

70
ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere



1 Gennaio-Marzo 2017

L'OSPEDALE

**TRIMESTRALE DI IGIENE, TECNOLOGIA, MANAGEMENT
DEGLI OSPEDALI E DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI**

**La gestione del rischio
clinico in Regione Piemonte**

**Il Percorso Diagnostico
Terapeutico Assistenziale del
paziente con melanoma
metastatico presso l'Azienda
Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone di
Palermo come strumento
applicativo della clinical
governance**

**Enucleoresezione della
prostata con laser Tullio**

**Comunicazioni - 42°
Congresso Nazionale
A.N.M.D.O.**



A PULIRE NETWORK MEMBER

PULIRE 2.2
THE SMART SHOW

OLTRE LE ASPETTATIVE

VERONA 23-25 MAGGIO 2017


afidamp
SERVIZI srl

Fiera Internazionale della
Pulizia Professionale


VERONAFIERE

PULIRE-IT.COM

- 4** **La gestione del rischio clinico in Regione Piemonte**
Emanuela Zandonà, Angelo Penna, Mirella Angarano, Clemente Ponzetti, Monica Canciani, Massimo Farina
- 16** **Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con melanoma metastatico presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo come strumento applicativo della clinical governance**
Gaetana Rinaldi, Adriana Cordova, Alberto Firenze, Francesca Rocca, Ivan Fazio, Clemente Ponzetti, Monica Canciani, Gianni De Paoli, Massimo Farina
- 26** **Enucleoresezione della prostata con laser Tullio**
Giuseppe Corrado, Riccardo Cividini, Debora Marchiori, Alessandro Siciliani
- 30** **Comunicazioni - 42° Congresso Nazionale A.N.M.D.O.**

L'OSPEDIALE - Periodico Trimestrale
dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni
Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz
Anno 70 - Numero 1 - gennaio-marzo 2017

Direzione, Amministrazione, Redazione e Pubblicità
EDICOM s.r.l.

Sede legale: via Zavanasco, 2
20084 Lachiarella (MI)

Sede operativa:
Via Alfonso Corti, 28 - 20133 Milano
tel. 02 70 63 36 94 - 70 60 21 06
fax 02 70 63 34 29

e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serranò

Direttore editoriale: G. Finzi

Vide Direttore editoriale: A. Firenze

Segretario scientifico: I.I. Mura

Comitato di direzione: Appicciafuoco, A. Battista,
A. Benvenuto, F. Bisetto, S. Brusafiero, M.T. Cuppone,
G. Finzi, A. Firenze, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni,
G. Matarazzo, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero,
A. Pellicano, C. Ponzetti, R. Predonzani, A. Scarmozzino,
G. Schirripa, G. Serafini, R. Siliquini, D. Stalteri, L. Tattini

Comitato di redazione: A. Appicciafuoco, M. Chittaro,
G. Finzi, K. Kob, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero,
F. Ripa, R. Siliquini

Abbonamenti

Italia annuo € 31,00

Europa

Paesi Extra Europei € 103,00

Copia € 1,29

c.c.p. 38498200

Grafica e impaginazione: A&C STUDIO

Fotolito e stampa:
T&T STUDIO - MILANO
VELAWEB - Binasco (mi)

Autorizzazione del tribunale di Milano n°264 del
04/05/2001.

La pubblicità non supera il 45% del numero delle pagine
di ciascun fascicolo della rivista.

© Copyright EDICOM s.r.l. - Milano

Ai sensi dell'art. 2 comma 2 del codice di deontologia
relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio
dell'attività giornalistica, si rende nota l'esistenza di una
banca-dati personali di uso redazionale presso la sede di
Via Alfonso Corti, 28 - Milano. Gli interessati potranno
rivolgersi al responsabile del trattamento dei dati sig. ra
Barbara Amoruso presso la sede di Milano Via Alfonso
Corti, 28 per esercitare i diritti previsti dal D.lgs 196/2003"

CSST
CERTIFICAZIONE
EDITORIA
SPECIALIZZATA E TECNICA

Testata volontariamente sottoposta a certificazione
di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento
CSST Certificazione Editoria Specializzata e Tecnica
Certificazione B2B

Per il periodo 1/1/2016-31/12/2016

Periodicità: TRIMESTRALE

Tiratura media: 4.625

Diffusione media: 4.429

Certificato CSST n. 2016-2595

Società di Revisione: METODO SRL

associato a:

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

La gestione del rischio clinico in Regione Piemonte

Riassunto

La gestione del rischio clinico vede le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente tra gli strumenti indicati per la messa in sicurezza dei processi clinico assistenziali e la loro applicazione rientra tra gli obiettivi di diverse regioni in ambito nazionale. La Regione Piemonte ha adottato da alcuni anni tali linee di indirizzo e nell'ambito del Programma 18 «Sicurezza e rischio clinico», l'Azione 18.1.4 "Raccomandazione 14" ha sviluppato nel corso del 2015-2016 un progetto di assessment regionale denominato PRORA: "Progetto Regionale in Onco-ematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici". Il progetto ha avuto il fine di uniformare la modalità di condurre un self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione N.14 per tutte le UU.OO. di Oncologia e di Ematologia della Regione Piemonte, e di elaborare i dati di azienda. Il progetto ha permesso inoltre di elaborare di dati complessivi delle Aziende Sanitarie con le aree prioritarie d'intervento emerse a livello regionale al fine di definire possibili azioni di mitigazione del rischio uniformi a livello regionale. Sulla base dei risultati del progetto e dall'esito delle attività svolte nel 2017 sarà sviluppata un'attività di audit sull'evoluzione dei piani di adeguamento condotti a livello aziendale con un aggiornamento del report di azienda e del report regionale.

**Emanuela Zandonà¹, Angelo Penna²,
Mirella Angaramo³, Clemente Ponzetti⁴,
Monica Canciani⁵, Massimo Farina⁶**

1 Dirigente Regionale Assenza Specialistica e Ospedaliera Regione Piemonte; 2 Referente Scientifico Commissione Regionale Rischio Clinico e Direttore Sanitario ASL Biella; 3 Direzione Sanità, Regione Piemonte; 4 Componente Segreteria Scientifica Nazionale ANMDO; 5 Consulente Studio EmmEffe S.r.l.; 6 Amministratore Studio EmmEffe S.r.l.

PAROLE CHIAVE:

Gestione del rischio clinico, Oncoematologia, Raccomandazioni Ministeriali, sicurezza, organizzazione

INTRODUZIONE

Il Ministero della Salute, tra le diverse indicazioni relative alla gestione del rischio clinico, ha emanato a partire dal 2008 una serie di "Raccomandazioni" che forniscono indicazioni su "cosa fare" per evitare gli errori in merito alle specifiche tematiche clinico assistenziali trattate.

Il processo di gestione delle terapie farmacologiche è uno dei processi clinico assistenziali delle organizzazioni sanitarie che per tipologia e frequenza di attività, è maggiormente interessato dalla tematica del rischio clinico. Tra le 17 Raccomandazioni Ministeriali, 6 riguardano i farmaci ed una, la Raccomandazione N.14, tratta nello specifico la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.

L'importanza della gestione e riduzione del rischio clinico nell'ambito delle organizzazioni sanitarie è crescente, anche in relazione alla prevenzione degli eventi e delle possibili denunce di sinistri e la relativa gestione dei costi assicurativi. L'applicazione delle Raccomandazioni rientra sempre più spesso tra gli obiettivi definiti delle Regioni per le loro aziende sanitarie ed i loro Direzioni Generali.

La Raccomandazione n.14 relativa alla "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" è richiamata tra gli obiettivi prioritari dei Piani Sanitari Regionali in diversi contesti nazionali quali ad esempio, la Regione Lombardia, la Regione Piemonte, la Regione Emilia Romagna, la Regione Lazio e la Regione Puglia.

Nell'ambito della Regione Piemonte, a partire dal 2007, è stato costituito ed opera, a livello regionale, un gruppo di lavoro multidisciplinare, a supporto dell'Assessorato e delle ASR che, nell'ambito dell'azione di governo clinico e contrasto al rischio, elabora indi-

cazioni e proposte per l'istituzione e l'implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico a livello aziendale, la strutturazione di un piano di informazione e formazione permanente a livello regionale che coinvolga tutto il personale a vario titolo interessato. L'attività del gruppo ha consentito, attraverso il coinvolgimento degli operatori che maggiormente seguono le problematiche relative al rischio clinico, la stesura di indicazioni e linee di indirizzo sui principali argomenti di comune interesse ed una rilevazione puntuale dello stato dell'arte nella gestione del rischio a livello regionale.

Con deliberazione n. 14-8500 del 31.03.2008 la Giunta regionale ha inoltre fornito alle Aziende Sanitarie Regionali indicazioni per la gestione del rischio clinico richiedendo la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale denominato "Unità di gestione del rischio clinico". Tale Unità è composta dalla direzione sanitaria aziendale e di presidio e da professionisti provenienti dalle strutture comunque coinvolte nei processi di gestione del rischio quali, la medicina legale, il servizio legale, il servizio patrimoniale, l'URP, la qualità e la gestione del rischio; era inoltre previsto il coinvolgimento, secondo le competenze, di altri esperti (clinici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri dirigenti, ecc...). La Regione ha inoltre promosso la predisposizione di strumenti idonei a migliorare l'efficienza e l'economicità nella gestione dei rischi di responsabilità civile delle ASR e, a tal fine, è stato attivato, fin dall'anno 2005, un programma regionale per la gestione dei rischi sanitari caratterizzato da un'elevata componente di autoassicurazione, attraverso l'istituzione del fondo speciale regionale che, ai sensi dell'art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i., può esser sostitutivo o integrativo delle polizze assicurative.

In merito ai programmi di gestione del rischio clinico della Regione Piemonte, il Programma 18 «Sicurezza e rischio clinico», con l'Azione 18.1.4 "Raccomandazione 14" è previsto, tra gli indicatori, il monitoraggio sull'effettuazione, da parte delle ASR, dell'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica.

Gli Indicatori di risultato in merito a tale

obiettivo sono stati quelli di seguito riassunti.

1. Costituzione di un apposito gruppo di lavoro - D.D. n. 1114/DB2000 del 30.12.2013 istituzione del Gruppo di Lavoro (Entro il 31.12.2013)
2. Monitoraggio sull'effettuazione, da parte delle ASR, dell'autovalutazione della sicurezza nella terapia oncologica (Entro il 30.06.2014). A tale proposito è stato predisposto un questionario di monitoraggio sottoposto alle ASR nel 2014 e trasmessa tabella di monitoraggio al tavolo PRR.
3. Effettuazione, da parte di almeno il 50% delle ASR, dell'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica (Entro il 31.12.2014)
4. Effettuazione, da parte di almeno il 75% delle ASR, dell'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica (Entro il 31.12.2015).

Alla luce degli esiti di un progetto nazionale promosso da Roche S.p.A. in merito all'assessment rispetto alla Raccomandazione N.14 che ha interessato 27 Aziende Sanitarie in ambito nazionale, a settembre del 2015 è stato avviato un progetto regionale denominato PRORA: "Progetto Regionale in Onco-ematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici" che ha interessato tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale, coinvolgendo tutti i presidi pubblici e privati convenzionati che erogano prestazioni onco-ematologiche. Tale progettualità strutturata e realizzata dallo Studio EmmEffe S.r.l. è stata sviluppata con la sponsorizzazione di Roche S.p.A., in un'ottica di partnership e di integrazione del rapporto pubblico privato per contribuire ad una maggior sicurezza dei pazienti in trattamento per patologie onco-ematologiche ed il miglioramento continuo delle prestazioni e dei servizi sanitari, nel rispetto delle responsabilità e dei relativi ruoli.

Il progetto PRORA ha contribuito al raggiungimento e superamento degli indicatori di risultato del Programma 18 «Sicurezza e rischio clinico» per il 2015 completando l'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica nel 100% delle ASR e, come più avanti descritto, di adottare un modello regionale per il monitoraggio dell'aderenza alla Raccomandazione N.14.

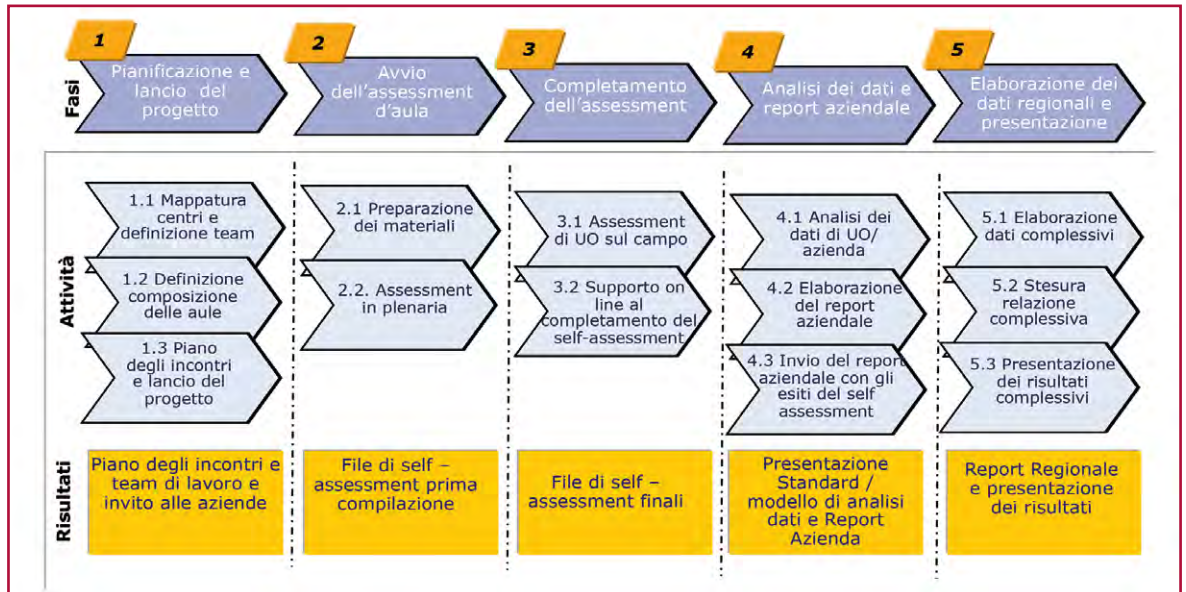


Fig.1. Le Fasi del progetto ed i relativi risultati

LA DESCRIZIONE DEL PROGETTO REGIONALE

Il progetto ha avuto i seguenti obiettivi:

- uniformare per le UU.OO. di Oncologia e di Ematologia della Regione Piemonte, la modalità di condurre un self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione N.14
- elaborare i dati di azienda e fornire un report di azienda (inviato separatamente ad ogni azienda partecipante) con le aree prioritarie di intervento identificate nel self - assessment
- elaborare di dati complessivi delle Aziende Sanitarie Regionali e presentare i risultati

aggregati alla Regione con le aree prioritarie d'intervento emerse.

La progettualità è stata sviluppata secondo le fasi illustrate in Figura 1 e di seguito riassunte.

Fase 1: Pianificazione e lancio del progetto

Dopo aver condiviso con la rete dei Risk Manager la possibile progettualità, la prima fase di progetto ha visto la mappatura centri e la definizione dei Team di lavoro al fine di garantire la governance del progetto secondo la tabella di seguito riportata.

Oltre alla definizione dei team, nella fase 1

Team di governance Regionale	Il progetto ha avuto l'interessamento Regionale di coordinamento: dr.ssa Mirella Angaramo, dr. Angelo Penna, dr.ssa Emanuela Zandonà, con il supporto del Gruppo Regionale del Rischio Clinico e dei Referenti del Rischio Clinico delle Aziende.
Team di progetto di Azienda	Per le Aziende hanno partecipato: Medico di Direzione Sanitaria / Risk Manager Referente Qualità / Accreditamento Farmacista dell'area onco/ematologica (UMACA) Personale medico ed infermieristico che conosce le modalità operative del Day Hospital e/o del Reparto delle rispettive organizzazioni di Oncologia e di Ematologia.
<i>Nota: per ogni Azienda il referente del team di progetto è stato il Risk Manager della struttura che ha coordinato e raccolto le check list elaborate dalle UO di Oncologia e/o Ematologia e ne supportato l'elaborazione/verifica sul campo.</i>	

Tab I: Team di governance e team operativo

Piemonte Sud-Est	A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria	Reparto DH Oncologia
		Reparto DH Ematologia
	ASL Asti	DH Oncologia (Cardinal Massaia)
	ASL Alessandria	Reparto e DH Oncologia (Casale Monferrato, Acqui, Tortona, Novi e Ovada)
Piemonte Nord-Est	A.O.U. Maggiore della Carità di Novara	DH e Reparto di Oncologia
		DH e Reparto di Ematologia
	ASL Biella	DH Onco-ematologico (Ospedale degli Infermi)
		Reparto Onco-ematologico (Ospedale degli Infermi)
	ASL Novara	DH Oncologia (Ospedale Borgomanero SS Trinità)
	ASL Vercelli	DH e Reparto di Oncologia (Ospedale S. Andrea)
		DH e Reparto di Ematologia (Ospedale S. Andrea)
	ASL VCO (Verbano - Cusio - Ossola)	DH Omegna e Domodossola
		Reparto e DH Onco Ematologia Verbania
Piemonte Sud-Ovest	AO - Cuneo S. Croce e Caorle	Reparto e DH Oncologia
		Reparto e DH Ematologia
	ASL CN 1	DH Oncologia (Saluzzo, Mondovì e Savigliano)
		DH Ematologia (Mondovì)
	ASL CN 2	DH Oncologia (Alba - Brà)
		DH Ematologia (Alba - Brà)
Torino Ovest	A.O. Ordine Mauriziano	DH Onco-Ematologico
		Reparto Ematologia
	A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano	DH Oncologia medica
		Degenze Ematologia
		DH Ematologia
	ASL TO 1	DH Oncologia (Ospedale Martini Nuovo)
	ASL TO 3	DH Oncologia (Pinerolo, Venaria e Rivoli)
Torino Sud-Est	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino	Reparto e DH Onco-Ematologia (Molinette)
		Onco Ematologia pediatrica (Regina Margherita)
		Ginecologia (S. Anna)
	ASL TO 5	DH Onco-Ematologico (Carmagnola)
Privato accreditato	I.R.C.C.S. Candiolo	Reparto e DH Onco Ematologico
Torino Nord	ASL TO 2	DH Oncologico (Maria Vittoria e S. Giovanni Bosco)
		DH Ematologico (S. Giovanni Bosco)
	ASL TO 4	Reparto e DH Oncologia + 4 DH Onco Ematologici (Ivrea, Lanzo, Chivasso e Cuorgnè)
Privato accreditato	Ospedale Gradenigo	Reparto e DH Oncologia

Tab. II: Quadranti regionali, aziende sanitarie e strutture che hanno partecipato al progetto PRORA (La classificazione delle aziende è quella presente al momento dello sviluppo del progetto)

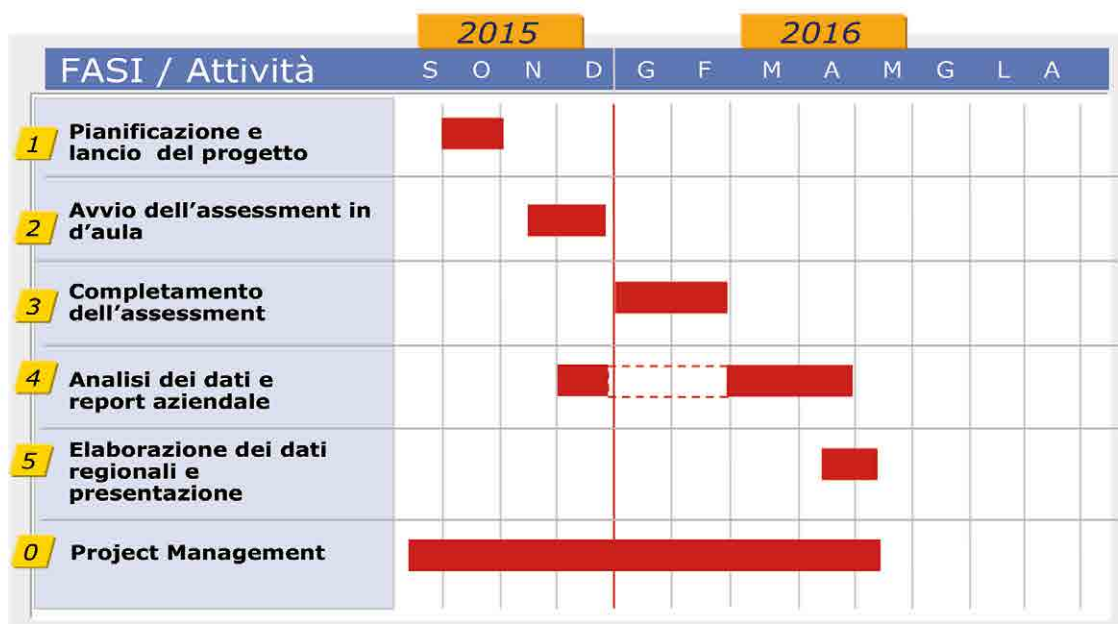


Fig. 2 – Le fasi le attività e il piano del progetto

è stata definita la composizione delle aule per gli incontri e il relativo piano. Al progetto 2015-16 hanno partecipato 13 Aziende Sanitarie Locali, 6 Aziende Ospedaliere, 1 I.R.C.C.S e un Presidio Ospedaliero privato convenzionato come riportato in Tab. II. Una volta completata la fase di pianificazione è stato condotto un incontro per il lancio operativo del progetto con i Risk Manager delle ASR.

Fase 2: Avvio dell'assessment

La fase due ha previsto la preparazione dei materiali per la conduzione degli incontri e lo sviluppo delle check list per la conduzione dell'assessment di Unità Operativa. Sono stati inoltre impostati gli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati aziendali e quello complessivo per l'elaborazione dei dati regionali. Con la conduzione dei sei Workshop previsti, ai quali hanno partecipato i gruppi multidisciplinari delle diverse aziende, vi è stato completamento l'assessment preliminare di valutazione circa l'adrenza ai diversi item della Raccomandazione 14. Al termine della fase 2 è stato elaborato un report regionale complessivo con l'esito dei dati aggregati delle Aziende Sanitarie delle Regione Piemonte che ha consentito alla Regione di risponderne in modo organico e oggettivo al Ministero della Salute in merito agli obiettivi dichiarati per il 2015.

Fase 3: Completamento dell'assessment

A valle degli incontri plenari è stato effettuato a cura dei gruppi di lavoro, con la tutorship dei Risk Manager, un assessment sul campo, finalizzato a verificare sul campo quanto rilevato in aula ed individuare e avviare azioni di miglioramento finalizzate a mitigare gli eventuali gap emersi.

