

L'OSPEDALE

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

**46° Congresso Nazionale Anmdo
2° Web Conference Nazionale Anmdo
Covid e postcovid: a new world**

**Implementazione della telemedicina
per garantire l'attività assistenziale non
emergenziale in cardiologia durante la
pandemia COVID-19
L'esperienza dell'AO S.Croce e
Carle di Cuneo**

**Studio pilota sui risultati preliminari
al 15/3/21 del monitoraggio sierologico
post vaccinazione
Anti SARS-CoV-2 sugli operatori
di HESPERIA HOSPITAL MODENA**

**Cambiamenti e riforme del SSN
alla luce dell'esperienza pandemica
Resoconto Webinar del 26 gennaio 2021**

**Linea guida sulla prevenzione degli
errori connessi alla errata gestione
di radiofarmaci**





Creating

POSSIBLE

Di fronte all'impossibile vediamo un nuovo orizzonte da raggiungere.

Da oltre 30 anni creiamo nuove possibilità insieme a ricercatori, medici, associazioni e istituzioni.

Un approccio innovativo alle terapie oncologiche, una nuova via per trattare l'HIV, una cura per l'epatite C, una terapia per COVID-19. Sono le scoperte, prima ritenute impossibili, che hanno reso migliore la vita di milioni di persone.

Con determinazione, coraggio e dedizione abbiamo creato ciò che adesso è possibile.

E lo faremo ancora, a qualunque costo, indipendentemente dalla posta in gioco, indipendentemente da chi dice che non possiamo farlo.

Sfidiamo l'impossibile per renderlo possibile.



- 4** **46° Congresso Nazionale Anmdo**
2° Web Conference Nazionale Anmdo
Covid e postcovid: a new world
Gianfranco Finzi, da Iolanda Mura
- 6** **Implementazione della telemedicina per garantire**
l'attività assistenziale non emergenziale
in cardiologia durante la pandemia COVID-19
L'esperienza dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo
Noemi Marengo, Corrado Bedogni, Monica Rebor, Sebastian Circonze, Mauro De Benedetto Fabrizi, Laura Ferrero, Eleonora Guzzafame, Roberta Rossini
- 10** **Studio pilota sui risultati preliminari al 15/3/21**
del monitoraggio sierologico post vaccinazione Anti
SARS-CoV-2 sugli operatori di Hesperia Hospital Modena
Piero Aloisi, Mattia Manelli, Chiara Covello, Martina Bocca, Martina Accorsi, MariaTeresa Vecchio, Stefano Reggiani, Lisa Berghella
- 13** **Cambiamenti e riforme del SSN**
alla luce dell'esperienza pandemica
Resoconto Webinar del 26 gennaio 2021
Gianni Pieroni, Elisa Casadio
- 30** **Linea guida sulla prevenzione degli errori connessi**
alla errata gestione di radiofarmaci
Agostini Stefania, Allegretti Mariagrazia, Donner Davide, Asti Mattia, Cazzola Emiliano, Di Iorio Valentina, Marcolin Marco, Marzola Maria Cristina, Perlo Giorgia, Riondato Mattia, Santimaria Monica, Finzi Gianfranco, Zamparelli Bruno, Chierichetti Franca, Mansi Luigi
- 52** **ORIZZONTI**

L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale
dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni
Ospedaliere Fondato dal Prof. Pino Foltz
Anno 74 - Numero 1 - gennaio-marzo 2021

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
fax 02 70 63 34 29
e-mail: info@gsanews.it - www.gsanews.it

Direttore responsabile: G. Serranò

Direttore editoriale: G. Finzi

Segretario scientifico: I.I. Mura

Comitato di direzione: Appicciafuoco, A. Battista, A. Benvenuto, F. Bisetto, S. Brusafiero, M.T. Cuppone, G. Finzi, K. Kob, R. Lanzetta, R. Li Donni, G. Matarazzo, I.I. Mura, O.A. Nicastro, G. Pelissero, A. Pellicanò, 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

Aziende Grafiche Printing - Peschiera Borromeo (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"

associato a:

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE



46° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO 2° WEB CONFERENCE NAZIONALE ANMDO COVID E POSTCOVID: A NEW WORLD

4-5-6-7 ottobre 2021

Il perdurare dell'emergenza nazionale Coronavirus, dovuta alla rapida evoluzione della situazione epidemiologica, ha fatto adottare, nel nostro e in altri Paesi, urgenti misure diagnostiche, terapeutiche e preventive. Il Congresso si propone, mediante letture, relazioni, seminari, tavole rotonde, confronti diretti, presentazione di Poster e Comunicazioni, di analizzare le strategie e le misure correttive e innovative adottate nell'ambito organizzativo-assistenziale ospedaliero e territoriale e di evidenziarne vantaggi e criticità. Sarà dato particolare risalto al confronto delle nostre realtà nazionali e alla qualità clinicoorganizzativa quale risposta del Servizio Sanitario Nazionale per affrontare l'emergenza pandemica e per ottimizzare le diverse organizzazioni assistenziali, anche riflettendo sulla flessibilità organizzativa nella gestione ospedaliera e sulla responsabilità professionale in epoca COVID. Alcune Sessioni saranno specificata-

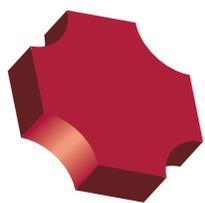
mente dedicate alla formazione dell'igenista per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza delle cure, alle tecnologie innovative di digitalizzazione e alla comunicazione. Nel Congresso verrà particolarmente sottolineata l'importanza delle terapie innovative e della vaccinoprofilassi antiCOVID; inoltre, si rifletterà sull'influenza dell'epidemia COVID sullo stato di salute della popolazione italiana, tenendo conto dell'avvenuto rallentamento nell'accesso alla diagnosi, cura e prevenzione di diffuse patologie cronicodegenerative, legato sia alla paura del contagio che alle misure restrittive adottate dalle strutture ospedaliere e territoriali per affrontare l'emergenza pandemica.

Dott. Gianfranco Finzi

Il Presidente Nazionale

Prof.ssa Ida Iolanda Mura

Il Segretario Scientifico



ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici
delle Direzioni Ospedaliere

PRESIDENTE

Gianfranco Finzi

SEGRETERIA SCIENTIFICA NAZIONALE

Alberto Appicciafuoco, Michele Chittaro, Karl Kob, Ida Iolanda Mura, Ottavio Nicastro, Gabriele Pelissero, Franco Ripa, Roberta Siliquini

COMITATO SCIENTIFICO

Alberto Appicciafuoco, Antonio Battista, Antonella Benvenuto, Francesco Bisetto, Silvio Brusaferrò, Maria Teresa Cuppone, Gianfranco Finzi, Karl Kob, Rosario Lanzetta, Renato Li Donni, Giuseppe Matarazzo, Ida Iolanda Mura, Ottavio Nicastro, Gabriele Pelissero, Angelo Pellicandò, Clemente Ponzetti, Roberto Predonzani, Giuseppe Schirripa, Gianluca Serafini, Roberta Siliquini, Domenico Stalteri, Laura Tattini

ARGOMENTI

- LO STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE ITALIANA NEL POST COVID
- QUALITÀ CLINICO-ORGANIZZATIVA: LA RISPOSTA DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE ALL'EMERGENZA COVID
- LA GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID 19 NEGLI OSPEDALI: CONFRONTO TRA ESPERTI
- RETI CLINICO ASSISTENZIALI E FLESSIBILITÀ ORGANIZZATIVA: IMPATTO SULLA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE OSPEDALIERA
- L'APPORTO DELLE DIREZIONI SANITARIE ALLA SITUAZIONE PANDEMICA DA COVID: ESPERIENZE A CONFRONTO
- LA FORMAZIONE DELL'IGENISTA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DELLE CURE
- GLI SVILUPPI DEI LIVELLI DI DIGITALIZZAZIONE IN SANITÀ

Implementazione della telemedicina per garantire l'attività assistenziale non emergenziale in cardiologia durante la pandemia COVID-19

L'esperienza dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo

Riassunto

L'indifferibilità delle procedure diagnostico-terapeutiche in cardiologia ha comportato ingenti cambiamenti nella cura dei pazienti durante la pandemia di COVID-19. L'esigenza di garantire la tempestività nel trattamento di eventuali destabilizzazioni dei pazienti ambulatoriali, ha condotto all'implementazione della telemedicina per esecuzione del follow-up cardiologico. L'esperienza della SC di Cardiologia dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo ha coinvolto 160 pazienti afferenti agli ambulatori specialistici inerenti alla sindrome coronarica acuta e allo scompenso cardiaco, nel periodo compreso tra marzo e agosto 2020. I pazienti sono stati sottoposti ad un teleconsulto sistematizzato dalla Struttura, ma personalizzato a seconda dello stato clinico. Il 13,4% dei pazienti che hanno aderito al teleconsulto ha richiesto una visita specialistica in presenza e in 1,6% dei casi è stata evidenziata, da parte dello specialista, la necessità di ricovero del paziente. Complessivamente, il 92,1% dei pazienti coinvolti nel teleconsulto si sono dichiarati soddisfatti del servizio ricevuto. L'implementazione del servizio di follow-up ambulatoriale attraverso il teleconsulto, sperimentato nella nostra Azienda, consentirà di garantire il supporto specialistico adeguato ai pazienti, indipendentemente dall'evoluzione del contesto epidemiologico legato alla pandemia. Un successivo passo in avanti, potrà essere assicurato implementando una rete di telemedicina efficiente tra ospedale e territorio, che permetta a specialisti e medici di medicina generale di condividere l'informazione clinico-terapeutica del paziente in tempo reale.

PAROLE CHIAVE:

telemedicina, cardiologia, follow-up ambulatoriale, COVID-19

**Noemi Marengo¹, Corrado Bedogni²,
Monica Reborà³, Sebastian Circonze⁴,
Mauro De Benedetto Fabrizi⁴,
Laura Ferrero⁴, Eleonora Guzzafame⁴,
Roberta Rossini⁵**

1 Medico in Formazione Specialistica in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Torino

2 Direttore Generale, AO S.Croce e Carle di Cuneo

3 Direttore Sanitario, AO S.Croce e Carle di Cuneo

4 Dirigente Medico SC di Cardiologia, AO S.Croce e Carle di Cuneo

5 Direttore SC di Cardiologia, AO S.Croce e Carle di Cuneo

INTRODUZIONE

A causa dell'attuale emergenza legata alla pandemia di COVID-19, gli ospedali italiani sono stati oggetto di una radicale e profonda ristrutturazione. In un breve periodo, infatti, hanno dovuto necessariamente riallocare spazi e risorse per la gestione dei pazienti con infezione da SARS-coV-2. Contestualmente, sono state implementate misure di isolamento dal virus a protezione di pazienti ed operatori, con il fine di contenere la diffusione della pandemia.

L'accesso in ospedale ed i ricoveri dovevano essere limitati e contingentati alle emergenze. Tali scelte, seppur doverose, hanno determinato alcune conseguenze significative in termini di Salute

Tabella 1 – Questionario standardizzato per il teleconsulto

QUESTIONARIO PER TELECONSULTO		
CAMPI DI INTERESSE	MODALITA' INTERVISTA	PROVVEDIMENTI
NUOVI RICOVERI INTERCORRENTI	Valutare la comparsa di patologie intercorrenti rispetto all'ultimo contatto ed eventuali ricoveri	Istruire il paziente sull'importanza di comunicare tempestivamente al suo medico di medicina generale eventuali ricoveri Sottolineare l'importanza dell'aderenza alla terapia cardioattiva anche durante ricovero in ambiente non cardiologico
SINTOMATOLOGIA	Valutare eventuali sintomi di richiamo cardiologico (dispnea, angor, sincope, ecc)	Istruire il paziente su quali sono i sintomi meritevoli di attenzione, informando tempestivamente il suo medico di medicina generale in caso di nuovo esordio
RAGGIUNGIMENTO TARGET TERAPEUTICI	Valutare il raggiungimento dei target terapeutici, in relazione alla patologia del paziente (colesterolemia, glicemia, PA, peso, ...)	Istruire il paziente su quali sono i target terapeutici Ribadire la necessità di informare il suo medico di medicina generale in caso di mancato raggiungimento dei target (es. stabilità del peso corporeo nei pazienti con scompenso cardiaco)
ADERENZA ALLA TERAPIA	Il paziente dovrà riportare l'elenco dei farmaci che assume quotidianamente, con posologia e tempistiche. Inoltre, verranno indagati eventuali effetti collaterali (specie sanguinamenti).	Istruire il paziente sull'importanza dell'aderenza alla terapia

Pubblica. In ambito cardiologico hanno condotto ad una notevole riduzione delle attività elettive, sia ambulatoriali che interventistiche.

Dati provenienti da diversi studi clinici hanno dimostrato come in periodo di piena crisi pandemica (la cosiddetta fase 1), il numero di accessi in DEA per sindromi coronariche acute si sia drasticamente ridotto [1,2] ma, nel contempo, la mortalità di questi pazienti sia aumentata a causa di presentazioni più tardive, condizionanti una minor efficacia delle cure ed un maggior rischio di complicanze [3]. Le procedure cardiologiche elettive, sia diagnostiche che terapeutiche, sono spesso non differibili e il loro effetto è tempo-

dependente. È ipotizzabile che la riprogrammazione delle attività ambulatoriali ed elettive delle patologie cardiache, limitate alle classi U e B durante la pandemia, comporti un futuro incremento di molte cardiopatie, con conseguente *effetto re-bound* sulla richiesta di prestazioni.

D'altra parte, le Linee Guida hanno raccomandato diffusamente di stratificare il rischio cardiovascolare dei pazienti [4], per permettere il trattamento adeguato delle emergenze cardiovascolari durante la diffusione della SARS-coV-2, adottando altre misure di assistenza per i pazienti con patologia stabile, per proteggerli dal rischio di contrarre il COVID-19 recandosi in ospedale.

Tabella 2 – Caratteristiche ed esiti del teleconsulto

	Esito	N	Totale	%
Stabilità clinica	SI	117	127	91.3
	NO	10	127	7.9
Aderenza alla terapia	SI	125	127	98.4
	NO	2	127	1.6
Effetti collaterali terapia	SI	11	127	8.7
	NO	116	127	91.3
Necessità visita in presenza	SI	17	127	13.4
	NO	110	127	86.6
Necessità di ricovero	SI	2	127	1.6
	NO	125	127	98.4
Modifica terapia	SI	21	127	16.5
	NO	106	127	83.5
Follow-up MMG	SI	92	127	72.4
	NO	35	127	27.6
Follow-up in presenza	SI	32	127	25.2
	NO	95	127	74.8

MATERIALI E METODI

La SC di Cardiologia dell'A.O S.Croce e Carle di Cuneo, ha implementato percorsi strutturati di telemedicina per garantire, ai pazienti normalmente assistiti tramite l'attività ambulatoriale in presenza, la continuità delle cure [5,6]. Pur nel contesto della sistematizzazione del teleconsulto attraverso un'intervista strutturata (Tabella 1), durante la presa in carico del paziente, lo specialista ha il compito di adattare la televisita al quadro clinico del paziente.

RISULTATI

Sono stati contattati un totale di 160 pazienti (Tabella 2), offrendo loro la possibilità di recuperare la visita di controllo specialistica, annullata in base alle disposizioni della pandemia COVID-19 [6], tramite il teleconsulto.

Il 79,4% dei pazienti (N=127) ha accettato di svolgere il follow-up secondo questa modalità, il 5,6% ha rifiutato (N=9) e il 15% (N=24) è stato escluso in seguito all'assenza di risposta a tre telefonate, non consecutive, effettuate dal

personale infermieristico per programmare il teleconsulto. Il 13,4% (N=17) dei pazienti che hanno aderito al teleconsulto ha necessitato la programmazione di una visita specialistica in presenza e in 1,6% dei casi (N=2) è stata evidenziata, da parte dello specialista, la necessità di ricovero del paziente. L'età media dei pazienti è di 68 anni. In nessun caso è stato riprogrammato un teleconsulto, ma i pazienti sono stati rimandati a follow-up presso il loro medico di medicina generale (72,4%) o ad una visita ambulatoriale in presenza (25,2%).

DISCUSSIONE

Come sperimentato in altre realtà europee, il follow-up telefonico offre numerosi vantaggi.

Il principale è quello di poter cogliere precocemente eventuali destabilizzazioni, programmando le visite in presenza sulla base dello stato clinico del paziente e non utilizzando intervalli di tempo predeterminati [7].

Per soddisfare l'elevata richiesta di pazienti in attesa delle prestazioni ambulatoriali, riprogrammate a causa della prima ondata della pandemia

COVID-19, l'attività di telemedicina ha previsto la collaborazione attiva del personale dell'ambulatorio infermieristico.

Durante il periodo tra marzo e agosto 2020, il reparto di cardiologia dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo, ha recuperato con il teleconsulto le liste d'attesa dei pazienti degli ambulatori specialistici per il trattamento della sindrome coronarica acuta e dello scompenso cardiaco.

Sei cardiologi, con il supporto dell'equipe infermieristica, si sono occupati di erogare le prestazioni tramite la telemedicina. La modalità del teleconsulto elaborata, prevede l'acquisizione previa da parte del cardiologo deputato al follow-up telefonico, delle informazioni cliniche del paziente (anamnesi, esami ematochimici recenti, ecc) tramite il fascicolo sanitario elettronico. Nella pratica, seguendo un'intervista telefonica strutturata, il cardiologo esegue una valutazione dello stato clinico del paziente.

A seguito del teleconsulto, il medico rilascia un referto, contestualmente registrato anche nella cartella clinica del paziente, condivisa sul software aziendale.

Copia del referto firmato ed eventuali ricette dematerializzate, sono in seguito consegnate al paziente tramite una postazione dedicata all'ingresso dell'ospedale, per garantire la sua protezione dal COVID-19.

Dipendendo dallo stato clinico del paziente, il cardiologo prescrive una visita di controllo in presenza, per approfondire il quadro clinico e/o eseguire un esame strumentale in classe B o U, oppure ri-programma un teleconsulto o indirizza il paziente al follow-up del proprio medico di medicina generale, poiché clinicamente stabile.

CONCLUSIONE

Nell'esperienza dell'A.O S.Croce e Carle di Cuneo, il grado di soddisfazione dei pazienti in merito all'assistenza ricevuta tramite il teleconsulto cardiologico è stato alto, dichiarato da 116 pazienti (92.1%).

La positiva implementazione di modalità assistenziali alternative, che la pandemia ha imposto per garantire l'assistenza dei pazienti affetti da patologie non COVID-19, permetterà, indipendentemente dall'evoluzione del contesto epide-

miologico, di mantenere un follow-up specialistico adeguato, contestualmente alla protezione dei pazienti fragili dal rischio di infezione da SARS-CoV-2. Un successivo passo in avanti, potrà essere garantito implementando una rete di telemedicina efficiente tra ospedale e territorio, che permetta a specialisti e medici di medicina generale di condividere l'informazione clinico-terapeutica del paziente in tempo reale.

BIBLIOGRAFIA

1. De Rosa S, Spaccarotella C, Basso C, et al. Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era, *Eur Heart J.* 2020 May 15.
2. De Filippo O, D'Ascenzo F, Angelini F, et al. Reduced Rate of Hospital Admissions for ACS during Covid-19 Outbreak in Northern Italy. *N Engl J Med.* 2020
3. Kessler T, Wiebe J, Graf T, Schunkert H, Kastrati A, Sager HB. SARS-CoV-2 Infection in Asymptomatic Patients Hospitalized for Cardiac Emergencies: Implications for Patient Management. *Front Cardiovasc Med.* 2020;7:599299. Published 2020 Dec 18.
4. The European Society of Cardiology. ESC Guidance for the Diagnosis and Management of CV Disease during the COVID-19 Pandemic. (2020). Available online at: [http://www.escardio.org/Education/COVID-19 and Cardiology/ESC-COVID-19-Guidance](http://www.escardio.org/Education/COVID-19%20and%20Cardiology/ESC-COVID-19-Guidance) (accessed 10 June, 2020)
5. Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19* www.iss.it/rapporti-covid-19
6. DGR Regione Piemonte 3 luglio 2020, n. 6-1613. *Prima attivazione dei servizi di specialistica ambulatoriale erogabili a distanza (Televisita), in conformità alle "Linee di indirizzo nazionali di telemedicina" (repertorio atti n.16/CSR), ai sensi dell'Intesa del 20 febbraio 2014, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*
7. Barrios V, Cosín-Sales J, Bravo M, et al. La consulta telemática para el cardiólogo clínico en tiempos de la COVID-19: presente y futuro. Documento de consenso de la Sociedad Española de Cardiología [Telemedicine consultation for the clinical cardiologists in the era of COVID-19: present and future. Consensus document of the Spanish Society of Cardiology]. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73(11):910-918.

Studio pilota sui risultati preliminari al 15/3/21 del monitoraggio sierologico post vaccinazione Anti SARS-CoV-2 sugli operatori di HESPERIA HOSPITAL MODENA

Piero Aloisi¹, Mattia Manelli¹, Chiara Covello¹, Martina Bocca¹, Martina Accorsi¹, MariaTeresa Vecchio¹, Stefano Reggiani², Lisa Berghella²

1) Laboratorio Analisi Chimico- Cliniche e Microbiologiche Hesperia Hospital Modena - GHC

2) Direzione Sanitaria Hesperia Hospital Modena - GHC

PAROLE CHIAVE:

Sars-Cov2, Covid 19, Anticorpi Anti Spike, Vaccinazione (Pfizer -Biontech)

Sono stati analizzati 260 campioni di operatori sottoposti a somministrazione del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty), Pfizer-BioNTech, secondo protocollo operativo che prevede due dosi a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

Il prelievo ematico è stato eseguito 25-30 giorni

M 95	F 165
20-29	48
30-39	41
40-49	52
50-59	78
≥ 60	41

dopo il completamento del ciclo vaccinale.

I dati si riferiscono ad operatori con la seguente distribuzione per sesso e fascia di età.

Nel 100 % dei campioni (grafico1) è stato riscontrato un valore di anticorpi anti-RBD (receptor-binding domain) della proteina Spike (S) di SARS-CoV-2 superiore al cut-off proposto dalla ditta (≥ 0.80 U/ml). Il test utilizzato è Elecsys® Anti SARS-CoV-2 S - (ROCHE) con metodica ECLIA (Elettro-Chemiluminescenza). Nel gruppo analizzato sono presenti 5 operatori che hanno contratto la malattia e completato il ciclo vaccinale. Sono altresì presenti e visualizzabili, solo nell'ultimo grafico, 16 operatori che hanno contratto la malattia e non sono attualmente stati vaccinati.

