

CLINICAL GOVERNANCE

Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità

La valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia: seconda fase

Carlo Favaretti, Paolo De Pieri*

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia", Udine, Società Italiana di Health Technology Assessment

*Servizio Qualità e Accreditamento dell'Azienda ULSS 18, Rovigo

Il primo congresso nazionale della Società Italiana di Health Technology Assessment, svoltosi nello scorso mese di febbraio 2008, ha chiuso un ciclo. Pur avendo affrontato il tema della valutazione delle tecnologie in ritardo rispetto agli altri Paesi avanzati e in modo meno strutturato, abbiamo comunque vissuto un decennio caratterizzato da molti elementi di interesse: le prime valutazioni pionieristiche, la realizzazione di una rete nazionale di strutture pilota attive nella valutazione ai diversi livelli, il dibattito culturale che ha portato alla "Carta di Trento"¹, le attività strutturate di valutazione settoriale (per esempio, i farmaci o le grandi attrezzature), la formazione avanzata, la costituzione della SIHTA.

Si apre ora una nuova fase della valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia: quella del suo inserimento strutturale nei meccanismi ordinari di Governance integrata del sistema sanitario. Si tratta cioè di passare da un'attività occasionale e basata sull'iniziativa generosa e competente dei singoli, a una attività svolta costantemente perché "inscritta" nei meccanismi organizzativi delle diverse strutture.

Il richiamo alla Governance integrata è particolarmente calzante in questo caso, perché è più che mai necessario collegare tra di loro i diversi sistemi settoriali di Governance (la clinica, la finanza, la gestione, la ricerca, la sicurezza di pazienti e lavoratori, l'informazione, le tecnologie ecc.), eliminare i gap e le sovrapposizioni esistenti e riallineare i processi aziendali²⁻⁵.

All'inizio di questo nuovo ciclo appaiono importanti due riflessioni, una sul piano concettuale e una su quello operativo.

Obiettivi specifici

- Suggestire strumenti per collegare i diversi sistemi della Governance integrata
- Descrivere il ruolo dell'HTA in relazione alle prove di efficacia e agli outcome
- Descrivere esempi e modelli di gestione della valutazione tecnologica in sanità
- Illustrare la procedura di valutazione-introduzione di nuove tecnologie in un'organizzazione sanitaria

n. 1, 2008

Sommario

Editoriale:

- 1 La valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia: seconda fase

Articoli:

- 4 *Health Technology Assessment: strumento della Clinical Governance in ambito di sanità pubblica*
- 8 *Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia*
- 19 *HTA e Servizi di Ingegneria clinica: analisi del modello organizzativo in Lombardia*
- 25 *HTA e modelli organizzativi: gli interventi riabilitativi presso la Stroke Unit dell'ospedale Santa Chiara di Trento. Attività 2005 e outcome a 6 mesi*
- 30 *Technology Assessment di dispositivi medici a circuito chiuso per la somministrazione di terapie antiblastiche e di farmaci ad alto rischio per l'operatore*
- 39 *Il processo di informatizzazione delle terapie intensive della Provincia Autonoma di Trento*
- 44 *Chi, Cosa, Dove?*
- 45 *Punti Chiave*
- 46 *Scenario clinico*
- 47 *Questionario*



888 via milan 10 Sp. s. r. l.

Via Candido Viberti, 7 - 10141 Torino
tel. 011.37.57.38 - fax 011.38.52.750
www.cgems.it - cgems.clienti@cgems.it

Assistenza Clienti
011.375738

Corso di formazione professionale 2008

Titolo del corso Gli strumenti della Governance Clinica

Prima lezione Valutazione delle tecnologie sanitarie

Argomenti

Valutazione delle tecnologie sanitarie

Documentazione clinica e sicurezza del paziente

Clinical risk management

Patient Safety

Responsabile Scientifico

Mario Plebani

Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova e Direttore Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto, Ospedale di Castelfranco Veneto (Treviso)

Autori

Donato Ceglie

Sostituto Procuratore della Repubblica per la Pretura di Santa Maria Capua Vetere (Caserta)

Adriano Cestroni

Direttore Generale, Azienda Ospedaliera di Padova

Maria Laura Chiozza

Responsabile del Servizio Qualità, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

Antonella Cinque

Presidente AIFA

Carlo Favaretti

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia", Udine

Danielle B. Freedman

Consultant Chemical Pathologist and Associate Physician in Clinical Endocrinology, Clinical Director of Pathology, Pharmacy and Therapies, Associate Medical Director, Luton & Dunstable Hospital NHS Trust, Luton, Bedfordshire, UK

Leonardo La Pietra

Direttore Sanitario Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Filippo Palumbo

Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ministero della Salute

Walter Ricciardi

Direttore dell'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Tommaso Trenti

Direttore del Dipartimento di Patologia Clinica, AUSL Modena

C.G. EDIZIONI MEDICO SCIENTIFICHE è conforme ai requisiti della norma per i sistemi di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2000 per la progettazione ed erogazione di corsi di formazione in presenza e a distanza.

La riflessione concettuale prende spunto dall'immagine del "ponte" che, tradizionalmente e con grande potenza evocativa, descrive la valutazione delle tecnologie sanitarie come lo strumento di collegamento tra il mondo dell'innovazione e della ricerca con quello delle scelte politiche e organizzative. Nel modello interpretativo che valorizza la complessità del sistema e la molteplicità delle parti interessate^{6,7}, questa immagine rischia di essere una semplificazione che non mette bene in evidenza tre punti:

- la relazione non è lineare tra due soggetti (i ricercatori e i decisori) ma è reticolare tra tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (pazienti, operatori, finanziatori, fornitori, società);
- la fase di "valutazione multidimensionale dell'impatto", competente e metodologicamente rigorosa, è distinta da quella della "decisione" cioè dalla scelta operativa fatta da chi dovrà successivamente risponderne (*accountability*);
- queste due fasi non possono essere considerate neutre, oggettive e indipendenti dal contesto, ma sono influenzate in modo esplicito e implicito dalle parti interessate, che hanno esigenze e aspettative diverse tra di loro, più o meno legittimate dai valori di riferimento del contesto stesso nel quale la "valutazione" viene realizzata e la "decisione" viene presa.

Il passaggio tra la disponibilità teorica di tecnologie sanitarie e il loro effettivo utilizzo nei processi assistenziali

avviene in molti modi. L'esperienza mostra almeno quattro scenari, che possono anche coesistere tra di loro:

- sistema fuori controllo → le parti interessate influenzano direttamente l'introduzione di una tecnologia: in questo caso, *non viene presa nessuna decisione*;
- sistema clientelare → i decisori decidono sulla base delle spinte di alcune parti interessate e rispondono solo ad esse: *decisione auto-referenziale*;
- sistema amministrato → i decisori si mettono in relazione esplicita con tutte le parti interessate, decidono e rispondono delle loro decisioni: *decisione responsabile*;
- sistema governato → i decisori decidono solo dopo aver valutato in modo esplicito l'impatto provocato dalla tecnologia in oggetto e rispondono alle parti: *decisione informata e responsabile*.

La seconda fase di evoluzione della valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia dovrà essere caratterizzata da un progressivo spostamento dei comportamenti reali verso lo scenario "governato". La Figura 1 schematizza il processo di introduzione delle tecnologie sanitarie in un contesto di Governance integrata.

La seconda riflessione posta alla base di questo secondo ciclo di HTA in Italia, quella operativa, è diretta conseguenza di quella concettuale.

Un punto della Carta di Trento dice che la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli

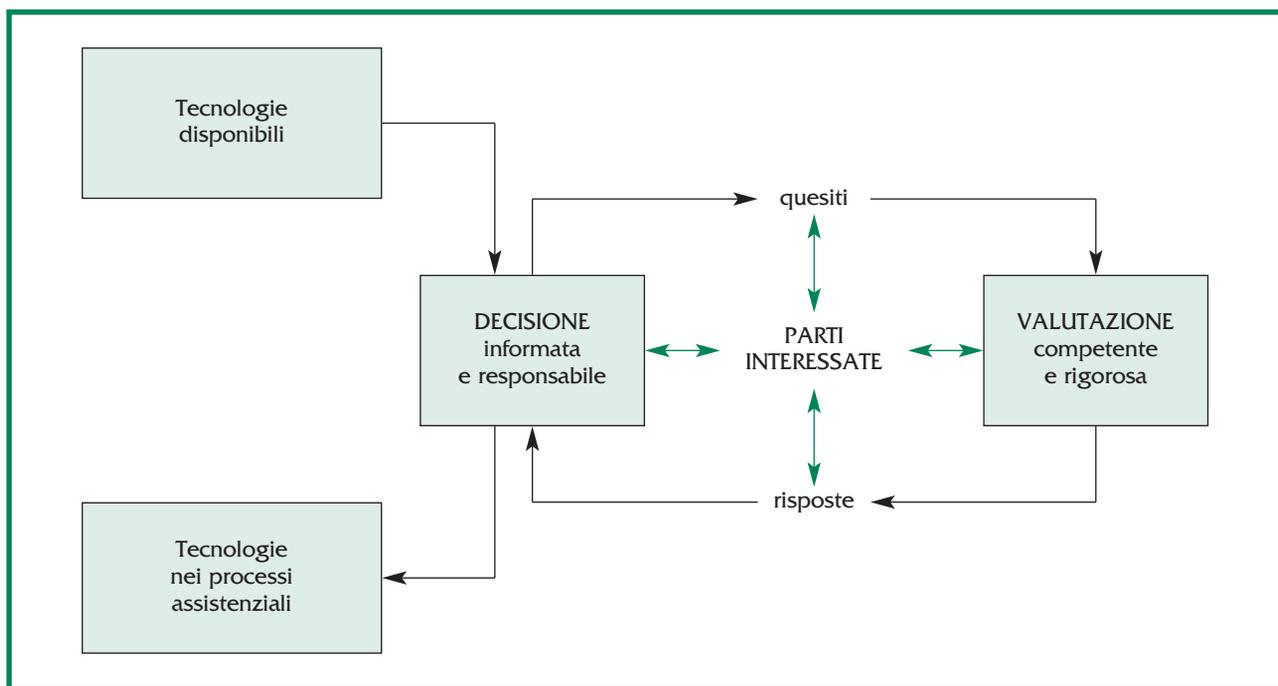


Fig. 1. Il processo di introduzione delle tecnologie sanitarie.

gestionali del sistema sanitario: il macro (gli organismi di regolazione nazionale e regionale), il meso (le singole strutture sanitarie) e il micro (la pratica assistenziale quotidiana). Quali sono però le attività concrete che bisogna realizzare per accompagnare la transizione di un sistema così complesso verso un approccio di Governance integrata? In via generale, un cambiamento di sistema così importante non può avvenire senza il sostegno di un forte *commitment* politico-comunitario e senza un'evoluzione culturale sostenuta da generose dosi di formazione. Inoltre, per non disperdere le forze in un fronte troppo ampio, sarà necessario concentrarsi sulle tecnologie di maggior impatto (assistenziale, finanziario, organizzativo, strutturale, quantitativo, etico e sociale), applicando lo schema concettuale della Figura 1 con livelli decrescenti di complessità e di formalizzazione, via via che si scende verso il livello operativo. Per inserire la valutazione delle tecnologie sanitarie nei meccanismi ordinari di Governance integrata, è però necessario sviluppare azioni specifiche, differenziate per livello operativo. Gli organismi di regolazione nazionale e regionale dovrebbero:

- dare seguito a quanto già esplicitato nel PSN 2006-2008 e nelle altre programmazioni strategiche regionali;
- dare forma al "sistema" nazionale delle linee guida e per la valutazione delle tecnologie sanitarie, integrando in modo esplicito e visibile a tutti i diversi meccanismi di valutazione già esistenti (per esempio, farmaci, dispositivi, grandi apparecchiature, rapporti isolati);
- mettere in rete le esperienze di valutazione concreta sui principali temi di carattere generale.