L'assessment è stato conseguentemente aggiornato ed inoltrato al referente Regionale per la elaborazione complessiva di fine progetto.

Fase 4: Analisi dei dati e report aziendale

La fase ha visto l'analisi dei dati di UO/azienda con l'elaborazione del report aziendale riportante l'esito dell'assessment di Aziende e la sintesi delle priorità aziendali emerse. Il report è stato successivamente inviato al relativo Risk Manager aziendale.

Fase 5: Elaborazione dei dati regionali e presentazione

L'ultima fase del progetto ha visto l'elaborazione dei dati complessivi di tutte le ASR, la stesura della relazione finale di progetto e la presentazione dei risultati complessivi.

È importante sottolineare che prima della restituzione dei risultati alla Regione è stato condotto un incontro operativo con una rappresentanza della Rete Onco-Ematologica Piemonte e Valle d'Aosta per la condivisione

REQUISITI
Requisiti generali
4.1 Approvvigionamento
4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte
4.3 Prescrizione
4.4 Preparazione
4.5 Distribuzione
4.6 Somministrazione
4.7 Somministrazione della terapia orale
4.8 Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare
4.9 Altri interventi (coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura e strumenti di prevenzione e controllo)

Tab. III – I capitoli della Raccomandazione N.14

preliminare dei gap emersi, al fine di collocare le attività svolte dalla Rete ed i risultati conseguiti o in fase di sviluppo nell'ambito dei diversi gap emersi nel contesto regionale. Tale passaggio è stato ritenuto fondamentale da un lato per valorizzare gli impegni della rete Onco-Ematologica Piemonte e Valle d'Aosta e dall'altro per ottimizzare quanto esistente a livello regionale per rispondere in modo omogeneo ad eventuali gap emersi dall'assessment. Una volta terminato il progetto, il 16 Maggio 2016 è stato realizzato un evento formativo accreditato ECM con Provider l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino ed il contributo incondizionato di Roche S.p.A., per la restituzione, a tutte le Aziende Sanitarie della Regione, dei risultati complessivi e le relative priorità emerse. L'esito del convegno è disponibile sul sito della Regione Piemonte "Area Rischio Clinico" al link:

<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/documentazione/category/131-rischio-clinico>

APPROCCIO METODOLOGICO

La Raccomandazione n.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici copre diverse fasi del processo di gestione delle terapie antineoplastiche: dall'approvvigionamento alla gestione delle terapie orali a domicilio del paziente. Prima di descrivere l'approccio metodologico, riferiamo una visione d'insieme della Raccomanda-

zione N.14 e dei relativi requisiti. Per ciascun requisito riferiamo una descrizione sintetica dei contenuti al fine di fornire una visione d'insieme della Raccomandazione che prende in considerazione, per le diverse fasi del processo, una serie di barriere al rischio clinico che possono contribuire a mettere in sicurezza i pazienti e gli operatori che erogano le prestazioni.

Requisiti generali

Le Strutture Sanitarie devono elaborare una Procedura risultato dell'analisi di tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico e in maniera particolare quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire prescrizione, preparazione e somministrazione condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente, che riporti tutte le indicazioni necessarie per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure. Nota: I requisiti di questo capitolo, nell'applicazione pratica dell'assessment possono essere valutati appieno solo dopo che l'organizzazione ha valutato l'aderenza agli altri requisiti, dal capitolo 4.1. al capitolo 4.9, più avanti descritti.

4.1 Approvvigionamento

I requisiti fanno riferimento a due diversi livelli di approvvigionamento.

Il livello del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO): per il quale è richiesto che il database che contiene i farmaci "prescrivibili" nell'ambito della Struttura Sanitaria, nel quale devono

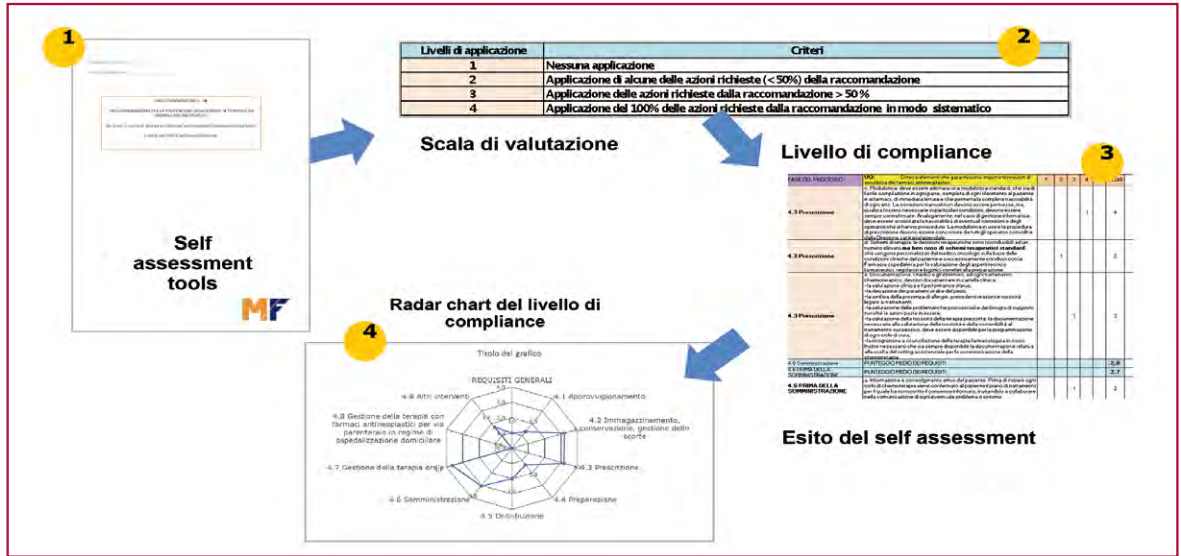


Fig.3 Approccio metodologico: valutazione della compliance e rappresentazione dei risultati

essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto range terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso e per ciascun antineoplastico, devono essere previste specifiche informazioni in merito alla preparazione, conservazione e somministrazione. Tali elementi, inoltre, dove possibile devono essere parte integrante di un sistema informatico costantemente aggiornato. Il livello dei capitoli di gara: per il quale sono fornite indicazioni affinché il capitolo, a qualsiasi livello progettato, siano inclusi i requisiti relativi alla completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite per la preparazione, per la conservazione che per la somministrazione. I capitoli di gara, inoltre, devono includere i requisiti relativi alle caratteristiche di etichettatura e confezionamento, consegna, le caratteristiche dei trasporti, ed altre specifiche di dettaglio.

4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Il capitolo definisce delle specifiche in merito alle aree ed agli ambienti di conservazione e trasporto dei farmaci antineoplastici nell'ambito la Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi. Ulteriori specifiche riguardano la sicurezza nell'immagazzinamento, ricezione e conservazione per Farmacia e Reparti, la gestione delle scorte/inventari, la gestione dei farmaci sperimentali, la gestione degli scaduti ed allo smaltimento. Sono richieste per specifiche parti la proceduralizzazione delle attività e formazio-

ne del personale per tali attività.

4.3 Prescrizione

In merito alla prescrizione, una delle fasi più delicate dell'intero processo, sono fornite indicazioni in merito alle responsabilità specifiche del medico, ed sono riferiti una serie di elementi di dettaglio considerati "elementi essenziali della prescrizione" come elenco modificato da ASCO - American society of clinical oncology. Sono definite, inoltre, specifiche in merito a: contenuti della cartella clinica per la prescrizione informatizzata, modulistica, schemi di terapia, contenuti per la documentazione che traccia gli elementi di valutazione per la prescrizione.

4.4 Preparazione

In tale capitolo sono fornite indicazioni in merito all'ambito di responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata ed al fatto che le azioni relative alla preparazione devono essere riportate in una procedura aziendale.

Viene fatto inoltre riferimento all'addestramento per la preparazione dei farmaci antineoplastici, alla presenza di due operatori o di tecnologie che permettano la presenza di un solo operatore per tale fase del processo. Viene fatto esplicito riferimento ad una unità centralizzata per la preparazione agli aspetti logistici ed alle relative idoneità dei locali per la sicurezza di pazienti ed operatori.

Altri particolari aspetti sono relativi alla gestione informatica dei processi, ai fogli di lavorazione

e tracciabilità, al calcolo della dose dei farmaci, alla etichettatura, ai controlli, anche doppi controlli con relative evidenze, e caratteristiche dei contenitori di somministrazione e relativi controlli.

4.5 Distribuzione

Relativamente alla distribuzione è fatto riferimento alla verifica della corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, al corretto confezionamento ed alle modalità di trasporto e consegna in condizioni di sicurezza.

4.6 Somministrazione

Il capitolo della somministrazione definisce item diversi in merito alle tre fasi: prima, durante e dopo la somministrazione.

Prima della somministrazione sono richieste delle specifiche in merito all'informazione ed al coinvolgimento attivo del paziente oltre che alla verifica della corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. Ulteriori indicazioni di dettaglio sono fornite in merito a parametri da verificare in modo indipendente da parte di due operatori (es. nome farmaco, dosaggio, via di somministrazione, ecc.) di tali controlli, inoltre è chiesta un traccia documentale. Sono richieste regole formalizzate per la definizione dell'impianto di cateteri venosi centrali e periferici, unitamente alla reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci e la gestione di eventi in condizioni di urgenza.

Durante la somministrazione è richiesto di assicurare la presenza personale medico e infermieristico preparato secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze; ed il presidio delle condizioni e delle regole procedurali per la gestione degli stravasi e la disponibilità del carrello delle urgenze e la rapida reperibilità

di un monitor.

Dopo la somministrazione sono richieste specifiche per la documentazione della prescrizione e delle eventuali variazioni.

4.7 Somministrazione della terapia orale

In merito alle terapie orali è posta particolare attenzione all'informazione del paziente in merito alla terapia da seguire, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia unitamente alle valutazioni della compliance del paziente. Sono fornite specifiche indicazioni in merito alle schede di prescrizione condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere), unitamente alle informazioni da dare al medico curante.

4.8 Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

Poiché la somministrazione a domicilio dei farmaci antineoplastici per via parenterale è una procedura erogabile nell'ambito dell'ospedalizzazione domiciliare coordinata e attuata da un'Unità operativa di Oncologia e/o di Ematologia sono fornite specifiche indicazioni in merito.

4.9 Altri interventi (coinvolgimento dei pazienti nel processo di cura e strumenti di prevenzione e controllo)

Gli item dell'ultimo capitolo richiama gli ambienti e comportamenti per la comunicazione dell'esito di un esame diagnostico e la formazione di tali operatori. È richiamata la rete di specialisti, che "si prende cura" di specifiche necessità dei pazienti e faciliti loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia" e la consegna delle indicazioni a paziente e familiari. E' richiamata l'attenzione in merito a diversi elementi della comunicazione medico paziente e sui familiari, unitamente al ruolo attivo del

Punteggio	Criteri di valutazione
N.A. (0)	Non applicabile
1	Nessuna applicazione
2	Applicazione di alcune delle azioni richieste (<50%) della raccomandazione
3	Applicazione > 50% delle azioni richieste dalla raccomandazione
4	Applicazione del 100% delle azioni richieste dalla raccomandazione in modo sistematico

Tab. IV – I criteri di attribuzione dei punteggi per item della raccomandazione

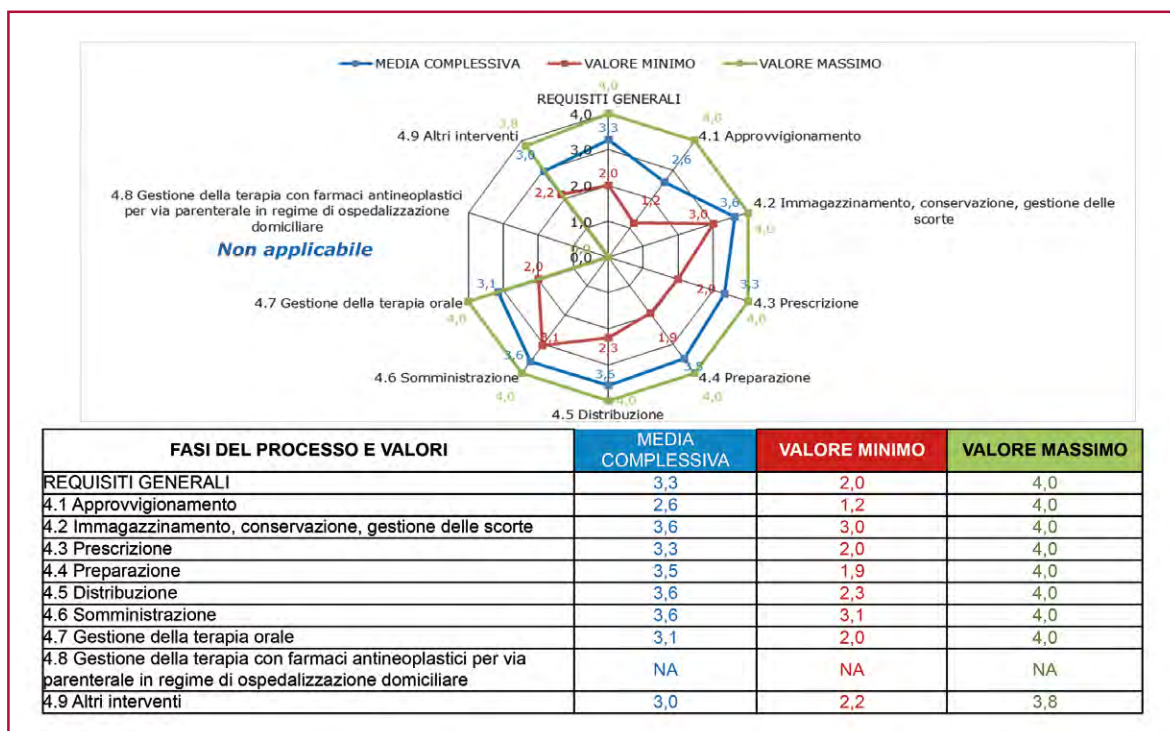


Fig. 4 – I risultati dell’assessment: la visione d’insieme dei dati aggregati

volontariato. Il capitolo, infine, richiama una serie di strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari. Completata la visione complessiva della Raccomandazione n.14 e dei suoi contenuti, passiamo ora a descrivere il metodo e le attività effettuate per la conduzione dell’assessment.

La metodologia applicata è basata su una autovalutazione effettuata per singola Unità Operativa, con l’ausilio di una check-list dedicata e di una scala di valori associati a specifici livelli di applicazione del requisito in esame. La check list su supporto informatico consente l’analisi di ogni requisito con la definizione del livello di aderenza a quanto richiesto. La Figura 3 schematizza l’approccio per la valutazione della compliance e la rappresentazione dei relativi risultati attraverso un grafico a radar che evidenzia le aree di aderenza ed i relativi gap. Per ciascuno requisito della raccomandazione e per i relativi item i gruppi di lavoro hanno attribuito i punteggi secondo le logiche di seguito descritte.

I RISULTATI E PRIORITÀ DI AZIONE

La progettualità ha generato due livelli di risultati: un primo livello nell’ambito della

singola azienda ed un secondo livello come visione d’insieme regionale.

Il livello di azienda sanitaria vede i dati aggregati delle UU.OO. riportati in un report di sintesi dei risultati dell’assessment contenente: l’approccio metodologico, gli esiti dell’autovalutazione, le aree di miglioramento prioritarie e le azioni definite per l’adeguamento alle richieste della raccomandazione.

Il secondo livello regionale è basato sul punteggio di aderenza attribuita dalle singole Aziende della Regione in merito ai capitoli della raccomandazione ed i relativi item.

Nelle pagine seguenti sono riferiti i risultati complessivi del progetto dove il punteggio medio delle 21 organizzazioni sanitarie della Regione Piemonte che hanno partecipato al progetto 2015-16 (13 ASL, 6 AO, 1 IRCCS, 1 PO privato convenzionato) rispetto alla citata scala da 1 a 4, è risultato essere 3,3.

L’analisi dei dati aggregati per singolo item della Raccomandazione ha portato alla rappresentazione grafiche del diagramma a radar della Figura 4.

Il tracciato azzurro riporta il punteggio medio per i diversi item della raccomandazione, il tracciato rosso i punteggi minimi e quello verde i punteggi massimi riscontrati per ogni singolo item.

Dal grafico emerge che il requisito 4.8 “Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare” non è risultato applicabile nell’ambito delle Aziende Sanitarie interessate.

La distribuzione dei punteggi medi complessivi aziendali dall’autovalutazione varia da 2,6 a 4,0. È utile sottolineare che la finalità della progettualità non è stata quella di fare confronti tra le strutture ma quella di fornire una visione d’insieme dei risultati e permettere alle aziende di collocarsi in un dato contesto. La fotografia è quella all’atto dell’assessment, a seguito dei piani di mitigazione dei rischi, molto probabilmente, le stesse aziende oggi potrebbero avere un diverso livello di adesione alla Raccomandazione.

Dall’analisi della dispersione dei dati per fase del processo illustrata in Fig.6 emerge che i processi di immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte; prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione sono maggiormente spostati verso destra cioè verso il punteggio di 4, e questo evidenzia una maggior aderenza alla Raccomandazione, mentre la maggior dispersione emerge dai requisiti generali ed in particolare dall’approvvigionamento.

Dalla Figura 6 emerge, inoltre, che le fasi e gli item sotto il punteggio medio di 3,3 risultano essere relative all’approvvigionamento, alla gestione della terapia orale e agli altri interventi e quindi identificabili come “regionalmente” prioritari per la definizione di azioni di mitigazione del rischio.

Le azioni di mitigazione del rischio sviluppate dalle aziende a seguito dell’assessment, peraltro, sono state prevalentemente implementate nell’ambito dei processi della raccomandazione definibili come “processi core”, cioè i processi a impatto «diretto» sul paziente e «governati o governabili» direttamente dalle strutture di Oncologia, Ematologia e/o dalla Farmacia.

Infatti come riportato nella Figura 7, analizzando le 297 Azioni di mitigazione definite nel complesso regionale, eccetto al punto 4.9 “Altri interventi: coinvolgimento attivo del paziente e strumenti di prevenzione e controllo” che risulta sotto la media di 3,3 ed ha generato il 20% delle azioni di mi-

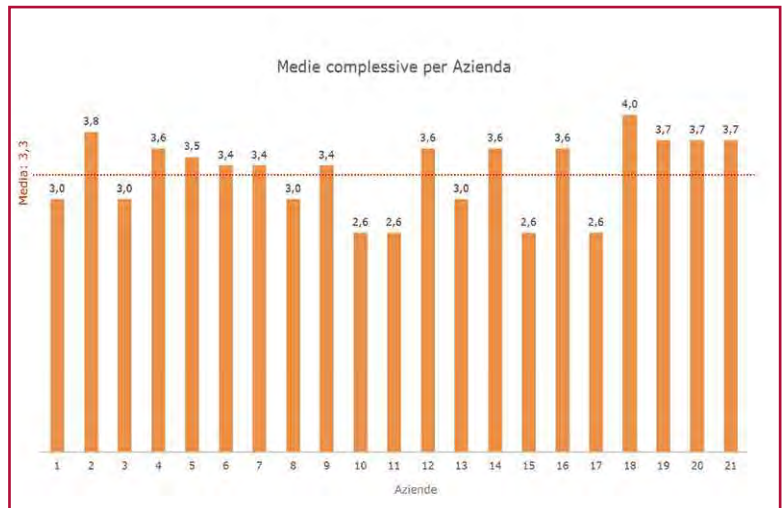


Fig. 5 – I risultati dell’assessment per le diverse aziende della Regione Piemonte

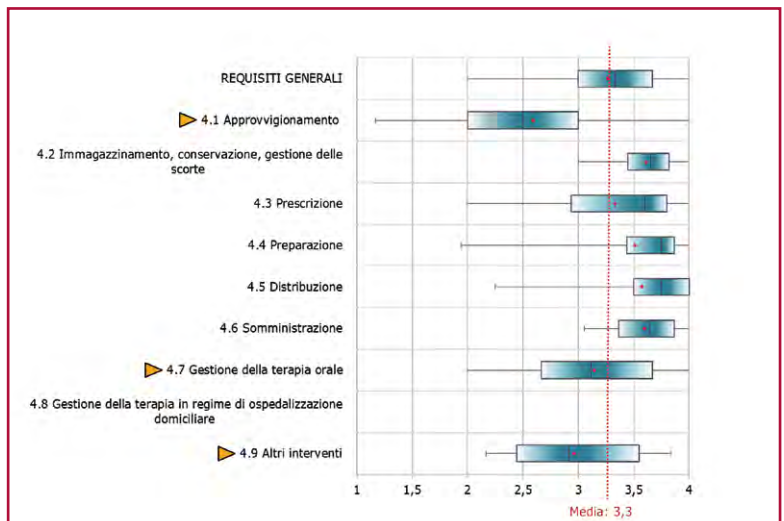


Fig. 6 – Fasi del processo e livello di copertura emerso dall’assessment

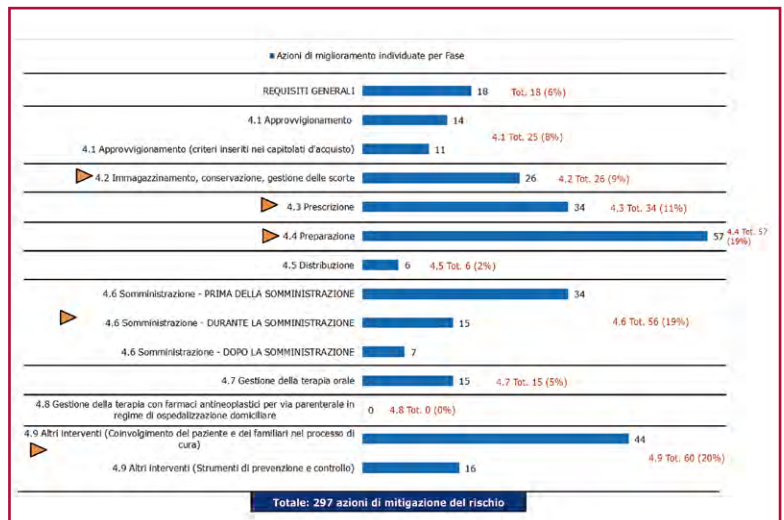


Fig. 7 – Fasi del processo e distribuzione delle azioni di mitigazione del rischio

glioramento, la maggior parte delle azioni di mitigazione del rischio è stato sviluppato nei processi che hanno avuto un punteggio superiore alla media complessiva di aderenza alla raccomandazione e precisamente: 4.2 Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte (9%); 4.3 Prescrizione (11%); 4.4 Preparazione (19%); 4.6 Somministrazione: prima, durante e dopo (19%).

