali ed in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 52 del D.Lgs 26 agosto 2016 n. 174. La segnalazione alla Procura Regionale della Corte dei Conti viene effettuata, previa delega da parte del Direttore Generale, che individuerà la UOC deputata a tanto.

TRASPARENZA DEI DATI

L'Azienda rende noti mediante pubblicazione sul proprio sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, come previsto dalla normativa vigente.

TESI AREA TEMATICA

Management della prevenzione, dell'integrazione socio-sanitaria, della medicina territoriale

Tutor: Grazia Formisano, Laura Leoncini (2021-2022)

Screening e prevenzione secondaria nella medicina territoriale: esperienza delle farmacie della ASL NA 2 Nord

Nicola Tartarone

Farmacista volontario - Dipartimento Farmaceutico - ASL Napoli 2 Nord

SCREENING E PREVENZIONE SECONDARIA NELLA MEDICINA TERRITORIALE: ESPERIENZA DELLE FARMACIE DELLA ASL NA 2 NORD

Nicola Tartarone

Farmacista Volontario

Dipartimento Farmaceutico – ASL Napoli 2 Nord

INDICE

ABSTRACT	**Pag. 3**
BIOGRAFIA	**Pag. 4**
INTRODUZIONE	**Pag. 5**
ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO	**Pag. 7**
OBIETTIVI	**Pag. 12**
METODOLOGIA	**Pag. 14**
RISULTATI	**Pag. 17**
CONCLUSIONI E PROSPETTIVE	**Pag. 20**
BIBLIOGRAFIA	**Pag. 22**

ABSTRACT

Sebbene la pandemia da Covid-19 ha riaffermato il valore universale della salute e la rilevanza macroeconomica dei servizi sanitari pubblici, nel complesso il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) presenta ancora esiti sanitari inadeguati. La pandemia ha inoltre reso evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale tra cui: significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali. Criticità che in prospettiva potrebbero essere aggravate dall'aumento della domanda di cure derivante dalle tendenze demografiche ed epidemiologiche.
Obiettivo del presente progetto di tesi, alla luce delle indicazioni della "Missione 6 – Salute" del PNRR, è dimostrare che il ruolo delle farmacie presenti capillarmente sul territorio possa rivestire una cruciale importanza nel supporto alla medicina territoriale; nell'integrazione dei servizi territoriali di assistenza e prevenzione nonché partecipare attivamente alla digitalizzazione del SSN, allo scopo di rappresentare definitivamente un tassello fondamentale come presidio territoriale della salute integrata in maniera partecipativa e istituzionalmente riconosciuta nelle reti di prossimità.
Durante la pandemia la "Farmacia dei servizi" ha ampiamente dimostrato di rappresentare un presidio imprescindibile per il SSN e per il cittadino, in prima istanza con l'azione di screening del SARS COV-2 grazie ai test antigenici, e successivamente con il riconoscimento della figura del farmacista "vaccinatore" e quindi delle conseguenti campagne di vaccinazione effettuate nei locali delle farmacie.
Passaggio successivo post covid è stato l'inserimento delle farmacie nelle campagne di screening con l'obiettivo di coinvolgere, sensibilizzare e quindi tracciare una percentuale sempre maggiore di popolazione e rafforzare la prevenzione secondaria sul territorio.
Diverse Regioni, attraverso le ASL di competenza, hanno sperimentato nel recente passato questo modello con risultati molto promettenti con ampi margini di crescita. L'ASL Napoli 2 Nord sebbene sia tra le ultime della Regione Campania ad implementare questi servizi, è la prima a livello nazionale a svolgere uno screening di tipo interventistico per l'identificazione dell'HCV (virus dell'epatite C) con il progetto "Eradichiamo C".
Questo progetto di tesi svolge quindi una revisione degli interventi di screening svolti dalle farmacie presenti sul territorio della ASL Napoli 2 Nord nel recente periodo, con particolare attenzione allo screening oncologico del cancro del colon retto – iniziato nella prima decade di giugno 2023 - ed allo screening del virus HCV, iniziato invece il primo marzo 2023.

BIOGRAFIA

Il dott. Tartarone Nicola si laurea in Farmacia Industriale classe 14/S nel 2007 presso l'ateneo Federico II di Napoli, successivamente consegue il Master in Galenica tradizionale e clinica presso l'Università di Camerino nel 2009.
La sua esperienza professionale in questi quindici anni è stata prevalentemente nel settore farmaceutico privato, assumendo nell'azienda di famiglia, una farmacia urbana, dapprima il ruolo di responsabile del laboratorio delle preparazioni galeniche magistrali ed officinali, per poi assumere successivamente il ruolo di direttore tecnico e amministratore della stessa.
Allo stesso tempo affianca a questa esperienza un'altra avventura estremamente formativa con l'apertura di una Parafarmacia all'interno di un centro commerciale, che lo arricchisce professionalmente e gli da l'opportunità di ampliare le sue competenze.
La vision come direttore di farmacia è sempre stata indirizzata verso un modello che si integrasse nel Servizio Sanitario Nazionale non solo come semplice struttura convenzionata ma ponendo le basi per la futura "Farmacia dei Servizi", sperimentando tra le altre cose progetti di telemedicina e "Pharmaceutical care" per l'aderenza alla terapia, per culminare infine con il supporto fornito durante la pandemia con i testi antigenici e i vaccini per il SARS COV-2.

INTRODUZIONE

Il presente progetto di tesi analizza due campagne di screening effettuate nel secondo trimestre 2023 dalle farmacie insistenti sul territorio della ASL NA 2 Nord:

- Screening oncologico del cancro del colon retto;
- Screening del virus HCV

Le fondamenta per il nuovo sistema di "Farmacia dei Servizi" trovano origine nel lontano 2010, quando vengono poste le basi dall'allora Ministro della Salute Fazio con tre decreti ministeriali:

1. Il D.M. 16/12/2010 (pubblicato in G.U. n.57 del 10 marzo 2011) disciplina le prestazioni analitiche di prima istanza effettuabili nelle farmacie territoriali pubbliche e private, ed inoltre fornisce le indicazioni tecniche relative all'uso in farmacia dei dispositivi strumentali;
2. Il D.M. 16/12/2010 (pubblicato in G.U. n. 90 del 19 aprile 2011) regolamenta l'attività degli operatori sanitari in farmacia. Figure professionali quali infermiere e fisioterapista sono autorizzati ed abilitati ad erogare prestazioni sanitarie direttamente nei locali della farmacia;
3. Il D.M. 08/07/2011 (pubblicato in G.U. n. 229 del 1° ottobre 2011) autorizza le farmacie territoriali pubbliche e private ad erogare le attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (Sportello CUP), pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino (ticket) e ritiro dei referti relativi alle prestazioni di cui sopra.

Accanto a questi riferimenti normativi è fondamentale ricordare che la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Ufficio VI "Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di Rientro" definiva con Decreto interministeriale del 12 marzo 2019 il "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" al cui art. 3, comma 1 presentava gli ottantotto indicatori "core" del NSG.

La Regione Campania è stata tra le ultime a recepire questo cambiamento e le ragioni di questo ritardo vanno ricercate nelle vicende di natura economico-finanziaria che hanno coinvolto la sanità regionale con il commissariamento e l'accordo per il piano di rientro dal disavanzo della spesa sanitaria. Proprio il Commissario Ad Acta, infatti, in primis approvava il decreto:

- DCA n.83 del 31/10/2019 con il quale approvava il "Piano Regionale della Rete di Assistenza Sanitaria Territoriale 2019 - 2021", al cui capitolo 10 "Pianificazione

attuativa aziendale e Monitoraggio" definiva un programma Regionale degli Screening Oncologici;

e successivamente firmava i due seguenti decreti:

- DCA n. 92 del 19/11/2019 che recepiva l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1 commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017 n.205 (Rep. Atti n.167/CSR del 17 Ottobre 2019); (Delibera del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del SSR"); con cui si dava mandato alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per gli adempimenti consequenziali per l'attuazione dell'accordo in un tavolo tecnico con la UOD06 "Politica del farmaco e dispositivi", con le AA.SS.LL., le AA.OO. e le AA.OO.UU.;
- DCA n. 105 del 17/12/2019 che designava il cronoprogramma attuativo delle attività di sperimentazione dell'erogazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità della regione Campania, così come decretato dal precedente DCA, in particolare al punto 2 con il "Progetto Prevenzione Sangue Occulto" (screening per il tumore del colon-retto).

L'ASL NA 2 Nord recepisce le precedenti norme con Deliberazione n.1183 del 04/07/2022, con il quale adotta il PIAO (Piano Integrato di Attività e Organizzazione) per il triennio 2022 – 2024 e riconferma l'Atto Aziendale vigente da Deliberazione n.35 del 19/01/2017, al cui art. 2 "Ambito Territoriale e Caratteristiche Epidemiologiche", capitolo "Prevenzione Secondaria: gli Screening Oncologici" vengono definiti i tre programmi organizzati per le attività di screening:

- Screening per il tumore della cervice uterina;
- Screening per il tumore della mammella;
- Screening del cancro del colon-retto.

Infine, è solo con i recenti "Protocolli d'Intesa" che l'ASL NA 2 Nord disciplina l'erogazione dello screening oncologico per il cancro del colon-retto nonché lo screening HCV nelle farmacie di comunità.

In sintesi con i decreti e le delibere sopra elencate si è dato il via ad un processo che nel corso di questi anni ha portato la farmacia ad essere un presidio territoriale riconosciuto ed apprezzato non solo come esercizio commerciale di prossimità al fianco del cittadino bensì come organizzazione sanitaria capace di erogare servizi a trecentosessanta gradi: a partire

dall'assistenza farmaceutica diretta convenzionata per culminare con il supporto fondamentale erogato in tempi di pandemia da SARS COV-2 con l'autorizzazione ad effettuare nelle farmacie test antigenici e - per la prima volta nella storia della farmacia italiana - i vaccini a mRNA con la nascita della figura del "farmacista vaccinatore".

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Come già accennato questo progetto di tesi trova il suo presupposto scientifico nell'applicazione degli indicatori del "Nuovo Sistema di Garanzia", tra i cui ventidue indicatori "core" configura il seguente indicatore – appartenente all'area di "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica" oggetto della presente revisione analitica:
Scheda indicatore P15Cc:

- nome indicatore: "proporzione di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per colon retto";
- definizione: "rapporto tra numero di soggetti residenti nella Regione che eseguono il test di screening di primo livello e numero di soggetti residenti nella Regione, in età target secondo le raccomandazioni ministeriali;
- razionale/significato: un Tavolo tecnico, costituito, tra l'altro, dall'Osservatorio nazionale screening (ONS), ha individuato un set di indicatori in attuazione del Piano Nazionale Screening 2007-2009 i quali hanno l'obiettivo di descrivere le attività e la qualità dei programmi organizzati di screening. In particolare, gli indicatori sintetizzati nell'indicatore proposto sono:
  - copertura inviti: proporzione di popolazione target invitata, con l'assunzione che il rispetto del LEA si abbia per l'invito di tutta la popolazione che ne ha diritto;
  - adesione: proporzione delle persone invitate che accettano la proposta di entrare nel programma di screening eseguendo il test di primo livello.

  L'indicatore proposto dipende dalle due quantità considerate dai due indicatori di cui sopra; infatti, esso è calcolato come popolazione che accetta di entrare nello

screening su popolazione totale, ma è chiaro che la popolazione che entra nello screening è minore o uguale alla popolazione invitata.

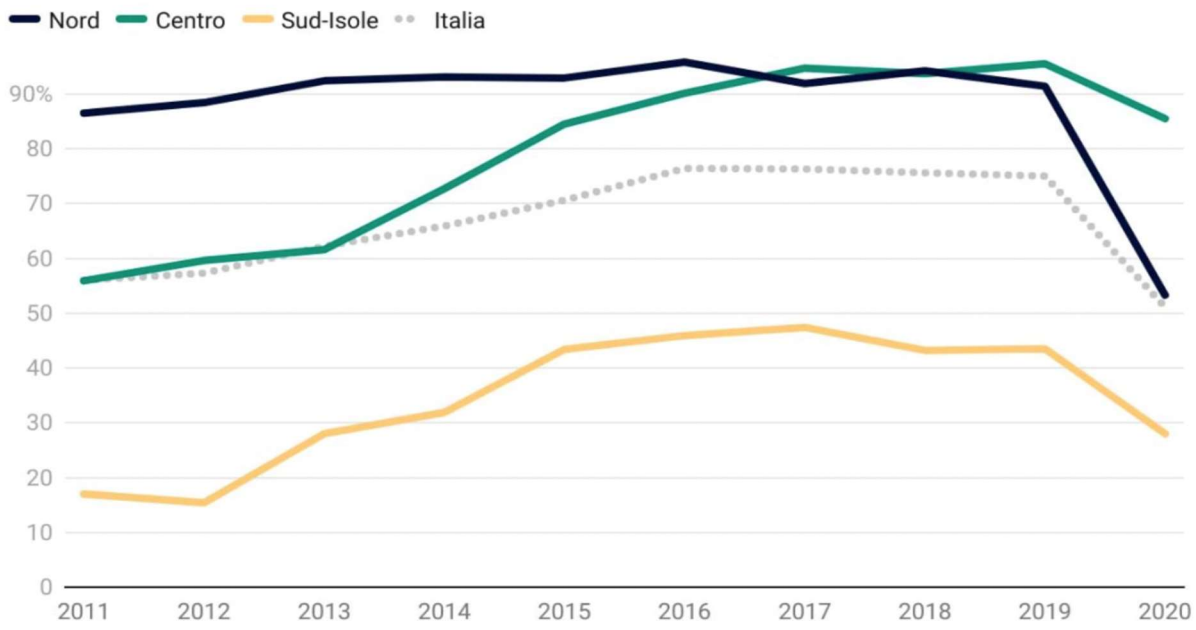
Nella tabella sottostante (Tabella 16) possiamo osservare l'estensione effettiva dello screening colorettale per area geografica e partecipazione nel 2018

	Estensione degli inviti	Partecipazione all'invito
Nord	98%	50%
Centro	95%	36%
Sud-Isole	44%	30%
Italia (totale)	**77%**	**43%**

TABELLA 16. Estensione effettiva dello screening colorettale per area geografica (% di soggetti di età 50-69 che ricevono la lettera di invito rispetto alla popolazione target nel 2018) e partecipazione (% di soggetti che si sottopongono al test in seguito alla lettera di invito) (fonte survey ONS)

Nella figura successiva (Figura 3) invece osserviamo l'estensione effettiva dello screening colorettale per area geografica a partire dall'anno 2011 fino al 2020. Si evidenzia come l'area "Sud-Isole" sia nettamente in ritardo rispetto al "Centro-Nord" e comunque alla media Italia.

Figura 3. Estensione effettiva dello screening colorettale per area geografica (% di persone di età 50-69 anni che ricevono la lettera di invito alla popolazione target dall'anno 2011 al 2020)



Infine, nella prossima tabella (Tabella 1) osserviamo i risultati principali 2014-2020 dei programmi con ricerca del sangue occulto fecale (SOF). In particolare, confrontando i bienni 2014-15, 2016-17 e 2018-19 con l'anno solare 2020, si evince in maniera chiara come il COVID-19 abbia inciso sulla diminuzione del numero di persone invitate e conseguentemente anche sulle adesioni e sul reclutamento mentre resta invariata la proporzione di persone con test positivo, che si attesta mediamente sempre tra il 5,0 e il 5,5 %.

Tabella 1. Programmi con ricerca del sangue occulto fecale. Risultati principali 2014-2020

Anno di attività	2014-2015	2016-2017	2018-2019	2020
Numero di persone invitate	10.196.294	12.194.809	11.860.214	4.159.765
Adesione corretta all'invito	44,1%	40,8%	41,6%	34,1%
Numero di persone sottoposte a screening	4.493.536	4.903.688	4.785.096	1.487.636
Proporzione di persone con test positivo	5,0%	5,0%	5,5%	5,5%
Numero di persone con test positivo richiamate a colonscopia	226.549	246.682	262.007	81.669
Proporzione di aderenti all'approfondimento	78,1%	75,9%	77,6%	78,3%
Numero di colonscopie totali	176.863	187.332	203.196	60.754
Proporzione di colonscopie complete	94,5%	93,9%	96,0%	95,7%
Numero di carcinomi individuati	5.977	5.956	5.295	1.402
Tasso di identificazione dei carcinomi (x 1000 sottoposti a screening)	1,3‰	1,2‰	1,1‰	0,9‰
Numero di adenomi avanzati individuati	34.629	34.644	32.226	10.286
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati (x 1000 sottoposti a screening)	7,7‰	7,1‰	6,7‰	6,9‰
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica	13,1%	15,8%	16,3%	19,3%

Per quanto concerne il contesto di riferimento, essendo la prima esperienza per le farmacie di comunità della ASL Napoli 2 Nord, il confronto viene effettuato sulla ASL Napoli 3 Sud, la quale, per composizione demografica, condizioni socioeconomiche e indici di deprivazione della popolazione, è la più assimilabile alla prima tra tutte le ASL del territorio campano.

Nella tabella sottostante sono riportati i dati relativi allo screening del colon retto riferiti agli arruolamenti, distinti per distretto, effettuati da tutti gli operatori che collaborano allo screening del colon retto (MMG, Operatori Distrettuali, Farmacie e Coordinamento) dal 01/01/2022 al 31/12/2022, nonché le corrispondenti adesioni con le percentuali rapportate al target distrettuale annuale:

STATISTICHE GENERALI DAL 01/01/2022 AL 31/12/2022 (Estrazione del 23/01/2023)				
DISTRETTI	**ARRUOLATI**	**ADESIONI (REFERTATI)**	**TARGET ANNUALE**	**Percentuale di adesione**
DISTRETTO 34 PORTICI	1920	903	8850	10,20%
DISTRETTO 48 MARIGLIANO	2427	1553	15865	9,79%
DISTRETTO 49 NOLA	1589	982	17560	5,59%
DISTRETTO 50 VOLLA	977	640	9464	6,76%
DISTRETTO 51 POMIGLIANO D'ARCO	1152	706	10893	6,48%
DISTRETTO 52 PALMA CAMPANIA	2472	1625	18836	8,63%
DISTRETTO 53 CASTELLAMARE DI STABIA	665	476	10112	4,71%
DISTRETTO 54 SAN GIORGIO A CREMANO	1006	584	8829	6,61%
DISTRETTO 55 ERCOLANO	2094	1114	8113	13,73%
DISTRETTO 56 TORRE ANNUNZIATA	578	264	13466	1,96%
DISTRETTO 57 TORRE DEL GRECO	964	771	12808	6,02%
DISTRETTO 58 POMPEI	3584	2357	16254	14,50%
DISTRETTO 59 SANT'AGNELLO	1770	1220	12975	9,40%
COORDINAMENTO	1248	585		
Totale	**22446**	**13780**	**164025**	**8,40%**

In sintesi, dalla tabella si evince che, per la ASL Napoli 3 Sud nel 2022, per una popolazione target (maschi e femmine di età compresa tra i 50 e 74 anni) totale di 164025 persone, ne sono stati arruolati 22446, il 13,70 %. Di questi ne sono stati refertati 13780, pressappoco l'8,40 % sul totale della popolazione arruolabile.
La popolazione target per l'ASL Napoli 2 Nord è invece di 157644 cittadini arruolabili, quindi l'obiettivo minimo LEA del 25 % conta 39411 cittadini.
Su questi dati, quindi, verrà valutata l'efficacia dell'arruolamento nello screening effettuato dalle farmacie di comunità dell'ASL Napoli 2 Nord.

OBIETTIVI

Obiettivo primario del presente progetto di tesi è triplice:

1. Dimostrare, dal punto vista organizzativo, che le farmacie di comunità, grazie alla loro già consistente presenza capillare sul territorio, rappresentano il presidio sanitario più diffuso, facilmente raggiungibile ed a servizio del cittadino, nonché tra i più apprezzati dallo stesso. Ragion per cui risulta logico e consequenziale ipotizzare un ruolo sempre più attivo e operativo delle farmacie nella programmazione sanitaria futura per quanto riguarda le campagne di screening, le campagne vaccinali, l'accesso al CUP e l'informazione medico-scientifica, un ruolo quindi sociosanitario di estrema importanza.
2. Dal punto di vista gestionale ne consegue che le scelte delle direzioni strategiche, delle direzioni sanitarie ma soprattutto della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria a livello ministeriale, non possano escludere le farmacie di comunità da una progettualità concertata con le attuali strutture aziendali (distrettuali ed ospedaliere) già esistenti sul territorio, ma soprattutto dalle strutture future previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: Case della Salute e di Comunità ed Ospedali di Comunità. È proprio il concetto di "reti di prossimità", cardine della missione M6C1 del PNRR, che deve tenere conto della potenzialità di una struttura organizzativa così importante e già presente sul territorio in maniera capillare come quella delle farmacie di comunità.

In secondo luogo, va potenziato il ruolo sociale, sanitario e programmatico della figura professionale del farmacista, specialista della salute a stretto contatto quotidiano con il cittadino, che può rappresentare una figura cardine nel concetto di rete per potenziare la presa in carico della cronicità.
Quanto sopra non è distante dalla realtà odierna, gli snodi cruciali da sciogliere sono rappresentati esclusivamente da due fattori:

- In primis bisogna regolamentare, a livello ministeriale, il ruolo sociosanitario dell'azienda "farmacia", riconoscendo non solo le competenze già ampiamente acquisite e la convenzione sulla distribuzione del farmaco, ma implementando un sistema di remunerazione che preveda il riconoscimento della prestazione sanitaria alla pari di altri professionisti sanitari;
- Al contempo potenziare a livello accademico la formazione del laureato in farmacia, prevedendo un percorso formativo universitario specialistico, in parallelo con il Farmacista Ospedaliero, del Farmacista di Comunità, con competenze rivolte principalmente a percorsi assistenziali in linea con una programmazione sanitaria che includa le farmacie territoriali nei programmi di screening, vaccinali, e di presa in carico delle cronicità.

3. Infine, tenendo conto dell'importanza di rispettare il requisito dell'economicità e dell'appropriatezza nell'allocazione dei fondi, con particolare riferimento alle risorse stanziate dalla missione 6 del PNRR (vedi missione M6C1: reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale), risulta logico e sensato dal punto di vista economico utilizzare una rete assistenziale già presente sul territorio in maniera capillare come quella rappresentata dalle farmacie di comunità.

METODOLOGIA

Dal punto di vista operativo il coinvolgimento delle farmacie di comunità è stato fondamentale in quanto ad esse è stata affidata in primis la fase di sensibilizzazione ed informazione al cittadino e successivo reclutamento – sicuramente fino ad oggi la criticità maggiore che ha riguardato gli screening – e di seguito la fase operativa di screening vero e proprio, differente per i due screening oggetto di questa tesi:

- Per quanto concerne lo screening del HCV la svolta è stata epocale in quanto siamo dinanzi alla prima indagine di screening di I livello interventistico nella storia della farmacia italiana: il farmacista in prima persona con un test diagnostico rapido effettua il prelievo del sangue capillare. Inserisce quindi in piattaforma dedicata (https://hcv.aslnapoli2nord.it) il risultato del test: non rilevato oppure sospetto, in questo caso il paziente viene rimandato ad un laboratorio tra quelli prescelti dalla Asl Napoli 2 Nord (P.O. Santa Maria delle Grazie – Pozzuoli; P.O. Anna Rizzoli – Ischia; P.O San Giuliano – Giugliano; P.O. San Giovanni di Dio – Frattamaggiore) per l'esecuzione di un test di II livello e quindi per la successiva presa in carico o meno del paziente da parte della struttura idonea.

  L'adesione delle farmacie che intendevano svolgere l'attività di effettuazione dei test rapidi per lo screening HCV è stata su base volontaria: sono circa 60 le farmacie di comunità che hanno aderito sottoscrivendo l'accordo con la ASL Napoli 2 Nord. Quest'ultima provvedeva ad abilitare le farmacie convenzionate sulla piattaforma dedicata.

  L'esecuzione del test rapido da parte del farmacista è stata eseguita previa verifica dell'identità del paziente e previa acquisizione del consenso informato sul trattamento sanitario (la farmacia erogatrice del servizio, nella persona del titolare nonché del direttore responsabile diventa quindi automaticamente responsabile sul trattamento dei dati del paziente) nonché previa valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi allo screening HCV.

  L'erogazione del test rapido è stata fornita gratuitamente a tutti i cittadini iscritti all'anagrafe sanitaria residenti, domiciliati o assistiti in Regione Campania indipendentemente dalle fasce d'età. I soggetti considerati non eleggibili sono

quelli con storia già nota di infezione HCV/guarigione e i pazienti che hanno già praticato ricerca di HCVab/HCV RNA con esito negativo negli ultimi 12 mesi.
La Regione Campania attraverso l'ASL competente riconosce alle farmacie che hanno aderito al "Percorso di attuazione e modello organizzativo dello screening per l'eliminazione dell'infezione attiva da HCV" in Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) mensile il compenso di € 4,00 per le farmacie urbane e € 4,10 per le farmacie rurali. Sono previsti ulteriori € 2,00 per l'identificazione e la stratificazione degli assistiti eleggibili, domiciliati o assistiti in Regione Campania, nati tra il 1969 ed il 1989.

- Per lo screening oncologico del cancro del colon retto il ruolo delle farmacie di comunità riveste la medesima importanza in merito alla fase di sensibilizzazione ed informazione del cittadino; al suo reclutamento nonché alla fase di espletamento della procedura burocratica di consenso informato sul trattamento sanitario e successiva acquisizione di responsabilità sul trattamento dei dati personali; ed infine all'inserimento del paziente reclutato in piattaforma (in questo caso è stata utilizzata la piattaforma regionale Sinfonia). Le farmacie che hanno volontariamente aderito alla campagna di screening sono circa 60.
Rispetto allo screening HCV le differenze sostanziali sono due:

1. La farmacia di comunità richiede ad ogni necessità un quantitativo di 25 kit per la ricerca del sangue occulto fecale alla ASL Napoli 2 Nord (attraverso Federfar.Na servizi); il farmacista provvede alla consegna del kit al paziente idoneo (maschi e femmine compresi tra i 50 e i 74 anni) ed arruolato (l'erogazione dello screening è sempre gratuita per il cittadino). Una criticità di questo screening è purtroppo rappresentata dal fatto che non tutti i pazienti riconsegnano il kit alla farmacia che li aveva arruolati. Le farmacie aderenti infine curano, entro il tempo massimo di tre giorni solari (sempre mediante servizio di raccolta da parte dei corrieri di Federfar.Na), la consegna dei campioni raccolti dai cittadini arruolati per lo screening e detenuti all'interno dei contenitori della ASL Napoli 2 Nord al centro di raccolta individuato presso il laboratorio analisi del P.O. "San Giuliano di Giugliano in Campania.
2. La seconda differenza sostanziale riguarda la remunerazione spettante alle Farmacie: in questo caso la quota corrisposta varia a seconda del numero di screening effettuati su base annua:

- € 7,00 per numero di screening effettuati compresi tra 1 e 299/anno;
- € 8,00 per numero di screening effettuati compresi tra 300 e 599/anno;

- € 8,50 per numero di screening effettuati compresi tra 600 e 749/anno;
- € 9,00 per numero di screening effettuati uguali o superiori a 750/anno.

  Si intendono screening effettuati procedure portate a termine, dal reclutamento fino alla refertazione del test da parte del laboratorio. Questo meccanismo incentivante serve chiaramente per stimolare le farmacie di comunità alla sensibilizzazione ed al reclutamento di una porzione di popolazione sempre maggiore.

  La remunerazione, quindi, avviene a cadenza annuale sempre previa indicazione degli importi in Distinta Contabile Riepilogativa Integrativa (DCR AIR) mensile.

Per quanto riguarda invece gli strumenti di monitoraggio, la revisione analitica effettuata in questo lavoro di tesi è di tipo osservazionale, in quanto sono stati presi in esame i due screening, colon retto e HCV, espletati dalle farmacie di comunità della ASL Napoli 2 Nord.

L'osservazione ha preso in esame gli indicatori di copertura: copertura per invito e copertura per test, correlati all'adesione. Questi indicatori sono comuni ai sistemi di misura della performance a livello nazionale e regionale, e sono proxy del possibile impatto sulla popolazione, perché descrivono il livello di penetrazione del programma di screening sulla popolazione target.

RISULTATI

Le due campagne di screening osservate sono state oggetto di due diversi protocolli di intesa Federfarma – Assofarm – Regione Campania – Asl Napoli 2 Nord, ragion per cui sono iniziate in due momenti distinti. Analizziamo quindi in ordine cronologico le due campagne partendo dallo screening HCV, iniziato nella prima decade di marzo 2023.

1. Screening HCV – Progetto "Eradichiamo C"

L'analisi condotta sullo screening HCV osserva l'operatività delle farmacie di comunità della ASL Napoli 2 Nord a partire dall'esordio dello screening, il giorno 1° marzo 2023, fino alla data ultima di raccolta del dato, il giorno 13 giugno 2023. La finestra temporale osservata consta quindi di circa 100 giorni lordi che, tenendo conto dei giorni di chiusura settimanali e delle festività, rappresentano effettivi circa 80 giorni di operatività. In questo lasso di tempo risultano effettuati dalle circa 60 farmacie aderenti esattamente 952 test rapidi, così suddivisi per genere:

- Maschi: 393 test rapidi, 41,3% sul totale;
- Femmine: 559 test rapidi, 58,7% sul totale;

per fasce d'età:

- < 25 anni: 31 test rapidi, 3,3% sul totale;
- 25 – 34 anni: 64 test rapidi, 6,7% sul totale;
- 35 – 49 anni: 208 test rapidi, 21,8% sul totale;
- 50 – 64 anni: 370 test rapidi, 38,9% sul totale;
- > 65 anni: 279 test rapidi, 29,3% sul totale;

e per distretti sanitari a cui afferiscono le farmacie di comunità che hanno erogato il servizio:

- Distretto Sanitario 35 (Pozzuoli – Bacoli – Monte di Procida): 118 test rapidi;
- Distretto Sanitario 36 (Ischia e Procida): 20 test rapidi;
- Distretto Sanitario 37 (Giugliano in Campania): 38 test rapidi;
- Distretto Sanitario 38 (Marano di Napoli – Quarto): 41 test rapidi;
- Distretto Sanitario 39 (Villaricca – Calvizzano – Qualiano): 58 test rapidi;
- Distretto Sanitario 40 (Melito di Napoli – Mugnano di Napoli): 72 test rapidi;
- Distretto Sanitario 41 (Frattamaggiore – Frattaminore – Grumo Nevano – Casandrino – Sant'Antimo): 194 test rapidi;

- Distretto Sanitario 42 (Arzano – Casavatore): 47 test rapidi;
- Distretto Sanitario 43 (Casoria): 205 test rapidi;
- Distretto Sanitario 44 (Afragola): 36 test rapidi;
- Distretto Sanitario 45 (Caivano, Cardito, Crispano): 40 test rapidi;
- Distretto Sanitario 46 (Acerra): 56 test rapidi;
- Distretto Sanitario 47 (Casalnuovo di Napoli): 27 test rapidi.

L'esito invece dello screening di I livello può essere così sintetizzato:

- 937 test rapidi su 952 non rilevano HCVab/HCV RNA;
- 15 test rapidi su 952 danno esito *sospetto* sul test di I livello. Tutti vengono rimandati a test di II livello presso uno dei laboratori selezionati della ASL Napoli 2 Nord: 5 dei 15 sospetti non rilevano HCVab/HCV RNA, mentre i restanti 10 pazienti risultano positivi per HCVab/HCV RNA.

Il risultato di questo screening risulta essere promettente sia in termini di reclutamento della popolazione da parte delle farmacie di comunità, con 952 soggetti testati in 80 giorni di operatività, ed in termini di eradicazione del virus in quanto sono stati rilevati 10 soggetti positivi, circa l'1% sul totale degli assistiti arruolati.

2. Screening oncologico per il cancro del colon retto

Lo screening oncologico colorettale è partito più tardi rispetto allo screening HCV, precisamente il 1° giugno 2023, in quanto il protocollo d'intesa tra la Regione Campania, la ASL Napoli 2 Nord, Federfarma e Assofarm è stato firmato a fine Aprile 2023, inoltre il ritardo è stato dovuto a problemi di carattere tecnologico per l'accreditamento delle farmacie di comunità sulla piattaforma regionale Sinfonia. Per questo motivo terremo conto del fatto che al momento della stesura di questo progetto di tesi l'analisi in merito allo screening del colon retto è agli esordi, la finestra osservata infatti è di circa 15 giorni netti di operatività.

Le farmacie volontarie ed accreditate ad erogare il servizio sono 60 al momento della stesura del presente testo.

Alla data del 21 giugno 2023 le farmacie di comunità hanno arruolato 120 pazienti, 88 dei quali hanno già riconsegnato il kit alle farmacie. Dei kit che sono stati riconsegnati, 75 sono già stati refertati. Essendo il dato ancora molto esiguo non riusciamo ad avere una visione su quelli che sono invece gli esiti dei test, sebbene la tabella sottostante ci dia una chiara visione di quelli che sono gli esiti dello screening colorettale a livello aziendale (distretti, farmacie e MMG) della ASL Napoli 2 Nord da inizio anno, dove si evince l'importante contributo delle farmacie di comunità che, è utile ricordare, hanno contribuito alla causa solo a partire dal 1° giugno.