Anche le singole strutture sanitarie hanno alcune azioni specifiche da sviluppare e che, peraltro, già sono contem-

plate nei principali programmi internazionali di accreditamento e nei modelli di eccellenza gestionale:

- inserire la valutazione come elemento cardine nei processi aziendali di gestione di tutte le tecnologie sanitarie, in modo particolare per le tecnologie "soft" (per esempio, farmaci e procedure assistenziali, modelli organizzativi, dispositivi, tecnologie senza costi iniziali e/o costi unitari bassi, interventi educativi e formativi);
- definire e applicare una procedura specifica, esplicita e formalizzata per la valutazione di ogni tecnologia a elevato impatto assistenziale, finanziario, organizzativo, strutturale, quantitativo, etico e sociale;
- definire e applicare una procedura generale di valutazione per le tecnologie a basso impatto, "inscritta" nei processi ordinari di innovazione assistenziale, tecnologica e organizzativa, per garantire la reale sostenibilità aziendale del processo di valutazione.

Va infine considerato il livello operativo della pratica assistenziale quotidiana, nel quale è necessario:

- riconoscere che la valutazione delle tecnologie sanitarie è una delle competenze oggi necessarie per assistere le persone in un sistema complesso come quello attuale;
- ricomporre in un unico disegno i concetti, i linguaggi e gli strumenti dell'efficacia clinica, dell'appropriatezza, dell'EBM, dell'HTA, dell'efficienza, della qualità, della sicurezza ecc.;
- svolgere una continua valutazione delle tecnologie già in uso nell'attività clinica, fermamente ancorata al sapere competente, autonomo e responsabile dei professionisti.

La seconda fase della valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia è ufficialmente aperta: la strada tracciata è impegnativa, forse ideale. Ma anche per i pionieri italiani dell'HTA in Italia era allora un sogno pensare che un giorno saremmo arrivati a questo punto.

Il primo sogno si è concretizzato: la Società Italiana di Health Technology Assessment è disponibile a collaborare con le altre parti interessate per realizzarne un altro!

Bibliografia

1. *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*. 2006. http://www.apss.tn.it/Public/Allegati/File/Carta_di_trento_u_HTA_in_Italia.pdf (ultimo accesso marzo 2008).
2. NHS Appointment Commission. *Governing the NHS. A guide for NHS Boards 2003*. <http://www.dh.gov.uk> (ultimo accesso marzo 2008).
3. Deighan M, Cullen R, Moore R. The Development of Integrated Governance. *Debate* 2003. www.cgsupport.nhs.uk/PDFs/debate3.pdf (ultimo accesso marzo 2008).
4. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F *et al.* Clinical governance o integrated governance? L'approccio dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. *Clinical Governance: dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità* 2005; 1: 29-35.
5. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F *et al.* Integrated governance: esempi applicativi nell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. *Clinical Governance* 2005; 2: 35-41.
6. UNI EN ISO. Norma 9000:2000. *Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e terminologia*.
7. Plsek P. *Redesigning health care with insights from complex adaptive systems*. In: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academic Press, Washington 2001, 1, pp. 322-335.

Health Technology Assessment: strumento della Clinical Governance in ambito di sanità pubblica

Giuseppe La Torre, Chiara de Waure, Walter Ricciardi

HTA Public Health Unit - Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

- L'*Health Technology Assessment* (HTA) è un processo multidisciplinare di valutazione applicabile a qualsiasi tecnologia sanitaria diretta a promuovere la salute del singolo o collettiva.
- Dato che obiettivo della sanità pubblica è promuovere, salvaguardare e migliorare la salute della popolazione, l'HTA si prospetta come valido strumento in questo settore.
- L'HTA si configura come elemento indispensabile nel contesto della Clinical Governance, quale "cornice" entro cui il Servizio Sanitario Nazionale opera per migliorare la qualità dei servizi e garantire elevati risultati di salute.
- Nell'ambito della sanità pubblica e della medicina preventiva, l'HTA può essere utilizzato in settori quali quelli delle vaccinazioni, degli *screening* di popolazione e della promozione della salute.

L'*Health Technology Assessment* (HTA) è un processo multidisciplinare di valutazione delle tecnologie sanitarie nato circa 30 anni fa in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie¹. Il suo scopo era, allora come oggi, affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche². Le risorse a disposizione del sistema sanitario sono, infatti, limitate e non possono soddisfare l'intera domanda di salute di una popolazione che, a causa del progressivo invecchiamento e della crescente consapevolezza in merito alla disponibilità e alle potenzialità delle nuove tecnologie sanitarie, tende a esprimere in maniera crescente bisogni di salute reali o meno.

L'HTA si occupa di valutare gli aspetti medici, economici, organizzativi e sociali dell'introduzione o dell'implementazione di tecnologie o interventi sanitari; esso deve prendere in considerazione tutti gli aspetti che possono essere influenzati dalla tecnologia in studio, ma anche tutti quelli che possono influenzarne l'impiego e i relativi risultati³. L'HTA, con la sua multidisciplinarietà, non rappresenta un mero strumento di ricerca, ma un processo di valutazione, accessibile e validato, in grado di fare da "ponte" tra il mondo scientifico e quello politico-decisionale^{4,5} e quindi *policy driven*. Esso ha il compito, quindi, di trasferire le conoscenze mediche e scientifiche al mondo politico attraverso l'applicazione di un metodo di ricerca sistematico, rigoroso e riproducibile.

In virtù di quanto detto, l'*Health Technology Assessment*, quale strumento di valutazione che si focalizza sugli effetti clinici, sulla sicurezza, sulla performance tecnica e di efficacia, sui costi e sul supporto costo-efficacia, sulle ripercussioni organizzative, etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie di salute⁶, si presta a essere applicato a settori e campi molteplici: dalle singole tecnologie sanitarie (terapeutiche, come farmaci, dispositivi e apparecchiature medici e diagnostici) alle prestazioni medico-chirurgiche, alle modalità organizzativo-gestionali (sistemi di rimborso, modalità di erogazione delle prestazioni, sistemi di supporto, percorsi assistenziali)⁷.

I sistemi sanitari presenti nei differenti Paesi europei e mondiali sono accomunati da uno stesso obiettivo: salvaguardare e migliorare la salute dell'intera popolazione attraverso il finanziamento, la promozione e la prestazione di servizi⁸. Il *decision making* è il primo passo per

poter realizzare quanto detto; i decisori devono individuare i bisogni di salute prioritari, valutare l'efficacia e l'efficienza dei servizi disponibili o realizzabili e programmare e organizzare l'offerta sanitaria nel rispetto degli stessi principi di efficienza e di efficacia, senza dimenticare di considerare la *compliance* e le aspettative dei cittadini. I decisori politici hanno pertanto bisogno di conoscere le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi delle diverse tecnologie sanitarie. Ciò ha condotto, in prima battuta, allo sviluppo dell'*evidence based medicine*⁹ e quindi all'HTA come «the speciality of assistance to health policymaking»¹⁰. Come l'*evidence based medicine* e le *clinical practice guidelines*, l'HTA si configura come un'attività che affronta, esamina e sintetizza le evidenze disponibili in maniera sistematica, formulando chiaramente il quesito di interesse, utilizzando una metodologia esplicita e affrontando la molteplicità degli aspetti correlati alla tecnologia in studio¹¹.

Sanità pubblica

Per "sanità pubblica" si intende la scienza che si occupa di promuovere la salute della comunità dei cittadini. Essa si avvale delle conoscenze afferenti a diverse discipline e scienze quali la biologia, la medicina, la matematica, l'ingegneria, l'antropologia, la sociologia, la psicologia, l'economia. La sanità pubblica opera attraverso interventi di educazione e promozione della salute, per mezzo di attività preventive e attraverso la ricerca continua. Essa pertanto si occupa di prevenire, piuttosto che curare, le malattie, non a livello del singolo, ma al livello della comunità. I principali obiettivi della sanità pubblica sono pertanto: monitorare lo stato di salute dei cittadini, individuare e studiare i problemi di salute e i relativi fattori di rischio, informare ed educare i cittadini sui problemi di salute, sviluppare programmi e interventi per supportare la salute del singolo e della comunità, sostenere le leggi che promuovono la salute e la sicurezza dei cittadini, assicurare le prestazioni sanitarie, valutare l'efficienza, l'accessibilità e la qualità dei servizi sanitari, trovare nuove soluzioni per i problemi di salute. I campi di interesse della sanità pubblica sono pertanto molteplici; si spazia dalla prevenzione delle malattie infettive, alla prevenzione e gestione delle malattie cronico-degenerative, alla gestione, organizzazione e programmazione dei servizi sanitari e delle prestazioni sanitarie.

HTA e medicina preventiva

L'HTA può, quindi, essere applicato di fatto a qualsiasi tecnologia o intervento diretti al singolo individuo, ma anche a tutti quei processi o sistemi finalizzati a promuovere, salvaguardare e migliorare la salute dell'intera popolazione, nella prospettiva della sanità pubblica, quale scienza che si occupa di identificare e risolvere i problemi di salute della comunità. Gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale sono: migliorare lo stato di salute dei cittadini, ridurre i fattori di rischio per le diverse patologie, migliorare la prestazione dei servizi sanitari e monitorare lo stato di salute della popolazione. I rischi legati all'alcool, al fumo e all'abuso di sostanze, le abitudini alimen-

tari, gli incidenti domestici e stradali, la disabilità fisica e psichica, le disuguaglianze nell'offerta di salute costituiscono pertanto potenziali interessanti oggetti del processo di HTA, secondo Holland¹². Anche la World Health Organisation (WHO) ha messo in evidenza che i problemi emergenti che necessitano di maggiore attenzione, specie nei Paesi industrializzati, sono le patologie cronico-degenerative e i comportamenti e gli stili di vita a rischio per la salute¹³. Quanto detto ha condotto alla consapevolezza dell'importanza di fornire prestazioni e servizi sanitari moderni e basati su prove di efficacia (*evidence based*) e al crescente interesse di prestigiosi istituti e gruppi di lavoro per la ricerca applicata alla sanità pubblica. Tra questi citiamo il *National Coordinating Centre for HTA* (NCCHTA) che ha promosso e sta promuovendo progetti di ricerca di HTA applicato a varie tematiche di sanità pubblica, tra le quali gli screening, il diabete, le abitudini alimentari e l'esercizio fisico¹⁴.

In questa prospettiva il nostro gruppo di lavoro ha stilato un progetto di HTA applicato alla medicina preventiva. Nell'individuazione delle tematiche da sottoporre a HTA ci si è riferiti alle quattro aree critiche individuate nel Piano di Prevenzione Nazionale 2005-2007¹⁵: le vaccinazioni, gli *screening* e la prevenzione degli incidenti e delle malattie cardiovascolari.

Il nostro progetto si snoda quindi in tre grossi capitoli, ciascuno dei quali affronta problematiche concernenti la prevenzione primaria o secondaria: le vaccinazioni, gli *screening* e gli interventi sui comportamenti e gli stili di vita a rischio.