CONCLUSIONI

Il progetto PRORA ha permesso di raggiungere gli obiettivi definiti e presentati al lancio operativo del progetto:

- Uniformare per le UO di Oncologia e di Ematologia della Regione Piemonte, la modalità di condurre un self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione N.14 con il coinvolgimento di tutte le 21 aziende della regione
- Elaborare i dati di azienda e fornire un report di azienda (inviato separatamente ad ogni azienda partecipante) con le aree prioritarie di intervento identificate.
- Elaborare i dati complessivi delle Aziende Sanitarie e presentare i risultati aggregati alla Regione con le aree prioritarie d'intervento emerse con il self-assessment (relazione illustrata in data 21 Aprile, in termini preliminari, al Responsabile delle Rete Oncologica Piemontese e in data 9 Maggio al team di coordinamento del progetto Regionale).

A livello di Regione il progetto PRORA ha permesso di avere una visione d'insieme, partecipata in modo omogeneo, dello stato di adesione della raccomandazione nell'am-

bito regionale. Le azioni prioritarie di mitigazione del rischio sono state sviluppate nell'ambito delle aree con punteggio superiore alla media complessiva di aderenza alla raccomandazione e precisamente:

- Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte;
- Prescrizione;
- Preparazione;
- Somministrazione: prima, durante e dopo la somministrazione.

Tale visione ha permesso, inoltre, di indentificare le aree prioritarie di intervento con la possibile definizione delle modalità di messa in sicurezza dei processi per gli ambiti emersi come prioritari a livello Regionale (es. con gruppi di lavoro interaziendali per la definizione delle modalità operative per tradurre nella pratica le barriere per i gap prioritari emersi a livello regionale).

In merito ai feedback da parte delle aziende al termine dell'incontro plenario del progetto è emerso principalmente che:

- l'analisi del processo ha permesso di comprendere passaggi non sempre noti e condivisi tra i diversi professionisti quali ad esempio la somministrazione e la preparazione;
- vi è stata possibilità di confronto su vari aspetti di uno stesso tema da parte di professionisti con punti di vista diversi
- la progettualità ha permesso di innalzare il livello di attenzione su aspetti che, considerati singolarmente, possono risultare sottovalutati nella loro complessità.

Tali elementi sono riferibili pertanto al livello di singole aziende sanitarie e dei relativi team.

Ringraziamenti

Si ringraziano le Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte citate nella pubblicazione, le loro Direzioni Mediche Ospedaliere, i Risk Manager, tutti i Medici, gli Infermieri e i Farmacisti delle strutture interessate nella progettualità che, con il loro impegno, hanno contribuito alla raccolta delle informazioni elaborate nel presente articolo. Si ringraziano i componenti del team dello Studio EmmEffe S.r.l. per il supporto metodologico allo sviluppo delle attività e alla elaborazione e analisi dei dati. Un ringraziamento specifico a Roche S.p.A. che ha contribuito alla realizzazione del progetto, in particolare a Paola Canavese e Sara Era, nonché a tutti i colleghi di sede e di territorio che hanno valorizzato le attività a livello nazionale e locale.

Visto il buon esito delle attività di assessment effettuate a livello aziendale nell'ambito della progettualità PRORA e la positiva sinergia pubblico-privato espressa nel supporto metodologico alle attività stesse, al fine di garantire la possibilità di mantenere alta l'attenzione su di un tema critico per la riduzione del rischio in sanità, quale quello della gestione della terapia con antineoplastici, nonché nell'ottica del miglior uso delle risorse, Roche S.p.A. e la Regione Piemonte hanno stipulato per il 2017 un accordo di partnership per l'avvio del processo di Audit in tutte le aziende che hanno partecipato al progetto del 2016: il programma sarà rivolto ai Risk Manager Aziendali e finalizzato al monitoraggio della progettualità sviluppata nelle singole aziende e all'aggiornamento del report regionale.

BIBLIOGRAFIA

1. CEPAS (a cura di) (2006), *Raggiungere i risultati con la gestione di processi: migliorare i processi per essere competitivi*, Franco Angeli, Milano
2. P.J Degeling, S. Maxwell, R. Iedema, D.J. Hunter, "Making clinical governance work", *BMJ*. 2004 Sep 18; 329 (7467): 679-81.
3. A Frankel, M Leonard, T Simmonds et al (2010), *The essential guide for patient safety officers*, Institute for Healthcare Improvement.
4. G. Bizzarri, M. Farina (2012) "Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie: Approcci, modalità, strumenti e risultati" – Edizioni Franco Angeli.
5. H. J. Harrington (1991) *Business process improvement*. MacGraw Hill
6. ISO (International Organization for Standardization). ISO 31000: 2009 "Risk management -Principles and guidelines". Trad. Italiano UNI ISO 31000: 2010 "Gestione del rischio – Principi e linee guida".
7. ISO (International Organization for Standardization). ISO/IEC 31010:2009 - Risk Management - Risk Assessment Techniques".
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. (1999), *To Err is Human: building a safer health system*, Washington, D.C.: National Academies Press
9. M. Farina, G. De Paoli, M. Canciani (Jul 2016) "Analysis of the approach to risk management in oncology centers: results of a survey in Italy" - Risk management of in-hospital administration of oncological drugs: from detection to prevention - TJ volume 102 supplement 1
10. *Quality Tools In Practice, SBAR For Improved Communication, A Sample of How to Use SBAR, SBAR Report Physician About Critical Situation, Q-Tip 2, September 2006, Additional samples are available at: <http://www.cdha.nshealth.ca/quality/ihitools.html>*
11. Raccomandazione N. 14 (ottobre 2012) "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" Ministero della Salute
12. Raccomandazione N. 17 (dicembre 2014) "Riconciliazione della terapia farmacologica" Ministero della Salute
13. Reason J. (1990), *Human error*, Cambridge University Press
14. "Realizzato con il supporto di Roche S.p.A."

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con melanoma metastatico presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo come strumento applicativo della clinical governance

Riassunto

L'evoluzione dello scenario internazionale relativo alla sanità identifica cinque specifiche dimensioni come driver del cambiamento: il sistema, la finanza, le persone, i processi e la tecnologia. In linea con tali elementi, il patto per la salute 2014-2016 esplicita la necessità di una rivisitazione a tutti i livelli del sistema salute, sia organizzativo che gestionale, con l'intento di aumentare l'efficienza e l'efficacia, sviluppando nuovi modelli assistenziali, anche nella logica delle reti cliniche, dove tra gli "strumenti" viene identificata l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA). I percorsi condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, con un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito, sono ritenuti indispensabili per innescare il miglioramento della qualità e valutare l'efficacia e l'efficienza. Tenendo conto di queste premesse, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo è stata sviluppata una progettualità al fine di formalizzare e studiare il PDTA del paziente con melanoma metastatico, identificando il percorso ideale e descrivendo il percorso applicabile con le relative leve del cambiamento. Il progetto ha reso evidente come la gestione consapevole del "profondo cambiamento" in essere nelle organizzazioni clinico assistenziali può essere "governata" grazie anche alla "documentazione" del proprio modo di operare in riferimento alle Linee Guida di riferimento e alle relative raccomandazioni. Il progetto ha reso evidente inoltre come la sostenibilità dei percorsi passa anche attraverso la definizione di opportuni indicatori, correlati alle diverse fasi ed attività chiave, da poter monitorare nella "vita corrente dell'organizzazione".

PAROLE CHIAVE:

Oncologia, Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, Linee Guida, Raccomandazioni, appropriatezza, organizzazione, multi-professionalità, multi-disciplinarietà.

Gaetana Rinaldi¹, Adriana Cordova², Alberto Firenze³, Francesca Rocca⁴, Ivan Fazio⁵, Clemente Ponzetti⁶, Monica Canciani⁷, Gianni De Paoli⁷, Massimo Farina⁸

1 Oncologo A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo; 2 Professore Straordinario di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva facoltà di Medicina e Chirurgia della Università di Palermo; 3 Direzione Medica Ospedaliera A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo; 4 Risk Management e Qualità Direzione Sanitaria A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo; 5 Radioterapista Casa di Cura Macchiarella; 6 Componente Segreteria Scientifica Nazionale ANMDO, 7 Consulente Studio EmmEffe S.r.l.; 8 Amministratore Studio EmmEffe S.r.l

INTRODUZIONE

L'evoluzione dello scenario internazionale relativo alla sanità riferito nel documento "HealthCast 2020: Creating a Sustainable Future" identifica cinque specifiche dimensioni come i driver del cambiamento: il sistema, la finanza, le persone, i processi e la tecnologia. In relazione a tali dimensioni facciamo uno specifico riferimento a tre di queste: il sistema, le persone ed i processi; ambiti nei quali le organizzazioni sanitarie sono chiamate a ripensarsi quasi quotidianamente. In merito al sistema le organizzazioni sanitarie partecipano a programmi nazionali e/o regionali dedicati alla razionalizzazione delle risorse ed alla sostenibilità del sistema stesso, rivedendo i propri processi clinico assistenziali. Per operare in tale direzione è indispensabile la capacità delle organizzazioni e del personale che opera in esse di accettare e guidare il cambiamento. Le direzioni, ai vari livelli, sono chiamate a supportare il personale nella gestione del cambiamento

che potrà portare ad un vantaggio complessivo del sistema stesso.

Come richiamato nella conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dell'Aprile 2016, il patto per la salute 2014-2016 esplicita la necessità di una rivisitazione del sistema salute, sia a livello organizzativo che gestionale, con l'intento di aumentare l'efficienza e l'efficacia al fine di assicurare la soddisfazione del bisogno di salute, equità nell'accesso nel rispetto della qualità e dell'appropriatezza delle cure in modo da creare spazi economici da utilizzare per i necessari investimenti.

Nello specifico della linea progettuale 5 "Gestione della cronicità", sono riferiti modelli avanzati di gestione delle malattie croniche quali il Disease Management, il Chronic Care Model e modalità organizzative di lavoro in rete che cercano di superare l'impropria contrapposizione di uno stesso sistema sanitario (ospedale e territorio) individuando strumenti utili per favorire al massimo le loro potenzialità.

I nuovi modelli assistenziali per la gestione delle malattie croniche, inoltre, prevedono l'attivazione di Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) condivisi e codificati per i vari stadi di patologia, un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare gli indicatori di processo e di esito indispensabili per innescare il miglioramento della qualità e valutare l'efficacia e l'efficienza.

In linea con questi principi diverse Regioni nel contesto nazionale hanno sviluppato o stanno sviluppando nuovi modelli organizzativi, che tengono per l'ambito oncologico degli indirizzi della "Guida per la costituzione delle reti oncologiche regionali" Allegato 2 Rep.n.144/CSR del 30 ottobre 2014. Tale guida evidenzia come l'approccio multidisciplinare può essere variamente declinato, in base alla "distribuzione" sul territorio regionale, con diverse soluzioni che sono in linea di massima riconducibili a specifici modelli organizzativi fondamentali: Comprehensive Cancer Center (CCC), Hub & Spoke (H&S), Cancer Center Network (CCN), Comprehensive Cancer Center Network (CCCN).

Premesso che le reti nascono con la finalità di garantire specifici aspetti tra i quali: la tempestività nella presa in carico dei pazienti, la garanzia a tutti i pazienti dell'uniformità di trattamento con adeguati livelli di cura e rela-

tiva continuità assistenziale, l'equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando una risposta adeguata al fabbisogno regionale, il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa delle prestazioni assistenziali, ecc., di seguito riferiamo una sintesi descrittiva dei diversi modelli.

Nel caso della scelta della struttura del Comprehensive Cancer Center (CCC) le competenze principali e le relative risorse sono concentrate in un unico centro, che rispetto ad un definito territorio sviluppa una autonoma forza attrattiva sui livelli di competenza tecnico professionale. Possono essere integrati specifici accordi con altre strutture/professionisti, fondati su contenuti tecnico - professionali.

In merito al modello Hub & Spoke (H&S) la concentrazione dell'assistenza di maggiore complessità avviene degli "hub" e l'organizzazione dell'invio a questi da parte dei centri periferici dei pazienti che superano la soglia di complessità degli interventi effettuabili a "livello periferico". È bene sottolineare che periferico non significa meno importante, ma significa riqualificazione dei "piccoli ospedali" per farli tornare a svolgere un ruolo rilevante nelle reti assistenziali.

Il modello Cancer Center Network (CCN) privilegia l'integrazione organizzativa senza definire una gerarchia tra le strutture. È comunque presente un'autorità centrale che regola e orienta l'offerta dei servizi, stabilendo pertanto regole di collaborazione.

Il modello Comprehensive Cancer Center Network (CCN) prevede il management da parte di una autorità centrale e tende a includere tutte le strutture presenti nel territorio a vario titolo competenti per la prevenzione, cura e riabilitazione della patologia.

La Regione Sicilia in linea con lo scenario nazionale, nel novembre 2014, ha individuato il modello organizzativo hub e spoke con la classificazione dei livelli di complessità e ad oggi tale modello è in fase di sviluppo.

Come anticipato tra gli elementi chiave, da tenere presenti per il funzionamento delle logiche organizzative delle "reti cliniche" sono da considerare i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, definiti anche Percorsi Paziente, quali strumenti guida per la gestione in forma omogenea e standardizzata, all'interno di una "organizzazione clinico assistenziale", dei pazienti affetti da specifiche patologie.

FASI / Attività		G	L	A	S	O	N	D	Output
1	Raccolta ed analisi dei dati del percorso	█							<ul style="list-style-type: none"> Scheda identificazione percorso paziente Report di analisi dei dati
2	Analisi del Percorso attuale				█				<ul style="list-style-type: none"> Selezione letteratura e elenco raccomandazioni Report dei dati relativi all'audit clinico
3	Definizione del nuovo percorso						█		<ul style="list-style-type: none"> Piani di miglioramento dei gap identificati con l'audit clinico Registrazione del nuovo percorso paziente
	Applicazione del nuovo percorso e raccolta dei dati								<ul style="list-style-type: none"> Report dei dati nuovo percorso relativi all'audit clinico
4	Valutazione risultati ottenuti e presentazione								<ul style="list-style-type: none"> Report di presentazione dei risultati complessivi

Fig.1: Fasi, attività e tempistiche previste per il progetto

Sono molteplici le definizioni dei PDTA; ne riferiamo una tra le più esaustive: i percorsi di cura integrati, definiscono l'attività clinico-assistenziale multidisciplinare per uno specifico gruppo di pazienti, sulla base di linee guida e di evidenze scientifiche (quando disponibili) condivise a livello locale. Possono sostituire tutta la cartella clinica, o rappresentarne una parte, in cui viene documentata l'assistenza prestata, facilitando la valutazione dei risultati del trattamento, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità (National Pathway Association 1998). Come si evince dalla descrizione le "parole chiave" dei PDTA sono: multidisciplinarietà, specificità di patologia, linee guida e evidenze scientifiche condivise a livello locale, tracciabilità delle decisioni, valutazione dei risultati e miglioramento continuo della qualità.

I PDTA rappresentano quindi un mezzo tramite il quale ogni organizzazione può adottare regole comuni nell'applicazione della pratica clinica, specie di fronte a patologie complesse e croniche, come quelle oncologiche. Come premesso "l'organizzazione" interessata dai PDTA è sempre più complessa ed articolata dato che si sviluppa non solo con l'interessamento di più Unità Operative (Strutture Complesse e/o Semplici) della stessa Azienda Sanitaria, ma può coinvolgere Unità Operative di Aziende Sanitarie diverse, anche pubbliche e private, e talvolta nelle "reti più complesse", come ad esempio quelle che si stanno evolvendo in ambito pediatrico, anche interregionali.

È in relazione a tali premesse che nasce il progetto per la definizione e lo sviluppo del PDTA per il paziente con melanoma metastatico non

operabile, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo, centro di riferimento per la cura di tale patologia. Tale progettualità strutturata e realizzata con il supporto metodologico dello Studio EmmeEffe S.r.l. è stata sviluppata con il contributo incondizionato di Novartis Farma, in un'ottica di partnership e di integrazione del rapporto pubblico privato per contribuire alla sostenibilità della cura dei pazienti in trattamento per patologie oncologiche ed il miglioramento continuo delle prestazioni e dei servizi sanitari, nel rispetto dei diversi ruoli e delle relative responsabilità.

LA DESCRIZIONE DEL PROGETTO

In Italia nel periodo 2003-2005 il melanoma cutaneo ha rappresentato il 2,1% di tutti i tumori diagnosticati fra gli uomini e il 2,6% di quelli diagnosticati nelle donne; in termini di mortalità ha rappresentato lo 0,9% del totale dei decessi neoplastici negli uomini e l'1,0% nelle donne. Nell'area coperta dai Registri Tumori sono stati diagnosticati in media ogni anno 14,3 casi di melanoma cutaneo ogni 100.000 uomini e 13,6 ogni 100.000 donne. Come in molti Paesi Occidentali si è osservato nel corso degli ultimi anni un aumento notevole dell'incidenza: in Italia è quasi raddoppiata nel giro di dieci anni, mentre la mortalità è sostanzialmente stabile (*Linea Guida Melanoma AIOM Ed. 2015*).

In relazione alla numerosità della casistica legata al melanoma in quanto tale, ed alla eterogeneità e complessità delle strutture organizzative interessate in tale ambito, si è deciso di concentrare



Fig.2. Approccio metodologico, le fasi del progetto ed i relativi risultati

lo sviluppo del PDTA, al momento, con un focus sul paziente con melanoma metastatico: dalla definizione del percorso al suo monitoraggio. La motivazione di fondo per lo sviluppo del PDTA è stata dettata dalla consapevolezza dell'importanza della "tracciabilità degli atti e delle decisioni" come consolidamento della conoscenza organizzativa nell'ambito dell'organizzazione sanitaria.

Il progetto ha avuto i seguenti obiettivi:

- Formalizzare il PDTA del paziente con melanoma metastatico in riferimento alle linee guida di riferimento scelte;
- Studiare presso l'A.O.U. Policiclico Paolo Giaccone di Palermo il percorso attuale;
- Identificare il percorso ideale (in riferimento alle raccomandazioni definite);
- Descrivere il percorso applicabile con le relative leve del cambiamento.

L'assunzione alla base del progetto è stata che i dati dovessero essere raccolti nel centro ed il personale dovesse partecipare attivamente alle attività di audit al fine di sviluppare la consapevolezza del valore dei percorsi paziente e dell'oggettività delle misure per il miglioramento.

Il progetto è stato sviluppato nelle fasi di seguito sintetizzate.

Fase 1: Raccolta ed analisi dei dati del percorso

La fase ha avuto lo scopo di effettuare il lancio operativo del progetto, identificando il team di lavoro, e di raccogliere e analizzare i dati del percorso ex ante al fine di descriverne il contesto.

Fase 2: Analisi del percorso attuale

Questa fase ha avuto lo scopo di descrivere il percorso attuale e identificare i gap rispetto alle raccomandazioni identificate, nel nostro caso tratte dalle linee guida scelte come riferimento: le Linee Guida AIOM Melanoma del 2015.

Fase 3: Definizione del nuovo percorso ed applicazione

La fase ha avuto lo scopo di descrivere il nuovo percorso, premessa alla sua adozione e successivo monitoraggio. Il progetto si è concluso con la definizione del nuovo percorso che potrà essere consolidato/rivalutato in una successiva fase operativa, per la rivalutazione dei risultati.

Il progetto è stato lanciato a giugno 2016 e le attività sono state sviluppate sino a dicembre 2016 come riferito nella Figura 1.

APPROCCIO METODOLOGICO

La progettualità è stata sviluppata secondo l'approccio metodologico, definito ed applicato negli anni dai consulenti dello Studio EmmEffe S.r.l. nell'ambito di numerosi progetti condotti a livello nazionale per differenti patologie, che di seguito riassumiamo.

Rispetto all'approccio metodologico, il progetto sviluppato, in relazioni ai tempi contenuti si è concluso alla la Fase 3, con la definizione del nuovo percorso. Sarà cura dell'organizzazione sanitaria mettere in pratica l'applicazione del nuovo percorso a completamento delle Fase 3 ed effettuare una rivalutazione dei risultati ottenuti come specificato nella Fase 4.

La prima delle quattro fasi sopra riportate è stata preceduta dalla identificazione del percorso oggetto di studio. Di seguito riassumiamo i contenuti metodologici di tutte le quattro fasi a garanzia del relativo risultato atteso ed alcune considerazioni in merito alle aree di attenzione di ogni singola fase.

Fase 1: Raccolta ed analisi dei dati del percorso

Per lo sviluppo della fase occorre sviluppare le seguenti attività:

- La prima è quella di identificare, in relazione alla specificità della patologia oggetto del percorso, il gruppo di lavoro;
- Dopo aver identificato il gruppo di lavoro è necessario sviluppare un documento di identificazione del percorso che possa essere un riferimento univoco in termini di Unità Operative/Strutture coinvolte nella gestione del paziente portatore della patologia, che identifichi la modalità di registrazione dei dati a livello di azienda, i criteri di ingresso ed esclusione dei casi, ecc.;
- Dopo aver definito univocamente il percorso è necessario identificare i dati da raccogliere dal sistema informativo aziendale;
- Una volta raccolta i dati, questi vengono rappresentati, stratificati per tipologia di variabile e vanno a generare un report di presentazione dello stato dell'arte (a livello macro) del percorso attuale.

Come aree di attenzione di questa fase vi è quella favorire il lavoro multi-disciplinare prendendo in considerazione le diverse fasi del percorso, superando i “regni funzionali”, cioè la visione di singola Unità Operativa/Strutture: i regni funzionali non devono influenzare le fasi del percorso fornendo la visione d'insieme e gli output attesi per ogni fase del percorso ed il risultato complessivo dello stesso.

Fase 2: Analisi del percorso attuale

Per l'analisi del percorso attuale è necessario identificare le Linee Guida di riferimento, nel caso queste siano diverse, si può applicare la metodologia AGREE - Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation, sviluppata per gestire in modo adeguato la variabile qualità delle Linee Guida (oggi è in vigore l'AGREE II). Lo strumento valuta il rigore metodologico e la trasparenza con cui le Linee Guida sono state sviluppate. Nel caso specifico del progetto avviato a giugno 2016 e descritto nella pubblicazione, non è stata applicata la metodologia AGREE II, ma è stata scelta come riferimento la Linea Guida Melanoma AIOM 2015 sviluppata dall'AIOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica, anche in relazione alla importante evoluzione metodologica, sviluppata negli ultimi anni, anche con approcci multi disciplinari, per l'estensione, la revisione e l'aggiornamento delle Linee Guida in ambito Oncologico.