STATISTICHE GENERALI DAL 01/01/2023 AL 21/06/2023 (Estrazione del 21/06/2023)				
DISTRETTI	**ADESIONI (REFERTATI)**	**DISTRETTO**	**FARMACIA**	**MMG**
DISTRETTO 35 (Pozzuoli - Bacoli - Monte di Procida	59	42	17	0
DISTRETTO 36 (Ischia e Procida)	23	23	0	0
DISTRETTO 37 (Giugliano in Campania)	94	84	10	0
DISTRETTO 38 (Marano di Napoli - Quarto)	78	77	1	0
DISTRETTO 39 (Villaricca - Calvizzano - Qualiano)	89	87	2	0
DISTRETTO 40 (Melito di Napoli - Mugnano di Napoli)	42	23	19	0
DISTRETTO 41 (Frattamaggiore - Frattaminore - Grumo Nevano - Casandrino - Sant'Antimo)	61	58	3	0
DISTRETTO 42 (Arzano - Casavatore)	37	36	1	0
DISTRETTO 43 (Casoria)	17	15	2	0
DISTRETTO 44 (Afragola)	27	27	0	0
DISTRETTO 45 (Caivano - Cardito - Crispano)	33	30	3	0
DISTRETTO 46 (Acerra)	33	17	16	0
DISTRETTO 47 (Casalnuovo di Napoli)	9	8	1	0
Totale	**602**	**527**	**75**	**0**

Risulta evidente come le farmacie di comunità abbiano contribuito in maniera significativa alla operatività distrettuale (circa il 12,5% dei referti), nonostante abbiano iniziato a partecipare allo screening della popolazione solo da tre settimane.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

L'analisi portata avanti in questo progetto di tesi, sebbene i programmi di screening siano soltanto agli esordi, ci porta ad una duplice osservazione:

1. Il "Percorso di attuazione e modello organizzativo dello screening per l'eliminazione dell'infezione attiva da HCV" definito dalla Regione Campania ha visto coinvolte le farmacie di comunità della ASL Napoli 2 Nord per la prima volta in un'esperienza del genere: uno screening di massa sulla popolazione di tipo interventistico da parte del farmacista. In soli due mesi e mezzo circa di attività le farmacie hanno ampiamente dimostrato di poter fornire un valido contributo in termini di sensibilizzazione e reclutamento del cittadino, e quindi tracciare rapidamente i soggetti positivi da affidare alle strutture sanitarie competenti allo scopo di eradicare definitivamente l'infezione attiva da HCV.
2. Lo "screening oncologico per il cancro del colon retto" rappresenta uno degli obiettivi LEA ad oggi sotto la lente di ingrandimento delle direzioni sanitarie e del governatore della Regione in quanto per troppo tempo la Campania è stato fanalino di coda a livello nazionale. Importanti passi avanti sono stati fatti in questa direzione e il dipartimento di prevenzione della ASL Napoli 2 Nord sta promuovendo in maniera corretta e programmatica tutte le azioni da introdurre per raggiungere gli standard richiesti. Risulta chiaro che l'impegno profuso da Federfarma, Assofarm e le direzioni sanitarie stia portando i risultati sperati grazie all'inserimento delle farmacie di comunità nelle attività degli screening oncologici. Nonostante siamo solo agli inizi, bisogna dare tempo, fiducia e spazio alle farmacie di comunità poiché risulta imprescindibile il loro ruolo attivo per raggiungere gli obiettivi LEA e riaffermare il ruolo della farmacia di presidio sanitario come componente fondamentale per le reti di prossimità.

In definitiva possiamo affermare con convinzione che il contributo delle farmacie di comunità per gli screening aziendali della ASL Napoli 2 Nord è estremamente importante per supportare l'operatività distrettuale, sebbene siamo solo agli esordi di questa collaborazione risulta già chiarissimo quanto sia importante includere le farmacie in una programmazione sanitaria territoriale concertata. Questo avviene per due motivi:

- Le farmacie di comunità ad oggi rappresentano un presidio capillare sul territorio e sono talvolta, in alcune comunità, più facilmente raggiungibili e vicine al cittadino rispetto a quanto lo sia il Medico di Medicina Generale o il Distretto di appartenenza, proprio grazie alla presenza sul territorio in maniera omogenea e capillare. D'altro canto, il cittadino riconosce nelle farmacie come istituzione sanitaria un presidio sempre facilmente accessibile e di rapida consultazione, non più soltanto come punto erogazione della farmaceutica convenzionata ma principalmente come punto di servizi sanitari: screening, test rapidi ed autoanalisi, Centro Unico Prenotazioni (sportello CUP), vaccinazioni ed a breve anche centro di servizi di Telemedicina.
- Il farmacista come professionista sanitario sta riacquistando il suo ruolo istituzionale che da tempo aveva trascurato e messo da parte a causa di una deriva meramente commerciale verso cui la farmacia rischiava di degenerare, a causa di alcune riforme che nella prima decade del ventunesimo secolo avevano indebolito il ruolo del presidio sanitario farmacia. Infatti, il cittadino oggi riconosce nel farmacista un operatore sanitario affidabile e sempre disponibile all'ascolto, al consiglio ed alla presa in carico del paziente in maniera proattiva.

BIBLIOGRAFIA

- http://www.dati.salute.gov.it/dataset/corrispondenze_asl_comuni_popolazione_residente.jsp
- https://www.osservatorionazionalescreening.it/content/lo-screening-colorettale
- PNRR – Missione 6 "Salute" – M6C1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
- "Social Customer Satisfaction delle farmacie italiane", sondaggio a cura del Centro Studi Sintesi commissionato da UTIFAR – Unione Tecnica Italiana Farmacisti (8-17 settembre 2014)
- Supplemento ordinario n.15 alla GAZZETTA UFFICIALE – Serie generale n. 65 del 18/03/2017
- Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO) 2022/2024 dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord
- Osservatorio Nazionale Screening – Documento intersocietario per la definizione degli indicatori degli screening oncologici – 18/08/2020
- Ministero della Salute – Dir. Gen. della prevenzione – Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto
- Osservatorio Nazionale Screening – Rapporto sul 2020
- ASL Napoli 2 Nord – Dipartimento di Prevenzione – UOC Epidemiologia e Prevenzione – Sistema di Sorveglianza PASSI: Rapporto aziendale 2015-2018

Ringraziamenti

A conclusione di questo elaborato, desidero menzionare tutte le persone che hanno contribuito ad arricchire la mia esperienza professionale ed umana.
Per la stesura del presente progetto di tesi ringrazio in primis la mia tutor, la dott.ssa Formisano Grazia per il supporto, la pazienza ed i preziosi suggerimenti utili a portare a termine il lavoro.
Ringrazio inoltre il mio correlatore, il dott. Fusco Mariano, direttore del Dipartimento farmaceutico della ASL Napoli 2 Nord per aver messo a mia disposizione la sua infinita esperienza ed il suo staff. Tra questi voglio ringraziare la dott.ssa Casillo Gabriella, dirigente farmacista, che mi ha fornito i dati relativi allo screening HCV.
Ringrazio ancora la dott.ssa Gallicchio Giuseppina e la dott.ssa Amato Antonella del Centro Aziendale Screening del Dipartimento di prevenzione della ASL Napoli 2 Nord per la collaborazione e per avermi fornito i dati relativi allo screening del cancro del colon retto.
Ringrazio infine i colleghi discenti di questo Master e tutti i docenti intervenuti perché ognuno di loro con la propria conoscenza, esperienza ed umanità mi ha donato qualcosa che porterò per sempre con me.
Un ringraziamento particolare va infine ad una persona speciale che è entrata nella mia vita come un uragano, la dott.ssa Russo Anna, coordinatrice di questo Master. Grazie per l'affetto, la stima e la sincera amicizia che mi hai donato durante quest'anno per me particolare. Sei per me uno dei doni che mio padre mi ha lasciato in eredità, di valore inestimabile. Hai ed avrai per sempre un posto speciale nel mio cuore e sono certo che il nostro rapporto non finisce certamente oggi. Questo è solo l'inizio.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio (2021-2022)

Impatto delle Good Communication Strategies sul buon andamento dell'Amministrazione

Isabella Catuogno

Collaboratore Professionale Amministrativo U.O.C. Gestione Risorse Umane - Asl NA 1 Centro

L'IMPATTO DELLE GOOD COMMUNICATION STRATEGIES SUL BUON ANDAMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE

ISABELLA CATUOGNO

Collaboratore Professionale Amministrativo

ASL Napoli 1 Centro

INDICE:

ABSTRACT – pag. 2

AREA DI INTERVENTO – pag. 3

BIOGRAFIA DISCENTE – pag. 4

CAPITOLO I - INTRODUZIONE: Il concetto di comunicazione, con particolare riferimento all'ambito del Management Sanitario – pag. 5

CAPITOLO II: Piano di comunicazione nell'ambito del contesto dell'Asl Napoli 1 Centro: Analisi del contesto di riferimento, Obiettivi, Metodologia e Risultati – pag. 9

CAPITOLO III: Piano di comunicazione applicabile a diversi contesti: Conclusioni e Prospettive – pag. 15

BIBLIOGRAFIA – pag. 20

ABSTRACT

Il tema della comunicazione all'interno dell'Azienda può essere analizzato sotto un duplice aspetto, ossia sotto il profilo della comunicazione interna tra uffici o tra diverse articolazioni aziendali, e altresì sotto il profilo della comunicazione esterna verso gli utenti o clienti/fornitori esterni.

Il presente lavoro mira ad analizzare entrambi gli aspetti, partendo dal concetto di comunicazione e dai metodi per il suo miglioramento in un'ottica di buon *management*, ed affrontando l'importanza dell'analisi degli *stakeholders* e la teoria della comunicazione in sanità.

Entrambe le tipologie di comunicazione verranno analizzate inserendole nel contesto lavorativo di chi scrive, ossia quello dell'Asl Napoli 1 Centro, che – data la sua estensione territoriale – si confronta costantemente con le difficoltà nella comunicazione, sia interna che esterna.

L'aspetto comunicativo è stato da subito affrontato nel contesto lavorativo di riferimento, che nello specifico è quello dell'Ufficio Liquidazione Fatture, Ufficio in Staff alla Direzione Amministrativa Aziendale, in quanto gran parte del lavoro necessitava di interlocuzioni con altre strutture aziendali, in particolar modo distretti e presidi ospedalieri, che insistono in zone distanti dagli Uffici centrali.

Nel tempo sono stati implementati diversi percorsi e processi di dialogo con le citate articolazioni periferiche mediante la creazione di una rete di contatti con i referenti delle singole unità sul territorio, e nel corso del tempo si è constatata una maggiore rapidità e frequenza dei riscontri, con conseguente aumento dell'efficienza dell'attività amministrativa, risultati che hanno portato la Direzione Strategica Aziendale alla chiusura dell'Ufficio – nato nel 2019 proprio allo scopo di smaltire l'importante debito pregresso dell'Azienda – che, anche grazie ad una comunicazione efficace si è azzerato in tempi rapidi.

L'idea di creare una rete di contatti, attraverso interlocuzioni continue e dirette tra referenti, è stata una strategia che si è rivelata essere ottimale, e che può essere certamente replicata in ulteriori contesti lavorativi.

AREA DI INTERVENTO: "L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post Covid-19 e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell'ambito della Comunicazione organizzativa sanitaria, project management e gestione dei gruppi di lavoro"

BIOGRAFIA DISCENTE

La dott.ssa Isabella Catuogno, nata a Napoli il 27/02/1991, è laureata in Giurisprudenza all'Università Federico II di Napoli, ha conseguito il titolo di Diploma di Specializzazione per le Professioni Legali presso l'Università Europea di Roma e l'abilitazione all'esercizio della professione forense presso la Corte d'Appello di Napoli.

Dal 16/07/2020 è Collaboratore Amministrativo Professionale, dapprima all'A.O. San Giuseppe Moscati di Avellino – U.O.C. Gestione Risorse Umane, poi dal 16/10/2020 all'Asl Napoli 1 Centro, Ufficio Liquidazione Fatture – Ufficio in Staff alla Direzione Amministrativa Aziendale e dal 16/10/2022 alla U.O.C. Gestione Risorse Umane – U.O.S. Stato Giuridico, Controversie Amministrative e Procedure Disciplinari.

"Per comunicare efficacemente, dobbiamo realizzare che siamo tutti diversi nel modo di percepire il mondo e utilizzare questa comprensione come guida della nostra comunicazione con gli altri."

ANTHONY ROBBINS

CAPITOLO I - INTRODUZIONE: Il concetto di comunicazione, con particolare riferimento all'ambito del Management Sanitario

Il tema della comunicazione all'interno dell'Azienda può essere analizzato sotto un duplice aspetto, ossia sotto il profilo della comunicazione interna tra uffici o tra diverse articolazioni aziendali, e altresì sotto il profilo della comunicazione esterna verso gli utenti o clienti/fornitori esterni.

Il presente lavoro mira ad affrontare entrambi gli aspetti, partendo proprio dal concetto di comunicazione.

La parola latina communicatio -onis (letteralmente, partecipazione/scambio) esprime il valore fondamentale che sembra aver accompagnato il termine comunicazione già dalla sua coniazione, e poi nel corso della storia, ossia quello di 'reciprocità', di 'diffusione incrociata', di 'partecipazione in accoglienza e di ritorno'.

La comunicazione è da intendersi dunque come un'espressione sociale che, secondo lo psicologo Paul Watzlawick, vede una continua interazione tra comunicazione in senso stretto e comportamento. Watzlawick, esponente della scuola di Paolo Alto, definì in questo modo i 5 assiomi della comunicazione umana:

Primo assioma della comunicazione: "Non si può non comunicare"

Il primo assioma della comunicazione asserisce che è impossibile non comunicare. Anche se decidessimo di non parlare, di non scrivere, di non gesticolare, staremmo comunque comunicando un messaggio. Qualsiasi interazione umana è, infatti, una forma di comunicazione.

Secondo assioma: livelli comunicativi di contenuto e di relazione

In ogni evento comunicativo è possibile individuare due livelli: uno che fa riferimento al contenuto vero e proprio, ossia cosa stiamo comunicando, e un altro che fa riferimento al tipo di relazione che esiste tra gli interlocutori.

Terzo assioma: la punteggiatura della sequenza di eventi

Quando parliamo di comunicazione, dobbiamo intenderla come un processo circolare bidirezionale in cui gli attori coinvolti creano una punteggiatura della sequenza comunicativa, la quale determina delle variazioni del flusso comunicativo, stabilisce cioè dei nessi di causa ed effetto.

Quarto assioma della comunicazione: comunicazione numerica e analogica

Gli esseri umani possono comunicare sia digitalmente, ad esempio quando utilizzano le parole, sia analogicamente, ad esempio attraverso immagini, gesti, tono della voce, ecc. La comunicazione analogica è quasi sempre di tipo non verbale, mentre quella digitale è legata al lessico di una data lingua.

Quinto assioma: Interazione complementare e simmetrica

L'ultimo degli assiomi della comunicazione si basa sull'idea che tutti gli scambi comunicativi si fondano sull'uguaglianza o sulla differenza tra gli interlocutori e che, quindi, possono essere simmetrici o complementari. Se lo scambio comunicativo avviene tra soggetti che si trovano sullo stesso piano la comunicazione sarà simmetrica (fratelli, colleghi di lavoro), mentre se si trovano su piani diversi allora la comunicazione sarà complementare (mamma/bambino, dipendente/datore di lavoro, ecc.).

Anche nel *management* aziendale la capacità di comunicazione costituisce una delle competenze sociali che ogni manager dovrebbe sviluppare, in quanto tratto caratterizzante della professione è quello relativo alle relazioni interpersonali con i vari *stakeholders*. Pertanto, gli aspetti da considerare per acquisire una buona capacità di comunicazione sono i seguenti:

- Curare l'*accountability*, per tale termine intendendo l'insieme di integrità personale e capacità di rendicontare circa la regolarità e l'efficacia della propria gestione;
- Inserire la comunicazione nel proprio piano di lavoro quotidiano, predisponendo un piano della comunicazione di progetto e condividerlo con tutti i propri collaboratori ed interlocutori;
- Essere specifico, rendendo chiari i requisiti, le indicazioni, le istruzioni, le scadenze e gli obiettivi. Tali obiettivi dovranno poi essere distribuiti all'interno del gruppo di lavoro e dell'ufficio dove sono presenti le competenze tecniche necessarie, traducendo quindi gli obiettivi stessi in attività specifiche;

- Dimostrare empatia e sostegno, adattando lo stile di comunicazione in funzione delle caratteristiche dei propri interlocutori. Per fare ciò può essere sicuramente utile nelle fasi preliminari di avvio di un progetto compiere un'attenta analisi degli *stakeholder*;
- Essere disponibile all'ascolto e, talvolta, mettere anche in discussione il proprio operato, al fine di favorire il dialogo e rendere la comunicazione più fluida e sincera.

Come negli altri settori, anche in quello della salute e della cura comunicare in modo efficace è diventata un'esigenza fondamentale. Veicolare correttamente i messaggi verso i propri *stakeholders*, interni ed esterni, attivare i giusti *touchpoints*, saper gestire i momenti di crisi, coordinare le relazioni con il pubblico sono alcune delle sfide a cui le imprese pubbliche e private non possono sottrarsi.

La comunicazione è un processo dinamico, dove le informazioni hanno un tragitto bidirezionale verso e dai soggetti tra i quali avviene. Non si tratta semplicemente del passaggio di informazioni, ma di una serie di azioni in flusso continuo sino a quando la comunicazione non si conclude o interrompe.

Nello scenario sanitario, la comunicazione avviene tra il personale sanitario e di ricerca scientifica (che nella medicina moderna lavora principalmente in gruppi multidisciplinari e multiprofessionali), i cittadini singoli o gli individui destinatari degli interventi di tutela e miglioramento della salute e coinvolge certamente anche responsabili amministrativi e politici delle organizzazioni parte del sistema. Nell'impostazione dell'approccio comunicativo, gioca un ruolo fondamentale il manager, che nelle Aziende sanitarie è, di regola, un dirigente, il quale ha, tra gli altri, il compito di elaborare programmi di attività, sistematizzarne le fasi e ottimizzare il lavoro del proprio team, occupandosi di aspetti tecnici ma anche relazionali.

Le teorie sulla comunicazione sanitaria sono state sviluppate all'interno di discipline diverse quali la linguistica, la sociologia, la psicologia, le scienze politiche, la retorica e la scienza dell'informazione e della comunicazione, ma oggi sono considerate un unicum che va dalla comunicazione interpersonale (medico/amministrativo-utente), al *marketing* (campagne di comunicazione), alla comunicazione istituzionale fino alla comunicazione di massa.

Il tema della comunicazione può, però, assumere una duplice dimensione nel contesto dell'Azienda sanitaria, ossia come comunicazione interna tra uffici o tra diverse articolazioni aziendali, oppure come comunicazione tra l'Azienda e gli utenti o clienti/fornitori esterni. Una buona comunicazione interna, fondata su di un'ampia circolazione delle informazioni sulle attività e i processi lavorativi e il pieno coinvolgimento delle risorse umane nei progetti di cambiamento organizzativo, consente di costruire al meglio l'identità di un'amministrazione,

favorisce la crescita di un senso di appartenenza positivo alla dimensione del lavoro pubblico e contribuisce a porre su nuove basi l'immagine della sfera pubblica.

CAPITOLO II: Piano di comunicazione nell'ambito del contesto dell'Asl Napoli 1 Centro: Analisi del contesto di riferimento, Obiettivi, Metodologia e Risultati

Il concetto di comunicazione è strettamente legato al concetto di relazione, intesa come rapporto/scambio.

Per costruire una buona comunicazione è, quindi, fondamentale utilizzare una modalità nella quale entrambe le parti siano consapevoli e disposte a costruire insieme qualcosa, presupponendo una condizione di uguaglianza delle parti comunicanti, sia che esse si trovino in una posizione coincidente che antitetica.

È proprio alla luce di tale assunto che nel primo contesto in cui chi scrive si è trovato a lavorare, nell'Asl Napoli 1 Centro, si è cercato di implementare un percorso di dialogo con interlocutori sia interni che esterni che si fondasse su una relazione trasparente e collaborativa.

Obiettivo principale era quello di riuscire ad interloquire in modo costante ed efficace con le articolazioni aziendali, da un lato, e con i fornitori, dall'altro, al fine di velocizzare i processi di liquidazione delle fatture.

Rispetto alle articolazioni aziendali, la particolarità del tipo di comunicazione risiedeva nel fatto che le stesse sono dislocate su un territorio già di per sé vasto, con l'aggiunta delle difficoltà riscontrate circa il reperimento della documentazione spesso non agli atti degli uffici coinvolti a causa, da un lato, della vetustà della stessa e, dall'altro, dei diversi trasferimenti occorsi nell'arco degli anni che hanno portato ad una dispersione della documentazione e ad un problema di monitoraggio e conservazione della stessa.

Riguardo la comunicazione con i fornitori, le difficoltà principali riguardavano, talvolta, la indisponibilità degli stessi ad un dialogo e ad una collaborazione, talaltra, dalla loro abitudine ad una interlocuzione *de visu* che invece, soprattutto durante la situazione emergenziale dovuta al Covid-19, non era possibile o era comunque difficile da mantenere a causa delle diverse esigenze dei soggetti interessati.

Proprio le restrizioni derivate dall'emergenza Covid-19 hanno, infatti, reso necessario il cambiamento del registro comunicativo fino ad allora utilizzato, ed ha contribuito a modificare l'approccio e il dialogo con gli interlocutori, soprattutto esterni all'Azienda, in quanto inizialmente i rapporti con i fornitori si fondavano su incontri in presenza che però non sempre si rivelavano proficui, al contrario spesso prolungati nella durata richiedevano comunque più incontri per la risoluzione delle problematiche da affrontare. Successivamente, complice il contesto pandemico, si è passati ad un dialogo mediante mail o protocollo aziendale, ritenuti metodi comunicativi più immediati, di facile consultazione, anche in modalità asincrona,

attraverso i quali era possibile dettagliare con maggior precisione le richieste o rappresentare le diverse criticità, dando al contempo la possibilità di conservare tutti i passaggi del dato procedimento anche a beneficio di future consultazioni o controlli, diversamente dagli incontri fisici o telefonici cui a volte non veniva dato seguito.

È stato quindi preferito un tipo di linguaggio prevalentemente verbale, fondato su una comunicazione sintetica, essenziale e programmatica, cioè strettamente correlata all'obiettivo perseguito, e "situazionale", cioè coerente ed adeguata al momento, alla situazione, all'ambiente entro cui si svolge.

Nel caso di specie, inoltre, si trattava di comunicazione spesso associata alla negoziazione, in quanto le parti (l'Asl Napoli 1 Centro da un lato e i fornitori dall'altro) si trovavano a difendere interessi spesso contrapposti.

Tale situazione ha reso necessario un esame anche dei suddetti interessi, e dei relativi possibili conflitti, improntando quindi l'analisi alla risoluzione degli stessi.

Le teorie sulla negoziazione individuano diversi tipi di negoziati che, a loro volta, danno origine a diversi tipi di comunicazione. Essi sono:

- Il negoziato di posizione: le parti restano sulle proprie posizioni innescando una negoziazione c.d. "distruttiva";
- Il negoziato di interessi: incentrato prevalentemente sulla gestione delle emozioni e l'ascolto della controparte, al fine di scoprire interessi in comune ed interessi contrapposti che possano però dare origine ad una soluzione che vada incontro all'una e all'altra parte;
- Il negoziato integrativo: le parti cercano di andare oltre il "falso conflitto", immaginando proposte ulteriori all'accordo principale che permettano di esplorare possibili alternative che portino ad un accordo *win-win* e quindi ad un ponto di equilibrio tra gli interessi in gioco.

Vi possono essere, tuttavia, degli aspetti della relazione che rendono ostica la comunicazione e che vengono chiamate "Trappole della negoziazione". Queste trappole sono da individuarsi prevalentemente:

- nell'asimmetria informativa;
- nella razionalità limitata, rispetto alle conoscenze ed il fattore tempo;
- nei contratti incompleti o parzialmente non conosciuti.

Tutti aspetti certamente presenti nel contesto oggetto di lavoro, trattandosi di relazioni tendenzialmente nate diversi anni prima e quindi spesso modificati o alterati nel tempo. È stata, inoltre, data rilevanza all'analisi del contesto, inteso come l'ambiente all'interno del quale si

situa l'atto comunicativo, il quadro d'insieme delle informazioni e conoscenze che consentono l'esatta comprensione del messaggio, essendo comuni sia al mittente che al destinatario.
L'analisi del contesto è un processo conoscitivo che ha lo scopo di:

- fornire una visione integrata della situazione in cui l'amministrazione va ad operare;
- stimare preliminarmente le potenziali interazioni e sinergie con i soggetti coinvolti nel processo che si intende realizzare, sia a titolo diretto che indiretto;
- verificare i punti di forza e i punti di debolezza che caratterizzano la propria organizzazione rispetto al progetto da realizzare;
- verificare i vincoli e le opportunità offerte dall'ambiente di riferimento.

Il richiamato lavoro di analisi consente di contestualizzare al meglio l'attività all'interno della realtà di riferimento e, quindi, di dettagliare al meglio le modalità di intervento del progetto in modo tale da garantirne maggiori possibilità di successo.
L'efficacia e l'effettiva utilità di un'analisi di contesto dipendono in modo strategico dalla capacità di delimitare il campo di indagine alle condizioni, ai fenomeni e agli *stakeholders* che influenzano significativamente la struttura e la dinamica del lavoro da realizzare, al fine di identificare e delimitare gli obiettivi specifici dell'analisi. È in tale prospettiva che l'analisi del contesto deve dare origine, non ad un quadro informativo generico e indistinto, bensì ad un quadro conoscitivo direttamente dipendente dall'obiettivo strategico perseguito dall'Amministrazione attraverso il lavoro/progetto da realizzare. Essa costituisce, infatti, uno dei principali strumenti che consente una corretta declinazione degli obiettivi strategici dell'organizzazione in obiettivi operativi, pertanto deve essere strettamente correlata a tali obiettivi strategici del progetto.
Per facilitare la focalizzazione degli elementi, interni ed esterni, utili ad una corretta analisi di contesto, si è partiti da un'analisi dei punti di forza e punti di debolezza interni all'organizzazione e delle opportunità e delle minacce esterne, per valutare quale fosse la strategia di comunicazione migliore da adottare.
Per fare ciò è utile aiutarsi con la creazione di schemi grafici che rendono più evidenti gli aspetti da individuare, come nell'esempio di seguito riportato:

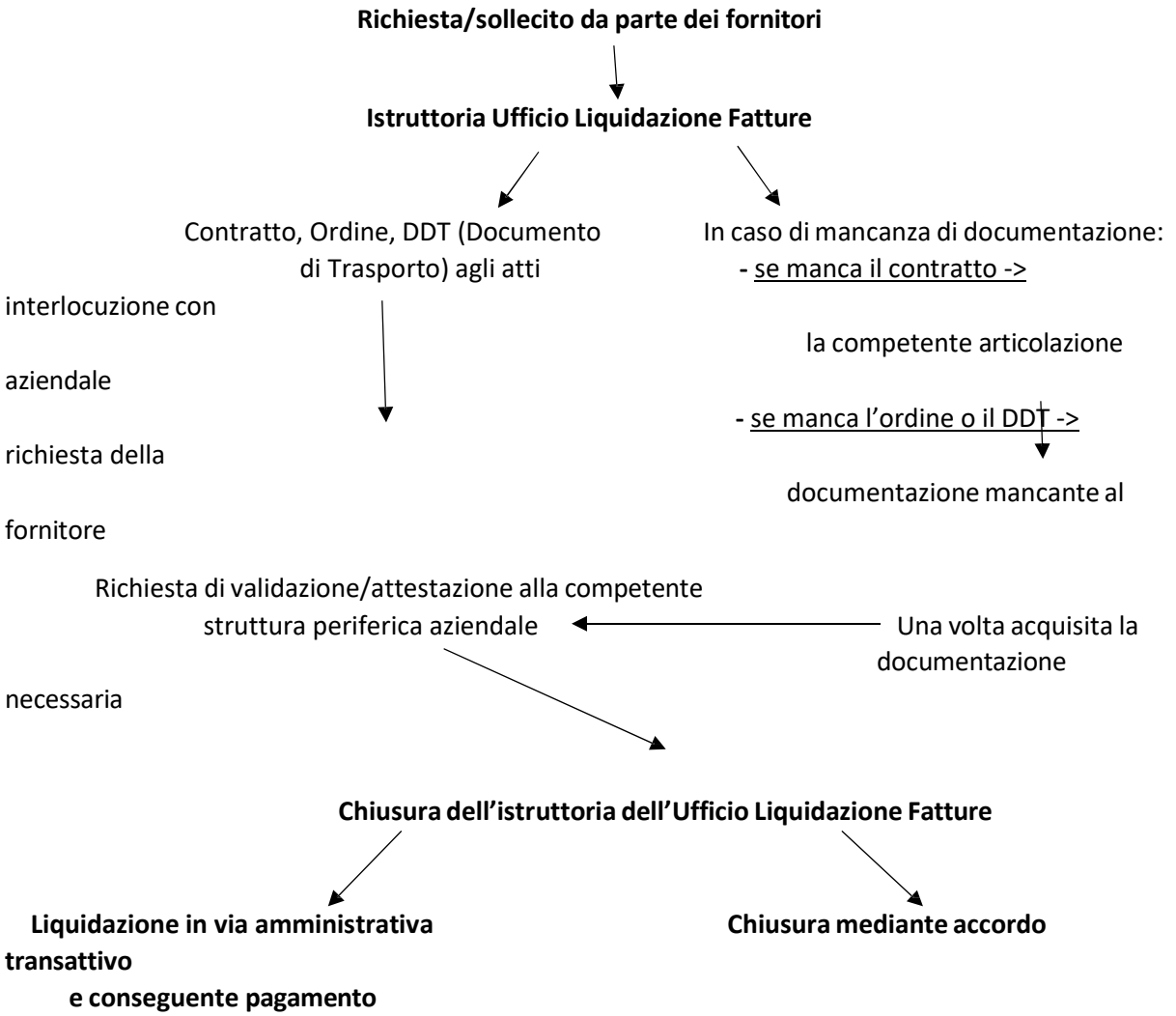
Obiettivo strategico aziendale			
SCENARIO INTERNO		SCENARIO ESTERNO	
Punti di forza	Punti di debolezza	Opportunità	Minacce
Considerazioni			

Il piano di comunicazione immaginato prevedeva quale obiettivo strategico dell'organizzazione quello di creare un percorso efficace, utile allo sblocco di situazioni, a diverso titolo difficoltose, che rendevano impervia, lacunosa e lenta la lavorazione e successiva liquidazione delle fatture, soprattutto riferite ad un periodo – quello antecedente il 31/12/2017 – in cui la liquidazione era ancora cartacea e non informatizzata.

Quale obiettivo strategico di comunicazione si era individuato quello di riuscire a creare un rapporto fluido e costante con articolazioni aziendali e fornitori tale da rendere agevole il passaggio di informazioni e documentazione, necessarie ai fini della lavorazione e successiva liquidazione delle fatture, mediante i seguenti obiettivi operativi di comunicazione:

- Individuare per le singole articolazioni aziendali dei referenti con i quali interloquire e ai quali fare riferimento qualora si rendesse necessario acquisire attestazioni/validazioni comprovanti la certezza, liquidabilità ed esigibilità del credito vantato dai fornitori. Tale aspetto è, ovviamente, necessario e propedeutico alla liquidazione delle fatture;
- Predisporre format di richieste di validazione, attestazione forniture ecc, al fine, da un lato, di indirizzare i referenti rispetto alle informazioni utili da comunicare e, dall'altro, di rendere più agevoli e chiari i loro riscontri;
- Improntare sin da subito una comunicazione scritta con i fornitori, riservando gli incontri solo per le questioni più problematiche e rilevanti;
- Dettagliare ai fornitori in modo chiaro e preciso le varie fasi del percorso di liquidazione e gli eventuali adempimenti loro richiesti utili all'ottenimento della documentazione necessaria alla lavorazione delle fatture, così da evitare incomprensioni;
- Predisporre dei modelli di proposte transattive, determine dirigenziali ecc, al fine di non creare disparità di trattamento tra i diversi fornitori.

Il percorso individuato si articolava prevalentemente secondo il seguente schema:



Le articolazioni aziendali, dunque, possono essere considerate contestualmente *stakeholder*s, in quanto diretti destinatari delle richieste, e *influencer*, rispetto alla comunicazione con i fornitori, in quanto facilitatori nel processo di liquidazione delle fatture.

Tale lavoro ha determinato nell'arco di quasi 3 anni il conseguimento di importanti risultati in termini di snellimento dei tempi per l'abbattimento del debito pregresso dell'Azienda, mediante procedure di liquidazione in via amministrativa, con adozione di atti di liquidazione cartacei, mediante il raggiungimento di accordi transattivi con i fornitori, ed, infine, svolgendo attività istruttoria, di supporto ad altre strutture aziendali, per l'adozione di provvedimenti (Delibere/Determine) di "presa d'atto" al fine di sanare posizioni debitorie aperte ed evitare contenziosi con i relativi creditori per forniture di beni e servizi interessate da criticità non risolvibili con il riscorso agli strumenti precedentemente individuati.

Le significative risultanze del lavoro svolto hanno, infatti, portato la Direzione Strategica Aziendale a decidere di dismettere l'Ufficio Liquidazione Fatture al 31/12/2022, in quanto si è

ritenuto non più necessario destinare risorse aziendali da adibire unicamente alla liquidazione delle fatture, alla luce della notevole diminuzione del debito pregresso dell'Azienda.
Tale dismissione ha, pertanto, determinato l'assegnazione di chi scrive alla U.O.C. Gestione Risorse Umane.

CAPITOLO III: Piano di comunicazione applicabile a diversi contesti: Conclusioni e Prospettive

Rispetto alla possibilità di utilizzare il percorso descritto anche in altri contesti, è possibile realizzare un Piano di Comunicazione individualizzato e dettagliato, partendo dall'analisi del contesto, sia interno che esterno, e degli stakeholder, definendo obiettivi di comunicazione specifici e i relativi obiettivi operativi.

Utile ai fini della realizzazione di un efficace Piano di Comunicazione può essere focalizzare l'attenzione su tutti gli aspetti principali da analizzare, indicando anche le varie fasi ed evoluzioni nel corso del tempo, mediante l'utilizzo di uno schema come quello che segue:

	Modalità	Tempi	Considerazioni
Analisi del contesto interno			
Analisi del contesto esterno			
Individuazione degli stakeholders			
Definizione degli obiettivi strategici			
Definizione degli obiettivi operativi di comunicazione			

Tale analisi è importante anche al fine di stabilire il contenuto della comunicazione, cioè l'informazione fattuale che deve essere trasmessa, e che sarà individuato attraverso l'utilizzo di tre criteri:

- Criterio della verità: basato sulla correttezza o meno di ciò che viene espresso;
- Criterio della rilevanza: fondato sull'importanza o meno dei dati che vengono comunicati rispetto al contesto;
- Criterio della sufficienza: relativo all'esaustività o meno delle informazioni che vengono fornite.

Importante è anche la scelta rispetto al mezzo che si sceglie per comunicare perché ciò determina il tipo di linguaggio predominante.

Scegliere tra una comunicazione formale, che si fonda solo o prevalentemente sul linguaggio verbale in quanto basata su scambi, di regola scritti, e comunicazione di relazione, fondata anche sul linguaggio non verbale e para-verbale.

Va tenuto presente che la creazione di una relazione comporta sempre una corresponsabilità, condivisa tra i protagonisti della relazione.