Le vaccinazioni costituiscono uno dei più validi strumenti di prevenzione primaria e la ricerca in tale settore è in continuo sviluppo, tanto che si prevede la disponibilità sul mercato di numerosi nuovi vaccini per l'anno 2015¹³. In relazione al miglioramento delle condizioni socio-economiche del nostro Paese e alla cosiddetta *herd immunity*, nasce però l'esigenza di valutare l'effettiva utilità delle vaccinazioni; d'altra parte, gli elevati costi di alcuni vaccini e la possibilità di curare le malattie infettive pongono la necessità di fare un'attenta disamina delle potenzialità dei futuri vaccini. La riemersione di alcune malattie infettive, correlata in parte alla forte immigrazione presente nel nostro Paese, e il problema della diffusione di stati di immunodeficienza acquisiti impongono di considerare l'applicazione dell'HTA a vaccinazioni ad oggi solo raccomandate, come quelle contro la *Neisseria meningitidis*, l'*Haemophilus influenzae*, lo *Streptococcus pneumoniae*. Quest'ultima costituisce il primo oggetto di indagine del nostro progetto di HTA e medicina preventiva. Anche gli *screening* hanno permesso di ottenere risultati eccellenti, in termini di salute pubblica. In quest'ottica, e in relazione al sempre maggior carico delle malattie cronico-degenerative e alla possibilità di usufruire di tecniche di *screening* moderne e accettabili, ci appare chiara l'importanza di poter utilizzare, per il futuro, uno strumento di valutazione finalizzato a studiare attivamente i benefici, l'utilità, i costi e i rischi dell'introduzione di nuovi *screening* nella popolazione generale o in gruppi a rischio. Ci

riferiamo, in particolar modo, anche alla possibilità di introdurre *screening* di tipo genetico, per mettere in atto campagne di prevenzione di alcuni tumori, o di routine nell'ambito dell'assistenza di secondo/terzo livello, per poter intervenire sulla nuova e riemergente diffusione di alcune malattie infettive, come la tubercolosi o le malattie sessualmente trasmesse. Nel nostro progetto, la scelta è ricaduta, per motivi prevalentemente epidemiologici, sull'introduzione dello *screening* di massa per la celiachia. Infatti, la malattia celiaca è ampiamente diffusa e sotto-diagnosticata. Si ritiene che per ogni caso diagnosticato, 3-10 rimangano sconosciuti, anche in virtù dei numerosi casi asintomatici o paucisintomatici di malattia¹⁶. La prevalenza della celiachia varia ampiamente soprattutto in relazione all'etnia considerata e recenti studi evidenziano come la prevalenza globale della malattia possa essere approssimativamente dell'1%¹⁷.

La malattia, specie se non trattata, può condurre a gravi complicanze, talora di tipo tumorale, come il linfoma; la mortalità dei soggetti celiaci è maggiore di quella della popolazione generale. Inoltre, la celiachia comporta anche una serie di complicanze non mortali, quali l'osteopenia e l'infertilità, per citarne alcune, che hanno portato a un crescente interesse nei confronti della possibilità di effettuare lo *screening*.

Lo sviluppo di uno *screening* per la celiachia è una tematica di cui si dibatte da molti anni, sebbene non vi siano nelle diverse nazioni del mondo programmi attivi di *screening* basati sulla popolazione totale. Esiste una serie di condizioni cliniche, quali l'aumento inspiegato e persistente delle transaminasi, la bassa statura, l'anemia ferropriva, la pubertà ritardata, gli aborti spontanei ripetuti, l'infertilità, i sintomi e i segni sovrapponibili a quelli del colon irritabile, la stomatite aftosa persistente, le condizioni autoimmunitarie, le neuropatie periferiche e l'atassia cerebellare che costituiscono buoni motivi per sottoporre un individuo al test di *screening*. Sono stati riconosciuti anche gruppi di popolazione a rischio, quali i diabetici di I tipo, coloro che presentano endocrinopatie autoimmunitarie, i parenti di I e di II grado dei soggetti affetti e i soggetti con sindrome di Turner per i quali, pur essendo stata rilevata una maggior prevalenza della celiachia, non esistono dati scientifici sufficienti per consigliare un test di *screening*, qualora asintomatici. Gli individui con la sindrome di Down e con la sindrome di Williams, qualora incapaci di esprimere i propri sintomi, costituiscono invece un gruppo target per l'impiego dello *screening*¹⁸. Le campagne di educazione e promozione della salute costituiscono strumenti di prevenzione primaria estremamente importanti per la sanità pubblica, in virtù della rilevante diffusione degli stili di vita e delle abitudini a rischio per patologie e degli elevati costi delle stesse. La WHO ha, infatti, evidenziato che il fumo, l'alcol, i comportamenti sessuali a rischio, le abitudini alimentari, la sedentarietà costituiscono le principali cause di morte, morbosità e disabilità sulle quali si può intervenire precocemente¹³ e le campagne di educazione e promozione della salute si configurano come ottimi strumenti preventivi, data l'ampia applicabilità nella popolazione generale.

È però chiaro che, sempre in virtù della limitatezza delle risorse disponibili e della crescente domanda di salute da parte dei cittadini, è necessario disporre di strumenti *evidence based*, scientificamente esaustivi e affidabili, ma al contempo accessibili anche a coloro che non appartengono al mondo scientifico, in grado di supportare e corroborare le decisioni politiche. L'HTA costituisce, in questa prospettiva, un ottimo strumento e abbiamo pertanto inserito gli interventi per prevenire l'obesità infantile nel nostro progetto di lavoro.

L'obesità è un problema di salute, ormai divenuto epidemico, che rappresenta non solo una patologia per sé, ma anche un importante fattore di rischio per numerose altre patologie, sia di natura metabolica, quali il diabete mellito, l'insulinoresistenza e le anomalie del metabolismo lipidico, sia di natura cardiovascolare, quali l'ipertensione e gli accidenti cardiovascolari, sia di natura tumorale (carcinoma del colon, dell'endometrio e della mammella)¹⁹. L'obesità si rende anche responsabile di un importante carico di morbosità, perché risulta associata a problemi dentali e muscolo-scheletrici, come l'osteoporosi. Non va inoltre dimenticato che, sebbene il rischio di morte aumenti modestamente fino al valore di BMI pari a 30, oltre tale valore il soggetto presenta un rischio di morire prematuramente superiore del 50-100% rispetto a un soggetto normopeso²⁰.

Un altro aspetto importante è quello dei costi; si stima che nel 2000 i costi complessivi, diretti e indiretti, legati al sovrappeso e all'obesità siano stati pari a 117 miliardi di dollari²⁰. L'obesità ha perciò alti costi e importanti sequele sulla salute; la terapia non chirurgica ha scarsi risultati, mentre la più efficace chirurgia bariatrica presenta importanti sequele, in termini di cambiamenti degli stili di vita e di comorbidità: tutto questo mette in risalto come gli interventi di prevenzione costituiscano i principali strumenti per affrontare tale problematica.

Piano d'azione

Il nostro piano di azione generale, applicabile, con opportune modifiche e aggiustamenti, alle tre tematiche descritte, sull'esempio realizzato per la valutazione dei vaccini²¹, prevede la realizzazione di distinte fasi quali:

1. la valutazione del quadro epidemiologico dell'infezione/malattia;
2. la determinazione del carico di infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari;
3. la valutazione dell'efficacia dell'intervento sanitario in studio;
4. la valutazione economica dello stesso, con un approccio di tipo costo-efficacia;
5. la modellizzazione matematica dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dell'intervento sanitario;
6. la disamina degli aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla valutazione dell'accettabilità e della *compliance* dell'intervento;
7. la valutazione delle ripercussioni organizzative.

Il modello descritto è già stato applicato, dal nostro gruppo di lavoro, alla valutazione della vaccinazione contro il *Papilloma virus* portando a ottimi risultati. Esso peraltro ricalca in molti aspetti il protocollo di studio proposto dall'INAHTA Working Group 4 report³. Siamo pertanto fiduciosi nel fatto che questo tipo di valutazione sistematica e *all inclusive* sia in grado di affermarsi nel contesto della Clinical Governance come utile strumento di supporto decisionale a livello meso, ossia aziendale, e, soprattutto, macro, ossia politico. Il Governo Clinico si fonda infatti sull'appropriatezza e sull'efficacia dell'impiego di tecnologie sanitarie, sulla valutazione della qualità, sulla responsabilizzazione dei professionisti, sulla condivisione multidisciplinare e sulla comunicazione/partecipazione degli utilizzatori e l'HTA, in tale contesto, costituisce un valido strumento specie nella valutazione dei primi due aspetti²².

Bibliografia

1. Jonsson E, Banta HD. Management of health technologies: an international view. *BMJ* 1999; 319: 1293.
2. US Congress, House of Representatives. Committee on Science and Astronautics. *Technology Assessment*. Statement of Emilio Q. Daddario, Chairman, Subcommittee on Science Research and Development. 90th Cong., 1st sess., Washington, DC, 1967.
3. Busse R, Orvain J, Velasco M. Best practice in undertaking and reporting health technology assessment. *Intl J Technol Assess Health Care* 2002; 18(2): 361-422. Disponibile su http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Best_Practice_in_Undertaking_and_Reporting_HTAs.pdf (ultimo accesso marzo 2008).
4. Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *CMAJ* 1999; 160: 1464-67.
5. Battista RN. *Towards a paradigm for technology assessment*. In: Peckham M, Smith R (eds.). *The scientific basis of health services*. BMJ Publishing Group, London, 1996.
6. Banta D, Battista R, Gelband H, Jonsson E. *Health care technology and its assessment in eight countries*. DC: United States Congress, Washington, 1995.
7. Banta D, Behney CJ, Andrulis DP. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Office of Technology Assessment, Washington, 1978.
8. Velasco Garrido M, Busse R. *Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe*. WHO regional office for Europe, 2005. European observatory on health system and policies. Disponibile su http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Policy_brief_on_HTA_Introduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf (ultimo accesso marzo 2008).
9. Ham C, Hunter DJ, Robinson R. Evidence based policy-making. *BMJ* 1995; 310: 71-72.
10. Jonsson E, Banta HD. Management of health technologies: an international view. *BMJ* 1999; 319: 1293.
11. EUR-ASSESS. Report from the EUR-ASSESS Project. *Intl J Technol Assess Health Care* 1997; 13(2).
12. Holland WW. Health technology assessment and public health: a commentary. *Intl J Technol Assess Health Care* 2004; 20(1): 77-80.
13. World Health Organization. <http://www.who.org>.
14. NIHR Health Technology Assessment. HTAThemedUpdate. Promoting public health. Disponibile su <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/sundry/updates/PHealth-TUweb.pdf> (ultimo accesso marzo 2008).
15. Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Allegato 2C. *Il piano nazionale della prevenzione 2005-2007*.
16. Collin P. Should adult be screening for celiac disease? What are the benefits and harms of screening? *Gastroenterology* 2005; 128 (4 suppl. 1): S104-S108.
17. Treem WR. Emerging concepts in celiac disease. *Curr Opin Pediatr* 2004; 16: 552-559.
18. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement on Celiac Disease, June 28-30, 2004. *Gastroenterology* 2005; 128: S1-S9.
19. Eckel RH, York DA, Rössner S, et al. Prevention Conference VII. Obesity, a Worldwide Epidemic Related to Heart Disease and Stroke Executive Summary. *Circulation* 2004; 110: 2968-2975.
20. HHS News.U.S. Department of Health and Human Services. Thompson D. *Overweight and obesity threaten U.S. Health Gains*. Disponibile su http://www.surgeongeneral.gov/news/pressreleases/pr_obesity.PDF (ultimo accesso marzo 2008).
21. La Torre G, Chiaradia G, de Waure C et al. Health Technology Assessment and vaccine: new needs and opportunities? *Ital J Public Health* 2007; 4(1): 81-8.
22. Finzi G, Manoni. N. Il valore strategico delle il valore strategico delle tecnologie e conseguenti modalità di scelta. Roma 12 ottobre 2004. Disponibile su <http://www.assobio-medica.org/Upload/F/FinziManoni.pdf> (ultimo accesso marzo 2008).

C.G. Edizioni Medico Scientifiche

è distributore esclusivo
per l'Italia dei volumi della

Joint Commission Resources.

Scarichi l'elenco dei titoli disponibili dal sito www.cgems.it

Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia

Alberto Francescani, Giovanni Guizzetti*, Maurizio E. Maccarini^o, Paolo Lago^s

Dipartimento di Ricerche Aziendali R. Argenziano, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Pavia

*Ingegneria Clinica, Gestione e Valutazione delle tecnologie, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

^oDipartimento di Ricerche Aziendali R. Argenziano, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Pavia, Centro per il Technology Assessment and Management (TAM)

^sIngegneria clinica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Direttore Scientifico Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

I principi e gli strumenti dell'*Health Technology Assessment* (HTA) si sono dimostrati essenziali nel guidare le scelte dei *policy maker* negli ultimi 30 anni.