In relazione alla letteratura selezionata è necessario desumere e formulare le raccomandazioni costruendo un database per la raccolta dei dati da un campione di cartelle cliniche identificato (Fase1).

Dopo aver definito il percorso attuale, tramite un audit clinico si esegue l'analisi del percorso attuale rispetto alle raccomandazioni.

Al termine dell'audit viene illustrato l'esito con i gap rispetto alla letteratura.

Come aree di attenzione di questa fase progettuale vi è la raccolta dei dati a supporto della performance (clinica, organizzativa, ecc.) dell'attuale percorso: i dati raccolti potrebbero risultare non significativi ai fini della descrizione dell'attuale percorso. Una particolare difficoltà emerge quando i flussi di informazioni sono frammentati nell'ambito di diversi flussi correnti (attività di ricovero, attività ambulatoriali, ecc.) o tracciate in strutture esterne all'organizzazione owner del percorso.

Fase 3: Definizione del nuovo percorso ed applicazione

In base ai gap identificati nella Fase 2, attraverso la raccolta dati su un campione di cartelle nell'ambito delle quali è stato condotto l'audit clinico, si procede ad eseguire l'adattamento delle raccomandazioni al contesto locale.

Dopo aver adattato le raccomandazioni al contesto si procede a sviluppare il nuovo percorso paziente identificando le modalità organizzative e gestionali che rappresentano i piani di miglioramento da adottare.

Nella fase di definizione del nuovo percorso si identificano anche le leve del cambiamento necessarie per l'applicazione delle nuove regole / processi.

Come aree di attenzione di questa fase vi è la registrazione dei dati del nuovo percorso. Ovviamente la presenza della cartella clinica informatizzata facilita tale aspetto. È utile infatti avere a disposizione un format di raccolta dati dedicato per il percorso paziente come integrazione alla cartella clinica e/o ambulatoriale: il metodo di raccolta dei dati potrebbe risultare inefficace in quanto non integrato nella documentazione clinica in uso e/o non sostenibile nel tempo.

Inoltre il focus deve essere bilanciato tra l'assetto organizzativo-gestionale e tecnologico: si rischia di implementare un percorso paziente squilibrato su un unico assetto, tralasciando gli altri.

Come anticipato il progetto condotto in merito al PDTA melanoma metastatico sviluppato presso l'AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo si è concluso con la definizione del nuovo percorso. In una successiva fase potrà essere sviluppata l'applicazione ed il relativo monitoraggio, secondo quanto riferito nella Fase 4 dell'approccio metodologico di seguito riferito.

Fase 4: Valutazione dei risultati ottenuti

Questa fase segue l'attuazione delle leve del cambiamento ed è rappresentata dalla rivalutazione dei risultati. La raccolta dati e valutazione dei dati è eseguita rispetto al percorso e dati iniziali. La raccolta dati del nuovo percorso deve essere eseguita su un campione di pazienti utilizzando le registrazioni sviluppate nella Fase 3 sempre tramite un audit clinico. Al termine della Fase 4 è possibile eseguire un confronto prima e dopo la modifica del percorso. A seguito dell'analisi dati potrebbe essere necessaria una ulteriore revisione del percorso per riallineare le attività di dettaglio. Al termine potranno essere presentati i risultati ottenuti ed il percorso monitorato ed aggiornato nel tempo.

L'area di attenzione di questa fase è rappresentata dal ruolo del promotore/committente aziendale per lo sviluppo del PDTA; è necessaria una sua partecipazione attiva al fine di garantire il coinvolgimento delle figure professionali necessarie per l'attuazione del cambiamento ed il mantenimento dei risultati nel tempo.

RISULTATI

La progettualità ha generato gli esiti previsti e di seguito riferiamo una sintesi dei risultati generati come output delle tre fasi del progetto.

Risultati della raccolta ed analisi dei dati del percorso

Con il Gruppo di lavoro, organizzato con il coinvolgimento della Direzione Sanitaria, costituito dalle Unità Operative di Oncologia, Chirurgia Plastica e Anatomia Patologica a cui si è aggiunta la Radioterapia della Casa di Cura Macchiarella, struttura esterna accreditata al S.S.N. presso cui vengono trattati molti dei pazienti in cura presso il Policlinico che non dispone di tale Specialità, sono stati delineati gli elementi caratterizzanti il PDTA melanoma metastatico. Tali elementi, definiti in via preliminare al mo-

mento del lancio del progetto e sviluppati nella prima fase riferiscono:

- Gli obiettivi del percorso paziente e criteri di accesso al percorso;
- I benefici attesi;
- I confini del percorso paziente dell'AOU Policlinico Paolo Giaccone;
- I processi interessati e strutture coinvolte;
- I dati da raccogliere per l'analisi del contesto;
- Le linee guida di riferimento per il PDTA.

Tali elementi sono stati formalizzati in una "scheda percorso" che costituisce una base di lavoro condivisa all'interno del team per lo sviluppo del progetto.

Con il gruppo di lavoro sono stati inoltre condivisi gli step di sviluppo del progetto e le tempistiche previste per ogni fase.

In merito ai benefici attesi dallo sviluppo del percorso di seguito riferiamo una sintesi di quanto emerso:

- Garantire l'accesso alle cure migliori ad ogni paziente affetto da melanoma metastatico all'interno dell'Azienda;
- Garantire l'appropriatezza del trattamento;
- Migliorare la qualità percepita in termini di chiarezza del percorso, accompagnamento e soddisfazione;
- Incrementare la visibilità delle opzioni terapeutiche che possono essere proposte al paziente;
- Miglioramento organizzativo e ottimizzazione di risorse e tempi;
- Valorizzazione della soddisfazione degli operatori;
- Riduzione dello stress e riduzione del disorientamento di paziente e famiglia.

Relativamente ai confini del percorso paziente la Tabella 1 riferisce gli elementi emersi.

Con le Unità Operative interessate sono stati identificati i dati da raccogliere, riassunti in Tabella 2, al fine di definire il "flusso macro" del paziente e quantificare i volumi dei pazienti con melanoma metastatico in cura presso l'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone nel periodo gennaio 2013-giugno 2016.

Il PDTA oggetto del progetto focalizza le attività organizzative e gestionali nella fase diagnostica e terapeutica (Figura 3), mentre è stato scelto di non trattare in maniera specifica il follow-up, se non relativamente alle indicazioni fornite al paziente per garantirgli una continuità di cura

Input (cosa attiva il percorso)	Chi fornisce l'input	Percorso	Output (cosa conclude il percorso)	Chi riceve l'output
Referto diagnostico / Evidenza clinica (diagnosi melanoma metastatico IV stadio)	Anatomia patologica / Radiologia / Oncologia /Chirurgia Plastica	Melanoma metastatico	Indicazioni per affidamento a strutture sul territorio (ADI/Hospice)*	Strutture sul territorio
(*) In caso di insorgenza di dolore, la Radioterapia può prendere nuovamente in carico il paziente per la gestione dello stesso. Tale attività risulta esterna al percorso oggetto di studio.				

Tabella 1: Gli elementi distintivi del PDTA

Anatomia patologica	Radioterapia	Chirurgia plastica	Oncologia Medica
N. pazienti con referto istologico positivo per melanoma metastatico,	N. pazienti provenienti dalla Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone con diagnosi di melanoma metastatico trattati	N. pazienti con diagnosi di melanoma metastatico trattati con intervento chirurgico Ricostruzione del flusso del paziente dalla Chirurgia alla Oncologia	N. pazienti con diagnosi di melanoma metastatico Tipologia di trattamento Durata media della presa in carico Periodicità dei follow-up
Banca dati Anatomia Patologica	Banca dati Radioterapia Casa di cura Macchiarella	Banca dati Chirurgia Plastica (flusso SDO)	Banca dati Oncologia Medica

Tabella 2: Unità Operative e dati oggetto dell'analisi del contesto

una volta dimesso, se ricoverato, o tra un accesso all'altro in Day Service. L'Unità Operativa che prende in carico il paziente con melanoma metastatico è l'Oncologia Medica a seguito di emissione di referto positivo e stadiazione del melanoma effettuati dalla Anatomia Patologica. Le diverse opzioni terapeutiche vengono definite dall'Oncologia Medica, in concertazione con la Chirurgia Plastica (per valutare una ulteriore ipotesi di operabilità) e in collaborazione con la Radioterapia di una Struttura accreditata esterna all'A.O.U. Paolo Giaccone. Sulla base dei dati storici forniti dalle Unità operative coinvolte, l'AOU Paolo Giaccone ha avuto in cura nel periodo 1 gennaio 2013 - 30 giugno 2016, 110 pazienti con melanoma metastatico, tutti in cura presso l'Unità Operativa di Oncologia Medica e sottoposti a chemioterapia, terapia a bersaglio molecolare o immunoterapia. Di questi, 16 sono stati sottoposti ad intervento chirurgico e 43 a Radioterapia. L'età media rilevata è stata di 56 anni (55 per le donne e 54 per gli uomini). Le prestazioni sono state e vengono tutt'ora erogate in regime di Day Service e vengono tracciate all'interno di cartelle cliniche che contengono lo storico di tutte le prestazioni effettuate dal paziente.

La Fase 1 si è conclusa con l'elaborazione di un

report che ha consentito di definire in maniera condivisa le caratteristiche del PDTA che sarebbe stato sviluppato e di delineare quantitativamente il contesto in cui si sarebbe lavorato.

Fase 2: Analisi del percorso attuale

La Fase 2 del progetto è finalizzata alla definizione del percorso del paziente con melanoma metastatico attualmente in essere presso l'A.O.U. Paolo Giaccone. A tal fine è stato effettuato un audit clinico sulle cartelle cliniche di un campione di pazienti in carico alla Unità Operativa di Oncologia. L'audit clinico ha la finalità di individuare gli scostamenti esistenti tra le prassi in essere e le raccomandazioni delle Linee Guida di riferimento, queste ultime individuate preliminarmente dal Gruppo di lavoro. La scelta, come precedentemente riferito, è stata quella delle Linee Guida AIOM Melanoma Ed. 2015 e la Figura 4 rappresenta lo stadio clinico oggetto del PDTA con i riferimenti alle indagini relative alla stadiazione ed ai trattamenti indicati come primari e adiuvanti. Per l'esecuzione dell'audit clinico è stato impostato un file di raccolta dati che schematizza le raccomandazioni delle Linee Guida AIOM e che ha consentito di raccogliere i dati puntuali dei pazienti. Il campione dei pa-

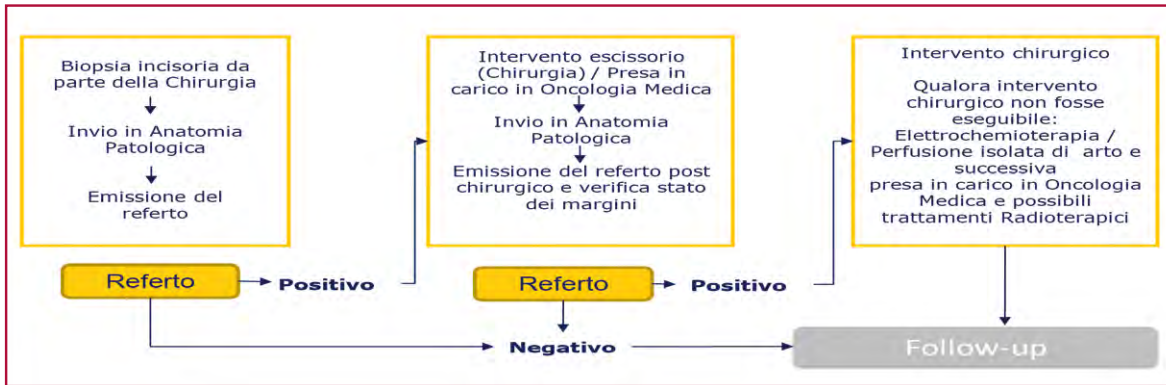


Fig. 3 La visione d'insieme del PDTA

zienti sottoposto ad analisi rappresenta il 51% dei pazienti complessivamente considerati nel periodo 1 gennaio 2013 - 30 giugno 2016 ed è stato selezionato in maniera random sul totale delle cartelle cliniche di pazienti con melanoma metastatici. I dati raccolti sono stati anonimizzati in quanto destinati ad una elaborazione aggregata finalizzata ad evidenziare l'aderenza/non aderenza alle raccomandazioni considerate. L'analisi del percorso effettivo rispetto al percorso ideale ha permesso di identificare i gap che sono stati rappresentati come riportato in Figura 5.

Fase 3: Definizione del nuovo percorso ed applicazione

Come schematizzato nella Figura 6, sulla base ai gap identificati nella fase di audit clinico, sono definite le leve del cambiamento necessarie per

l'applicazione delle nuove regole/processi in base alle quali si procede alla definizione del nuovo percorso con la definizione degli indicatori da monitorare e governare per le diverse attività. Una volta che sarà completata la diffusione del nuovo percorso alle Unità Operative interessate, sarà sviluppata l'applicazione e ne sarà definito il monitoraggio e la rendicontazione.

CONCLUSIONI

Il progetto condotto ha permesso di raggiungere gli obiettivi definiti:

- Formalizzare il percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente con melanoma metastatico in riferimento alle linee guida di riferimento scelte;
- Studiare presso l'A.O.U. Policlinico Paolo

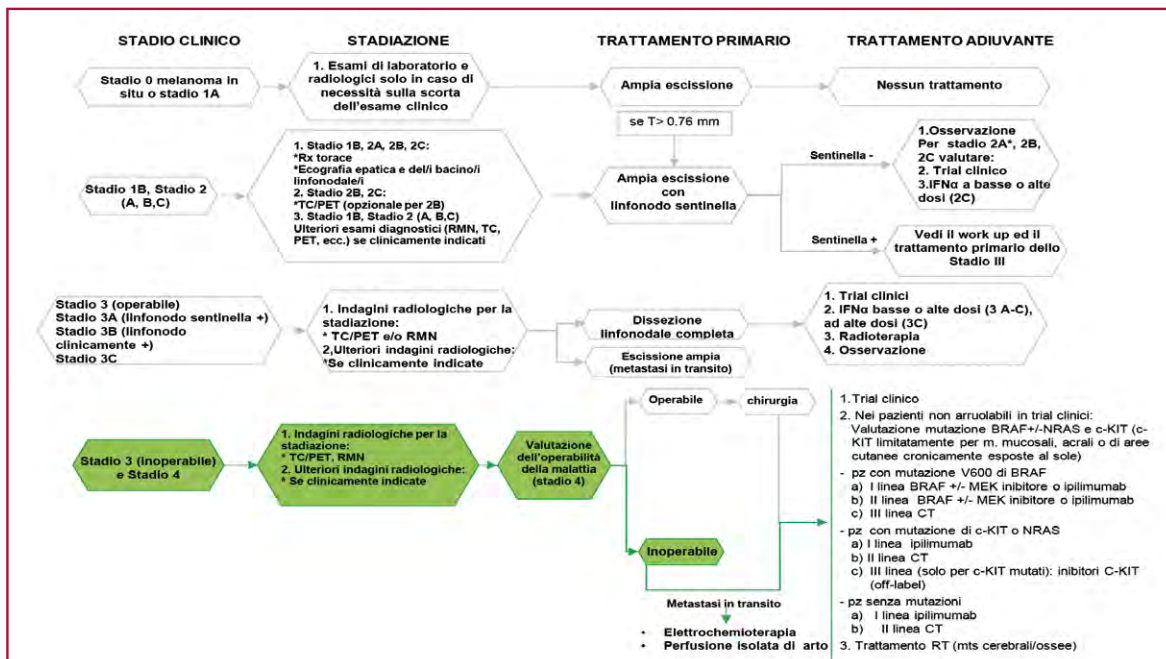


Figura 4. Algoritmo decisionale Linee Guida Melanoma AIOM Ed.2015



Figura 5. Esempificazione della rappresentazione del percorso e dei gap

Giaccone di Palermo il percorso attuale in merito alla gestione del paziente con melanoma metastatico;

- Identificare il percorso ideale (in riferimento alle raccomandazioni AIOM 2015),
- Descrivere il percorso applicabile con le relative leve del cambiamento.

Nel corso del 2017 dovrà essere monitorata l'applicazione del nuovo percorso con la raccolta degli indicatori che saranno definiti al fine di misurare l'aderenza al percorso per gli item che saranno identificati come prioritari.

Il progetto ha reso evidente come la gestione consapevole del "profondo cambiamento" in essere nelle organizzazioni clinico assistenziali può essere "governata" grazie anche alla "documentazione" del proprio contesto organizzativo in riferimento alle Linee Guida di riferimento ed alle relative raccomandazioni. È peraltro evidente che la sostenibilità dei percorsi passa anche attraverso la definizione di opportuni indicatori correlati alle fasi/attività chiave. È per tale motivo che la descrizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali deve avere necessariamente un primo step chiaro dal punto di vista dei flussi delle attività e delle scelte cliniche fondate sulle evidenze scientifiche, e deve evolvere attraverso il monitoraggio nell'applicazione della pratica clinica. Per la sostenibilità delle attività è indispensabile il reperimento di indicatori facilmente rilevabili dai flussi informativi aziendali, che abbinati ad attività di audit clinico, sono elementi indispensabili per la gestione del cambiamento.

BIBLIOGRAFIA SUGGERITA

1. *Appraisal of Guideline for REsearch & Evaluation II - AGREE II- Checklist per valutare la qualità delle linee Guida - Maggio 2009 - Versione Italiana a cura della Fondazione GIMBE*
2. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M.: *Integrated care pathways. BMJ. 1998 Jan 10;316(7125):133-7. Review.*
3. De Bleser L., Depreitere R., De Waele K., Vanhaecht K., Vlayen J. & Sermeus W. *Defining pathways. Journal of Nursing Management Oct 2006, 14, 553-563*
4. De Bleser L., Depreitere R., De Waele K., Vanhaecht K., Vlayen J. & Sermeus W. *Clinical pathway audit tools: a systematic review. Journal of Nursing Management Oct 2006 14, 529-537*
5. Deneckere S, Euwema M, Lodewijckx C, Panella M, Sermeus W, Vanhaecht K. *The European quality of care pathways (EQCP) study on the impact of care pathways on interprofessional teamwork in an acute hospital setting: study protocol: for a cluster randomised controlled trial and evaluation of implementation processes. Implement Sci. 2012 May 18;7:47.*
6. Deneckere S, Robyns N, Vanhaecht K, Euwema M, Panella M, Lodewijckx C, Leigh F, Sermeus W; EQCP-studygroup. *Indicators for follow-up of multidisciplinary teamwork in care processes: results of an international expert panel. Eval Health Prof. 2011 Sep;34(3):258-77.*
7. Dy SM, Garg P, Nyberg D et al. *Critical pathway effectiveness: assessing the impact of patient, hospital care, and pathway characteristics using qualitative comparative analysis. Health Serv Res 2005; 40(2):499-516.*

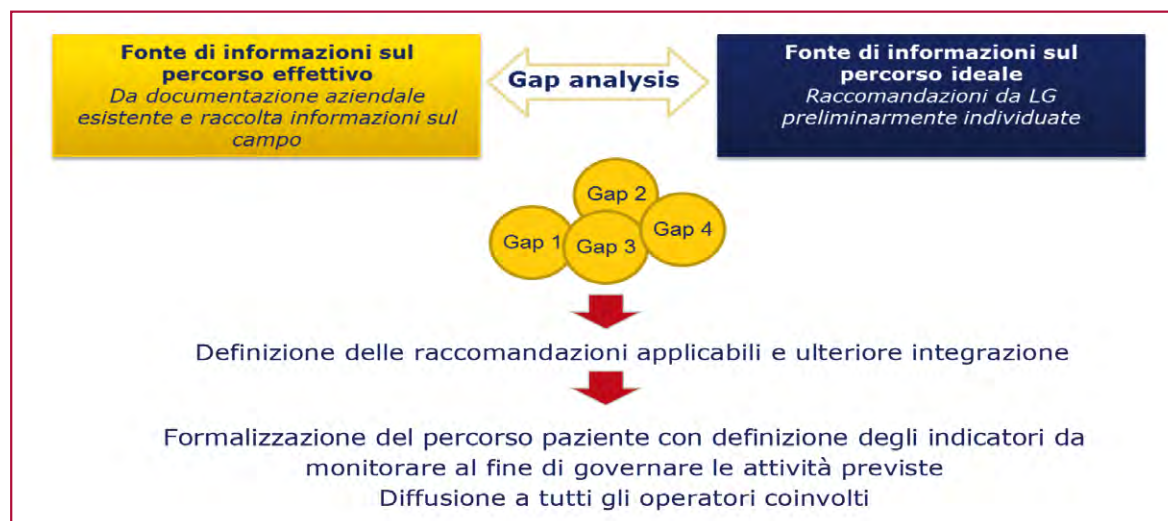


Figura 6. Dalla analisi dei gap alla formalizzazione del nuovo percorso

8. HealthCast 2020: Creating a Sustainable Future - PricewaterhouseCoopers Health Research Institute
9. http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/HealthCast2020-Creating_a_Sustainable_Future.pdf
10. Kinsman et al., What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate BMC Medicine 2010, 8:31
11. Lawal AK, Rotter T, Kinsman L, Machotta A, Ronellenfitch U, Scott SD, Goodridge D, Plishka C, Groot G. What is a clinical pathway? Refinement of an operational definition to identify clinical pathway studies for a Cochrane systematic review. BMC Med. 2016 Feb 23;14:35. doi: 10.1186/s12916-016-0580-z.
12. Linee Guida Melanoma AIOM Edizione 2015
13. Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F. Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? Int J Qual Health Care. 2003 Dec;15(6):509-21
14. Presidenza del Consiglio dei Ministri "Guida per la costituzione delle reti oncologiche regionali" Allegato 2 Rep.n.144/CSR del 30 ottobre 2014.
15. Schrijvers G, van Hoorn A, Huiskes N. The care pathway: concepts and theories: an introduction. Int J Integr Care. 2012 Jan-Dec; 12(Special Edition Integrated Care Pathways): e192. PMID: PMC3602959
16. Seys D, Deneckere S, Sermeus W, Van Gerven E, Panella M, Bruyneel L, Mutsvari T, Camacho Bejarano R, Kul S, Vanhaecht K. (2013). The Care Process Self-Evaluation Tool: a valid and reliable instrument for measuring care process organization of health care teams. BMC Health Services Research, 13, art. nr. 325
17. Van Houdt S, Sermeus W, Vanhaecht K, De Lepeleire J (2014). Focus groups to explore healthcare professionals' experiences of care coordination: to-

wards a theoretical framework for the study of care coordination. BMC Family Practice, 15 (177), art.nr. doi:10.1186/s12875-014-0177-6.