Ciò implica che la qualità e l'efficacia della relazione non è mai sotto il totale controllo di una parte, ma di entrambe. Tuttavia, quanto anche una sola delle parti, quella che possiede gli strumenti più efficaci per incidere sulla qualità, assume la responsabilità della relazione e di conseguenza della comunicazione, i miglioramenti e i risultati possono essere significativi.

La scelta del canale di comunicazione più adeguato parte dal presupposto che una comunicazione, per essere efficace, deve consistere in uno scambio che permette di ottenere un risultato coerente con l'obiettivo programmato e del messaggio da veicolare, quindi, serve una buona conoscenza e padronanza dello stesso.

Può essere utile, pertanto, basarsi sulle seguenti considerazioni:

- Il messaggio deve tenere conto del destinatario, nel senso che il linguaggio e il modo di comunicare devono essere adeguati all'interlocutore;
- La comunicazione deve essere sintetica, essenziale e programmatica, cioè strettamente focalizzata sull'obiettivo che si sta perseguendo;
- La comunicazione deve rispondere a criteri di trasparenza, nel senso che gli interlocutori condividono tra loro tutte le informazioni di cui dispongono e non viene omesso alcun elemento informativo;
- Infine, la comunicazione deve essere "situazionale", cioè coerente ed adeguata al momento, alla situazione e all'ambiente entro cui di svolge.

Quanto sopra detto è ciò che è stato esplicitato dal filosofo Herbert Paul Grince, filosofo e studioso di pragmatica (una disciplina della linguistica che si occupa dell'uso contestuale della lingua come azione reale e concreta), nella sua "Teoria delle implicazioni conversazionali".

In questo contesto, le implicazioni sono tutto ciò che colui che ascolta conclude, sulla base di quello che la persona che parla dice, a prescindere da quello che la persona che parla intende.

Secondo Grice, le implicazioni conversazionali sono legate al fatto che, in un dialogo, ci sono delle regole non scritte (o meglio, delle massime) che tutti, bene o male, danno per scontate.

La prima di queste è il principio di cooperazione, il quale afferma che gli esseri umani, nella maggior parte dei casi, quando comunicano, lo fanno in maniera cooperativa e per aiutarsi.

Grice, attraverso le sue quattro massime, offre una linea guida per capire se il modo di comunicare sia cooperativo e, ancora più importante, per capire se la persona con cui si sta comunicando sia cooperativa o no.

Massima 1: Quantità

"Non essere reticente o ridondante: il contributo alla conversazione sarà informativo quanto richiesto; non ci si aspetta che un parlante dia un'informazione sovrabbondante o che dica troppo poco; piuttosto, egli fornirà l'informazione necessaria – né più né meno."

Massima 2: Sincerità

"Sii sincero, e fornisci informazione veritiera secondo quanto sai: il parlante non dirà ciò che ritiene falso o ciò di cui non ha prove sufficienti – il contributo alla conversazione sarà vero."

Massima 3: Relazione

"Sii pertinente: il parlante cercherà di essere pertinente al tema della conversazione."

Massima 4: Maniera

"Evita l'ambiguità: il parlante adotterà parole che gli permettano di non risultare ambiguo o oscuro."

Dopo l'analisi del contesto, della scelta del contenuto e del mezzo di comunicazione, ai fini dell'elaborazione di un corretto piano di comunicazione è importante, sulla base degli obiettivi strategici prefissati, analizzare:

- lo scenario interno all'Azienda allo scopo di rilevare i punti di forza e i punti di debolezza interni all'organizzazione;
- lo scenario esterno, al fine di indicare gli elementi che rappresentano una opportunità su cui far leva e elementi che invece rappresentano una minaccia da tenere sotto controllo.

Successivamente, con l'elaborazione degli obiettivi operativi di comunicazione, è necessario individuare chi sono gli *stakeholders* di riferimento, perché è a loro che sarà rivolta la comunicazione, sia in quanto destinatari diretti della stessa ma sia comune soggetti facilitatori della diffusione del messaggio che si intende comunicare.

La progettazione operativa è, quindi, la logica prosecuzione di quanto già analizzato in precedenza, relativamente al contesto, al contenuto e agli strumenti da utilizzare.

Certamente tutto deve essere volto al conseguimento degli obiettivi strategici prefissati, ed è per questo che diventa fondamentale il momento della valutazione della comunicazione, utile per capire l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei canali selezionati.

Diventa importante costruire un sistema di monitoraggio dei risultati via via conseguiti, al fine di effettuare eventuali riprogrammazioni laddove i risultati non corrispondano a quelli

auspicati. Monitoraggio e valutazione che devono riguardare ogni obiettivo operativo individuato e che, pertanto, possono essere svolti in maniera differenziata, servendosi di schemi strutturati come il seguente:

	Corrispondenza tra quanto auspicato e quanto effettivamente realizzato	Proposte di modifica delle modalità di comunicazione in base ai risultati raggiunti	Determinazione di tempi e modalità di monitoraggio alla luce delle risultanze delle prime verifiche
Obiettivo 1			
Obiettivo 2			
Obiettivo 3			

Si può predisporre un monitoraggio che evidenzi la "quantità" di risultati conseguiti, basato, ad esempio, sulla creazione di file Excel che verranno via via implementati ogni volta che un processo si sia concluso; oppure un monitoraggio che sia "qualitativo", incentrato sui *feedback* che arrivano, da un lato, dai destinatari diretti, dall'altro, dall'interno dell'Amministrazione, come ad esempio da dirigenti o direttori, gerarchicamente sovraordinati a colui che ha operato. In merito a tale ultimo aspetto, si precisa che il *feedback* è uno strumento davvero potente ed efficace, che dovrebbe far parte della gestione di ogni manager. Diciamo che il punto di forza del feedback è proprio basato sul dialogo, in quanto il feedback non è sic et simpliciter un giudizio sul lavoro svolto, infatti può essere dato anche in corso d'opera, ma anzi un confronto ed occasione di reindirizzamento e chiarimento da parte del dirigente al suo sottoposto, proprio in un'ottica dialogante.

Dare ai dipendenti un *feedback* è, infatti, anch'esso un importante strumento di comunicazione manageriale efficace che ha molti benefici, tra cui:

- Maggiore impegno dei dipendenti
- Miglioramento della produttività dei dipendenti
- Tasso di turnover più basso
- Maggiore redditività

In breve, i dipendenti che ricevono regolarmente *feedback* efficaci sono più impegnati, produttivi, rimangono più a lungo in azienda e mostrano maggiore redditività.

Quindi, ogni *manager* dovrebbe imparare a dare *feedback* significativi che, per essere efficaci, devono essere veri, tempestivi, specifici, focalizzati sullo sforzo, inquadrati in un contesto più ampio – spiegando, ad esempio, l'impatto dei risultati conseguiti sugli altri e collegarli agli

obiettivi dell'Azienda –, seguiti da un appropriato linguaggio del corpo, amplificati con un gesto e personalizzati.

I *feedback* reali e significativi renderebbero anche meno vacua la valutazione sulla performance che rischia di essere un momento solo mortificante per il dipendente, o ancora, un automatismo burocratico che non dà realmente al lavoratore la misura del proprio lavoro né degli aspetti che dovrebbe migliorare.

Quest'ultimo aspetto si collega anche al concetto di Analisi Transazionale, teoria psicologica ideata da Eric Berne negli anni Cinquanta, che applicata al management sanitario offre ai manager alcune conoscenze utili al miglioramento delle relazioni interpersonali e della comunicazione con i propri collaboratori.

Lo scopo dell'Analisi Transazionale è quello di analizzare e migliorare i rapporti interpersonali attraverso una maggiore competenza comunicativa nell'interazione con gli altri, nell'impostazione dei rapporti, nella fase di comprensione dei messaggi inviateci, nella capacità di inviare messaggi efficacemente ai nostri interlocutori.

L'A.T., infatti, insegna a emettere segnali comportamentali più coerenti con i ruoli sociali nei quali doversi inserire e viene utilizzata, oggi, in campo aziendale, e sociale, per favorire la crescita e il cambiamento individuale e collettivo dei dipendenti.

Essa può essere utile ad un manager per lavorare sulla consapevolezza dei propri schemi, sulla crescita e sul cambiamento individuale; per analizzare gli stili di leadership e comprendere come questi si possano inserire in modo positivo con lo stile dei propri collaboratori; per lavorare sul concetto di feedback e sulla comunicazione e gestione dei conflitti, sui temi della competizione e della cooperazione.

L'attenzione alla comunicazione è, quindi, un aspetto fondamentale anche nel management sanitario, che esige un lavoro attivo e costante da parte di tutti gli attori, al fine di utilizzare comportamenti funzionali ed adattivi, che permettano di conservare la propria motivazione anche di fronte agli ostacoli e raggiungere i propri obiettivi mostrando capacità di *problem solving* e flessibilità.

BIBLIOGRAFIA

- https://www.lacomunicazione.it/voce/comunicazione-etimologia/
- Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio III "Comunicazione e performance professionale: metodi e strumenti" – maggio 2015
- https://www.aessecommunication.it/assiomi-comunicazione-watzlawick/
- http://qualitapa.gov.it/sitoarcheologico/relazioni-con-i-cittadini/comunicare-e-informare/analisi-del-contesto/
- Grince Herbert paul, Logica e Conversazione, Saggi su intenzione, significato e comunicazione, Bologna, Il Mulino, 1993
- Piano di comunicazione, Dalla teoria alla pratica – Alessandra Dionisio
- Lezione Master: "L'Analisi Transazionale nel Management Sanitario: Il Manager Trasazionale" della dott.ssa Marisa de Martino
- Lezione Master: "La trattativa negoziale in Sanità: tecniche e strumenti" del dott. Riccardo Mercurio

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio (2021-2022)

Approvvigionamenti in sanità e la gestione efficiente delle procedure di gara sotto soglia comunitaria

Rossella Matarazzo

Collaboratore Professionale Amministrativo U.O.C. GATIB - A.O.R.N. “A. Cardarelli”

Gli approvvigionamenti in sanità e la gestione efficiente delle procedure di gara sotto soglia comunitaria

Rossella Matarazzo

Collaboratore Professionale Amministrativo U.O.C GATIB

A.O.R.N "A. Cardarelli"

BIOGRAFIA DISCENTE

La dott.ssa Rossella Matarazzo, nata a Benevento il 03.07.1988, è laureata in Giurisprudenza all'Università di Napoli Federico II, con votazione 110/110 e lode. Ha svolto con esito positivo il tirocinio professionale ex art. 73 L.98/2013, presso gli uffici della Corte d'Appello di Napoli ed ha conseguito l'abilitazione all'esercizio della professione forense presso la Corte di Appello di Napoli.

Ha conseguito, altresì, in data 22.03.2022, il master in II livello in "Strategie organizzative e di innovazione nella P.A." presso l'Università Telematica Pegaso.

Dal 04.11.2019 svolge le funzioni di Collaboratore Professionale Amministrativo in servizio presso la U.O.C. G.A.T.I.B. (Gestione Attività Tecniche ed Ingegneria Biomedica) dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli, dove collabora alla gestione amministrativa e contabile ed allo svolgimento di procedure di gara per l'acquisizione di servizi e lavori, nonché alla gestione di piattaforme telematiche per l'espletamento delle gare elettroniche.

Svolge incarichi di supporto al RUP relativamente alle procedure incardinate presso la U.O.C. di appartenenza, occupandosi degli aspetti amministrativi, dalla programmazione, alla gestione di un procedimento di gara, nonché della fase di affidamento e di esecuzione del contratto.

Collabora, altresì, alla creazione di contratti, ordini, acquisizioni delle prestazioni e liquidazioni delle fatture attraverso la piattaforma SIAC.

ABSTRACT

Partendo dai principi cardine dell'azione amministrativa che improntano l'attività delle pubbliche amministrazioni, il presente lavoro analizza, in particolare l'efficacia, l'efficienza e il buon andamento nel settore degli approvvigionamenti del Servizio Sanitario Nazionale.

La sanità, invero, offre, rispetto al resto della P.A, servizi critici e specialistici e più che in altri settori è fondamentale salvaguardare standard di alta qualità, unitamente ad economicità e tempestività degli acquisti, trasparenza delle attività e rispetto dei principi di concorrenza.

Dopo una breve analisi sull'evoluzione e le peculiarità del S.S.N., il lavoro si concentra sulle esigenze, sempre più spiccate di razionalizzazione della spesa pubblica, e sulla tensione tra riduzione dei costi e garanzia della qualità dei servizi per assicurare il raggiungimento dei LEA – Livelli Essenziali di Assistenza – e garantire la tutela della salute come fondamentale principio sancito dall'art. 32 della Costituzione.

Soffermandosi sul settore degli acquisti, strategico e strumentale al raggiungimento dei suddetti obiettivi, e sottoposto alla disciplina del Codice dei Contratti pubblici, si analizzano gli strumenti introdotti dalla normativa al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza, la tempestività degli approvvigionamenti, altresì, in un'ottica di semplificazione, snellimento accelerazione e digitalizzazione dell'attività amministrativa, principi a cui si ispira la recente riforma del Codice dei Contratti di cui al D.lgs. 36/2023, anche a seguito delle criticità evidenziate dalla pandemia da Covid-19.

In particolare, si analizzano gli strumenti di centralizzazione degli acquisti e l'attività di e-procurement che connotano il settore, soffermandosi sui vantaggi e svantaggi di tali strumenti.

Le centrali di committenza, invero, quali la società Consip a livello nazionale e la So.Re.Sa. s.p.a. in ambito regionale per gli acquisti in sanità, sono gli strumenti a cui le Aziende Sanitarie sono tenute a ricorrere per i propri approvvigionamenti.

Il lavoro, prosegue quindi nell'ottica di una efficiente gestione delle procedure di gara negli uffici preposti delle Aziende Sanitarie e considerando, quale punto di partenza, la U.O.C. G.A.T.I.B. dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli", nella elaborazione di una proposta di Regolamento aziendale per lo svolgimento delle procedure di gara sotto soglia comunitaria, recependo il nuovo Codice dei Contratti Pubblici di cui al D.Lgs 36/2023 in vigore dal 1 luglio 2023. Ciò, al fine di migliorare l'attività delle Aziende Sanitarie e garantire uniformità e massima trasparenza nell'espletamento delle procedure, nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa.

AREA DI INTERVENTO

"L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post COVID e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell'ambito della Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro"

SOMMARIO

1.0 I PRINCIPI FONDAMENTALI DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA 1

2.0 I PRINCIPI DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA NEL SETTORE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI SANITARI 4

2.1 RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E PUBLIC PROCUREMENT 6

2.2 LA CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI 7

2.2.1 CONSIP S.P.A. 8

2.2.2 SO.RE.SA. S.P.A. 9

2.3 E-PROCUREMENT 10

3.0 REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI FORNITURE, SERVIZI E LAVORI DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA 11

3.1 IL REGOLAMENTO 11

3.1.1 PREMESSE 12

3.1.2 OGGETTO DEL REGOLAMENTO 13

3.1.3 PROCEDURE 14

3.1.4 UTILIZZO MERCATO ELETTRONICO E PIATTAFORMA CENTRALE DI COMMITTENZA 15

3.1.5 RESPONSABILE DEL PROGETTO 15

3.1.6 ATTIVAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DEL BENE, SERVIZIO O DI REALIZZAZIONE DI LAVORI 17

3.1.7 DETERMINA/DELIBERA A CONTRATTARE 17

3.1.8 ACQUISIZIONI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE (COMPRESI I SERVIZI ATTINENTI ALL'INGEGNERIA E ALL'ARCHITETTURA) DI IMPORTO STIMATO INFERIORE ALL'IMPORTO PER IL QUALE LA NORMATIVA AMMETTE L'AFFIDAMENTO DIRETTO 18

3.1.9 AFFIDAMENTO DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE (COMPRESI SERVIZI ATTINENTI ALL'INGEGNERIA E ALL'ARCHITETTURA) DI IMPORTO STIMATO PARI O SUPERIORE ALLE SOGLIE PER CUI LA NORMATIVA VIGENTE AMMETTE L'AFFIDAMENTO DIRETTO E FINO ALLA SOGLIA COMUNITARIA – PROCEDURA NEGOZIATA 19

3.1.10 PAGAMENTI – ATTESTAZIONI DI REGOLARE ESECUZIONE 22

3.1.11 DURATA E FORMA DEI CONTRATTI 23

3.1.12 ENTRATA IN VIGORE 23

4.0 CONCLUSIONI 24

BIBLIOGRAFIA 25

1.0 I PRINCIPI FONDAMENTALI DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA

"Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico.

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione […]".

Quanto sopra enunciato è l'art. 97 della Costituzione, che disciplina l'organizzazione e i compiti della Pubblica Amministrazione, con l'obiettivo di fornire delle regole precise che la stessa deve rispettare affinché sia assicurata la cura degli interessi pubblici ad essa affidati. La Costituzione, inoltre, sancisce il principio secondo cui le PP. AA. assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico, anche in coerenza con l'ordinamento comunitario, cristallizzando una serie di principi base dell'attività amministrativa. I principi desumibili dal comma 3 dell'articolo 97 della Costituzione sono i seguenti:

- Principio di legalità: l'organizzazione delle PA avviene secondo le disposizioni di legge ed è, quindi, a queste subordinata. L'attività amministrativa, pertanto, deve perseguire i fini dettati dalla legge. Tale principio è declinato sia in senso formale, ovvero come conformità estrinseca dell'atto amministrativo al dato normativo, sia in senso sostanziale, come conformità dell'azione amministrativa alle prescrizioni normative espresse, nonché ai valori di efficacia, efficienza ed adeguatezza che promanano dall'intero *corpus* normativo.
- Principio di buon andamento: pone l'obbligo alla pubblica amministrazione di agire nel modo più adeguato al fine di garantire l'interesse pubblico, evitando ingerenze esterne. Il principio in esame è caratterizzato da: efficienza, efficacia, celerità, economicità. L'efficacia, esprime l'idoneità dell'atto a soddisfare l'interesse perseguito, l'efficienza, attiene alla funzionalità delle scelte, analizzate sotto il profilo dell'organizzazione e viene, dunque, valutata in relazione al rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti. Il principio di economicità, indica l'obbligo posto in capo all'amministrazione di fare un uso diligente delle proprie risorse. Tali obiettivi, costituiscono principi dell'azione amministrativa che devono essere seguiti dall'amministrazione nel suo concreto agire.
- Principio di imparzialità: la PA conserva un atteggiamento non pregiudiziale nei riguardi dei cittadini e si astiene in caso di conflitto di interesse anche solo potenziale. Tale principio, implica, pertanto, una posizione di equidistanza dell'amministrazione rispetto a tutti gli interessi coinvolti in una determinata fattispecie. Si traduce in una accezione negativa, quale divieto per la P.A. di realizzare favoritismi di sorta ed una valenza positiva, legata alla corretta ed obiettiva valutazione degli interessi, pubblici o privati su cui la P.A. andrà ad incidere. L'imparzialità della pubblica amministrazione si pone in continuità con quanto enunciato dall'articolo 3 della stessa Carta, laddove viene riconosciuta la pari dignità sociale davanti alla legge di tutti i cittadini, prescrivendo

il compito di rimuovere ogni ostacolo che limiti 'di fatto' la libertà e l'uguaglianza degli stessi.

In linea con quanto stabilito dall'articolo 97 della Carta Costituzionale sulla pubblica amministrazione si pone, l'articolo 1 della legge 241/1990 e ss.mm.ii, laddove in materia di procedimento amministrativo sancisce che: *"L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza, secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario*", enunciando i criteri ispiratori dell'attività amministrativa.

Oltre ai principi analizzati in precedenza, vengono, pertanto in rilievo:

- Principio di trasparenza: inteso quale diritto alla conoscibilità dell'operato della P.A. all'esterno. Tale principio ha assunto sempre più una connotazione peculiare, soprattutto a seguito dell'emanazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013, nello specifico all'articolo 1, comma 1, in cui, la trasparenza è intesa come accessibilità totale ai documenti e ai dati detenuti dalla pubblica amministrazione, al fine di promuovere la partecipazione dei cittadini ed un controllo più diffuso, al fine di verificare l'effettivo perseguimento delle finalità istituzionali e del monitoraggio della spesa pubblica.
- Principio di pubblicità, con cui si intende che l'amministrazione è tenuta a pubblicare i documenti ed a rendere conoscibili all'esterno taluni di essi. La pubblicità realizza l'esigenza di un controllo democratico da parte dei cittadini sull'attività svolta dalla pubblica amministrazione e avviene mediante la pubblicazione e comunicazione di documenti, atti e procedure, al fine di rendere visibile e controllabile l'operato dell'amministrazione dall'esterno.
- Principi di collaborazione e buona fede tra il cittadino e la pubblica amministrazione. Tale previsione rafforza ancora di più la visione dei cittadini, coinvolgendoli nell'azione amministrativa, in un'ottica attiva, di tipo partecipativo.
- Principio di affidamento: tale principio esprime l'esigenza di tutelare, nell'ambito dell'azione amministrativa gli interessi privati coinvolti, imponendo alla pubblica amministrazione che esercita il proprio potere nei confronti del privato, di tenere in considerazione l'interesse alla conservazione di un vantaggio, un bene, o altra utilità, conseguito in buona fede dal privato stesso, laddove sia stato ingenerato nel privato un legittimo affidamento ad una determinata regolamentazione dei propri interessi.
- Principio di semplificazione, il quale rappresenta un criterio direttivo dell'attività amministrativa, imponendo all'amministrazione di eliminare ogni fase non necessaria al fine di assicurare la rapidità nell'adozione del provvedimento espresso ed è strettamente legato al principio di non aggravamento del procedimento, quest'ultimo giustificato solo da risultanze dell'istruttoria, dunque, motivato. Inoltre, il principio di semplificazione è stato potenziato con il Decreto Rilancio

che ha disposto una liberalizzazione e semplificazione dei procedimenti amministrativi in relazione all'emergenza Covid-19. La semplificazione nel procedimento amministrativo si evince, altresì, dal termine di conclusione del procedimento che, ove non previsto, sia di 30 giorni, nonché dall'obbligo di procedere e provvedere nei casi di procedimenti di iniziativa privata o d'ufficio.

L'azione amministrativa risulta assoggettata, pertanto, ad una rete di principi generali, che assicurano l'adeguatezza delle scelte poste in essere dall'amministrazione e costituiscono una guida ed un orientamento sicuro per il raggiungimento del fine pubblico, nonché, parametro di valutazione dell'azione amministrativa.

2.0 I PRINCIPI DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA NEL SETTORE DEGLI APPROVVIGIONAMENTI SANITARI

L'art. 97 della Costituzione, nonché i criteri fondamentali e le regole dettate dal Capo 1 della legge 241/1990, rappresentano principi cardine, altresì, nella gestione e conduzione di un'azienda sanitaria. Invero, l'azione amministrativa delle strutture sanitarie deve essere improntata al perseguimento dei principi di buon andamento ed imparzialità, nonché ai criteri di economicità, efficacia, di pubblicità e di trasparenza, semplificazione.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è un settore di fondamentale importanza nella pubblica amministrazione, che ha come scopo la promozione e la tutela della salute a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, mediante l'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in ossequio all'art. 32 della Costituzione, che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Il Servizio Sanitario Nazionale, istituito con la legge n. 833 del 23 dicembre 1978, è, dunque, ispirato ai principi della universalità, equità, uguaglianza, ed ha subito una forte evoluzione nel corso degli anni, in risposta alle variabili esterne ed interne che lo caratterizzano. In particolare, variabili economiche quali: l'aumento del debito pubblico del Paese, l'apertura ai mercati globali e l'aumento della spesa sanitaria nazionale, causata dall'aumento delle tecnologie e dalla popolazione anziana, hanno determinato l'esigenza da parte dello Stato Italiano di ricorrere a misure attuative correttive, per rendere la spesa pubblica e un servizio ai cittadini più efficienti, attraverso una maggiore consapevolezza delle uscite economiche.

Negli anni 90 è stata profondamente innovata la disciplina dell'ordinamento sanitario sulla base dell'ispirazione ai principi della aziendalizzazione, della tecnicizzazione, della responsabilizzazione, del raggiungimento dell'efficacia e della economicità di gestione, della competitività in un'ottica di ampia riqualificazione delle prestazioni sanitarie da rendere ai cittadini.

Invero, l'insostenibilità dell'assetto organizzativo economico gestionale disposto dalla legge 833/78 ha portato alla riforma del SSN con il Decreto leg.vo 502/92, in particolare ispirata a due direttrici fondamentali: un processo di aziendalizzazione e di regionalizzazione, nonché ad una razionalizzazione delle risorse, ad un'assistenza equa ed efficiente, ed al contenimento della spesa sanitaria.

Con il processo di aziendalizzazione, volto alla decentralizzazione delle funzioni decisionali alle Regioni, viene affidato a quest'ultime, il potere di guida e di controllo delle strutture sanitarie ed è riconosciuta la titolarità della funzione legislativa ed amministrativa in materia di assistenza sanitaria, la funzione di programmazione mediante l'adozione del piano sanitario regionale, di controllo, di indirizzo gestionale e di organizzazione.

Mediante il processo di aziendalizzazione delle UU.SS.LL., viene conferita loro natura e

responsabilità economico finanziaria maggiore. Le UU.SS.LL. quali strumenti operativi dei comuni sono sostituite dalle aziende sanitarie locali e ospedaliere, dotate di una autonomia organizzativa patrimoniale, gestionale, contabile, amministrativa e tecnica, le quali sono tenute ad agire secondo criteri di economicità, efficienza ed efficacia.

Con la riforma ter (D.lgs 229/99) al fine di superare le criticità emerse con le precedenti riforme, viene accentuata la connotazione aziendalistica delle strutture sanitarie, prevedendo la costituzione in aziende dotate di personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale e vengono definiti i Livelli Essenziali di Assistenza , ovvero le prestazioni e servizi che il SSN è tenuto a garantire a tutti i cittadini gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse), al fine di conciliare il principio dell'universalità dell'assistenza sanitaria con i principi della qualità e della compatibilità della spesa.

Inoltre, con la riforma del titolo V della Costituzione (legge costituzionale 3/2001) viene attribuita alle Regioni potestà legislativa, decentrando fiscalmente il ruolo dello Stato.

La tutela della salute diviene materia di legislazione concorrente Stato- Regioni. Lo stato determina i livelli essenziali di assistenza, alle Regioni spetta la potestà legislativa nei limiti dei principi fondamentali stabiliti da leggi statali. Il federalismo fiscale ha affidato alle regioni una più ampia autonomia e responsabilità finanziaria territoriale, con maggiore controllo delle entrate e delle uscite. Di conseguenza, le differenze esistenti tra le regioni riguardo i processi decisionali, istituzionali, organizzativi, derivano dalle diverse realtà a livello regionale e sono influenzate dal contesto economico e sociale in cui si trovano.

I cambiamenti istituzionali a favore di una managerializzazione del settore pubblico, hanno influito anche sul settore del public procurement, ovvero sul sistema di approvvigionamento della pubblica amministrazione. Gli acquisti pubblici sono stati oggetto di evoluzione normativa soprattutto per l'esigenza di adeguamento del settore alle direttive della Comunità Europea con l'obiettivo di aumentare l'efficienza nell'acquisizione di beni, servizi e lavori, e tutelare la concorrenza del mercato evitando comportamenti corruttivi che potessero penalizzare gli attori del mercato per conflitti di interesse.

Per quel che riguarda il sistema di approvvigionamento del settore sanitario, esso ha subìto numerosi cambiamenti dovuti sia al contesto normativo, dovendo adeguarsi alla normativa europea, sia a fattori ambientali e sociali, come la crisi economica che ha colpito duramente lo Stato Italiano e di conseguenza la pubblica amministrazione, l'apertura del mercato internazionale dovuta al fenomeno della globalizzazione mondiale, l'aumento della popolazione anziana, il costo legato alla tecnologia.

L'acquisto di beni e servizi e lavori da parte delle Aziende Sanitarie è, dunque, un tema oggi particolarmente sensibile, anche a seguito della pandemia da Covid- 19 che ha messo a dura prova il settore sanitario.

Ai sensi dell'art. 1 comma 2 del d.lgs. 165/2001, le Aziende Sanitarie, rappresentano a tutti gli effetti delle pubbliche amministrazioni e come tale sono soggette all'applicazione del codice dei contratti pubblici per l'approvvigionamento di cui necessitano, sebbene dotate di una vocazione manageriale proiettata verso l'esterno tramite una contabilità economico patrimoniale.

In particolare, in un'ottica di semplificazione, accelerazione e digitalizzazione delle procedure, compulsate altresì, dalla crisi pandemica da covid- 19, che ha svelato l'inadeguatezza del sistema e l'incapacità di soddisfare in maniera efficiente ed efficace i bisogni della collettività, il Nuovo Codice dei contratti pubblici di cui al Dlgs. 36/2023, che entrerà in vigore a partire dal 1 Luglio 2023, ripensa in maniera sistematica e radicale il sistema, con l'obiettivo di renderlo più snello e di semplice applicazione.

2.1 RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E PUBLIC PROCUREMENT

L'aumento della spesa pubblica ha da sempre rappresentato una delle maggiori criticità del SSN. Del resto, il costo per l'erogazione dei servizi del Sistema Sanitario Nazionale costituisce uno dei maggiori capitoli di uscita del complessivo bilancio pubblico e ciò collide con l'esigenza di rispetto dei saldi di finanza pubblica. Invero, le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo del pareggio di bilancio, e pertanto, di equilibrio tra costi e ricavi, ai sensi, altresì, dell'art. 97 della Costituzione.

Tuttavia, le richieste per servizi sanitari pubblici sempre più innovativi, avanzati a livello tecnologico e di migliore qualità, la diminuzione delle risorse, l'invecchiamento della popolazione, l'aumento del costo della ricerca per la lotta contro malattie e il potenziamento delle tecnologie, nonché la volontà di garantire i LEA, per assicurare la qualità delle prestazioni rese all'utenza, richiedono un esborso economico con andamento di curva crescente.

Pertanto, al fine di ottenere un risparmio ed una conseguente diminuzione della spesa pubblica per l'erogazione dei servizi sanitari si è dato avvio ad una politica di contenimento dei costi ed ad una attività di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria (spending review).

In tempi di spending review, di ricerca di maggior efficienza dell'azione amministrativa e di lotta agli sprechi di denaro pubblico, la corretta allocazione delle risorse e il conseguimento di effettivi risparmi di spesa costituiscono, per le Aziende Sanitarie un obiettivo fondamentale, oltreché una esigenza imprescindibile.

In tale processo di revisione della spesa pubblica la criticità riscontrata è quella di riuscire a mantenere un efficiente livello qualitativo e quantitativo dei servizi, tenuto conto dell'innovazione tecnologica e dei cambiamenti strutturali, nonché di garantire il perseguimento dei LEA, pur riducendo la spesa sanitaria, in considerazione altresì dell'aumento del fabbisogno dei fattori assistenziali ed epidemiologici.

Si pone, dunque, il problema di non facile soluzione, di mantenere, sebbene con risorse in

diminuzione, un elevato standard qualitativo di erogazione delle prestazioni, trattandosi di servizi essenziali per i cittadini in forza dell'art. 32 della Costituzione, essenzialmente gratuiti, che finiscono, con il dover complessivamente costare meno, generando virtuosismi e risparmi di spesa rispetto al passato e rispetto a bilanci più esigui.

In questo senso, gli acquisti pubblici da parte delle Aziende Sanitarie diventano un momento fondamentale per il conseguimento di risparmi e per il raggiungimento degli obiettivi di cui si è detto.

Non è un caso che, negli ultimi anni, siano stati elaborati modelli di organizzazione e di gestione degli acquisiti volti ad ottenere degli effettivi risparmi, mediante la creazione di centri di costo e di spesa "accentrati".

Uno degli strumenti utilizzati al fine di razionalizzare la spesa pubblica e ridurre gli sprechi, secondo le direttive della spending review e della legge di stabilità, con l'obiettivo di mantenere il livello ottimale di assistenza e garantire un efficiente ed efficace settore sanitario pubblico, consiste nell'accentramento della funzione acquisti.

Inoltre, l'avvento di Internet ha introdotto nuove modalità nel processo del sistema, ricorrendo a una diversa concezione degli acquisti, sempre più improntati all'utilizzo delle nuove tecnologie, semplificando le relazioni tra i soggetti e scardinando vecchie modalità di acquisto.

Si è passati, dunque, ad un sistema di e-procurement, in cui l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione consente di semplificare e automatizzare i processi di approvvigionamento, migliorando l'efficienza e la trasparenza delle procedure di gara.

2.2 LA CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI

La centralizzazione degli acquisti è un approccio strategico adottato per consolidare e razionalizzare le attività di approvvigionamento di lavori beni e servizi. Tale processo è volto ad ottenere benefici economici, migliorare l'efficienza, aumentare la qualità degli acquisti e garantire una migliore gestione delle risorse finanziarie.

Coinvolge la creazione di strutture quali le centrali di committenza, che si occupano di gestire in modo centralizzato le attività di approvvigionamento, per altre amministrazioni sfruttando la maggiore forza contrattuale per ottenere quel valore aggiunto dai fornitori in termini di migliori prezzi, miglior servizio e migliori tecnologie, che non si sarebbe potuto ottenere singolarmente da ciascuna organizzazione.

Ai sensi dell'art.3 comma 34 del D. lgs 50/2016, viene definita centrale di committenza "un'amministrazione aggiudicatrice che acquista forniture o servizi destinati ad amministrazioni aggiudicatrici o altri enti aggiudicatori e che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati ad amministrazioni aggiudicatrici o altri enti aggiudicatori", e tali istituti nel Codice del 2023, vengono potenziati nelle funzioni (aggiungendosi quelle di progettazione)

e maggiormente regolamentati nel funzionamento e nei rapporti con le amministrazioni committenti, nell'ottica della chiarezza e dell'individuazione del centro di responsabilità in relazione alla quota parte di gestione.

I vantaggi della centralizzazione degli acquisti sono molteplici:

- **Economie di scala**: in quanto l'aggregazione della domanda ed i volumi di acquisti forniscono alle singole imprese economie di scala e conseguente potere di acquisto che non otterrebbero singolarmente, razionalizzando la spesa pubblica;
- **Economie di processo:** le centrali di committenza sono altamente specializzate nell'espletamento di procedure di gara per cui, la condivisione di informazioni di acquisti su fornitori, nuove tecnologie, conoscenza del mercato oltre alla condivisione di esperienza storica di acquisto, creano una economia di processo molto superiore a quella che ciascuna organizzazione potrebbe raggiungere singolarmente;
- **Prezzi più bassi:** aumentando il volume d'acquisto previsto, la centrale di committenza è generalmente in grado di negoziare prezzi più bassi per ciò che viene acquistato, rispetto a quanto potrebbero ottenere le singole società da sole;
- **Riduzione del carico di lavoro**: considerato che la centrale di committenza gestisce tutte le fasi di gara e l'emissione e la relativa gestione dei contratti per conto della rete, le singole imprese avranno una significativa riduzione del carico di lavoro.