L'adozione di una prospettiva di HTA a supporto delle decisioni manageriali nelle aziende (*hospital based HTA*) offre nuove sfide ed opportunità non solo come strumento di gestione ma anche come supporto alla realizzazione della Clinical Governance. Emergono alcuni quesiti fondamentali in merito agli aspetti organizzativi per condurre l'*hospital based HTA*:

- chi e in base a quali modalità può procedere alle scelte tecnologiche nelle aziende sanitarie?
- in che modo i metodi dell'HTA possono essere utilizzati al fine di supportare tali scelte in un'azienda sanitaria ospedaliera o territoriale?
- come intervenire, dal punto di vista dell'assetto organizzativo, per introdurre tale approccio di valutazione nelle aziende?

L'obiettivo del contributo è rispondere a tali quesiti facendo in particolare riferimento a una molteplicità di casi rilevanti che rappresentano importanti esperienze recentemente sviluppate nel nostro Paese.

L'attività multidisciplinare di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA) è sorta e ha trovato le sue applicazioni più estese nel contesto dei sistemi sanitari nazionali e regionali dei principali Paesi sviluppati. La valutazione delle tecnologie sanitarie, dove per tecnologia si intende in senso assai ampio qualsiasi intervento sanitario rappresentato dall'insieme di attività per agire sugli stati di salute (procedure diagnostico-terapeutiche, *medical device*, farmaci ecc.), si fonda sul metodo scientifico per produrre informazioni a supporto delle scelte di politica sanitaria¹. I principi e gli strumenti dell'HTA, in questa prospettiva, si sono dimostrati essenziali nel guidare le scelte dei *policy maker* negli ultimi 30 anni. La tecnologia valutata può essere *emergente* (in fase di studio ovvero antecedente alla disponibilità sul mercato), *nuova* (a uno stadio embrionale di diffusione), consolidata (inclusa nella pratica clinica) oppure in *fase di obsolescenza*, per la quale si intende valutare l'opportunità di cessarne l'impiego.

Pur nell'eterogeneità dei modelli organizzativi adottati dai singoli Paesi, gli organismi incaricati di svolgere le valutazioni sono generalmente tecnostutture facenti parte direttamente della pubblica amministrazione (uffici governativi e *authority*) o agenzie (anche non pubbliche)

in prevalenza finanziate attraverso risorse pubbliche dai governi centrali o regionali. Le competenze coinvolte sono anche esterne a tali organismi, con il ricorso a *panel* di esperti in funzione delle esigenze e delle tecnologie da valutare. Gli assetti organizzativi si posizionano in un continuum che include:

- strutture molto agili e snelle, costituite da un piccolo nucleo tecnico-amministrativo con un ruolo di coordinamento, programmazione e gestione delle attività ai fini delle valutazioni, integrato temporaneamente da consulenti esterni per le competenze specialistiche di volta in volta necessarie;
- strutture di maggiori dimensioni che includono in modo permanente anche alcune competenze specialistiche (ad esempio epidemiologiche, economiche ecc.), integrate dall'esterno per le esigenze particolari.

Il supporto alle decisioni di politica sanitaria fornito da tali organismi si concretizza in rapporti di *technology assessment* che d'intesa con le autorità competenti possono assumere la forma di raccomandazioni, non vincolanti, oppure delineare scelte, procedure o comportamenti vincolanti per gli attori sanitari individuati come destinatari. Le tipologie di rapporto possono inoltre ricondursi alle seguenti:

- *pre-assessment*: si basano su una revisione limitata della letteratura, rappresentando spesso una fase di preparazione per successive valutazioni più approfondite che si concluderanno con la stesura di rapporti completi;
- *emerging technology list*, ossia studi che si prefiggono di fornire valutazioni su tecnologie alternative emergenti (inclusi i farmaci);
- *full/comprehensive report*, ossia studi completi, che contengono valutazioni di efficacia clinica, valutazioni costo-efficacia, valutazioni d'impatto della tecnologia in oggetto basate su analisi clinico-epidemiologiche, economiche ed etico-sociali.

L'evoluzione in corso nei sistemi sanitari ha fatto emergere a livello internazionale l'esigenza di una progressiva decentralizzazione dell'HTA², parallelamente al rafforzamento del suo ruolo originario: in Europa, in particolare, con le riforme sanitarie degli ultimi due decenni ispirate alla dottrina del *New Public Management*³, è cresciuta la pressione sulle singole aziende erogatrici (in Italia con i

processi di aziendalizzazione avviati dal D.Lgs n. 502/1992 e riaffermati con il D.Lgs 229/1999) come percorso per migliorare l'efficacia complessiva dei sistemi sanitari. A questo, seppur con modalità differenti, si aggiunge la diffusione della logica della Clinical Governance⁴⁻⁶, sia per intervenire sulle singole decisioni cliniche e orientarle verso una migliore appropriatezza, sia per fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo⁷.

Tale evoluzione ha portato a trasferire competenze una volta esclusive dei livelli centrali a quelli periferici. Inoltre, la progressiva consapevolezza che l'eterogeneità nella distribuzione delle risorse e delle competenze localmente disponibili incide in modo significativo sull'utilizzo, sull'efficacia e sull'efficienza di una medesima tecnologia, spinge la comunità scientifica internazionale a porsi quesiti in merito all'adozione dell'HTA non solo a livello centralizzato ma anche nelle singole aziende sanitarie (*hospital based HTA*). In altri termini, è necessario il riconoscimento dello stretto legame esistente tra tecnologia e organizzazione. Riconoscere il ruolo che il contesto organizzativo ha nel "facilitare" o "inibire" il valore intrinsecamente legato all'uso di una tecnologia significa abbracciare consapevolmente una specifica concezione di "tecnologia" come elemento del disegno organizzativo e non un miope determinismo tecnologico; significa riconoscere la tecnologia sanitaria non come variabile esterna e indipendente ma come scelta organizzativa a tutti gli effetti, produttiva di conseguenze sociali e organizzative che dipendono anche dalle finalità e dalla razionalità degli attori che la pongono in essere. Come scrive Friedberg, «per quanto massiccia e dura possa essere, (la tecnologia) non elimina l'incertezza e quindi la negoziazione relativa alla cooperazione umana. Essa la struttura soltanto, la riduce e, in qualche modo, ne designa i luoghi ed i protagonisti. E, al contempo, essa viene ristrutturata dalle negoziazioni necessarie per la sua messa in funzione e per il suo utilizzo»⁸.

Anche a fronte di un'elevata efficacia teorica basata sulle evidenze scientifiche, la nuova tecnologia potrebbe pertanto risultare localmente insoddisfacente e contribuire, ad esempio, a generare un elevato costo delle strutture o ad accrescere l'insoddisfazione dell'utente finale o del professionista sanitario che non riesce a realizzare un intervento che appare teoricamente eccellente dal punto di vista tecnico⁹⁻¹¹. Una conseguenza di ciò è che un processo di HTA non dovrebbe limitarsi alle scelte d'introduzione di una tecnologia ma dovrebbe completarsi con la valutazione delle prestazioni dei sistemi all'interno dei quali la tecnologia è adottata, generando *feedback*, nuove informazioni ed evidenze per accrescere il patrimonio di conoscenze¹²: riteniamo che questo aspetto sia ancora più stringente nell'ambito dell'*hospital based HTA*, che può divenire un'attività a valore aggiunto nel circolo virtuoso tra conoscenza locale e conoscenza a livello di macrosistema.

Occorre tuttavia precisare che la valutazione della tecnologia svolta a livello aziendale presenta caratteristiche differenti rispetto a un tradizionale approccio di valutazione centralizzato. Infatti è differente il destinatario della valutazione svolta a livello aziendale rispetto a una possibile

valutazione svolta a livello nazionale o regionale: il destinatario è il vertice aziendale, depositario di una missione differente rispetto a quella assegnata ai *policy maker*. Esso è chiamato ad assumere decisioni nell'ambito di un sistema di obiettivi che comprende – accanto al conseguimento delle finalità proprie del sistema sanitario – obiettivi strategici di sopravvivenza e sviluppo della realtà aziendale, obiettivi economico-finanziari di breve e medio periodo, obiettivi di efficacia ed efficienza organizzativa e di soddisfazione dei dipendenti (oltre che dei pazienti). Sulla base delle precedenti premesse e con riferimento alle sole attività di HTA (prescindendo, pertanto, dalle attività di sperimentazione), il coinvolgimento del livello aziendale può concretamente avvenire nel contesto italiano:

- *a livello nazionale o regionale* nell'ambito di studi di ampio respiro (ad esempio, per la valutazione di tecnologie emergenti o completamente nuove, per la revisione dei tariffari agganciati ai DRG ecc.) oppure per la produzione di rapporti, con valore indicativo o prescrittivo; essi rappresentano in primo luogo una missione specifica di chi governa il sistema sanitario; tale coinvolgimento può poi essere operativamente declinato con soluzioni a rete dove le aziende sanitarie e i professionisti mettono a disposizione risorse e competenze specifiche;
- *a livello locale* per la produzione di rapporti di *hospital based HTA* circostanziati e orientati alla valutazione dell'impatto clinico, economico ed organizzativo di nuove tecnologie sanitarie in una particolare azienda sanitaria, fermo restando possibili collaborazioni interorganizzative (formali e informali) tra aziende o tra professionisti.

Alcune esperienze innovative e rilevanti di *hospital based HTA* sono state compiute negli ultimi anni proprio in Italia, con la nascita di unità organizzative dedicate alla valutazione e alla gestione della tecnologia sanitaria che integrano le competenze degli ingegneri clinici con quelle degli economisti, dei medici e degli epidemiologi per fornire una prospettiva di valutazione multidisciplinare. La rilevanza di queste esperienze è da ricondurre almeno a due ordini di fattori:

- le caratteristiche del contesto italiano, che deve ancora scontare difficoltà strutturali, per l'assenza di una specifica agenzia di HTA a livello centralizzato e la dispersione di alcune delle competenze disponibili fra una molteplicità di attori, e una cultura verso l'HTA generalmente poco diffusa;
- l'originalità del percorso di sviluppo, di tipo *bottom up* e non imposto (anche se incentivato) dai livelli istituzionali sovraordinati; infatti le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie non sono state sviluppate partendo da agenzie centrali od organismi governativi ma attraverso l'esperienza diretta delle aziende.

In questo senso, l'esperienza italiana nel campo dell'HTA, pur accusando un notevole ritardo al livello centralizzato

rispetto ad altri Paesi sviluppati, si caratterizza oggi per un notevole fermento nello sviluppo della “frontiera *hospital based*”.

A partire da queste premesse, l’obiettivo di questo contributo è duplice:

- da un lato offrire un quadro sintetico degli assetti organizzativi per l’*hospital based HTA* in alcune realtà italiane di eccellenza che hanno partecipato come unità operative al progetto di ricerca *Promozione di un network per la diffusione dell’Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie* (nota 1) (d’ora in poi Ni-HTA);
- dall’altro offrire un modello, sempre di sintesi ma in chiave processuale, delle principali attività svolte nell’ambito dell’*hospital based HTA*, evidenziandone attori coinvolti e principali criticità (nota 2).

Le strutture per l’*hospital based HTA*

Le realtà analizzate sono a elevata complessità organizzativa (grandi AO, AOU e IRCCS) e si caratterizzano per aver optato, dal punto di vista dell’articolazione organizzativa, per strutture stabilmente dotate di risorse e competenze prevalentemente interne. Ciò non significa che questa rappresenti l’unica strada percorribile: come già accade in altri contesti a livello internazionale, le dimensioni aziendali, le risorse disponibili, i contesti istituzionali e gli approcci concretamente adottati per la valutazione possono far leva su assetti organizzativi assai più snelli e meno strutturati (comitati, team e *task force*, ricorso a *panel* di esperti esterni ecc.). Non esiste, in altri termini, una soluzione organizzativa univoca ma un insieme di opzioni declinabili in funzione delle caratteristiche di contesto, seppur accomunate dai medesimi principi ispiratori di fondo dell’HTA.