Nel grafico 2 si può osservare, anche se in un campione limitato, una migliore risposta anticorpale nella popolazione femminile. Il 38,1% delle femmine infatti si colloca all'interno di valori superiori a 2000 U/ml, a fronte del 17,9% dei maschi. Nel grafico 3 analizzando i valori superiori a 2000 U/ml si osserva una migliore risposta nella fascia con operatori più giovani (20-29 anni), pari al 43,7%. Nel grafico 4 si evidenzia la massiva risposta anticorpale dei 5 operatori che hanno contratto la malattia tra Marzo e Maggio 2020 e completato comunque il ciclo vaccinale. Si conclude infine con uno sguardo ai 16 operatori che non hanno ricevuto il vaccino ma hanno contratto la malattia in tempi immediatamente precedenti all'inizio della campagna vaccinale. Questi, mostrano comunque una risposta anticorpale molto buona; il 25,1% si colloca su valori superiori a 500 U/ml e il restante 74,9% ha presentato una risposta anticorpale decisamente superiore al cut-off di 0.80 U/ml. Sarà possibile ef-

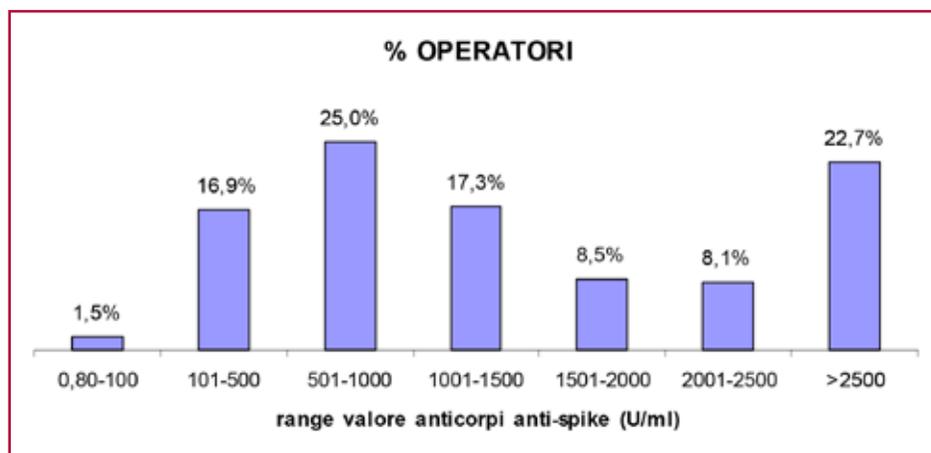


Grafico 1
PERCENTUALE COMPLESSIVA
DEI VALORI

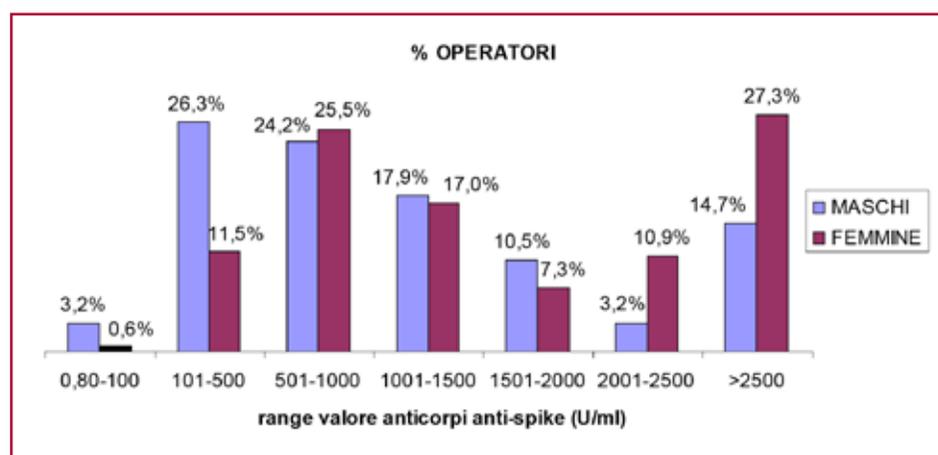


Grafico 2
DISTRIBUZIONE PER SESSO

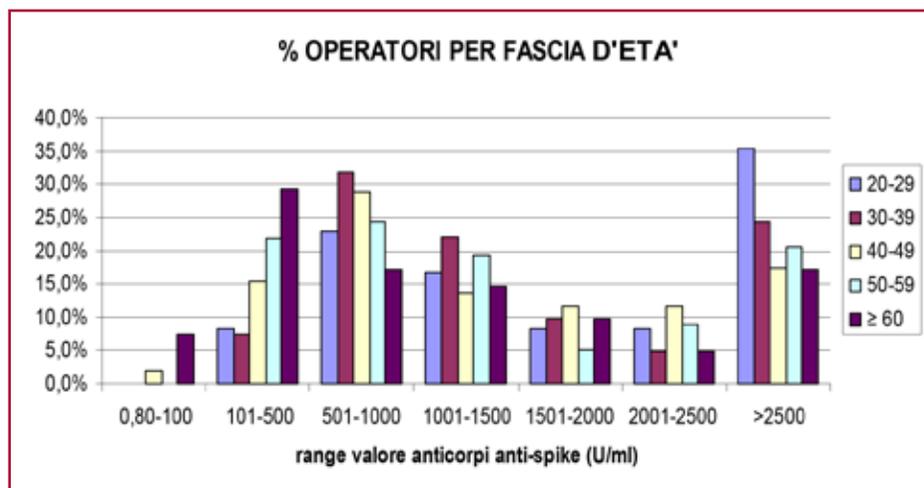


Grafico 3
DISTRIBUZIONE PER ETA'

fettuare ulteriori valutazioni ed approfondimenti sulla permanenza e la significatività di questa risposta immunitaria, monitorando nel tempo l'andamento del dosaggio anticorpale nei vari operatori.

Sono previsti infatti, un secondo controllo a 3 mesi ed un terzo a 6 mesi che aggiungeranno nuove informazioni per completare questo studio osservazionale. Lo studio preliminare è stato approvato dal comitato scientifico GHC.

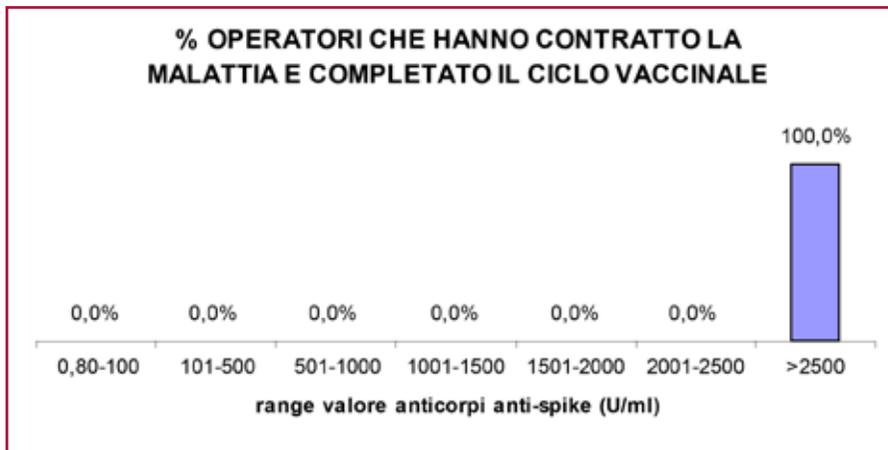


Grafico 4
OPERATORI CHE HANNO CONTRATTO LA MALATTIA E SONO STATI VACCINATI

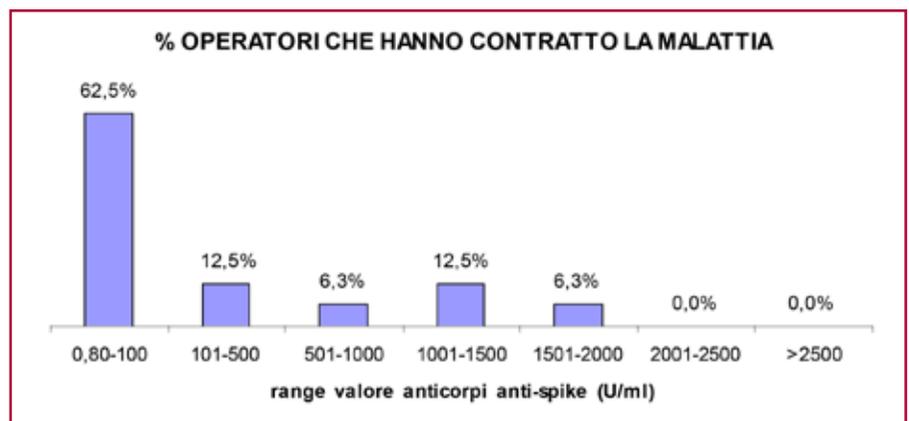


Grafico 5
OPERATORI CHE HANNO CONTRATTO LA MALATTIA I E NON HANNO RICEVUTO IL VACCINO

BIBLIOGRAFIA

1. Wrapp D, Wang N, Corbett KS, et al. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. *Science* 2020;367(6483):1260-1263.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [cited 2020 Jun 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/lab/resources/antibodytests-guidelines.html>
3. Long Q-X, Liu B-Z, Deng H-J, et al. Antibody responses to SARSCoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med* 2020 Apr 29.
4. Lou B, Li T-D, Zheng S-F, et al. Serology characteristics of SARSCoV-2 infection since exposure and post symptom onset. *Eur Respir J* 2020 May 19;2000763
5. Salazar E, Kuchipudi SV, Christensen PA, et al. Relationship between Anti-Spike Protein Antibody Titers and SARS-CoV-2 In Vitro Virus Neutralization in Convalescent Plasma [Internet]. *Immunology*; 2020 Jun [cited 2020 Jun 13]. Available from: <http://biorxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.06.08.138990>
6. Premkumar L, Segovia-Chumbez B, Jadi R, Martinez DR, Raut R, Markmann AJ, et al. The receptor-binding domain of the viral spike protein is an immunodominant and highly specific target of antibodies in SARS-CoV-2 patients. *Science Immunology* 2020 Jun 11;5(48).
7. Graham BS. Rapid COVID-19 vaccine development. *Science* 2020 29;368(6494):945-946.
8. Liu A, Wang W, Zhao X, et al. Disappearance of antibodies to SARSCoV-2 in a Covid-19 patient after recovery. *Clinical Microbiology and Infection* 2020 Jul 8;0(0).
9. Wu L-P, Wang N-C, Chang Y-H, et al. Duration of Antibody Responses after Severe Acute Respiratory Syndrome - Volume 13, Number 10 - October 2007 - *Emerging Infectious Diseases journal - CDC*. [cited 2020 Jul 16]; Available from: https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/13/10/07-0576_article
10. Meyer B, Torriani G, Yerly S, et al. Validation of a commercially available SARS-CoV-2 serological Immunoassay. *medRxiv*. 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.05.02.20080879>

Cambiamenti e riforme del SSN alla luce dell'esperienza pandemica

Resoconto Webinar del 26 gennaio 2021

PREMESSA

La recente pubblicazione “Rivoluzione Covid”, un testo redatto a cura di Fosco Foglietta che vede il contributo di numerosi colleghi dell'Area di Sanità Pubblica (tabedizioni, 2020, Roma), ha rappresentato l'occasione per organizzare un Webinar in cui gli autori hanno presentato alcuni contenuti del volume e un panel qualificato di esperti, responsabili di Società Scientifiche, Ordini Professionali e Associazioni, ha ripreso e commentato, in una tavola rotonda, i temi discussi (figura 1).

Gli autori hanno condotto un'analisi dei fattori che si sono rilevati cruciali nel determinare le risposte del Sistema per fronteggiare la pandemia, proponendo linee di azione per il prossimo futuro.

I partecipanti alla tavola rotonda hanno sottolineato e messo in risalto, dal punto di vista delle realtà rappresentate, i passi ritenuti significativi

Gianni Pieroni ¹ Elisa Casadio ²

(1) *Presidente AMNDO ER*

(2) *Direttivo AMNDO ER*

del volume, oltre che le prospettive e le opzioni per innovare e migliorare il nostro SSN alla luce delle esperienze maturate durante l'emergenza pandemica ancora in corso.

I temi trattati nel volume e gli interventi dei partecipanti al Webinar sono di estrema attualità e riprendono con efficacia le riflessioni condotte da decisori, gestori e operatori della sanità in un anno particolarmente difficile e che negli auspici di tutti dovrebbero rappresentare la base per un rilancio a 360 gradi del SSN e dei tanti e sempre più eterogenei Sistemi Regionali. Per queste ragioni l'ANMDO ha ritenuto utile riprendere i contenuti del Webinar presentandoli a tutti gli Associati, sotto forma di

The figure consists of three panels. The left panel is a blue poster for the webinar, featuring the title 'Cambiamenti e riforme del Sistema Sanitario Nazionale alla luce dell'esperienza pandemica' and the date '26 gennaio 2021 dalle ore 12.00 alle ore 15.00'. The middle panel is a white poster titled 'PROGRAMMA' listing the schedule: 12.00 Introduction, 12.15 Confronto sulla tematica dei sistemi sanitari regionali, 12.30 La prevenzione, 12.45 Assistenza primaria e comunità di cura, 13.00 Assistenza ospedaliera, 13.15 Semplificazione e digitalizzazione, 13.30 Tavola rotonda con rappresentanti delle società scientifiche ed esperti del Servizio Sanitario, 14.45 Discussioni sui temi precedentemente trattati, and 15.00 Conclusioni lavori. The right panel is a white poster titled 'Rivoluzione Covid' and 'Cambiamenti e riforme del Sistema sanitario nazionale ai tempi della pandemia', listing the editor 'a cura di FOSCO FOGLIETTA' and the publisher 'UNIVERSITÀ'.

PROGRAMMA

Moderatore: Giovanni Pieroni

12.00 - Introduzione e presentazione del volume "Rivoluzione Covid" - Fosco Foglietta
 12.15 - Confronto sulla tematica dei sistemi sanitari regionali durante la pandemia - Uber Alberti
 12.30 - La prevenzione - Fausto Francia
 12.45 - Assistenza primaria e la comunità di cura - Mara Morini
 13.00 - Assistenza ospedaliera - Mattia Allini
 13.15 - La semplificazione e digitalizzazione - Franco Falcini
 13.30 - Tavola rotonda con rappresentanti delle società scientifiche ed esperti del Servizio Sanitario
 Discussant: Claudio Cricelli, Antonio Ferro, Gianfranco Finzi, Fulvio Lonati, Barbara Mangiacavalli, Francesco Ripa di Meana, Gennaro Volpe

14.45 - Discussioni sui temi precedentemente trattati

15.00 - Conclusioni lavori

ELENCO FACULTY

Alberti Uber, Università degli Studi di Bologna, Presidente CESTAS
 Allini Mattia, Direttore Sanitario Azienda USL della Romagna
 Crivelli Claudio, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie
 Falcini Franco, Consulente aziendale
 Ferro Antonio, Presidente Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica
 Finzi Gianfranco, Presidente Nazionale ANMDO
 Foglietta Fosco, Manager della sanità in pensione, già Direttore generale ASL di Ferrara e Presidente di Cop 2000spa
 Francia Fausto, Past President Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica
 Lonati Fulvio, Presidente dell'Associazione APRIRI - Assistenza Primaria in Rete - Salute a Km 0
 Mangiacavalli Barbara, Presidente Federazione Nazionale Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI)
 Morini Mara, Coordinatore GdL Primary Health Care di SIdI
 Pieroni Giovanni, Presidente GdA Montecatone RI
 Ripa di Meana Francesco, Presidente Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) Direttore Generale Istituti Fisioterapici Ospedalieri (IFO)
 Volpe Gennaro, Presidente Nazionale CA.R.I.D.

Rivoluzione Covid
 Cambiamenti e riforme del Sistema sanitario nazionale ai tempi della pandemia
 a cura di FOSCO FOGLIETTA

UNIVERSITÀ

Figura 1

sintetici articoli, nella nostra rivista l'OSPEDALE. L'intento è che tutti i colleghi possano trarre utili spunti dal materiale pubblicato per alimentare il confronto, la discussione ed anche la sistematizzazione dei numerosi contributi offerti nell'ultimo anno dalla nostra Associazione attraverso l'organizzazione e la promozione di un cospicuo numero di eventi.

A tale riguardo, tutti i lettori della rivista, sono invitati a proporre per la pubblicazione studi, riflessioni ed esperienze sul tema Pandemia, anche a partire dai materiali utilizzati per le presentazioni effettuate nei Webinar ANMDO, nei tavoli di lavoro e nelle altre occasioni di incontro cui hanno partecipato attivamente nel corso dell'ultimo anno. Il protrarsi della Pandemia, la continua evoluzione delle evidenze scientifiche e le tante incertezze che hanno caratterizzato e ancora caratterizzano il nostro e l'altrui agire di fronte alle continue sfide cui dobbiamo dare risposte, impongono un confronto costante e riflessioni che tengano conto dei plurimi punti vista di tutti coloro che hanno ruolo nel gestire i cambiamenti già in atto e le possibili evoluzioni del Sistema. Come ANMDO siamo convinti che un evento tanto inatteso quanto denso di conseguenze rispetto ai servizi da assicurare alla comunità e alle stesse prospettive del SSN, meriti analisi, elaborazioni e valutazioni continue da parte dei Medici di Direzione, dei Medici di Sanità Pubblica e di tutta la comunità professionale impegnata nell'organizzazione, nella gestione e nell'erogazione dei servizi.

IL SSN, L'ATTUALE CONTESTO E LE SFIDE DELLA PANDEMIA

Tutti sappiamo, anche se a volte sembra di non essere capaci di tenerne conto, che il SSN è stato pensato, istituito e organizzato quando il quadro epidemiologico, il contesto clinico assistenziale e tecnologico, oltre che lo stato socio-demografico ed economico, erano del tutto diversi dalle evidenze che caratterizzano da qualche lustro il nostro paese.

In tempi in cui si moltiplicano le riflessioni su cosa la Pandemia abbia rappresentato, rappresenta e potrà rappresentare nell'assetto e nelle prospettive del Servizio Sanitario Nazionale pubblico, dobbiamo constatare che dopo oltre 40 anni di onorato

servizio e di importanti trasformazioni, il nostro SSN ha mostrato in questa occasione evidenti segni di debolezza. Non sono e non possono essere messi in discussione i principi e gli elementi costitutivi di fondo, quali l'universalità, la solidarietà e l'equità di accesso alle cure, ma è evidente che alcuni aspetti dell'attuale assetto istituzionale e organizzativo del SSN non hanno consentito di offrire risposte adeguate alle nuove sfide imposte dalla pandemia e nemmeno garantire i livelli di servizio attesi per i routinari bisogni assistenziali dei cittadini.

I temi non affrontati o non risolti dell'autonomia delle regioni, dello sviluppo dei servizi territoriali, dell'integrazione professionale, della sostenibilità e del progressivo depauperamento e contingentamento di risorse attuato nell'ultimo decennio, che avevano già mostrato chiari segnali di inadeguatezza di fronte alle transizioni in atto, nel corso della Pandemia si sono rilevati punti di debolezza assai critici.

Nell'ultimo anno le critiche al sistema hanno camminato a fianco di tanti buoni propositi di cui è ancora presto, oltre che difficile, cogliere per intero la portata e la fattibilità. Tra le (poche) certezze c'è la convinzione dei più che non bisogna rifondare tutto e che il primo errore da evitare sia buttare via il bambino con l'acqua sporca. Tuttavia non possiamo illuderci che tutto possa essere ripristinato come prima, magari utilizzando le nuove (ingenti) risorse che saranno rese disponibili - oltre 20 miliardi di euro previste solo dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - per ripianare e ricostituire uno status quo messo in seria discussione sia dalla Pandemia che dai risultati precedenti, non sempre pari alle aspettative dei cittadini, dei professionisti e dei decisori più illuminati.

A parere dell'ANMDO occorre tenere conto dei passi in avanti comunque compiuti, in specie da alcune realtà regionali, soprattutto sul fronte di un generale efficientamento e di una parziale innovazione e rimodulazione dei servizi all'interno del sistema.

Allo stesso modo dobbiamo prendere atto che la ridefinizione degli obiettivi e dell'assetto del SSN sono stati più enunciati che attuati. Anche gli importanti atti di programmazione e riorganizzazione messi in campo dal livello nazionale (il DM 70/2015, il Piano Cronicità, fino al mai pervenuto

Piano Pandemico) sembra che abbiano rincorso più che affrontato con energia e concretezza le esigenze di innovazione dettate dalle profonde trasformazioni del contesto (epidemiologico, clinico assistenziale, sociale, etc.). Il parallelo, progressivo e frammentario, decentramento regionale della programmazione e organizzazione dei servizi ha contribuito a produrre differenze geografiche non giustificate, disuguaglianze nella definizione delle priorità e nell'accesso ai servizi che abbiamo poi pagato a caro prezzo con la Pandemia.

Seguendo questo filo logico, per il prossimo futuro occorrerà valutare e definire tutto ciò che di nuovo e di meglio è possibile sviluppare in funzione dell'evoluzione delle conoscenze, delle tecnologie, delle maggiori risorse disponibili per pensare e realizzare servizi in grado di confrontarsi efficacemente con le sfide del presente e dei prossimi anni. Non possiamo permetterci altri errori e tutti, per le competenze di cui disponiamo, abbiamo il dovere di fornire un contributo per tentare di correggere e migliorare in modo deciso gli standard qualitativi dell'assistenza sociosanitaria offerta ai cittadini. I temi su cui lavorare sono noti da tempo e la Pandemia con i suoi devastanti effetti ha solo contribuito a metterli in evidenza, mostrando con estrema chiarezza i punti di debolezza del sistema e i rispettivi ambiti su cui è urgente e necessario intervenire.

Senza alcuna pretesa di essere esaustivi e senza entrare nel merito dei singoli temi, l'ANMDO ritiene che le basi su cui rilanciare il SSN e i SSR nel post-pandemia non possano prescindere dal considerare nel concreto e quanto prima:

- il potenziamento e la qualificazione della rete dei servizi territoriali, nei suoi aspetti organizzativi, nella sua interazione con l'ospedale e nella fondamentale funzione di integrazione socio-sanitaria;
- l'ammodernamento della rete ospedaliera, sia in senso strutturale che funzionale, per assicurare più flessibilità, efficienza e sicurezza;
- il potenziamento e l'assegnazione di un ruolo centrale ai Dipartimenti di Prevenzione nell'ottica "one health";
- l'adozione omogenea e su larga scala delle tecnologie digitali, in funzione sia dell'assistenza che del monitoraggio e della gestione, con la definizione di chiari orizzonti per la telemedicina e lo svi-

luppo di sistemi informativi integrati, trasparenti e accessibili;

- un concreto investimento su comunicazione e informazione finalizzato a un effettivo coinvolgimento delle comunità nelle scelte da attuare;
- la valorizzazione di tutti i professionisti sanitari e il superamento delle barriere culturali e giuridico-contrattuali che ancora oggi limitano l'integrazione multiprofessionale;
- una nuova e diversa programmazione del fabbisogno di Medici Specialisti, di Sanità Pubblica e di Medicina Generale, Infermieri e altri Professionisti della sanità, coniugata a un piano efficace e diffuso di aggiornamento e formazione per i diversi profili. Da ultimo non può essere trascurata la valutazione sull'efficacia dell'attuale governance delle Aziende Sanitarie, dalla dimensione dei rapporti con la politica, alle modalità di relazione tra Aziende di "committenza" e Aziende di "produzione" oltre che tra sistema pubblico ed erogatori privati. Su tali temi e su quanti potranno ancora essere individuati, l'ANMDO intende partecipare al confronto in corso ai vari livelli e favorire attivamente la partecipazione degli associati attraverso l'organizzazione di eventi, corsi di formazione e l'elaborazione di contributi originali.

IL WEBINAR - PRESENTAZIONI DEGLI INTERVENTI

Come accennato in premessa il Webinar ha offerto l'opportunità di presentare le esperienze e le idee dei partecipanti su molti dei temi elencati. Di seguito riportiamo una breve didascalica sintesi degli interventi riferiti a diversi capitoli del testo pubblicato, a cui rinviamo per gli opportuni approfondimenti.

Nell'introduzione Fosco Foglietta ha sintetizzato le motivazioni alla base della stesura del volume, motivazioni riconducibili all'esigenza di selezionare le tipologie di intervento di maggior rilievo e potenzialmente innovative e di sistematizzare gli spunti scaturiti in occasione dell'emergenza, che possano generare cambiamenti efficaci e duraturi del SSN. La tesi sostenuta è che le esigenze di cambiamento maturate in tempo di pandemia non costituiscono una "vera rivoluzione" bensì linee di sviluppo già da tempo individuate quali determinanti di maggiore appropriatezza clinica ed orga-

nizzativa, qualità dell'assistenza e razionalità di governance ai quali è necessario dare attuazione. A seguire Uber Alberti ha presentato ed illustrato alcuni dati relativi all'analisi comparativa oggetto del capitolo "Andamento della pandemia in rapporto ai diversi ai diversi Sistemi sanitari regionali", offrendo spunti di riflessione per il futuro dei Servizi Sanitari regionali.