Di contro, va precisato che, non sempre nella pratica si riscontrano i suddetti vantaggi, essendoci delle limitazioni all'operato dei soggetti aggregatori.

In primo luogo, si evidenzia che il settore sanitario presenta peculiarità notevoli per i servizi specialistici offerti e le varie tipologie di prodotti da acquistare, pertanto, risulta di difficile standardizzazione e non sempre è possibile ottenere economie di scala.

Parimenti, non sempre è possibile ottenere una riduzione dei prezzi, atteso che, risulta di fondamentale importanza la fase di programmazione e pianificazione, cosicché se la centrale non ottiene dati precisi, si determina un aumento del prezzo di acquisto.

Dunque, la centralizzazione quasi assoluta delle procedure di acquisto, induce a riflettere sui possibili risvolti negativi in termini di tempi e qualità delle prestazioni, nonché dei beni acquistati, ed altresì, in termini di concentrazione delle procedure e delle commesse in capo a pochi grandi operatori, determinandosi maggiori rischi corruttivi e collusivi, oltre che di depressione delle piccole imprese locali.

2.2.1 CONSIP S.P.A.

La società Consip (Concessionaria Servizi Informativi Pubblici) è una società per azioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che opera nel settore degli acquisti pubblici e dei

servizi informativi per la pubblica amministrazione. Istituita con l'obiettivo di razionalizzare e ottimizzare gli acquisti pubblici, promuovendo l'efficienza, la trasparenza e il risparmio economico nella gestione delle forniture per le amministrazioni pubbliche, essa opera in qualità di centrale di committenza nazionale.

Tra gli strumenti di e - procurement messi a disposizione dalla Consip, si evidenziano: Convenzioni, Accordi quadro, Sistema dinamico di acquisizione, Mercato Elettronico della P.A.. In particolare, quest'ultimo costituisce un mercato digitale in cui le Amministrazioni abilitate possono acquistare, per valori inferiori alla soglia comunitaria, beni e servizi, offerti da fornitori abilitati a presentare sul sistema i propri cataloghi.

Tali strumenti, realizzano risparmi di tempo sul processo di acquisizione di beni e servizi, nonché garantiscono trasparenza e tracciabilità dell'intero processo di acquisto, offrendo una vasta gamma di prodotti e ampliando le possibilità d scelta per le pubbliche amministrazioni.

Attraverso le sue attività, la Consip mira a promuovere la trasparenza, l'efficienza e il risparmio nell'ambito degli acquisti pubblici, contribuendo a una migliore gestione delle risorse finanziarie delle amministrazioni pubbliche e favorire lo sviluppo di un mercato più concorrenziale e trasparente.

2.2.2 SO.RE.SA. S.P.A.

La SO.RE.SA. s.p.a., Società Regionale per la Sanità, rappresenta la centrale di committenza regionale, istituita dalla Regione Campania con D.G.R.C. n° 361 del 27.02.2004, in attuazione dell'art. 6 della l.r. . 28 del 6.12.2003 per la realizzazione di azioni strategiche finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria regionale.

Tale società, in qualità di centrale di committenza regionale e soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del dl n. 66 del 2014 convertito dalla l. 89/2014, aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, servizi e forniture destinati alle ASL e AO, ai sensi della normativa sui contratti pubblici (d. lgs 50/2016 e ss.mm.ii.) e supporta gli enti del SSR in materia di controllo di gestione e pianificazione aziendale nei settori tecnologico, informatico e logistico - gestionale.

L'attività della So.Re.Sa. è volta, dunque, ad assicurare efficienza e risparmi sugli appalti nel settore sanitario, mediante un controllo del ciclo degli acquisti ed una conseguenziale riduzione del debito storico, in linea con il contenimento della spesa sanitaria regionale.

L'attività di committenza prevede, pertanto, l'espletamento di gare di gare aggregate, per le quali è massima l'efficacia attesa, in quanto l'aggregazione della domanda consente di conseguire economie di scala, riduzione dei costi ed una standardizzazione degli acquisti.

Inoltre, la Centrale di Committenza svolge attività di committenza ausiliaria e di e – procurement, fornendo alle Amministrazioni aggiudicatrici, le infrastrutture tecniche che consentano loro di aggiudicare appalti pubblici o di concludere accordi quadro per lavori, forniture e servizi, mediante la

piattaforma SIAPS, Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità.

2.3 E-PROCUREMENT

Come già evidenziato, l'evoluzione delle centrali di committenza ha permesso la creazione di piattaforme elettroniche autonome, dove le amministrazioni possono acquistare con immediatezza le forniture, senza attendere le lunghe tempistiche delle gare d'appalto inoltre, il passaggio digitale dell'approvvigionamento attraverso le procedure online, diventato ormai una realtà consolidata, consente di creare dei vantaggi non indifferenti, come ribadito, sui tempi di approvvigionamento, immediatezza delle procedure, maggior trasparenza delle trattative.

Salvo casi eccezionali, tutti gli acquisti del settore sanitario avvengono ora tramite strumenti elettronici, atti ad abbattere i costi di amministrazione e di gestione, oltre che a ridurre i tempi e i prezzi di acquisto, e di favorire i processi nel rispetto del principio di trasparenza.

La spinta verso l'utilizzo di piattaforme elettroniche per l'espletamento delle procedure di gara è confermata dal D.Lgs. n. 36/2023 che all'art. 21, nell'individuare le singole fasi del ciclo di vita dei contratti pubblici precisando che tutte le attività debbano essere gestite nel rispetto delle disposizioni del Codice dell'Amministrazione Digitale, attraverso piattaforme e servizi digitali, tra loro interoperabili.

Le piattaforme di approvvigionamento digitale vengono definite dall'art. 25 quali l'insieme dei "servizi e dei sistemi informatici, interconnessi e interoperanti adoperati dalla Stazione Appaltante per espletare una o più fasi delle procedure di gara ed assicurare la digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei contratti pubblici, assicurando la parità di accesso degli operatori e la loro partecipazione alla gara".

Anche le comunicazioni nonché, gli scambi di informazione previste dal Codice devono avvenire tramite le piattaforme di e-procurement, definite all'art. 22.

3.0 REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI FORNITURE, SERVIZI E LAVORI DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA

3.1 IL REGOLAMENTO

La riforma in materia di appalti approvata con il D.Lgs. 36/2023 introduce alcune novità rilevanti in materia di affidamenti pubblici, con particolare riferimento ai contratti sotto soglia comunitaria.

I contratti sotto soglia sono quei contratti per i quali l'importo a base di gara per l'affidamento e l'esecuzione dei lavori, servizi e forniture sia al di sotto delle soglie di rilevanza comunitaria stabilite dal Codice e che, pertanto, sono soggetti ad una disciplina semplificata.

La Legge n. 78/2022, contenente la delega al Governo per la riforma del Codice dei contratti pubblici, ha previsto, tra i criteri direttivi nella redazione del nuovo Codice, la "*semplificazione della disciplina applicabile ai contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea, nel rispetto dei princìpi di pubblicità, di trasparenza, di concorrenzialità, di rotazione, di non discriminazione, di proporzionalità, nonché di economicità, di efficacia e di imparzialità dei procedimenti e della specificità dei contratti nel settore dei beni culturali, nonché previsione del divieto per le stazioni appaltanti di utilizzare, ai fini della selezione degli operatori da invitare alle procedure negoziate, il sorteggio o altro metodo di estrazione casuale dei nominativi, se non in presenza di situazioni particolari e specificamente motivate*".

Invero, negli articoli da 1 ad 11 del nuovo codice vengono enunciati i principi generali che governano la materia, ed accanto ai tradizionali principi di concorrenzialità, trasparenza, pubblicità, non discriminazione, imparzialità, efficacia, economicità, vengono introdotti i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato, in una logica maggiormente attenta al raggiungimento del risultato.

Prendendo dall'attività svolta nell'Unità Operativa Complessa di Gestione Attività Tecniche ed Ingegneria Biomedica, dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli", che si occupa della gestione dei beni immobili sotto il profilo manutentivo edilizio e impiantistico, e della gestione di procedure per l'aggiudicazione di appalti di servizi e lavori, si ritiene che l'adozione di un nuovo Regolamento che disciplini gli affidamenti sotto soglia comunitaria in ottemperanza alla nuova disciplina legislativa dettata con il D.lgs. 36/2023, rappresenti uno strumento di miglioramento dell'efficienza ed efficacia dell'attività amministrativa e garantisca una maggiore affidabilità per le acquisizioni di lavori, beni e servizi aziendali.

Di seguito, pertanto, si riporta la proposta di Regolamento ispirato ai citati principi e finalizzato a garantire omogeneità, trasparenza e chiarezza nell'espletamento delle procedure di acquisto sotto soglia comunitaria.

SEZIONE I - DISPOSIZIONI GENERALI

3.1.1 PREMESSE

Il presente Regolamento regola la disciplina degli affidamenti per i contratti di valore stimato inferiore alla soglia comunitaria (c.d. contratti sotto soglia) così come definita dalla vigente normativa comunitaria e nazionale.

La Stazione Appaltante ha piena autonomia ed acquisisce i Lavori, i Servizi e le Forniture necessari per il proprio funzionamento, contribuendo, inoltre, ove possibile, al conseguimento degli obiettivi ambientali previsti dal Piano di azione per la sostenibilità ambientale dei consumi e pertanto, ove applicabile, inserirà nella propria documentazione specifiche tecniche e/o clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi adottati con Decreto del Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio La Stazione Appaltante tiene, altresì, conto della qualità tecnica del Lavoro, Servizio o Fornitura attraverso specifiche analisi dei risultati ottenuti dalle imprese affidatarie, anche in precedenti servizi svolti nello stesso ambito e in relazione alla soddisfazione della Stazione Appaltante medesima.

In ogni caso, l'attività negoziale è improntata allo scopo di coniugare la massima efficienza economica nell'espletamento del proprio oggetto sociale, da realizzarsi tramite l'ottimizzazione delle risorse disponibili o acquisibili, con il costante miglioramento della qualità delle attività compiute.

Il presente Regolamento, mira, altresì, ad assicurare la tempestività dei processi di acquisto, con modalità semplificate, nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, applicabili in tutto il ciclo delle acquisizioni, dalla programmazione e progettazione dei fabbisogni fino all'affidamento ed esecuzione dei contratti.

In attuazione di tale obiettivo primario, l'attività contrattuale descritta nel presente Regolamento applica i seguenti criteri:

- perseguimento dei fini istituzionali della Stazione Appaltante;
- rispetto dei principi fondamentali sanciti dagli artt. 1 ss del Codice, con particolare riferimento all'orientamento al risultato;
- realizzazione della massima economicità, fermo restando il conseguimento del primario obiettivo della qualità dei prodotti/servizi attesi;
- trasparenza nella scelta dei sistemi negoziali e dei contraenti;
- pubblicità delle procedure;
- garanzia di conformità e qualità di Lavori, Servizi e Forniture in affidamento;
- controllo interno.

L'Azienda, nei limiti delle risorse disponibili, dà attuazione alla digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti e promuove il ricorso alle procedure innovative di cui agli artt. 73 e seguenti del Codice.

3.1.2 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento è adottato nell'ambito della propria autonomia gestionale al fine di disciplinare l'applicazione pratica delle procedure di gara di cui all'articolo 50 del Codice dei contratti – Decreto Legislativo 36/2023.

Il presente Regolamento disciplina, nel pieno rispetto del quadro normativo vigente, l'attività contrattuale dell'Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli", relativamente alle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture, nei limiti e per gli importi di cui agli articoli successivi, indicati relativamente ai contratti sotto soglia comunitaria.

L'Azienda ricorre all'indizione di gare come metodologia prevalente di individuazione del contraente improntando le procedure di affidamento e di esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi e forniture ai criteri di cui all'art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023 e comunque mediante le modalità, ambiti di applicazione, principi e disposizioni, procedimenti previste dalle leggi in materia.

Il Regolamento si applicherà conseguentemente ogni qualvolta l'Azienda avrà necessità di acquisire una prestazione inerente la realizzazione di Lavori, la prestazione di Servizi e l'acquisizione di Forniture (di seguito anche "acquisizioni") in conformità a quanto disposto dal Codice dei Contratti Pubblici di cui al D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito anche "Codice").

Il Regolamento si applicherà, altresì, con riferimento a procedure aventi ad oggetto ogni ulteriore attività comunque funzionalmente annessa, accessoria o servente a quella indicata al punto che precede.

Nell'affidamento degli appalti il RUP, nel predisporre gli atti, deve rispettare i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità. Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti, ai criteri previsti nel bando, ispirati a esigenze sociali, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico e in modo da assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle micro, piccole e medie imprese. Nel predisporre gli atti, il RUP – Responsabile Unico di Progetto – dovrà tenere conto, inoltre, del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti.

La stazione appaltante suddivide gli affidamenti in fasce di valore economico, in modo da applicare la rotazione solo in caso di affidamenti rientranti nella stessa fascia. Le fasce di importo individuate dalla Stazione appaltante sono le seguenti:

	Fascia 1	Fascia 2	Fascia 3	Fascia 4	Fascia 5
Servizi e forniture	0 – 5.000,00 €	5.000,01 €– 20.000,00 €;	20.000,01 – 40.000,00 €;	40.000,01 – 99.999,99 €;	100.000,00 – 140.000,00 €

Lavori	0 – 5.000,00 €	5.000,01 € – 20.000,00 €;	20.000,01 – 40.000,00 €;	40.000,01 – 99.999,99 €;	100.000,00 – 150.000,00 €

Fermo restando le predette limitate possibilità – ed anche nel caso di appaltatori presenti nelle diverse fasce di importo dell'albo fornitori – di regola l'invito all'affidatario uscente al procedimento contrattuale avente lo stesso oggetto dell'appalto precedente o oggetto riconducibile alla stessa categoria merceologica (o servizio/lavoro dello stesso settore) sarà possibile solo in casi eccezionali con adeguata motivazione da esplicare nella determinazione a contrarre.

Negli affidamenti il RUP provvederà a fissare requisiti di partecipazione e criteri di valutazione che, senza rinunciare al livello qualitativo delle prestazioni, consentano la partecipazione anche delle micro, piccole e medie imprese.

3.1.3 PROCEDURE

Il Regolamento disciplina l'affidamento di Lavori, Servizi e Forniture per i contratti sotto soglia comunitaria. In particolare – sempre fatta salva la possibilità di utilizzare il procedimento ad evidenza pubblica – i procedimenti disciplinati dal presente regolamento sono:

- Affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta.
- Procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, del numero di operatori economici minimo previsto dalla normativa vigente, a seconda dell'affidamento, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici.

L'avviso sui risultati della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati.

Ai contratti pubblici aventi per oggetto, lavori, servizi e forniture, di importo superiore alle soglie di sopra evidenziate, ovvero per i contratti di valore pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria si applicano le disposizioni del Codice dei Contratti.

Le spese per lavori, servizi e forniture non possono essere artificiosamente frazionate allo scopo di sottoporle alla disciplina degli affidamenti i lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie comunitarie di cui all'art. 14 del D.Lgs. 36/2023.

Gli importi monetari, di volta in volta determinati, sono sempre da intendersi al netto degli oneri fiscali (I.V.A.). Il calcolo tiene conto dell'importo stimato massimo, ivi compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto e secondo le indicazioni di cui all'art. 14 del D. Lgs. 36/2023 relativamente alla categoria merceologica di riferimento.

SEZIONE II - ATTIVAZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISIZIONE DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE

3.1.4 UTILIZZO MERCATO ELETTRONICO E PIATTAFORMA CENTRALE DI COMMITTENZA

Il RUP è tenuto per l'affidamento di lavori (laddove possibile), servizi e forniture sotto soglia, all'utilizzo del mercato elettronico ed ad utilizzare gli strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza nazionali e regionali, che consentono l'attuazione delle procedure interamente tramite gestione telematica, in particolare:

a) convenzioni quadro stipulate ai sensi dell'articolo 26 della legge n. 488/1999;
b) mercato elettronico che renda possibili acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente gestite dalla centrale di committenza regionale (So.Re.Sa.) ovvero il mercato della pubblica amministrazione (MEPA).

Nel caso in cui i beni e servizi oggetto di acquisto siano disponibili sul MEPA o sul mercato elettronico della centrale di committenza regionale, l'acquisto avviene obbligatoriamente utilizzando gli strumenti messi a disposizione, in particolare:

- Ordine Diretto di Acquisto (ODA), nel caso di affidamenti mediante affidamento diretto (previa indagine di mercato);
- Trattativa Diretta nel caso di affidamenti mediante procedura negoziata rivolta ad un solo fornitore (individuato previa indagine di mercato);
- Richiesta di Offerta (RDO) – preceduta dalla pubblicazione dell'avviso pubblico a manifestare interesse – nel caso di affidamenti mediante procedura negoziata ad inviti.

Il ricorso al mercato elettronico non è necessario per acquisti di importo inferiore ai 5.000,00 euro ad eccezione dei beni/servizi informatici a cui si applicano le disposizioni contenute nei commi 512-520, articolo 1, della legge n. 208/2015.

Nel caso di commessa non presente nel mercato elettronico o che pur presente ma non risulti adeguata alle necessità della Stazione Appaltante è ammesso l'utilizzo dei procedimenti ordinari. La determina/deliberava contrarre, in questi casi, dovrà risultare debitamente motivata in ordine al mancato utilizzo dei mercati elettronici.

3.1.5 RESPONSABILE DEL PROGETTO

Per ciascuna procedura di affidamento è nominato, un Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023, e, ove la natura della prestazione o eventuali esigenze organizzative lo richiedano, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto e/o un Direttore dei Lavori. Il Responsabile Unico del Progetto viene nominato, in conformità alla normativa vigente, tra i dipendenti assunti anche a tempo determinato, preferibilmente in servizio presso l'Unità Organizzativa titolare del potere di spesa, sulla base del necessario livello di inquadramento, nonché delle competenze professionali,

dell'anzianità di servizio, della pertinenza della funzione ricoperta in relazione all'oggetto del contratto, dell'esperienza maturata, oltre che delle eventuali particolari specializzazioni tecniche.

La funzione di Responsabile Unico del Progetto può essere assegnata ad un dipendente anche con qualifica non apicale, purché possieda titolo di studio e competenza adeguati in relazione ai compiti attribuiti. La nomina, per essere valida, deve risultare da un atto scritto recante data certa.

Il Responsabile Unico del Progetto, avvalendosi di personale e strutture interne competenti, svolge tutti i compiti istruttori relativi alle fasi di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione di ciascuna procedura. Nel caso in cui non si provveda alla nomina di un Responsabile Unico del Progetto, le funzioni di Responsabile Unico del Progetto sono svolte dal Responsabile dell'Unità Organizzativa competente per l'intervento.

Nel caso in cui l'organico dell'Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli" presenti carenze accertate o in esso non sia compreso nessun soggetto in possesso della specifica professionalità necessaria per lo svolgimento dei compiti propri del Responsabile Unico del Progetto, i compiti di supporto all'attività del Responsabile Unico del Progetto possono essere affidati, con le procedure previste dal presente regolamento, ai soggetti aventi specifiche competenze di carattere tecnico, economico-finanziario, amministrativo, organizzativo e legale, purché dotati di adeguata polizza assicurativa a copertura dei rischi professionali.

Nei casi in cui il criterio di aggiudicazione prescelto per la procedura individuata sia quello del massimo ribasso sul prezzo posto a base dell'affidamento, ovvero non ricorrano, a giudizio del Responsabile Unico del Progetto, particolari condizioni in conseguenza del valore rilevante dell'affidamento o della particolare tipologia dell'oggetto dell'affidamento, la valutazione economica delle offerte e/o dei progetti è effettuata dal Responsabile Unico del Progetto. In tale caso il Responsabile Unico del Progetto può avvalersi di un seggio di gara, composto da personale interno o esterno per la valutazione della congruità delle offerte, in ragione della complessità delle valutazioni o delle competenze specifiche richieste.

Il Responsabile Unico del Progetto può svolgere, nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il Responsabile di U.O. che richiede l'acquisizione del bene, del servizio o la realizzazione di lavori, secondo le modalità di attivazione indicate al successivo articolo, può ricoprire il ruolo di Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, vigila sulla corretta esecuzione del contratto ovvero sulla corretta esecuzione delle prestazioni ordinate attraverso l'emissione degli specifici atti contrattuali.

Nei casi in cui il criterio di aggiudicazione prescelto per la procedura individuata sia quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa - ovvero in qualsiasi altra ipotesi sia ritenuta necessaria (ad esempio, per valore e/o rilevanza e/o oggetto dell'appalto) – la valutazione tecnica ed economica

delle offerte e/o dei progetti è effettuata da una Commissione Giudicatrice nominata, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 36/2023, ove applicabile.

Resta fermo ai sensi dell'art. 93, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 che il RUP può far parte della Commissione Giudicatrice. La Commissione, la cui nomina dovrà intervenire successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, sarà composta da un numero dispari di commissari, non superiore a cinque prescelti con modalità analoghe a quelle previste dalla vigente normativa.

3.1.6 ATTIVAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DEL BENE, SERVIZIO O DI REALIZZAZIONE DI LAVORI

Il Responsabile di U.O. oppure direttamente il Direttore di U.O. che necessita del servizio, del bene o dei lavori ("Responsabile Richiedente"), ove ne sussista la necessità e ricorrano i presupposti previsti nel presente Regolamento, formula un'apposita richiesta mediante l'utilizzo del modello (MOD RDA), che viene trasmessa all'ufficio competente per email.

Il Direttore dell'U.O. provvede ad autorizzare (mediante l'apposito modello MOD MAS) il Responsabile Richiedente, e procede ad indire/pubblicare e/o contrarre, individuando il Responsabile Unico del Progetto (RUP), il Direttore dell'esecuzione del contratto, nonché gli elementi essenziali della procedura e del contratto medesimo.

3.1.7 DETERMINA/DELIBERA A CONTRATTARE

La procedura di affidamento prende avvio con la decisione di contrarre con pubblicazione di apposito atto ai sensi dell'articolo 17 del Nuovo Codice dei contratti. Il contenuto minimo dell'atto è costituito dall'indicazione delle caratteristiche delle opere, dei beni, dei servizi che si intendono acquisire, l'importo massimo stimato dell'affidamento e la relativa copertura contabile, la procedura che si intende seguire con una sintetica indicazione delle ragioni, i criteri per la selezione degli operatori economici e delle offerte nonché le principali condizioni contrattuali.

Nel caso di affidamento diretto per cui siano certi il nominativo del fornitore e l'importo della fornitura, si può procedere direttamente con un atto di affidamento in cui si dovranno specificare l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta e il possesso dei requisiti di carattere generale, come meglio specificato negli articoli seguenti.

3.1.8 ACQUISIZIONI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE (COMPRESI I SERVIZI ATTINENTI ALL'INGEGNERIA E ALL'ARCHITETTURA) DI IMPORTO STIMATO INFERIORE ALL'IMPORTO PER IL QUALE LA NORMATIVA AMMETTE L'AFFIDAMENTO DIRETTO

Ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. N. 36/2023, la Stazione Appaltante può procedere all'affidamento diretto per lavori di importo inferiore a € 150.000,00 e per servizi e forniture, compresi i servizi di ingegneria e architettura, per importi inferiori a € 140.000,00. In tale scenario, la S.A. procede a:

- acquisizione di offerta da parte di un unico operatore economico, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni richieste. La scelta dell'Operatore Economico, che può avvenire tra quelli iscritti in albi o elenchi istituiti presso la S.A. o le Centrali di committenza Me.Pa. e So.Re.Sa., deve tener conto del principio di rotazione degli affidamenti così come disciplinato dall'art. 49 del D. lgs n. 36/2023 pertanto è vietato l'affidamento o l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi.

L'affidamento è disposto, di norma, tramite una determina a contrarre che contiene gli elementi di cui all'art. 17 co. 2 del Codice dei contratti pubblici.

Gli operatori affidatari attestano il possesso dei requisiti di carattere generale e di idoneità professionale previsti dal Codice, nonché i requisiti minimi di tipo economico-finanziario e tecnico-professionale, ove richiesti dalla Stazione Appaltante e, presentando, in concomitanza con l'offerta richiesta, un'apposita autodichiarazione redatta sul modello DGUE ai sensi e per gli effetti del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

La Stazione Appaltante, prima della stipula del contratto con l'operatore economico individuato, provvede all'esperimento dei seguenti controlli:

- per affidamenti di importo fino a 5.000,00 euro: consultazione del casellario ANAC, verifica del documento unico di regolarità contributiva (DURC), nonché della sussistenza dei requisiti speciali ove previsti e delle condizioni soggettive che la legge stabilisce per l'esercizio di particolari professioni o dell'idoneità a contrarre con la P.A. in relazione a specifiche attività (ad esempio ex articolo 1, comma 52, legge n. 190/2012).
- per affidamenti di importo superiore a 5.000,00 euro e non superiore a 20.000,00 euro: consultazione del casellario ANAC, verifica della sussistenza dei requisiti di ordine generale di cui al Capo II del Codice e dei requisiti speciali ove previsti, nonché delle condizioni soggettive che la legge stabilisce per l'esercizio di particolari professioni o dell'idoneità a contrarre con la P.A. in relazione a specifiche attività (ad esempio ex articolo 1, comma 52, legge n. 190/2012).

- per affidamenti di importo superiore a 20.000,00 euro: verifica della sussistenza dei requisiti di ordine generale, nonché di quelli speciali ove previsti, nonché delle condizioni soggettive che la legge stabilisce per l'esercizio di particolari professioni o dell'idoneità a contrarre con la P.A. in relazione a specifiche attività (ad esempio ex articolo 1, comma 52, legge n. 190/2012).

Il contratto deve in ogni caso contenere espresse, specifiche clausole, che prevedano, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti: la risoluzione dello stesso ed il pagamento in tal caso del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta.

La S.A., inoltre, effettuerà periodicamente, ai sensi dell'articolo 71, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, i seguenti controlli sulle autodichiarazioni rese dagli operatori economici ai fini dell'affidamento diretto di cui al presente articolo.

Negli affidamenti diretti per i quali si sono svolti i controlli di cui al precedente punto lett. a) e b), la S. A. inserisce negli atti di affidamento clausole espresse e specifiche che prevedano, in caso di successivo accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti: la risoluzione del rapporto contrattuale e il pagamento in tal caso del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta; l'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, l'applicazione di una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore dell'affidamento

Dell'esito della procedura di scelta del contraente e di accettazione dell'offerta è redatto un verbale. I verbali delle sedute di gara sono approvati con Determina del Direttore che dispone l'affidamento.

L'affidamento avviene di regola tramite le piattaforme di negoziazione telematica previa acquisizione del CIG e previa richiesta all'operatore economico: i) dell'autodichiarazione sulla tracciabilità dei flussi; ii) dell'effettuazione dei controlli previsti dalla normativa; iii) di ogni altro elemento individuato come necessario dalla Stazione Appaltante.

3.1.9 AFFIDAMENTO DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE (COMPRESI SERVIZI ATTINENTI ALL'INGEGNERIA E ALL'ARCHITETTURA) DI IMPORTO STIMATO PARI O SUPERIORE ALLE SOGLIE PER CUI LA NORMATIVA VIGENTE AMMETTE L'AFFIDAMENTO DIRETTO E FINO ALLA SOGLIA COMUNITARIA – PROCEDURA NEGOZIATA

Per l'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo superiore rispettivamente a € 150.000,00 per i lavori e € 140.000,00, per servizi e forniture, ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs 36/2023, sono previste le seguenti procedure:

- procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno nr. 10 operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici

per lavori di importo compreso tra € 150.000,00 e € 1.000.000,00;

- procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno nr. 15 operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici per lavori di importo compreso tra € 1.000.000,00 e la soglia comunitaria di cui all'art. 14 del D. Lgs 36/2023;
- procedura negoziata senza bando, previa consultazione di almeno nr. 10 operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria ed architettura, di importo compreso tra € 140.000,00 e la soglia comunitaria di cui all'art. 14 del D. Lgs 36/2023;

La selezione degli operatori da invitare avverrà:

- tramite elenchi di operatori economici. Per elenchi si intendono gli albi istituiti presso la Stazione Appaltante, sia quelli istituiti dalle Centrali di Committenza nazionale (Me.Pa/Consip) e regionale (So.Re.Sa.);
- tramite la pubblicazione di un avviso di manifestazione d'interesse sul sito della Stazione Appaltate nella sezione "Stazione Appaltante trasparente" sotto la sezione "bandi e contratti", oppure sulla piattaforma So.Re.Sa.. L'avviso dovrà restare in pubblicazione per almeno 15 giorni fatte salve motivate ragioni d'urgenza per cui è possibile ridurre il termine fino a 5 giorni e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni: l'oggetto e le specifiche di massima dell'affidamento, i requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta, l'importo dell'appalto, il criterio di aggiudicazione, le modalità per richiedere di essere invitati alla successiva procedura e le modalità di svolgimento della stessa, il nome del RUP, il numero minimo ed eventualmente il numero massimo di operatori che saranno invitati alla procedura, le modalità di selezione degli operatori da invitare alla successiva procedura, le modalità per comunicare con la Stazione Appaltante, ogni altra informazione utile per manifestare interesse.

Nelle procedure negoziate con invito a operatori economici individuati tramite Elenchi di operatori economici, il rispetto del principio di rotazione viene garantito attraverso meccanismi che consentano la turnazione dei vari operatori economici iscritti e nello specifico:

A. Invito di un numero di operatori pari almeno al numero minimo consentito dalla legge in base all'importo dell'affidamento, ove presenti in elenco;
B. Rotazione degli operatori economici da effettuarsi nell'ambito della medesima categoria merceologica e classe d'importo rispetto al precedente affidamento avente gli stessi parametri.

La procedura prende avvio con Determina o Delibera a Contrarre, con la quale, devono essere specificati i seguenti elementi da dettagliare nell'avviso di manifestazione d'interesse e/o nella lettera d'invito:

- l'oggetto della prestazione, le relative caratteristiche tecniche e l'importo a base di gara, escluso IVA;
- riferimenti del progetto posto a base di gara, se trattasi di affidamento di lavori;
- le garanzie richieste all'affidatario del contratto;
- il termine di presentazione delle offerte;
- il periodo in giorni di validità delle offerte stesse;
- l'indicazione del termine per l'esecuzione della prestazione;
- il criterio di aggiudicazione prescelto (minor prezzo o offerta economicamente più vantaggiosa con l'indicazione, per quest'ultimo criterio, dei punteggi complessivi da attribuire rispettivamente all'offerta tecnica ed a quella economica); non si effettuano in particolare procedure di affidamento al prezzo più basso nei casi vietati dal d.lgs. 31/03/2023 n. 36, ed in particolare per i servizi intellettuali o ad alta intensità di manodopera;
- i criteri di valutazione, nel caso in cui si utilizzi il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (per i contratti ad alta intensità di manodopera, la Stazione Appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30%);
- l'eventuale clausola che preveda di non procedere o procedere comunque all'aggiudicazione in presenza di un'unica offerta valida;
- i requisiti soggettivi richiesti all'operatore economico e quelli oggettivi di natura tecnico-organizzativa ed economico-finanziaria e la richiesta allo stesso di rendere apposita dichiarazione in merito al possesso dei requisiti richiesti;
- il codice CIG dell'affidamento.

Con il suddetto atto viene di regola approvato anche il capitolato descrittivo prestazionale e, se ritenuto necessario, lo schema del contratto che regolerà l'affidamento. A seguito di tale atto, il Responsabile Unico del Progetto, procede alla pubblicazione dell'avviso di manifestazione d'interesse sul profilo del committente della Stazione Appaltante e/o sulla piattaforma So.Re.Sa.

A seguito dell'avvenute manifestazioni d'interesse da parte dei concorrenti nei termini prescritti, vengono individuati gli operatori economici da invitare e la Stazione Appaltante procede a inviare le lettere d'invito tramite, di norma, la piattaforma So.Re.Sa, previa adozione di ulteriore atto di approvazione della restante documentazione di gara e per disporre di procedere agli inviti.

All'esito della gara, nel caso in cui il criterio di aggiudicazione sia il prezzo più basso, l'individuazione del concorrente affidatario è direttamente decretata dal RUP che provvede, alla presenza di due testimoni, all'apertura dell'offerta. Nel caso invece in cui il criterio di aggiudicazione

sia l'offerta economicamente più vantaggiosa, deve essere nominata una commissione giudicatrice ai sensi del Codice e della normativa vigente con il compito di esaminare le offerte pervenute e di fornire al Responsabile Unico del Progetto la proposta di aggiudicazione.

Resta ferma l'applicazione delle disposizioni previste per la verifica dell'anomalia dell'offerta, ove applicabili.

Dell'esito della procedura di scelta del contraente e di accettazione dell'offerta è redatto un verbale. Quando la scelta del contraente avviene con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, il verbale deve dare atto della valutazione operata dalla Commissione. I verbali delle sedute di gara sono approvati con delibera del Direttore Generale che, dispone l'aggiudicazione a favore dell'operatore economico individuato a seguito dell'esame delle offerte.

I controlli sui requisiti di ordine generale e sui requisiti di capacità tecnico-organizzativa ed economico-finanziaria richiesti in fase di gara, sono svolti nei confronti del solo aggiudicatario nei termini previsti dalla legge prima dell'aggiudicazione efficace dell'appalto.

L'affidamento mediante procedura negoziata avviene nel rispetto dei principi di trasparenza, rotazione, parità di trattamento, nelle forme e modalità previste nel D.Lgs. n. 36/2023.

Si può prescindere dalla richiesta di più offerte nel caso di tutela di diritti di esclusiva in relazione alle caratteristiche tecniche e di mercato.

Gli affidamenti tramite procedura negoziata sono soggetti a pubblicazione sul sito della Stazione Appaltante, dei nominativi degli affidatari e comunque nel rispetto delle prescrizioni di pubblicità di cui al D.Lgs. n. 36/2023.

3.1.10 PAGAMENTI – ATTESTAZIONI DI REGOLARE ESECUZIONE

Le fatture sono liquidate dalla Stazione Appaltante con la cadenza temporale stabilita nel contratto o nell'ordine, a seguito della verifica della regolare esecuzione delle prestazioni pattuite.