I casi italiani presi in esame sono i seguenti:

- l’IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, struttura politematica di ricovero con 1350 posti letto;
- l’IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Foggia), ente ecclesiastico civilmente riconosciuto e organizzato come ente proprio con 1081 posti letto in regime ordinario e 33 postazioni di *day hospital* e *day surgery*;
- l’azienda ospedaliera universitaria (AOU) di Padova che opera attraverso il meccanismo previsto dal D.Lgs 517/1999 come struttura clinica di riferimento per la facoltà di medicina e chirurgia, con 2000 posti letto;
- il policlinico universitario A. Gemelli di Roma, dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, configurato come ateneo non statale, con 1615 posti letto;
- l’azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) di Trento, ente strumentale della provincia che, attraverso 7 ospedali e altre strutture convenzionate, gestisce i servizi per un bacino complessivo di 490.000 abitanti.

L’analisi *cross* ha permesso d’isolare similarità, differenze e alcune criticità sulle scelte organizzative adottate in merito a:

- *collocazione formale* dell’organo preposto alla valutazione (UVT, unità di valutazione delle tecnologie sanitarie) nella struttura organizzativa;
- *ruolo* assunto dall’organo di valutazione, in termini di responsabilità, obiettivi, competenze detenute e orientamento alla valutazione;
- *strumenti e meccanismi operativi* adottati.

Per quanto riguarda la collocazione formale dell’UVT, è opportuno premettere che l’HTA è per sua natura multidisciplinare. Esso, pertanto, implica lo svolgimento di attività che, di fatto, rientrano generalmente nell’ambito di responsabilità formali collocate in aree organizzative differenti e riconducibili ad ambiti disciplinari e panieri di competenze assai differenziati. La multidisciplinarietà dell’HTA, infatti, è una caratteristica comune dei casi riportati. In questo senso, le soluzioni organizzative concretamente adottate per l’*hospital based HTA* – *in primis* il ruolo di organo d’integrazione affidato alle UVT – sono tese a gestire le esigenze d’integrazione e coordinamento organizzative che discendono da un’elevata differenziazione organizzativa¹⁵, che come è noto in ambito ospedaliero è spesso rilevante tra l’area clinica e quella manageriale e tra le differenti aree specialistiche.

L’organico incluso nelle UVT, tuttavia, è ancora relativamente contenuto entro i limiti di essenzialità. Questo spinge a integrare le competenze detenute dalle UVT con lo sviluppo di relazioni laterali e collaborazioni, formali e spesso informali, con altre unità o posizioni organizzative che sono coinvolte nei processi di valutazione. Inoltre, accanto a organi permanenti di valutazione, un peso non trascurabile è assunto anche dai comitati e dalle *task force* multidisciplinari e interfunzionali attivati per agevolare, ad esempio, valutazioni connesse a progetti o tecnologie sanitarie particolarmente complesse o di rilevante impatto strategico-organizzativo.

In sintesi, nella totalità delle 5 aziende le UVT riportano direttamente o indirettamente (è il caso dell’APSS di Trento) alla Direzione sanitaria, espressione della legittimazione formale della prospettiva clinica (non solo tecnico-economica) della valutazione delle tecnologie, configurandosi in 4 casi su 5 (ad eccezione del Gemelli) come unità di staff alla Direzione (Tabella 1).

Le principali differenze riguardano invece il ruolo e l’orientamento alla valutazione delle UVT. Il ruolo è più focalizzato sugli aspetti di carattere tecnico, economico e della sicurezza nel caso delle unità d’Ingegneria clinica dei due IRCCS, che non includono direttamente competenze mediche e sono guidate da ingegneri biomedici. Nel Policlinico Gemelli e nell’APSS di Trento la responsabilità delle UVT è invece affidata a medici e il ruolo appare più

nota 1: Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell’ambito dei Programmi Speciali – art. 12 bis, comma 6, D.Lgs 229/1999.

nota 2: Per gli approfondimenti si rimanda a Cicchetti, Fontana e Maccarini (13) e a Francesconi (14).

Tab. 1. Competenze prevalenti interne alle UVT.

Competenze (expertise)	IRCCS San Matteo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	AOU Padova	Policlinico A. Gemelli	APSS Trento
Mediche			Si	Si	Si
Economiche	Si			Si	
Ingegneristiche	Si	Si	Si	Si	
Fisiche		Si			SI
Tecniche	Si	Si			
Amministrative	Si	Si	Si	(Si)*	(Si)*
Altre					Si **

*segreteria **giuridiche e informatiche
Fonte: Ni-HTA (2006).

ampio e meno specializzato. L'azienda ospedaliera universitaria di Padova si colloca in una posizione intermedia sia per competenze sia per orientamenti alla valutazione. In particolare, le UVT tendono a enfatizzare, nel *continuum* di orientamenti alla valutazione, gli aspetti di natura economica e tecnico-ingegneristico oppure di efficacia della tecnologia sanitaria, ripercuotendosi anche sul tipo di tecnologie più frequentemente valutate, nonostante nella maggior parte delle realtà la valutazione delle tecnologie "in senso stretto" costituisca la componente *core*. Questa differenza di orientamento, evidentemente, è correlata alla natura delle competenze prevalenti nell'ambito delle UVT e alla loro leadership, ingegneristica oppure medica, anche se la dipendenza dalla Direzione sanitaria tende a controbilanciare e attenuare queste differenze.

Un'altra similarità è la prevalente bassa formalizzazione dei meccanismi operativi. Le procedure sono ancora poco sviluppate. Collegate a questo aspetto emergono la delicatezza e le difficoltà del monitoraggio delle performance successive all'introduzione della tecnologia così come importanti aree di potenziale miglioramento dei sistemi informativi, poco strutturati e poco automatizzati, che giustificano l'interesse crescente per quest'area mostrato dalle realtà analizzate. Anche in questo caso emergono alcune differenze, riconducibili all'utilizzo di sistemi di *reporting* più strutturati e informatizzati (nel caso del policlinico Gemelli) a supporto del *decision making* del vertice aziendale oppure a una maggiore formalizzazione nell'APSS di Trento, per la necessità di coordinare ben 7 ospedali di riferimento.

Un punto di particolare attenzione è costituito dal sistema di *reporting* che dovrebbe rappresentare un elemento fondante dell'*hospital based HTA*. I report, infatti, costituiscono uno strumento di coordinamento delle unità coinvolte nelle attività di HTA (UVT e altre unità organizzative) oltre che di supporto decisionale per il vertice

aziendale – spendibili anche al livello regionale o nazionale – supportando il Governo Clinico, la gestione aziendale complessiva, le politiche di sviluppo delle tecnologie e la diffusione di conoscenza ed esperienze tra gli attori del SSN, quando diffusi. Un adeguato livello di formalizzazione, strutturazione e standardizzazione del sistema di *reporting*, seppur entro i limiti fisiologici per la complessità delle attività connesse, sono importanti per istituzionalizzare le prassi ritenute corrette, per garantire la necessaria riproducibilità dei metodi d'indagine e per facilitare la collaborazione tra le unità organizzative¹³. Per queste ragioni le realtà analizzate, a partire da una situazione di bassa formalizzazione e di scarsa strutturazione, si stanno adoperando in seno al Ni-HTA per sperimentare e attuare una progressiva standardizzazione della reportistica. Le principali similarità e differenze sono riassunte in Tabella 2.

Il macroprocesso e gli attori per l'*hospital based HTA*

Nel precedente paragrafo è stata offerta una sintesi dal punto di vista strutturale. L'obiettivo dei successivi è quello d'integrare il quadro di sintesi dei 5 casi aziendali con la visione processuale, per fornire un qualche supporto operativo al management ospedaliero e a coloro che si accingono ad affrontare il problema della valutazione delle tecnologie sanitarie a livello aziendale. Esso nasce dal continuo confronto maturato nel gruppo di lavoro del Ni-HTA anche successivo al progetto di ricerca *Promozione di un network per la diffusione dell'Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie*.

Nell'utilizzare tale visione di sintesi, una premessa è tuttavia doverosa. Partendo dall'evidenza emersa nel precedente paragrafo, seppur con riferimento a un *panel* ristretto a soli 5 casi aziendali, che ogni situazione aziendale presen-

Tab. 2. Principali similarità e differenze nel reporting delle unità di valutazione delle tecnologie (UVT).

Principali similarità

- L'UVT riporta, direttamente o indirettamente (staff), alla Direzione sanitaria enfatizzando l'importanza della prospettiva clinica delle valutazioni
- l'organico permanente delle UVT è contenuto nei limiti di essenzialità
- sono sviluppate intense collaborazioni con le altre unità organizzative coinvolte nei processi valutativi delle tecnologie
- coinvolgimento in team di progetto interdisciplinari e interfunzionali
- bassi livelli di formalizzazione

Fonte: Ni-HTA (2006).

Principali differenze

- La responsabilità delle UVT è affidata in 3 casi a un medico e nel caso dei 2 IRCCS ad un ingegnere bio-medico
- le differenze sono riconducibili alla natura delle competenze prevalenti con due orientamenti principali nella valutazione:
 - tecnico-ingegneristico, con competenze più specialistiche e missione più focalizzata
 - sanitario, con competenze più diversificate e missione più ampia.

ta proprie specificità, in primo luogo organizzative, è opportuno avvisare il lettore che lo scopo che ci proponiamo non è quello di presentare un modello prescrittivo ed eccessivamente analitico, da adottare acriticamente, bensì quello di fornire un supporto che sintetizzi le prassi sviluppate nelle 5 aziende sanitarie del Ni-HTA. L'aderenza delle attività di valutazione a un contesto locale e a particolari *pattern* d'introduzione e sviluppo non può infatti prescindere dal ruolo esercitato dagli aspetti organizzativi particolari e idiosincratici: i casi analizzati nel precedente paragrafo, ad esempio, mostrano chiaramente il ruolo giocato dalle competenze e dalle risorse disponibili nelle unità di valutazione (UVT) in merito alle concrete modalità di svolgimento delle attività di *hospital based HTA*.

È poi ben nota agli operatori e al management sanitario quotidianamente impegnati nell'erogazione dei servizi di assistenza l'elevata complessità delle organizzazioni sanitarie e dell'ambiente di riferimento nel quale risultano inserite. A ciò si aggiunge la complessità specifica di un'area come quella dell'HTA, facilmente riconducibile alla multidisciplinarietà dell'approccio per la valutazione e alle differenti competenze da combinare, all'eterogeneità delle tecnologiche, di volta in volta valutate, non solo per tipologia (farmaci, apparecchiature, *device*, procedure medico-chirurgiche ecc.) ma anche per le differenze interne a ciascuna classe (alto o basso costo, complessità tecnica, stadio di sviluppo ecc.), alla natura dell'attività di valutazione (routinaria per alcune tecnologie, occasionale per altre), alle motivazioni che stanno alla base delle valutazioni, e così via.

È nostra opinione, pertanto, che sia fuorviante il tentativo di offrire un modello che si spinga eccessivamente nel dettaglio, rischiando allo stesso tempo di perdere la visione d'insieme e di "ingessare" l'*hospital based HTA*. Nell'organizzazione delle attività aziendali di valutazione sembra più utile una posizione intermedia nel *continuum* che vede, da un lato, una regolazione e formalizzazione fin nel dettaglio di ogni singola attività da svolgere e, dal-

l'altro, la completa anarchia dei correlati processi organizzativi. È pur vero che l'esperienza in merito alle scelte tecnologiche condotte dalle aziende sanitarie è talvolta ancora più vicina all'anarchia, alla confusione e allo spreco di risorse piuttosto che a un'eccessiva strutturazione dei processi di scelta. Riteniamo, tuttavia, che l'obiettivo dovrebbe essere quello di organizzare le attività di valutazione e quelle strettamente interdipendenti facendo leva, soprattutto, su una cultura e una visione condivise dell'*hospital based HTA*. Si dovrebbe dare il senso della direzione e orientare verso i risultati che s'intendono ottenere, limitando le procedure formali e dettagliate a poche e semplici regole solo quando strettamente necessarie, ad esempio per sedimentare le competenze di valutazione attraverso le routine organizzative essenziali, legittimare il ruolo delle UVT, standardizzare le strutture dei report per favorirne l'uso anche al di fuori dei confini aziendali, delineare ciò che non è consentito fare e gli ambiti entro i quali le persone sono responsabili e libere di agire.