Fausto Francia, esponendo il capitolo "L'azione preventiva", ha focalizzato una chiara visione strategica, fornendo al contempo una precisa definizione delle responsabilità e delle potenzialità dei Servizi di Prevenzione, puntualizzando il ruolo della Sanità Pubblica nella prevenzione, tutela e promozione della salute, in un'ottica "One Health". Mara Morini nel presentare il capitolo "L'assistenza territoriale" ha indicato i fattori che possono essere determinanti di successo per un settore che si è rivelato cruciale in corso di Pandemia e che fin dall'istituzione del SSN è oggetto di ipotesi di sviluppo e di riassetto, mai pienamente espresse. "L'assistenza ospedaliera", è stata discussa da Mattia Altini che ha centrato l'intervento su plurime opportunità di innovazione dell'ospedale, capaci di generare "valore", indicando come obiettivi fondamentali lo sviluppo della infrastruttura digitale dei servizi e la re-ingegnerizzazione dei processi organizzativi ed operativi.

Franco Falcini ha approfondito il tema della "Semplificazione amministrativa e organizzativa", argomento di estremo interesse, oggetto di ricorrenti dibattiti e discussioni durante la pandemia, fornendo una chiara visione del valore che rivestono le infrastrutture di servizio per le performance del SSN, costituendo supporti fondamentali per agevolare il lavoro di tutti professionisti impegnati sul campo.

IL WEBINAR - LA TAVOLA ROTONDA

Riservata agli esperti chiamati a discutere i temi trattati nel volume e presentati nel Webinar, è stata organizzata prevedendo che i partecipanti esprimessero un commento rispetto alla lettura del volume, indicando inoltre, dal punto di vista delle organizzazioni rappresentate, quelli ritenuti essenziali e prioritari per disegnare un SSN più moderno, efficiente e performante. Di seguito gli interventi dei relatori intervenuti alla tavola rotonda.

■ Fosco Foglietta

Autore del testo "Rivoluzione COVID"

IL PERCHÉ DI "RIVOLUZIONE COVID"

Mi pare possa essere di un qualche interesse conoscere quali siano state le motivazioni che hanno portato gli autori del volume a ritenere utile scriverlo nei tempi e nei contenuti poi pubblicati. Di certo, acquista grande rilievo la esperienza che ciascuno di noi ha avuto al tempo della pandemia e le sollecitazioni che ne sono derivate in termini di sviluppo progressivo di una serie di riflessioni. Innanzi tutto:

siamo stati tutti spettatori, durante il lockdown, di una iterazione stucchevole di informazioni e proclami giornalieri, ripetuti quasi ossessivamente, che raccontavano il presente, la fenomenologia istantanea dell'espandersi della pandemia. Con qualche eccesso retorico (i sanitari eroi, il volontariato in odore di santità, etc.). Non è mai comparso, all'opposto, il tentativo di proporre una qualche "visione" evolutiva del Sistema che - traendo spunto dalle criticità che si andavano vivendo - fosse in grado di delineare linee strategiche di cambiamento.

Inoltre, nei cinque mesi ricompresi fra febbraio e giugno 2020, abbiamo riscontrato il proliferare di una produzione normativa ricca di decreti legge, Dpcm, ordinanze, etc., in larga parte, dedicati alla attivazione di provvedimenti che dessero risposta a problemi contingenti e puntiformi (ad es., alla somministrazione dei tamponi, al superamento delle gare d'appalto classiche, alla acquisizione di dispositivi e tecnologie sanitarie e via discorrendo) e, in parte, destinati a formulare indirizzi assolutamente generici (ad es., la predisposizione, da parte delle Regioni, di Piani per lo sviluppo integrato dei servizi di prossimità) più simili all'esortazione che non alla assertività dispositiva. Anche su questo versante è pressoché impossibile trovare riferimenti e proposte che insistano sulla prospettiva di un futuro cambiamento sistemico. Sulla base di tali constatazioni ci siamo, dunque, convinti che potesse essere utile - uscendo dal contingente, ma da questo cogliendo le molteplici sollecitazioni -:

selezionare e mettere in ordine le tipologie di intervento più rilevanti, ricorrenti e potenzialmente

innovative, allo scopo di orientarle verso soluzioni valide per il futuro;

sistematizzare in modo organico quegli spunti che, più di altri, possono generare un cambiamento non effimero e qualitativamente efficace del Sistema sanitario e sociosanitario nazionale. Così facendo, ci siamo accorti come molte delle crepe, dei deterioramenti, dei vecchi residui di quella “Casa” comune che è il Servizio sanitario nazionale - delle quali si stava già discutendo da tempo, in circuiti semi-sotterranei, all'interno di conventicole frequentate dai soli addetti ai lavori venivano confermate, poste in evidenza e “fatte esplodere” dall'impatto con l'emergenza pandemica.

Alla luce di questa evidenza, il titolo del volume andrebbe riformulato: i cambiamenti e le riforme del Sistema sanitario - maturati ai tempi della pandemia - sono una vera rivoluzione?

A noi sembra che ciò non si manifesti in misura prevalente. Di certo, alcuni assetti dell'organizzazione del lavoro (lo smart working) o la semplificazione di alcune procedure gestionali-amministrative (per il reclutamento del personale, ad es.) potranno rappresentare, se confermate nel post-Covid, notevoli stravolgimenti nelle normative in vigore prima della emergenza virale. Ma, in linea di larga massima, emerge la indispensabilità, non più rinviabile, di linee di cambiamento che appaiono ormai mature per assicurare al Sistema sanitario e sociosanitario una maggiore appropriatezza clinica e organizzativa, qualità della assistenza e razionalità di “governance”.

Si pensi, quanto segue:

Esce complessivamente rafforzata la convinzione che l'universalismo assistenziale di un Sistema sanitario quale è il nostro sia la migliore risposta possibile a vecchie e nuove esigenze, alla evoluzione della “offerta” mutuata dal graduale evolversi dei bisogni o imposta da improvvise emergenze (è, ormai, un fatto che in quei Paesi dove una tale impostazione universalistica è assente la diffusione virale ha fatto e sta facendo strage).

Il “principio di precauzione”, fino ad ora negletto (poiché richiede un ingente investimento di risorse in mancanza di un bisogno immediatamente avvertibile) deve essere scoperto come la pietra miliare di ogni azione predittiva di future, possibili, nuove emergenze.

La prevenzione non può più essere affidata solo a strutture organizzative esclusivamente dedicate (i Dipartimenti) per diventare, invece, il punto di partenza per delineare percorsi olistici, puntualmente progettati, di tutela della salute.

Si è confermata la necessità di uscire da una visione ospedalocentrica per puntare alla sempre maggiore qualificazione e, quindi, all'attrattività dei servizi territoriali nei confronti di quegli utenti che presentano problematiche di modesta consistenza o che necessitano (essendo, ad es., anziani “fragili”) di una “continuità assistenziale” affidata non solo a figure professionali e specialistiche, ma anche ad “attori” non professionali (familiari, care giver...) che si impegnano, soprattutto, all'interno delle assistenze domiciliari. E sono proprio operatori non professionali, provenienti dallo sterminato mondo dell'associazionismo volontario ad essersi imposti come uno dei fattori portanti della risposta che ha combattuto la pandemia. Le comunità locali divengono, in tal modo, luoghi di resistenza e di resilienza, tanto più efficienti quanto più, al loro interno, vengono messe in rete tutte le risorse (pubbliche e non, professionali e non) disponibili, con ciò attivando feconde sinergie.

A qualsivoglia livello di azione (da quello più elementare a quello più specialistico; da quello clinico a quello informatico, ad es.) si impone la esigenza di sviluppare tutti i processi di integrazione e di cooperazione possibili, sapendo che uno dei principali vettori di inefficienza è rappresentato da quei settorialismi scoordinati e, talvolta, contraddittori che derivano da vecchie impostazioni culturali e da una endemica carenza di visione comune.

La verifica della essenzialità di una acculturazione digitale che aiuti i professionisti del Sistema a comprenderne la utilità da tutti i punti di vista: dalla elaborazione di “mappe epidemiologiche” che diano razionalità alle scelte allocative delle risorse, all'aggiornamento costante del quadro clinico del paziente da inserire in percorsi di continuità assistenziale, alla strutturazione di flussi comunicativi che facilitino la interdisciplinarietà, alla conquista di nuove tecniche che sfruttino la “intelligenza artificiale”, e via discorrendo.

Infine, il confermarsi della consapevolezza di come la rivisitazione dei ruoli e delle funzioni di non poche professioni sanitarie rappresenti un pas-

saggio ormai obbligato per introdurre efficienza e qualità - soprattutto - nelle dinamiche dell'assistenza territoriale.

Da tutto ciò derivano i contenuti esposti nel volume. Frutto, in buona sostanza, di una convinzione di fondo: fra i grandi sistemi produttori servizi pubblici (Pubblica amministrazione centrale, giustizia, fisco...) il Sistema sanitario e sociosanitario italiano non deve essere ri-fondato. Non deve venire stravolto nelle sue componenti fondamentali così come, invece, non può non accadere per altri comparti il cui cambiamento è richiesto a gran voce dalla Comunità europea. Certo, occorre riqualificarlo, ammodernarlo, renderlo resiliente, ma il modello istituzionale, organizzativo e gestionale delineato dalla Riforma Bindi rimane ancora una pietra miliare.

■ **Mara Morini**

Coordinatore per SitI Primary Health Care

L'ASSISTENZA TERRITORIALE

Ringrazio innanzitutto Fosco Foglietta per avermi coinvolta in questa esperienza sicuramente positiva, e il contributo che cercherò di dare è un contributo che fortemente si inserisce in quelli che sono gli elementi di cambiamento e possibili riforme del Servizio Sanitario Nazionale. Luci ed ombre sono emerse durante la fase pandemica nella quale siamo tuttora immersi e si sono manifestate quelle difformità nella gestione della pandemia a livello regionale che ne hanno determinato i diversi risultati, soprattutto nei territori maggiormente colpiti.

A tal proposito abbiamo sentito più volte richiamare la sanità territoriale, la sua necessità, e come le varie esperienze ne abbiano modulato le reazioni rispetto alla pandemia e quanto queste derivino fondamentalmente da fasi di sviluppo molto diverse relativamente alla sanità del territorio nelle nostre realtà. Fasi di sviluppo che derivano da percorsi anche lontani di tipo organizzativo e culturale, ma complessivamente centrati su un elemento: la aggregazione delle professionalità, il tentativo di abbattere quelle barriere che esistono fra servizi e unità operative e fra le competenze dei professionisti, elementi che deteriorano e sicu-

ramente determinano una mancanza di continuità di cura, di appropriatezza, di allocazione nel setting assistenziale più appropriato per ciascun paziente e la conseguente corsa verso la realtà ospedaliera, continuo riferimento preciso per la sanità a fronte invece di situazioni nelle quali una assistenza territoriale, ben organizzata avrebbe potuto sicuramente dare risultati migliori. Il capitolo del nostro volume relativo all'assistenza primaria è molto ampio, una cinquantina di pagine, pertanto in questa occasione desidero focalizzare la vostra attenzione su soli tre elementi: il distretto, la medicina generale e la professionalità infermieristica. Che cosa dire sul Distretto, il distretto è quella articolazione organizzativa che dalla riforma "Bindi" del 1999 rappresenta il cuore della integrazione tra servizi del territorio, contiene: le cure primarie, la prevenzione e la salute mentale; è quella articolazione organizzativa che si basa fondamentalmente su una continuità di cura, anche di prossimità, di tempestività d'azione. In questo periodo abbiamo sentito più volte pareri discordi sul distretto, ma la domanda che poi diventa una domanda pregnante per il futuro è se questa articolazione organizzativa può veramente svolgere una funzione di regia complessiva e unitaria della organizzazione del territorio. Sulla medicina generale sappiamo tutti l'importanza di questo ambito, il Medico di Medicina Generale (MMG), rappresenta il contatto tra il cittadino e il Servizio Sanitario Pubblico, filtro per l'accesso nei vari setting assistenziali, una realtà che in Italia, nonostante i modesti investimenti in attrezzature, tecnologie, personale di supporto negli studi, rispetto a realtà europee, ha comunque dimostrato di essere in grado di gestire alcune tra le malattie croniche prevalenti (Diabete, BPCO, etc.), riducendo l'ospedalizzazione. Ma alcune fragilità si sono dimostrate nel momento emergenziale, e fra i più sono sorti i soliti quesiti, il medico di famiglia è un alleato oppure si pone in contrapposizione rispetto alla governance aziendale e distrettuale? Affermando che per la natura del suo contratto di lavoro, libero professionista convenzionato con il SSN, non aderisce completamente agli obiettivi della direzione aziendale. In contrapposizione a questo possiamo rilevare come siano presenti esperienze virtuose di assistenza primaria in molte Regioni e/o nelle

diverse aziende, purtroppo ancora minimali. Per contro la motivazione e l'adesione ai progetti ed obiettivi aziendali spesso non sia così spiccata da parte del personale dipendente (ad es. pensiamo all'adesione alla vaccinazione antinfluenzale da parte del personale sanitario dipendente!).

Serve introdurre qualcosa di nuovo ed in primis preme sottolineare il percorso attuale di formazione in medicina generale, insufficiente, serve un corso di formazione equivalente ai corsi di specializzazione, serve promuovere quel lavoro in team che è già descritto nelle case della salute dal 2007, nel decreto Balduzzi, nelle UCCP del 2012, modalità di integrazione tra operatori della stessa famiglia professionale, e con altre. Una formazione/aggiornamento da strutturare per ambiti territoriali, perché determina e favorisce sicuramente accelerare i percorsi di cura e ridurre il più possibile le soluzioni di continuo. Per il paziente se gli operatori condividono linee guida, protocolli e procedure. Chiaramente questo nell'ambito di una organizzazione che permetta anche alla medicina generale di avere obiettivi e indicatori misurabili, collegati ad incentivi, come avviene per il resto degli operatori del Servizio Pubblico.

Infine l'infermiere di famiglia e di comunità che non è una nuova esperienza, ma anche in questo caso, avviata a macchia di leopardo in alcune aziende sanitarie. Ne abbiamo sentito parlare molto quest'anno, e sono uscite delle linee guida che FNOPI ha concordato con FNOMCEO e Regioni. Si tratta di una figura importante che può promuovere interventi di prevenzione primaria, secondaria, stimolare l'autocura, gestire la cronicità in ambulatori dedicati, essere supporto al nucleo familiare e soprattutto promuovere la strategia di Case Management e quindi di grande collettore fra i sistemi.

A tutto questo si aggiunge che sviluppare questo ruolo affiancandolo al medico di famiglia certamente non farebbe altro che rimodulare anche il ruolo del medico di famiglia e forse permettergli maggiore tempo da dedicare ad attività cliniche e terapeutiche.

Concludo riprendendo alcuni dei punti che nel testo sono maggiormente sviluppati.

Che cosa serve per cercare di portare a sistema e sviluppare l'assistenza territoriale? Le reti, le aggregazioni professionali, i modelli di sviluppo

che sono già realizzati in tante realtà, dalle Case della Salute alle farmacie di servizi, pensiamo soltanto al Piano Nazionale della Cronicità che ancora ha una diffusione incompleta, valorizzare queste nuove professionalità che aumentano nella popolazione il controllo della propria salute come l'infermiere di comunità, recuperare quel capitale sociale che è presente nei nostri territori, stimolando e sviluppando quelle logiche di Community Building che mettono insieme tutte le risorse che sono a disposizione: pubblico, privato e volontariato in un territorio.

Ultimo elemento, a mio avviso importante, è fare chiarezza, fare chiarezza sui ruoli, sulle responsabilità nel sistema di cure territoriali, competenze cliniche da affidare al medico di famiglia, organizzative di Case Manager all'infermiere, chiamiamolo di comunità o di famiglia e la consulenza specialistica che può essere offerta sul territorio e/o a livello ospedaliero. Fondamentale, una regia, un coordinamento molto forte di queste attività e non entro nel merito del contenitore organizzativo nel quale debba essere depositata, ma sottolineo che la figura che dovrà condurre questa regia deve assolutamente avere competenze manageriali, forte leadership per riuscire a guidare questo sistema.

■ **Claudio Cricelli**

Presidente SIMG (Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie)

Mi pare sia giunto il momento di una riflessione organica su quanto sta accadendo. In particolare, che le criticità più evidenti non riguardano solo e tanto il SSN, quanto piuttosto il Sistema sanitario, un assetto di maggiore ampiezza e complessità che, di fatto, non esiste strutturalmente. Il volume, al riguardo, ne tratteggia una visione sufficientemente esemplificativa.

Per quanto concerne l'area delle cure primarie, varie sono le disfunzioni che ritengo di dover segnalare:

innanzi tutto, la mancanza di una catena di comando e di controllo da parte del Sistema, con la conseguenza che i MMG operano con assoluta discrezionalità nel definire le modalità con cui erogare le cure. Ne sono conseguite evidenti disparità fra le "corti" interne alla medicina generale e

fra le diverse realtà regionali. Io rappresento un “cluster” di circa il 18% dei 46.000 MMG italiani. A costoro noi formuliamo indirizzi che possono essere accettati oppure no. Occorre cambiare: devono essere necessariamente accettati “standard” minimi e applicati criteri che consentano di adottare modelli, sia di organizzazione che di erogazione e di riconoscere la indispensabilità di un assunto culturale comune. A partire dal confronto con le istituzioni regionali nel definire anche i contenuti contrattuali.

Un secondo fattore di precarietà consiste, poi, nel non avere metabolizzato una idea evoluta di integrazione professionale; i MMG non si aggregano condividendo risorse e organizzazione del lavoro. Ma per giustapposizione puramente “spaziale”, per contiguità, per vicinanza di ambulatori all’interno di condomini, vicino alle farmacie o in un fondo di negozio.

Per le forme aggregative dei MMG non esiste un minimo di standard strutturale, non se ne richiede l’accreditamento (come per tutti gli altri servizi di Asl). Ti arrangi e ciò che trovi va, comunque, bene.

Una terza criticità è rappresentata dalla penuria del personale che può essere affiancato al MMG; sia per quantità, giacché si tratta, in media, di 0,42 unità pro-capite, sia per qualità, facendosi riferimento a personale amministrativo (il collaboratore di studio) e non sanitario (infermieristico). Ben diversa, ad esempio, la situazione inglese, con 3,2 unità di personale per ogni medico associato in studio. Anche in Italia, esiste, poi, qualche eccezione positiva; ad esempio, in Veneto, dove è previsto 1 infermiere ogni 3.000 pazienti e 1 addetto di segreteria ogni 2.000, consentendo alle medicine associate di questa Regione di fare un decisivo passo in avanti. L’assurdità del nostro Sistema consiste nell’assegnare al medico un compenso senza chiedergli, in cambio, di rispettare bisogni di erogare prestazioni standard e senza fornirgli le risorse di cui, corrispondentemente, avrebbe necessità. Troviamo, così, medici che lavorano da soli e male, ma che vengono lasciati ad operare in assoluta autoreferenzialità. Ne deriva un meccanismo fondato sul non riconoscimento del merito qualitativo: chi si dota di un studio di alto livello, chi assume collaboratori, pagandoseli con il proprio stipendio, non si vede riconosciuto

nulla di più rispetto a coloro che affittano lo studio per pochi euro, non acquisiscono collaboratori e si accontentano di vivacchiare.

Queste disfunzioni erano già da tempo conosciute; l’emergenza Covid le ha esaltate. Quando molti MMG si sono rifiutati di eseguire i tamponi (perché è una prestazione pericolosa) in realtà intendevano dichiarare che erano male organizzati e non si sentivano in grado di affrontare quell’impegno non essendo dotati di un minimo di corredo strumentale. Non condivido un tale atteggiamento, ma lo comprendo. Quei medici, arretrati, non sono certo i soli responsabili di tutto ciò.

Questo quadro di carenza qualitativa e di sostanziale anarchia organizzativa postula, dunque, un profondo cambiamento sistemico che rivaluti il ruolo di “servizio” della medicina di base. Numerose indicazioni formulate nel volume vanno in questa direzione. Consentitemi, ancora, un esempio: la “ricetta dematerializzata”, una barzelletta. Anche con il nostro contributo, in tempi rapidissimi, si sono generate le soluzioni tecnologiche appropriate. Dopodiché, nonostante l’invio degli SMS ai pazienti, i farmacisti devono comunque stampare per potere applicare le fustelle. Inoltre, al momento, sono dematerializzabili anche le ricette di classe C (quelle per i farmaci non rimborsabili dal SSN) ma nessuno lo sa e i pazienti devono ancora andare a ritirare personalmente le ricette. Conseguenza di inettitudine, trascuratezza e incapacità organizzativa.

Infine, il vecchio, direi, stantio dibattito sul rapporto di lavoro del MMG, fra chi lo vorrebbe mantenere nella attuale condizione di “parasubordinazione” (con il medico che si caratterizza, sostanzialmente, come libero professionista) e chi propone, invece, di trasformarlo in un vero e proprio rapporto di dipendenza. A parte il fatto che SISAC ha fatto informalmente sapere che non esistono assolutamente le risorse per potere effettuare questo trasferimento di “status” giuridico/economico, non condivido affatto l’assunto secondo il quale solo con una tale trasformazione si potrebbe garantire un salto di qualità assistenziale. Sapete? Io conosco alcune realtà pessime, fallimentari, in cui i medici di famiglia sono operatori dipendenti (ad es., in Portogallo, Spagna, Svezia e Norvegia). Ne conosco altre, invece, di buona qualità (Inghilterra, ad es.) in cui il rap-

porto di lavoro è da “independent contractors”. In buona sostanza, la qualità del servizio deriva, ovunque, dalla organizzazione, dalla corretta allocazione delle risorse e dalla lungimiranza delle Istituzioni e dei professionisti, non dalla tipologia del rapporto di lavoro.

Ora, dopo la pandemia, la “governance” sanitaria del Paese, insieme alle Professioni, hanno, davvero, la possibilità di aprire un tavolo di confronto per ipotizzare una visione del cambiamento che ipotichi il futuro.

■ Antonio Ferro

Presidente SItI (Società Italiana di Igiene)

Il dott. Antonio Ferro neo Presidente SItI esordisce portando l'esperienza della sanità pubblica e dei dipartimenti di prevenzione delle Aziende Sanitarie italiane e ritiene che sia un grande contributo quello del volume “Rivoluzione Covid” per avviare uno sforzo fondamentale in tutto il Paese nel cercare il coordinamento tra i diversi sistemi di cura, anche alla luce delle esperienze in corso nella gestione delle emergenze.

Sottolinea quanto i dipartimenti e tutti abbiamo lavorato molto in questo periodo e quanto siano importanti le modalità organizzative per un costante confronto con la medicina di famiglia.

Ha vissuto in particolare l'esperienza di Trento, dove ricopre il ruolo di Direttore Sanitario oltre a quello di Direttore del Dipartimento di prevenzione e riconosce come avendo, un sistema di cure primarie molto sviluppato, vi sia stato uno stretto confronto di competenze ed una cabina di regia che ha permesso una condivisione di dati, flussi informativi e indicazioni precise di attività (secondo flow chart di responsabilità), molto utile alla gestione. Il tutto grazie a un sistema informatico molto sviluppato in Trentino che dà la possibilità a tutti di essere in rete.

Secondo elemento valorizzare che l'esperienza pandemica ha messo in risalto è il ruolo cruciale dei dipartimenti di prevenzione. Il Paese si è reso conto della presenza dei dipartimenti e che lì dove i dipartimenti di prevenzione, ma il territorio più in generale erano meglio organizzati, la risposta è stata più corale, una risposta che è arrivata ad essere vicina alla gente, di prossimità. Senza voler sempre confrontarsi con il sistema lombardo,

in cui i dipartimenti di prevenzione sono stati smembrati, ma anche con altre realtà dove si è in gran parte persa la funzione dei dipartimenti, si è percepita la mancanza di un pilastro fondamentale dell'assistenza. Una grande responsabilità in tutto ciò è la perdita di personale avuta negli ultimi dieci anni, clamorosa che ha fatto perdere la capacità di una risposta tempestiva. Pertanto questo momento di crisi, va ripensato come momento di grande dialogo fra le varie Società Scientifiche, le sigle sindacali che rappresentano in maniera molto forte la medicina di famiglia per trovare una formula di collaborazione piena, con la possibilità di realizzare veramente delle convergenze importanti.