Per quanto attiene ai Servizi e alle Forniture essi sono soggetti all'attestazione di regolare esecuzione, per quanto riguarda i Lavori, essi sono soggetti al certificato di regolare esecuzione/collaudo, come previsto dalla normativa vigente.

Il pagamento relativo agli acquisti sotto soglia è disposto, previa verifica della regolarità contributiva e a seguito dell'emissione di regolare fattura elettronica da parte del fornitore, nel termine indicato nel relativo contratto sottoscritto.

Ai pagamenti si applicano le disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Gli importi di spesa indicati nel presente regolamento sono da intendersi IVA esclusa.

3.1.11 DURATA E FORMA DEI CONTRATTI

L'esecuzione dei contratti si informa al principio del risultato di cui all'art. 1 del Codice.

La durata del contratto può essere modificata se prevista nei documenti di gara una opzione di proroga. In tal caso il contraente è tenuto ad eseguire le prestazioni previste nel contratto agli stessi patti, prezzi e condizioni o più favorevoli per l'Azienda.

Il contratto di appalto, nel caso in cui sia stato previsto nei documenti di gara, può essere rinnovato per una durata ed un importo non superiori a quanto previsto nel contratto originario.

I contratti per le acquisizioni di cui al presente Regolamento sono stipulati mediante scrittura privata, e perfezionati mediante sottoscrizione in via elettronica, ad esito della verifica del possesso da parte dell'affidatario dei requisiti di idoneità morale, capacità tecnico- professionale ed economico-finanziaria, secondo le forme e nei tempi previsti dalla normativa vigente.

Il contratto dovrà contenere le condizioni specifiche di esecuzione dello stesso, tra cui l'inizio ed il termine, le modalità di pagamento, nonché tutte le altre circostanze necessarie, ivi compreso ogni onere relativo agli obblighi di tracciabilità di cui alla L. n. 136/2010 e s.m.i.

L'Impresa concorrente, appaltatrice, agisce secondo i principi di buona fede, lealtà e correttezza professionale, sia nei confronti della Stazione Appaltante, che delle altre imprese concorrenti, appaltatrici.

Le imprese partecipanti allagare sono tenute al rispetto delle "Norme per la tutela della concorrenza e del mercato" di cui alla L. n. 287/1990, nonché alla L. n.190/2012 e si astengono dal porre in essere comportamenti anticoncorrenziali.

Si intende per "comportamento anticoncorrenziale" qualsiasi comportamento - o pratica di affari - ingannevole, fraudolento o sleale, contrario alla libera concorrenza,

La violazione delle norme poste a tutela della corretta esecuzione del contratto comporterà la risoluzione del contratto per colpa dell'impresa appaltatrice.

Formano in particolare parte integrante e sostanziale del presente Regolamento le disposizioni del PIAO 8sezione prevenzione della corruzione), del Codice di Comportamento, dei patti di integrità, nonché gli altri provvedimenti adottati in materia.

3.1.12 ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di pubblicazione ed è pubblicato sull'Albo pretorio on line dell'Azienda, nonché nella sezione "Amministrazione Trasparente" (bandi di gara e contratti) del sito internet Aziendale.

Per quanto non previsto dal presente regolamento si fa rinvio alla normativa di legge e regolamentare statale, nonché alla normativa regionale applicabile.

4.0 CONCLUSIONI

La gestione sempre più efficiente ed efficace delle procedure di approvvigionamento di lavori, beni e servizi, rappresenta un obiettivo auspicabile ed a cui tendere, essendo strumentale al miglioramento dell'erogazione dei servizi sanitari e ad assicurare il raggiungimento dei LEA e di un livello qualitativo delle prestazioni in ambito sanitario.

Ciò, soprattutto alla luce delle inadeguatezze del sistema mostrate dalla pandemia da Covid - 19 e che hanno condotto ad una rivisitazione delle procedure, in un'ottica di semplificazione, accelerazione e digitalizzazione, mediante l'adozione del Nuovo Codice dei contratti pubblici di cui al D.lgs. 36/2023.

Tanto più, che il nuovo codice, sulla scia del precedente, delinea un sistema di qualificazione delle Stazioni Appaltanti e, dunque, un sistema di verifica della capacità della Stazione Appaltante di procedere in via autonoma all'affidamento di servizi, forniture, e lavori, tale che lo svolgimento delle procedure di gara in autonomia, risulti correlato al livello di qualificazione assunto e, pertanto, all'efficienza, nonché alla competenza e professionalità sviluppate dall'Amministrazione.

Invero, il Codice prevede tre livelli di qualificazione per la progettazione e l'affidamento degli appalti (fino a 1 milione di euro; fino a soglia comunitaria; illimitata), attribuiti dall'Anac sulla base dei requisiti auto dichiarati dalle stesse stazioni appaltanti (articolo 63 del d.lgs. 36/2023). I livelli sono attribuiti essenzialmente in funzione dell'organizzazione interna, delle competenze e della formazione del personale della Stazione Appaltante, nonché tenuto conto delle gare svolte nell'ultimo quinquennio e della regolare trasmissione dei relativi dati all'Anac.

L'approvazione ed emanazione del Regolamento per lo svolgimento delle procedure di gara sotto soglia comunitaria, si inserisce in tale contesto, ritenendosi sinonimo di efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa in tema di contratti pubblici.

Sulla scia tracciata sia dai Decreti Semplificazioni, sia dal successivo nuovo codice dei contratti, il Regolamento mira a supportare l'attività negoziale dell'Azienda Sanitaria e ad assicurare lo sviluppo di processi di acquisizione in termini temporali ristretti e con modalità semplificate. Mira, altresì, a garantire uniformità e massima trasparenza nell'espletamento delle attività disciplinate dal Codice, nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, pubblicità, trasparenza dell'azione amministrativa, anche in base ai criteri dell'ordinamento comunitario, ottimizzando le risorse disponibili o acquisibili e garantendo il costante miglioramento della qualità delle attività svolte.

BIBLIOGRAFIA

1. Manuale di Diritto Amministrativo – Roberto Garofoli – "Nel Diritto Editore" - 2018-2019
2. Igiene medicina preventiva e del territorio – Triassi M. - Aggazzotti – Ferrante M. - 2015;
3. La nuova disciplina degli appalti pubblici – Garofoli B. Ferrara G. - "Nel diritto Editore" - 2016
4. La riforma del Codice Appalti – Paola Cosmai – Antiniska Buonanno – "Wolters Kluwer" 2023
5. https://www.i-com.it/2021/06/03/public-procurement-sanita/
6. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_minpag_969_documenti_documento_2_fileAllegatoDoc.pdf
7. https://www.consip.it/
8. https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/imprese-e-mercato/2020-06-12/verso-procurement-sanitario-strategico-post-covid-caso-scorte-155712.php?uuid=ADmwZTX&refresh_ce=1

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio (2021-2022)

Reingegnerizzazione del ciclo passivo e la nuova gestione dei magazzini economali nell'AO dei Colli per far fronte alla crisi aziendale post-Covid 19

Daniela Nenna

Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Acquisizione beni e servizi Provveditorato Economato - A.O. dei Colli

La reingegnerizzazione del ciclo passivo e la nuova gestione dei magazzini economali nell'AO dei Colli per far fronte alla crisi aziendale post – Covid 19

Daniela Nenna

Collaboratore amministrativo professionale UOC Acquisizione beni e servizi

Provveditorato Economato – A.O. dei Colli

CORSO MASTER DI II LIVELLO IN

MANAGEMENT SANITARIO

"La reingegnerizzazione del ciclo passivo e la nuova gestione dei magazzini economali nell'AO dei Colli per far fronte alla crisi aziendale post – Covid 19".

INDICE

ABSTRACT	PAG. 03
AREA DI INTERVENTO	PAG. 04
BIOGRAFIA DISCENTE	PAG. 05
CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE	PAG. 06
CAPITOLO 2 - PROGETTO	
PARAGRAFO 2.1 - Analisi del contesto di riferimento	PAG. 12
PARAGRAFO 2.2 – Obiettivi	PAG. 12
PARAGRAFO 2.3 - Metodologia	PAG. 14
PARAGRAFO 2.4 – RISULTATI	PAG. 14
CAPITOLO 3 – COMUNICAZIONE INTERNA	PAG. 15
CAPITOLO 4 - CONCLUSIONI E PROSPETTIVE	PAG. 19
BIBLIOGRAFIA	PAG. 20

Abstract

Per reingegnerizzazione dei processi che, nel caso specifico dell'oggetto di tesi proposto, si riferisce al ciclo passivo ed alla gestione dei magazzini economali dell'AO dei Colli, si intende una "profonda revisione dei procedimenti operativi che non risultano più adeguati alle necessità aziendali". (Fonte: Wikipedia)

La reingegnerizzazione, nella prima fase del progetto, ha riguardato l'analisi dei processi esistenti al fine di avere una visione chiara dell'organizzazione e delle sue risorse. Nella seconda fase ha individuato i processi di ciclo passivo e di gestione dei magazzini economali come quelli da ridisegnare per migliorare l'efficienza degli approvvigionamenti a cura dell'Unità Operativa Complessa "Acquisizione dei beni e servizi Provveditorato – Economato", messa duramente alla prova dai cambiamenti generati dalla pandemia da Covid 19. In questa fase è avvenuta la raccolta dei dati (programmazione, consumi, giacenze e risorse coinvolte). Nella terza fase si è concretizzata la progettazione dei nuovi flussi di lavoro. Nella quarta fase i nuovi progetti sono stati comunicati ai dipendenti coinvolti, condivisi e resi operativi. La quinta ed ultima fase riguarda e riguarderà la verifica costante dell'integrazione dei nuovi processi all'operatività aziendale per correggere eventuali errori e migliorare ancora di più l'efficienza dell'UOC Acquisizione dei beni e servizi Provveditorato-Economato.

Dallo studio condotto abbiamo capito che in una Azienda Ospedaliera occorre una corretta previsione dei fabbisogni per fronteggiare eventi imprevedibili come una pandemia. Nel nostro caso è stato necessario intervenire sia sui processi amministrativo – contabili, (riferiti al ciclo passivo ovvero: alle fasi relative alla programmazione degli acquisti, alla gestione degli ordini ed alla gestione dei magazzini con riferimento ai beni economali ed ai cespiti) che, sull'informatizzazione degli stessi.

Area di intervento

"L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post covid e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell'ambito della Comunicazione organizzativa sanitaria, project - management e gestione dei gruppi di lavoro".

Biografia discente

Daniela Nenna, laurea magistrale in Economia del Commercio Internazionale e dei Mercati Valutari conseguita presso l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope" già Università Navale, nell'anno accademico 2001-2002; dipendente AO dei Colli col ruolo di Collaboratore Amministrativo Professionale, categoria D; titolare di incarico di funzione "Acquisti e Rapporti con i Centri di Committenza"; nomina di Responsabile Aziendale del Magazzino Economale dell'Ospedale Monaldi. Esperta nella predisposizione e gestione delle gare d'appalto per l'acquisizione di beni e servizi sanitari e non, sia su base nazionale che Europea. Esperta utilizzatrice delle piattaforme di e-Procurement sia Regionale (So.Re.Sa. - SIAPS) che Nazionale (Consip – acquistiinretepa MePA). Appassionata di sindacato. Negoziatrice nelle relazioni tra le parti sociali inter ed intra - aziendali.

CAPITOLO 1 – Introduzione

Gli approvvigionamenti del servizio sanitario nazionale (SSN) hanno rappresentato uno dei punti cruciali per far fronte all'epidemia. La centralizzazione degli acquisti ha rappresentato una delle leve utilizzate per il contenimento della spesa. L'aggregazione della domanda avrebbe dovuto garantire, infatti, un aumento del potere di acquisto nei confronti del mercato e quindi migliori condizioni di fornitura. Questa logica, in tempi "normali", ha sicuramente contribuito a generare una pressione al ribasso nei prezzi di aggiudicazione, e nel corso di un'emergenza ci si sarebbe aspettati potesse garantire una migliore continuità di approvvigionamento. Questo, tuttavia non è accaduto.

Le ragioni sono da un lato sicuramente di "mercato". In un momento in cui tutti i paesi stavano facendo contemporaneamente una corsa agli approvvigionamenti e dopo lo shock produttivo generato dal fermo cinese, alcuni beni scarseggiavano. Dall'altro, probabilmente, una governance non lineare e anni di mancata assunzione di personale, associata ad una scarsa formazione delle risorse umane disponibili e prossime al pensionamento del pubblico impiego, compromisero gli sforzi messi in atto.

Per quel che concerne il secondo aspetto in Italia abbiamo un'organizzazione degli acquisti basata su reti regionali, che fanno perno sui soggetti aggregatori/centrali di committenza (in Campania è la So.Re.Sa. SpA), a cui si affianca, sul piano nazionale, Consip. Nel contesto emergenziale, con la Direttiva 4 marzo 2020 della protezione civile, si dedusse che le regioni, in quanto soggetti attuatori, organizzavano le «azioni volte ad assicurare la continuità della fornitura dei beni di prima necessità nelle aree interessate», mentre la Protezione civile stessa acquistava «materiali utili a fronteggiare l'emergenza, in supporto alle Regioni». Il 2 marzo, in seguito a un'altra ordinanza, Consip si affiancò alle regioni quale soggetto attuatore. A questi si aggiunse il commissario straordinario previsto dal D.L. 18 marzo con il compito (art. 122 c.1) di individuare i fabbisogni, e procedere all'acquisizione e alla distribuzione dei farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale.

Il problema della governance degli acquisti centralizzati, in realtà, affonda le sue radici nel tempo. Il processo di centralizzazione degli acquisti non è stato, infatti, accompagnato, in molte realtà, da un adeguato ripensamento dei modelli di coordinamento istituzionale e organizzativi, prima di tutto l'investimento in risorse

umane e in sistemi di raccolta strutturata dei fabbisogni e monitoraggio dei contratti. Era indubbio che anche le più sofisticate strutture amministrative sarebbero state colte alla sprovvista dall'emergenza. Tuttavia, l'emergenza fece emergere in modo chiaro che gli acquisti sanitari dovevano essere gestiti in modo più strategico e che la centralizzazione non doveva essere più considerata uno strumento per fare spending review, ma piuttosto, uno strumento strategico anche in chiave di politica di mercato. Il tema è stato molto complesso da analizzare a livello intercontinentale, nazionale, regionale ed anche aziendale e sebbene non si sia giunti a delle conclusioni o raccomandazioni definitive che dovranno essere, invece, oggetto di studi in ambito accademico e riflessioni in ambito istituzionale sia a livello regionale, sia a livello nazionale, in primis sul tavolo dei soggetti aggregatori; tuttavia, furono fatte delle riflessioni da uno stakeholder del sistema, Luigi Mazzei, Country Director presso Edwards Lifesciences, società aderente all'Osservatorio Masan di SDA Bocconi/Cergas che, commentando sul tema, mise in evidenza due questioni rilevanti su cui riflettere. Da un lato il fatto che la centralizzazione degli acquisti fosse stata una occasione mancata per avviare un processo di procurement strategico. La centralizzazione creò delle super strutture di acquisto, in grado di aggregare svariati miliardi di acquistato (complessivamente nel 2019 la spesa per l'acquisto di beni e servizi ammontava a circa 28 miliardi di euro), che avrebbero potuto non solo razionalizzare gli acquisti ma anche diventare un volano di innovazione (come buyer sofisticati) e uno strumento per alimentare una industria italiana del biomedicale, capace di essere competitiva a livello internazionale. Ormai è evidente a tutti che dietro la capacità di innovazione e di competitività internazionale delle imprese vi è uno stato non solo regolatore ma anche cliente (Mazzucato 2014). Dall'altro, Mazzei evidenziò il fatto che la competizione basata sul prezzo e quindi l'utilizzo del procurement come mero strumento di spending review di breve termine esacerbò l'ottimizzazione dei costi a scapito di strategie risk-adjusted, che portarono a una concentrazione produttiva, per esempio in Cina. Prodotti più onerosi perché prodotti in Europa o comunque da parte di aziende che attuarono una diversificazione di produzione venivano sistematicamente scartati fino a quando, durante l'emergenza Covid in Cina, quando la catena di fornitura andò in crisi, furono urgentemente richiesti da alcune centrali. Pertanto, gli addetti ai lavori auspicarono che questa emergenza avesse potuto aprire la strada per un public procurement 2.0, in cui i tempi di aggiudicazione fossero più rapidi; si sapesse

meglio interiorizzare la dimensione del rischio nei capitolati di gara e nei criteri di valutazione delle offerte, sia sul piano tecnico che economico e si avviassero progettualità innovative basate sulla collaborazione pubblico privata, come nel campo della telemedicina, che in quel periodo avrebbe consentito un maggior presidio dei pazienti cronici costretti a casa. Necessità ripresa oggi nel 2023 dal PNRR – Missione 6 - sanità.

Infine, seppur gli acquisti in emergenza abbiano goduto di ampie deroghe anche sulla base dell'ordinanza 3 febbraio 2020 della protezione civile (per certi versi ridondante rispetto a quanto già consentito dal Codice dei Contratti stesso), permane ancora oggi un atteggiamento spesso burocratico, volto più alla minimizzazione del rischio per la stazione appaltante e alla compliance fine a se stessa, anziché di raggiungimento del risultato.

La necessità di avere una produzione nazionale o comunque europea è stata esaltata dall'emergenza, che ha messo anche in evidenza una straordinaria capacità di reazione del tessuto produttivo italiano. Si pensi all'azienda Intersurgical di Mirandola che con il supporto della Siare, ha velocemente messo i produzione il ventilatore doppio ideato da due medici italiani. Oppure alla straordinaria storia di Flow-Meter di Levate (Bergamo) che, grazie a capacità produttiva e relazioni con i suoi fornitori, tra cui Air Liquide, azienda che aderisce all'Osservatorio Masan, ha incrementato la produzione di impianti ad ossigeno (flussimetri per caschi) e ha supportato l'espansione delle terapie intensive e l'equipaggiamento degli ospedali da campo. Sono storie che evidenziano come la relazione utilizzatore (medico) e aziende di produzione porti a co-innovation, che dovrebbe essere, tra l'altro, il ruolo propulsivo di un buyer pubblico sofisticato, tanto più quando agisce a livello regionale, e non solo in momenti di crisi.

Spunti di riflessione interessanti sul tema arrivano da Fabrizio Redaelli, Global Portfolio Manager di GE Healthcare, anch'essa parte dell'Osservatorio Masan, esperto del settore dei dispositivi di terapia intensiva e impegnato a livello globale nel loro sviluppo e distribuzione anche per far fronte alle emergenze sanitarie. La continua compressione dei costi di fornitura, dettata da vari fattori, ha imposto una produzione sempre più on-demand, che mal si concilia con la necessità di far fronte a emergenze sanitarie, che seppur improvvise, grazie anche alla sensibilità di manager con una significativa esperienza sul campo e quindi un gut feeling a volte molto utile per interpretare dati e analisi statistiche, potevano essere anticipate, evitando quindi

corse contro il tempo per assicurare i necessari approvvigionamenti agli stati più colpiti.

Sul piano degli approvvigionamenti, Redaelli richiama l'attenzione su un tema molto rilevante: ovvero chi deve acquistare in situazioni di emergenza globale di questo tipo. E' indubbio che per multinazionali che ricevono ordini da ogni parte del mondo è preferibile interfacciarsi con un acquirente per paese, o addirittura per area geografica, come per esempio la Commissione Europea che lanciò durante la pandemia un bando per l'acquisto di circa 14.000 ventilatori. Diversamente, si demanda alla multinazionale la definizione della lista di priorità, che, seppur non è il caso di GE, che si impegnò per missione aziendale a servire i paesi più critici come alta priorità, possono subire influenze da parte di governi nazionali o essere dettate da logiche di prezzo. L'auspicio di Redaelli, rispetto a come reimpostare il procurement sanitario, è la possibilità di valutare la qualità del fornitore durante il ciclo di vita del contratto, ovvero basare la scelta non solo sulle promesse fatte in sede di gara, ma anche rispetto alla perfomance passata, attraverso il cosiddetto vendor rating. L'esperienza e l'affidabilità sono fondamentali sia nell'ordinario sia in tempi di epidemia. In quei periodi si assistì a riconversioni temporanee delle produzioni, per garantire l'approvvigionamento di mascherine o disinfettanti. Tuttavia, è impensabile riconvertire la Rolls-Royce, come fu chiesto dal governo inglese, per la produzione di ventilatori, che sono sistemi sofisticati che richiedono processi lunghi di validazione e verifica. Piuttosto, vanno ripensate le relazioni pubblico-privato per affrontare al meglio l'emergenza. Ma questo implica non strozzare i fornitori e incentivarli a definire sistemi di produzione e di supply chain adeguati a far fronte a emergenze di scala più o meno grande.

In quella corsa globale all'approvvigionamento, pur nella grande difficoltà, l'Italia arrivò prima e questo consentì di avere accesso prioritario alle forniture, come pure evidenziò Daniela Delledonne, amministratore delegato di Becton Dickinson (BD) Italia, anch'essa azienda parte dell'Osservatorio Masan, che si aggiudicò durante quel periodo la fornitura di 5000 pompe a infusione nell'ambito della gara Consip, su coordinamento della Protezione Civile, che nel giro di pochissimi giorni furono inviate a Roma. Anche Delledonne evidenziò la necessità in quelle circostanze di avere un unico acquirente nazionale e una supply chain efficiente che, grazie allo stretto dialogo tra protezione civile e regioni, assicurò l'invio dei materiali in modo coordinato laddove c'era la maggior esigenza. In una situazione di emergenza come

quella appena conclusasi il coordinamento tra le centrali regionali di acquisto, Consip e Protezione Civile diventa un requisito fondamentale per non creare inefficienza e disordine sul fronte della fornitura e sottoporre a ulteriore stress l'intera filiera. Alla luce di questo, sarebbe auspicabile un coinvolgimento delle centrali di committenza e soggetti aggregatori nella raccolta della domanda e nella gestione della supply chain locale. La raccolta e sistematizzazione del fabbisogno è elemento fondamentale nel processo di acquisto, sia nell'ordinario che nell'emergenza.

Delledonne, infatti, evidenzia, che soprattutto nell'emergenza, sarebbe necessario pensare alla fornitura in una logica "olistica", ovvero non solo dei principali device per la terapia intensiva, ma anche di tutti i kit necessari al trattamento dei pazienti. Anche Delledonne, rispetto al futuro degli acquisti terminata la fase dell'emergenza, mette in evidenza la necessità di ripensare alla relazione pubblico-privata e la necessità per le centrali di committenza di guardare maggiormente all'affidabilità e alla reputazione dei fornitori. L'emergenza ha offerto importanti dati che potrebbero essere utilizzati per avviare un sistema di vendor rating, come per esempio, in positivo, la messa a disposizione di formazione per utilizzare i dispositivi forniti (per esempio BD per assicurare una rapida risposta al fabbisogno ha fornito dispositivi marchio CE e dispositivi prodotti in US che funzionano in modo differente e che richiedono un breve training al personale medico e infermieristico) e i tempi di consegna; e in negativo, eventuali comportamenti di azzardo morale in fase di offerta, quando le basi d'asta sono più generose perché l'obiettivo è soddisfare il fabbisogno costi quel che costi.

Tra le locuzioni che più si lessero in quei giorni sulla stampa finanziaria vi fu "lungo termine". Siamo ancora in attesa nel capire come e se le politiche di sostenibilità delle imprese cambieranno per far fronte alla crisi globale post-Covid 19. L'auspicio è che la filantropia d'impresa, che in quei periodi fece arrivare milioni di euro, almeno in Italia, a Regioni, ospedali, associazioni e protezione civile, non rappresenti solo un beau geste di corporate citizenship ma che sia uno dei vari pilastri su cui si deve reggere una responsabilità sociale strategica e di lungo periodo. Se gli investitori più lungimiranti premieranno queste imprese, l'impegno verso una sostenibilità di lungo termine e di capitalismo responsabile deve avvenire anche da parte della pubblica amministrazione, anche attraverso processi di procurement che finalmente stimolino gli operatori a essere partner affidabili nel lungo termine della

PA, premiando coloro che sono in grado di generare più valore per la collettività, attraverso la produzione, la supply chain, la gestione del rischio e l'innovazione. Anche perché la complessità che i tempi futuri ci riserveranno impone un reale passaggio a modelli di network governance, in cui la PA è il coordinatore di una rete di attori e non mero erogatore, inviluppato in procedure burocratiche volte a tutelare la forma sulla sostanza. La grande lezione che il Covid-19 ha insegnato, si spera, almeno alla PA italiana, è che senza mercato non si può far fronte all'emergenza. Chiaro è che nessuno si tira indietro di fronte all'emergenza, ma ora che finalmente viviamo tempi di pace è necessario un forte ripensamento dei processi pubblici di acquisto per evitare che approcci di breve termine creino disastri regolatori e compromettano la capacità di ripresa del sistema e di risposta ai fabbisogni dei cittadini o, almeno, questo è l'auspicio.

sanità 24.ilsole24ore.com

CAPITOLO 2

PARAGRAFO 2.1 - Analisi del contesto di riferimento

A seguito dell'emergenza generata dalla pandemia da Covid 19, vissuta da tutte le strutture del sistema sanitario nazionale e mondiale ed in particolare, per la Regione Campania, dall'Ospedale Cotugno, afferente all'AO dei Colli che, agli onori di cronaca, si è distinto per buon operato a livello nazionale; per la Unità Operativa Complessa "Acquisizione di beni e servizi – Provveditorato-Economato", cui afferisco, emersero gravi problemi di approvvigionamento. In particolare parlo degli approvvigionamenti di: **Dispositivi di Protezione Individuali** necessari per contrastare la diffusione del Coronavirus tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo ricordo: mascherine chirurgiche, prodotti medicali ovvero mascherine FFP2 ed FFP3, visori, guanti, termometri, gel disinfettante mani, camici, tute, calzari, occhiali, copricapo etc.; **apparecchiature elettromedicali** di prima emergenza, quali ad esempio ventilatori e respiratori polmonari, piuttosto che attrezzature radiologiche e barelle a biocontenimento, con relativo materiale di consumo.

PARAGRAFO 2.2 Obiettivi

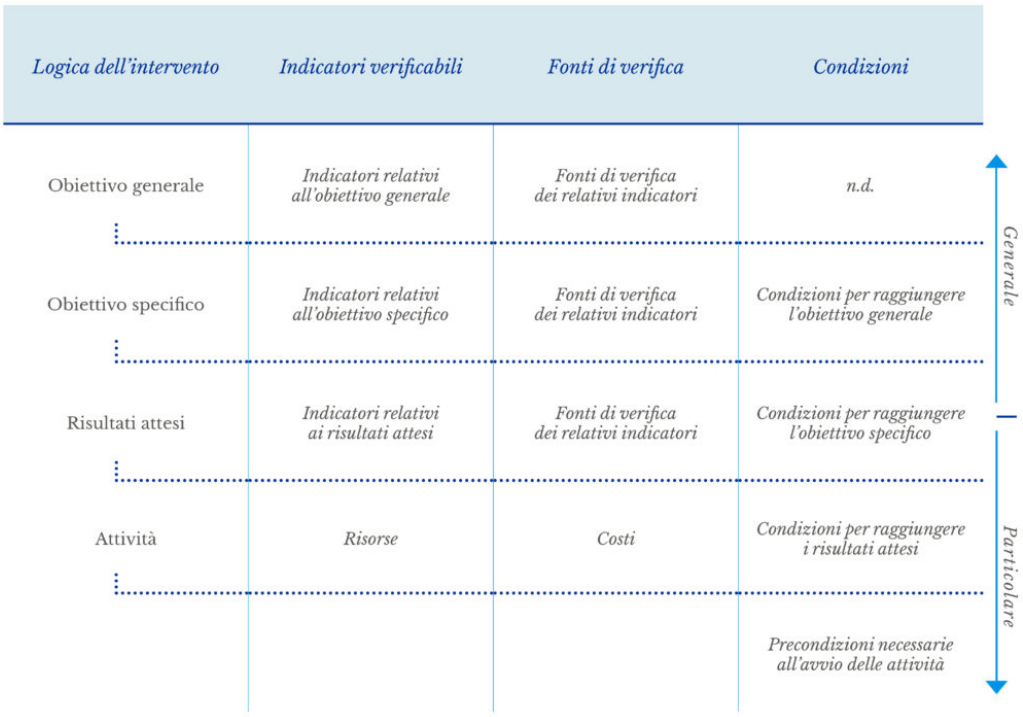
Finita l'emergenza, per evitare di ritrovarsi a rivivere i disagi legati alla difficoltà degli approvvigionamenti dei materiali richiamati, capimmo che era necessario reingegnerizzare i processi amministrativo – contabili riferiti, da una parte al ciclo passivo e, nello specifico, alle fasi relative alla programmazione degli acquisti, alla gestione degli ordini, alla gestione dei magazzini, con riferimento ai beni economali ed ai cespiti; e dall'altra, all'informatizzazione dei processi anche, in ottemperanza alle procedure amministrativo contabili previste dal Percorso di Certificabilità dei Bilanci.

Pertanto, proponemmo un progetto-obiettivo di reingegnerizzazione del ciclo passivo e di nuova gestione dei magazzini economali, come di seguito specificato. Il procedimento scelto per il raggiungimento degli obiettivi proposti nel progetto (ancora in corso di attuazione) prevedeva l'impegno della forza lavoro interna, già idonea ad intervenire da subito sul presidio informativo ed organizzativo dei passaggi indicati.

Per la formulazione del progetto vero e proprio, abbiamo preso in prestito l'elaborazione del quadro logico (strumento utilizzato nell'europrogettazione) che costituisce uno dei primi passi dell'attività di progettazione e permette di sintetizzare in un solo documento gran parte del lavoro di analisi pre-progetto. Questo

documento diventa poi la base per valutarne i progressi e le realizzazioni in fase di esecuzione.

La struttura essenziale del quadro logico è riportata qui di seguito. Le diverse categorie che esso utilizza sono definite e analizzate nei paragrafi successivi.



La **prima colonna** del quadro logico identifica la **logica dell'intervento**, ovvero l'insieme di obiettivi, risultati e attività che (a diversi livelli) illustrano la ragion d'essere del progetto e ne riassumono la strategia operativa. Le **successive colonne** del quadro logico servono a **dare concretezza** ad obiettivi, risultati e attività prefissati e costituiscono la base fondamentale per il successivo **monitoraggio** del progetto.

Altri elementi del quadro logico sono le fonti di verifica individuano documenti e fonti di informazione utili a misurare il valore di un indicatore. In una logica più ampia, si possono includere in questa parte anche i metodi, gli strumenti e la frequenza utilizzati per la raccolta dei dati.
(Fonte: guida.europrogettazione.eu)

PARAGRAFO 2.3 Metodologia

Nello specifico le **attività,** ancora in corso di svolgimento, riguardano la:

a) definizione dei fabbisogni e consumi per la programmazione degli acquisti;
b) gestione ordini centralizzati e creazione ufficio unico ordini;
c) gestione dei carichi attraverso la de materializzazione e l'acquisizione digitale dei DDT (sulle piattaforme aziendali e Regionali); verifica conformità DDT e beni/cespiti;
d) gestione delle richieste informatizzate di beni economali da parte dei reparti; gestione degli scarichi ai reparti.
   Verifica allineamento carichi/scarichi.

PARAGRAFO 2.4 Risultati

I **risultati** attesi del progetto proposto, riferiscono direttamente ai benefici, intesi come ampliamento della produttività che effettivamente conseguiranno i dipendenti dell'UOC "Acquisizione di beni e servizi – Provveditorato-Economato" in primis e dall'Azienda Ospedaliera dei Colli nel suo complesso in secundis, alla conclusione del progetto. Tali risultati si otterranno attraverso l'implementazione delle azioni previste dal progetto e con la definizione e misurazione dei seguenti **indicatori di risultati attesi** (per ciascuna delle azioni individuate) che, forniranno dati utili per la gestione del progetto nonché per il monitoraggio e la valutazione dell'efficienza delle attività svolte.

Un indicatore è ciò che dà la misura del raggiungimento di un obiettivo o di un risultato. È un elemento complesso del quadro logico: 1) gli indicatori vengono definiti in modo diverso a seconda del livello della logica d'intervento cui si riferiscono; 2) devono essere verificabili in modo obiettivo, ovvero attraverso fonti dei dati accessibili e affidabili; 3) possono riferirsi a elementi quantitativi o qualitativi, ma devono essere comunque misurabili attraverso un valore di partenza (**baseline**) e un **valore-target** al momento della conclusione del progetto.

Indicatori in riferimento alle attività da svolgere per:

- attività a) documento programmazione degli acquisti;
- attività b) ottimizzazione della logistica di magazzino;
- attività c) caricamento e verifica conformità del 100% dei DDT del periodo contabile di riferimento;
- attività d) gestione informatizzata del 100% delle richieste di beni economali.

CAPITOLO 3 – **COMUNICAZIONE INTERNA**

Fin da subito io ed il mio Direttore capimmo che, il primo passo da compiere, affinché il progetto si realizzasse con il raggiungimento degli obiettivi attesi, fosse quello di elaborare un buon piano di internal comunication.