Il sintesi, il valore del contributo è a nostro parere duplice. Da un lato si offre una visione macroprocessuale e si evidenziano alcuni punti di attenzione e di criticità delle esperienze incluse (*lesson learned*). Dall'altro esso può fungere da "fonte d'ispirazione" e di confronto per chi si accinge a introdurre o condurre concretamente le attività di *hospital based HTA*.

Alla luce delle precedenti considerazioni è evidente come il tradizionale approccio dell'HTA, quando applicato a livello aziendale, debba necessariamente allargare la prospettiva a fenomeni interconnessi con l'impiego delle tecnologie e supportare l'intero orizzonte di vita della tecnologia (dalla programmazione della sua acquisizione alla sua sostituzione), senza per questo cadere in una prospettiva olistica che tutto include e poco contribuisce alla qualità delle prestazioni¹³. Occorre evidenziare come le stesse esperienze di HTA svolte a livello macro mostrino spesso i principali limiti nella lunghezza dei processi di valutazione e nella loro complessità¹⁶. È plausibile che in

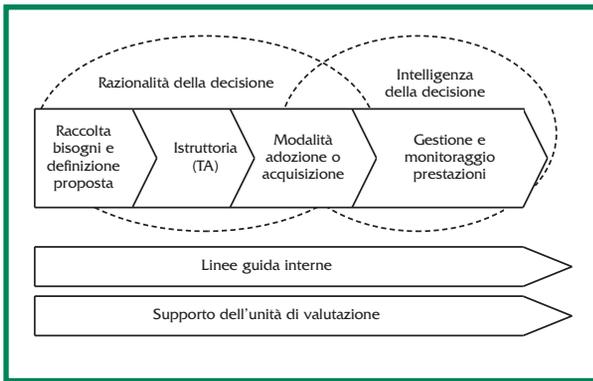


Fig. 1. Prospettiva di processo e interdipendenze nell'*hospital-based HTA*¹⁴.

un contesto aziendale tali limiti risultino più stringenti, sia per le risorse disponibili (*in primis* il tempo) sia per le competenze destinabili in modo specifico alle valutazioni, ostacolando processi di valutazione più “ampi” di quelli strettamente necessari a livello aziendale.

Pur nella consapevolezza che la razionalità non sarà mai assoluta ma inevitabilmente intenzionale e limitata¹⁷ sotto vincoli di tempo e di risorse, l'*hospital based HTA* si lega, da un lato, alla necessità di ampliare la razionalità *ex ante* delle decisioni, includendo nelle valutazioni preventive alle scelte tecnologiche anche aspetti di natura strategico-organizzativa strettamente correlati alla particolare realtà aziendale coinvolta (missione e obiettivi, risorse e competenze individuali e organizzative disponibili, potenziali impatti organizzativi su persone, processi, strutture, opportunità di sviluppo strategico, e così via).

Dall'altro è necessario potenziare la capacità di valutare l'intelligenza delle decisioni assunte, valutazione per sua natura *ex post*. Una decisione, seppur nell'ambito di un contesto a razionalità intenzionale e limitata, è razionale se il processo che l'ha prodotta è coerente con i requisiti della logica consequenziale o dell'apprendimento¹⁸. L'intelligenza di una decisione è invece definita sulla base dei risvolti che essa produce. Si tratta di una valutazione *ex post*: non è quindi possibile distinguere una decisione intelligente da una meno intelligente prima di averne osservate le conseguenze. Si potrà avere, infatti, una decisione razionale ma non intelligente, se le incertezze intrinseche nel problema (includendo in ciò la razionalità limitata dei decisori) hanno portato a un risultato non soddisfacente nonostante la razionalità del processo. All'altro estremo, si potrà avere una scelta intelligente (nel senso che ottiene il risultato desiderato) ma poco razionale nei termini del processo seguito. È chiaro, tuttavia, che quanto più il processo è razionale, tanto più ci si possono attendere superiori probabilità di ottenere un risultato soddisfacente.

Questa distinzione, che può sembrare accademica e superflua, è invece emersa come elemento di criticità dalle esperienze maturate nei cinque casi aziendali del precedente paragrafo, proprio per la difficoltà, allo stato attuale, di completare i processi di *hospital based HTA* con la valutazione (oggettiva) della performance dei sistemi

all'interno dei quali la tecnologia è implementata, in modo tale da fornire un adeguato *feedback* sull'intelligenza delle scelte effettuate, sia in termini di efficacia clinica reale (*effectiveness*) sia d'impatti organizzativi, alimentando una memoria aziendale capace di rendere “meglio informati” i processi decisionali futuri e accrescere le competenze e la conoscenza, in altri termini favorire l'apprendimento organizzativo. Questo rappresenta un fertile terreno di studio e di ricerca.

La rappresentazione processuale del modello di *hospital based HTA* è riportata in Figura 1.

È opportuno precisare che nella sintesi offerta nel macroprocesso sono prevalentemente considerate le attività di valutazione più ricorrenti a supporto delle decisioni della direzione aziendale, per quanto riguarda l'allocazione delle risorse dedicate alla tecnologia, e che riguardano, pertanto, tecnologie innovative per l'azienda che intende adottarle ma non, nello specifico, tecnologie sperimentali. Questo non esclude, ovviamente, che le competenze dell'UVT e degli altri operatori aziendali possano essere coinvolte (come di fatto accade) in progetti di valutazione su tecnologie sperimentali, condotte sia all'interno dell'azienda sia in rete con altre aziende e altri attori istituzionali, oppure a supporto dell'attività quotidiana dei clinici. La sintesi presentata risente inoltre della componente core delle valutazioni, in gran parte focalizzata sulla tecnologia in senso stretto (apparecchiature e *device*), nonostante si adotti una concezione “estesa” di tecnologia sanitaria. Ciò non esclude, ancora, che l'impostazione possa essere utilmente estesa a tutte le tecnologie, con gli opportuni adattamenti. Sono stati individuati 4 processi principali che accomunano il macroprocesso di *hospital based HTA*¹⁴:

- raccolta dei bisogni e definizione della proposta di valutazione;
- istruttoria (*technology assessment* in senso stretto);
- selezione delle modalità di adozione e/o acquisizione;
- gestione e monitoraggio delle prestazioni.

È evidente come tale macroprocesso si svolga nella realtà con alcune sovrapposizioni o *loop* decisionali che possono indurre a ripercorrere più volte porzioni dello stesso. L'unità di valutazione, in modo più o meno formalizzato, coordina, su mandato del vertice aziendale e coerentemente con gli obiettivi di natura strategica e i piani d'investimento, la definizione e la revisione periodica di linee guida interne utili a tracciare contenuti di massima e modalità di svolgimento del processo, in particolare per quelle attività che coinvolgono:

- la raccolta e la revisione delle evidenze scientifiche disponibili a supporto dell'introduzione di nuovi servizi o tecnologie;
- la coerenza tra i servizi e le tecnologie rispetto alla strategia, ai vincoli infrastrutturali e organizzativi (ad esempio la necessità di nuovo personale e nuove competenze, la riorganizzazione dei processi di lavoro, la coerenza con il bacino di utenti attuale e potenziale ecc.);
- la sostenibilità economico-finanziaria;
- aspetti di natura etica.

La definizione delle linee guida e le modalità d'implementazione del processo di valutazione, tuttavia, non dovrebbero essere intese come una rigida imposizione dall'alto ma come una concreta occasione di confronto, seppur sulla base di "punti cardinali" predefiniti, tra manager e clinici, che permetta in modo sufficientemente flessibile di ridefinire il contesto decisionale e gli orientamenti strategici di fondo. È nostra opinione che l'obiettivo debba essere quello di stabilire il senso di direzione, ossia dove s'intende portare l'organizzazione, i possibili scenari e i principali risultati attesi, le strade, le risorse e le competenze per raggiungerli.

Dal punto di vista organizzativo è centrale il ruolo di coordinamento e d'integrazione svolto dall'UVT che, sulla base delle esperienze maturate e analizzate in precedenza e nonostante la variabilità dei casi specifici, può delinearsi secondo due "idealtipi".

La prima tipologia è costituita da un'unità con orientamento strategico "tecnico", con una leadership di matrice ingegneristica, detentrica di competenze di natura prevalentemente tecnico-ingegneristiche. Essa è identificabile con l'evoluzione del ruolo dei preesistenti servizi d'Ingegneria clinica verso il presidio delle attività di valutazione. I punti di forza di una tale configurazione risiedono nella profondità delle competenze di natura tecnica e nell'elevata specializzazione professionale che ne consegue, legata alle tipiche aree di attività dei collaudi, della sicurezza, della gestione della manutenzione, del controllo di qualità e di alcuni aspetti della gestione amministrativa strettamente interdipendenti (banche dati sulle tecnologie e inventari fisici, predisposizione delle schede tecniche in sede di acquisizione e gestione, stesura capitolati di gara ecc.). La limitata ampiezza della missione, un orientamento a valutazioni generalmente focalizzate sugli aspetti tecnici ed economici, con particolare riferimento alla tecnologia in senso stretto (soprattutto le apparecchiature biomediche), consentono di mantenere elevati livelli di specializzazione e si correlano a una solida base di legittimazione, per tali aree di competenza, riconosciuta dall'area medica. La principale criticità, in modo speculare, emerge nel momento in cui la multidisciplinarietà delle attività di HTA richiede il contributo di altre competenze (epidemiologiche, mediche, organizzative ecc.), oltre al contestuale allargamento della prospettiva di valutazione verso le dimensioni dell'efficacia clinica e della tecnologia intesa nella concezione più ampia. Il fattore critico diviene allora la capacità di tessere e valorizzare i collegamenti con le altre unità organizzative che svolgono funzioni interessate dall'HTA. Su questo terreno, a elevata intensità relazionale e informale, sembra giocare la capacità di assunzione dinamica di un ruolo progressivamente più ampio da parte di tali unità che, sulla base delle esperienze maturate, sembra far leva su tre elementi fondamentali: competenze relazionali, oltre che tecniche e gestionali, legittimazione aziendale e approccio al cambiamento incrementale supportato adeguatamente dai vertici aziendali. L'ultimo aspetto, in particolare, sembra trovare nelle esperienze analizzate un'adeguata risposta dalla posizione

di dipendenza gerarchica (diretta o indiretta) dalla Direzione sanitaria che è inoltre in grado di controbilanciare un orientamento prevalentemente tecnico, favorendo così il consenso e la legittimazione presso l'area clinica.

La seconda tipologia di unità è invece costituita da un nucleo creato *ad hoc* che assume da subito una configurazione multidisciplinare della propria missione. L'orientamento strategico è in questo caso di tipo sanitario, la leadership è di matrice medica, con una concezione più estesa di tecnologia sanitaria e valutazioni più ampie che includono più facilmente gli aspetti di efficacia clinica, oltre a quelli economici e tecnici.

Il punto di forza risiede nella coerenza nativa tra il ruolo dell'unità e la multidisciplinarietà delle attività di valutazione e tra l'orientamento cognitivo della leadership medica dell'unità e l'area medica con la quale confrontarsi e collaborare. L'essenzialità degli organici nelle esperienze analizzate e la variabilità delle esigenze specifiche dei singoli progetti di HTA evidenziano anche in questo caso, come fattore critico, la capacità di cooperazione e collaborazione sistematica con le altre unità organizzative per la copertura delle competenze necessarie alle attività di HTA.

In sintesi, fattore critico comune a entrambe le configurazioni rimane la capacità di sviluppare un elevato livello di coordinamento e collaborazione interfunzionale, coerentemente alla natura multidisciplinare delle attività di valutazione e agli obiettivi della stessa.