Per quanto riguarda il contact tracing, primo elemento di impatto sulle pandemie, il ruolo di regia deve essere affidato ai dipartimenti di prevenzione, ma deve essere fatto in maniera estremamente flessibile. La parola flessibilità deve sempre più far parte dei nostri sistemi organizzativi. Sarà impensabile quando anche passerà questa pandemia, e su questo forse si ritiene più ottimista di altri, non pensare di mantenere un apparato come quello abbiamo messo in atto adesso per il tracciamento, per l'esecuzione dei tamponi e per quanto riguarda le cure primarie un apparato che mantenga quella proattività che ha tenuto nei confronti tutti i pazienti curati a domicilio per il COVID. Quindi l'ideale è di riuscire a trovare delle forme organizzative flessibili in cui ci sia del personale addetto normalmente ad attività più routinarie (cronicità) ma che può essere recuperato in caso di situazioni di emergenza. Questo è un procedimento, un processo organizzativo complesso. Purtroppo l'approccio lavorativo è costruito in forma molto strutturata e quindi la capacità e la flessibilità non sono sicuramente insiti né nei dipartimenti di prevenzione né, comunque nelle altre strutture. Questa Tavola Rotonda può essere un'occasione importante per vedere i vari punti di vista, perché ovviamente deve essere in qualche modo meglio codificato qual è il ruolo di ciascuna delle componenti, soprattutto delle componenti territoriali. L'ospedale deve essere coinvolto in ultima analisi, per le acuzie e deve operare in stretta collaborazione con i distretti e con le cure primarie. Ma la risposta primaria deve essere data dal territorio e la popolazione deve trovare lì una risposta.

Perché avvenga questo, bisogna rivedere la struttura della Sanità Pubblica, la SItI è disponibile a mettersi in gioco. Il dott. Ferro riferisce che a tal proposito, ha avuto in mattinata un incontro con il Ministero in cui è stata lanciata l'ipotesi di nuove linee guida dei dipartimenti di prevenzione, perché bisogna fare un restyling dopo più di vent'anni di attività, ovviamente recuperando quelli che sono gli elementi importanti, però inserendo anche gli elementi innovativi. La prevenzione non può essere affidata esclusivamente al dipartimento di prevenzione, ma la prevenzione deve assolutamente passare attraverso tutti gli stakeholder entro l'azienda come, le cure primarie, i distretti, la medicina di famiglia, ma anche fuori, nella società civile.

Quindi una promozione della salute, uno sviluppo di prevenzione che interessi tutta la società civile, non c'è un "qualcuno" che deve occuparsi di questo elemento, mentre tutti gli altri stanno ad osservare. Per far ciò bisogna pensare a delle filiere che permettano veramente di raggiungere questo risultato. Il piano nazionale della prevenzione è un importantissimo strumento che le aziende devono recepire e declinare in sede locale e con tutte le varie componenti della sanità che producono salute, dalla medicina di famiglia alla anestesia e rianimazione. Su questo c'è un'ampia disponibilità al dialogo e come società scientifica si aspettano momenti come questi di confronto e per lo sviluppo della salute in Italia.

■ **Gianfranco Finzi**

Presidente ANMDO (Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera)

Innanzitutto, grazie Gianni e grazie alle organizzazioni per l'invito che mi dà la possibilità di esprimere sia la mia personale opinione che quella dell'Associazione.

Ho ascoltato con particolare attenzione la relazione di Fausto Francia e concordo con lui sul fatto che, anche se avessimo avuto un piano pandemico perfetto, molto probabilmente avremmo subito ugualmente questo disastro. Chiaro è anche che la drammatica mancanza di formazione da parte del personale ha provocato un aggravamento ulteriore della già complessa situazione. Io la definisco una catastrofe annunciata per la totale assenza di

strumenti di contenimento e gestione proattiva. Ricordo che negli anni passati avevamo posto particolare attenzione alle varie emergenze. Ad esempio nel caso dell'influenza aviaria, per la Città di Bologna era stato definito un piano particolareggiato, approvato da tutti i livelli istituzionali interessati compresa la Regione Emilia Romagna. Premesso questo, che non è il tema focale, desidero ricordare che Fausto ha toccato punti veramente fondamentali; credo innanzitutto che in questa occasione abbiamo riscoperto l'importanza dell'Igiene, intesa come Disciplina medica oggetto di insegnamento nel percorso formativo dei medici, come attività professionale specialistica e come requisito di base della pratica clinico assistenziale. Perché dico questo?

Tralasciando i primi due fondamentali aspetti, oggetto della massima attenzione da parte della nostra Associazione, ritengo che sia emersa con tutta la sua forza la consapevolezza, sopita nell'ambito della gestione orientata all'efficienza e alla gestione manageriale delle attività cliniche, che la buona medicina non può prescindere dalla corretta adesione ai fondamentali principi igienistici.

Purtroppo mi sembra che quando parliamo dell'importanza del lavaggio delle mani, delle pulizie, delle metodiche di isolamento, del distanziamento, etc. si discuta in realtà della "scoperta dell'acqua calda". Ricordo a tutti che del lavaggio delle mani si parla dal 1847 e in maniera strutturata, in Italia, dal 1980 fino ad oggi. Nella Regione Emilia Romagna, grazie anche a Maria Luisa Moro, l'interesse al tema dell'Igiene e in particolare del lavaggio delle mani è sempre stato molto alto, sebbene a livello periferico non vi sia sempre stata altrettanta attenzione e condivisione.

In questa tragica emergenza sono stati dunque riscoperti l'Igiene, il valore dell'Igiene e degli Igienisti, dei Direttori Sanitari e dei professionisti dei Dipartimenti di Prevenzione che condividono una formazione igienistica. Per quanto riguarda l'Ospedale in particolare, la figura del Direttore Sanitario e del Direttore Medico di Presidio, sia nel loro ruolo igienistico che in quello organizzativo sono apparse da subito fondamentali, come mai prima era successo nella - errata - percezione di molti vertici aziendali. Credo infatti che uno dei problemi della gestione sanitaria ordinaria e

straordinaria risieda nella mancata percezione da parte dei vari livelli strategici dell'importanza dei professionisti e dei servizi Igienico - Organizzativi, quali appunto le Direzioni Sanitarie e i Dipartimenti di Prevenzione. Concordo con Antonio Ferro per tutto quanto riguarda i Dipartimenti.

Per quanto riguarda l'Ospedale, credo che stiamo entrando in un mondo nuovo; non sono convinto che a fine anno avremo superato il problema, anche se lo spero. Purtroppo le notizie che riceviamo, specialmente sulla veloce circolazione delle mutazioni virali, fanno pensare che non arriveremo ad una completa risoluzione così velocemente. Dovremmo forse imparare a convivere con il problema, convivenza che naturalmente richiede un ripensamento dell'organizzazione dell'Ospedale. Ritengo che il punto fondamentale sia adottare e promuovere un diverso atteggiamento culturale, che preveda anche un profondo ripensamento di come dovrà essere la Sanità e di quali siano i ruoli dei Dipartimenti di Sanità Pubblica, delle Direzioni Sanitarie, delle Direzioni generali.

Al riguardo un elemento che emerge da questa contingenza è certamente il ruolo del Direttore Sanitario d'Azienda e in particolare il suo curriculum vitae; è necessaria una riflessione attenta sulla necessità che tale figura debba possedere o meno la specialità in Igiene e che si debba occupare anche della salute dell' "ambiente Ospedale". D'altra parte il ruolo del Direttore Sanitario aziendale non può e non deve prescindere da una forte complementarietà con l'indispensabile ruolo del Direttore Medico di Presidio, un professionista specialista in Igiene, le cui funzioni devono essere riconosciute e valorizzate, anche prevedendo per i temi trattati una sovraordinazione gerarchica rispetto ai ruoli assegnati ai colleghi medici in ambito clinico e agli esercenti le professioni sanitarie in ambito assistenziale. Questa epidemia ha messo a nudo in modo evidente e drammatico una serie di problemi da tempo noti ma a lungo non adeguatamente considerati.

Desidero inoltre ricordare che sarà necessario rinnovare il regolamento sui Dipartimenti di Sanità Pubblica ed affrontare il tema del loro dimensionamento (certamente sono sottodimensionati rispetto alle esigenze e in certe Regioni, ove sono stati in un certo senso troppo ridimensionati, devono invece essere rafforzati). Analoga

considerazione può essere fatta per le Direzioni Sanitarie che non solo dovrebbero assumere con chiarezza nuove forme di responsabilità, ma anche essere potenziate negli organici. Credo infine che dobbiamo fare uno sforzo culturale e un ripensamento per la formazione di tutti i professionisti della salute, colleghi medici, infermieri, tecnici di laboratorio, etc., perché l'attenzione alla prevenzione deve essere una costante nel nostro lavoro ed un elemento imprescindibile nella formazione di qualunque professionista sanitario. Tutti devono rendersi conto che se c'è un nemico invisibile la prevenzione è l'arma migliore per evitarlo. Direi che il libro dice tutto. Vi ringrazio e passo la parola.

■ **Fulvio Lonati**

Presidente APRIRE (Assistenza PRIMARIA In Rete - Salute a Km 0)

Il Presidente dell'Associazione Aprire, dott. Fulvio Lonati, nel complimentarsi per i contenuti del volume e la tempestività di redazione, confessa che vive con una certa "invidia", da lombardo, per questo lavoro centrato sulla esperienza dell'Emilia Romagna, dove l'investimento sui servizi territoriali, il governo, la regia dei servizi sono stati curati con attenzione; cosa non accaduta con la stessa forza in Lombardia. Inoltre pensa che l'andare a vedere che cosa è accaduto in Lombardia possa essere di estrema utilità per capire dove andare, come muoversi, cosa fare e cosa evitare in futuro, viste anche alcune tendenze (soprattutto quelle "ospedalocentriche") che in altre Regioni si stanno maturando. In particolare non è tanto il fatto che in Lombardia si sia puntato solo sull'ospedale e si sia abbandonato il territorio, ma c'è una questione di impostazione di fondo che va sottolineata, utile nella discussione di oggi. In particolare, in Lombardia l'impostazione di fondo è di "erogare" singole "prestazioni" da parte di "erogatori" in competizione tra di loro. Fa l'esempio dei tamponi COVID: i tamponi vengono visti come "prestazioni" singole "erogate" da "erogatori" pubblici o privati, non come attività preventiva dell'azienda sanitaria locale, l'ente che avrebbe il compito di tutela della salute; nel caso della Lombardia, l'ATS - Agenzia di Tutela della Salute non ha possibilità di "erogare", ma deve affidare

l'erogazione ad altri enti, non responsabilizzati circa l'esito del tampone: interessa "erogare" il tampone, ed erogare il numero di "tamponi messi a contratto", non uno di più, non uno di meno. Questo è un modo quasi aneddotico di evidenziare questa logica, logica che però ha portato a tutta una serie di problemi: non ha portato solo la grave difficoltà nella prima fase epidemica, ma continua a generare una serie di difficoltà: con i tamponi, con i sierologici, con la campagna antinfluenzale. Il dott. Lonati riferisce, ad esempio, che come ultrasessantacinquenne, seguendo la via del singolo cittadino, è stato vaccinato 10 giorni fa, cioè qualcosa come 2 mesi dopo rispetto a quello che hanno fatto quasi tutte le altre regioni. Allora questa serie di incongruenze, non può essere casuale, è proprio il frutto di questa impostazione, dove il principio è che gli "erogatori" sono autorizzati, accreditati, a contratto e, proprio per questo, devono autonomamente, e in libertà, risolvere tutto. Nella prima ondata epidemica si è percepito questo abbandono, soprattutto da parte dei medici di famiglia, delle RSA, delle farmacie: ciascuno doveva inventarsi da solo come risolvere i problemi di un'epidemia, nonostante si trattasse di una pandemia, di una nuova e sconosciuta epidemia straordinariamente drammatica. E, persino, si è pensato da parte della Regione che ciascuno dovesse trovare autonomamente tutte le soluzioni. E si sono verificate difficoltà di ogni tipo. Allora, il problema centrale è questa idea di separare l'azienda sanitaria locale lombarda -l'ATS- da tutto ciò che è erogazione: molto lontano dall'idea di interventi di promozione-gestione finalizzati a promuovere salute. L'ATS quindi, dove ci sta il Dipartimento Prevenzione, dove ci sta il Dipartimento Cure Primarie, è privata della possibilità di intervenire, di operare e, anzi, deve mettersi in moto rispetto alla miriade di attori-erogatori, riconosciuti, commissionati, ma lasciati completamente autonomi-soli e sovra-responsabilizzati. Da ultimo evidenzia come nel sistema lombardo i Distretti siano stati completamente svuotati. Anche la realtà bresciana, da cui il dott. Lonati proviene come ex Direttore del Dipartimento Cure Primarie, che era riuscita fino al 2015 a mantenere un'ossatura distrettuale matura, certamente anche con zone d'ombra, ma dove il Distretto era riconosciuto, dove i medici di famiglia avevano

un'interlocuzione precisa nel riferimento distrettuale, per cui la formazione, gli incontri di miglioramento sul campo, il raccordo con i comuni era facilitato dalla mediazione del distretto, con l'ultima legge di riordino del 2015 c'è stato un complessivo abbandono dei Distretti; o meglio, i Distretti si sono mantenuti nella legge, ma con dimensioni di 500- 600. 000 abitanti: quindi qualcosa che è molto lontano dalla possibilità di pensare a un territorio che si configura come una comunità di attori che possono interagire, conoscersi, stimarsi, migliorare reciprocamente. Dall'altra parte, che cosa è stato prodotto in cambio di questo smantellamento del Distretto? La realizzazione di "supermercati sovra-territoriali": grandi "centri servizi" e organizzazioni di erogazione importanti, potenti che, ad esempio, erogano assistenza domiciliare su ampi territori dell'intera regione. Il fatto di aver svuotato i Distretti, comporta, ad esempio, che le cooperative pensate dalla Regione Lombardia per aggregare i medici di famiglia, non abbiano alcun radicamento territoriale, ma siano assolutamente sovra-territoriali. Crede che tutti questi aspetti, che possono essere all'origine dei problemi che in Lombardia si sono avuti, credo siano da osservare attentamente.

Concludendo, in merito alla la seconda domanda posta dal moderatore, che riguarda cosa portare avanti e che cosa l'organizzazione/associazione di cui si è referenti intende portare avanti, il dott. Lonati riferisce che la piccola associazione APRIRE, acronimo di Assistenza Primaria in Rete - Salute a km 0, di cui è presidente, intende promuovere l'Assistenza Primaria come materia di studio, di ricerca, come area professionale trasversale alle professioni che operano nel territorio: certamente il medico e il pediatra di famiglia; ma anche tutte le altre figure: il farmacista, gli operatori del consultorio, le ostetriche, gli operatori del socio-sanitario... Si sta lavorando in questa direzione: si vorrebbe che l'Assistenza Primaria diventi elemento forte, con una precisa progettualità, benché in molte regioni ciò sia ancora poco presente. Inoltre, come igienista iscritto alla Società Italiana di Igiene, chiede al mondo degli igienisti di dedicare più attenzione all'Assistenza Primaria e alla sua formazione, sottolineando che la gestione delle cronicità, tanto più in questa sindemia, cioè in una epidemia che colpisce con

il virus soprattutto chi ha anche altre patologie specie se croniche, la gestione delle patologie croniche da parte dell'Assistenza Primaria significa prevenzione: prevenzione secondaria e prevenzione terziaria. E c'è proprio bisogno di un forte collegamento tra il mondo dell'igiene "classica" e il mondo dell'Assistenza Primaria.

■ **Barbara Mangiacavalli**

Presidente Fnopi (Federazione Nazionale degli Ordini Professionali Infermieristici)

Un ringraziamento agli organizzatori per questo momento importante di riflessione.

Si tratta di un libro molto interessante, si legge molto bene e in maniera agile. Ho trovato alcuni richiami interessanti e probabilmente avrebbe meritato anche una maggiore integrazione con altri punti di vista.

La professione che ho l'onore di rappresentare c'è all'interno del testo, tuttavia alcune riflessioni non approfondiscono adeguatamente il particolare punto di vista.

Dico questo perché quando si parla di territorio, in queste riflessioni, emergono come elementi e denominatori comuni l'integrazione professionale, la multiprofessionalità, l'interprofessionalità, ed è evidente che il significato che si dà a questi termini è quello di prendere in carico una persona, un nucleo familiare, una collettività, una comunità, un singolo con la ricchezza dei diversi punti di vista e dei diversi contributi disciplinari.

Quindi sicuramente è possibile fare ulteriori approfondimenti portare ulteriori ricchezze a questo tema.

Il testo offre comunque e indubbiamente un'analisi interessante; abbiamo visto e ascoltato molto in questi mesi, molte discussioni e molti dibattiti su quello che ci ha lasciato il COVID, su come l'abbiamo affrontato. E' stato anche ben rappresentato oggi, quindi io non torno singolarmente sull'argomento ospedali con ciò che hanno dovuto affrontare o sul territorio.

Concordo molto con chi mi ha preceduto, quando ha detto: "Innanzitutto si deve partire dal territorio e l'ospedale deve entrare per la sua parte quando è già definito in qualche modo il processo di presa in carico e anche il processo assistenziale". Concordo con questa affermazione e personal-

mente sono convinta che l'ospedale è " un di cui" del territorio e questa dicotomia probabilmente dobbiamo cercare di superarla - perché il territorio è il luogo di vita quotidiana, dove ci sono il sistema sanitario, il sistema socio sanitario, il sistema socio assistenziale, una presa in carico dei LEA che non sono solo quelli sanitari, ma sono anche quelli assistenziali. Sul territorio, dove si vive, c'è l'attività quotidiana, ci sono anche gli ospedali, e quindi nel percorso della persona, nel percorso del nostro cittadino, c'è a volte la necessità di un setting assistenziale più tutelato e più riservato che è quello ospedaliero, ma soprattutto c'è un tessuto connettivo che va dalla prevenzione, alle cure terminali, all'Hospice che è all'interno dei luoghi di vita quotidiani e che deve garantire in maniera sempre più importante, sempre più rilevante la prossimità e la domiciliarietà. Allora, tra i tanti spunti che sono emersi dalla riflessione di oggi, ma anche dal testo, mi sento di fare alcune brevi considerazioni, considerando anche che ci stiamo confrontando tra l'altro come professionisti sanitari e come Federazioni e Società Scientifiche, con il Recovery Plan e con i molti documenti che abbiamo tutti modo di leggere in questo periodo.

Mi sento di dire che il coraggio che deve avere il nostro Paese e conseguentemente le professioni che rappresentiamo, deve essere un coraggio che ci fa abbandonare l'idea e la voglia di "accudire" l'arretratezza organizzativa, professionale e istituzionale e che ci deve dare lo slancio di sperimentare la vera innovazione di cui tutti parliamo, che tutti conosciamo, perché anche nel testo si parla di innovazione, quando si parla di TeleHealth e trovo riduttivo parlare di telemedicina, perché si tratta di telemedicina, teleassistenza, abbiamo sperimentato il telemonitoraggio, abbiamo sperimentato la teleriabilitazione.

Quindi TeleHealth che li abbraccia tutti è sicuramente una definizione più consona. Ma nel Recovery Plan ad esempio si parla anche di OneHealth; la necessità di ricondurre ad un unico denominatore il tema salute. Proprio in questo emerge in maniera chiara il discorso dell'inter-professionalità e della contaminazione anche di competenze e di discipline che hanno un unico obiettivo: quello del cittadino e del suo ambiente di vita quotidiana e dell'ambiente in cui è inserito; e quando dico

non accudiamo l'arretratezza, ma cerchiamo di sperimentare l'innovazione, mi riferisco a tutti questi esempi che sono anche contenuti nel libro. Non entro nel merito di questioni che ovviamente conosco e che ho letto con attenzione, di cui però non sono titolata a parlare. Posso entrare nel merito di quella che è la professione che rappresento. Allora al di là della sfida territoriale, il decreto rilancio ha fatto nascere e formalizzato la figura dell'infermiere di famiglia e di comunità, una figura che ovviamente si inserisce in una rete articolata, in una rete complessa, una figura che ha offerto e offre l'opportunità di rivedere perimetri, modelli operativi, modelli relazionali, un elemento che dovrebbe facilitare un dialogo sulla trasversalità e sull'equipe sulle competenze, anziché un dialogo sulla gerarchia e sugli elementi di governo formali.

Mi piace pensare che realizzare un'assistenza territoriale degna del nostro Paese nel post pandemia significhi anche ragionare in maniera molto onesta sul fatto che i leader dei diversi processi sono quei professionisti che hanno le competenze. Penso alla presenza del personale della prevenzione, degli educatori professionali per molti temi riguardanti ad esempio la promozione della Salute, l'educazione sanitaria. Penso al tema importante degli assistenti sociali rispetto alla capacità di fare rete per le valutazioni multidimensionali, alla richiesta degli infermieri pediatrici, perché c'è tutto il tema della fragilità della cronicità che tra l'altro non riguarda solo gli adulti, ma riguarda in maniera sempre più importante e rilevante anche la componente pediatrica, infantile e adolescenziale.

Penso ad esempio a un tema che mi è particolarmente caro e che porto all'attenzione di questo consesso qualificatissimo che è il tema dei preadolescenti e degli adolescenti. Credo se ne parli ancora troppo poco. Io lo vivo per l'attività quotidiana che svolgo e forse ci stiamo dimenticando del fatto che i giovani di oggi saranno gli adulti di domani.

Io ad esempio ho un nipote che fa la prima liceo, che dopo tre settimane di scuola è chiuso in casa da ottobre e torna a scuola la prossima settimana, e una sera mi raccontava che il suo professore di informatica, verso la fine di una lezione, ha detto a tutti loro collegati in Dad, che lui avrebbe

timore a farsi curare da professionisti che si sono formati solo in teledidattica. È una battuta che ha fatto un professore a ragazzi quattordicenni, ma lui che ha la maturità di un quattordicenne me l'ha riportata e mi ha detto: "Zia però in effetti noi abbiamo bisogno di riconfrontarci di tornare a scuola".

Ecco io credo che il tema degli adolescenti, lo abbiamo poco presente, mentre dalla prevenzione alla presa in carico, anche alla riabilitazione, sta esplodendo in termini di disagio, in termini di tutela ai minori, in termini di presa in carico di adolescenti fragili, in termini anche di comportamenti legati proprio alla promozione e alla prevenzione.

Questo può essere ad esempio un campo dove la multidisciplinarietà è d'obbligo, dove il confronto interprofessionale è d'obbligo, dove la creazione e l'interconnessione di reti istituzionali sanitarie e socio-sanitarie, ma anche con gli enti locali sono d'obbligo. Credo che sia questa la vera rivoluzione del COVID, la capacità di sperimentare con coraggio l'innovazione e non di continuare a coltivare e accudire le arretratezze, perché altrimenti possiamo proseguire a fare bellissimi seminari che danno anche grandi idee, ma la messa a terra, come la chiamo io, è una messa a terra che deve passare attraverso la condivisione dei diversi attori protagonisti.

In questo senso gli infermieri, che io ho l'onore di rappresentare, sono assolutamente disponibili e si stanno anche mettendo in discussione rispetto ai modelli organizzativi, senza preconcetti e senza pregiudizi, ma salvaguardando quegli elementi di peculiarità che appartengono a noi, ma che appartengono anche a ogni altra famiglia professionale. Grazie

■ **Francesco Ripa di Meana**

Presidente FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere)

E' un piacere ritrovarsi con vecchi amici e collaboratori. Ringrazio, altresì, gli estensori del libro, poiché riflettere tempestivamente su quanto è accaduto durante la pandemia e il farlo in modo organico mi pare assai utile. In particolare, mi preme sottolineare come, durante l'emergenza, non solo nelle regioni meglio attrezzate, ma an-

che in quelle maggiormente colpite dalla crisi, i Direttori Generali della Aziende si sono prodigati per trovare soluzioni e ridurre la drammaticità dell'impatto.