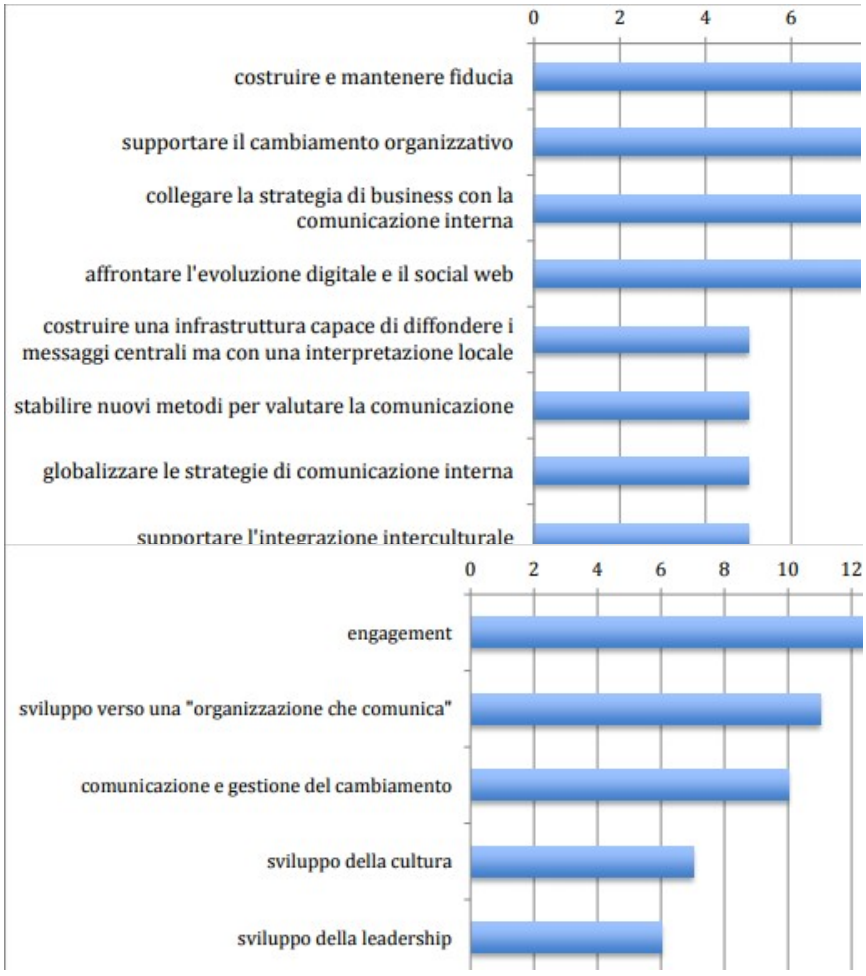
Tra le priorità, ci fu quella di creare **engagement** ovvero relazioni, connessioni profonde che orientassero nel tempo le decisioni sulle attività lavorative, le interazioni, le diverse forme di partecipazione ed il coinvolgimento tra i dipendenti dell'ex Servizio Provveditorato (addetto all'acquisizione programmata di beni e servizi sanitari e non sanitari) e dell'ex Servizio Economato (addetto alla gestione dei magazzini economali, dell'inventario e della cassa, per gli acquisti non programmabili). Tali settori, pur essendo interdipendenti, fino alla fine della pandemia erano unità autonome, dirette da soggetti diversi. Proprio in occasione della fusione tra i due servizi e della nascita della nuova UOC "Acquisizione beni e servizi Provveditorato-Economato" diretta dall'allora Direttore del Provveditorato, fu proposto ed approvato il progetto de quo.

Il progetto, grazie all'incentivo economico previsto per il personale coinvolto, ci consentì di gestire l'imminente crisi ed evitare il conseguente trasferimento del personale dell'ex economato presso altra unità operativa, sfiduciato dalla nuova direzione ed organizzazione del lavoro.

Furono necessari **interventi specifici mirati** a ricostruire i rapporti tra i dipendenti delle due ex UU.OO.CC. caratterizzati per lo più da tensioni e prevaricazioni. Quell'arduo compito, fu affidato a me che, fui nominata Responsabile del Magazzino Generale del Monaldi.

Sarà stato perché ero fortemente motivata dalla nuova nomina e dalla previsione di una crescita professionale; sarà dovuto ad una personale predisposizione alla comunicazione ed un'elevata e riconosciuta capacità di negoziazione; nell'arco del mese successivo, riuscì: prima attraverso incontri individuali, poi attraverso incontri di gruppo col personale del magazzino economale ed infine con incontri aperti a tutto il personale coinvolto nelle attività progettuali, a far partire le attività lavorative poste alla fase prima del progetto. Creai una comunicazione interna mai esistita fino a quel momento, mi feci "ambasciatrice" della nuova realtà organizzativa riuscendo a migliorare il clima e l'ambiente di lavoro ed a realizzare gli obiettivi della nuova UOC, nata proprio dalla necessità di risolvere i problemi di disorganizzazione emersi durante la pandemia.

Per riuscire nell'impresa, insieme al mio caposervizio, cominciammo a ricercare e consultare studi che ci condussero ad un'indagine dell'Osservatorio di Methodos sui Nuovi Trend della Comunicazione Interna. Secondo tale indagine, una buona comunicazione interna dovrebbe riuscire a fare, al bisogno, change communication, cioè tenere conto che, durante le fasi di transizione che interessano l'azienda, gli strumenti di comunicazione interna servono per rendere ogni componente aziendale partecipe del cambiamento in atto, in parte a rassicurarla o a facilitare l'adozione di comportamenti idonei e favorevoli alle trasformazioni. (Esempio tabellare).



Non trascurammo però, il fatto che, un buon piano di comunicazione interna servisse anche a orientare le dinamiche di collaborazione, responsabilità, gerarchia, sia nelle strutture verticali sia in quelle più informali e soprattutto al verificarsi di cambiamenti e alternanze nella leadership.

Più in generale, insomma, ne derivò che, i primi beneficiari di una comunicazione interna vincente, furono e sono il *know how* dell'azienda e l'efficienza delle sue strutture e dei suoi processi produttivi, la solidità della corporate culture e, non ultimi, i talenti dei singoli.

(Fonte: insidemarketing.it)

Dopo il primo incontro informale per la condivisione delle attività progettuali ed i relativi benefici economici per i dipendenti coinvolti, approvato il provvedimento di autorizzazione alla realizzazione del progetto, decidemmo di organizzare riunioni settimanali durante le quali, ogni gruppo di lavoro mostrava i progressi nell'attività assegnata e proponeva cambiamenti sulle metodologie di lavoro per l'esperienza acquisita sul campo. Conformemente al programma, acquisimmo una risorsa esterna, esperta del programma informatico interaziendale, ampliammo le riunioni ai caposala di ogni singolo reparto, affinché in qualità di richiedenti i beni economali, fossero formati all'utilizzo del sistema informativo aziendale e potessero inviare le richieste telematicamente. In questo modo abbiamo col tempo, risolto uno tra i maggiori problemi disorganizzativi aziendali.

La nuova modalità di invio telematico delle richieste è risultata utile ai reparti (centri di costo/responsabilità) finalmente in grado di tracciare i propri consumi e riscontrare, in ogni momento, l'esattezza degli scarichi dal Magazzino Economale (attività che finisce direttamente nella contabilità economica analitica per centri di costo) al proprio reparto, consentendogli un costante e concomitante monitoraggio dei propri costi di gestione.

Contemporaneamente, la richiamata modalità di invio telematico delle richieste di beni economali, è risultata fondamentale per la realizzazione da parte dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi Provveditorato – Economato del documento unico di programmazione degli acquisti che, attraverso la consultazione telematica degli scarichi dal magazzino ai reparti o uffici o servizi, è riuscito ad essere molto preciso. Questa precisione nella quantificazione dei fabbisogni aziendali ha risolto a sua volta il problema delle giacenze di magazzino, facilitandone la gestione (anche con riferimento alla logistica) e, soprattutto, ci ha consentito di non far ricorso ad approvvigionamenti straordinari che comportano spese aggiuntive e contestuali inevitabili sforamenti di conti di bilancio.

Le attività progettuali hanno anche agevolato il lavoro della UOC Gestione Risorse Economico Finanziarie perché, attraverso il caricamento e la verifica costante di

conformità del 100% dei DDT del periodo contabile di riferimento a cura del personale dell'economato, si è automaticamente addivenuti alla liquidazione delle fatture passive ed ai relativi mandati di pagamento da parte loro.

Inconsapevolmente abbiamo applicato un Piano di Comunicazione specifico, misurabile, realizzabile, definito nel tempo e realistico. Abbiamo definito una esatta mappa degli attori che, prevedeva compiti specifici per il personale interno all'ufficio, compiti aggiuntivi ed incentivanti per il personale aziendale afferente ad altri uffici e, personale esterno afferente a società di servizi informatici. Abbiamo inquadrato sia il contesto interno che quello esterno, analizzando l'ambiente ed i soggetti da coinvolgere nell'iniziativa progettuale; cercando di coniugare il nostro con il loro obiettivo. Tale analisi ci ha consentito in primis di individuare correttamente i destinatari ed in secundis di definire gli obiettivi strategici di comunicazione ed i relativi obiettivi operativi di comunicazione da utilizzare.

Che abbiamo prodotto un vero e proprio piano di comunicazione, l'ho capito e condiviso con il mio caposervizio, solo dopo aver consultato il materiale che ci ha fornito la dottoressa Alessandra Dionisio, alla fine della lezione sulla comunicazione, tenutasi qualche mese fa proprio al master di II livello in Management Sanitario di cui sono discente. Mi pregerò di utilizzare questa guida pratica per tutte le attività lavorative del futuro.

CAPITOLO 4 - CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Grazie al progetto proposto ed ormai in fase di conclusione (giugno 2023), è notevolmente migliorato il processo decisionale per la UOC "Acquisizione beni e servizi Provveditorato-Economato", si è assistito contemporaneamente ad una maggiore efficienza nell'impiego delle risorse e prodotto risultati economici positivi più rilevanti per l'intera azienda.

I documenti prodotti, unitamente al modello predisposto per la gestione informatizzata dei flussi in entrata ed in uscita delle attività di Magazzino Generale, potranno essere riproposti anche in altre realtà aziendali ed ospedaliere nelle quali non si raggiunge la massima efficienza nella programmazione degli acquisti di beni e servizi; Aziende Sanitarie Locali od Ospedali in cui è difficile il controllo delle giacenze di merci in magazzino.

Grazie all'implementazione di questi processi, sarà possibile valutare l'appropriato consumo dei beni da parte dei reparti e degli uffici, sia in un'ottica di contenimento della spesa sanitaria che, in un'ottica di più efficiente quantificazione del bisogno di servizi sanitari e di giacenze di scorte in magazzino di cui beneficerà l'intero sistema Regione.

Bibliografia

Wikipedia. Direttiva 4 marzo 2020 della protezione civile. D.L. 18 marzo 2020. MASAN Osservatorio sul Management degli acquisti e dei contratti in Sanità. SDA Bocconi School of Management. Mazzucato 2014. DECRETO 6 agosto 2021 . Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione. – Missione 6 – sanità. Codice dei Contratti Pubblici, Decreto Legislativo 50/2016 s.m.i.. sanità 24.ilsole24ore.com. guida.europrogettazione.eu. insidemarketing.it. Piano di comunicazione. Dalla teoria alla pratica, Dott.ssa Alessandra Dionisio.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio (2021-2022)

Efficienza nei percorsi assistenziali: implementazione modello organizzativo del Day Service per i pazienti affetti da sclerosi multipla nell'AOU Federico II di Napoli

Vittorio Nigro

Infermiere AOU Policlinico Federico II - UOSD Sclerosi Multipla

Efficienza nei percorsi assistenziali: implementazione modello organizzativo del Day Service per i pazienti affetti da sclerosi multipla nell' AOU Federico II di Napoli

Vittorio Nigro
Infermiere A.O.U. Federico II di Napoli - UOSD Sclerosi Multipla

INDICE

TITOLO…… pag. 1

ABSTRACT…..……..... 1

AREA DI INTERVENTO..……...…. 2

BREVE BIOGRAFIA DISCENTE..…….. 2

INTRODUZIONE……...……...….4
Razionale e contesto normativo di riferimento 4
Linee guida per l'attuazione dei percorsi complessi e coordinati (PACC) 8

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO..……...…19

OBIETTIVI……..……...20

METODOLOGIA……...……...…21
Day Service diagnostico 21
Day Service terapeutico 23

RISULTATI ATTESI……26

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE……27

BIBLIOGRAFIA……29

TITOLO

Efficienza nei percorsi assistenziali: implementazione modello organizzativo del Day Service per i pazienti affetti da sclerosi multipla nell' A.O.U. Federico II di Napoli.

ABSTRACT

L'evoluzione delle metodiche chirurgiche e mediche ha creato negli ultimi decenni i presupposti per un trasferimento delle attività verso il regime ambulatoriale. L'evoluzione scientifica, tecnologica e organizzativa, con particolare riferimento all'utilizzo dei farmaci, rende praticabile la scelta di soluzioni assistenziali che permettono il trattamento dei pazienti non necessariamente in regime di ricovero ma in quello ambulatoriale. L'utilizzo del regime di Day Hospital (DH) per percorsi diagnostico-terapeutici, proprio in considerazione sia della durata del trattamento che della tipologia di prestazioni effettuate, risulta in molti casi inappropriato.

Già da diversi anni, nell'ottica di un processo di miglioramento dell'appropriatezza clinico/organizzativa, la Regione Campania con la DGRC 102/2009 ed i DCA 17/2014, 35/2017, 04/2018 e 31/2018 ha fornito indicazioni finalizzate alla conversione di attività effettuate in regime di ricovero in prestazioni di livello ambulatoriale.

Tra i modelli innovativi e alternativi che sono stati applicati in Regione Campania il Day Service Ambulatoriale rappresenta in questo contesto una modalità di gestione organizzativa dell'assistenza sanitaria che si ispira ad un concetto globale di appropriatezza considerata come misura della capacità di fornire, al livello di assistenza più idoneo, un intervento efficace per uno specifico paziente, tenendo conto dei suoi bisogni e aspettative. Tale modalità è praticabile sia per le prestazioni correlate ai percorsi diagnostici che per attività relative alle pratiche terapeutiche.

In questa ottica di gestione, diversi percorsi sono stati tramutati da Day hospital a Day service, con un miglioramento notevole dell'appropriatezza clinico/organizzativa, senza inficiare sulla qualità delle prestazioni stesse anzi, in alcuni casi anche incrementandola.

L'obiettivo finale di questo progetto/tesi è porre le premesse metodologiche e organizzative affinchè venga delineato un percorso diagnostico/terapeutico riservato ai pazienti affetti da sclerosi multipla seguiti dalla A.O.U. Federico II di Napoli, che si

concretizzi, nel prossimo futuro, con il passaggio definitivo dal regime di Day hospital ad un regime di Day service.

L'articolazione del lavoro seguirà due fasi distinte:

1. L'implementazione di un Day Service DIAGNOSTICO già riconosciuto in regione Campania e quindi già compreso nel nomenclatore tariffario regionale.
2. La proposta, più ambiziosa, di un Day Service TERAPEUTICO riservato ad una fetta di pazienti che, per ragioni cliniche, praticano infusioni di farmaci identificati come "Modificanti il decorso della malattia" con ripetuti accessi durante l'anno alla struttura assistenziale che li tiene in carico. Attualmente non è previsto in Regione un Day Service di questo genere riservato esclusivamente ai pazienti affetti da sclerosi multipla.

Per arrivare alla definizione di tutto ciò, sarà utile fare una rassegna del contesto di riferimento aziendale e soprattutto analizzare il quadro normativo Regionale di riferimento.

AREA DI INTERVENTO

"L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post covid e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell'ambito della Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro."

BREVE BIOGRAFIA DISCENTE

Sono Vittorio Nigro, 30 anni, infermiere dal 2014, ho lavorato in diverse aziende ospedaliere ed universitarie a Napoli e Bologna. L'interesse verso le tematiche di management e la propensione verso la didattica, mi hanno spinto a conseguire la Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche nel 2017 e un Master per le funzioni di coordinamento di I livello nel 2018. Ho avuto il piacere di insegnare per qualche anno al corso di Laurea in Infermieristica dell'Università Luigi Vanvitelli di Napoli in qualità di docente a contratto e attualmente presto servizio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II in un settore che, prima di Novembre 2021, era per me

completamente nuovo, ovvero l'assistenza ai pazienti affetti da Sclerosi Multipla. Proveniente da esperienze lavorative completamente diverse, improntate principalmente sull'assistenza in terapia intensiva, questo ambito è stato una scoperta. Il mio lavoro attuale è principalmente focalizzato nel garantire la corretta applicazione delle procedure diagnostiche/terapeutiche ai pazienti affetti da sclerosi multipla, con particolare attenzione all'aspetto relazionale e comunicativo, fondamentale nell'assistenza a questa tipologia di pazienti. Nutro profondo interesse nel garantire efficienza e qualità nei percorsi assistenziali e questa è la motivazione che mi ha spinto ad occuparmi del progetto qui rappresentato.

INTRODUZIONE

Razionale e contesto normativo di riferimento.

Il processo di Aziendalizzazione sanitaria, avutosi con il D.Lgs 502/92 e D.Lgs 517/93 e successive modifiche, ha determinato molta attenzione all'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni assistenziali di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e palliazione. A tal proposito, il setting assistenziale di erogazione di tali prestazioni, richiede massima attenzione affinchè esse vengano erogate secondo criteri di appropriatezza clinica e organizzativa e secondo criteri di efficienza.

La normativa che analizzeremo è quella relativa alla regione Campania e riguarderà l'istituzione dei modelli organizzativi di Day Service e la loro implementazione nel corso degli anni.

La prima volta in cui si parla di Day Service in regione Campania è la Delibera 546/2007 in cui si istituisce il modello organizzativo del Day Service stesso con l'obiettivo di trasferire quote significative di ricoveri inappropriati verso modelli di assistenza di minore intensività, a parità di efficacia, con un utilizzo più appropriato ed efficiente delle risorse. Il razionale alla base della creazione del Day Service deriva dall'impegno assunto della Regione Campania con il piano del rientro dal disavanzo con la DGRC 460/2007 che riguarda, tra l'altro, la riduzione del tasso di ospedalizzazione per acuti.
Nella delibera 546/2007 leggiamo:

"*la qualificazione dell'attività ambulatoriale quale alternativa alle prestazioni di ricovero inappropriato, con particolare riferimento ai ricoveri per DH di tipo medico diagnostico, anche attraverso l'istituzione di una innovativa modalità assistenziale del livello territoriale, intermedia tra day hospital e specialistica ambulatoriale, denominata Day Service e destinata all'erogazione di prestazioni che pur non necessitando di ricovero non risultano, per le particolari caratteristiche dei profili di assistenza, trasferibili a parità di efficacia e tempestività di trattamento, nel tradizionale regime di specialistica ambulatoriale*".

Nel definire il nuovo modello assistenziale, il Day Service ambulatoriale viene definito come un'innovativa modalità organizzativa che presenta caratteristiche intermedie tra il ricovero in Day Hospital e le prestazioni specialistiche ambulatoriali. Esso è finalizzato alla gestione di problemi clinici, la cui soluzione richiede l'erogazione di indagini cliniche e strumentali plurime e multidisciplinari, anche complesse, previste da uno specifico percorso diagnostico terapeutico centrato sul problema clinico del paziente e non sulle singole prestazioni; richiede un elevato livello di coordinamento clinico-organizzativo da parte della struttura erogatrice che assume la presa in carico del paziente. Il Day Service è finalizzato ad affrontare specifici e codificati problemi diagnostici definiti a priori per la cui soluzione sono predisposte liste di prestazioni che risultano indicate, sulla base delle evidenze, e che verranno denominate Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (P.A.C.C.). Essi sono gruppi ragionati di prestazioni che trovano indicazione per dare risposta a quesiti diagnostici per specifiche patologie/problemi e le prestazioni incluse in essi, di norma, sono quelle incluse e previste dal nomenclatore della specialistica ambulatoriale.
Per ciascun PACC, sulla base delle evidenze disponibili, dovrà essere definita la lista ragionata delle prestazioni diagnostiche, strumentali, consulenze specialistiche che trovano indicazione per la definizione della diagnosi.
La novità di questa modalità organizzativa è che, differentemente alla specialistica ambulatoriale che si focalizza nell'erogare una semplice prestazione, con il Day Service si assicura un percorso assistenziale articolato, multidisciplinare e con elevati livelli di coordinamento clinico ed organizzativo, esattamente come accadeva con il regime di Day Hospital.

Con la DGRC n°102/2009 recante modifiche ed integrazione al modello operativo del day service (DGRC 546/2007), vengono definiti i primi 9 PACC da attivare con annesse le liste ragionate di prestazioni che è possibile erogare nell'ambito della loro attivazione. Vengono definite oltretutto anche le modalità organizzative mediante le quali si può fare richiesta di attivazione di nuovi PACC. Nell'ambito di questa delibera, non vi è ancora riferimento al PACC sclerosi multipla.

Successivamente, con DGRC 17/2014 recante linee guida al potenziamento di forme alternative al ricovero, tenuto conto delle procedure chirurgiche ad alto rischio di inappropriatezza in regime di day surgery (allegato A Patto della Salute 2010/2012) e

delle procedure mediche da trasferire in regime ambulatoriale perché ritenute anch'esse inappropriate nel regime di day hospital, viene data la possibilità di attivare nuovi PACC medici e chirurgici. La remunerazione dei PACC chirurgici è determinata da una tariffa unica omnicomprensiva di tutto e stabilita a priori, mentre per quelli medici resta invariata la tipologia di remunerazione sulla base della sommatoria delle singole prestazioni erogate secondo tariffario della specialistica ambulatoriale a cui va aggiunta:

- Prima visita e valutazione PACC (codice 89.99.1) con tariffa di 20,66 euro.
- Programma operativo-coordinamento clinico e organizzativo (codice 89.99.2) con tariffa di 29,34 euro.

E' esattamente in questa ultima delibera che troviamo il PACC diagnostico Sclerosi Multipla con il codice P340 con annessa la lista ragionata di prestazioni erogabili all'interno di esso. Nelle specifiche della delibera è previsto che la tipologia di paziente per la quale è possibile attivare un PACC per sclerosi multipla è: paziente con sintomi suggestivi di sclerosi multipla o con diagnosi di sclerosi multipla che necessita di inquadramento diagnostico, di un approfondimento diagnostico o di follow up in corso di terapia. E' previsto un numero massimo di 2 follow up in un anno, quindi la possibilità di attivarlo due volte l'anno e, affinchè si configuri il PACC diagnostico per sclerosi multipla, deve risultare l'erogazione di almeno 3 prestazioni tra quelle sotto elencate (le prestazioni riferite alla branca di laboratorio di analisi, vengono conteggiate come singola prestazione, indipendente dal loro numero).

codice	prestazione	tariffa
89.99.1	PRIMA VISITA E VALUTAZIONE	€ 20,66
89.99.2	PROGRAMMA OPERATIVO-COORDINAMENTO CLINICO E ORGANIZZATIVO	€ 29,34
95.02	ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO	€ 20,66
95.05	STUDIO DEL CAMPO VISIVO	€ 16,78
95.09.1	ESAME DEL FUNDUS OCULI	€ 7,75
95.23	POTENZIALI EVOCATI VISIVI (VEP)	€ 23,24
95.14	STUDIO RADIOLOGICO DELL'OCCHIO	€ 15,49
88.91.2	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DEL CERVELLO E DEL TRONCO ENCEFALICO, SENZA E CON CONTRASTO	€ 247,50
88.93.1	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA COLONNA, SENZA E CON CONTRASTO	€ 181,28
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	€ 2,58
90.44.1	UREA [S/P/U/DU]	€ 1,13
90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/DU/LA]	€ 1,17
90.16.3	CREATININA [S/U/DU/LA]	€ 1,13
90.40.4	SODIO [S/U/DU/(SG)ER]	€ 1,02
90.37.4	POTASSIO [S/U/DU/(SG)ER]	€ 1,02
90.13.3	CLORURO [S/U/DU]	€ 1,13
90.62.2	EMOCROMO: HB, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	€ 3,17
90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE) [S]	€ 4,23
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]	€ 1,00
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]	€ 1,04
90.14.3	COLESTEROLO TOTALE	€ 1,04
90.14.1	COLESTEROLO HDL	€ 1,43
90.14.2	COLESTEROLO LDL	€ 0,67
90.22.5	FERRO [S]	€ 1,14
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	€ 2,17
90.43.3	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	€ 6,40
90.42.3	TIROXINA LIBERA (FT4)	€ 6,36
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)	€ 5,46
90.51.4	ANTICORPI ANTI MICROSOMI (ABTMS) O ANTI TIREOPEROSSIDASI (ABTPO)	€ 11,30
90.41.5	TIREOGLOBULINA (TG)	€ 13,34
91.19.5	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	€ 10,01
91.18.3	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBSAG	€ 10,01
90.52.4	ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA)	€ 9,56
90.47.3	ANTICORPI ANTI ANTIGENI NUCLEARI ESTRAIBILI (ENA)	€ 13,19
90.72.3	PROTEINA C REATTIVA (QUANTITATIVA)	€ 3,87
90.64.3	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII) (CIASCUNO)	€ 14,31

Con la DGRC n°31 del 19/04/2018 recante “Linee guida per l’attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC), vengono sanciti altri principi importanti nelle more dell’attivazione del setting assistenziale del day service. In particolar modo possiamo leggere che per i PACC medici per i quali si è provveduto a definire specifiche liste ragionate con il DCA 17 del 20/03/2014, possono essere erogate unicamente in regime di Day Service unicamente le prestazioni di specialistica ambulatoriale ivi contenute, e che eventuali ulteriori accertamenti, non rientranti nelle sopra menzionate liste ragionate, possono essere richiesti, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ricorrendo al regime ambulatoriale tradizionale. Per i PACC medici dove non sono state definite suddette liste ragionate, è possibile erogare in Day Service, unicamente le prestazioni riportate nel piano diagnostico/terapeutico formulato dal case manager nel corso della prima visita di avvio al Day Service, sulla base di appropriatezza clinica ed

efficienza organizzativa. La remunerazione dei PACC medici deve avvenire sempre con una tariffa pari alla somma delle tariffe per le singole prestazioni erogate secondo il vigente nomenclatore tariffario regionale, e devono essere conclusi di norma, entro 60 giorni dall'attivazione e sono ripetibili al massimo due volte all'anno se non diversamente specificato.

In questa delibera troviamo anche una modifica/integrazione al nomenclatore regionale che introduce un altro PACC con codice PM013 "Sclerosi multipla e atassia cerebrale" per la quale non è definita una lista ragionata di prestazioni.

Linee guida per l'attuazione dei percorsi complessi e coordinati PACC (allegato A della DGRC n°31 del 19/04/2018)

- Definizione e caratteristiche dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati

Il percorso ambulatoriale complesso e coordinato (PACC) si configura come modello organizzativo dinamico proposto per gestire problemi sanitari complessi che richiedono competenze multispecialistiche integrate e come modalità di offerta assistenziale centrata sul quesito clinico complessivo e non sulla singola prestazione. Con tale modello ci si propone di migliorare le caratteristiche organizzative nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, in particolare con l'obiettivo di ridurre i ricoveri ospedalieri ad elevato rischio di inappropriatezza. Il PACC consente di affrontare, in modo integrato e non frazionato, problemi di salute che non hanno carattere di urgenza, necessitano di prestazioni multidisciplinari afferenti, di norma, ad almeno 3 branche specialistiche. Pertanto il ricorso al PACC deve essere previsto allorquando la situazione clinica del paziente necessita di un inquadramento diagnostico e terapeutico multidisciplinare erogabile attraverso un percorso clinico assistenziale definito, con identico o maggior beneficio e identico rischio per il paziente e con minore impiego di risorse, senza rendere necessario un ricovero ospedaliero.

Nel PACC si riconoscono le seguenti peculiarità:

- la presa in carico complessiva del paziente da parte di un medico responsabile, il "case-manager", individuato nella struttura in cui si eroga il PACC;

- l’organizzazione complessa ed integrata delle attività assistenziali;
- l’erogazione di prestazioni incluse in alcuni casi in liste ragionate predefinite, presenti nel nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- la durata di tutto il percorso di cura, che deve essere risolta entro un mese dall’attivazione del PACC con un numero limitato di accessi (massimo 3) per ridurre al minimo i disagi per il paziente, fatte salve diverse indicazioni per specifici PACC;
- l’accesso programmato alle prestazioni, gestito con apposita lista di prenotazione.

Tale modello assistenziale introduce vantaggi per gli utenti, per le Aziende Sanitarie e per il Servizio Sanitario Regionale:

Per gli utenti

- presa in carico in percorsi assistenziali incentrati sul reale bisogno di salute;
- accesso sanitario e amministrativo facilitato;
- riduzione del tempo di attesa.

Per l’Azienda Sanitaria

- ampliamento dell’offerta e miglioramento della qualità dell’assistenza;
- riduzione dei ricoveri ad alto rischio di inappropriatezza, in particolare in regime diurno;
- ottimizzazione delle risorse;
- migliore utilizzo dei servizi diagnostici;
- riduzione delle liste di attesa e del carico amministrativo associato al frazionamento delle prenotazioni.

Per la regione

- riduzione del tasso di ospedalizzazione;
- miglior utilizzo in generale dei servizi sanitari;

- miglioramento della appropriatezza e della qualità della pratica clinica in ambito regionale;
- garanzia di continuità assistenziale per l'integrazione tra i professionisti dei vari livelli assistenziali;
- miglioramento della Customer Satisfaction.

- Caratteristiche dei Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (PACC)

I Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati rappresentano lo strumento operativo dell'assistenza erogata in Day Service. I PACC possono essere di tipo medico e di tipo chirurgico.
Le prestazioni sanitarie erogate in regime di PACC ambulatoriale sono comprensive di tutte le prestazioni inerenti l'intero percorso diagnostico terapeutico, ivi compresi la visita, gli esami diagnostici e strumentali, nonché i farmaci, ad eccezione di PACC diversamente normati, e per i PACC chirurgici, anche la prima visita post-intervento, nel rispetto dei protocolli previsti per ciascun DRG. Il case-manager definisce l'insieme delle prestazioni da erogare nel pieno rispetto dei principi di appropriatezza.
Non possono essere erogati più di due PACC per la medesima patologia per lo stesso paziente nel corso dell'anno, se non diversamente specificato da specifici provvedimenti regionali e l'intero iter deve essere concluso di norma entro 60 giorni, laddove non diversamente definito.

- Modalità di accesso e gestione operativa del PACC

La Direzione Sanitaria della struttura che effettua il PACC è responsabile del coordinamento organizzativo e amministrativo che consiste nel garantire la gestione delle pratiche amministrative quali prenotazione e ticket ed il rispetto dei tempi di attesa, nonché la successione degli esami previsti dal percorso. Pertanto, dovranno essere predisposte apposite agende di prenotazione per i PACC nei servizi CUP e nei centri di prenotazione delle strutture assistenziali.
Nel pianificare le attività dei PACC si deve evitare che altri programmi assistenziali, quali l'attività per i ricoverati o per i pazienti ambulatoriali, possano interferire con le attività dei PACC e che tali attività implichino l'allungamento della durata delle degenze o dei tempi di attesa ambulatoriali.

Il paziente accede al PACC in modo programmato su prescrizione del medico curante.

ATTIVAZIONE DEL PACC

La proposta di attivazione di uno specifico PACC, sia chirurgico che medico, viene formulata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. La ricetta de-materializzata o rossa deve contenere l'esatta indicazione della denominazione del PACC ed i relativi codici del Nomenclatore e Catalogo regionali, nonché il codice 89.99.1 (valutazione prima visita) per PACC, ed il codice 89.99.2 (programma operativo – coordinamento clinico e organizzativo). L'avvio del PACC è subordinato alla presentazione delle ricette de-materializzate o rosse.

Per i PACC medici e chirurgici lo specialista (case manager) effettua la visita, valuta il caso clinico e nel caso in cui conferma la proposta di PACC, operata dal medico inviante, organizza il programma operativo. Per i PACC medici individua e seleziona le prestazioni di specialistica ambulatoriale più appropriate alla soluzione della problematica assistenziale per i PACC con lista ragionata, ovvero definisce uno specifico programma operativo nei casi in cui non sono state ancora predisposte specifiche. Le prestazioni individuate dovranno essere indicate su carta bianca per il medico prescrittore (Medico o Pediatra di libera scelta).

La prenotazione del PACC deve avvenire attraverso il CUP o i centri di prenotazione che hanno preventivamente predisposto per ogni PACC specifiche agende distinte da quella dell'attività ambulatoriale ordinaria. Deve essere cura della struttura erogatrice organizzare modalità e tempi di erogazione delle prestazioni richieste.

È facoltà del case-manager che prende in carico il paziente modificare il setting assistenziale proposto dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta e indicare il percorso più appropriato per l'utente. Nel caso in cui lo specialista, per risolvere il quesito diagnostico, non ritenga appropriato effettuare il PACC, ma ritenga sufficiente effettuare solo la prima visita di valutazione specialistica, segnalerà sul referto "PACC non erogato". Nel referto "PACC non erogato" rientrano anche tutti i casi, in cui lo specialista, dopo la visita di valutazione, ritiene, per le condizioni cliniche del paziente, di utilizzare un regime assistenziale a maggiore complessità come il DH o il ricovero ordinario o di terminare il percorso assistenziale.

PRESCRIZIONE DEL PACC

La prescrizione di un PACC chirurgico è costituita da un'unica ricetta, di norma, dematerializzata con l'esatta indicazione della denominazione del PACC ed i relativi codici del Nomenclatore e Catalogo regionali, nonché il codice 89.99.1 ed il codice 89.99.2.
Per i PACC medici, oltre la prima ricetta/proposta compilata come precedentemente definito, devono essere prescritti i codici delle singole prestazioni che lo compongono ricomprese nel vigente nomenclatore regionale (ed i relativi codici catalogo) conformemente a quanto previsto dalla lista ragionata ovvero dal piano diagnostico/terapeutico. Essendo il PACC caratterizzato dalla prescrizione di prestazioni appartenenti almeno a 3 branche diverse, dovranno essere prodotte ricette separate secondo la regola nazionale della composizione omogenea delle ricette per branca, sia per ricette cartacee che dematerializzate. Eventuali accertamenti o prestazioni non rientranti nelle liste ragionate o nel piano diagnostico/terapeutico formulato dal case manager devono essere prescritti su ricetta separata ed erogati in regime ambulatoriale.
Dal momento che i PACC medici vengono remunerati con una tariffa pari alla somma delle tariffe per le singole prestazioni si precisa che:

- per i PACC medici per i quali si è provveduto a definire specifiche liste ragionate previste dal DCA n.17/2014, possono essere erogate in regime di Day Service unicamente le prestazioni di specialistica ambulatoriale ivi contenute;
- per i PACC medici per i quali non sono state definite specifiche liste ragionate, possono essere erogate in regime di Day Service unicamente le prestazioni di specialistica ambulatoriale riportate nel piano diagnostico/terapeutico formulato dal case manager, sulla base dei principi di appropriatezza clinica ed efficienza organizzativa, nel corso del primo inquadramento di avvio al PACC.
- Ulteriori accertamenti, non rientranti nelle sopra nominate liste ragionate o nel piano diagnostico/terapeutico formulato dal case manager, possono essere richiesti, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ricorrendo al regime ambulatorio tradizionale.

Il PACC si completa con la relazione conclusiva del percorso clinico con diagnosi e indicazioni terapeutiche da rilasciare in copia all'assistito per il medico curante.