18. Vanhaecht K, Bollmann M, Bower K et al. Prevalence and use of clinical pathways in 23 countries — an international survey by the European Pathway Association. Journal of Integrated Care Pathways, 2006, 10, 28-34
19. Vanhaecht K, Panella M, Van Zelm R, Sermeus W. An overview on the history and concept of care pathways as complex interventions. Int J Care Pathways 2010;14,117-123

Le strutture e il personale del gruppo di lavoro interessato nello sviluppo della progettualità:

Oncologia Medica: Dott.ssa Gaetana Rinaldi, Dott. Daniele Galanti, Dott. Enrico Bronte, Dott.ssa Lidia Terruso, Prof. Antonio Russo, Dott.ssa Maria Pennica
Anatomia Patologica: Dott.ssa Elisabetta Orlando
Chirurgia Plastica: Prof.ssa Adriana Cordova, Dott.ssa Sara Di Lorenzo, Dott.ssa Francesca Toia, Dott.ssa Veronica Di Fede
Radioterapia: Dott. Ivan Fazio
Risk Management e Qualità: Dott.ssa Francesca Rocca
Farmacia: Dott.ssa Concetta La Seta

Progetto realizzato con il contributo incondizionato di Novartis Farma S.p.A.

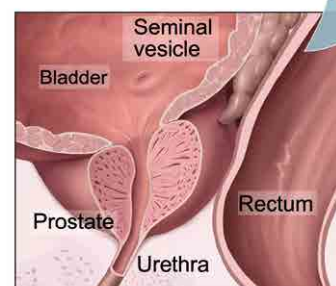
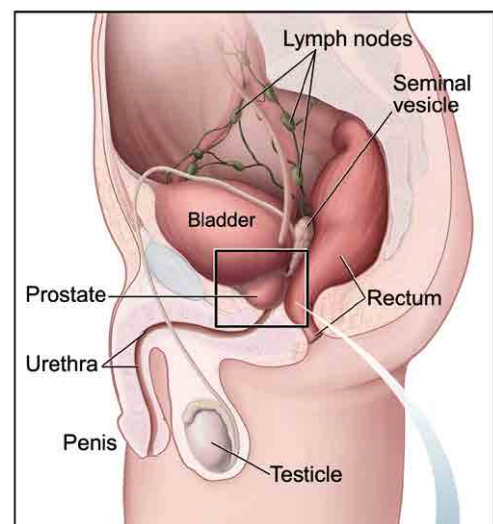
Enucleoresezione della prostata con laser Tullio

Riassunto

L'IPB è una patologia ad andamento progressivo che coinvolge il 50% degli uomini tra i 50 e i 60 anni. Il 50% dei pazienti sintomatici viene trattato in Italia con terapia farmacologica. Per un trattamento risolutivo è necessario procedere con la disostruzione chirurgica. L'ultima frontiera è rappresentata dalla Tulep. E' un intervento endoscopico che consente di enucleare l'adenoma prostatico frammentandolo. Il paziente viene dimesso dopo 24 ore senza catetere vescicale. In mani esperte la Tulep permette un trattamento endoscopico anche per prostate di notevoli volumi. Inoltre, analisi macroeconomiche confermano come la Tulep sia una procedura competitiva anche dal punti di vista dei costi.

L'ipertrofia prostatica benigna è una patologia ad andamento progressivo caratterizzata da una proliferazione del tessuto prostatico responsabile di un incremento volumetrico della ghiandola con conseguente alterazione dei meccanismi fisiologici della minzione e comparsa di disturbi a carico del basso apparato urinario caratterizzati da minzione difficoltosa e più frequente.

Le cause dello sviluppo dell'IPB non sono del tutto note, sebbene sia ben conosciuto il ruolo svolto dal testosterone nella formazione e sviluppo dei noduli di iperplasia. Lo sviluppo di questi noduli, data l'anatomia della ghiandola, è possibile solo in certe direzioni più "deboli" ed avviene quindi verso l'uretra



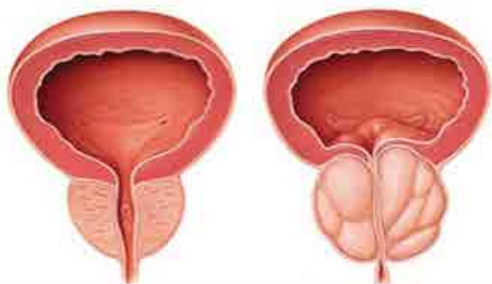
National Cancer Institute

Giuseppe Corrado¹, Riccardo Cividini¹, Debora Marchiori¹, Alessandro Siciliani¹

1 Ospedale Privato Accreditato Villa Erbosa – Gruppo San Donato

PAROLE CHIAVE:

Ipertrofia prostatica benigna, Prostatectomia, Laser al Tullio, Tulep



ed in alto formando il cosiddetto “terzo lobo”. Questa alterata anatomia determina una distorsione dell’architettura del complesso vescico-prostato-uretrale, facendo venire meno i meccanismi naturali che regolano la minzione e causando spesso ostruzione.

Il 50% degli uomini tra i 50 e i 60 anni è affetto da questa patologia che arriva progressivamente ad interessare il 90% degli ultraottantenni. La popolazione maschile è oggi molto più sensibilizzata sul problema prostata rispetto al passato. L’incremento dell’età media, l’uso sistemico della verifica del PSA dopo i 50 per la diagnosi precoce del carcinoma e, più in generale, la diffusione della medicina preventiva hanno portato ad un forte incremento delle prestazioni sanitarie per questa patologia, sia per quanto riguarda l’attività ambulatoriale che le procedure terapeutiche invasive.

L’impatto sui costi della spesa sanitaria dell’IPB è impressionante proprio per la sua enorme diffusione. Uno studio sull’attività ambulatoriale dei Veteran Hospital americani ha evidenziato come nel 2013, su 400.000 pazienti che si sono sottoposti ad una visita urologica per IPB, a circa il 45% è stata prescritta una terapia farmacologica.

Il trattamento dell’ipertrofia prostatica benigna deve mirare a migliorare i sintomi e a prevenire le complicanze che possono riguardare la vescica e nei casi più avanzati la compromissione della funzionalità renale.

Mediamente circa il 50% dei pazienti sintomatici affetti da questa patologia viene trattato nel nostro Paese con terapia farmacologica con il duplice obiettivo di migliorare la dinamica minzio-

nale e controllare l’incremento volumetrico della prostata. Si tratta fondamentalmente di terapie croniche che non rimuovono la causa del problema ma agiscono con un’azione sintomatica e che spesso sono destinate a perdere di efficacia con il tempo.

Se la sintomatologia lo giustifica e se si vuole proporre al paziente un trattamento risolutivo è necessario cambiare strategia, procedendo con la rimozione dell’ostruzione, asportando cioè il tessuto adenomatoso della prostata responsabile dei disturbi. In passato questa chirurgia era caratterizzata dalla frequente comparsa di sanguinamento, con necessità di trasfusioni in circa il 10% dei casi e da una prolungata degenza postoperatoria durante la quale il paziente doveva mantenere il catetere vescicale. La ricerca tecnologica ha sviluppato negli anni strumenti endoscopici e fonti di energia sempre più raffinate ed in grado di ridurre drasticamente i rischi legati all’intervento. L’ultima frontiera nel trattamento dell’ipertrofia prostatica benigna è rappresentata dall’enucleazione laser dell’adenoma prostatico. Il laser al Tullio rappresenta la più moderna evoluzione della chirurgia laser per la prostata garantendo la massima precisione ed accuratezza, sia in termini di enucleazione che di vaporizzazione in assenza di sanguinamento. La tecnologia avanzata del laser al Tullio permette di operare con un’ottima visibilità del campo operatorio, grazie alla perfetta azione emostatica e all’assenza di materiale residuo da carbonizzazione.

L’enucleazione laser della prostata rappresenta una metodica endoscopica che mira a rea-



lizzare un risultato chirurgico sovrapponibile a quello che si ottiene mediante un'adenomectomia prostatica a cielo aperto. Si tratta di un intervento endoscopico transuretrale che consente di incidere il tessuto adenomatoso della prostata enucleandolo e frammentandolo in tre parti che una volta sospinte in vescica vengono asportate. Esistono numerose tecniche di enucleazione dell'adenoma prostatico e spesso la scelta avviene in base al volume prostatico, alla presenza o meno di terzo lobo, alla porzione di prostata in cui maggiormente si sviluppa l'adenoma. Per cui è possibile a seconda dei casi rimuovere l'adenoma in blocco (one lobe technique), in due porzioni (two lobes technique), in 3 parti (three lobes technique) adottata in caso di terzo lobo particolarmente pronunciato, in quattro porzioni (four lobes technique) nel caso in cui l'adenoma sia dotato di un notevole sviluppo a livello della faccia anteriore della prostata. Il catetere vescicale posizionato è comunque rimovibile precocemente (entro le 24 ore nel 95% dei



pazienti trattati). Il paziente viene quindi dimesso dopo 24 ore, senza catetere vescicale, riprendendo in pochi giorni le sue funzioni ed attività professionali. Per quanto riguarda l'attività sessuale questa non viene assolutamente modificata dall'intervento ad eccezione della mancata eiaculazione esterna.

Un ulteriore ed importantissimo vantaggio di questa metodica rispetto alla classica vaporizzazione laser, sino ad oggi eseguita, è dato dalla possibilità di eseguire un esame istologico sul tessuto prostatico asportato, consentendo di verificare l'eventuale presenza di un carcinoma incidentale che si può manifestare in circa il 10% dei pazienti. Presso l'Unità Operativa di Urologia dell'Ospedale Privato accreditato Villa Erbosa Gruppo San Donato sono già stati eseguiti oltre 350 interventi con questa metodica; la struttura è in grado di offrire ai pazienti affetti da ipertrofia prostatica benigna un intervento sicuro, poco invasivo, rapidamente efficace ed in grado di risolvere in maniera definitiva una patologia così comune senza dover essere vincolati a terapie farmacologiche croniche o correre rischi di inevitabili complicanze che la progressione della malattia comporta nell'età avanzata. In conclusione, la Tulep ha certamente modificato il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna e si sta sempre più affermando negli ultimi anni come una delle procedure più efficaci e al contempo più sicure. La Tulep coniuga i vantaggi delle altre tecniche laser (ridotto sanguinamento, buona sicurezza in pazienti in terapia con anticoagulanti, ridotti tempi di cateterizzazione e ospedalizzazione), con la grande quantità di tessuto prostatico asportato nell'unità di tempo, caratteristica peculiare delle tecniche più tradizionali. In mani esperte si può arrivare ad asportare mediamente 2g/min, ciò permette chiaramente un possibile trattamento endoscopico anche per prostate di notevoli volumi. Inoltre, analisi macroeconomiche confermano come la Tulep sia una procedura competitiva non solo dal punto di vista di efficacia e di sicurezza, ma anche di costi.

BIBLIOGRAFIA

1. Iacono F, Prezioso D, Di Lauro G, Romeo G, Ruffo A, Illiano E, Amato B. Efficacy and safety profile of a novel technique, ThuLEP (Thulium laser enucleation of the prostate) for the treatment of benign prostate hypertrophy. Our experience on 148 patients. *BMC Surg.* 2012;12 Suppl 1:S21. doi: 10.1186/1471-2482-12-S1-S21. PubMed PMID: 23173611; PubMed Central PMCID: PMC3499280.
2. Zhang F, Shao Q, Herrmann TR, Tian Y, Zhang Y. Thulium laser versus holmium laser transurethral enucleation of the prostate: 18-month follow-up data of a single center. *Urology.* 2012 Apr;79(4):869-74. doi: 10.1016/j.urology.2011.12.018. PubMed PMID: 22342411.
3. Bozzini G, Seveso M, Melegari S, de Francesco O, Buffi NM, Guazzoni G, Provenzano M, Mandressi A, Taverna G. Thulium laser enucleation (ThuLEP) versus transurethral resection of the prostate in saline (TURis): A randomized prospective trial to compare intra and early postoperative outcomes. *Actas Urol Esp.* 2017 Jan 3. pii: S0210-4806(16)30198-X. doi: 10.1016/j.acuro.2016.06.010. [Epub ahead of print] English, Spanish. PubMed PMID: 28062085.
4. Herrmann TR. [Long-term outcome after endoscopic enucleation of the prostate: From monopolar enucleation to HoLEP and from HoLEP to EEP]. *Urologe A.* 2016 Nov;55(11):1446-1454. German. PubMed PMID: 27714414.
5. Yang Z, Liu T, Wang X. Comparison of thulium laser enucleation and plasmakinetic resection of the prostate in a randomized prospective trial with 5-year follow-up. *Lasers Med Sci.* 2016 Dec;31(9):1797-1802. PubMed PMID: 27677474.
6. Saredi G, Pacchetti A, Pirola GM, Martorana E, Berti L, Scropo FI, Marconi AM. Impact of Thulium Laser Enucleation of the Prostate on Erectile, Ejaculatory and Urinary Functions. *Urol Int.* 2016;97(4):397-401. PubMed PMID: 27463971.
7. Carmignani L, Pastore AL, Picozzi SC, Finkenberg E, Ratti D, Vizziello D, Schirinzi ML, Saccà A, Pisano F, Maruccia S. Thulium Laser Prostate Enucleation in Refractory Urinary Retention: Operative and Functional Outcomes in a Large Cohort of Patients. *Urology.* 2016 Jul;93:152-7. doi: 10.1016/j.urology.2016.02.015. PubMed PMID: 27018368.
8. Ketan PV, Prashant HS. Thulium laser enucleation of the prostate is a safe and a highly effective modality for the treatment of benign prostatic hyperplasia - Our experience of 236 patients. *Urol Ann.* 2016 Jan-Mar;8(1):76-80. doi: 10.4103/0974-7796.171494. PubMed PMID: 26834407; PubMed Central PMCID: PMC4719518.
9. Kim YJ, Lee YH, Kwon JB, Cho SR, Kim JS. A novel one lobe technique of thulium laser enucleation of the prostate: 'All-in-One' technique. *Korean J Urol.* 2015 Nov;56(11):769-74. doi: 10.4111/kju.2015.56.11.769. PubMed PMID: 26568795; PubMed Central PMCID: PMC4643173.
10. Lerner LB, Rajender A. Laser prostate enucleation techniques. *Can J Urol.* 2015 Oct;22 Suppl 1:53-9. Review. PubMed PMID: 26497344.
11. Kyriazis I, Świniarski PP, Jutzi S, Wolters M, Netsch C, Burchardt M, Liatsikos E, Xia S, Bach T, Gross AJ, Herrmann TR. Transurethral anatomical enucleation of the prostate with Tm:YAG support (ThuLEP): review of the literature on a novel surgical approach in the management of benign prostatic enlargement. *World J Urol.* 2015 Apr;33(4):525-30. doi: 10.1007/s00345-015-1529-0. Review. PubMed PMID: 25774004.
12. Rieken M, Bachmann A. Laser treatment of benign prostate enlargement—which laser for which prostate? *Nat Rev Urol.* 2014 Mar;11(3):142-52. doi: 10.1038/nrurol.2014.23. Review. PubMed PMID: 24595121.

Non Technical Skills, griglia emergente per l'emergenza sicurezza: sviluppo di uno strumento di valutazione oggettivo delle NTS nei medici di Pronto Soccorso

Antolini L.¹, Bovo C.², Aprili I.¹, Cametti E.¹, Ricci G.³, Sommovilla M.⁴, Tardivo S.⁴, Zanovello G.⁵, Favero G.⁵, Romano G.⁶, Ghirlanda G.⁷

1 Medico in formazione specialistica in Igiene e Medicina Preventiva Verona, 2 Direttore Sanitario AOUI VR, 3 Dirigente Medico Pronto Soccorso AOUI VR, 4 Dirigente Medico di Direzione Medica AOUI VR, 5 Comandante Aviazione Civile e formatore NTS, 6 Professore ordinario di Igiene e Direttore del Centro di Simulazione "Practice-Verona" AOUI VR, 7 Direttore Direzione Medica AOUI VR

Parole chiave: competenze non tecniche, medico di emergenza, valutazione

INTRODUZIONE

Il problema della sicurezza in ambito sanitario è divenuta, nel corso degli anni, una vera e propria emergenza. Il rapporto "To Err is Human" (1999) ha efficacemente descritto i numerosi errori medici commessi più o meno coscientemente. Le competenze tecniche del singolo professionista non sono sufficienti nel prevenire gli errori: il fattore umano incide infatti per l'80% dei casi e risulta impossibile da azzerare. Dalle varie analisi e studi sull'errore umano in ambito sanitario emerge che gli individui non possono raggiungere l'obiettivo della sicurezza con le loro sole forze, la sicurezza è un tema che riguarda anche le relazioni, e principalmente il lavoro di team. Non è sufficiente avere politiche relative alla sicurezza, o pretendere che il personale sanitario segua protocolli e pratiche mediche più sicure: perché queste funzionino è indispensabile saper lavorare in team.

Emerge quindi la necessità di formare e valutare i professionisti oltre che su componenti tecniche anche su quelle abilità "non tecniche": leadership, situation awareness, decision making, teamwork, comunicazione, le cosiddette Non Technical Skills (NTS) che rappresentano quindi quelle abilità di tipo cognitivo, relazionale, sociale, complementari alle competenze tecniche, che contribuiscono alla realizzazione di performance lavorative sicure ed efficienti.

Tali competenze presentano il rischio di rimanere eccessivamente astratte senza una adeguata formazione, addestramento, valutazione con un metodo oggettivo e con una scala di valore. Per tale motivo sono stati studiati degli indicatori comportamentali specifici per ogni settore. Il primo sistema studiato e applicato è stato nel mondo dell'aeronautica il

sistema NOTECHS, il quale ha identificato quali categorie di NTS fossero importanti per i piloti e le ha poi sviluppate in elementi e in esempi di comportamenti concreti, differenziandoli in comportamenti ottimali (raccomandabili) e comportamenti insufficienti o scarsi (non raccomandabili). Dal momento che l'alta complessità dei compiti dei team specializzati aeronautici presenta molte analogie con quella dei team medici, la Sanità si è ispirata a questi modelli e tassonomie per poter disporre di un sistema di misura e valutazione delle NTS dei singoli operatori sanitari e per individuare il loro livello di preparazione, di formazione ed eventuali necessità di training o re-training in tale ambito. In particolare all'Università di Aberdeen, in Scozia, un equipe di medici e psicologi ha creato per la prima volta nel 2003 un sistema di indicatori comportamentali specifica per gli anestesisti (ANTS): con tale strumento è possibile misurare queste abilità sempre più necessarie per ridurre i rischi e gli errori. In seguito viene studiata una griglia per poter formare e valutare i chirurghi (NOTSS) e nel 2009 viene validata anche una griglia specifica per gli strumentisti di sala operatoria (SPLINT). Tra gli ambiti ad elevato rischio di errore, oltre al contesto della sala operatoria, vi è anche tutta l'area dell'emergenza-urgenza, che presenta caratteristiche di incertezza, imprevedibilità, tensione temporale, stress tanto che il pronto soccorso viene definito come "ambiente naturale per lo studio gli errori". Flowerdew e coll., impegnati da diversi anni nel promuovere la cultura della sicurezza hanno sviluppato e testato uno strumento per valutare le competenze non tecniche dei medici di emergenza e nel Maggio del 2012 hanno pubblicato sugli Annuali di Medicina d'emergenza l'articolo "Development and Validation of a Tool to Assess

Emergency Physicians' Non technical Skills”: “Sviluppo e Validazione di uno strumento per valutare le Competenze non tecniche dei medici di Emergenza-Urgenza”.

Al fine di individuare quali competenze non tecniche siano indispensabili per il medico di emergenza nel contesto della Sanità Italiana e di conseguenza creare un sistema di indicatori comportamentali caratteristici, nel Centro di formazione Practice dell’AOU di Verona, a partire dal 2013 un gruppo di medici e infermieri di Pronto Soccorso, supportati e coordinati da due consulenti esterni,

comandanti e formatori NTS dell’Aviazione, hanno iniziato un percorso di formazione e addestramento alle Non Technical Skills, sviluppando una griglia di valutazione NTS per il medico di PS con indicatori comportamentali specifici.