A tutti loro è, peraltro, evidente come i finanziamenti europei del "Recovery fund" rappresentino una occasione unica per cambiare davvero, migliorandolo, il nostro S.S.N.. Partendo da alcune evidenze che vorrei richiamare:

innanzi tutto, non si parte da zero. Il nostro Sistema sanitario è stato investito da un'ondata di piena, ma – sostanzialmente – ha retto, pur mostrando numerose crepe. Occorre, dunque, fare tesoro della esperienza vissuta per introdurre miglioramenti, sistematizzare cambiamenti, avviare processi di innovazione.

Inoltre, abbiamo constatato come nei tre mesi di massima virulenza le Aziende di tutt'Italia si siano addestrate nello smontare e rimontare, con grande rapidità, assetti organizzativi e percorsi assistenziali. Questo approccio massimamente flessibile è derivato da un preciso impegno della "governance" aziendale. Gli organi governativi, da un lato e i soli professionisti, dall'altro, non ce l'avrebbero mai fatta senza il Management aziendale.

Un altro "mantra" va ridimensionato. Il futuro del S. S. N. non passa dal ridimensionamento dell'ospedale, bensì dal suo essere servizio integrato funzionalmente con altri servizi di territorio, creando una osmosi attraverso cui l'ospedale giunge anche al domicilio del paziente (mediante la telemedicina, portando farmaci e dispositivi...) tra l'assistenza domiciliare e l'ospedale. Va, peraltro, ricordato come proprio quest'ultimo abbia pagato il prezzo più alto, durante questi ultimi anni, in termini di razionalizzazione riducendo la "non appropriatezza" ma con una forte contrazione economico/finanziaria.

Ancora, il bistrattato "principio di precauzione", il cui non rispetto è stata causa decisiva nel diffondersi della pandemia, risalta maggiormente come criticità territoriale piuttosto che ospedaliera. I criteri di sicurezza, in qualche misura, sono stati sempre praticati all'interno dei nosocomi; anche se del tutto misconosciuti, al loro esterno. La sicurezza delle cure è, comunque, diventata un tema centrale di riflessione per il futuro.

La pandemia ha creato anche le condizioni per

sperimentare alcuni, nuovi, "setting" assistenziali intermedi: dai "drive-in", alle USCA e ai centri vaccinali compresi i palazzetti dello sport utilizzati per le vaccinazioni di massa, come anche all'uso massivo della telehealth (dopo anni di tentennamenti).

E ritengo forviante l'idea – che compare nelle prime bozze del "Recovery plan" – che il potenziamento dei servizi territoriali dipenda solo dalla costruzione di nuove strutture "fisiche": le "case di comunità". Non è con l'ossessione del mattone che si produce qualità assistenziale, bensì con l'innovazione organizzativa ed operativa orientata alla creazione di processi di continuità assistenziale.

Due, ultime, considerazioni:

ribadisco la centralità essenziale della funzione di coordinamento ad indirizzo e governo del "change management" del Management aziendale; del vertice strategico e della tecnostruttura professionale. Per innovare con razionalità, per spendere bene i danari dell'Europa, per progettare con coerenza i percorsi di cambiamento è indispensabile una regia visionaria e sapiente radicata nei singoli contesti che solo l'Azienda può assicurare in termini continuativi e capillari (ovviamente, all'interno di un quadro nazionale e regionale di orientamento complessivo).

I mutamenti realizzatesi in molte regioni, recentemente, hanno posto in evidenza come, da un lato, siano in corso processi aggregativi che generano "holding" interaziendali e regionali, dall'altro, a livello aziendale, si punti ad investire su di una più diffusa qualificazione del "middle management". In particolare, sono due, a mio avviso, le figure che devono essere potentemente qualificate per svolgere un ruolo sempre più strategico. Il "direttore medico di presidio", ad oggi pochi e poco valorizzati e il "direttore di distretto" che, con il crescere delle dimensioni e della complessità organizzativa di questi ultimi, deve rappresentare una sorta di "direttore aggiunto", sul territorio, del Direttore Generale.

Ancora una volta, è l'Azienda che viene chiamata ad implementare le strategie del cambiamento sviluppando una visione delle trasformazioni che, a livello locale, devono assumere i caratteri della concreta fattibilità e della tempestiva realizzazione.

■ **Fosco Foglietta**

Le considerazioni che ho ascoltato, tutte puntualissime e sostanzialmente confermate di una pluralità di indicazioni e di stimolazioni che abbiamo cercato di aggregare, sistematizzandole, all'interno del volume. Mi permetto, in conclusione, ancora ringraziandovi, di sottolineare 4 punti che mi sono parsi particolarmente importanti nella costruzione di una visione di cambiamento che sia organica e sistematica, non effimera. La prima; non c'è alcun dubbio che dobbiamo ribadire con forza e convinzione assoluta che il cambiamento non passa soltanto attraverso la elaborazione di idee, ma dalla loro sperimentazione. Non c'è cambiamento vero se non ci si sporca le mani con la possibilità di verificare in che termini le idee, anche le migliori possibili, possano, nel concreto, sviluppare una diversità che produca un cambiamento positivo e misurabile. Peraltro, le sperimentazioni devono avere una loro continuità nel tempo; non hanno un'alfa e un'omega predeterminata e chiusa; si sviluppano in "progress", alla continua ricerca di nuove soluzioni. In questo si misura la capacità del sistema di accoglierle, trasformando i propri assetti, organizzativi, gestionali e operativi. Ma, accanto alla sperimentazione, non dobbiamo dimenticare il valore della riproducibilità delle migliori performance. Molto spesso, non occorre andare alla ricerca di aspetti totalmente originali. E' sufficiente valorizzare quelle soluzioni che hanno dato buoni esiti e che, con poca fatica e molta convinzione (questo sì è necessario) possono essere riprodotte. Occorre avere ben presente, però, come la riproducibilità non sia un processo spontaneo; va guidato e, in qualche misura, inserito all'interno di una riflessione che costruisca i fondamentali necessari affinché una esperienza consolidata possa riprodursi in altri contesti. Occorre elaborare una "grammatica" della riproduzione dei processi.

La seconda considerazione è relativa alla prevenzione. Nel corrispondente capitolo del volume, si insiste molto sul fatto che essa (in particolare, quella primaria, con i suoi "sani stili di vita", quella secondaria, strutturata nelle forme dello screening e quella terziaria, dedicata al rallentamento dei processi cronico/degenerativi) non possa essere appannaggio di un solo Dipartimento, o del solo Sistema sanitario. La prevenzione primaria deve, infatti, essere il frutto di una programmazione integrata e diffusa che coinvolga le risorse non professionali, volontarie, dell'associazionismo (in particolare, sportivo e ricreativo) presenti

sul territorio. Questo impegno non si sviluppa automaticamente, richiede una precisa pianificazione a seguito della dichiarata disponibilità di tutti gli attori. Appare, inoltre, necessaria una regia competente per porre in sinergia tutte le risorse delle comunità locali. Terzo; in sintesi: cos'è mancato al modello lombardo? La tendenza ad accettare un paradigma ormai inevitabile per qualificare l'assistenza: il passare dalla "medicina di attesa" alla "medicina di iniziativa", attraverso un percorso di presa in carico e di continuità dell'assistenza che (come si afferma in più parti del volume) produce una serie di effetti positivi. E' un paradigma culturale, prima ancora che assistenziale e deve informare di sé la revisione dei processi di assistenza primaria (a partire dalla organizzazione corretta delle attività all'interno delle Case della Salute). In conclusione, dunque, quale potrebbe essere, con un minimo sforzo, un primo indicatore di miglioramento della qualità e dell'efficacia delle cure primarie? Partiamo dal fatto che si sta realizzando, in molte regioni, un crescente processo di aggregazione dei medici di Medicina Generale all'interno delle "medicines di gruppo". Queste, come è stato giustamente sottolineato, non devono essere solo dei pluriaggregati di singoli ambulatori, non sono il frutto di aggregazioni puramente fisico/strutturali. La medicina di gruppo deve diventare un piccolo, nuovo, servizio; una "Casa della Salute", mignon, ma efficace nella sua articolazione organizzativa e operativa. In essa - con una estrema facilità e con poco costo - le Aziende USL possono inserire collaboratori amministrativi e unità infermieristiche. Si possono, altresì, instaurare rapporti formalizzati di integrazione con gli specialisti ambulatoriali di territorio, Soprattutto, al suo interno, devono essere inseriti organicamente gli operatori sociali del comune di riferimento, in modo da favorire, concretamente, l'integrazione socio-sanitaria. La qual cosa richiede un preliminare accordo con le amministrazioni locali allo scopo di pianificare congiuntamente questa soluzione. La "medicina di gruppo", così rivisitata può, infine, rappresentare una importante occasione per essere, da un lato, punto di aggregazione degli operatori sanitari (l'infermiere) e sociali (l'A.S.) di comunità e per promuovere, dall'altro, quel coinvolgimento di risorse vecchie e nuove - in una logica sinergica di cooperazione integrata - che sono necessarie per alzare decisamente il livello della qualità dell'assistenza.

Tutto inizia dalla cura degli ambienti



Prepara il tuo staff con gli strumenti giusti per la pulizia delle superfici

L'importanza dell'igiene in ambito ospedaliero è sempre più evidente. In un sistema sanitario sotto pressione, mantenere gli ambienti puliti e sicuri è una priorità assoluta, una grande responsabilità per chi si trova in prima linea nella tutela della sicurezza dei pazienti e del personale.

La formazione gratuita online Tork Interactive Clean Hospital, gli Educational Tools e la nuova gamma di Panni in microfibra Tork per la pulizia delle superfici rappresentano un aiuto concreto per organizzare l'attività di ripristino dell'igiene negli spazi della Sanità.



Scopri di più su: <https://www.tork.it/igienedellesuperfici>

Tork, un marchio Essity



Think ahead.

Linea guida sulla prevenzione degli errori connessi alla errata gestione di radiofarmaci

Sommario

ENTI E SOCIETÀ SCIENTIFICHE COINVOLTE
 GLOSSARIO E ACRONIMI
 INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA
 LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN SANITÀ
 APPROCCIO ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEL PROCESSO DI GESTIONE DEI RADIOFARMACI
 1. PREMESSA
 2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO
 3. AMBITI DI APPLICAZIONE
 4. AZIONI
 4.1 Approvvigionamento
 4.2 Conservazione e gestione delle scorte
 4.3 Prescrizione
 4.4 Preparazione
 4.5 Distribuzione
 4.6 Allestimento delle dosi al paziente
 4.7 Somministrazione
 4.8 Smaltimento
 FORMAZIONE
 IMPLEMENTAZIONE DELLA LINEA GUIDA
 AGGIORNAMENTO
 BIBLIOGRAFIA

Agostini Stefania¹, Alleghetti Mariagrazia², Donner Davide¹, Asti Mattia³, Cazzola Emiliano⁴, Di Iorio Valentina⁵, Marcolin Marco⁶, Marzola Maria Cristina⁷, Perlo Giorgia⁸, Riondato Mattia⁹, Santimaria Monica¹⁰, Finzi Gianfranco¹¹, Zamparelli Bruno¹², Chierichetti Franca¹, Mansi Luigi¹³

[1] UOC Medicina Nucleare, Struttura Ospedaliera di Trento, APSS

[2] Unità per l'Accreditamento e la Gestione del Rischio, Struttura Ospedaliera di Trento, APSS

[3] UOC Medicina Nucleare, AUSL-IRCCS, Reggio Emilia

[4] Servizio di Radiofarmacia - IRCCS Sacro Cuore don Calabria, Negrar, Verona

[5] UOC Farmacia, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST, Meldola, Forlì Cesena

[6] UOC Medicina Nucleare, IOV-IRCCS, Castelfranco Veneto, Treviso

[7] UOC Medicina Nucleare, Ospedale Santa Maria della Misericordia, Rovigo

[8] UOC Medicina Nucleare, AO S. Croce e Carle Cuneo

[9] UOC Medicina Nucleare, IRCCS Policlinico San Martino, Genova

[10] UOC Medicina Nucleare, AULSS 8 Berica, Vicenza

[11] Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)

[12] Società Italiana Rischio Clinico (SIRiC)

[13] Centro Interuniversitario di Ricerca per la Sostenibilità (CIRPS), Roma

ENTI E SOCIETÀ SCIENTIFICHE COINVOLTE

- Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN)
- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
- Gruppo Interdisciplinare di Chimica dei Radiofarmaci (GICR)
- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)
- Società Italiana di Rischio Clinico (SIRiC)

GLOSSARIO E ACRONIMI

ADE= Adverse Drug Effect, evento avverso a farmaci

ADR= Adverse Drug Reaction, reazione avversa a farmaci

AIC= Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ALARA= As Low As Reasonably Achievable

ATC= Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica

DM= Dispositivi Medici

FMEA= Failure Mode and Effect Analysis

FUI= Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana

GCP= Good Clinical Practice

GdS= Gruppo di Studio

HTA= Health Technology Assessment

LASA=Look Alike Sound Alike

LG= Linea Guida

NBP-MN= Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare

PDTA= Procedure Diagnostico Terapeutiche Aziendali

PET= Tomografia ad Emissione di Positroni

POS= Procedura Operativa Standard

RCP= Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

RF= Radiofarmaco

SPET= Tomografia ad Emissione di Fotone

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN SANITÀ

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) e la corretta gestione dei farmaci nelle strutture sanitarie rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria e sono oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità [1] [2]. La gestione del rischio clinico in sanità (*clinical risk management*) si pone come obiettivi la prevenzione degli errori evitabili e il contenimento dei loro possibili effetti dannosi [3]. Nella pratica questo avviene mettendo in atto un piano di azioni finalizzate a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una ottimizzazione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Negli ultimi anni, la progressiva diffusione del governo clinico ha reso sempre più necessaria una collaborazione attiva tra società scientifiche ed organismi di politica sanitaria nazionali e regionali, per integrarne la mission con la clinical governance del sistema sanitario ed in particolare con le strategie di gestione del rischio. Viene infatti sempre più riconosciuto alle società scientifiche il ruolo di attori protagonisti per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso l'eccellenza professionale, le attività di ricerca finalizzata e lo sviluppo dell'innovazione tecnologica per il miglioramento della sicurezza delle cure. La produzione di linee guida (LG) in accordo con standard metodologici nazionali ed internazionali, nonché lo studio di appropriate strategie di adattamento e implementazione locale di LG al fine di diffonderne i contenuti a tutte le categorie professionali interessate, agli organismi di politica sanitaria ed alle associazioni di utenti, costituiscono attività prioritarie per le Società Scientifiche.

Questa LG è stata formulata da un gruppo multidisciplinare di esperti appartenenti alle principali associazioni operanti nel settore del radiofarmaco, per rispondere ad una richiesta operativa della Società Italiana di Rischio Clinico (SIRiC). Il documento, approvato da SIRiC, è attualmente oggetto di valutazione da parte delle società coinvolte nella stesura, per la condivisione e futura divulgazione come utile strumento per i professionisti che operano nell'ambito medico nucleare. La Legge Gelli Bianco 24/2017 ha ulteriormente sottolineato tali aspetti: si cita testualmente (Art.1): *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale”*. Nell'articolo 5 inoltre si fa riferimento a *“...linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute”*.

Al dettato legislativo stanno seguendo i relativi decreti attuativi, di cui uno del 02/08/2017 supporta quanto stabilito nel suddetto articolo ed individua nelle associazioni scientifiche i protagonisti principali della produzione di linee guida e documenti tecnici, definendo i parametri quali-quantitativi che le società devono possedere per garantire la qualità della documentazione prodotta ed istituendo apposito elenco presso il Ministero della Salute.

La corretta gestione dei farmaci, in tutte le sue fasi, dall'approvvigionamento alla somministrazione delle dosi al paziente, garantiscono la sicurezza delle cure erogate. Per errore di terapia si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale e prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco

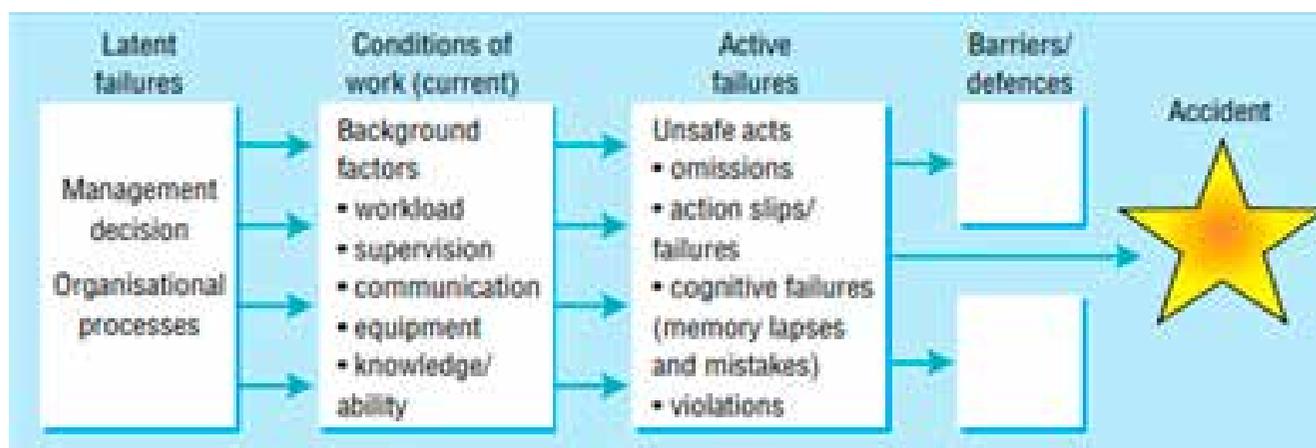
Tabella 1. Schematizzazione delle criticità associate all'impiego clinico di RF		
Insolito Esito diagnostico/terapeutico	A. Alterata biodistribuzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapia farmacologica concomitante 2. Problemi nella formulazione 3. Interferenza Patofisiologica 4. Trauma iatrogeno 5. Radioterapia 6. Trasfusione di sangue 7. Dialisi renale/peritoneale 8. Inappropriata tecnica o via di somministrazione
	B. Artefatti nelle immagini	<ol style="list-style-type: none"> 1. Artefatti in sequenza 2. Errore dell'operatore 3. Guasto strumentale 4. Errore indotto dal paziente 5. Altro
	C. Normali varianti anatomiche	
Considerazioni per popolazioni speciali	A. Considerazioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dosimetria 2. Preparazione del paziente 3. Radioprotezione
	B. Popolazioni speciali	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gravidanza 2. Allattamento 3. Pediatrici 4. Geriatrici 5. Dializzati 6. Incontinenti/cateterizzati 7. Altro
ADR /ADE Fallimento del sistema di Assicurazione di Qualità	<ol style="list-style-type: none"> A. Errori di terapia B. Errata somministrazione/eventi registrabili C. Manipolazione di sangue/errori nella reinfusione (Pre/post marcatura con radionuclidi) D. Non corretta preparazione o esecuzione della procedura diagnostica/terapeutica E. Altro 	

o ad un pericolo per il paziente [4]. Tali errori possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e sono riconosciuti come la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati, la loro prevenzione risulta quindi un aspetto essenziale dell'organizzazione sanitaria. L'attuale quadro normativo nazionale relativo alla gestione del rischio nelle strutture sanitarie ha posto inoltre ulteriormente l'accento sull'importanza della prevenzione del rischio da errori farmacologici attraverso il controllo dei processi di preparazione e somministrazione di farmaci per uso endovena e l'introduzione di sistemi e metodiche innovative di comprovata efficacia ed efficienza in termini di costo-beneficio. Si possono sviluppare, pertanto, strategie idonee a promuovere la prevenzione e gestione del rischio di

errori farmacologici in ambiente sanitario ed in particolare ospedaliero, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza. Inoltre esiste la necessità emergente per le Direzioni Sanitarie e per le strutture socio-assistenziali di dare evidenza dell'utilizzo di sistemi, tecniche e metodiche in grado di prevenire, ridurre/eliminare l'errore legato alla preparazione e somministrazione di farmaci [5] [6].

APPROCCIO ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEL PROCESSO DI GESTIONE DEI RADIOFARMACI

Nel contesto normativo italiano attuale non vi sono direttive o LG per la gestione del rischio clinico con specifico riferimento alla Medicina Nucleare, ma sicurezza, radioprotezione dei pazienti e riduzione



Schema 1. Approccio sistemico all'errore nelle organizzazioni complesse secondo la teoria di Reason [10]

degli errori in terapia radiofarmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria anche in questo settore.

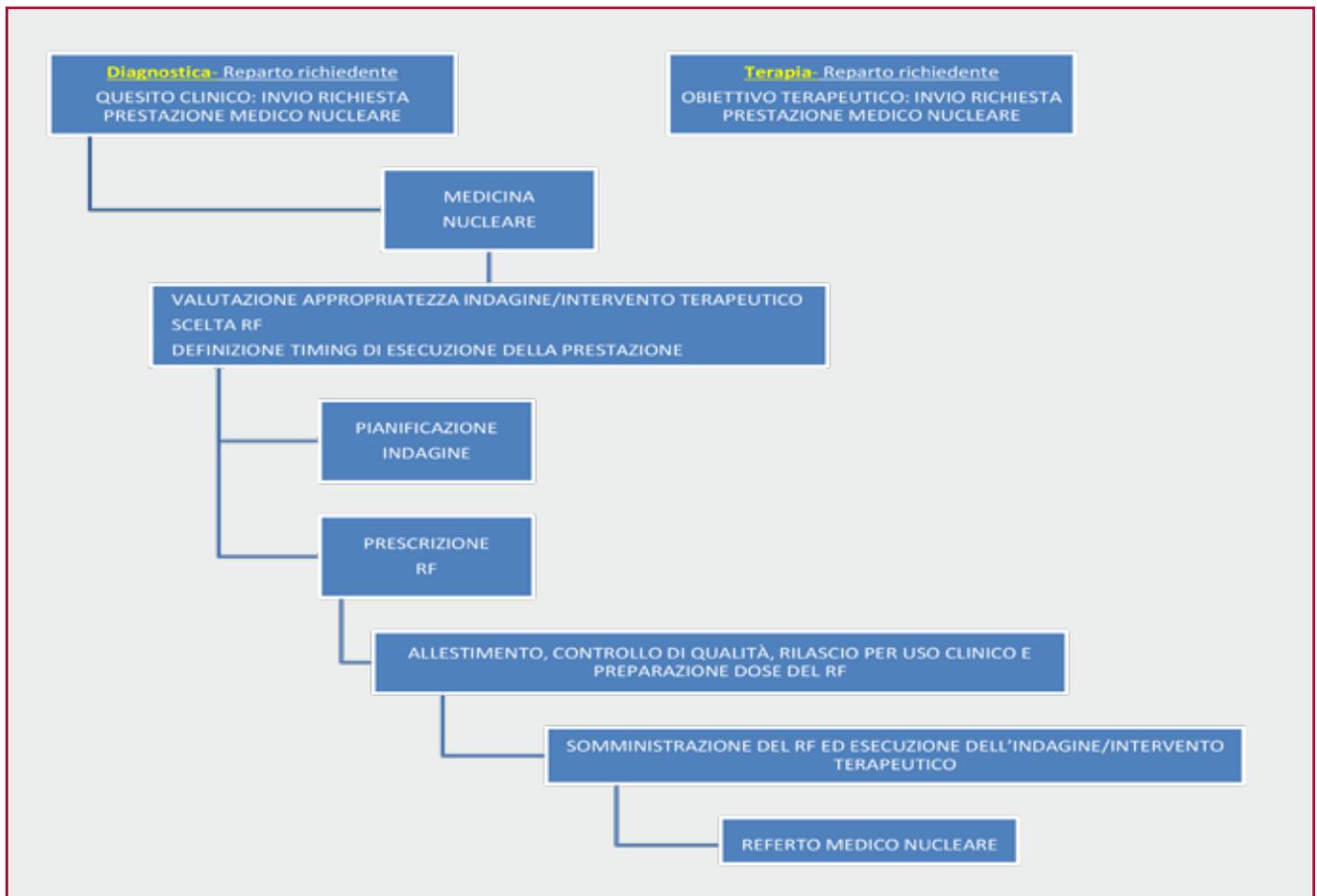
I radiofarmaci a causa della loro potenziale tossicità, considerando anche che sono preparazioni sterili che di norma vengono prodotti e somministrati ai pazienti in un arco temporale molto breve, possono essere inclusi nella categoria dei “farmaci ad alto livello di attenzione”. È dunque necessaria una particolare attenzione durante tutto il loro percorso all'interno dell'ospedale, inclusa la messa in atto di importanti azioni di prevenzione di potenziali errori in terapia [7].