MODALITA’ DI DIMISSIONE PER I PACC CHIRURGICI

La procedura di dimissione dovrà prevedere la consegna al paziente di una nota informativa contenente i consigli comportamentali da seguire a domicilio, la descrizione dei fenomeni che potrebbero insorgere nelle ore successive, le relative prescrizioni terapeutiche e le modalità di utilizzo dei farmaci, nonché la struttura di riferimento in caso di insorgenza di complicanze al domicilio. Al paziente deve inoltre essere consegnata una relazione destinata al medico curante, contenente tutti gli elementi relativi all'intervento, alla procedura eseguita ed alla ulteriore proposta terapeutica. In particolare la relazione dovrà comprendere i seguenti elementi:

- breve descrizione dell'intervento chirurgico o della procedura effettuata;
- eventuali condizioni degne di nota, realizzatesi nel periodo perioperatorio;
- trattamenti farmacologici consigliati nell'immediato postoperatorio;
- indicazione della struttura reperibile per ogni eventuale comunicazione (recapito telefonico).

Qualora il paziente presenti complicazioni non risolvibili nella medesima giornata, dovrà essere allestito il passaggio a diverso setting assistenziale con trasferimento nel reparto di riferimento, secondo procedure prestabilite comprensive anche delle eventuali modalità di trasporto dell'assistito.

- Consenso informato

Il consenso informato, parte integrante delle procedure di tutti i PACC, assume particolare rilevanza nei PACC chirurgici, poiché la dimissione post-chirurgica a domicilio avviene nella stessa giornata. Il consenso deve assumere il significato di accettazione da parte del paziente dell'iter proposto e di assunzione di responsabilità per quanto compete l'osservanza delle regole igienico-sanitarie consigliate.

L'informazione deve riguardare:

- le condizioni cliniche;

- la tecnica di anestesia prescelta, i rischi e le complicanze ad essa connesse, la possibilità che la tecnica venga modificata in corso di intervento qualora l'anestesista lo ritenesse opportuno;
- • la tecnica chirurgica proposta, le eventuali complicanze, i rischi correlati alla mancata effettuazione dell'intervento e le modalità di preparazione.

- Partecipazione alla spesa per l'utente e tariffazione

La tariffa della prestazione erogata come PACC chirurgico è omnicomprensiva a prescindere dal numero di accessi erogati, che in ogni caso non possono essere superiori a tre, al fine di non procurare nocumento al paziente, ad eccezione di quanto già previsto dal DCA n.18 del 09/03/17 e fatte salve diverse indicazioni per specifici PACC. I PACC medici vengono remunerati con una tariffa, a prescindere dal numero di accessi erogati, pari alla somma delle tariffe per le singole prestazioni effettuate.
Con il presente decreto vengono confermati due sub-codici della prestazione 89.99 per distinguerne i due diversi momenti assistenziali: 89.99.1 (prima visita e valutazione complessiva) con tariffa di € 20,66 e 89.99.2 (programma operativo – coordinamento clinico e organizzativo) con tariffa di € 00,00. Nel caso in cui il PACC non venga attivato, verrà remunerata la sola prima visita e valutazione effettuata (cod. 89.99.1). In tal caso deve essere registrata dalla struttura erogatrice la sola prestazione 89.99.1 con la relativa tariffa.

I Pacchetti Ambulatoriali Coordinati e Complessi erogati in regime ambulatoriale sono soggetti al pagamento della quota di compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino secondo quanto già previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente per la Specialistica ambulatoriale. Come di consueto, il pagamento ticket è dovuto al momento della presentazione della ricetta al CUP. E', inoltre, opportuno chiarire che l'esenzione del ticket, per i cittadini che godono unicamente dell'esenzione per patologia (DM 11/12/2009), si applica alla compartecipazione per il relativo PACC, qualora tutte le prestazioni erogate siano riconducibili all'elenco delle prestazioni cui si applica l'esenzione. Nel caso in cui si renda necessario effettuare prestazioni non coperte dall'esenzione per patologia, tali ultime prestazioni dovranno essere prescritte su una distinta ricetta del MMG al fine di consentire la corretta applicazione del ticket.

Nel caso in cui il paziente abbandonasse il percorso dopo aver fatto una serie di accessi e prestazioni, il PACC non potrà essere rendicontato e le tariffe relative alle prestazioni eventualmente erogate dovranno essere addebitate all'assistito.

- Controlli sulle attività di PACC ambulatoriale

Tutte le Aziende Sanitarie dovranno verificare, prima dell'avvio delle attività di erogazione dei PACC previsti dal presente decreto, quali PACC siano erogabili per singola struttura di ricovero sia a gestione diretta che accreditata e dovranno produrre una tabella Struttura/PACC erogabili da trasmettere alla Regione – Direzione Generale della Tutela della Salute ed alla So.Re.Sa. S.p.A. per consentire il monitoraggio delle attività. Le attività di controllo effettuate dagli organismi aziendali preposti, devono valutare che la struttura erogatrice del PACC abbia assicurato tutti gli adempimenti di tutte le fasi del processo. In altri termini a livello aziendale dovranno essere attivati i controlli in modo che ciascun percorso di PACC risponda alle caratteristiche descritte nel presente decreto.

- Cartella clinica ambulatoriale e SDA

Il PACC è registrato in una specifica cartella clinica ambulatoriale contrassegnata da un proprio nosologico con numerazione progressiva distinta da quella utilizzata per i ricoveri. Tale cartella deve essere archiviata e conservata secondo le disposizioni vigenti. Essa contiene una parte anagrafica, una parte per l'anamnesi breve e un diario clinico per la registrazione dei referti e delle prestazioni erogate durante gli accessi. Deve anche contenere una relazione conclusiva del percorso clinico, completa di diagnosi, indicazioni terapeutiche e prescrizioni, redatta a cura del case-manager, da rilasciare in copia all'assistito per il medico curante. La diagnosi deve essere codificata utilizzando i codici previsti dalla classificazione internazionale delle malattie ICD-9-CM versione 2007. Parte integrante della cartella clinica ambulatoriale è la Scheda del Day Service Ambulatoriale (SDA), in cui vanno inserite le informazioni di sintesi dell'intervento assistenziale eseguito.

Per ogni PACC la struttura sanitaria dovrà predisporre nell'ambito della Cartella clinica:

- una scheda nella quale siano riportate, oltre alle informazioni relative alle indagini preoperatorie richieste, anche notizie riguardanti la preparazione all'intervento, la dieta;
- una scheda informativa, di cui il paziente dovrà prendere visione all'inizio del percorso terapeutico e che gli sarà consegnata dopo l'intervento, in cui sono riportate le prescrizioni postoperatorie, con particolare riguardo ai comportamenti da adottare in caso di complicanze, di comparsa di dolore o altri sintomi prevedibili, alle limitazioni di movimento e di funzioni, ai tempi per la ripresa della normale attività fisica e lavorativa.

- Flusso informativo

Le attività eseguite in PACC devono essere monitorate al fine di verificare la corretta applicazione delle indicazioni regionali nonché di verificare i contenuti assistenziali e la capacità del PACC di costituire un modello alternativo al day hospital. I flussi informativi nazionali che veicolano le informazioni dei PACC sono quelli della ricetta dematerializzata delle prestazioni ambulatoriali di cui al DM 2 novembre 2011, introdotta in Campania con DGRC n° 329 del 06/07/2016 e DCA n°82 del 22/07/2016. Si sottolinea che in attesa di ulteriori disposizioni da parte del MEF, le ricette de materializzate dovranno essere obbligatoriamente inviate anche con il flusso XML (art. 50 comma 5 L.326/2003 e s.m.i.). In ambito regionale, nelle more di una più ampia riorganizzazione dei flussi informativi, le informazioni relative ai PACC devono essere trasmesse mensilmente anche attraverso un File C separato rispetto alle altre attività di assistenza specialistica che eventualmente la struttura già eroga, sulla Piattaforma regionale So.Re.Sa., al fine di consentirne il monitoraggio congiunto con le prestazioni di ricovero. Per quanto riguarda i tracciati e le specifiche tecniche si rimanda ai documenti del Sistema TS relativi alla specialistica ambulatoriale ed all'allegato C documento tecnico per i flussi informativi.

- Proposta di nuovi PACC ed aggiornamento

Tutti i nuovi PACC del documento allegato A del presente provvedimento dovranno essere inseriti nel redigendo Catalogo regionale delle prestazioni ambulatoriali con

provvedimento del Direttore Generale della Tutela della Salute ai sensi della DGRC n.431 del 27/09/2015.

Gli aggiornamenti e le nuove proposte di PACC, nonché l'elenco di pacchetti di prestazioni che individuano il percorso diagnostico-terapeutico delle specifiche patologie, sono definiti da una Commissione tecnica, da istituirsi con provvedimento del Direttore Generale della Tutela della Salute della Regione, nella quale devono essere presenti professionisti esperti nella materia e referenti regionali dell'art.50 L.326/2003 e dei flussi informativi regionali. Tale Commissione provvederà alla valutazione ed all'aggiornamento periodico delle attività dei PACC e proporrà l'adozione di provvedimenti conseguenti. Le proposte dovranno essere inviate entro il mese di giugno di ogni anno alla Regione dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie e dovranno essere redatte nel rispetto dei criteri di appropriatezza e di congruenza con i bisogni assistenziali. I nuovi PACC saranno attivati entro il primo gennaio dell'anno successivo, attraverso apposito atto dirigenziale che attribuisce ai pacchetti il codice di riferimento per l'inserimento nel Nomenclatore delle Prestazioni Ambulatoriali.

Ogni singola proposta elaborata dovrà indicare:

a) l'esigenza e/o la documentazione scientifica attestante l'efficacia clinica del percorso;
b) una specifica definizione delle prestazioni che compongono il pacchetto con l'esplicitazione dei protocolli diagnostico-terapeutici, individuati dai professionisti interessati;
c) la tipologia dei pazienti cui il percorso e rivolto con i criteri di inclusione e di esclusione;
d) la valutazione del numero di casi attesi nell'anno sia in ragione della prevalenza della patologia sia in relazione a possibili riconversioni di attività dal setting ospedaliero a PACC Ambulatoriale;
e) se il percorso è diagnostico o terapeutico;
f) se il percorso è di tipo medico o chirurgico;
g) il codice di diagnosi secondo l'ICD9CM e successivi eventuali aggiornamenti.

- Indicatori per il monitoraggio dell'attività dei PACC

Si confermano gli indicatori per la valutazione del modello organizzativo da parte delle Aziende di cui all'allegato 2 del DCA 17/2014. Ulteriori indicatori sono in corso di valutazione da parte delle strutture regionali.

ANALISI DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

All'interno del Policlinico Universitario Federico II, esiste una struttura interamente dedicata alla diagnosi e cura dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla che associa alla attività clinica, una continua ricerca in tale ambito. Tale struttura, con delibera del Direttore Generale n°1045 del 06/12/2022 è passata da U.O.S ad U.O.S.D. afferente al "Dipartimento rete tempo dipendente: stroke, urgenze chirurgiche e trauma". Questa struttura segue circa 3000 pazienti affetti da tale patologia, occupandosi di tutto l'iter diagnostico-terapeutico necessario a soddisfare il bisogno di salute dei pazienti.

Il primo accesso a questa struttura avviene quando il medico di medicina generale oppure lo specialista neurologo, a seguito di una visita ambulatoriale, pone il sospetto di diagnosi di sclerosi multipla. Viene quindi programmata, insieme all'equipè del centro, un accesso del paziente in regime di Day Hospital per continuare il percorso diagnostico. Tuttavia il paziente al centro, può essere inviato anche dalle U.O.C. di neurologia della stessa azienda o di aziende del territorio, una volta che hanno dimesso il paziente con diagnosi già confermata di sclerosi multipla. In tal caso il paziente afferisce al centro per iniziare il percorso terapeutico e per i successivi follow-up.

Da un punto di vista organizzativo, il tutto viene gestito attraverso un ricovero in Day Hospital che permette l'esecuzione di tutte le indagini necessarie, le visite specialistiche e l'eventuale prescrizione di piani terapeutici e/o somministrazioni di farmaci che avvengono stesso al centro.

In merito alla somministrazione di farmaci, afferiscono al centro una considerevole quota di pazienti sul totale di quelli seguiti a cui vengono somministrati farmaci per via endovenosa con cadenza mensile o semestrale a seconda della scelta terapeutica effettuata dallo specialista neurologo del centro. La somministrazione di questi farmaci è avvenuta sempre in regime di Day Hospital. Attualmente però, si sta implementando un'agenda elettronica per permettere di accedere alla somministrazione della terapia, con accesso ambulatoriale. I pazienti che devono sottoporsi al farmaco per iniezione endovenosa, presentano un'impegnativa con il codice 99250.002 che da nomenclatore regionale corrisponde a "Iniezione o infusione di sostanze non classificate altrove per sclerosi multipla", dalla tariffa di 9,71 euro.

OBIETTIVI

L'obiettivo di questa tesi/progetto è quello di proporre l'implementazione del PACC SCLEROSI MULTIPLA, già attivo in regione (Codice nomenclatore regionale P340), in alternativa alla totalità dei Day Hospital presso il centro Sclerosi Multipla dell'A.O.U. Federico II. Ciò permetterebbe di raggiungere obiettivi di appropriatezza clinico/gestionale con notevole incremento dell'efficienza delle prestazioni erogate.

Inoltre, ulteriore obiettivo è quello di proporre, alla stregua di quanto fatto in Regione Campania nel 2022 con l'adozione delle linee di indirizzo per l'attuazione del modello organizzativo del Day Service per le prestazioni di chemioterapia, un Day Service per le infusioni dei farmaci riservati ai pazienti con sclerosi multipla. Sarà quindi ipotizzata una eventuale proposta di attivazione di nuovo PACC infusionale (diverso da quello diagnostico) esclusivamente riservato ai pazienti che sono in trattamento con il farmaco natalizumab e che richiedono accessi in sala infusioni per la somministrazione, ogni 28 giorni. L'obiettivo è quello di facilitare il paziente che non dovrà più preoccuparsi di mettere in prenotazione mensilmente l'infusione (e quindi procurarsi impegnativa etc.), ma basterà produrre impegnativa per PACC infusionale con cadenza annuale. Per il personale il vantaggio sarà quello di ridurre drasticamente il lavoro connesso alle attività di prenotazione, inserimento in agenza elettronica e accettazione delle impegnative.
Una volta approvato il PACC infusionale, l'idea sarà quella di implementarlo partendo con una quota del 10% dei pazienti selezionati, incrementando del 10% ogni mese. L'incremento progressivo permetterà di rendere amministrativamente gestibile le procedure burocratiche connesse, senza sovraccaricare in unico periodo l'attività del centro.

METODOLOGIA

DAY SERVICE DIAGNOSTICO

L'attivazione del Day Service diagnostico per sclerosi multipla in azienda deve seguire questo iter:

- Approvazione aziendale del PACC Sclerosi Multipla codice P34000.01. Trattandosi di PACC già riconosciuto nel nomenclatore regionale, il direttore del centro sclerosi multipla, tramite comunicazione formale, chiederà al direttore del Dipartimento di afferenza e a sua volta alla direzione sanitaria l'attivazione di questo specifico PACC a livello aziendale.
- Dopo la decisione di disporre l'avvio del progetto da parte del Direttore Sanitario la centrale CUP, insieme al referente aziendale PACC, sulla base delle singole prestazioni previste dal PACC, procede alla configurazione delle agende di appuntamento e dei privilegi di accesso alla prenotazione diretta delle quote di prestazioni riservate al PACC.

  Nello specifico, dovrà essere predisposta agenda riservata per le prestazioni di risonanza magnetica e per le prestazioni di oculistica necessarie ai fini diagnostici. Per quanto concerne le prestazioni di risonanza magnetica, può tranquillamente restare invariata l'organizzazione attuale dei tre posti riservati di sabato con eventuale possibilità di incrementare questo numero a causa della già attuale necessità di avere una maggiore disponibilità di posti.

Organizzati i sistemi informativi e le agende riservate, i pazienti con sintomi suggestivi di sclerosi multipla o con diagnosi di sclerosi multipla che necessitano di un inquadramento diagnostico, di un approfondimento diagnostico o di follow-up in corso di terapia, afferiranno al centro inviati da diversi soggetti indirizzanti:

- Medico di Medicina Generale;
- Specialista neurologo;
- Altro specialista (oculista, otorinolaringoiatra, ortopedico, fisiatra)
- Pronto Soccorso del territorio.

Il primo accesso dovrà avvenire attraverso una prescrizione e prenotazione di una visita specialistica presso il centro sclerosi multipla salvo che il paziente non sia stato già visitato da uno specialista neurologo afferente al centro stesso (in reparto o in ambulatorio generale).

A seguito della visita, l'arruolamento dei pazienti nel percorso Day Service diagnostico sclerosi multipla è deciso dall'equipe medica del centro che stabilirà se optare per il percorso Day Service oppure dare risposta al quesito diagnostico attraverso l'esecuzione di singole prestazioni ambulatoriali.
Nel momento in cui vi si necessità di un percorso di Day Service, il paziente verrà informato sulle modalità di prenotazione del PACC e sulle impegnative utili per le diverse prestazioni specialistiche a cui dovrà sottoporsi. Le modalità di prescrizione e attivazione del Day Service dovranno seguire le indicazioni delle linee guida contenute nella DGRC n°31 del 19/04/2018 già precedentemente riportata.
Il giorno della prenotazione assegnata dal CUP, il paziente afferisce al centro e il referente medico provvederà ad aprire la "Cartella Ambulatoriale di Day Service" che conterrà tutte le informazioni riguardanti la persona, le prestazioni effettuate e si conclude con un referto contenente la risposta al quesito clinico formulato dal medico prescrittore. La cartella ambulatoriale deve essere in sintesi funzionale a descrivere il problema clinico, le attività svolte nel corso di un episodio di Day Service e l'esito dell'episodio. Il set minimo di dati che deve contenere la cartella ambulatoriale di Day Service è:

- Dati anagrafici del paziente;
- Notizie anamnestiche;
- Registrazione del consenso al trattamento dei dati personali e sanitari;
- Informativa e consenso al trattamento diagnostico-terapeutico ove previsto;
- Referto ambulatoriale relativo alla visita specialistica che fa accedere al Day Service;
- Referti relativi alle singole prestazioni ambulatoriali del Day Service;
- Diagnosi conclusiva;
- Relazione clinica conclusiva;
- Timbro e firma del medico di riferimento.

Per monitorare l'implementazione del Day Service per sclerosi multipla, in particolar modo l'efficienza di questa nuova modalità organizzativa, possono essere utilizzati i seguenti indicatori:

1. Indicatori di applicazione del Day Service: rapporto tra il numero di percorsi di Day Service attivati e il numero di Day Hospital medici, con finalità diagnostica e di controllo, eseguiti annualmente.

2. Durata media del Day Service: media dei tempi che intercorrono tra la data di prenotazione della prima prestazione e quella di esecuzione dell'ultima prestazione.
3. Frequenza degli accessi al Day Service: numero degli accessi eseguiti dai pazienti per ogni episodio di Day Service.
4. Multidisciplinarietà del Day Service: numero di discipline eroganti prestazioni per ogni Day Service eseguito.
5. Frequenza degli episodi di Day Service: numero di Day Service/anno ovunque eseguiti da ciascun paziente per lo stesso quesito diagnostico.

Non essendoci un punto di partenza per il monitoraggio di questi indicatori, essi andranno monitorati dopo il primo anno per poi programmare degli obiettivi progressivi di miglioramento futuri.

DAY SERVICE TERAPEUTICO

Per i pazienti che afferiscono al centro per terapie infusionali, l'organizzazione attuale prevede l'accesso in regime ambulatoriale (sistema tutt'ora in implementazione) con impegnativa con il codice 99250.002 che da nomenclatore regionale corrisponde a "Iniezione o infusione di sostanze non classificate altrove per sclerosi multipla", dalla tariffa di 9,71 euro. Con questa impegnativa vengono messi in prenotazione e il giorno dell'infusione accettano l'impegnativa stessa pagando eventuale ticket.

Le terapie infusionali che si eseguono quotidianamente al centro sono principalmente due anticorpi monoclonali, ovvero ocrelizumab e natalizumab. Per il primo, la frequenza di somministrazione è semestrale mentre, per il secondo, l'intervallo tra una dose e l'altra è 28 giorni, ad eccezione di alcuni casi particolari, dove l'intervallo terapeutico è 6 settimane. Il razionale che porta ad ipotizzare l'implementazione di un Day Service terapeutico è giustificato da quella fetta di pazienti che afferiscono al centro per terapia dalle 8 alle 13 volte all'anno (circa 250 pazienti), cioè quelli in trattamento con natalizumab.

La proposta, che deve essere presentata alla Commissione tecnica istituita dal Direttore Generale della Tutela della Salute della Regione secondo le indicazioni delle linee guida contenute nella DGRC n°31 del 19/04/2018, deve comprendere:

- Esecuzione dell'intervento con l'infusione del farmaco (che è rimborsato a parte con la procedura del file F).
- Visita specialistica neurologica propedeutica alla infusione.

- Prelievo per l'esecuzione degli esami di laboratorio per un numero massimo di 4 volte all'anno. Gli esami da includere in questo pacchetto sono:
  - 91.49.2 Prelievo di sangue venoso
  - 90.62.2 Emocromo
  - 90.04.5 ALT/GPT
  - 90.09.2 AST/GOT
  - 90.16.3 Creatininemia
  - 90.06.4 Amilasi
  - 90.42.1 TSH.
- Controllo clinico post-infusione.
- Tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, consenso informato, consulenza counseling infermieristico, registrazione e monitoraggio farmaci ecc.).

Anche in questo caso dovrà essere prevista una cartella clinica ambulatoriale contrassegnata da un proprio nosologico con numerazione progressiva distinta. Essa conterrà una parte anagrafica, una parte per l'anamnesi breve e un diario clinico per la registrazione degli accessi e delle prestazioni erogate durante gli accessi stessi. Sarà corredata da schede di monitoraggio all'interno delle quali il personale infermieristico annoterà i parametri vitali e tutte le altre informazioni necessarie del pre, durante e post somministrazione.

L'esigenza del Day Service dedicato, nella fattispecie dovrà essere quella di ridurre la burocrazia legata alla messa in prenotazione e accettazione delle impegnative con riduzione del carico di lavoro amministrativo, e soprattutto il miglioramento qualitativo del percorso di cure per il paziente che non dovrà occuparsi più mensilmente della prescrizione dell'impegnativa.
Il numero massimo di accessi è 13 (annuale) e la durata del Day Service infusionale dovrà avere durata annuale dalla sua attivazione. La rimborsabilità del Day Service avverrà, come per gli altri Day Service di tipo medico, con la sommatoria del costo delle singole prestazioni effettuate seguendo il nomenclatore delle prestazioni attualmente in vigore in regione Campania con l'aggiunta dei codici 89.99.1 (prima visita e valutazione complessiva) e 89.99.2 (programma operativo – coordinamento clinico e organizzativo).

Come già precisato, analogamente a quanto avviene con il regime ambulatoriale, il farmaco andrà rendicontato per il rimborso attraverso la procedura del File F.

Una volta approvato il PACC infusionale, l'idea sarà quella di implementarlo partendo con una quota del 10% dei pazienti selezionati, incrementando del 10% ogni mese.
La gestione, in questo caso, non richiede la configurazione dei privilegi di accesso alla prenotazione diretta delle quote di prestazioni riservate al PACC in quanto infusioni e prelievi vengono gestite unicamente dalla U.O.S.D. Sclerosi Multipla per cui le procedure burocratiche di prenotazione PACC possono essere gestite anche autonomamente dal centro con il solo invio del paziente agli sportelli di pagamento ticket.
L'incremento progressivo permetterà di rendere amministrativamente gestibile le procedure burocratiche connesse, senza sovraccaricare in unico periodo l'attività del centro.

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi che si desiderano raggiungere sono:

- Aumento progressivo del rapporto tra Day Service attivati rispetto alla totalità dei Day Hospital medici effettuati al centro sclerosi multipla. L'obiettivo è quello di raggiungere un rapporto di almeno 2 a 1 in un anno dall'autorizzazione aziendale del Day Service diagnostico, e convertire, la totalità dei pazienti in trattamento con natalizumab, da regime di somministrazione ambulatoriale a regime di Day Service infusionale in 10 mesi dalla sua approvazione.
- Miglioramento appropriatezza organizzativa con conseguente efficientamento delle attività burocratiche del centro.
- Miglioramento della customer satisfaction, in particolar modo per i pazienti che praticano infusioni ripetute durante l'anno, a cui non si chiederà più di procurarsi impegnativa per infusione ambulatoriale a cadenza mensile e di recarsi ogni volta per l'accettazione e pagamento ticket della stessa.
- Riduzione significativa dei costi necessari alla gestione ospedaliera del paziente con sclerosi multipla in quanto, il passaggio a regime Day Service, in particolar modo per quello diagnostico, comporta un minore onere economico per il Sistema Sanitario Regionale rispetto alla rimborsabilità del Day Hospital.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Il Day Service rappresenta, nella cassetta degli attrezzi della Regione Campania, un indubbio strumento di razionalizzazione dell'offerta di prestazioni sanitarie. Nell'A.O.U. Federico II esso va proponendosi come appropriata alternativa all'esecuzione dei Day Hospital impropri e come modello organizzativo per la gestione coordinata e complessa dei quesiti diagnostici a maggior impatto epidemiologico.

L'implementazione del Day Service consente di garantire appropriatezza che didatticamente definiamo come "la caratteristica di un servizio/prestazione che permette di stabilire che lo stesso sia adatto, pertinente, coerente e conveniente per lo scopo per cui è erogato, alla persona che ne ha bisogno". Nello specifico, quando parliamo di setting assistenziale, ci riferiamo all'appropriatezza organizzativa, all'interno della quale è possibile definire inappropriato un dato setting assistenziale come il ricovero, se, per l'erogazione della prestazione dovuta, esiste un regime alternativo che permette un identico beneficio per il paziente ed un minore impiego di risorse.

Tuttavia, per completezza, non è possibile non considerare le due grosse resistenze che, in generale, possono comportare il trasferimento da regime di Day Hospital a Day service. In primo luogo, il passaggio delle prestazioni in Day Service non può trascurare la bassa remunerativitá rispetto allo stesso iter diagnostico offerto in regime di ricovero diurno per l'Azienda stessa. La remunerazione delle prestazioni erogate in Day Service è infatti regolata dalle tariffe del vigente nomenclatore della specialistica ambulatoriale come somma delle tariffe di ciascuna prestazione eseguita; a tale somma viene aggiunta una remunerazione per le due funzioni caratterizzanti il Day Service, ovvero la definizione del piano diagnostico con coordinamento clinico del percorso assistenziale, e il coordinamento organizzativo con gestione della presa in carico. È possibile stimare che in nessun caso il valore del rimborso così ottenuto eguagli quello del corrispondente Day Hospital. Tuttavia, facendo una profonda riflessione, si può concludere che, a fronte della minore remunerativitá del regime ambulatoriale rispetto al Day Hospital, il Day Service non è necessariamente sconveniente per le aziende. Infatti, a differenza del regime di ricovero nella quale le risorse impiegate per la gestione del caso non vengono "esplicitate" né valorizzate in modo analitico ma mediante una tariffa onnicomprensiva (DRG correlata), nel caso del Day Service è possibile una razionalizzazione degli input di risorse grazie ad una "lista ragionata" pre-definita delle prestazioni erogabili, con prevedibile miglioramento della qualità dell'assistenza legato ad una maggiore efficienza ed

organizzazione del percorso. Tale conclusione è, tuttavia, attuabile se e solo se, si mettono in campo meccanismi atti a governare ex ante l'input di risorse da impegnare nel sistema. A questo fine, la realizzazione di una procedura di gestione dei casi che permettesse di razionalizzare tecnicamente sia il numero di accessi (prime visite) di Day Service, sia di stimare il fabbisogno (storicamente fondato) di prestazioni intermedie (consulenze, diagnostica, laboratorio ecc) garantisce la governabilità del sistema e favorisce il cambiamento.
In secondo luogo abbiamo gli elementi di resistenza dettati dall'accettabilità della partecipazione alla spesa per il cittadino "abituato" ad aver rese le stesse prestazioni gratuitamente in Day Hospital.

In conclusione però, possiamo dire che a fronte di alcune criticità che comporta la gestione del paziente affetto da sclerosi multipla attraverso il regime di Day Service, esistono innumerevoli vantaggi che abbiamo ampiamente esaminato e che suggeriscono che l'adozione del modello di Day Service sancisce un impegno maturo e responsabile da parte della struttura nei confronti del sistema sanitario regionale e dei cittadini. Ad esso si guarda, inoltre, come uno strumento in grado di coniugare alle logiche aziendali, che portano a prediligere una casistica di alto profilo, con le esigenze formative. A beneficiarne sono infatti, le prospettive della didattica e della ricerca, alle quali si garantisce il mantenimento di una casistica ad alta prevalenza e ad alto impatto epidemiologico necessaria per la formazione, l'apprendimento e la crescita di conoscenza.

BIBLIOGRAFIA

- DPCM 29 novembre 2001 - allegati 2 (Elenco DRG a rischio di non appropriatezza) e 3.
- Patto per la Salute 2010-12.
- Piano di Rientro Regione Campania (piano di rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del servizio sanitario della Regione Campania 1.1.2007 – 31.12.2009) – bollettino ufficiale della Regione Campania - n. 17 del 26 marzo 2007.
- DGRC 546/07 Interventi per la promozione dell'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri - 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.
- DGRC 102/09 Modifiche ed integrazioni alla deliberazione n° 2040 del 23 dicembre 2008 "Modello organizzativo del day-service (DGRC 546/2007): ulteriori indicazioni sulle modalità operative di erogazione del day-service e sulle modalità di remunerazione; definizioni di specifici Percorsi Ambulatoriali Complessi e Coordinati (PACC) e relativi flussi informativi.
- Decreto n° 5/2009 e Decreto n°58/2010 del Commissario ad acta "misure per l'appropriatezza dei ricoveri".
- DGRC 17/2014 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.
- DGCR n°31 del 19/04/2018. Interventi tesi a migliorare l'appropriatezza organizzativa dei Ricoveri Ospedalieri: "Linee guida per l'attuazione dei percorsi ambulatoriali complessi e coordinati (PACC) – modifiche ed integrazioni del DCA n° 35 del 8/8/2017 e del DCA n°4 del 17/01/2018.
- Delibera del Direttore Generale n°1045 del 06/12/2022 A.O.U. Policlinico Federico II di Napoli.

TESI AREA TEMATICA

Comunicazione organizzativa sanitaria, project-management e gestione dei gruppi di lavoro

Tutor: Alessandra Dionisio (2021-2022)

Piano Triennale del Fabbisogno di Personale L'applicazione della Delibera della Giunta Regionale n. 190 del 19.04.2023 alle Aziende Sanitarie della Regione Campania

Assunta Spezzaferri

Funzionario Amministrativo - ASL Napoli 3 Sud

IL PIANO TRIENNALE DEL FABBISOGNO DI PERSONALE. L'APPLICAZIONE DELLA DELIBERA DELLA GIUNTA REGIONALE N. 190 DEL 19.04.2023 ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA.

Assunta Spezzaferri

Funzionario Amministrativo U.O.C. Gestione Risorse Umane

ASL Napoli 3 Sud

INDICE:

ABSTRACT – pag. 2

AREA DI INTERVENTO – pag. 3

INTRODUZIONE – pag. 4

CAPITOLO I: Il Piano Triennale del Fabbisogno del Personale. Definizione, natura, funzione e normativa di riferimento. – pag. 6

CAPITOLO II: Metodologia per la determinazione del Fabbisogno di Personale. La Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 190/2023 – pag. 11

CAPITOLO III: Applicazione della DGRC N. 190/2023 all'ASL Napoli 3 Sud. Conclusioni e Prospettive. – pag. 18

BIBLIOGRAFIA – pag. 19

ABSTRACT

Come noto, lo scenario relativo al fabbisogno di personale da parte del SSN è stato modificato radicalmente dalla grave emergenza sanitaria derivante dalla diffusione del virus Covid – 19. Ciò ha determinato il delinearsi di nuovi assetti organizzativi aziendali, anche alla luce delle indicazioni ministeriali fornite in materia.

Da ultimo, con Decreto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24 gennaio 2023, è stata adottata la metodologia per la definizione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Da qui è possibile ricavare che l'evoluzione dei tempi, e il diritto vivente, pongono la necessità di avere un approccio ricostruttivo all'istituto del Piano del fabbisogno del personale non più rigidamente legato ad una lettura tradizionalmente affermata di esso. Tale strumento, infatti, risulta essere sempre in divenire.

Che sia così è dimostrato, da ultimo, dall'adozione della Delibera della Giunta Regionale n. 190 del 19.04.2023, ad oggetto "Metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio Sanitario Regionale della Campania", con la quale si è provveduto ad approvare, ad aggiornamento e in sostituzione del Disciplinare tecnico allegato alla D.G.R.C. N. 593/2020, un nuovo disciplinare tecnico per le annualità 2022, 2023 e 2024 che tiene conto, non solo della progressiva evoluzione dell'offerta sanitaria, ma anche del rispetto dei limiti previsti dalla legislazione vigente in merito alla spesa di personale e del generale rispetto del principio di equilibrio economico del SSN.

Trattandosi di Aziende pubbliche, invero, i Piani Triennali di fabbisogno del personale devono essere approvati in coerenza con la cornice finanziaria delle risorse disponibili per il finanziamento del SSR e nel rispetto dei vincoli derivanti dalla vigente legislazione statale e regionale relativamente al costo del personale.

Con il presente lavoro di tesi, pertanto, mi sono posta l'obiettivo, applicando la metodologia dettata dalla DGRC n. 190/2023 all'Azienda Sanitaria dove attualmente la Scrivente presta servizio, di verificare se il fabbisogno ideale di personale corrisponda a quello reale, e tanto in considerazione dei vincoli di spesa a cui gli enti pubblici sono soggetti.

All'esito di tale analisi è emerso che il fabbisogno ideale non corrisponde a quello reale, pertanto è compito del buon *manager* predisporre un corretto Piano triennale del fabbisogno del personale che sia in grado di soddisfare le esigenze di salute con i vincoli di spesa relativi al costo del personale.

AREA DI INTERVENTO

"L'assistenza sanitaria in ottica gestione delle priorità cliniche, manageriali ed organizzative. La ripresa post Covid-19 e l'attenzione alle caratteristiche organizzative sanitarie da garantire nell'ambito della Comunicazioneorganizzativa sanitaria, *project management* e gestione dei gruppi di lavoro".

INTRODUZIONE

La centralità del Piano Triennale del Fabbisogno di Personale all'interno degli enti del SSN, quale strumento strategico per individuare le esigenze di personale in relazione alle funzioni istituzionali ed agli obiettivi di *performance* organizzativa, efficienza, economicità e qualità dei servizi ai cittadini, è di tutta evidenza.