MATERIALI E METODI

Il corso “Trasferimento delle tecniche e modalità gestionali dalla sicurezza del volo alla sanità - Seminario su Non Technical Skills e strumenti metodologici contro l’errore” si è tenuto al Centro

Tabella 1: Griglia valutativa delle competenze non tecniche nel medico di Pronto Soccorso

NON TECHNICAL SKILLS IN PRONTO SOCCORSO: MEDICO										
CATEGORIA	ELEMENTO	NON RACCOMANDABILE	NA	1	2	3	4	5	RACCOMANDABILE	
Situation Awareness	Acquisizione delle informazioni	Dimostra disinteresse verso le consegne							Richiede attivamente le consegne	
		Considera ininfluente la lista d'attesa							Verifica periodicamente la lista d'attesa	
		Ignora deliberatamente il 118/parenti							Richiede informazioni al 118/parenti sul paziente preso in carico	
		Lavora ignorando il funzionamento dei servizi del PS							Richiede informazioni sul funzionamento dei servizi del PS	
	Comprensione delle informazioni	Gestisce in modo caotico i pazienti presi in carico							Gestisce in modo metodico i pazienti presi in carico	
		Lavora per tentativi							Definisce il programma D/T	
		Distribuisce le risorse in modo casuale							Gestisce le risorse in base alle disponibilità	
	Proiezione della situazione e anticipazione della condizione futura	E' passivo rispetto agli eventi							Definisce le priorità	
		Permette l'allungamento della lista d'attesa							Riduce la lista d'attesa	
		È indeciso in merito all'esito del paziente							E' in grado di prevedere l'esito del paziente	
Decision Making	Valutazione delle opzioni	Si fissa su opzioni singole							Identifica le opzioni D/T	
	Valutazione dei rischi e scelta dell'opzione preferibile	Trascura i rischi							Valuta i rischi	
		Ignora il protocollo operativo							Segue il protocollo operativo	
		Dilata consapevolmente i tempi gestionali							Ottimizza I tempi gestionali	
Revisione dei risultati	Non analizza i risultati							Analizza i risultati		
Leadership	Responsabilità	Evita di assumere responsabilità							E' pronto a prendere la leadership	
	Gestione pressione e stress	E' indeciso e si fissa sulle azioni intraprese							Determina gli obiettivi, tiene conto dei risultati, prende azioni correttive	
		Crolla sotto stress							Gestisce la pressione	
Teamwork and Task Management	Atmosfera e capacità di lavorare in gruppo	Blocca la comunicazione							Incoraggia una comunicazione aperta ed onesta	
		Rifiuta i suggerimenti altrui							Considera i suggerimenti	
		Scoraggia e demotiva i collaboratori meno esperti							Supporta i collaboratori meno esperti	
		Ha reazioni eccessive nei conflitti interpersonali e ne permette l'aggravarsi							Mantiene un clima tranquillo e gestisce i conflitti	
	Pianificazione e Preparazione	Reagisce alla situazione senza predisposizione							Prefigura la situazione e formula dei piani di azione prima dell'arrivo per paziente	
		Non utilizza le checklist							Utilizza in modo corretto le checklist adeguate alla situazione	
	Flessibilità e adattabilità ai cambiamenti di situazione	E' indifferente ai carichi di lavoro							Ridistribuisce i compiti in funzione del carico di lavoro	
		Si attiene in modo acritico al percorso D/T							E' in grado di contestualizzare il percorso D/T	
Si disinteressa del consenso del team per un'eventuale contestualizzazione del percorso D/T								Acquisisce il consenso del team nell'eventuale contestualizzazione del percorso D/T		
Communication	Scambio di informazioni con parenti/pazienti	Ignora il paziente e parenti							Comunica puntualmente con il paziente e parenti	
		E' rigido e freddo con il paziente e parenti							Comunica empaticamente con il paziente e parenti	
		Utilizza un linguaggio tecnico e incomprensibile con il paziente e parenti							Comunica in modo comprensibile con il paziente e parenti	
	con l'infermiere	Impartisce ordini all'infermiere senza ammettere replica							Condivide costantemente il programma D/T con l'infermiere	
	con il consulente	Impone al radiologo/consulente le proprie decisioni relativamente al percorso D/T								Coinvolge il radiologo/consulente nel percorso D/T
		Ha un atteggiamento coercitivo								Mantiene un atteggiamento assertivo

di formazione Practice, presso l'Azienda Ospedaliera Integrata di Verona. Destinatari 5 infermieri e 5 medici con esperienza lavorativa in Pronto Soccorso e coinvolti come formatori in vari corsi come BLS, ALS, ETC, Gestione delle vie aeree difficili. I docenti sono stati 2 esperti formatori NTS appartenenti al mondo dell'aeronautica. Il corso, sviluppato in 6 incontri di didattica frontale e interattiva più vari lavori di gruppo si poneva i seguenti obiettivi:

- formazione sulle NTS di base (sostanzialmente S.A., D.M., Teamwork e Comunicazione)
- formazione e pratica sulle attività di Valutazione NTS
- sviluppo di una griglia NTS di verifica/valutazione per il personale medico di PS. Le finalità del corso prevedevano di sensibilizzare i partecipanti in merito all'approccio Aeronautico alla Sicurezza del Volo, al trasferimento della "Just Culture" Aeronautica in Sanità, ai vantaggi che un cambiamento di "passo" e Cultura può portare nel mondo delle Aziende Sanitarie, con particolare riguardo al miglioramento della Sicurezza e al contenimento dei Costi. Gli argomenti trattati nel corso hanno approfondito principalmente gli aspetti della gestione del rischio e dell'errore, con particolare attenzione alle abilità "Non-Tecniche (Non Technical Skills)" già utilizzate con grande successo nel settore Aeronautico con particolare attenzione ad una corretta e sicura attività di Team. In seguito alla formazione, i partecipanti hanno attivamente sviluppato una griglia con gli indicatori comportamentali specifici, testandola poi su scenari di emergenza medica simulati fino alla validazione dello strumento con osservazioni "sul campo".

RISULTATI

La griglia (Tab. 1) sviluppata si pone l'obiettivo di valutare il grado di non technical skills del medico di PS, per il quale sono state scelte 5 categorie di NTS di prioritaria importanza: situation awareness, decision making, leadership, team working and task management, communication. Ogni categoria è ulteriormente dettagliata in 2 o 3 elementi e per ogni elemento sono stati descritti comportamenti raccomandabili e non raccomandabili. La scala di valutazione è composta da sei voci: NA (comportamento non osservato) e da 1 (pessimo) a 5 (eccellente) per il comportamento osservato. La griglia rappresenta uno strumento valutativo oggettivo che tende ad azzerare il giudizio soggettivo dell'osservatore. La valutazione del personale

tramite la griglia mette in evidenza possibili NTS carenti e suggerisce gli obiettivi formativi necessari al fine di creare un gruppo efficiente, in grado di lavorare in team e che favorisca la cultura della sicurezza in un ambiente di lavoro ad alto rischio come quello dell'area dell'Emergenza Urgenza.

CONCLUSIONI

La letteratura in ambito sanitario ha evidenziato che molte delle cause da cui possono originarsi gli incidenti risiedono negli errori legati ad aspetti cognitivi e psico-sociali della performance, piuttosto che ad una mancanza di esperienza tecnica. Le competenze tecniche sono necessarie ma non sufficienti per mantenere a lungo alti livelli di performance; occorre porre particolare attenzione a quelle che in ambito aeronautico prima e industriale poi sono state definite competenze non tecniche. È possibile supporre che alcune dimensioni o competenze si evidenzino in modo più o meno manifesto a seconda del clima organizzativo e del tipo di leadership presente in quel dato contesto. La gestione dei pazienti con patologie acute in Pronto Soccorso presenta molte sfide, soprattutto perché coinvolge team che si formano e cambiano con grande rapidità, e i cui componenti provengono da differenti discipline mediche e chirurgiche. Questi gruppi condividono molte caratteristiche di altri team ad alto rischio: problemi strutturati in modo insufficiente, informazioni spesso incomplete o contraddittorie, situazioni in rapida evoluzione, possibilità di obiettivi multipli e conflittuali, intensa pressione temporale, gravi esiti in caso di errore.

In queste squadre le conoscenze e le abilità cliniche sono fondamentali, ed entrano a pieno titolo negli addestramenti e nei protocolli ad essi dedicati, progettati in modo da assicurare a tutti i componenti del team le stesse linee guida (ad es. Advanced Life Support, ALS; in Europa codificato dall'European Resuscitation Council). Tuttavia, alcuni studi dimostrano che i team d'emergenza, anche quando in possesso di opportune conoscenze e training, possono avere difficoltà a seguire le linee guida a causa di una leadership inadeguata o di carenze a livello di teamwork. Il recente interesse di sensibilizzare, formare, sviluppare sistemi valutativi sulle non technical skills ha spinto a creare un sistema di indicatori comportamentali per i professionisti che svolgono il proprio lavoro in ambienti ad elevato rischio

di errori della Sanità. Sono così nate recentemente griglie per anestesisti, chirurghi, strumentisti, in tali ambiti i maggiori studi sono stati svolti presso l'università di Aberdeen in Scozia. Lo sviluppo della griglia di comportamenti non tecnici specifica per l'Area dell'Emergenza Urgenza nel contesto della Sanità Italiana, oltre ad essere un elemento fortemente innovativo nell'area specifica e soprattutto in un settore cruciale dove il tempo è il principale fattore prognostico per un favorevole outcome, contribuisce in modo sostanziale a diffondere l'importanza della formazione, dell'addestramento e della valutazione NTS. Come tutti gli strumenti, per essere efficaci, non possono essere utilizzati senza "istruzioni": i professionisti devono essere formati adeguatamente, avere la possibilità di addestrarsi in modo sicuro in ambienti simulati, essere valutati in modo oggettivo per infine diffondere attivamente ogni giorno la cultura della sicurezza.

BIBLIOGRAFIA

1. Croskerry P, Sinclair D. *Emergency medicine: a practice prone to error?* CJEM 2001; 3: 271-276.
2. Fletcher, G., Flin, R., McGeorge, P., Glavin, R. & Maran, N. (2004). *Rating non-technical skills: developing a behavioural marker system for use in anaesthesia.* Cognition, Technology and Work, 6, 165-171.
3. Fletcher G., Flin R., McGeorge P., Glavin R., Maran N & Patey R. (2003). *Anaesthetists' Non-Technical Skills*
4. (ANTS): *evaluation of a behavioral markers system.* British Journal of Anaesthesia, 6, 165-171.
5. Flin R, O' Connor P, Mearns K (2002). *Crew Resource Management: improving safety in high reliability industries, Team Performance Management*, 8(3/4):68-78.
6. Flin R, Winter J, Sarac C, Raduma M (2009). *Human factors in patient safety: review of topics and tools.* Industrial Psychology Research Centre, University of Aberdeen, Scotland.
7. Flin R., Glavin, R., Maran, N. & Patey, R.. *Framework for observing and rating anaesthetists non technical skills.* Anaesthetists' Non Technical Skills (ANTS). System Handbook
8. Flin R., Martin, L., Goeters, K., Hormann, J., Amalberti, R., Valot C. & Nuihjsen, H. (2003). *Development of the NOTECHS (nontechnical skills) system for assessing pilots' CRM skills.* Human Factors Aerospace Safety 3, 95- 117.
9. Flin R. & Maran, N. (2004). *Identifying and training non-technical skills for teams in acute medicine.* Quality and Safety in Health Care. 13, 1, 80-84.
10. Flin R., O'Connor, P., Crichton, M. (2008). *Safety at the sharp end. A guide to Non-Technical skills.* MPG Books Ltd, Bodmin, Cornwall.
11. Flin R., Yule, S., McKenzie, L., Paterson-Brown, S. & Maran, N. (2006). *Attitudes to team work and safety in the operating theatre.* Surgeon. 4, 3, 145-151. 99
12. Flowerdew L, MBChB, MD, Ruth Brown, MBBS, Charles Vincent, PhD, BA, Maria Woloshynowych, PhD, BSc (2012) *Development and Validation of a Tool to Assess Emergency Physicians' Nontechnical Skills.* Annals of Emergency Medicine, Volume 59, num 5 May 2012
13. Flowerdew L, Arran Gaunt, Jessica Spedding, Ajay Bhargava, Ruth Brown, Charles Vincent, Maria Woloshynowych (2013) *A multicentre observational study to evaluate a new tool to assess emergency physicians' non-technical skills.* Emerg Med J 2013 ;30:437-443.
14. Institute of Medicine (IOM) (1999). *To Err is Human: building a safer Health System.* <http://www.nap.edu/books/0309068371/html/>
15. Klampfer, B., Flin, R., Helmreich, R.L., Hausler, R., Sexton, B., Fletcher, G., Field, P., Staender, S., Lauche, K., Dieckmann, P. & Amacher A. (2001). *Enhancing performance in high risk environments: recommendations for the use of behavioural markers.* Daimler-Benz Shiftung, Ladenburg.
16. Marsh, S., Muller, C., Marquadt, K., Conrad, G., Tschan, F. & Hunziker, P. (2004). *Human factor affect the quality of cardiopulmonary resuscitation in simulated cardiac arrest.* Resuscitation. 60, 51-56.
17. Nolan, J.P., Deakin, C.D., Soar, J., Böttiger, B.W. & Smith, G. (2005). *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005. Section 4. Adult advanced life support.* Resuscitation, 6751, 539-586.
18. Reason J (2000). *Human error: models and management.* BMJ 320:768-70
19. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL (2000). *Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys.* British Medical Journal, 320:745-9.
20. Sexton, B. & Thomas, E. (2004). *Measurement assessing a safety culture.* In Leonard M., Frankel A., Simonds T., Vega K., *Achieving Safe and Reliable Healthcare Strategies and Solutions*, ACHE Management Series, Health Administration Press.

Impiego del perossido di idrogeno come metodo innovativo nel controllo di Legionella nelle strutture sanitarie

Aquino F.¹, Totaro M.¹, Galli I.², Manfredini L.², Guarneri F.¹, Bianchi M. G.¹, Tuvo B.¹, Serini V.³, Valentini P.¹, Casini B.¹, Baggiani A.¹

¹ Dipartimento di Ricerca Traslationale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa

² Direzione Medica di Presidio, Presidio Ospedaliero di Piombino, Azienda USL Toscana nord ovest

³ Igiene Sanità Pubblica e Nutrizione, Zona Val di Cornia, Azienda USL Toscana nord ovest

Parole chiave: Chirurgia bariatrica, sicurezza, servizio prevenzione e protezione

INTRODUZIONE

Legionella spp. è un batterio Gram-negativo, aerobio, intracellulare, termofilo (optimum di crescita tra i 25 e i 42°C), responsabile di infezioni opportunistiche nell'uomo fra le quali l'entità nosologica principale è rappresentata da una grave polmonite, la malattia del legionario (LD; *Fields et al., 2002*). Questo patogeno trova il suo habitat naturale nell'acqua e in particolare nelle condutture idriche degli edifici, non fanno eccezione le strutture sanitarie dove Legionella è frequentemente associata a infezioni nosocomiali, in particolare tra i pazienti immunodepressi (trapiantati, affetti da AIDS, sottoposti a chemioterapia aggressiva) (*Muldrow LL et al., 1982 Dominguez et al., 2009*).

Dei 1.497 casi notificati nel 2014 in Italia solo 62 (4,1%) erano riferibili a infezioni nosocomiali, ma è tra queste che si registra la letalità più alta: 30,8% rispetto al 10,1% delle infezioni comunitarie. La specie di Legionella implicata era in tutti i casi *Legionella pneumophila* (ISS 2015).

Il controllo della colonizzazione da Legionella nelle reti dell'acqua calda delle strutture ospedaliere è quindi un obiettivo importante per la sicurezza dei pazienti, ma, al tempo stesso, risulta essere una problematica di difficile soluzione per l'ubiquitariet  del batterio in ambiente acquatico e la sua resistenza intrinseca ai metodi di disinfezione.

Il primo problema   rappresentato dalle caratteristiche degli impianti idrici che, in grandi edifici, quali gli ospedali, sono molto estesi e complessi e presentano spesso punti di ridotto flusso dell'acqua, come nei rami morti, dove meglio si sviluppa il biofilm al cui interno facilmen-

te pu  proliferare Legionella. Questi impianti, soprattutto se un po' vetusti, presentano anche considerevoli livelli di corrosione delle tubature, condizione che costituisce un substrato favorevole alla crescita batterica e controindica taluni interventi di disinfezione per il rischio di guasti e rotture. Inoltre, anche le temperature a cui normalmente operano i sistemi di acqua calda non solo risultano lontane dai valori indicati ottimali per evitare la proliferazione del microrganismo ma, attestandosi spesso intorno ai 40-50°C, forniscono le condizioni ideali per la crescita di Legionella (*Brenner, Fealey e Weaver, 1984; Brenner, 1986; Fallon, 1990; States et al., 1993*).

Legionella inoltre   un microrganismo molto resistente e adattabile, in grado di sopravvivere ad una vasta gamma di condizioni naturali ed artificiali (*Fliermans, 1996*), anche sotto forma di cellula quiescenza, che pu  recuperare attivit  e virulenza al ripristino delle condizioni ambientale favorevoli.

La prima revisione globale delle metodologie di disinfezione applicate all'acqua calda sanitaria   stata pubblicata nel 1990 (*Muraca et al., 1990*), un'altra, pi  recentemente nel 2011 (*Lin et al., 2011*); nessuna raccomandazione "evidence-based" pu  essere ancora fatta per i trattamenti potenzialmente applicabili per le reti idriche ospedaliere. Il CDC (Center of Disease Control) di Atlanta (USA) raccomanda nelle sue linee guida per la prevenzione delle polmoniti associate all'assistenza di verificare l'efficacia delle procedure di decontaminazione (*Tablan et al., 2004*) (*Casini et al. 2012 ; Cristina ML 2014*).

Le linee guida per la prevenzione delle polmoniti associate all'assistenza dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta racco-

mandano di verificare l'efficacia delle procedure di decontaminazione dell'acqua (Tablan et al., 2004) (Casini et al. 2012 ; Cristina ML 2014).

Diversi prodotti chimici, prevalentemente a base di cloro, sono stati impiegati nella disinfezione dell'acqua: tutti utili per il controllo e la riduzione della carica di Legionella, ma nessuno in grado di eliminarla completamente. Un particolare meccanismo di difesa contro i disinfettanti è il parassitismo intracellulare all'interno di protozoi, in particolare le amebe (Kilvington et al., 1990; Barker et al, 1992; Barker et al, 1995; Nwachuku e Gerba, 2004; Storey et al, 2004.). Per tale motivo, è evidenza condivisa da numerosi studi, la completa eradicazione di Legionella dalle reti idriche delle strutture sanitarie sembra praticamente impossibile da raggiungere (Rangel-Frausto et al, 1999; Stout e Yu, 2003; Scaturro et al, 2007).

Questo porta a testare prodotti innovativi di disinfezione al fine di ottenere migliori risultati in termini di costo-efficacia.

Attualmente torna ad essere utilizzato il perossido di idrogeno che, oltre al sempre più ampio impiego nella disinfezione delle superfici ospedaliere, sta trovando applicazione anche come disinfettante per l'acqua sanitaria. In questo campo può rappresentare un'alternativa ai prodotti a base di cloro e, in Francia, il Ministère de la Santé Publique lo considera, nella formulazione in combinazione con sali di argento, nelle linee guida per il trattamento di Legionella pneumophila (2002, Ministère des Affaires sociales et de la Santé).

Il perossido di idrogeno è un forte ossidante, battericida in soluzione al 3% (valore D E.coli: 0,57 min), sterilizzante al 6% in 6 ore, più potente del biossido di cloro e più stabile alle alte temperature e alle variazioni del pH rispetto ai disinfettanti a base di cloro (Block, 2001). Inoltre non è tossico per l'organismo umano ed è esente da rischi di mutagenicità e cancerogenicità (FDA 1979 IARC 1987).

Un'altra caratteristica interessante del perossido di idrogeno è che presenta numerosi vantaggi dal punto di vista economico: i costi operativi sono molto inferiori rispetto ai sistemi tradizionali, così come i costi di investimento e le spese per attrezzature. Inoltre il perossido è caratterizzato da un bassissimo effetto corrosivo, mentre la corrosione delle condutture è un problema frequente e assolutamente non trascurabile per sistemi di

disinfezione a base di cloro.

Lo studio che è stato intrapreso è uno dei pochi finora effettuati sull'applicazione di questo tipo di disinfezione alla rete idrica di strutture sanitarie.

Un'esperienza rilevante riguarda l'impiego di perossido di idrogeno combinato con ioni argento ed applicato nella rete idrica di un reparto da 50 posti letto di un grande ospedale israeliano. Nell'arco di un periodo di 24 mesi di trattamento è stato evidenziato una sorprendente abbattimento della contaminazione da Legionella, da valori di 200-14.000 CFU/L alla negativizzazione della quasi totalità dei campioni colturali (Shuval H et al. 2009). Altre due sperimentazioni, eseguite in due strutture per lungodegenti in Italia, sono state basate sulla medesima formulazione del disinfettante; in questi casi non vi è stato un abbattimento totale della colonizzazione, tuttavia la conta media di Legionella è stata ridotta di circa 2 log. (Ricci ML et al. 2006; Cristino S. et al. 2011).

Un recentissimo studio dell'Università di Modena e Reggio Emilia ha valutato l'impiego di un trattamento basato sul solo perossido di idrogeno in un edificio altamente contaminato da Legionella. I risultati hanno dimostrato una rapida riduzione iniziale della concentrazione di Legionella, la quale si è successivamente mantenuta costantemente a concentrazioni inferiori durante i primi mesi di trattamento, fino a evidenziare una sua completa scomparsa in oltre il 90% dei campioni dopo l'ottavo mese. Altra evidenza interessante che è emersa è stata la progressiva selezione di alcune specie di Legionelle come *L. jamestowniensis*, ad alcuni sierogruppi appartenenti a *Legionella pneumophila*. (Marchesi I et al. 2016.).

Scopo della nostra ricerca è valutare, per un periodo di 36 mesi, il livello di contaminazione da *Legionella* spp. nella rete idrica di un Presidio Ospedaliero sottoposto a disinfezione in continuo dell'acqua calda sanitaria con perossido di idrogeno.

MATERIALI E METODI

Setting d'indagine

Il Presidio Ospedaliero Villamarina di Piombino è un piccolo ospedale (136 posti letto, 120 ordinarî e 16 DH) che fa parte della rete ospedaliera dell'Asl Toscana Nordovest ed insiste su un ba-

cino di utenza di circa 60.000 abitanti. Costruito agli inizi degli anni '90 come ampliamento di una preesistente struttura è attivo dal 1992.

La struttura architettonica dell'ospedale è quella di un monoblocco a prevalente sviluppo verticale con una piastra centrale su 3 piani (-2,-1, piano terra) e tre blocchi verticali, adibiti prevalentemente a degenze, di cui uno su cinque piani e gli altri due su quattro.

Le Specialità di riferimento sono le seguenti: Cardiologia, UTIC, Terapia Intensiva, Medicina Generale, Oncologia, Chirurgia generale, Urologia, Ortopedia, Otorino, Oculistica, Ostetricia e Ginecologia, Pediatria.

Nel luglio 2013, nell'ambito dell'implementazione di uno water safety plan (WSP) per il P.O., inizia un programma di monitoraggio sistematico attraverso il campionamento dell'acqua presso i punti finali di utilizzo e viene prevista la disinfezione dell'acqua calda sanitaria.

Disinfezione dell'acqua

Nella scelta del disinfettante da impiegare, tenuto conto dello stato (piuttosto datato e deteriorato) e dei materiali costitutivi (tubature in acciaio zincato) dell'impianto idrico, si è scartato il biossido di cloro, per i noti rischi di corrosione e i connessi costi di manutenzione, optando per un prodotto innovativo quale il perossido di idrogeno. La prima azione messa in atto è stata una disinfezione shock dell'impianto con una soluzione di perossido di idrogeno e ioni argento per 12h. A questa è seguita una disinfezione in continuo basata sull'applicazione, tramite un apposito dosatore, di livelli più bassi della stessa formulazione disinfettante: 10 mg/L perossido di idrogeno e 10mg ioni argento.

Successivamente, nel settembre 2013, la combinazione perossido di idrogeno - ioni argento è stata sostituita con perossido di idrogeno a 25 mg/L, il cui impiego isolato rappresenta un elemento innovativo di questo studio. In aggiunta al disinfettante è stato previsto l'utilizzo di un prodotto filmante, i polifosfati, per ridurre i livelli di corrosione dell'impianto.

Questa formulazione è stata poi utilizzata senza ulteriori cambiamenti per tutto il restante periodo dello studio, da settembre 2013 a giugno 2016, con l'unica eccezione del luglio 2014, quando, probabilmente a causa di un malfunzionamento del dosatore, la concentrazione di perossido di idrogeno era scesa a 10 mg/L.