La macrofase di raccolta dei bisogni e di definizione della proposta di valutazione

La macrofase di raccolta dei bisogni e di definizione della proposta inizia con il manifestarsi dell'evento che può scaturire in una proposta di valutazione. Gli eventi che possono dare avvio al processo sono numerosi ed eterogenei, alcuni di natura endogena, altri di natura esogena all'azienda sanitaria. Il bisogno di disporre di una nuova tecnologia, ovviamente, non sempre deriva dalla necessità di risolvere un problema contingente (ad esempio la sostituzione di tecnologie obsolete o non più funzionanti). I benefici potenziali derivanti dall'introduzione di una nuova tecnologia, in termini di maggior *outcome* previsto per i pazienti o in termini di risparmio di risorse (riduzione dei costi, dei tempi, miglioramento o semplificazione dei processi di fornitura dei servizi sanitari ecc.), possono rappresentare per se stessi un'opportunità di cambiamento tecnologico.

Essendo l'attività di valutazione della tecnologia un'attività costosa, all'interno dell'azienda sono almeno delineate le poche e semplici regole per precisare ruoli e responsabilità aziendali e gli aspetti formali minimali:

- il ruolo e la posizione di chi può dare origine a una proposta formale di valutazione della tecnologia, vale a dire, di fatto, chi ha il diritto o la responsabilità d'inviare la richiesta affinché sia aperto "un dossier di valutazione";
- chi decide se dare o meno seguito alla richiesta;
- le modalità di definizione delle proposte di valutazione.

Tab. 3. Contenuti minimali delle schede di pre-assessment¹⁴.

Area	Esempi
Tecnologica	<ul style="list-style-type: none"> • Area di applicazione e principali caratteristiche tecniche/procedurali • Grado d'innovatività • Lay out e collocazione fisica prevista (per le apparecchiature)
Appropriatezza/efficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Esistenza di evidenze scientifiche di supporto secondo la prospettiva dell'evidence based medicine (letteratura, report di HTA preesistenti, case study, ecc.) • Impatto previsto sui pazienti
Impatti organizzativi previsti/ipotizzati	<ul style="list-style-type: none"> • Risorse umane coinvolte (nuovo personale, esigenze di formazione e nuove competenze) • Impatti previsti sulla struttura organizzativa esistente (flussi di attività, coinvolgimento di altre unità, interdipendenze ecc.)
Impatto economico/finanziario ipotizzato	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni di massima sulla sostenibilità economica (costi e ricavi sinteticamente previsti e bacino di utenti attuale e potenziale)

Occorre considerare che la valutazione delle tecnologie è in primo luogo (anche se non esclusivamente) un'attività di supporto alle decisioni del vertice aziendale. Quest'ultimo (inteso come management team), pertanto, ha senz'altro il diritto di proporre una valutazione saltando la seconda fase (nota 3). Questo può accadere nel caso di decisioni strategiche che competono in via esclusiva al vertice aziendale o quando il vertice aziendale ne assume direttamente l'iniziativa.

In secondo luogo, è utile individuare quali altri soggetti possono generalmente innescare anche individualmente il processo di valutazione. In generale, dalle esperienze analizzate, tali soggetti possono essere i responsabili di dipartimento e i dirigenti sanitari di primo livello così come il Direttore sanitario, il Direttore scientifico (IRCCS), il Direttore generale, il Direttore sanitario di presidio, i responsabili della Farmacia, dell'Ingegneria clinica, del laboratorio analisi, i fisici sanitari e l'UVT stessa.

In terzo luogo, occorre precisare le modalità di raccolta dei bisogni alla base delle proposte di valutazione. Pre-scindendo dagli aspetti di natura informale (in realtà ancora diffusi nell'ambito delle esperienze analizzate), la formalizzazione e la standardizzazione minimale del processo di raccolta avvengono, concretamente, con il completamento da parte del richiedente, con il supporto dell'UVT, del documento di *pre-assessment* (una scheda/questionario), costruita sulla base delle linee guida interne.

Tale documento rappresenta un filtro alle vere e proprie attività di valutazione che sono condotte nella macrofase istruttoria. Sulla base delle esperienze maturate essa copre, seppur molto sinteticamente, le aree indicate in Tabella 3.

Nel caso di decisione operativa per semplice sostituzione in seguito a guasto od obsolescenza, non viene di norma svolta una macrofase istruttoria a meno di specifica richiesta in tal senso del soggetto che propone la valuta-

zione, o d'iniziativa dell'UVT (che dovrebbe esserne sempre informata) o del vertice aziendale.

I punti di attenzione e le criticità di questa macrofase sono riconducibili essenzialmente ai seguenti aspetti:

- il coinvolgimento dei medici fin dalle prime fasi del processo;
- la coerenza con la strategia aziendale;
- la definizione della struttura, dei contenuti e del supporto (cartaceo o in forma elettronica) della scheda/questionario di *pre-assessment*; l'implementazione della stessa sull'intranet aziendale può offrire interessanti opportunità per ridurre i tempi di trasmissione e condivisione, ottimizzare gli aspetti legati all'archiviazione e all'alimentazione del sistema informativo, fornire potenzialità aggiuntive nella configurazione del sistema di *reporting* supportando più facilmente la sintesi e il confronto dei dati attraverso opportuni indicatori di sintesi o "viste" (es. sintesi delle richieste per valore e quantità, per tipologia tecnologica, per area richiedente, trend nelle richieste ecc.) e le analisi tese a ridurre i fenomeni dell'*overlapping* tecnologico, come dimostrano le esperienze del policlinico Gemelli e dell'APSS di Trento e la progettazione in tal senso in corso al policlinico San Matteo.

La macrofase d'istruttoria

La macrofase d'istruttoria (*technology assessment* in senso stretto) è svolta in gran parte dall'UVT con le collaborazioni intra-organizzative e le eventuali consulenze esterne necessarie per garantire la copertura della valutazione multidisciplinare secondo l'approccio dell'HTA. Tale fase inizia con la decisione di aprire il dossier di valutazione sulla base della proposta ricevuta e della scheda/questio-

nota 3: Si escludono per semplicità le influenze (formali e informali) di altri attori istituzionalmente preposti a insistere sulle decisioni del vertice aziendale (ad esempio la Regione).

Tab. 4. Standard di report di HTA per le aziende del Network italiano di HTA²².

Report con maggiore focus sugli aspetti strettamente tecnologici	Report con maggiore focus sugli aspetti di efficacia e impatto economico organizzativo
<p><i>Obiettivo:</i> condurre e formalizzare uno studio focalizzato sulle tecnologie descrivendone le caratteristiche tecniche e/o l'evidenza disponibile</p> <p><i>Struttura:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Executive summary 2. Introduzione alla tecnologia (<i>background</i>) 3. Le aziende produttrici 4. Descrizione della tecnologia, funzionamento, caratteristiche tecniche 5. Le applicazioni della tecnologia 6. Analisi: analisi dell'evidenza, analisi dei costi, valutazioni tecnico-comparative 7. Conclusioni 8. Bibliografia <p>Almeno 4-6 pagine</p>	<p><i>Obiettivo:</i> condurre e formalizzare le valutazioni di efficacia clinica, le valutazioni costo/efficacia, le valutazioni d'impatto organizzativo ed economico sull'organizzazione sanitaria</p> <p><i>Struttura:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Executive summary 2. Introduzione alla tecnologia (<i>background</i>) 3. Evidenza scientifica (revisione della letteratura) 4. Problematica 5. Obiettivi 6. Metodi 7. Analisi (analisi economico-organizzativa) 8. Risultati 9. Conclusioni 10. Bibliografia <p>Almeno 8-10 pagine</p>

nario di *pre-assessment* e si chiude con il rilascio di un report di HTA al vertice aziendale. L'ultimo può chiedere integrazioni e supplementi d'indagine fino al rilascio del report definitivo. Il report in oggetto s'ispira nelle modalità operative ma non coincide con i contenuti dei report rilasciati dalle tradizionali agenzie nazionali/regionali di HTA, perché riguarda l'adozione della tecnologia nello specifico contesto aziendale ed esprime – accanto a valutazione di efficacia e di efficienza puntuali – opportunità di economia complessiva oltre che integrazioni delle valutazioni di natura strategico-organizzativa. In questa fase ci si dovrebbe avvalere di più fonti informative disponibili (letteratura esistente e *case study*, rapporti di HTA pre-esistenti prodotti da agenzie di HTA internazionali, nazionali e regionali di riferimento o da altre aziende, altri rapporti e documentazioni dal Ministero, dall'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dalle ASL ecc.) da integrare con gli elementi emersi in sede di definizione e raccolta dei bisogni. Questa fase è quella più aderente ai principi e alle modalità già consolidate a livello internazionale per lo svolgimento di attività di HTA¹⁹⁻²¹, alle quali pertanto si rimanda per i dettagli. Il gruppo di lavoro del Ni-HTA²² ha fornito indicazioni di base in merito alla produzione e diffusione dei report di HTA producibili dalle aziende sanitarie del network, la cui struttura è conforme a standard stabiliti e condivisi a livello nazionale ed internazionale: il vantaggio offerto dal rispetto di criteri standard nella stesura dei report permette non solo un'immediata valutazione del livello qualitativo dello studio, ma assicura la diffusione e la trasferibilità delle conoscenze tra diversi contesti. In particolare sono state individuate due tipologie di report:

- report con maggior rilievo sugli aspetti propriamente tecnologici (prevalente componente tecnica, ispirati dagli studi di *pre-assessment*, alle *guidance*, alle *emerging technology list* o agli studi parziali condotti dalle agenzie di HTA);
- report focalizzato sugli aspetti di efficacia e impatto economico-organizzativo (prevalente componente clinico-gestionale, ispirati alle strutture dei full-report prodotti dalle agenzie di HTA) le cui strutture standard sono riportate nella Tabella 4.

La macrofase di selezione delle modalità di adozione e/o acquisizione

La seconda macrofase termina con il report e con una decisione finale della Direzione aziendale di adottare o non adottare la tecnologia. Nel caso di decisione positiva, si apre la terza macrofase del processo. Con particolare riferimento alle apparecchiature, ai *device* e ai sistemi di supporto, il processo di acquisizione, oltre a tener conto delle normative e delle disposizioni di legge vigenti per compiere gli approvvigionamenti (aspetto particolarmente delicato per le aziende pubbliche nelle differenti modalità di gare sopra/sotto soglia, trattativa privata, acquisti in economia, su convenzione Consip ecc.), è anche un momento di verifica della situazione di mercato e di confronto tra le varie proposte di offerta. Così, ad esempio, già nella predisposizione della gara sono delineati quei fattori non solo collegati alla valutazione condotta in precedenza ma utili a definire le concrete modalità contrattuali di acquisizione (acquisto, service, noleggio ecc.), i contenuti dei servizi di assistenza post-vendita da parte dei fornitori (formazione operatori, manutenzione e

gestione ricambi ecc.), delle forniture di materiali consumabili e accessori, le eventuali problematiche d'installazione oltre alle certificazioni di qualità e di corrispondenza alle normative vigenti. Nella macrofase di valutazione è spesso opportuna, con specifico riferimento alla delicatezza dei processi di approvvigionamento (nota 4), la puntuale ed esplicita formalizzazione degli "attributi di esclusività" della tecnologia selezionata, ossia quelle caratteristiche che possono renderla, dal punto di vista dell'efficacia clinico-organizzativa e dell'efficienza, concretamente e operativamente differente da tecnologie alternative sottoposte a valutazione, al fine di evitare possibili distorsioni nel processo di approvvigionamento rispetto agli obiettivi originari della valutazione. Questo aspetto è rappresentativo del livello d'interdipendenza tra le varie fasi del macroprocesso, dell'importanza del ruolo di coordinamento e integrazione giocato dall'UVT e delle differenze esistenti tra valutazioni condotte a supporto del *policy making* (HTA tradizionale) e valutazioni condotte a livello aziendale (*hospital based HTA*) che si spingono a un dettaglio operativo maggiore, teso a supportare concretamente le fasi di acquisto o di adozione. Ruoli chiave di questa macrofase sono:

- l'UVT per la puntuale indicazione e formalizzazione dei requisiti clinici e tecnici da inserire nei capitolati, congiuntamente all'Ingegneria clinica, alla Farmacia e a eventuali consulenti esterni, fermo restando un'assistenza da parte di tutte le altre figure coinvolte nel processo di valutazione;
- la Direzione amministrativa (o la Direzione acquisti se esistente) e il Provveditorato, per la concreta preparazione della documentazione per le gare;
- l'UVT, congiuntamente alla Direzione amministrativa (o la Direzione acquisti se esistente), per la valutazione e la selezione delle offerte.