La corretta formulazione dello stesso, infatti, all'interno delle Aziende Sanitarie, costituisce una leva strategica che favorisce il cambiamento organizzativo, il potenziamento dell'Azienda e, indirettamente, il miglioramento della salute dei cittadini.

In questo lavoro di tesi si analizza la programmazione triennale del personale utilizzando la metodologia dettata dalla Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 190 del 19.04.2023.

Il metodo di lavoro utilizzato è consistito nell'applicazione dei dettami della succitata Delibera a una Azienda Territoriale Campana, e più precisamente all'ASL Napoli 3 Sud.

E come dinanzi si avrà modo di vedere, all'esito di questa attività è emerso che, il *management* aziendale impegnato nella predisposizione del PTFP, incontra dei limiti dettati dal vincolo dei costi del personale previsti dalla legislazione vigente e del generale rispetto del principio di equilibrio economico del SSN.

Infatti, sarà possibile osservare dai dati emersi che il fabbisogno reale di personale per soddisfare le esigenze di salute non sempre combacia con i vincoli di spesa relativi al costo del personale.

Pertanto, è possibile ricavare che compito del *management* aziendale, all'atto di adozione del Piano triennale del Fabbisogno del Personale, è quello di trovare un corretto equilibrio tra le reali esigenze di assunzione di risorse umane e costi al fine di garantire e soddisfare i bisogni di salute dei cittadini.

Tuttavia, per poter avere la compiuta percezione di quanto appena sostenuto occorre esaminare, in via preliminare, la natura, il ruolo e le funzioni dello strumento di cui si discorre, ovvero del piano Triennale del fabbisogno del personale.

Nel prosieguo sarà indicata la normativa posta a fondamento del PTFP delle Aziende Sanitarie, la quale deve essere conosciuta e pedissequamente osservata da quanti risultano essere impegnati nella predisposizione dello stesso.

Ci si soffermerà, ancora, sui criteri e sulle modalità di redazione del Piano Triennale di Fabbisogno del Personale così come indicati nella DGRC n. 190/2023 la cui attuazione ha costituito l'innesco del presente ragionamento.

L'ultima parte di questo lavoro di tesi, infine, è dedicata alla rappresentazione grafica e

numerica del personale, suddiviso per ruolo professionale, risultante dalla concreta applicazione della DGRC n. 190 all'Asl Napoli 3 Sud per il triennio 2022 – 2024. Sarà proprio dall'analisi della stessa che potrà evincersi che il fabbisogno ideale del personale sconta dei vincoli di spesa che conducono ad una necessaria rideterminazione del modello organizzativo ottimale.

CAPITOLO I: Il Piano Triennale del Fabbisogno del Personale. Definizione, natura, funzione e normativa di riferimento.

Il Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale (PTFP) è uno strumento in grado di definire le politiche di reclutamento del personale dell'Azienda Sanitaria di livello dirigenziale e non, nel rispetto dei principi della efficiente organizzazione degli uffici e della ottimizzazione delle risorse finanziarie a disposizione. Il PTFP è adottato in attuazione di quanto disposto dall'articolo 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in coerenza con le linee di indirizzo per la pianificazione dei fabbisogni di personale, ai sensi dell'articolo 6-ter dello stesso decreto legislativo, con il decreto del Ministro per la Semplificazione e la Pubblica Amministrazione, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e con il Ministro della Salute dell'8 maggio 2018.

I suoi contenuti sono organizzati ed elaborati secondo quanto previsto dal Disciplinare tecnico "Metodologia di determinazione del Fabbisogno di Personale de SSR" allegato alla DGRC n. 593 /2020 e da ultimo da quello allegato alla DGRC n.190/2023 che ha aggiornato e sostituito il disciplinare tecnico precedente.

Scopo della pianificazione è favorire il ricambio generazionale indispensabile all'esercizio delle numerose e complesse competenze attribuite all'Azienda sanitaria garantendo, attraverso l'ottimale distribuzione delle risorse disponibili, il buon funzionamento delle unità operative. In tal senso, la programmazione assunzionale persegue l'obiettivo di colmare, attraverso procedure concorsuali, scorrimento di graduatorie di idonei di concorsi banditi da altre amministrazioni e/o procedure di mobilità ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo 165/2001, le carenze di personale conseguenti ai collocamenti a riposo che intervengono nel corso del tempo, sempre in coerenza, tra l'altro, con l'Atto Aziendale.

Il Piano dei Fabbisogni costituisce, quindi, la premessa indispensabile per dare corso alle nuove esigenze pianificatorie che guardano ad una visione integrata del fenomeno della programmazione.

L'articolo 4 del D. lgs 75/2017 (di modifica dell'articolo 6 del D. lgs 165/2001) ha demandato ad apposite Linee Guida della Funzione Pubblica la definizione dei criteri e dei principi ai quali devono attenersi le amministrazioni pubbliche nella programmazione del fabbisogno di personale. Queste Linee Guida sono state approvate con il DM 8 maggio 2018 e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 173/2018.

Il tutto è finalizzato a superare il concetto di dotazione organica come contenitore statico dal quale partire per la definizione del fabbisogno di personale, costituito da posti disponibili e figure professionali "datate" a favore di un paradigma flessibile e finalizzato a rilevare

realmente le effettive esigenze, quale il piano triennale del fabbisogno di personale.

Unico parametro vincolante per le amministrazioni è costituito dalla spesa potenziale massima per il personale, entro il quale il piano dovrà assestarsi per definire la consistenza di personale e individuare i posti da ricoprire, in coerenza con la propria capacità assunzionale.

Il concetto di fabbisogno di personale implica un'attività di analisi ed una rappresentazione delle esigenze sotto un duplice profilo:

- quantitativo: riferito alla consistenza numerica di unità necessarie ad assolvere alla *mission* dell'amministrazione, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica. Sotto questo aspetto rileva anche la necessità di individuare parametri che consentano di definire un fabbisogno *standard* per attività omogenee o per processi da gestire;
- qualitativo: riferito alle tipologie di professioni e competenze professionali meglio rispondenti alle esigenze dell'amministrazione stessa, anche tenendo conto delle professionalità emergenti in ragione dell'evoluzione dell'organizzazione del lavoro e degli obiettivi da realizzare.

I piani sotto i profili quantitativi e qualitativi devono, pertanto, convivere soprattutto in ragione dei vincoli finanziari esterni che incidono sulla quantificazione del fabbisogno. Invero le scelte qualitative diventano determinanti al fine dell'ottimale utilizzo delle risorse tanto finanziarie quanto umane.

Fondamentale quindi è il ruolo del *management* aziendale che ha il compito determinante di centrare il reale fabbisogno professionale, sul piano quantitativo e qualitativo.

L'obiettivo deve essere il perseguimento di un'amministrazione moderna che sia capace di pianificare il reclutamento non secondo criteri meramente sostitutivi, di vacanze da coprire, ma in coerenza con le necessità reali, attuali e all'occorrenza future, nonché con le linee di indirizzo dettate dalla Regione e dal legislatore nazionale.

Il PTFP si sviluppa in prospettiva triennale e deve essere adottato annualmente con la conseguenza che di anno in anno può essere modificato in relazione alle mutate esigenze di contesto normativo, organizzativo o funzionale. L'eventuale modifica in corso di anno del PTFP è consentita solo a fronte di situazioni nuove e non prevedibili e deve essere in ogni caso adeguatamente motivata.

Il piano è sottoposto ai controlli previsti dai rispettivi ordinamenti anche al fine di verificare la coerenza con i vincoli di finanza pubblica, oltre alla preventiva informazione sindacale, (articolo 6, comma 1, del D. lgs. 165/2001).

Il PTFP deve essere oggetto di pubblicazione. Invero in assenza di tale comunicazione, è fatto divieto alle amministrazioni di procedere alle assunzioni.

Una volta così esposta la definizione, la natura e la funzione del PTFP, a questo punto della trattazione, appare opportuno, in un'ottica di completezza, individuare la normativa di riferimento dell'istituto oggetto della presente analisi.

In particolare giova richiamare gli articoli 6 e 6 bis del d.lgs. n. 165/2001, come modificati dal d.lgs. n. 75 del 25 maggio 2017, nonché l'articolo 6 ter (introdotto dal predetto decreto n. 75/2017) che stabiliscono le modalità di definizione dei fabbisogni di personale nell'ambito delle pubbliche amministrazioni. Nello specifico, gli articoli in questione prevedono quanto segue:

Art. 6 (Organizzazione degli uffici e fabbisogni di personale)

1. Le amministrazioni pubbliche definiscono l'organizzazione degli uffici per le finalità' indicate all'articolo 1, comma 1, adottando, in conformità' al piano triennale dei fabbisogni di cui al comma 2, gli atti previsti dai rispettivi ordinamenti, previa informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali.

2. Allo scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità' e qualità' dei servizi ai cittadini, le amministrazioni pubbliche adottano il piano triennale dei fabbisogni di personale, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività e della performance, nonché con le linee di indirizzo emanate ai sensi dell'articolo 6-ter. … Il piano triennale indica le risorse finanziarie destinate all'attuazione del piano, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa per il personale in servizio e di quelle connesse alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

3. In sede di definizione del piano di cui al comma 2, ciascuna amministrazione indica la consistenza della dotazione organica e la sua eventuale rimodulazione in base ai fabbisogni programmati e secondo le linee di indirizzo di cui all'articolo 6-ter, nell'ambito del potenziale limite finanziario massimo della medesima … Resta fermo che la copertura dei posti vacanti avviene nei limiti delle assunzioni consentite a legislazione vigente.

4. …Per le altre amministrazioni pubbliche il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente nel rispetto delle previsioni di cui ai commi 2 e 3, è approvato secondo le modalità' previste dalla disciplina dei propri ordinamenti. Nell'adozione degli atti di cui al presente comma, è' assicurata la preventiva informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali.

5. …

6. Le amministrazioni pubbliche che non provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo non possono assumere nuovo personale.

6-bis. … Per gli enti del servizio sanitario nazionale sono fatte salve le particolari disposizioni dettate dalla normativa di settore.

Art. 6-bis (Misure in materia di organizzazione e razionalizzazione della spesa per il funzionamento delle pubbliche amministrazioni).

1. Le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, … sono autorizzate, nel rispetto dei principi di concorrenza e di trasparenza, ad acquistare sul mercato i servizi, originariamente prodotti al proprio interno, a condizione di ottenere conseguenti economie di gestione e di adottare le necessarie misure in materia di personale.

2. Le amministrazioni interessate dai processi di cui al presente articolo provvedono al congelamento dei posti e alla temporanea riduzione dei fondi della contrattazione in misura corrispondente, fermi restando i processi di riallocazione e di mobilità' del personale.

3. I collegi dei revisori dei conti e gli organi di controllo interno delle amministrazioni che attivano i processi di cui al comma 1 vigilano sull'applicazione del presente articolo, dando evidenza, nei propri verbali, dei risparmi derivanti dall'adozione dei provvedimenti in materia di organizzazione e di personale, anche ai fini della valutazione del personale con incarico dirigenziale di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286.

Art. 6-ter (Linee di indirizzo per la pianificazione dei fabbisogni di personale).

1. Con decreti di natura non regolamentare adottati dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, linee di indirizzo per orientare le amministrazioni pubbliche nella predisposizione dei rispettivi piani dei fabbisogni di personale ai sensi dell'articolo 6, comma 2, anche con riferimento a fabbisogni prioritari o emergenti di nuove figure e competenze professionali.

2. Le linee di indirizzo di cui al comma 1 sono definite anche sulla base delle informazioni rese disponibili dal sistema informativo del personale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di cui all'articolo 60.

3. Con riguardo alle regioni, agli enti regionali, al sistema sanitario nazionale e agli enti locali, i decreti di cui al comma 1 sono adottati previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Con riguardo alle aziende e agli enti del Servizio sanitario nazionale, i decreti di cui al comma 1 sono adottati di concerto anche con il Ministro della salute.

4. Le modalità di acquisizione dei dati del personale di cui all'articolo 60 sono a tal fine implementate per consentire l'acquisizione delle informazioni riguardanti le professioni e relative competenze professionali, nonché i dati correlati ai fabbisogni.

5. Ciascuna amministrazione pubblica comunica secondo le modalità' definite dall'articolo 60 le predette informazioni e i relativi aggiornamenti annuali che vengono resi tempestivamente disponibili al Dipartimento della funzione pubblica. La comunicazione dei contenuti dei piani è effettuata entro trenta giorni dalla loro adozione e, in assenza di tale comunicazione, è' fatto divieto alle amministrazioni di procedere alle assunzioni.

6. Qualora, sulla base del monitoraggio effettuato dal Ministero dell'economia e delle finanze di intesa con il Dipartimento della funzione pubblica attraverso il sistema informativo di cui al comma 2, con riferimento alle amministrazioni dello Stato, si rilevino incrementi di spesa correlati alle politiche assunzionali tali da compromettere gli obiettivi e gli equilibri di finanza pubblica, il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adotta le necessarie misure correttive delle linee di indirizzo di cui al comma 1. Con riguardo alle regioni, agli enti regionali, al sistema sanitario nazionale ed agli enti locali, le misure correttive sono adottate con le modalità di cui al comma 3.

Dal quadro normativo di riferimento sopraesposto, che regola e disciplina la predisposizione del piano dei fabbisogni nell'ambito del SSN, è possibile ricavare che, la stessa, è fortemente condizionata dai limiti posti alla spesa del personale. A ciò si aggiunga che l'art. 1, comma 565, della legge 27/12/2006, n. 296, i cui contenuti sono stati confermati dall'articolo 2, comma 71, della legge 23/12/2009, n. 191 e successive modificazioni, stabilisce che gli enti del SSN concorrono alla realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica adottando misure necessarie a garantire che la spesa del personale, al lordo degli oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'Irap, non superi il corrispondente ammontare dell'anno 2004 diminuito dell'1,4%.

A tale quadro si è aggiunto, da ultimo, il Decreto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24 gennaio 2023 con cui è stata adottata la metodologia per la definizione del fabbisogno di personale degli enti del SSN. Tale Decreto è applicabile allo scopo di fruire della facoltà assunzionale incrementale corrispondente al 5% dell'incremento del fondo sanitario nazionale, in via sperimentale per la definizione dei fabbisogni di personale relativi agli anni 2022, 2023 e 2024, fatti salvi gli eventuali interventi correttivi necessitati anche dalla progressiva evoluzione dell'offerta sanitaria, dal rispetto dei limiti dei tetti previsti dalla legislazione vigente in merito alla spesa di personale e fermo restando il generale rispetto del principio di equilibrio economico del Servizio Sanitario Nazionale.

CAPITOLO II: Metodologia per la determinazione del Fabbisogno di Personale. La Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 190/2023.

Come anticipato, lo scenario relativo al fabbisogno di personale da parte del SSN è stato modificato radicalmente dalla grave emergenza sanitaria derivante dalla diffusione del virus Covid – 19.

Ciò ha determinato il delinearsi di nuovi assetti organizzativi aziendali, anche alla luce delle indicazioni ministeriali fornite in materia.

Invero, con Decreto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24 gennaio 2023, è stata adottata la metodologia per la definizione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Da ciò è possibile ricavare che l'evoluzione dei tempi, e il diritto vivente, pongono la necessità di avere un approccio ricostruttivo all'istituto del Piano del fabbisogno del personale non più rigidamente legato ad una lettura tradizionalmente affermata di esso. Tale strumento, infatti, risulta essere sempre in divenire.

Nel corso del tempo, infatti, si è passati da un concetto di dotazione organica statico a quello di piano del fabbisogno di personale al fine di creare un paradigma flessibile e finalizzato a rilevare realmente le effettive esigenze aziendali.

Che sia così è dimostrato, da ultimo, dall'adozione della Delibera della Giunta Regionale n. 190 del 19.04.2023, ad oggetto "Metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio Sanitario Regionale della Campania", con la quale si è provveduto ad approvare, ad aggiornamento e in sostituzione del Disciplinare tecnico allegato alla D.G.R.C. N. 593/2020, un nuovo disciplinare tecnico per le annualità 2022, 2023 e 2024 che tiene conto, non solo della progressiva evoluzione dell'offerta sanitaria, ma anche del rispetto dei limiti previsti dalla legislazione vigente in merito alla spesa di personale e del generale rispetto del principio di equilibrio economico del SSN.

Trattandosi di Aziende pubbliche, invero, i Piani Triennali di fabbisogno del personale devono essere approvati in coerenza con la cornice finanziaria delle risorse disponibili per il finanziamento del SSR e nel rispetto dei vincoli derivanti dalla vigente legislazione statale e regionale relativamente al costo del personale.

Con il presente lavoro di tesi, pertanto, mi sono posta l'obiettivo, non solo di analizzare, ma anche di applicare concretamente la metodologia dettata dalla DGRC n. 190/2023 all'Azienda Sanitaria dove attualmente la Scrivente presta servizio, al fine di verificare se il fabbisogno

ideale di personale corrisponda a quello reale, e tanto in considerazione dei vincoli di spesa a cui gli enti pubblici sono soggetti.

La metodologia dettata dalla DGRC n. 190 del 2023 intende fornire un quadro di sintesi in merito alle modalità adoperate dalla Regione Campania al fine di pervenire alla determinazione delle dotazioni organiche all'interno delle Aziende Sanitarie Regionali in applicazione del comma 541 della Legge di Stabilità 2016, nonché alla corretta predisposizione dei Piani Triennali di Fabbisogno del Personale, ai sensi dell'art. 6 ter, comma 1, del D. lgs n. 265 del 2001, come inserito dall'art. 4, comma 3, del D. lgs n. 75 del 2017, nonché dall'art. 1 della L. n. 27 del 2020.

In particolare, il documento fornisce delle linee di indirizzo che permettono di individuare principi e criteri univoci e omogenei che, pur nell'ambito delle specifiche peculiarità delle singole realtà aziendali, garantiscono una base comune di riferimento applicativo per ogni funzione e ruolo.

In altre parole, le Aziende Sanitarie della Regione saranno chiamate ad individuare la dotazione *standard* scaturente dall'applicazione delle richiamate linee guida, all'attuale offerta sanitaria, ovvero ai posti letto attualmente attivi presso le singole strutture.

Le Linee Guida regionali, invero, intendono fornire una metodologia che permetta di pervenire all'individuazione dello *standard* di personale necessario a garantire l'offerta di salute sia con riferimento all'area ospedaliera che a quella territoriale.

I criteri utilizzati per definire il fabbisogno teorico hanno tre *driver* principali, così come di seguito rappresentati:

- ***l'organizzazione della rete di offerta:*** identificazione del ruolo delle strutture nella rete ospedaliera e di emergenza-urgenza secondo la classificazione del DM n. 70/2015 e del DM n. 77/2022;
- la ***produzione***: l'attività ospedaliera, specialistica e di emergenza urgenza, erogate in ambito ospedaliero;
- il ***tempo di lavoro*** con rispetto all'orario di lavoro e alla turnistica come previsto dalla Legge n. 161/2014.

Per la definizione del fabbisogno di personale, così come indicato dalle Linee Guida ministeriali, risulta fondamentale definire gli *standard* organizzativi per categorie di ospedali e le dotazioni minime necessarie a garantire la funzionalità prevista per quel presidio, in relazione al suo ruolo nella rete.

In primo luogo è necessario definire il cosiddetto ***"metabolismo minimo"*** ovvero il fabbisogno di funzionamento: la dotazione di personale che garantisce la possibilità di "rendere

disponibile" il servizio.

Il concetto di "metabolismo minimo" è definito avendo a riferimento un reparto "completo", nel quale si svolgano attività in regime di ricovero ordinario, diurno, ambulatoriale, consulenze dal pronto soccorso, attività di sala operatoria e supporto agli altri reparti. Qualora il reparto non sia organizzato per garantire tutte queste attività, il fabbisogno dovrà essere conseguentemente ridimensionato.

In alcuni casi diventa necessario considerare l'attività svolta, per garantire un fabbisogno di personale aggiuntivo rispetto al minimo, che permetta di tenere conto della complessità trattata o delle peculiarità dell'ospedale considerato facendo riferimento ai valori di produzione conseguiti nell'esercizio precedente, ovvero stimati.

La corretta determinazione del fabbisogno di personale dovrà avvenire, a pieno regime, in relazione alle reti ospedaliere e territoriali rispondenti alle disposizioni ed ai criteri previsti dal DM 70/2015 e s.m.i. e dal DM 77/2022.

Ciò comporta che il dimensionamento del fabbisogno non deriva esclusivamente dai posti letto di cui una struttura dispone quanto piuttosto dall'offerta di salute programmata: il fabbisogno così determinato sarà quello utile a far funzionare le strutture previste dalla programmazione stessa in ragione del loro ruolo all'interno della rete.

La dotazione organica va correlata non solo al numero e alla tipologia di posti letto per singola specialità, al numero di posti letto complessivi della struttura ospedaliera, ma anche all'attività svolta per soddisfare le esigenze assistenziali e garantire l'offerta sanitaria, alla complessità di patologie trattate, alla *mission* delle singole strutture e alla funzione attribuita dalla programmazione.

Per la determinazione del fabbisogno di personale è, altresì, necessario tener conto di tutte le attività che i professionisti ospedalieri svolgono nelle singole unità operative che possono essere così rappresentate graficamente:

▪ *continuità clinica per i ricoverati*	▪ *degenza ordinaria e diurna*
▪ *attività cliniche ordinarie*	▪ *attività ambulatoriale*
▪ *attività chirurgiche strumentali in urgenza ed elezione*	▪ *consulenze da pronto soccorso*
▪ *consulenza specialistica per i pazienti ricoverati in altri reparti*	▪ *attività di formazione continua*

Ai fini del calcolo del fabbisogno e della conseguente dotazione organica minima è necessario calcolare le ore annuali medie di lavoro dei professionisti sanitari, in modo da poter tradurre le ore in personale equivalente necessario.

In relazione al tempo è stato utilizzato come parametro il numero di ore lavorate per *Full Time Equivalent* (FTE), identificato sulla base delle ore lavorabili a tempo pieno al netto di ore di non presenza per festività infrasettimanale, ferie e festività soppresse, ore non assistenziali (formazione), assenze per malattie, per infortunio, aspettativa, legge 104/92, maternità e altre assenze a vario titolo.

Il numero di ore lavorate stimate sono state quindi pari a:

Dirigenza sanitaria	Comparto (Infermieri, OSS, altre figure del comparto)
1.560 ore	**1.480 ore**

Posto tutto quanto sopra evidenziato occorre sottolineare che nel dettare le linee guida per il calcolo del fabbisogno di personale la DGRC n. 190/2023 ha distinto l'area ospedaiera da quella territoriale.

Principiando dall'area ospedaliera si è stabilito che per la determinazione del fabbisogno di Personale Medico e del personale del comparto debba tenersi conto delle aggregazioni funzionali di attività, sulla base delle Aree di Aggregazione delle specialità tra loro omogenee rispetto al fabbisogno assistenziale di cui alla seguente Tabella.

ID AREA	DESCRIZIONE AREA
1	Area Medica
2	Area Chirurgica
3	Area Salute della donna e Materno Infantile
4	Area Critica
5	Area della Salute Mentale
6	Area Post Acuzie

Quanto al Personale Dirigente Medico la metodologia adoperata permette di individuare una dotazione minima, definito "metabolismo minimo", e un valore massimo a cui lo *standard* potrà tendere al verificarsi di specifiche condizioni.

Con riguardo ai valori minimi la DGRC n. 190/2023 prevede che per quanto riguarda il personale medico è necessario definire il fabbisogno per singola specialità: il personale

medico, infatti, non è fungibile ed è quindi necessario determinare il fabbisogno relativo per ogni disciplina garantita all'interno del presidio.

Tuttavia, anche per il personale medico si è proceduto ad individuare delle aree funzionali di attività utili per la determinazione del numero di professionisti necessari, tenendo altresì conto dell'organizzazione delle guardie che, in relazione al numero dei posti letto e alla funzione del presidio, possono o meno essere organizzate in forma "interdivisionale" o per area omogenea, ossia in forma "divisionale".

La DGRC n.190/2023 indica la dotazione minima di personale medico per ogni singola specialità al netto delle posizioni apicali, individuata in base al numero annuo di ore lavoro necessario.

La dotazione minima, così individuata, va poi integrata tenendo conto dell'attività di guardia medica notturna e festiva prevista per alcune discipline il carico di ore annue necessarie all'espletamento di un turno di guardia è stato posto equivalente a n. 3 unità di Personale Medico (FTE – *Full Time Equivalent*).

Per la determinazione del numero di unità necessarie a garantire le attività di guardia, laddove non si ravvisi la necessità di strutturare una guardia per unità operativa (ex divisionale), è prevista la presenza di una guardia "interdivisionale" ogni 100 PL.

Un fabbisogno di personale superiore ai valori minimi, così come sopra determinati, generato da esigenze di produzione, sarà valutato positivamente qualora si attesti all'interno di un predeterminato *range.*

Per la determinazione del *range* di Personale Medico "giustificato dalla produzione", la metodologia adopera "Pesi Medici" differenziati per ogni specialità, implementati sulla base di un'analisi statistica dei dati delle 5 regioni partecipanti al Gruppo di Lavoro che assumono quindi il ruolo di *benchmark* e rappresentano cioè le buone pratiche ovvero le situazioni riconosciute come efficaci e efficienti all'interno del medesimo sistema.

Rispetto a tali "Pesi Medici" si perviene quindi all'individuazione di due valori (FTE' e FTE''), che costituiscono il cd. "margine di tolleranza", limite inferiore e superiore della forbice, ossia i valori entro i quali il numero di FTE presenti nella specialità di riferimento è ritenuto accettabile.

Per quanto attiene alla determinazione della dotazione di **personale medico da destinare all'attività ambulatoriale** la DGRC n. 190 del 2023 ha introdotto delle percentuali rappresentative dell'incidenza dell'attività ambulatoriale sul totale delle ore lavorate.

Pertanto in conclusione relativamente all'individuazione del fabbisogno complessivo per la dirigenza medica, agli FTE identificati per l'attività di degenza avvalendosi del metodo dei

pesi andranno sommati quelli per l'attività ambulatoriale.

Tale formula può così essere rappresentata:

- FTE Amb Disciplina x = Dotazione FTE x % Amb Disciplina x
- Fabbisogno FTE Tot = FTE Degenza + FTE Amb

Con riferimento alla dotazione standard di **Personale Infermieristico** e di **Operatori Socio-Sanitari (OSS)**, la metodologia ministeriale prevede che la stessa non può prescindere dalla programmazione regionale in materia sanitaria. In particolare, la determinazione della dotazione di tale personale dedicato alle attività di degenza ordinaria deve avvenire sulla base dei posti letto computati al 90% così come definito dal DM 70/2015:

Quanto invece al fabbisogno del **personale Dirigente sanitario non medico** (biologi,, fisici, chimici, psicologi e personale dirigente delle professioni sanitarie), deve essere individuato in misura non superiore al 7% del fabbisogno di Dirigenti medici, così come determinato in base alla suddetta metodologia.

Relativamente al fabbisogno di **personale Tecnico–sanitario** e **della Riabilitazione** lo stesso è fissato in misura non superiore al 10% del fabbisogno di personale infermieristico ospedaliero.

Una volta così esposta la metodologia utile per il calcolo del fabbisogno per l'area ospedaliera è possibile passare in rassegna, seppur brevemente, quella utile per il calcolo dell'area territoriale la quale è stata oggetto di recenti cambiamenti.

Con il DM 77/2022 infatti sono stati dettati "Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN" prevedendo le UCA, l'infermiere di famiglia o di comunità, le case di comunità gli ospedali di comunità e la Centrale operativa territoriale.

Quindi con riferimento al personale da destinare all'assistenza distrettuale, in considerazione del progressivo spostamento di risorse dell'area ospedaliera, conseguente all'attuazione della programmazione sanitaria regionale e in particolare della nuova rete ospedaliera, le aziende dovranno procedere alla riallocazione sul territorio di eventuale personale in esubero presso le strutture ospedaliere, in conseguenza della realizzazione dei processi di riorganizzazione del rapporto ospedale – territorio.

Con specifico riferimento al **personale Dirigente Medico distrettuale** si stabilisce uno standard di fabbisogno parametrato sulla popolazione residente nell'ambito dell'area territoriale di riferimento di ciascuna ASL, individuandosi come 0,4 il rapporto tra dirigenti medici in servizio presso i Servizi Distrettuali rispetto alla popolazione residente/1000.

Il fabbisogno di Dirigenti Medici afferenti al servizio 118 è compreso nell'ambito della dotazione standard complessiva di Personale Medico relativo al Servizio Distrettuale.

Quanto al **personale Dirigente Farmacista** è previsto un fabbisogno aggiuntivo rispetto a quanto individuato in area ospedaliera pari a n. 2 unità per Distretto.

Si stabilisce, inoltre, un fabbisogno di **Personale Infermieristico** parametrato sulla popolazione residente nell'ambito dell'area territoriale di riferimento di ciascuna ASL, individuandosi come pari a 0,56 il rapporto tra personale infermieristico in serviio presso i servizi distrettuali rispetto alla popolazione residente/1000. All'interno di tale percentuale è compreso anche il fabbisogno di personale infermieristico afferente il servizio 118.

Per quanto concerne il fabbisogno di **personale ostetrico**, esso è stato definito nella misura di n. 1 unità di personale per ogni Distretto.

Relativamente al **personale non sanitario**, per le strutture territoriali sono da considerare gli operatori socio sanitari nella misura di 1 ogni 2 infermieri.

Tornando al DM 77/2022 quest'ultimo ha previsto:

- L'implementazione delle UCA garantendo un medico ed un infermiere ogni 100.000 abitanti;
- N.1 infermiere di famiglia o di comunità ogni 3.000 abitanti;
- L'attivazione di una casa di comunità hub ogni 40.000 – 50.000 abitanti e la presenza di 7 – 11 infermieri di famiglia o comunità, 1 assistente sociale, 5 -8 unità di personale di supporto (sociosanitario e amministrativo);
- In merito all'Ospedale di Comunità: 7 – 9 infermieri di cui un coordinatore infermieristico, 4 – 6 operatori socio sanitari, 1 – 2 unità di altro personale con funzioni riabilitative, 1 dirigente medico per 4 -5 ore al giorno 6 giorni su 7.

CAPITOLO III: Applicazione della DGRC N. 190/2023 all'ASL Napoli 3 Sud. Conclusioni e Prospettive.

Preso atto dei contenuti della DGRC n. 190/2023, e della metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio Sanitario Regionale della Campania in essa contenuta, mi sono posta l'obiettivo di calare i dettami forniti dalla stessa all'Azienda Sanitaria Locale presso la quale presto servizio, e più precisamente l'ASL Napoli 3 Sud.

Tanto al fine di verificare se il fabbisogno ideale di personale corrisponda a quello reale in considerazione dei vincoli di spesa a cui gli enti pubblici sono soggetti.

Nella tabella sotto riportata vi sono gli esiti del calcolo di fabbisogno di personale suddiviso per ruolo professionale effettuato seguendo la metodologia dettata dalla DGRC n. 190/2023.

Dalla lettura della stessa è facilmente intuibile che il fabbisogno ideale non corrisponde a quello reale.

Che sia così è dato dal fatto che la colonna relativa al Fabbisogno dell'Azienda 2022/2024 non corrisponde in termini numerici a quella relativa al Fabbisogno nel rispetto del tetto di spesa.

Tabella A PTFP 2022-2024

AA.SS.LL.	PERSONALE IN SERVIZIO 31.12.2021 *	STANDARD AZIENDA DGRC 593/2020	*di cui standard penitenziaria*	FABBISOGNO AZIENDA 2022/2024	FABBISOGNO NEL RISPETTO DEL TETTO DI SPESA	PTFP 2022	PTFP 2023	PTFP 2024	ChK
RUOLO SANITARIO	**3.179**	**4.489**	**-**	**1.310**	**1.058**	**317**	**651**	**90**	
Dirigenti Medici	966	1.372		406	273	103	110	60	**si**
Dirigenti Sanitari	149	162		13	17	14	3	-	**no**
Personale del comparto area sanitaria	2.064	2.955		891	768	200	538	30	**si**
di cui personale infermieristico		*2.206*		*2.206*	-				**si**
di cui infermieri di famiglia				-	-				**si**
RUOLO TECNICO	**564**	**692**	**-**	**128**	**251**	**33**	**208**	**10**	
Dirigenti	11	26		15	6	1	5	-	**si**
Personale del comparto area tecnica	553	666		113	245	32	203	10	**no**
di cui OSS	286	413		127	175	25	150		**no**
di cui Assistenti Sociali	*53*	*90*		*37*	-				**si**
RUOLO PROFESSIONALE	**16**	**20**	**-**	**4**	**10**	**6**	**4**	**-**	
Dirigenti	16	20		4	10	6	4		**no**
Personale del comparto area professionale				-	-				**si**
RUOLO AMMINISTRATIVO	**445**	**647**	**-**	**202**	**147**	**67**	**60**	**20**	
Dirigenti	21	59		38	15	10	5	-	**si**
Personale del comparto area amministrativo	424	588		164	132	57	55	20	**si**
TOTALE	**4.204**	**5.848**	**-**	**1.644**	**1.466**	**423**	**923**	**120**	

*** personale in servizio al netto del personale presente nelle strutture DM77/22 (Tabella DM77)**

Pertanto alla luce di tutto quanto sopra esposto si evince che è compito del buon *manager* predisporre un corretto Piano triennale del fabbisogno del personale che sia in grado di soddisfare le esigenze di salute con i vincoli di spesa relativi al costo del personale.

BIBLIOGRAFIA

- S. Salvi, “Il parere dell’organo di revisione sul programma triennale del fabbisogno del personale” Centro Studi enti locali, 2015.
- Lezione Master: “Il Bilancio delle Aziende Sanitarie” del Dott. C. Gori.
- De Vincenti C., Sostenibilità, efficacia ed efficienza del sistema sanitario, Italiani-Europei, n. 2, 2006.
- https://www.funzionepubblica.gov.it/articolo/dipartimento/08-05-2018/linee-di-indirizzo-la-predisposizione-dei-piani-dei-fabbisogni-di
- https://sna.gov.it/cosa-offriamo/iniziativeprogetti/archivio/federalismo-fiscale/armonizzazione-bilanci/principi-contabili-sanita/
- https://www.aessecommunication.it/assiomi-comunicazione-watzlawick/
- http://qualitapa.gov.it/sitoarcheologico/relazioni-con-i-cittadini/comunicare-e-informare/analisi-del-contesto/