Campionamento e ricerca di Legionella

Tra luglio 2013 e giugno 2016 presso il P.O. di Piombino sono stati raccolti per l'esecuzione degli esami colturali 55 campioni di acqua calda. Sono stati selezionati per il campionamento quattro punti acqua, distribuiti su diversi piani dell'ospedale, affinché fossero rappresentativi dell'intero sistema idrico: un bagno del Pronto Soccorso (piano seminterrato), una stanza del reparto di terapia intensiva (piano terra), una degenza del Day-Hospital di Oncologia (primo piano) e un lavaggio mani della sala parto dell'Ostetricia e Ginecologia (quarto piano). Dal luglio 2014 è stato aggiunto un quinto punto di campionamento presso il circuito di ricircolo della rete dell'acqua calda.

Sui campioni di acqua è stata effettuata la ricerca colturale di Legionella, inoltre sono stati analizzati i seguenti parametri fisico-chimici: Temperatura (° C), pH (unità pH), conduttività (mS/cm), torbidità (NTU), ioni ferro (mg/L Fe). Parallelamente la concentrazione di disinfettante (H₂O₂ mg/L) in acqua è stata regolarmente misurata al punto di utilizzo per avere un controllo preciso dei livelli di Perossido di Idrogeno nella rete idrica. La concentrazione di perossido è stata determinata eseguendo il test colorimetrico con strisce reattive Merckoquant®.

Durante il primo campionamento, per determinare i livelli basali di colonizzazione dell'impianto sono stati raccolti per ogni punto di prelievo due campioni d'acqua: uno istantaneo e uno dopo flusso di 5 minuti. Nei campionamenti successivi, tuttavia, sono stati raccolti solo campioni flussati, in quanto più indicativi dei livelli di contaminazione complessiva della rete idrica.

La ricerca di *Legionella* spp. in campioni d'acqua calda è stata eseguita considerando il protocollo indicato nelle linee guida italiane (Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi, 2015) e la norma ISO 11731. Pertanto un litro di acqua è stato concentrato mediante la tecnica della filtrazione attraverso una membrana avente una porosità 0,2 µm di diametro (Millipore, Billerica, MA). Dopo la filtrazione la membrana è stata immersa in 10 ml dell'acqua campionata in modo da essere sottoposta ad un trattamento di sonicazione per 5 minuti che consente, tramite l'impiego di ultrasuoni, il distacco delle cellule dalla membrana e il loro passaggio nei 10 ml di acqua in cui è sospesa la membrana stessa. Tale sospensione è stata poi sottoposta ad un

trattamento di termoinattivazione a 50°C per 30 minuti con lo scopo di selezionare *Legionella* spp. inattivando tutte le specie microbiche non resistenti a tale temperatura. Dopo la fase di inattivazione termica 0,1 ml della sospensione è stato seminato su terreno di coltura BCYE Agar. Le piastre seminate sono state incubate a 37°C per 7-10 giorni all'interno di giare nelle quali è stata creata un'atmosfera modificata mediante un ambiente umido con un tenore di CO₂ del 2,5%. Le colonie tipiche di *Legionella* cresciute su BCYE sono state sottoposte ad analisi di identificazione di specie e sierogruppo attraverso un test di agglutinazione polivalente su lattice (*Legionella latex test*, Oxoid ltd, Basingstoke, Hampshire, UK).

RISULTATI

Nel campionamento eseguito prima dell'inizio del trattamento dell'acqua con perossido di idrogeno erano state rilevate elevate cariche di *Legionella* in tutti i punti di prelievo. Le concentrazioni variavano da 3.000 a 20.800 UFC/L, con un valore medio di 10000 UFC/L nei campioni d'acqua flussati, a dimostrazione di una notevole contaminazione di tutta la rete idraulica dell'edificio ospedaliero (campionamento del 3 Luglio 2013). La specie batterica inizialmente rilevata era *Legionella pneumophila* 2-15 (Fig. 1).

Dopo l'attuazione della disinfezione shock con un dosaggio 10X di una soluzione di perossido di idrogeno (10 mg/L) e ioni argento (10 mg/L) per 12h e l'introduzione del dosatore in continuo di tale soluzione disinfettante la positività per *Legionella pneumophila* 2-15 si riduceva ad un solo sito.

Tuttavia dopo questi primi trattamenti venivano isolate nuove specie di *Legionella*, non precedentemente riscontrate; si trattava principalmente di *Legionella spp.*, ma alcuni campioni risultavano positivi anche per *Legionella pneumophila* 1.

Questi risultati, considerati non soddisfacenti, portavano al cambiamento del disinfettante nel settembre 2013: la formulazione con ioni argento è sostituita dal solo perossido a concentrazione più elevata, 25 mg/L, con l'aggiunta dei poliofosfati come prodotto filmante.

Questa strategia di disinfezione otteneva risultati tangibili dopo i primi sei mesi dal suo avvio. Un campionamento effettuato in ottobre 2013 mostrava una situazione simile a quella di luglio, tuttavia dal gennaio 2014 le analisi microbio-

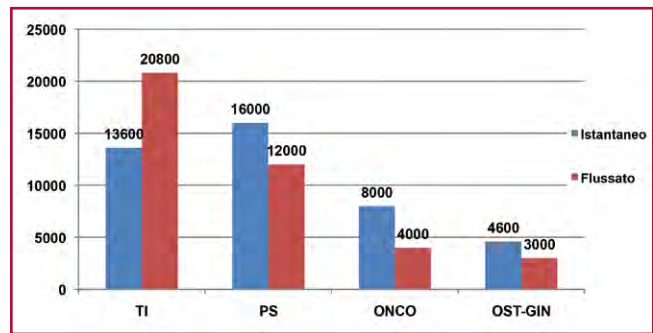


Fig. 1: Concentrazione (UFC/L) di *Legionella pneumophila* 2-15 rilevata presso il P.O. di Piombino prima dell'inizio della disinfezione con Perossido di Idrogeno (campionamento del 03/07/2013), sono riportati per raffronto i livelli di carica batterica dei campioni istantanei e flussati

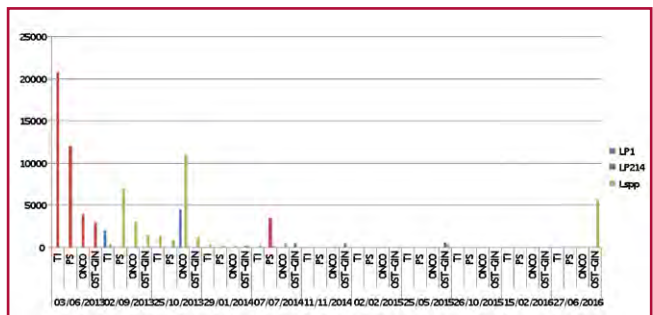


Fig. 2: Concentrazione (UFC/L) delle varie specie di *Legionella* (*L. pneumophila* 1, *L. pneumophila* 2-15, *L. spp*) rilevate nei 4 punti di campionamento siti in reparti ospedalieri (Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Oncologia, Ostetricia e Ginecologia) durante tutto il periodo di monitoraggio, Luglio 2013- Giugno 2016

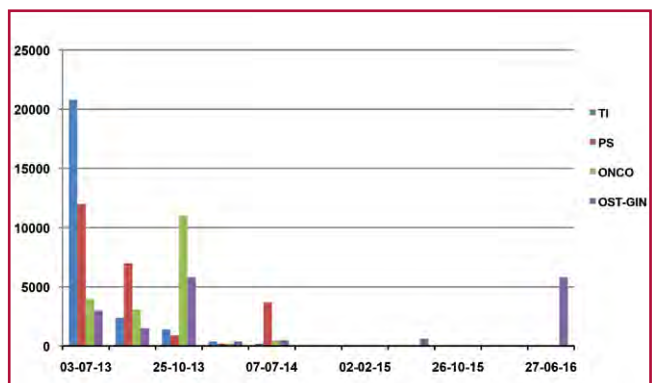


Fig. 3: Concentrazione (UFC/L) di *Legionella* per punto di campionamento nei 4 reparti ospedalieri oggetto del monitoraggio (Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Oncologia, Ostetricia e Ginecologia) fra Luglio 2013 e Giugno 2016

logiche evidenziano una progressiva riduzione della carica di *Legionella*, con la scomparsa di *L.p* 1 e concentrazioni delle altre specie inferiori a 500 CFU/L.

Nel luglio 2014 si osserva come una riduzione dei livelli di perossido di idrogeno da 25 a 10 mg/L,

probabilmente legata ad un malfunzionamento del dosatore, abbia causato un incremento delle concentrazioni di Legionella, tanto che in un sito del campionamento si registra la ricomparsa di oltre 3000 CFU/L di Legionella 2-15. Tuttavia i valori medi della carica batterica si mantengono significativamente più bassi rispetto alla situazione iniziale.

Riportando la concentrazione di perossido di idrogeno a 25 mg/L, e mantenendola stabile nel tempo, l'efficacia del trattamento risulta evidente. Nel successivo controllo (novembre 2014) tutti i campioni raccolti risultano negativi, ad eccezione del sito posto al quarto piano (Ostetricia e Ginecologia).

I successivi controlli (febbraio 2015, maggio 2015, ottobre 2015, febbraio 2016, giugno 2016) dimostrano in tutti i siti assenza di contaminazione da Legionella, con l'esclusione di due positività rilevate a maggio 2015 (600 UFC/L di *L.p.* 2-15) e giugno 2016 (400 e 5800 UFC/L di *L.spp.*) nuovamente nel lavaggio mani del quarto piano (Fig. 2, Fig. 3).

I maggiori livelli di contaminazione di questo punto potrebbero essere dovuti alla sua posizione, che è la più distale sulla rete idrica rispetto al dosatore di perossido, e allo scarso utilizzo del lavaggio mani in questione che porta quindi ad un maggiore ristagno dell'acqua nel tratto terminale.

Inoltre l'applicazione della nuova formulazione disinfettante associata al prodotto filmante avrebbe avuto un effetto positivo anche nel contenimento dei fenomeni corrosivi, a giudicare dai risultati del monitoraggio del ferro disciolto in acqua, assunto quale indicatore indiretto di questi stessi fenomeni, e dalla diminuzione degli interventi di manutenzione sull'impianto.

CONCLUSIONI

I risultati di questa sperimentazione sul campo di 36 mesi dimostra una buona efficacia del trattamento con perossido di idrogeno nel controllo di Legionella. In particolare, il nuovo dosaggio di perossido a 25 mg/L con l'aggiunta di polifosfati sembra proporsi come valida alternativa alla più frequente associazione con sali d'argento.

Complessivamente i nostri dati suggeriscono che l'efficacia del perossido è evidente nel lungo periodo. Nelle prime fasi del trattamento alcune specie di Legionella, generalmente le ambientali

(*L.spp.*) possono resistere, adattarsi e sostituirsi a *L. pneumophila*, specie tra l'altro meno patogena e per il momento quasi mai risultate associate a patologia umana. Tuttavia, il mantenimento di livelli del disinfettante nella rete idrica maggiori di 20 mg/L porta progressivamente all'eliminazione di tutti i tipi del batterio, azzerando la carica rilevabile.

Come per gli altri metodi di disinfezione, il mantenimento di una concentrazione adeguata e ininterrotta di perossido di idrogeno è molto importante per l'efficacia del trattamento; dai nostri dati possiamo affermare che livelli di 25 mg/L assicurano un buon controllo della colonizzazione di Legionella.

Questo studio sembra quindi dimostrare che il perossido di idrogeno può rappresentare una valida alternativa ai disinfettanti a base di cloro, con risultati almeno paragonabili dal punto di vista dell'efficacia e l'interessante vantaggio di un minor costo sia in termini diretti (costi di installazione, costi dei componenti) che indiretti (riduzione dei livelli di corrosione delle tubature e, di conseguenza, degli interventi di manutenzione sull'impianto).

BIBLIOGRAFIA

1. Barker J et al. (1992). Relationship between *Legionella pneumophila* and *Acanthamoeba polyphaga*: physiological status and susceptibility to chemical inactivation. *Applied and Environmental Microbiology*, 58:2420-2425
2. Barker et al. (1995). Intraphagocytic growth induces an antibiotic-resistant phenotype of *Legionella pneumophila*. *Antimicrob Agents Chemother*, 39 (12):2684-8
3. Brenner DJ et al. (1984). Ten new species of *Legionella*. *International Journal of Systematic Bacteriology*, 35:50-59
4. Brenner DJ (1986). Classification of *Legionellaceae*. Current status and remaining questions. *Israel Journal of Medical Science*, 22:620-32.
5. Block, Seymour S. (2011) *Disinfection, sterilization, and preservation*. Limpicott Williams & Wilkins
6. Casini B., Buzzigoli A., Cristina ML, Spagnolo AM, Del Giudice P, Brusaferrero S, Poscia A, Moscato U, Valentini P, Baggiani A, Privitera G. (2014) Long-term effects of hospital water network disinfection on *Legionella* and other waterborne bacteria in an Italian university hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 35(3):293-9
7. Cristina ML, Spagnolo AM, Casini B, Baggiani A, Del Giudice P, Brusaferrero S, Poscia A, Moscato U, Perdelli F, Orlando P. (2014) The impact of aerators on water contamination by emerging gram-negative opportunists

- in at-risk hospital departments. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 35 (2):122-9
8. Cristino S. et al. (2011). Plan for the control of Legionella infections in long-term care facilities: role of environmental monitoring. *Int J Hyg Environ Health.*
9. Dominguez et al. (2009). Factors influencing the case-fatality rate of Legionnaires' disease. *Int J Tuberc Lung Dis.* 13 (3): 407-12
10. Fliermans CB (1996). Ecology of Legionella: from data to knowledge with a little wisdom. *Microbial Ecology,* 32:203-228
11. ISO 11731 Procedura integrativa al metodo ISO 11731-2: 2004 Water quality — Detection and enumeration of Legionella Part 2: "Direct membrane filtration method for waters with low bacterial counts" in base alle Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi (79/CSR 7 maggio 2015).
12. ISS (2015), Rapporto annuale sulla legionellosi in Italia 2014, Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità, 28(11): 14-19
13. Kilvington S, Price J (1990). Survival of Legionella pneumophila within cysts of Acanthamoeba polyphaga following chlorine exposure. *Journal of Applied Bacteriology,* 68(5):519-525.
14. LD;. Fields et al, (2002) Legionella and Legionnaires' Disease : 25 Years of investigation. *Clin Microbiol. Rev* 2002 Jul ;15(3) :506-26
15. Lin, Y. E., Stout, J. E., Yu, V. L., (2011). Controlling Legionella in hospital drinking water: an evidence-based review of disinfection methods. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 32, 166-173.
16. Marchesi I et al. (2016). Control of Legionella Contamination and Risk of Corrosion in Hospital Water Networks following Various Disinfection Procedures. *Appl Environ Microbiol.* 2016 May 2;82(10):2959-65. doi: 10.1128/AEM.03873-15. Print 2016 May 15.
17. Ministère des Affaires sociales et de la Santé 2002, France, Circulaire DGS/SD7A/SD5C/DHOS/E4 n° 2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé)
18. Ministero della Salute 2015, Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi.
19. Muldrow LL et al., (1982) Application of Flow Cytometry to Studies of Pathogenic FreeLiving Amoebae, applied and environmental microbiology, Dec. 1982, P. 1258-1269
20. Muraca, P. W., Yu, V. L., Goetz, A., (1990). Disinfection of water distribution systems for Legionella: a review of application procedures and methodologies. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 11, 79-88.
21. Nwachuku e Gerba (2004). Health effects of Acanthamoeba spp. and its potential for waterborne transmission. *Rev Environ Contam Toxicol.* 180 : 93-131
22. Rangel-Frausto, M. S., Rhomberg, P., Hollis, R. J., Pfalter, M. A., Wenzel, R. P., Helms, C. M., Herwaldt, L. A., (1999). Persistence of Legionella pneumophila In a Hospital's Water System: A 13-Year Survey. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 20, 793-797.
23. Ricci ML et al. (2006). Six-months experience of silver-hydrogen peroxide treatment for Legionella control in two nursing home water systems. In: Legionella: State of the Art 30 Years After Its Recognition Ed. Nicholas P. Cianciotto et al.
24. Scaturro, M., Dell'Eva, I., Helfer, F., Ricci, M. L., (2007). Persistence of the same strain of Legionella pneumophila in the water system of an Italian hospital for 15 years. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 28, 1089-1092.
25. Shuval H et al. (2009). An innovative method for the control of Legionella infections in the hospital hot water systems with a stabilized hydrogen peroxide-silver formulations. *Int J Infect Control v5)*
26. States et al. (1993). Impact of Chlorine and Heat on the Survival of Hartmannella vermiformis and Subsequent Growth of Legionella pneumophila. *Appl Environ Microbiol.* 59 (12):4096-100.
27. Storey et al, (2004). Biofilms, thermophilic amoebae and Legionella pneumophila--a quantitative risk assessment for distributed water. *Water Sci Technol.* 2004;50(1):77-82.)
28. Stout, J. E., Yu, V. L., (2003). Experiences of the First 16 Hospitals Using Copper-Silver Ionization for Legionella Control: Implications for the Evaluation of Other Disinfection Modalities. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 24, 563-568.
29. Tablan, O. C., Anderson, L. J., Besser, R., Bridges, C., Hajjeh, R. (2004). CDC; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm. Rep.* 53, 1-36.

Il modello della gestione operativa per il governo dei processi produttivi ospedalieri: l'esperienza della azienda socio-sanitaria asst di Mantova

C. Basili¹, M. Bolognini², A. Melegari³, S. Vallari⁴, G. Lucchini⁵, P. Storti⁶

1 Responsabile Struttura Semplice Governo dei Processi Clinici Aziendali, Direzione Sanitaria ASST di Mantova; 2 Bed Manager, Struttura Semplice Governo dei Processi Clinici Aziendali, Direzione Sanitaria ASST di Mantova; 3 Responsabile Servizio Continuità Assistenziale, Struttura Semplice Governo dei Processi Clinici Aziendali, Direzione Sanitaria ASST di Mantova; 4 Infermiere professionale Servizio Continuità Assistenziale, Struttura Semplice Governo dei Processi Clinici Aziendali, Direzione Sanitaria ASST di Mantova; 5 Responsabile Servizio di Biostatistica Struttura Semplice Governo dei Processi Clinici Aziendali, Direzione Sanitaria ASST di Mantova; 6 Direttore Sanitario ASST di Mantova

Parole chiave: gestione operativa, overcrowding, pronto soccorso

INTRODUZIONE

Con il termine Gestione Operativa (GO) si intende la funzione che sovrintende l'intero processo di erogazione di un bene o servizio al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza complessiva del sistema di produzione aziendale.

La modalità secondo cui opera la GO comporta che l'analisi, la valutazione e la programmazione dell'organizzazione aziendale siano incentrate su insiemi di attività (processi) tra loro collegati in sequenza logica e temporale, svolte da una o più unità organizzative e che si caratterizzano per la produzione di un output finale misurabile, a favore di un cliente. In ambito sanitario esistono processi primari o clinico-assistenziali e processi secondari di supporto di tipo sanitario o amministrativo. I processi clinico-assistenziali sono l'insieme di attività cliniche svolte per risolvere uno specifico problema di salute e hanno come output finale atteso la risoluzione delle cause per cui il paziente si è rivolto alla struttura sanitaria. I processi secondari di supporto di tipo sanitario sono attività di carattere clinico (es. gestione dei farmaci, analisi di laboratorio) che non producono un risultato finale in salute, ma sono strettamente funzionali e interconnesse al processo primario clinico-assistenziale; i processi di supporto di tipo amministrativo sono invece attività essenziali per il corretto svolgimento dei processi primari, ma che non prevedono il coinvolgimento diretto del paziente (approvvigionamento, gestione delle risorse umane, etc.). In sanità si identificano dunque tre differenti ambiti di interesse della GO:

1. Ottimizzazione delle aree produttive sanitarie,

finalizzata a massimizzare l'utilizzo delle risorse delle diverse unità erogative dei servizi di risposta al bisogno dell'utente quali sale operatorie, aree di degenza, pronto soccorso ed ambulatori;

2. logistica del paziente (patient flow logistics), finalizzata ad ottimizzare la gestione dei flussi di pazienti all'interno delle strutture ospedaliere dal momento di primo accesso sino alla fase finale di dimissione e gestione del post-acuto;
3. supply chain management, finalizzato ad assicurare un efficiente, appropriato e tempestivo flusso di beni e servizi verso i processi di trasformazione.

Dal gennaio 2015 la Direzione Strategica della ASST di Mantova ha sviluppato la funzione di Gestione Operativa all'interno della Direzione Sanitaria Aziendale con lo scopo di implementare all'interno dell'azienda la modalità di gestione per processi dell'organizzazione e lo sviluppo di un approccio della erogazione dei servizi per piattaforme produttive. Il primo progetto sviluppato e realizzato dalla GO aziendale ha interessato il processo produttivo associato alle aree di Pronto Soccorso (PS) e di degenza ordinaria; tale progetto era finalizzato a migliorare il percorso del paziente che necessita di ricovero urgente. Da una analisi effettuata emergeva infatti una criticità di sovraffollamento (overcrowding) frequente nel PS del Presidio Ospedaliero di Mantova, che generava disservizi, ritardi ed inefficienze quali lunghi tempi di permanenza degli utenti presso il PS in attesa di ricovero, ricoveri in setting assistenziali non appropriati (ricoveri definiti "in appoggio") e mobilità passiva elevata, ovvero trasferimenti di pazienti dal PS verso altre strutture sanitarie per mancanza di posti letto.

N_ACCESSI	2014	PS		
		Mantova	Pediatrico	
ABBANDONI		1.676	222	
Bianco		13.775	6.021	
Deceduto		91	1	
Giallo		9.000	239	
Rosso		1.407	23	
Verde		20.544	7.113	
		46.493	13.619	TOT 60,112

Tabella n. 1

MATERIALI E METODI

Il progetto è stato avviato nel Gennaio 2015, ha una durata biennale ed è articolato nelle seguenti fasi:

- Analisi retrospettiva degli accessi di PS del Presidio ospedaliero di Mantova ed andamento dei picchi di afflusso con identificazione del 91°, suddiviso per fascia oraria.

L'analisi effettuata sugli accessi di PS nell'anno 2014 era finalizzata ad identificare la distribuzione giornaliera per fasce orarie del numero di utenti, i livelli di affluenza ed il numero medio di ricoveri al giorno effettuato dal PS. Tali dati hanno rappresentato il punto di partenza per descrivere il fenomeno del sovraffollamento e per pianificare le strategie di miglioramento organizzativo.