Nel 1996, Hladik e Norenberg hanno proposto un sistema di classificazione delle potenziali criticità che possono insorgere nell'uso dei radiofarmaci (Tabella 1) [8].

I recenti sviluppi, sia tecnologici che farmaceutici legati all'evoluzione della Medicina Nucleare, hanno aumentato la complessità dei processi nella pratica clinica. Pertanto non si può considerare esente da possibili incidenti e rischi nei confronti dei quali devono essere attuate misure di prevenzione e di gestione al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti. La corretta gestione dei farmaci e dei DM in tutte le sue fasi, dall'acquisizione alla somministrazione, assicura la qualità dell'assistenza sanitaria e quindi la sicurezza delle cure erogate. La gestione del Rischio Clinico ha acquisito nel tempo un ruolo sempre più importante nell'assicurare l'efficacia e la sicurezza delle preparazioni/dosi di radiofarmaci, estendendo la sua positiva influenza anche oltre le criticità identificate da Hladik e riportate nella Tabella 1.

Molteplici sono le azioni che possono essere messe in atto per rendere realmente efficace la gestione del Rischio Clinico in Medicina Nucleare, ma innanzitutto devono essere definiti i principali processi che definiscono le attività, i relativi indicatori e la costruzione dei piani di miglioramento. Tra questi il processo di gestione del radiofarmaco che interviene trasversalmente sia nella diagnostica in vivo sia nella terapia. Definire un processo significa individuarne le fasi, le criticità e gli indicatori, quindi redigere le procedure necessarie che consentano, per i passaggi più critici del processo, di avere comportamenti omogenei e soluzioni standardizzate [9].

Questo documento ha come obiettivo fondamentale quello di definire le linee generali atte ad individuare ed evitare l'errore in tutte le tappe coinvolte nel processo di gestione dei radiofarmaci. Per quanto riguarda la ripartizione delle singole responsabilità tra le specifiche categorie professionali coinvolte, questa LG deve essere interpretata alla luce dei documenti che definiscono l'atto medico nucleare. In tal senso, la sua applicazione puntuale nei reparti va definita anche sulla base dei documenti approvati dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN), con riferimento ai rapporti operativi tra le categorie professionali coinvolte nell'atto medico nucleare. In Medicina Nucleare gli errori farmacologici si possono verificare durante tutto il processo di gestione del radiofarmaco in ospedale. Nel presente documento saranno dunque oggetto di puntualizzazioni, riguardanti aspetti peculiari da presidiare, i seguenti punti:



- acquisizione e riordino di radiofarmaci
 - stoccaggio, conservazione e gestione dei magazzini di radiofarmaci
 - prescrizione di radiofarmaci: valutazione dell'appropriatezza diagnostica/terapeutica della prestazione medico-nucleare conseguente con riferimento al principio di giustificazione ed al principio di ottimizzazione; valutazione di eventuali interferenze farmacologiche e/o controindicazioni; timing e altri parametri specifici per l'acquisizione dell'immagine diagnostica o valutazione esito terapia
 - preparazione, controlli di qualità e dispensazione dei radiofarmaci in relazione al paziente e alla prestazione
 - distribuzione di radiofarmaci
 - somministrazione di radiofarmaci
 - comunicazione del rischio derivante dall'uso clinico di radiazioni ionizzanti
 - monitoraggio e smaltimento di radiofarmaci
 - gestione informatica
- Sono escluse dalla trattazione le reazioni avverse ai

radiofarmaci (ADR), monitorate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali/provinciali ed aziendali. Gli errori in ambito medico nucleare sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del radiofarmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei radiofarmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati (vedi Schema 1). Esiste inoltre un problema culturale nelle professioni sanitarie, descritto in letteratura, che evidenzia lo scarso utilizzo dell'incident reporting, strumento fondamentale del risk management, che si basa sulla segnalazione spontanea e volontaria degli eventi avversi e dei problemi organizzativi [11] [12] [13]. Altre ben riconosciute cause di errore sono la fatica, la mancanza di motivazione e il burnout. Anche la mancanza del lavoro in equipe e di una leadership aumenta la capacità degli operatori di sbagliare. Al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti è dunque

indispensabile avviare programmi educazionali per promuovere adeguate conoscenze relative agli errori di somministrazione e agli strumenti di prevenzione. Il diagramma seguente raccoglie i principali processi della Medicina Nucleare che verranno trattati nel presente documento.

1. PREMESSA

Un radiofarmaco, definito come “*qualsiasi medicinale che, quando È pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario*” [14], a seconda della tipologia di emissione nucleare del radioisotopo che lo compone, può essere utilizzato nelle metodiche diagnostiche di Medicina Nucleare (PET o SPECT) o nella terapia. Possono essere classificati per finalità d'uso: terapia/diagnosi (ulteriormente suddivisi in radiofarmaci per PET o SPECT), per Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) oppure in base al radioisotopo presente nella struttura chimica della molecola. Le modalità di somministrazione seguono prevalentemente la via venosa (periferica o centrale) e la via orale. Per un ristretto numero di radiofarmaci possono essere utilizzate la via sottocutanea ed inalatoria, essendo possibili anche altre vie di somministrazione, quali quelle intradermica, intraliesionale, intra-arteriosa, intra-portale, intra-liquorale, intra-cateterale, intra-rettale, intra-peritoneale.

La scelta del *setting assistenziale* per la somministrazione del radiofarmaco generalmente non influenza la sicurezza delle cure, ma può condizionare l'efficacia della terapia o della diagnosi ed è necessario porre attenzione ai criteri (condizioni generali del paziente, terapie farmacologiche concomitanti, tipo di radiofarmaco, età pediatrica, età fertile ed altri) necessari a classificare i pazienti che afferiscono ai servizi di Medicina Nucleare, ai fini di una valutazione accurata in termini di efficacia, efficienza e sicurezza.

Nella prevenzione degli errori nei servizi di Medicina Nucleare è decisivo il ruolo del Direttore della Struttura di Medicina Nucleare in concerto con la Direzione Aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali, sia gestionali. È doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali,

ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale. In tale ottica è fondamentale assicurare che le operazioni connesse ai radiofarmaci vengano effettuate da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica, sia pratica, coordinato da figure responsabili di professionisti con comprovato percorso di formazione nella gestione dei farmaci/radiofarmaci, dei DM nonché del rischio clinico, in grado, anche attraverso strumenti di audit e di formazione continua, di sensibilizzare verso la problematica e stimolare la segnalazione dei mancati incidenti (Near Miss). È altresì necessario favorire l'interessamento dei medici prescrittori per governare l'appropriatezza della domanda. La presente raccomandazione affronta in maniera sistematica il processo legato all'impiego di radiofarmaci per la sicurezza dei pazienti che afferiscono ai servizi di Medicina Nucleare, con cenni ad alcuni aspetti peculiari dell'età pediatrica e delle donne in età fertile. Per quanto concerne gli aspetti di sicurezza e radioprotezione degli operatori si fa riferimento alla normativa vigente.

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

La presente Linea guida ha come obiettivo la prevenzione degli errori dovuti ad una gestione non corretta dei radiofarmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, ai fini della sicurezza del paziente [15].

3. AMBITI DI APPLICAZIONE

COSA	La linea guida si applica alla gestione dei RF usati in ambito ospedaliero sia a scopo diagnostico sia terapeutico
A CHI	La linea guida è rivolta a tutti gli operatori sanitari ospedalieri coinvolti nella gestione del RF
DOVE	La linea guida trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCCS) e private (accreditate e non), con particolare riferimento alle Unità Operative di Medicina Nucleare e di Radioterapia dove sia previsto l'uso di RF
PER CHI	La linea guida è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di somministrazione di RF sia a scopo diagnostico che terapeutico

4. AZIONI

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei radiofarmaci (acquisizione, conservazione, prescrizione, gestione interferenze farmacologiche, preparazione, controlli di qualità e frazionamento, somministrazione, timing e altri parametri di acquisizione immagini, comunicazione del rischio derivante dall'uso clinico di radiazioni ionizzanti [16], monitoraggio e smaltimento dei radiofarmaci): per questo le Strutture di Medicina Nucleare devono elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e ciclicamente revisionata, che riporti tutte le indicazioni necessarie per evitare errori e garantire sicurezza e qualità delle cure.

È importante analizzare tutte le fasi della filiera del radiofarmaco e in particolar modo quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e radiofarmaco, vale a dire prenotazione/accettazione amministrativa, prescrizione, preparazione e somministrazione. Al riguardo, per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le

relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per poter venire consultate da tutto il personale a cui sono dirette.

Le Strutture di Medicina Nucleare devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento diagnostico/terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza raccolti in Tabella 2.

I punti sopra esposti devono peraltro inserirsi nel contesto di applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (I supplemento FU XI ed. 2005) che rappresentano uno degli strumenti più importanti a disposizione per la prevenzione degli errori in radiofarmacia.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative, è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorevoli al verificarsi di un errore all'interno della Unità Operativa. È necessario promuovere programmi formativi continui per aggiornare le conoscenze relative alle pratiche di

Tabella 2. Schema dei requisiti da adottare per la gestione in sicurezza di RF

Elaborazione di un piano della sicurezza che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori e una valutazione del rischio potenziale legato all'impiego di RF e le azioni preventive e mitiganti/correttive da intraprendere
Adozione di procedure/protocolli/istruzioni operative codificati e condivisi tra gli operatori per la gestione del RF, includendo le fasi di: approvvigionamento, trasporto, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e smaltimento dei rifiuti
Completezza della documentazione e presenza di firma e sigla con data ed ora delle eventuali annotazioni
Definizione di un piano di formazione del personale strutturato e specifico per la gestione in sicurezza dei RF
Promozione di iniziative per favorire lo scambio di informazioni tra gli operatori sanitari all'interno delle Unità Operative di Medicina Nucleare e dei reparti richiedenti
Predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica di ADR da RF, di sorveglianza dei fornitori e di incident reporting
Individuazione di aree di competenza della Medicina Nucleare all'interno di percorsi diagnostico terapeutici
Stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione di radiofarmaci che tengano conto anche dell'aspetto della sicurezza dei pazienti
Elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in radiofarmacia
Definizione di misure di monitoraggio dosimetrico con le quali seguire la terapia radiometabolica anche in termini di efficacia e di possibili effetti collaterali
Provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei RF in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi o near misses verificatisi
Prevedere un sistema di revisione dei dati e trend di analisi per prevenire eventi
Prevedere l'introduzione di tecnologie informatizzate per la tracciabilità delle fasi di gestione del RF

somministrazione e agli strumenti di prevenzione, nonché alle evoluzioni normative, al fine di fornire sempre la migliore assistenza possibile al paziente. Uno strumento importante per la gestione delle attività, particolarmente quelle di radiofarmacia, ma non solo, consiste nella stesura di un Capacity Planning, ossia un documento nel quale viene stabilita la capacità dell'unità, strumento che dovrebbe essere rivisto annualmente, insieme a una revisione del carico di lavoro nella radiofarmacia (mensile) e del grado di formazione degli operatori. La conformità al piano dovrebbe essere valutata periodicamente, preferibilmente nell'ambito di una riunione di riesame con la direzione. Qualsiasi aumento del carico di lavoro o introduzione di una nuova attività che potrebbe avere un impatto sulla capacità dell'unità dovrebbe essere analizzato e discusso [17]. Infine, anche le aziende che producono e distribuiscono radiofarmaci dovrebbero essere sensibilizzate nel farsi promotrici di attività volte ad identificare e caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi relativi alla gestione di questi medicinali, ad esempio prevedendo alert che evidenzino dosaggi diversi, ispirandosi e raccomandazioni già promosse per i farmaci che hanno somiglianza fonetica o di aspetto, "LASA" (Look Alike Sound Alike) [18] [19].

Di seguito si forniranno raccomandazioni per la prevenzione di errori nelle varie fasi di gestione del radiofarmaco in ospedale, inteso come modello standard di tutte le strutture pubbliche e private nelle quali si utilizzano a scopo diagnostico o terapeutico radiofarmaci.

4.1 Approvvigionamento

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del radiofarmaco hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni radiofarmaco: foglio illustrativo e RCP aggiornati e certificato di calibrazione. Si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento o nella documentazione, come stampe poco leggibili, dati compilati manualmente, lotto e scadenza non facilmente rilevabili, difformità tra i dati apposti sul confezionamento primario e sul contenitore schermato esterno (confezionamento secondario),

confezioni simili di farmaci con dosaggi diversi, farmaci differenti con nomi simili e confezionamenti difficilmente distinguibili. La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione, suddivisione in dosi e somministrazione siano svolte da operatori non adeguatamente formati come ad esempio, nel caso di insufficienti risorse umane ed organizzative, che portano ad un sovraccarico di lavoro.

Le principali azioni da riportare nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Informazioni sui radiofarmaci. Deve essere implementato un Sistema di Assicurazione di Qualità dalla Medicina Nucleare che deve prevedere la redazione, per ciascun radiofarmaco, di Procedure Operative Standard e Istruzioni Operative che forniscano informazioni sulle modalità di preparazione, controllo di qualità e somministrazione, sulla compatibilità con i diluenti, sulla conservazione prima dell'uso e dopo la preparazione, sulla dose massima frazionabile (intesa come singola dose massima che possa essere allestita senza che sia necessaria una giustificazione del medico nucleare ai sensi del D.Lvo 101/2020) e su eventuali note limitative (indicazioni della patologia e eventuali criticità legate allo specifico radiofarmaco). Ove possibile, queste informazioni dovrebbero essere parte integrante di un sistema informatico costantemente aggiornato e di libero accesso alla consultazione da parte di tutti gli operatori coinvolti nella gestione del radiofarmaco.

b) Requisiti di sicurezza. Oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno inseriti criteri o elementi specifici che garantiscano importanti requisiti di sicurezza dei radiofarmaci, ad esempio:

- la completezza delle indicazioni radiofarmaceutiche fornite sia per la preparazione, incluse eventuali compatibilità con diluenti, sia per la conservazione (condizioni prima e dopo la marcatura, stabilità radiochimica), sia per i metodi relativi al controllo di qualità (metodi cromatografici con precisa indicazione di fasi mobili e fasi fisse) che per la somministrazione (compatibilità con sistemi di infusione, massimo volume iniettabile);
- le caratteristiche di etichettatura e confezionamento, ossia l'unicità interpretativa e la leggibilità delle scritte. Anche l'adozione di codici colori di-

versi per le etichette dei differenti principi attivi o per i diversi dosaggi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori;

- durante i trasporti, il rispetto della normativa sul trasporto dei prodotti radioattivi;
- durante i trasporti, il rispetto della temperatura di conservazione prevista nel dossier registrativo del radiofarmaco;
- la flessibilità nelle disdette o nelle modifiche delle quantità ordinate o degli orari di taratura.

4.2 Conservazione e gestione delle scorte

La gestione del radiofarmaco in ospedale deve rispondere a criteri condivisi con l'esperto di radioprotezione della Struttura e con i reparti dedicati alla logistica. Un corretto immagazzinamento dei radiofarmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto radiofarmaceutico (ad esempio, per quei radiofarmaci o kit freddi che necessitano di conservazione in frigorifero o a temperature ambientali controllate ed un'adeguata protezione dalla luce) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra radiofarmaci con confezioni e nomi simili). Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci con somiglianza grafica per dosaggi diversi (LASA);
- mancata lettura e dunque parziale o assente rispetto delle indicazioni di conservazione indicate nei RCP per le specialità medicinali o nelle schede tecniche dei DM;
- assenza di sistemi di rilevamento e di monitoraggio della temperatura sia nelle frigateche che ambientali;
- mancata verifica periodica delle giacenze delle specialità (specie kit per preparazioni radiofarmaceutiche), DM o materie prime.

Un corretto immagazzinamento ed un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci favorendo la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione.

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti.

a) Zone controllate di conservazione e risorse tecniche. I radiofarmaci devono essere conservati e trasportati all'interno della struttura ospedaliera nel rispetto della normativa radioprotezionistica e secondo procedure condivise con l'esperto di radioprotezione della struttura per quanto attiene percorsi e modalità di trasporto. I radiofarmaci devono essere conservati in funzione della temperatura di conservazione all'interno di armadi, frigoriferi/freezer o celle di manipolazione schermati, posti all'interno di zone controllate ai sensi del D. Lgs. 101/2020, appositamente segnalate e monitorate, non accessibili a personale non addetto. Nelle zone di conservazione deve essere presente un kit da utilizzare come da procedura redatta con l'esperto di radioprotezione per la decontaminazione ambientale nel caso di spandimenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione, al trasporto ed allo stoccaggio dei radiofarmaci deve essere adeguatamente formato e aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti. Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente, la disponibilità di strumenti software ed hardware, arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale e descritto in procedure revisionate periodicamente.

È consigliabile prevedere flussi o aree di lavoro separate per radiofarmaci diversi, individuando almeno due percorsi diversi per diagnostici e terapeutici.

b) Conservazione. I radiofarmaci dovrebbero essere stoccati secondo un ordine logico che preveda di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali, ai fini di un utilizzo corretto in funzione della scadenza e della tracciabilità, e i diversi dosaggi. Qualora gli stessi principi attivi fossero presenti in confezioni a concentrazione differente o con diverso giorno di calibrazione questi devono essere conservati separatamente ed evidenziati con contrassegni allo scopo identificati. Il responsabile della qualità dovrebbe prevedere e rendere disponibile una lista di radiofarmaci più soggetti ad essere scambiati e le relative contromisure adottate.

Stesse indicazioni valgono per i frigoriferi/freezer che devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e

malfunzionamenti Tali sistemi di registrazione devono rilevare l'allarme anche di notte e durante le festività ed essere presidiati da personale di pronto intervento. Deve essere fornita evidenza (archivio cartaceo o informatizzato) del corretto mantenimento della temperatura nei locali di stoccaggio e nel frigorifero.

Si deve prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei radiofarmaci e delle materie prime (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali e microbiologiche, schermature, armadi e contenitori schermati da trasporto idonei) prima dell'uso e dopo il primo utilizzo nel caso di preparazioni multidose. Deve essere monitorata la temperatura di conservazione dei radiofarmaci pronti all'uso o preparati mediante kit all'interno di celle di manipolazione e/o isolatori in classe A, in quanto il flusso laminare tende a portare la temperatura interna delle celle a valori in molti casi superiori ai limiti consentiti dal RCP.

c) Gestione delle scorte. Per un'ottimizzazione delle risorse è bene identificare i fabbisogni, sia di radiofarmaci, sia di generatori e kit freddi.

In una radiofarmacia la gestione delle scorte generalmente riguarda materie prime (precursori, cassette, reagenti, vari) e kit freddi.

La data limite di utilizzo di un radiofarmaco è definita dalla sua stabilità radiochimica e dal mantenimento in specifica del valore di concentrazione radioattiva, ma è pesantemente subordinata al decadimento naturale del radioisotopo contenuto. Questo significa che, trascorso un determinato tempo, anche qualora il prodotto fosse ancora valido (all'interno del periodo in cui è definito stabile), potrebbe essere decaduto ad un livello di radioattività tale per cui non avrebbe più l'efficacia diagnostica o terapeutica richiesta. Nella gestione del magazzino dei radiofarmaci vanno quindi considerati anche aspetti peculiari quali l'attività alla calibrazione e data ed ora di calibrazione.

Per kit freddi e materie prime non radioattive è bene prevedere un'adeguata rotazione e predisporre un inventario periodico con il supporto di un sistema informatico di gestione delle scorte. Per i prodotti radioattivi è opportuno predisporre un sistema di controllo per la verifica istantanea della validità radiofarmaceutica residua e della detenzione istantanea suddivisa sia per radioisotopo, sia per radiofarmaco.

d) Gestione di radiofarmaci sperimentali e campioni. I radiofarmaci sperimentali devono essere conservati in funzione della temperatura di conservazione all'interno di armadi, frigoriferi/freezer o celle opportunamente schermate fisicamente separati dagli altri medicinali, secondo le regole *Good Clinical Practice* (GCP) e le specifiche dei relativi studi clinici declinate in una procedura interna.

Analoga gestione separata e controllata andrà riservata a radiofarmaci campioni.

e) Gestione di radiofarmaci scaduti. Ogni struttura dovrà fornire indicazioni sullo smaltimento di kit freddi e materie prime non scadute, sentito anche il parere di responsabili aziendali per il rischio chimico. I radiofarmaci e i precursori radioattivi scaduti, gli scarti e i sottoprodotti di lavorazione andranno invece smaltiti in ottemperanza alla normativa radioprotezionistica e secondo le indicazioni fornite dall'esperto di radioprotezione della Struttura. In caso di radiofarmaci sperimentali è necessario concordare le modalità di smaltimento con lo sponsor.

4.3 Prescrizione

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura, del medico richiedente la prestazione e/o del medico nucleare che richiede il radiofarmaco, sia nella comunicazione agli altri operatori sanitari.

Le possibili cause di errore in questa fase sono:

- il quesito clinico incompleto o non chiaro;
- la non corretta integrazione della prescrizione dell'indagine da parte dello specialista richiedente nel foglio di lavoro della Medicina Nucleare. Tale errore da parte del medico nucleare può avvenire in fase di valutazione dell'appropriatezza della richiesta per l'uso di acronimi non adeguati o non noti, di moduli precompilati non aggiornati e per la mancanza di notizie cliniche del paziente aggiornate;
- la mancata appropriatezza dell'esame in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie farmacologiche concomitanti o interventi chirurgici che possono compromettere la diagnosi;
- la mancata appropriatezza della prescrizione del radiofarmaco terapeutico in base alle indicazioni d'uso autorizzate (*off label*), caratteristiche del paziente, controindicazioni, terapie farmacologiche concomitanti o interventi chirurgici che possono compromettere la diagnosi o la terapia;

Tabella 3. Elementi essenziali nella prescrizione di una prestazione medico nucleare (a cura del medico specialista richiedente)

Data di prescrizione
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso
Altezza e peso per l'ottimizzazione della dose di RF
Tipologia di prestazione medico nucleare richiesta
Quesito clinico
Terapie farmacologiche concomitanti (si suggerisce, in particolare per radiofarmaci recettoriali, la predisposizione di moduli di richiesta ad hoc con elenchi di farmaci interferenti)
Allergie
Patologie concomitanti (in specifici casi prevedere un campo dedicato nel modulo di richiesta, ad esempio diabete per la PET con [18F]-FDG)
Diagnosi, sede della patologia
Timing di interventi chirurgici, radioterapia e chemioterapia attinenti al quesito clinico che potrebbero interferire con l'esame
Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia

- il processo di scrittura della prescrizione: qualità e completezza delle informazioni fornite dal medico specialista che richiede la prestazione e/o dal medico nucleare che richiede la preparazione radiofarmaceutica; prescrizione illeggibile (cattiva grafia), incompleta, imprecisa o medico non identificabile; prescrizione incompleta che genera confusione relativamente al radiofarmaco o alla dose;
 - l'omissione di prescrizioni in caso di controindicazioni all'esecuzione dell'esame (esempio mancata indicazione della distanza temporale dopo un trattamento chemio/radio terapeutico);
 - raccolta incompleta od omissione delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologica, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, ipersensibilità);
 - uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibili;
 - utilizzo di un'unità di misura errata;
 - omissione di informazioni relative alla esecuzione dell'indagine essenziali per la prescrizione (esempio ora di iniezione);
 - la prescrizione di un radiofarmaco sperimentale per un paziente non arruolato all'interno di una sperimentazione clinica autorizzata.
- Le condizioni sopra descritte possono causare:
- scambio di paziente per omonimie, sia in fase di somministrazione, sia in fase di acquisizione;
 - interpretazione errata del radiofarmaco da preparare;
 - alterazione della farmacocinetica causata da interazioni farmacologiche/alimentari/condizioni fisiologiche non idonee;
 - scelta errata: della dose, del timing di iniezione e di acquisizione delle immagini (esempio acquisizione statica al posto di dinamica);
 - dose non corretta;
 - omissione di farmaci utilizzati come pre-trattamento (es farmaci che bloccano la captazione tiroidea o soluzioni di amminoacidi per proteggere i reni);
 - non adeguata valutazione delle controindicazioni;
 - non applicazione delle norme riguardanti la sperimentazione con radiofarmaci.
- Nelle tabelle sottostanti si elencano gli elementi che la prescrizione specialistica di una prestazione medico nucleare (Tabella 3) e la prescrizione medico nucleare di un radiofarmaco (Tabella 4) devono contenere ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti.
- In merito alla prescrizione, le Medicine Nucleari devono dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo anche, se possibile, alle nuove tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione. Le principali azioni da intraprendere per evitare errori in questa fase riguardano i seguenti punti:

Tabella 4. Elementi essenziali di una prescrizione di RF (a cura del medico nucleare)

Data di prescrizione
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso
Altezza e peso per l'ottimizzazione della dose di RF
Tipologia di terapia prescritta
Denominazione e dose del RF
Giorno ed ora di esecuzione della prestazione
Eventuali pretrattamenti (es blocco funzionale tiroideo, soluzioni di amminoacidi per proteggere i reni)
Eventuali sospensioni di farmaci/cibi interferenti e per quanto tempo
Eventuali note sull'esecuzione dell'esame (es dinamica, tardiva)

a) Richiesta della prestazione medico nucleare.