Nella Tabella n.1 si riporta il numero di accessi suddiviso per codice colore relativo all'anno 2014. Il numero di pazienti che si rivolgono quotidianamente al Pronto Soccorso del P.O. di Mantova sia in

MANTOVA	2014
MEDIA	129,7
MINIMO	101
25° PERCENTILE	121
50° PERCENTILE	129
75° PERCENTILE	138
90° PERCENTILE	146
91° PERCENTILE	146
MASSIMO	179

MANTOVA PEDIATRIA	2014
MEDIA	37,5
MINIMO	14
25° PERCENTILE	30
50° PERCENTILE	36
75° PERCENTILE	44
90° PERCENTILE	53,4
91° PERCENTILE	54
MASSIMO	74

Tabella n. 2

MANTOVA	2014				
	0 -6	6 -10	10 -14	14 -18	18 -0
MEDIA	11,2	23,7	31,9	19,4	33,3
MINIMO	3	10	14	9	19
25° PERCENTILE	9	20	28	16	29
50° PERCENTILE	11	23	31	19	33
75° PERCENTILE	13	27	35	23	37
90° PERCENTILE	16	30	49	25	40
91° PERCENTILE	16	30,1	40	25	40
MASSIMO	21	44	49	31	46

Tabella n. 3

ricoveri da ps 2015 gg/mese		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	totale	media	n° volte >25			
gennaio	P.S. Mantova	18	23	19	13	28	15	22	25	19	26	17	28	22	22	23	34	23	13	26	28	25	23	29	32	12	22	24	19	18	23	21	690	22,25	7			
febbraio	P.S. Mantova	19	20	22	21	23	27	21	21	19	18	19	21	31	26	14	24	21	19	16	19	20	16	25	21	21	19	31	17					591	21,1	4		
marzo	P.S. Mantova	25	29	22	21	17	30	18	17	21	24	19	22	26	24	24	22	16	31	19	28	22	20	23	24	21	19	25	25	13	16	19	682	22	5			
aprile	P.S. Mantova	28	17	21	23	18	17	16	29	22	24	22	25	15	15	19	23	23	13	26	26	30	29	19	27	20	10	25	20	25	27					654	21,8	8
maggio	P.S. Mantova	13	19	19	22	22	19	23	19	24	21	18	21	22	24	20	20	17	23	32	16	17	22	25	22	23	25	23	27	24	23	18	671	21,6	3			
giugno	P.S. Mantova	28	20	19	22	28	20	17	25	24	23	23	25	16	18	18	32	18	26	17	22	18	18	20	26	14	13	24	16	19	20	20	631	21,03	5			
luglio	P.S. Mantova	23	21	19	32	17	23	18	20	18	25	19	25	21	19	24	29	14	12	25	25	28	21	15	26	22	16	21	19	25	25	28	675	21,77	5			
agosto	P.S. Mantova	19	15	22	22	24	25	24	19	19	19	21	23	26	25	21	17	32	26	13	30	23	14	15	25	22	17	22	16	21	12	23	652	21	3			
settembre	P.S. Mantova	24	25	20	25	18	12	25	18	27	25	24	17	12	29	22	21	32	24	21	13	19	19	28	27	23	18	21	25	21	24	659	21,9	5				
ottobre	P.S. Mantova	25	24	20	22	32	18	21	20	15	20	22	16	24	27	24	31	22	21	27	24	27	21	34	27	21	25	22	19	25	21	21	718	23,16	6			
novembre	P.S. Mantova	12	21	20	25	16	26	19	17	25	24	24	32	19	12	15	22	26	21	17	22	21	20	27	26	16	25	24	18	17	16	625	20,8	4				
dicembre	P.S. Mantova	14	15	20	24	18	23	20	19	20	20	25	29	17	20	20	29	21	23	19	19	19	16	25	24	19	25	20	22	30	23	23	661	21,3	3			

Tabella n. 4

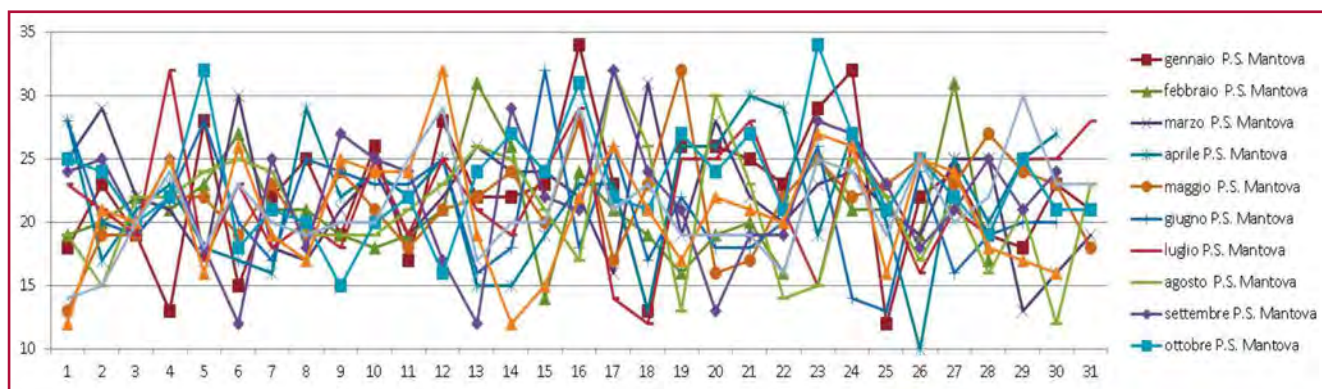


Grafico n.1

	Media Fabbisogno P.L. die
Medicina	6 (3 da Mdu e 3 PS)
Malattie infettive	2
Cardiologia /Utic	2
MdU	3
Pneumologia/Utir	3
Chirurgia	2
Neurologia/Stroke	3
Oncologia	1
Ortopedia	2
Nefrologia	1
	posti letto media die

Tabella 5

00 - 20	21 - 60	61 - 100	101 - 140	141 - 180	181 - 200
non occupato	occupato	altam. Occupato	sovraff 110	intenso sovraffoll	sovraf. Pericoloso

Tabella 6

autopresentazione che trasportati dal Servizio di Emergenza Territoriale 118, suddiviso in centili, è riportato in tabella 2.

In considerazione del fatto che la classificazione sopra esposta si riferisce all'accesso di pazienti nelle 24 ore, per ottenere una stima puntuale i centili sono stati divisi in fasce orarie, di 4 ore durante l'attività diurna e di 6 ore durante le ore notturne ottenendo i valori riportati in tabella 3. La differenza delle fasce orarie tiene conto della curva di andamento giornaliera degli accessi in PS dove si riscontra una diminuzione fisiologica durante le ore notturne. Il numero medio di ricoveri effettuati

da PS espresso come fabbisogno giornaliero di posti letto per l'anno 2015 è riportato nella tabella 4 e nel grafico n. 1 ed è pari a 25 ricoveri/die.

Nella tabella 5 viene riportato il dettaglio del numero medio di ricoveri/die suddiviso per le singole unità operative.

■ Identificazione di algoritmo per la misura del fenomeno di overcrowding e definizione del piano di gestione del sovraffollamento (PGS)

Attraverso un'analisi della letteratura si è arrivati a definire la condizione di "straordinario iper-afflusso" come la situazione nella quale la sommatoria dei pazienti trasportati dal Servizio di Emergenza Territoriale 118 e di quelli auto-presentati- supera il 91° percentile dei pazienti quotidianamente e storicamente accolti, secondo i valori riportati in tabella 2, in base alla seguente classificazione:

- **bassa affluenza:** presenze inferiori al 25° percentile dei tassi di accesso giornaliero dell'anno 2014 (121 pazienti PS generale e 30 pazienti per il PS pediatrico);
- **media affluenza:** presenze comprese tra il 25° ed il 75° percentile dei tassi di accesso giornaliero dell'anno 2014 (121-138 pazienti PS generale e 30 - 44 pazienti PS pediatrico);
- **alta affluenza:** presenze comprese tra il 75° ed il 90° percentile dei tassi di accesso giornaliero dell'anno 2014 (138-146 pazienti PS generale e 44 - 54 P.S. pediatrico);
- **straordinario iper-afflusso:** presenze superiori al 91° percentile ($> = 147$ pazienti per il PS generale e $> = 55$ per il PS pediatrico).

Successivamente è stato scelto ed utilizzato l'algoritmo NEDOCS, per misurare il grado di sovraffollamento attraverso una scala di 6 valori riportati nella tabella 6.

L'algoritmo NEDOCS prevede la determinazione di un valore (score) tramite l'applicazione della se-

00 - 20	21 - 60	61 - 100	101 - 140	141 - 180	181 - 200
non occupato	occupato	altam. Occupato	sovraff da 110	intenso sovraffoll	sovraf. Pericoloso
Risposta	Normale	Normale	110 attivazione prime fasi PSG	Segnalazione 118 attivazione fasi avanzate PGS e attivazione team operativi	Gestione criticità secondo PEIMAF

Tabella 7

guente formula:

$$\text{Score} = -20 + 85.8 \times \text{Patients index} + 600 \times \text{Admit index} + 13.4 \times \text{Respirators} + 0.93 \times \text{Admit time} + 5.64 \times \text{Registration time}$$

- **Patients index:** rapporto tra numero totale di pazienti in Pronto Soccorso (OBI + letti + barelle nei corridoi + pazienti in attesa di esami + pazienti in valutazione + pazienti in attesa di triage) e numero di letti di Pronto Soccorso (OBI)
- **Admit index:** rapporto tra numero di pazienti in Pronto Soccorso in attesa di ricovero e numero di posti letto ospedalieri strutturati
- **Respirators:** numero di respiratori in uso in Pronto Soccorso
- **Admit time :** tempo massimo in ore di attesa in Pronto Soccorso prima del ricovero
- **Registration time:** tempo di attesa da triage al letto per l'ultimo paziente ricoverato.

Ai fini del calcolo dell'algoritmo, si definiscono i seguenti parametri relativi al PS del P.O. di Mantova:

1. n° di posti tecnici OBI: 8
2. n° barelle in Pronto Soccorso: 24
3. n° sale visita: 2+1 codici bianchi
4. n° letti in shock room: 2
5. n° ventilatori: 2 (amb. codici rossi) e 2 CPAP in OBI
6. n° posti letto Medicina d'Urgenza: 10.

Per le fasce identificate dall'algoritmo NEDOCS con score >120 sono state identificate delle azioni organizzative finalizzate a garantire la gestione del fenomeno di sovraffollamento. Tali azioni sono state descritte nei documenti aziendali denominato Piano di Gestione del Sovraffollamento (PGS) e Piano di Gestione del Sovraffollamento (PGS) e nel Piano Emergenza Interno Massiccio Afflusso Feriti (PEIMAF) come schematizzato in tabella 6.

■ Analisi del processo produttivo afferente all'area del PS e delle degenze ospedaliere ed identificazione delle cause principali di overcrowding Il percorso del paziente che necessita di "ricovero urgente" è stato scomposto nelle attività primarie

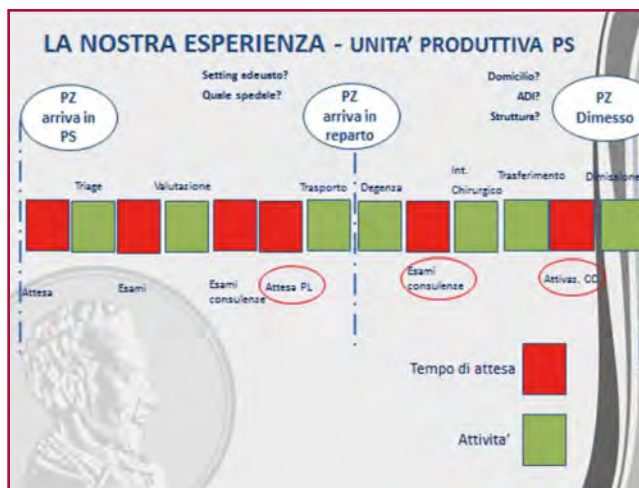


Figura n. 1

clinico-assistenziali e nelle attività secondarie di supporto al fine di identificare quali fossero i passaggi più critici che generavano ritardi ed inefficienza del sistema.

L'analisi ha consentito di identificare che la causa principale di overcrowding è rappresentata non da iperafflusso di utenti ma da access block ovvero dalla mancanza di posti letto nei reparti. Ciò era dovuto essenzialmente al fatto che i reparti di area medica avevano degenze medie alte, in alcuni casi superiori agli standard di riferimento regionali. L'analisi dettagliata sui tempi di degenza ha consentito di identificare due principali colli di bottiglia nel percorso rappresentati dalla difficoltà nelle dimissioni dei pazienti fragili e dai tempi prolungati di esecuzione della diagnostica strumentale. Nella figura n.1 si riporta schema riassuntivo della analisi dei processi effettuata.

■ Identificazione ed implementazione delle azioni di miglioramento.

Al fine di accorciare i tempi di permanenza dei pazienti in PS e migliorare il fenomeno di overcrowding sono state intraprese le seguenti azioni:

- in caso di sovraffollamento in PS con valori

Degenze medie anno 2014 confrontato con anno 2015									
	2014		2014 Totale	2015		2015 Totale	delta 2015<2014		
	Elezione	Urgenza		Elezione	Urgenza		Elezione	Urgenza	Totale
CARDIOLOGIA	4,57	9,77	7,29	4,70	9,71	7,31	0,12	- 0,06	0,02
PNEUMOLOGIA	8,08	11,97	10,61	8,39	12,95	11,31	0,31	0,98	0,69
MEDICINA D'URGENZA	7,00	5,68	5,68	4,83	5,12	5,11	- 2,17	- 0,56	- 0,57
MALATTIE INFETTIVE	13,23	11,36	11,87	11,15	10,42	10,54	- 2,07	- 0,93	- 1,33
MEDICINA GENERALE MANTOVA	11,67	12,92	12,71	11,04	12,29	12,15	- 0,63	- 0,63	- 0,57
NEFROLOGIA	11,17	13,68	12,19	11,48	11,91	11,68	0,32	- 1,77	- 0,50
ONCOLOGIA	5,60	9,01	6,56	6,20	8,29	6,94	0,61	- 0,72	0,38
NEUROLOGIA	11,11	10,14	10,26	9,31	9,27	9,27	- 1,80	- 0,87	- 0,99

Tabella 8

Reparti in studio	Anno											
	2014						2015					
	Minuti di attesa						Minuti di attesa					
	Conteggio	Percentile 25	Mediana	Percentile 75	Massimo	Media	Conteggio	Percentile 25	Mediana	Percentile 75	Massimo	Media
Febbraio	337	135	327	1256	10548	773	377	116	311	1172	4769	759
Marzo	384	134	314	1124	5196	722	424	112	293	1156	4591	706
Aprile	380	107	269	1062	5252	631	399	106	229	951	4080	582
Mese Maggio	392	109	234	561	5236	550	412	104	227	812	4203	570
Giugno	382	90	206	682	8374	565	371	93	232	669	4816	536
Luglio	358	100	211	907	3841	566	411	98	227	709	3045	533
Totale	2233	113	257	984	10548	632	2394	105	247	925	4816	614

Tabella 9

di NEDOCs >120 sono state definite azioni organizzative contenitive riportate nel documento "Piano di Gestione del Sovraffollamento" che prevedono l'apertura di posti letto "polmone" nel reparto di Medicina d'Urgenza e il reperimento di personale medico ed infermieristico aggiuntivo di supporto al personale del PS;

- sono stati definiti interventi per garantire da parte delle unità operative una programmazione giornaliera (compreso il sabato e la domenica) delle dimissioni al fine di soddisfare il fabbisogno medio di ricoveri in urgenza che risultava essere pari a 25/die;

- è stato attivato un gruppo di miglioramento per la definizione della procedura aziendale sulla gestione dei ricoveri in appoggio. Tale procedura definisce le modalità di esecuzione del ricovero in setting assistenziali diversi da quello della patologia prevalente del paziente. Viene definito nel documento aziendale che tale tipologia di ricovero deve essere un evento eccezionale da adottare in caso di mancanza di posti letto e va riservata al paziente degente in reparto, a più basso livello di intensità di cura verosimilmente in fase di pre-dimissione e dunque mai utilizzato

per il paziente in ingresso dal PS;

- è stata effettuata una riorganizzazione dei trasporti dei pazienti ricoverati da sottoporre ad indagini strumentali con creazione di una centrale unica di attivazione e gestione del trasporto e la creazione di slot dedicati nell'ambito delle liste di prenotazione della Struttura di Radiologia, al fine di ottimizzare i tempi di esecuzione degli esami strumentali;

- è stato introdotto l'utilizzo della scala multidimensionale di BRASS per la identificazione e la segnalazione precoce dei pazienti a rischio di dimissione difficile da parte del personale infermieristico del reparto al momento dell'inizio del ricovero. Tutte le schede con score > 20 sono state inviate in prima giornata al Nucleo Dimissioni Difficili aziendale.

■ Monitoraggio degli indicatori di processo.

Sono stati identificati e monitorati nel tempo i seguenti indicatori di processo: 1. degenza media, 2. n° ricoveri in appoggio effettuati dal PS, 3. % trasporti dal PS verso altre strutture sanitarie (fughe), 4. tempo medio di esecuzione esami diagnostici (vedi tabelle di riferimento)

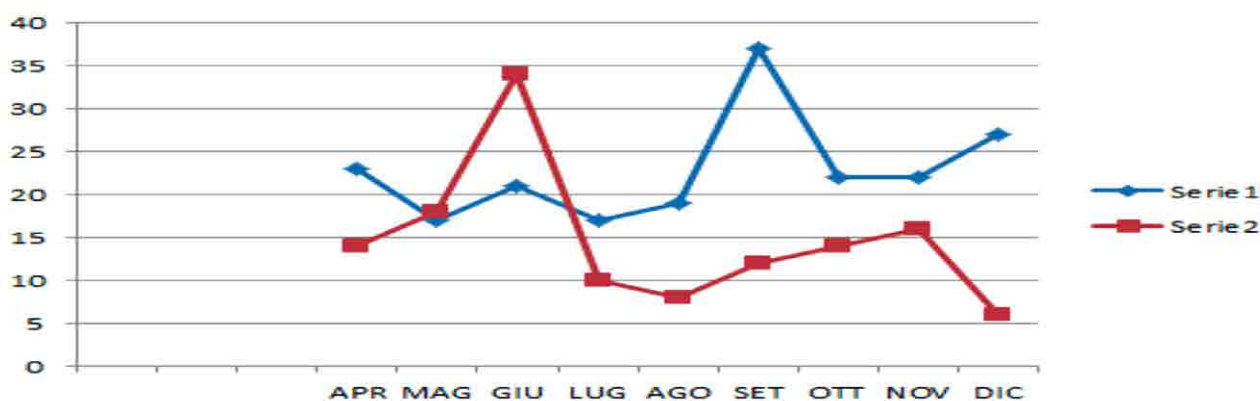


Tabella 8

Fuori azienda mancanza posti letto dal 1/1 al 31/12	mancanza PL 2014	mancanza PL 2015	%
Asola ps	63	48	-23,81
Mantova ps	136	61	-55,15
Pieve ps	22	8	-63,64
totali	221	117	-47,06

Tabella 8

RISULTATI

A seguito delle azioni intraprese si è assistito ad una riduzione complessiva di -2,87 giorni della degenza media nelle aree mediche e di una riduzione di -1h di attesa dei pazienti in PS prima del ricovero, come riportato nelle tabelle 7 e 8.

La maggiore disponibilità di posti letto nei reparti ha consentito una riduzione del 64% dei ricoveri in “appoggio” da PS e una riduzione del 47% della mobilità passiva ovvero dei trasferimenti di pazienti presso altri ospedali per mancanza di posti letto come riportato nelle tabelle 9 e 10. L'utilizzo della scala multidimensionale di BRASS per la identificazione e la segnalazione precoce dei pazienti a rischio di dimissione difficile al Servizio di Continuità Cure (SSC) **ha portato ad un aumento delle segnalazioni (228 casi nel 2014 vs 628 casi nel 2015) e una diminuzione dei tempi medi di segnalazione (14 giorni nel 2014 vs 4,6 giorni nel 2015) per la presa in carico del paziente fragile.**

La creazione della centrale unica di gestione dei trasporti dei pazienti degenti presso il Servizio di Radiodiagnostica e di slot dedicati per l'esecuzione

ne degli esami strumentali che ha consentito una riduzione dei tempi di esecuzione delle indagini TC e RM da una media di 6 giorni nel 2015 ad un massimo di attesa di 3 giorni nel 2016.

BIBLIOGRAFIA

1. *Introduzione alla gestione per processi nelle organizzazioni* Piero De Risi, Università degli studi di Pisa
2. *La gestione operativa in sanità*, Isabella Giusepi, SDA Bocconi, Maggio 2012
3. *Gestione per processi professionali e percorsi assistenziali a cura di Giorgio Casati, Massimiliano Panella, Francesco Di Stanislao, Maria Cristina Vichi, Pierluigi Morosini*, Terza edizione, Roma-Ancona, Marzo 2005
4. *NEDOCS Algoritm*, Weiss et al. Acad. Emerg. Med. 2004; 11:38-50

VISITA IL SITO



www.anmndo.org



il sito di riferimento
per i medici delle
direzioni ospedaliere





ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

43 CONGRESSO NAZIONALE ANMDO

**OBIETTIVO SICUREZZA
IN OSPEDALE**

Responsabilità, strategie
e modelli di gestione a confronto

Firenze, 26 - 27 Ottobre 2017
Istituto degli Innocenti

<http://anmdo.eventicongressimeeting.it/>



WWW.PAPALINISPA.COM

SPECIALISTI PER PROGETTI SU MISURA

SERVIZI SPECIALIZZATI

Elevata specializzazione per l'erogazione di servizi no-core in strutture sanitarie di ogni genere quali ospedali pubblici e privati, case di riposo, case di cure, ecc.

PAPALINI SPA DIVISIONE SANITÀ

Un modello organizzativo capace di unire la trentennale esperienza nei servizi alla **conoscenza diretta del mercato delle strutture sanitarie pubbliche e private**. Un'azienda che vuole *dirvi e darvi* qualcosa di più: **progetti specializzati** con una struttura competente, efficiente e qualificata, che garantisce **servizi specialistici d'eccellenza**.

PULIZIA E SANIFICAZIONE
aree sanitarie alto, medio e basso rischio



RISTORAZIONE
e attività di supporto alla cucina



LAVANDERIA
indumenti ospiti e trasporto biancheria



CONTATTACI: 0721 860322 | 800 017 129

WEB: WWW.PAPALINISPA.COM