Deve essere implementato un sistema per la valutazione dell'esame appropriato sulla base di procedure condivise a livello aziendale, ad esempio predisponendo per le principali tipologie di prestazioni medico nucleari modulistica prestampata con campi predefiniti, atta a raccogliere tutte le informazioni necessarie (vedi Tabella 3), dati sanitari del paziente (es diabete) e qualsiasi altra informazione che consenta anche di valutare il timing appropriato per l'esecuzione dell'indagine (ad esempio: data dell'ultima radio o chemioterapia). Nel caso di prescrizione di radiofarmaci terapeutici la decisione terapeutica deve essere condivisa a livello multidisciplinare con il clinico di riferimento del paziente (es. oncologo) e deve fare riferimento a schemi terapeutici standard condivisi che possono essere personalizzati sui parametri fisici e sulle condizioni del paziente. Per la corretta valutazione del quesito clinico da parte del medico nucleare deve essere reso disponibile l'accesso alle informazioni (accesso on line a linee guida, PDTA, procedure, protocolli, banche dati ed altri strumenti informativi). Al momento della valutazione della richiesta o della prescrizione medica in caso di radiofarmaci terapeutici deve essere apposta la propria firma, sigla e data.

Al fine di definire il timing corretto di somministrazione devono essere implementati protocolli per la gestione di potenziali interferenze farmacologiche e relative sospensioni inclusi digiuno o diete da seguire [20].

Il medico nucleare deve in questa fase acquisire tutte le informazioni cliniche del paziente: do-

cumentazione clinica accurata e completa che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare potenziali interferenze, allergie, condizioni cliniche che possano compromettere o modificare l'esito del trattamento e dell'esame o che sconsigliano l'uso di determinati radiofarmaci o impongano modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale), o che impongano variazioni del sito di iniezione.

b) Richiesta della preparazione di un radiofarmaco.

La richiesta di una prestazione diagnostica effettuata dallo specialista che pone un preciso quesito clinico e la prescrizione di un radiofarmaco terapeutico, viene tramutata dal medico specialista in Medicina Nucleare in una richiesta di preparazione di uno specifico radiofarmaco, indirizzata alla radiofarmacia del servizio. La richiesta di preparazione di un radiofarmaco deve contenere gli elementi dettagliati in Tabella 4, in particolare le prescrizioni "personalizzate" devono essere complete con tutti i riferimenti del paziente (inclusi età, peso, altezza). Devono essere predisposte procedure scritte che indichino il radiofarmaco che deve essere prescritto per ogni prestazione e a quale dosaggio, con riferimento esplicito al principio di ottimizzazione della dose (ad esempio indicando i MBq/kg) [21].

La prescrizione informatizzata utilizzando tabelle precostituite esegue associazioni prestazione/radiofarmaco, patologia/setting/schema terapeutico, calcolo automatico del dosaggio e verifica di condizioni legate alla prescrizione (es. superamento LDR) e permette di ridurre

drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo. Il sistema di prescrizione informatizzata, se presente, deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta si discosti da quanto stabilito o in presenza di popolazioni speciali (donne in età fertile, pediatriche, etc.) e concordato anche con il fisico specialista in Fisica Medica.

Devono essere rese disponibili, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui radiofarmaci con particolare attenzione a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interferenze con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione.

c) Procedure Operative ed Istruzioni di Esecuzione degli esami. Le prestazioni di Medicina Nucleare sono riconducibili ad un numero consistente, ma ben noto di Procedure Operative Standard di preparazione del radiofarmaco e di esecuzione dell'esame, che possono essere personalizzate dal medico nucleare sulla base dello specifico quesito clinico e delle condizioni cliniche (fisio/patologiche) del paziente. Anche le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato, ma ben noto di schemi terapeutici standard che possono essere personalizzati dal medico nucleare sulla base dei parametri fisico-clinici del paziente. Il Sistema di Assicurazione di Qualità implementato nella Medicina Nucleare deve raccogliere in modo ordinato e dinamico le suddette procedure per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei radiofarmaci, che devono essere condivise e rese disponibili a tutti gli operatori.

L'utilizzo di sistemi informatici riduce gli errori da mal interpretazione e supporta gli operatori nella gestione dei calcoli, ai fini di evitare gli sprechi ed ottimizzare l'attività di radiofarmaco somministrata; consente inoltre di tracciare tutte le informazioni necessarie per l'individuazione del radiofarmaco effettivamente somministrato e di tutte le materie prime utilizzate.

d) Modulistica. Deve essere adottata una modulistica standard, che sia di facile compilazione

in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e al radiofarmaco, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. Le annotazioni devono essere siglate con data, ora e firma della prescrizione. Eventuali correzioni manuali devono essere siglate, nel caso di gestione informatica, deve essere assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti gli operatori coinvolti e dalla Direzione sanitaria/aziendale. Deve essere adottata una lista delle abbreviazioni e dei termini che possono essere utilizzati.

e) Documentazione. Gli operatori (medici, infermieri, tecnici) devono documentare in cartella clinica per ogni prestazione, secondo le proprie competenze:

- quesito clinico, anamnesi, valutazione clinica;
- patologia, setting e schema terapeutico standard;
- rilevazione peso, altezza ed altri parametri pertinenti (es. digiuno, glicemia, altro);
- verifica di presenza di allergie o precedenti reazioni legate alla stessa o ad altre indagini;
- documentazione di altre controindicazioni e/o di condizioni che richiedono azioni specifiche legate alle condizioni del paziente (difficoltà nel decubito, criticità degli accessi venosi, stato di urgenza, possibili crisi comiziali, difficile collaborazione, etc.);
- radiofarmaco, attività somministrata;
- via, sede, data ed ora di somministrazione;
- evidenziare, in caso di sperimentazioni cliniche, il protocollo da seguire.

4.4 Preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del radiofarmaco.

Le preparazioni radiofarmaceutiche sono per lo più destinate alla somministrazione parenterale e possono essere distinte in:

- preparazioni a bassa complessità nell'allestimento, quali preparazioni semplici a mezzo kit e suddivisione in dosi di radiofarmaci dotati di AIC pronti all'uso, caratterizzate da un minor rischio microbiologico;

- preparazioni ad alta complessità nell'allestimento ed a maggiore rischio microbiologico, quali sono le preparazioni estemporanee (tipicamente per PET con sterilizzazione terminale) o con materiale autologo del paziente (che non possono essere sottoposte a sterilizzazione terminale) [22].

Per garantire qualità, sicurezza ed efficacia le preparazioni radiofarmaceutiche devono essere allestite, nel rispetto delle NBP-MN, sotto la responsabilità di un Responsabile delle Operazioni di Preparazione, un Responsabile dei Controlli di Qualità, un Responsabile del Rilascio per uso clinico ed un Responsabile dell'Assicurazione di Qualità, opportunamente identificati dal Medico Nucleare in qualità di Responsabile generale. Fra le figure responsabili, il coinvolgimento di personale con comprovata specializzazione ed esperienza nella gestione dei radiofarmaci e nella gestione della Assicurazione della Qualità è fortemente raccomandato, ai fini di dotare la struttura di Medicina Nucleare delle competenze necessarie per il contenimento degli errori connessi all'impiego dei radiofarmaci.

Sono possibili cause di errore durante la preparazione/allestimento di radiofarmaci:

- deterioramento delle materie prime o dei dispositivi utilizzati per la preparazione dei radiofarmaci (scaduti o non correttamente conservati o trasportati);
- utilizzo di procedure di preparazione non corrette (volumi, attività, modalità o tempistiche diverse da quanto prescritto nel RCP o nella procedura di preparazione convalidata);
- mancato rispetto della temperatura di conservazione prevista (sia durante il trasporto, sia durante la conservazione in reparto, sia dopo il primo utilizzo);
- attrezzature non funzionanti o funzionanti fuori dalle specifiche (moduli di sintesi, fornetti o piastre riscaldanti);
- utilizzo di procedure non corrette per l'esecuzione del controllo di qualità (ad esempio fasi cromatografiche e/o eluenti non corretti o non correttamente conservati);
- errata interpretazione dei risultati ottenuti dal controllo di qualità sul radiofarmaco;
- miscelazione del radiofarmaco con soluzioni non compatibili;

- errata compilazione dell'etichetta che identifica il radiofarmaco e utilizzo di contenitori schermati che non consentono l'ispezione visiva del contenuto prima della preparazione della dose;
- errore nella misura della dose preparata (ad esempio per selezione di radioisotopo errato o non corretta applicazione di coefficienti geometrici di misura);
- identificazione non corretta del prodotto prescritto;
- interpretazione non corretta del dosaggio prescritto;
- contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione aseptica non correttamente eseguite ed esecuzione in ambienti non idonei (non classificati);
- errata compilazione dell'etichetta apposta sulla siringa;
- errore nel calcolo del limite temporale di utilizzo del radiofarmaco.

Le principali azioni da intraprendere per evitare tale tipo di errore riguardano i seguenti punti.

a) Competenze. I radiofarmaci devono essere preparati da operatori sanitari dedicati e con le specifiche competenze in materia (farmacisti, chimici, biologi, tecnici sanitari di radiologia medica, tecnici di laboratorio biomedico, secondo precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della struttura sanitaria), sotto la responsabilità delle figure responsabili definite nelle NBP-MN (Responsabile delle Operazioni di Preparazione, Responsabile dei controlli di Qualità, Responsabile del Rilascio per uso clinico, Responsabile dell'Assicurazione di Qualità). Il personale dedicato alla preparazione e al controllo dei radiofarmaci deve essere continuamente formato secondo quanto previsto dalla vigente normativa e da specifiche linee guida, anche su tematiche inerenti gli aspetti microbiologici dei preparati. Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico e pratico per la preparazione dei radiofarmaci, anche con il contributo del fisico specialista in Fisica Medica.

b) Aree dedicate alla preparazione: la Radiofarmacia. La funzionalità di una Radiofarmacia implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Di-

reazione sanitaria/aziendale, Medicina Nucleare e Fisica Sanitaria. Deve essere sempre garantita la sicurezza sia per i pazienti, sia per gli operatori sanitari e l'applicazione della normativa vigente in materia radioprotezionistica. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguati e mantenuti tali attraverso monitoraggio della contaminazione ambientale. La zona di controllo di qualità deve essere distinta dai locali di preparazione.

Si devono prevedere flussi o aree di lavoro separate per radiofarmaci diversi, individuando almeno due percorsi diversi per diagnostici e terapeutici, che possono essere ottenuti anche contemplando fasce orarie diverse.

Per assicurare la correttezza delle attività di preparazione e/o suddivisione in dosi e ridurre la possibilità di errori di somministrazione (ad es. somministrazione del radiofarmaco sbagliato), introdurre nella pratica giornaliera dispositivi di sicurezza e di radioprotezione come ad es. portaflaconi schermati trasparenti o con codice colore.

c) Gestione informatizzata dei processi. Per la complessità delle azioni da svolgere è fortemente raccomandato dotarsi di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste, includendo anche aspetti di detenzione dei radioisotopi e gestione dei rifiuti radioattivi. L'informatizzazione dovrebbe accompagnare la preparazione dei radiofarmaci, la produzione automatizzata delle dosi, la personalizzazione dell'attività seguendo il principio di ottimizzazione e la registrazione dell'attività somministrata. Il sistema informatizzato deve consentire la verifica di data di scadenza, validità e attività residua dei radiofarmaci ed allertare l'operatore nel caso di utilizzo di un radiofarmaco al di fuori del periodo di stabilità.

d) Foglio di lavoro e tracciabilità. Le procedure di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci devono essere mantenute aggiornate e diffuse agli operatori. Gli esami devono essere pianificati in modo tale da evitare di dover preparare radiofarmaci diversi nello stesso momento. Durante la preparazione e i controlli si dovrebbero evitare le interruzioni frequenti. Le richieste alla radiofarmacia devono essere

trasmesse in tempi adeguati. Nelle fasi operative si deve prestare attenzione alla corretta conservazione dei radiofarmaci sia negli armadi schermati, sia all'interno di celle schermate o isolatori, soprattutto quando siano presenti confezioni che possano indurre confusione al momento del prelevamento del radiofarmaco (ad esempio per utilizzo di contenitori schermati non etichettati e che impediscano l'ispezione visiva del contenuto).

L'allestimento di tutte le preparazioni radiofarmaceutiche deve avvenire in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi definiti e approvati dai responsabili, nel rispetto delle NBP-MN. Il rispetto di tali norme in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del radiofarmaco, delle attività del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo.

L'operatore dovrà prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi da adottare, sia in fase di preparazione e suddivisione in dosi che di somministrazione. Per questioni di stabilità, di ottimizzazione della dose e anche per il mantenimento delle condizioni di sterilità, è opportuno effettuare la preparazione delle dosi immediatamente prima della somministrazione. Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico validato, nel quale vengano indicati: data ed ora dell'allestimento, materie prime utilizzate (precursori, kit freddi, altre componenti), riferimento alla POS applicata, stato dei locali, operatori, radiofarmaco prodotto (numero di lotto, volume, attività), condizioni di conservazione, data limite di utilizzo, elenco dei pazienti e dell'attività allestita per ciascuno. Gli operatori devono attenersi scrupolosamente alle note di conservazione e al periodo di validità dopo la preparazione o il primo utilizzo seguendo quanto riportato nel RCP o nella Procedura Operativa Standard adottata. I fogli di lavorazione devono essere conservati secondo le modalità ed i tempi definiti dalle norme applicabili. Devono essere documentate anche eventuali deviazioni dalle procedure standard (Non Conformità). Tutte le operazioni svolte devono essere sottoposte all'approvazione da parte del Responsabile della Preparazione.

e) Controlli di qualità. Il processo di preparazione dei radiofarmaci deve essere controllato e validato. Ciascun lotto di preparazione radiofarmaceutica deve essere sottoposto a controlli di qualità secondo le indicazioni del produttore nel caso di kit o radiofarmaci pronti all'uso, secondo quanto previsto dalle pertinenti monografie della Farmacopea Ufficiale nel caso di preparazioni magistrali e officinali. L'operatore dedicato al controllo di qualità deve essere diverso da colui che effettua la preparazione radiofarmaceutica. I risultati dei controlli di qualità devono essere sottoposti all'approvazione da parte del Responsabile dei controlli di qualità. Ogni deviazione dalle specifiche (OOS), deve essere registrata e analizzata ai fini del rilascio del lotto. L'approvazione della preparazione e la certificazione di qualità sono sottoposti alla supervisione del Responsabile del Rilascio che approva l'utilizzo clinico del radiofarmaco. Ogni tappa del percorso di preparazione/controllo e relative approvazioni richiede la creazione di un sistema che garantisca la "tracciabilità" delle attività e degli operatori che l'hanno compiuta.

f) Calcoli. La dose deve essere il più possibile individuale e personalizzata (DLgs 101/2020). Si deve prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri. A tal fine dovrebbero essere predisposte tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati, preferibilmente informatizzati per ridurre errori di trascrizione e facilitare il calcolo del decadimento. Per facilitare il calcolo dell'attività personalizzata da somministrare devono essere resi disponibili fogli di calcolo e si deve comunque avere sempre a disposizione una calcolatrice per eventuali verifiche.

g) Etichetta. In prossimità degli spazi dedicati allo stoccaggio delle confezioni devono essere presenti etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del radiofarmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di radioattività. Il sistema di etichettatura deve contemplare l'indicazione chiara di contenuto, data di preparazione e di fine validità del preparato (limite di stabilità definito).

Gli operatori sanitari devono essere addestrati a leggere le etichette prima di ogni passaggio critico: sulle materie prime prima dell'allestimento, sul flacone del radiofarmaco prima della suddivisione in dosi, sul contenitore schermato e sulla siringa prima della somministrazione. Per alcuni di questi passaggi critici sarebbe opportuna l'introduzione di un sistema certificato di gestione informatica, quale lettura con penna ottica o del bar code del prodotto che consenta una verifica di sicurezza non inferiore a quella esercitabile da un operatore [23].

L'etichetta apposta sulla dose deve riportare almeno le seguenti informazioni: codice numerico identificativo univoco, nome, cognome e data di nascita del paziente, radiofarmaco, attività, data e ora di misura.

4.5 Distribuzione

La distribuzione rappresenta la fase in cui il radiofarmaco preparato è autorizzato per il rilascio per uso clinico e distribuito per la somministrazione ad altra sede autorizzata, all'interno della stessa struttura ospedaliera, nel caso di Unità Operativa dislocata in più piani o ad altre strutture convenzionate (ai sensi della normativa vigente).

Durante la distribuzione le misure da adottare devono prevenire i seguenti rischi:

- consegna ad Unità Operativa diversa da quella richiedente (nel caso di distribuzione ad altra struttura);
- somministrazione del radiofarmaco prima che siano conclusi i controlli di qualità previsti al fine del rilascio per uso clinico;
- somministrazione di radiofarmaco difettoso (ad esempio che non ha superato il controllo di qualità);
- trasporto non appropriato che ne compromette l'uso, ad esempio per decadimento in relazione ai tempi o catena del freddo in relazione alla stabilità radiochimica.

Il trasporto e la consegna dei radiofarmaci, sia all'interno della struttura, sia all'esterno, devono avvenire nel rispetto delle procedure redatte con l'esperto di radioprotezione della Struttura e della normativa vigente per quanto attiene il trasporto di sostanze radioattive. Il personale addetto deve essere adeguatamente formato e

deve essere implementato un sistema di tracciabilità del trasporto.

Le principali azioni da intraprendere riguardano i seguenti punti.

a) Verifiche. Devono essere messi in atto sistemi che impediscano la somministrazione prima dell'avvenuto rilascio per uso clinico del radiofarmaco, qualora l'inizio della distribuzione avvenga prima della conclusione dei controlli di qualità previsti (es. radioisotopi a vita molto breve o trasferimento in altre strutture). Si deve prevedere un sistema di immediata notifica del mancato rilascio di radiofarmaci.

Verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del radiofarmaco, dosaggio) e il radiofarmaco da somministrare, meglio se mediante l'ausilio di sistemi informatizzati che tengano anche conto del naturale decadimento radioattivo del preparato. Nel caso di richiesta "personalizzata", prestare particolare attenzione a: nome del paziente, tipologia e validità del radiofarmaco.

Controllare sempre che il confezionamento del radiofarmaco sia idoneo ed integro, per garantire l'assenza di contaminazioni esterne.

b) Consegna. Deve esserci evidenza documentata dell'avvenuta ricezione mediante la compilazione di appositi registri che consentano di tracciare i movimenti, quantità e tipologia di radioisotopo e di radiofarmaco, attività, data e ora di calibrazione, operatori coinvolti.

4.6 Allestimento delle dosi al paziente

L'attività somministrata al paziente deve essere quella prescritta dal Medico Nucleare, entro la tolleranza definitiva dalla normativa. È importante che l'attività somministrata per ogni singola esposizione sia ottimizzata in modo tale da ottenere le informazioni diagnostiche con la dose minima praticabile per il paziente (principio ALARA).

La correttezza della quantità di radioattività erogata per ciascuna dose rappresenta un parametro estremamente critico ed è fondamentale in particolare per la precisione dei calcoli dosimetrici, oltreché per l'efficacia terapeutica. Come sancito dal D.Lvo 101/2020, Art. 158. "Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche", comma 5: "Il responsabile

dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare «(omissis)» garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato XXVI". Lo stesso D.Lgs prevede l'attuazione di programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità e la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti.

Durante la preparazione delle dosi, le misure da adottare devono prevenire i seguenti rischi:

- preparazione di dosi con attività dichiarate non corrette (ad es. per applicazione di coefficienti di schermatura non idonei nel caso di frazionamento con dispensatori automatizzati)

- rischio da contaminazione microbiologica

Le principali azioni da intraprendere riguardano i seguenti punti.

a) Verifiche. Devono essere messi in atto sistemi di verifica degli strumenti utilizzati per misurare la radioattività tali da assicurare che le misure siano precise e non varino nel tempo. Devono essere redatte idonee procedure per l'effettuazione di controlli di qualità periodici sulla strumentazione (es. calibratori di dose) ed è necessario avere in dotazione almeno una sorgente di Cesio-137 (raccomandabile avere una dotazione più ampia: es. Cobalto-57 e Cobalto-60). Le sorgenti radioattive dovrebbero essere acquisite da fornitori intercalibrati con gli standard primari nazionali, conservate opportunamente e controllate per eventuale contaminazione. Periodicamente devono essere verificati i fattori di schermatura in caso di impiego di sistemi automatici di preparazione delle dosi al paziente.

b) Documentazione. I dati registrati dei controlli (es. accuratezza, costanza, linearità per i calibratori di dose; verifica dei fattori di schermatura per i dispositivi automatizzati), devono essere registrati su opportuni fogli di lavoro e valutati periodicamente di concerto con il fisico specialista in Fisica Medica.

4.7 Somministrazione

L'errore di somministrazione è la deviazione tra quanto prescritto dal medico in base alle Buone norme di pratica clinica e il radiofarmaco rice-

vuto dal paziente. In generale possiamo affermare che anche nell'ambito della Medicina Nucleare valgono "le cinque regole di Benjaemin", prioritarie per evitare l'errore: giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo, giusto paziente [24] .

Particolarmente importante, anche alla luce del recepimento della Direttiva Euratom 2013/59, è la registrazione sul referto medico nucleare dell'informazione relativa alla somministrazione che concorre al calcolo dell'esposizione connessa alla prestazione.

Considerando le peculiarità della Medicina Nucleare le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione prestazione-radiofarmaco o radiofarmaco-paziente (es. scambio di radiofarmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. iniezione non a bolo in caso di esami dinamici, durante test da stress e/o somministrazione di diuretico);
- somministrazioni eseguite in tempi diversi da quanto riportato nelle indicazioni (es. iniezione troppo rapida nei casi in cui siano ipotizzabili reazioni collaterali es. [¹³¹I]I-MIBG o [¹⁷⁷Lu]Lu-DOTATATE);
- mancata o errata somministrazione della premedicazione dove prevista;
- via di somministrazione diversa da quella prevista (es. endovenosa anziché sottocutanea);
- sequenza di somministrazione non rispettata per non ottemperanza delle norme di preparazione del paziente all'indagine (es. eventuale blocco funzionale tiroideo, digiuno, idratazione, sospensione farmaci);
- iniezione tecnicamente inappropriata/inefficace perché fuori vena e/o determinante modifiche dello stato chimico-fisico del radiofarmaco (es. per formazione di coaguli e/o di particelle colloidali);
- conservazione non corretta prima dell'infusione (es. tempo trascorso che comporta superamento della data limite di utilizzo o decadimento del radiofarmaco);
- ai fini del calcolo dell'esposizione connessa alla prestazione, registrazione dell'avvenuta somministrazione di dose non corretta per il

decadimento o in ritardo (qualora si utilizzino sistemi informatici che seguono nel tempo il decadimento del radiofarmaco).

Premesso che la prescrizione di un radiofarmaco deve essere sempre fatta per iscritto, le principali azioni da intraprendere riguardano i seguenti punti.

Prima della somministrazione

a) Informazione e coinvolgimento attivo del paziente. Prima di ogni somministrazione di radiofarmaco, il paziente deve essere informato circa l'esame diagnostico o la terapia prescritti inclusi rapporto rischio/beneficio dell'esposizione (come previsto dal D.Lgs 101/2020), effetti collaterali e norme di comportamento da rispettare dopo la somministrazione. Incoraggiare il paziente a fare domande relativamente al radiofarmaco somministrato: la corretta informazione al paziente aumenta la sua compliance. L'avvenuta informazione sarà documentata dalla firma del consenso informato. In caso di paziente minore e/o impossibilitato ad esprimere un consenso informato, tale operazione va condotta nei confronti di entrambi i genitori e/o di chi ne ha potestà.

b) Identificazione attiva del paziente. L'operatore sanitario identificato dalla procedura aziendale per la somministrazione, nell'atto dell'identificazione prima della somministrazione, effettua il riconoscimento attivo mediante coinvolgimento diretto del paziente chiedendo: nome cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria. Particolare attenzione va fatta nel caso nella stessa seduta diagnostica siano presenti casi di omonimia o in caso di pazienti con cognomi stranieri e/o comunque di difficile lettura. Sarebbe opportuno dotare i pazienti, in fase di accettazione, di braccialetto a lettura ottica (barcode) in modo tale da identificare correttamente il paziente e associarlo al radiofarmaco personalizzato allestito in radiofarmacia .

Il processo di riconoscimento va effettuato anche nell'atto dell'identificazione del paziente prima dell'acquisizione dell'esame diagnostico.

c) Verifiche puntuali. Durante l'anamnesi pre iniezione, il medico nucleare deve verificare la corrispondenza fra quanto indicato sulla pre-

scrizione e quanto effettivamente preparato per il paziente. Devono essere resi disponibili, a coloro che somministrano il radiofarmaco, informazioni sul paziente e sulla terapia farmacologica e su eventuali cambiamenti della terapia (per esempio per valutare possibili interferenze farmacologiche). Deve essere valutato l'avvenuto rispetto delle norme di preparazione, es. digiuno, idratazione.

Deve essere verificata la corrispondenza qualitativa tra il radiofarmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione, leggendo attentamente sull'etichetta: dati anagrafici del paziente, tipo di radiofarmaco, attività e ora di preparazione. Per verificare l'attività contenuta e registrare la dose effettivamente somministrata ad una data ora, devono essere adottati sistemi che consentano di calcolare il decadimento del radioisotopo. Deve essere verificata la disponibilità di farmaci e il funzionamento di dispositivi idonei ad affrontare emergenze collegate alla somministrazione del farmaco, alla eventuale somministrazione di stress farmacologici e/o ergometrici, alle condizioni del paziente.

d) Idoneità del sito di iniezione. Dovrà essere prestata attenzione nell'individuare il sito di iniezione idoneo fornendo, nel caso di particolari condizioni fisiopatologiche (ad esempio alterato drenaggio linfatico o vicinanza della sede di indagine con il sito di iniezione) indicazioni scritte chiare. Prima della somministrazione dovranno essere controllate le linee di raccordo e la pervietà della via.

e) Corretta manipolazione degli accessi venosi. Dovranno essere adottate procedure per la gestione corretta di cateteri venosi centrali e periferici per prevenire le infezioni correlate all'assistenza. Devono essere verificati preliminarmente il funzionamento e la calibrazione di eventuali iniettori, quando utilizzati. Allo stesso modo ci si deve assicurare che le siringhe utilizzate non presentino rischi collegabili a difetti di somministrazione, con particolare riguardo al collegamento tra ago e siringa. Anche in questa fase è opportuno avere rintracciabilità dei presidi medici utilizzati necessari all'infusione (ditta, modello, lotto, data di scadenza).

f) Conoscenza del radiofarmaco. Chi somministra il radiofarmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le eventuali reazioni avverse, le interazioni con altri farmaci, le norme di comportamento che il paziente deve rispettare dopo la somministrazione, le norme per gestire eventuali contaminazioni ambientali. È importante conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza.

Durante la somministrazione

Durante la somministrazione è necessario assicurare nella sala di somministrazione, inclusa la sala diagnostica in caso di esami dinamici e/o comunque nelle immediate adiacenze:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità del Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- la procedura per la gestione dello stravasamento, con particolare riferimento ai radiofarmaci per terapia, con la letteratura e le linee guida più aggiornate [25] [26];
- la disponibilità in tempi rapidi di un carrello attrezzato e di personale qualificato per far fronte alle urgenze. Particolare attenzione nella programmazione degli esami e delle somministrazioni va fatta in caso di alto rischio, es. presenza di sale multiple operative contemporaneamente con esecuzione di stress test.

Dopo la somministrazione (monitoraggio post-somministrazione)

L'avvenuta somministrazione del radiofarmaco deve essere adeguatamente documentata dall'operatore che deve apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione, registrando anche data ora e sede. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

In merito alla registrazione, ai sensi del D.Lgs 101/2020, l'indicazione di radiofarmaco ed attività somministrata espressa in MBq devono essere riportati sul referto medico nucleare che deve essere *“comprensivo dell'informazione rela-*

tiva all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche. Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione." In questa fase può essere particolarmente utile l'utilizzo di applicativi che calcolano il decadimento della dose nel tempo che intercorre tra la preparazione e la somministrazione e l'adozione di supporti informatici piuttosto che cartacei nella tenuta della documentazione, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (D.Lgs 101/2020, Artt. 164, 168).

Devono essere previste misure per la gestione di eventi avversi e una rapida segnalazione attraverso un efficace sistema di farmacovigilanza. L'esito di alcuni controlli di qualità sul radiofarmaco prodotto (es aspetti microbiologici o purezza radionuclidica) saranno disponibili solo tempo dopo la somministrazione dello stesso, devono essere pertanto pianificate eventuali azioni correttive ed un sistema di rapido richiamo dei pazienti per un *follow-up*.

4.8 Smaltimento

Un lotto di radiofarmaco non rilasciato o che ha superato la data limite di utilizzo, una dose non somministrata, un residuo di lavorazione costituiscono tutti rifiuti radioattivi che devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente sui rifiuti ospedalieri e a quanto stabilito dall'esperto di radioprotezione della Struttura. In questa fase devono essere adottate misure affinché il rifiuto venga smaltito correttamente e in sicurezza per gli operatori, l'ambiente e i pazienti nel senso che non deve poter essere erroneamente somministrato.

Le principali azioni da intraprendere sono:

- adottare procedure che definiscano le azioni da intraprendere dagli operatori nel caso di mancato rilascio o superamento della data limite di utilizzo e ne impediscano l'uso e/o sistemi di alert informatizzati;

- implementare un sistema per l'identificazione e l'isolamento dei rifiuti, ad esempio all'interno in un vano di una cella per evitare che possano venire erroneamente utilizzati;
- addestrare gli operatori sulle norme di comportamento e di gestione dei rifiuti sanitari e radioattivi.

FORMAZIONE

Un programma di gestione del Rischio clinico deve prevedere anche un adeguato rafforzamento delle competenze degli operatori coinvolti.

La formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare un processo sanitario sicuro e l'erogazione di cure efficaci.

Le Strutture di Medicina Nucleare in accordo con le Direzioni Strategiche dovranno attuare dei piani di formazione sul rischio, con particolare riferimento al processo di gestione del radiofarmaco e basati principalmente sulla conoscenza degli elementi che la costituiscono.

In merito alla prevenzione e sicurezza delle cure la normativa già prevede che le strutture sanitarie pubbliche e private forniscano ai dipendenti le necessarie competenze attraverso un'adeguata "attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario" [27] dopo "rilevazione e valutazione sistematica dei bisogni formativi, con particolare attenzione alla introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative nonché all'inserimento di nuovo personale" [28]. Anche il recente CCNL del Comparto Sanità prevede specifici obblighi in capo all'azienda per quanto riguarda la formazione del personale [29]. In accordo con le Direzioni strategiche dovranno essere attivati programmi di formazione in tema di rischio clinico e sicurezza dei pazienti, con l'obiettivo di rendere disponibili strumenti di analisi e gestione del rischio e di sviluppare le capacità di analisi dei processi e la conseguente identificazione delle criticità da parte degli operatori.

I corsi dovrebbero trattare almeno i seguenti argomenti:

- Che cos'è il risk management
- Importanza della prevenzione del rischio clinico

- Fattori di qualità, eventi critici ed indicatori
- L'errore umano nel processo di gestione dei radiofarmaci: tassonomia e valutazione
- Sistema di segnalazione volontario degli eventi detto di "Incident Reporting"
- Metodi e strumenti di analisi degli errori per la gestione del rischio (FMEA, Root Cause analysis)
- Il clima organizzativo
- Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione e la sicurezza

IMPLEMENTAZIONE DELLA LINEA GUIDA

Le linee guida sono uno degli interventi della politica del Servizio sanitario nazionale per la promozione della efficacia e dell'appropriatezza clinica, nell'ambito dei rapporti tra i diversi livelli decisionali di governo del SSN: governo centrale, regioni, aziende. L'implementazione consiste nell'introdurre le linee guida nella pratica clinica, utilizzando strategie di intervento appropriate, atte cioè a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento. [30]. Un obiettivo non secondario raggiunto attraverso l'implementazione è quello di superare barriere di tipo strutturale e organizzativo che sono spesso fonte di disuguaglianza nell'accesso agli interventi sanitari.

L'implementazione finalizzata all'introduzione nella pratica corrente della presente LG prevede la pianificazione ed utilizzo di modalità di implementazione classificate come "interventi efficaci" [31]: interventi complessi e mirati, coinvolgendo tutti gli stakeholder al fine di superare le numerose barriere culturali, organizzative e strutturali, incontri educativi interattivi basati sul principio dell' "adult learning", discussione in piccoli gruppi, apprendimento basato su realtà operanti sul territorio secondo i criteri esposti, organizzati e promossi dalle Associazioni/Società scientifiche coinvolte nella stesura del documento.

AGGIORNAMENTO

La presente LG sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Tra gli obiettivi della prossima revisione la definizione di specifici indicatori di monitoraggio finalizzati ad identificare l'applicabilità della LG, i miglioramenti e i cambiamenti necessari.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ministero della Salute, «http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza,» 24 maggio 2011. [Online].
- [2] Ministero della Salute, «Raccomandazione n. 7, Marzo 2008,» 2008. [Online]. Available: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf.
- [3] Degani, Lopez, Monturano, Rinaldi e Ubezio, Principi di risk management nei servizi sanitari e socio-sanitari, Maggioli Editore, collana Sociale e sanità, Ottobre, 2013.
- [4] «Taxonomy of medication errors,» National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), 1998.
- [5] Ministero della Salute, Raccomandazione 14 del dicembre 2012 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, 2012.
- [6] Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci e Rete regionale delle farmacie oncologiche. , Raccomandazione per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 3 "Gestione sicura dei farmaci antineoplastici" Regione Emilia-Romagna, novembre 2013.
- [7] Ministero della Salute, Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN. Sicurezza del paziente e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica., 2010.
- [8] W. B. Hladik e J. P. Norenberg, «Problems associated with the clinical use of radiopharmaceuticals: a proposed classification system and troubleshooting guide,» Eur J Nucl Med 1996, vol. 23, pp. 997-1002, 1996.
- [9] N. Mazzuca e D. Salvo, «Assicurazione di Qualità,» Notiziario di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, n. Anno II, n. 3, 2006, giugno.
- [10] C. Vincent e S. Taylor-Ada, «Framework for analysing risk and safety in clinical medicine,» BMJ, vol. 316, p. 1154-7, 1998.
- [11] M. Difonzo, M. Coppolecchia e G. Colagrande, «Gli errori da somministrazione di farmaci:

- una survey per valutare le percezioni degli infermieri,» EVIDENCE, GIMBE Foundation, vol. 5, p. 9, 27 settembre 2013.
- [12] A. Mayo e D. Duncan, «Nurse perceptions of medical errors: what we need to know for patient safety,» *J Nurs Care Qual*, vol. 19, pp. 209-17, 2004.
- [13] IAEA (Internation Agency of Atomic Energy), «MISADMINISTRATION,» [Online]. Available: <https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/nuclear-medicine/diagnostic-nuclear-medicine/misadministrations>.
- [14] «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
- [15] Ministero della Salute, Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci Raccomandazioni, Integrazione e Formazione, DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA UFFICIO III .
- [16] «Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno,» *BMJ* , vol. 329, n. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7470.849>, p. 849, 2004.
- [17] The UK Radiopharmacy Group, «A capacity planning toolkit for radiopharmacy services in the UK,» UKRG, 2009.
- [18] Ministero della Salute, «http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza,» [Online].
- [19] Ministero della Salute, «Raccomandazione n. 12 RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOKALIKE/SOUND-ALIKE”,» agosto 2010. [Online]. Available: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf.
- [20] J. L. G. P. Martínez e . Agudo, «A Portable Database of Adverse Reactions and Drug Interactions with Radiopharmaceuticals,» *J. Nucl. Med. Technol.*, vol. 41, n. 1, pp. 212-215, settembre 2013.
- [21] Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101, GU Serie Generale n.201 del 12-8-2020 Supp Ord
- n 29, Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Eu.
- [22] Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 168 del 2005, in vigore dal 2011, Primo supplemento alla XII edizione della Farmacopea italiana.
- [23] H. J. M. E. Hakala JL, «“Minimizing human error in radiopharmaceutical preparation and administration via a bar code-enhanced nuclear pharmacy management system”,» *J Nucl Med Technol.*, vol. 3, n. 40, pp. 183-6, Sep 2012.
- [24] B. DM, «Reducing medication errors and increasing patient safety: a case study in clinical pharmacology,» *J Clin Pharmacol*, vol. 48, pp. 768-83, 2003.
- [25] C. M. Becher, «Intravenous Injections in Nuclear Medicine: A Comparison of Two Methods.,» *J. Nucl. Med. Technol.*, n. 9, pp. 32-34, 1981.
- [26] B. Hoop, «The Infiltrated Radiopharmaceutical Injection: Risk Considerations,» *J NuciMed*, n. 32, pp. 890-891, 1991.
- [27] Legge n. 208/2015. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, Legge di Stabilità 2016, Art. 1, comma 539, punto c.
- [28] D.M. N.70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” Ministero della Salute. Punto 5.3, 2 Aprile 2015 .
- [29] Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del comparto sanità. Capo VI Formazione del personale. Art. 53-54-55, Periodo 2016- 2018.
- [30] G. Feder, M. Eccles, R. Grol, C. Griffiths e J. Grimshaw, «Using clinical guidelines,» *BMJ*, pp. 318:728-30, 1999.
- [31] L. A. Bero, R. Grilli, J. M. Grimshaw, E. Harvey e A. D. Oxman, «Getting research findings into practice: Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings,» *BMJ*, pp. 317:465-68, 1998.

Igiene e Sicurezza negli Ospedali

Tork sta lanciando Tork Interactive Clean Hospital Training, un coinvolgente strumento di formazione e istruzione digitale per supportare i manager e il personale addetto a mantenere pulizia e igiene negli ambienti della Sanità. E annuncia l'introduzione dei panni Tork in microfibra per la pulizia degli ambienti ospedalieri e dei nuovi saponi Antimicrobici per l'igiene e la disinfezione delle mani

Tork Interactive Clean Hospital Training è uno strumento online interattivo progettato per rendere il processo di formazione per la pulizia e il ripristino dell'igiene nelle strutture sanitarie coinvolgente ed efficiente. Gli esercizi mirano a garantire che i responsabili dei servizi ambientali e il loro personale possano procedere secondo queste raccomandazioni.

Ad accompagnare la formazione Tork Interactive Clean Hospital c'è la presentazione "Train-the-Trainer", uno strumento sviluppato per aiutare le FSC nella formazione dei propri team. Secondo il recente sondaggio Essentials Initiative 2020-2021 di Essity, più di 7 persone su 10 affermano che avranno aspettative più elevate rispetto agli standard igienici degli ospedali dopo COVID-19. E sicuramente il personale delle imprese di servizi è più importante che mai nell'aiutare a creare ambienti sanitari igienici, dove le persone possano sentirsi al sicuro.

Tork ha una solida esperienza in materia e ha già sviluppato altre soluzioni di formazione innovative per aumentare gli standard di igiene e supportare ambienti ospedalieri puliti e sicuri. Uno di questi è Tork VR Clean Hands, il primo corso di formazione interattivo sull'igiene delle mani, premiato nel 2020 con il prestigioso InterClean Amsterdam Innovation Award.



Tork Panni in Microfibra

Oltre agli strumenti per la formazione, Tork quest'anno presenta i Panni in Microfibra per la pulizia delle superfici. Laddove l'igiene è essenziale, è importante utilizzare prodotti per la pulizia e la disinfezione appropriati per prevenire la diffusione delle infezioni ospedaliere ed evitare le contaminazioni crociate. I nuovi panni in microfibra Tork forniscono ottimi risultati già al primo passaggio, consentendo al personale di rimuovere microrganismi, polvere e sporco meglio e più velocemente. Questi panni catturano e trattengono anche le più piccole particelle, grazie alla sottigliezza delle fibre, e raccolgono lo sporco e i microrganismi, evitando che si disperdano tutt'intorno.

I panni Tork in microfibra sono riutilizzabili, disponibili in 4 colori.

- Eccellente efficienza di pulizia
- Efficacia inalterata per 300 lavaggi (Temperatura di lavaggio 90 °C)

- Basso spezzamento

- Codifica per colori per procedure e operazioni di routine conformi
- Imballaggio igienico, sigillato e richiudibile

Disponibili anche nella versione bianca monouso.



Tork Sapone in schiuma Antimicrobico Biocida

Il nuovo Sapone in schiuma Antimicrobico è particolarmente efficace contro batteri, virus e una vasta gamma di organismi patogeni. Unisce in un'unica procedura il normale lavaggio e la disinfezione delle mani.

Le ricariche in cartucce sigillate dotate di pompa monouso garantiscono l'igiene assoluta e preservano da possibili contaminazioni incrociate.

Certificato PMC, privo di profumo e coloranti, è compatibile con i Dispenser

Tork Elevation: la dispensazione controllata di sapone garantisce lunga autonomia e ridotte operazioni di manutenzione. Disponibile anche nella comoda e igienica versione touchless. Ulteriori informazioni:

<https://www.tork.it/la-tua-attivita/soluzioni/panoramica/ospedali>



Lampade a tecnologia UV-C germicida Philips

Le lampade a tecnologia UV-C germicida di Philips permettono di sanificare l'aria nel modo più efficace, garantendo un effetto germicida costante per l'intera giornata e con la presenza delle persone nell'ambiente ospedaliero. Questi dispositivi Philips vantano oltre 10.000 installazioni in ambienti ad alto rischio in tutto il mondo, in particolar modo nelle strutture adibite al contrasto della tubercolosi.

Sono ormai utilizzate stabilmente da Medici Senza Frontiere con migliaia di impianti installati nel continente asiatico e africano. In Italia rappresenta una novità portata in esclusiva da SafeIn® che, in partnership con Philips®, ha installato i primi apparecchi in ospedali, ambulatori medici, uffici e farmacie che vogliono assicurare



il massimo livello igienico sanitario. Questi apparecchi emettono un fascio di luce ultravioletta che si propaga nella parte alta della stanza dove, grazie ai naturali moti convettivi dell'aria, sono sospinti i virus e i batteri sospesi nell'ambiente.

Il passaggio dei microrganismi attraverso questi fasci ultravioletti ne determina la loro neutralizzazione.

Numerosi studi scientifici hanno negli anni dimostrato le proprietà germicide dei raggi UV-C. Due recenti pubblicazioni scientifiche hanno dimostrato l'efficacia dei raggi UV-C anche contro il virus del Covid-19 (SARS-CoV-2). Per maggiori approfondimenti visita il sito o scrivi a info@safein.it www.safein.it

DA AMUCHINA PROFESSIONAL IL PULITO IMBATTIBILE

**Una linea
trasversale
per tutti
gli ambienti
da igienizzare**



Angelini S.p.A.
Servizio Consumatori
Numero Verde:
800.802.802
www.amuchina.it



Copma festeggia mezzo secolo di attività

Il 2021 segna il 50esimo anniversario di Copma, cooperativa leader nel campo della sanificazione. Per festeggiare il suo primo mezzo secolo di attività, l'azienda ha realizzato un nuovo logo celebrativo che accompagnerà tutte

le sue comunicazioni per l'intero anno.

Inoltre sono stati progettati una serie di iniziative di carattere sociale e culturale a beneficio della collettività.

Nata a Ferrara nel 1971 come cooperativa orientata alla



fornitura di servizi a società e aziende pubbliche e private, nel corso della sua storia Copma si è affermata come leader nel campo delle pulizie e della sanificazione di ambienti in grandi comunità, occupandosi anche di manutenzione, progettazione e realizzazione di aree verdi, disinfestazione, pulizia e sanificazione di impianti per il trattamento dell'aria.

“Con il 2021 – Dichiaro Silvia Grandi, Presidente di Copma - festeggiamo 50 anni di storia, lavoro, affermazione sociale e produttiva nell'ambito dei servizi di pulizia e sanificazione delle grandi comu-

nità ospedaliere, sanitarie e civili.

La missione di Copma, è far sì che l'ambiente nosocomiale sia il più salubre possibile, perché ridurre le infezioni significa migliorare la salute dei pazienti e del personale sanitario.

Per Copma questa assunzione di responsabilità è diventata una sfida che l'ha portata a ideare il sistema di sanificazione PCHS®, una tecnica innovativa che garantisce il mantenimento della carica microbica potenzialmente patogena a livelli bassi e stabili nel tempo”.

www.copma.it



Una linea trasversale per tutti gli ambienti da igienizzare

Amuchina Professional, da sempre sinonimo di igiene e disinfezione, propone una linea completa di prodotti appositamente studiati per assicurare la più profonda pulizia degli ambienti professionali.

Amuchina Vetri Multiuso Igienizzante, in formato trigger da 750 ml, è l'alleato ideale per l'igiene delle piccole superfici. La sua formula non lascia residui chimici sulle superfici e non necessita di risciacquo. Il prodotto è anche indicato per le procedure regolate dall'HACCP.

Amuchina Detergente Sgrassante Tecnico è un detergente sgrassante igienizzante pronto all'uso, adatto a tutte le superfici unte in cui sia richiesto uno sgrassaggio rapido e totale.

Infine, Amuchina Detergente Bagno, grazie alla sua formula ricca di agenti pulenti, svolge un'azione igienizzante per tutte le piccole superfici del bagno. Elimina i residui di sapone e le tracce di calcare, lasciando le superfici brillanti senza bisogno di strofinare a lungo.

www.amuchina.it



ZONA BLU: BASSO RISCHIO



LAMPADE UV-C GERMICIDE

Da anni a protezione degli ospedali di tutto il mondo.

PHILIPS

UVC Technology
Air disinfection



SCOPRI DI PIÙ!



Distributore esclusivo:
SafeIn® - via Volta 1 - 20047 - Cusago (MI)
Tel: 02.90399092 / 02.9039901
info@safein.it - www.safein.it

DA 50 ANNI, UN PERCORSO TRA INNOVAZIONE E AMBIENTE

JETS



Un costante impegno per migliorare le condizioni igieniche degli ambienti per prevenire il rischio di infezioni migliorando la qualità della vita tutelando la salute.