Tutte le principali decisioni prese nel corso di questa fase coinvolgono generalmente la Direzione sanitaria e la Direzione generale.

Anche in questa fase, pertanto, occorrono conoscenze e competenze di tipo multidisciplinare (non necessariamente tutte quelle attivate nella fase precedente) così come occorrono competenze amministrative e legali utili alla predisposizione dei capitolati e dei bandi.

I punti di attenzione e le criticità di questa macrofase sono riconducibili alle seguenti aree:

- il *benchmarking* dei fornitori e *check up* degli attributi di esclusività nella predisposizione dei capitolati/bandi di gara;

- l'interdipendenza delle modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, service, ecc.) con l'analisi economico-finanziaria;
- le certificazioni e il rispetto della normativa vigente;
- gli aspetti legati alla manutenzione e alla gestione dei materiali accessori e consumabili;
- l'interdipendenza con gli aspetti di *e-procurement* e disponibilità dei dati trattati dagli osservatori sui prezzi delle tecnologie sanitarie.

La macrofase di gestione e di monitoraggio delle prestazioni

L'ultimo anello del processo per l'*hospital based HTA* riguarda due principali elementi:

- la gestione delle tecnologie sanitarie, il cui obiettivo risiede nella capacità di rispondere alle esigenze di mantenimento e sviluppo della tecnologia, di riduzione dei rischi e di garanzia di sicurezza e qualità;
- il monitoraggio delle prestazioni delle tecnologie introdotte, con particolare riferimento al monitoraggio degli indicatori e dei parametri (*key performance indicator*, KPI) definiti nel corso della macrofase istruttoria.

Con l'ultima macro-fase e con particolare riferimento alle apparecchiature e ai *device*, ci si riferisce alle attività legate ai collaudi tecnico-funzionali, alla tenuta degli inventari delle apparecchiature e alla gestione della loro manutenzione (preventiva e correttiva), al *risk management* per il contenimento dei rischi clinici di fonte tecnologica e alla definizione dei piani di sostituzione della gestione della manutenzione. Queste aree di attività sono tradizionalmente presidiate con le competenze detenute dalle unità d'Ingegneria clinica, dalla Fisica sanitaria, dai Servizi di qualità e del Controllo di gestione, coinvolti sistematicamente anche nelle esperienze aziendali alla base del presente articolo, seppur nell'eterogeneità delle modalità organizzative di dettaglio. In modo analogo ci si riferisce anche al mantenimento o all'aggiornamento delle procedure medico-chirurgiche in funzione, ad esempio, dell'evoluzione delle linee guida nazionali e della loro traslazione nella pratica clinica locale, attività strettamente interdipendenti con quelle di valutazione e revisione della qualità (VRQ), del *risk management*, dell'audit clinico ecc.

Sempre con particolare riferimento alle tecnologie in senso stretto, è ancora poco sviluppato il monitoraggio delle prestazioni, rappresentando un punto di futura evoluzione e potenziamento nelle esperienze studiate. Le ragioni, tra l'altro, possono essere ricondotte alla destrutturazione del processo di valutazione delle tecnologie

nota 4: Tale aspetto, ad esempio, sta assumendo crescente interesse in Regione Lombardia a conferma della delicatezza e della complessità del tema. Pur non considerando applicabile il D.Lgs 231/2001 alle aziende sanitarie pubbliche, la Regione Lombardia ha infatti ritenuto opportuno – anche a seguito di sperimentazione su di un campione di ASL e AO – introdurre nella determinazione n. VIII/003776 l'allegato 13 dedicato all'adozione del codice etico e del modello organizzativo e di controllo ex D.Lgs 231/2001, quale ulteriore garanzia della migliore organizzazione e trasparenza dell'operato delle aziende. L'analisi delle aree a rischio potenziale di reato, così come emerso dalla sperimentazione condotta dalla Regione nel campione di aziende, coinvolge in modo particolare, tra le altre, le aree degli approvvigionamenti di beni e servizi, della farmaceutica e della gestione del magazzino.

abbinata a un ancora insufficiente sviluppo del sistema di reporting e del sistema informativo aziendale, sia a supporto del decision making legato all'introduzione di una nuova tecnologia (la razionalità delle decisioni) sia a supporto del monitoraggio delle sue prestazioni e dei concreti impatti organizzativi della stessa (l'intelligenza della decisione).

Come anticipato, le attività di *hospital based HTA* a maggior criticità sembrano riguardare le fasi di formulazione delle raccomandazioni e delle linee guida interne e quelle di definizione degli indicatori di performance (KPI) da utilizzare per il monitoraggio successivo di una tecnologia valutata e introdotta nella pratica clinica. In questa fase si aggiungono, inoltre, le possibili distorsioni o resistenze organizzative che caratterizzano qualsiasi processo di cambiamento tecnologico, sia che esso riguardi le tecnologie in senso stretto sia che esso riguardi gli aspetti procedurali. In sintesi, accanto al potenziamento delle attività di *hospital based HTA*, sembra ormai imprescindibile lo sviluppo di procedure essenziali e di un sistema informativo *ad hoc* per la gestione e il monitoraggio delle tecnologie, tali da sostenere un sistema di *reporting*, interconnesso con le altri componenti del sistema informativo aziendale, che sia selettivo nella diffusione delle informazioni necessarie a valutare nel reale contesto organizzativo gli impatti di una nuova tecnologia, potenziando e definendo al meglio quelli che sembrano ancora timidi tentativi¹³. Il processo di *hospital based HTA*, ricordiamo, non dovrebbe limitarsi alle scelte d'introduzione di una tecnologia, ma dovrebbe completarsi con la valutazione delle prestazioni dei sistemi all'interno dei quali la tecnologia è sfruttata, generando nuove informazioni ed evidenze per accrescere il patrimonio di conoscenze locali e a livello macro. Questo appare, a nostro avviso, come uno degli obiettivi più sfidanti e contemporaneamente ricco di possibili sviluppi per una sperimentazione allargata dell'*hospital based HTA* da parte delle aziende sanitarie (italiane e non).

Bibliografia

1. Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework. *Int J Technol Assess Health Care* 1989; 5(2): 227-248.
2. Rettig RA. *Health Care in Transition: Technology Assessment in the Private Sector*. RAND, Santa Monica, Ca, 1997.
3. Moore M. Public Sector Reform: downsizing, restructuring, improving performance. *Discussion paper n. 7, proceedings of Forum on Health Sector Reform WHO*, Geneva, 1996.
4. Donaldson LJ, Gray JAM. Clinical governance: a quality duty for health organisations. *Quality in Health Care* 1998; 7(Suppl.): S37-S44.
5. NHS Executive. Clinical governance in the new NHS. Circular 065. 99, 1999.
6. Taroni F, Grilli R. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie*. 2000; 1: 64-76.
7. Grilli R. *Governo clinico: innovazione o déjà vu?* In: Grilli R, Taroni F (eds.). *Governo clinico*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2000; 1-28.
8. Friedberg E. *Il potere e la regola*. Etas, Milano, 1993.
9. Moore TF, Simendinger EA. Organizational Burn-out. Symptoms & Prevention. *Hosp Forum* 1983; 26: 7-9.
10. Hohener MR. Are You a Candidate for 'Burn-out'? *Can J Med Technol* 1990; 52: 177-9.
11. Taylor-Brown S, Johnson KH, Hunter K, Rockowitz RJ. Stress Identification for Social Workers in Health Care: a Preventive Approach to Burn-out. *Soc Work Health Care* 1981; 7: 91-100.
12. Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millenium. *Canadian Medical Association Journal* 1999; 160: 1464-67.
13. Cicchetti A, Fontana F, Maccarini EM. Hospital based health technology Assessment: analisi di 5 casi studio nel Network Italiano di Health Technology Assessment (Ni-Hta). *Tendenze Nuove* 2006; 1: 19-46.
14. Francesconi A. *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment*. FrancoAngeli, Milano, 2007.
15. Lawrence PR, Lorsch JW. *Organization and Environment: Managing Differentiation and Integration*. Boston, Graduate School of Business Administration, Harvard University, 1967.
16. Szczepura A, Kankaanpaa J. *An introduction to health technology assessment. Assessment of health care technologies: case studies, key concepts and strategic issues*. Wiley, Chichester, 1996.
17. Simon HA. Rational choice and the structure of the environment. *Psychological Review* 1956; 63: 129-138.
18. March JG. *A Primer on Decision Making. How Decisions Happen*. The Free Press, New York, 1994.
19. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CcoHTA). *Guidelines for Authors of CcoHTA Health Technology Assessment Report*. 2001. <http://cadth.ca/media/hta/AuthorsGuidelines.doc> (ultimo accesso marzo 2008).
20. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (InaHTA). *A checklist for health technology assessment reports*. 2001. <http://www.InaHTA.org> (ultimo accesso marzo 2008).
21. McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development. A way to increase impact. *Int J of Technol Assess Health Care* 2005; 21(2): 263-267.
22. Ni-Hta, gruppo di lavoro del Network italiano di Hta. *Relazione intermedia del progetto "Promozione di un Network per la diffusione di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie". Progetto di ricerca finanziato ai sensi dell'art. 12 bis, comma 6, D.Lgs. 29/1999*, 2006.

HTA e Servizi di Ingegneria clinica: analisi del modello organizzativo in Lombardia

Giovanni Guizzetti, Maurizio E. Maccarini*, Paolo Lago^o

Ingegneria Clinica, Gestione e valutazione tecnologie, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

*Dipartimento di Ricerche Aziendali R. Argenziano, Facoltà di Economia, Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

^oIngegneria Clinica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Direttore Scientifico, Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

- La presenza sempre più importante, all'interno delle strutture sanitarie, di apparecchiature ad alta complessità tecnologica e onerose in termini di gestione ha portato alla rapida diffusione dei Servizi di Ingegneria clinica (SIC), con compiti inizialmente legati alla gestione delle tecnologie sanitarie e, in seguito, estesi alla fase di valutazione.
- Si stima che il numero di Ingegneri clinici presenti in Italia copra solo il 50% circa del fabbisogno delle strutture sanitarie, con una maggiore presenza nel nord Italia e una diffusione limitata al sud.
- La diffusione dei SIC, negli ultimi vent'anni, è avvenuta nonostante la mancanza di una normativa nazionale che prevedesse l'obbligo di presenza di un SIC all'interno degli ospedali; è stato recentemente approvato un Decreto Legge che potrà colmare questo vuoto legislativo.
- L'analisi dell'organizzazione adottata presso le strutture pubbliche della Lombardia, regione con maggiore presenza di SIC, mostra che il 77% dei SIC lombardi è coinvolto nelle procedure di valutazione delle tecnologie in ambito aziendale.

Origine e sviluppo della funzione "ingegneria clinica"

La diffusione negli ospedali, negli ultimi vent'anni, di un numero crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie avanzate per la diagnosi e la terapia ha radicalmente modificato l'approccio medico alla cura della salute. Tuttavia, la "tecnologia sanitaria" non è solo un *asset*, fisicamente identificabile. Il concetto di tecnologia adottato nell'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie è il più ampio possibile, comprendendo tecnologie in senso stretto (apparecchiature elettromedicali e strumenti elettronici), presidi, farmaci ma anche strumenti organizzativi e procedurali (nota 1) di supporto alla produzione di assistenza sanitaria.

A fronte di un aumento "fisico" della tecnologia sanitaria in azienda, è aumentata la complessità gestionale e organizzativa di questo patrimonio e, conseguentemente, l'onerosità del suo mantenimento in efficienza. È emerso un

nuovo fabbisogno organizzativo, a cui lo sviluppo del servizio di "ingegneria clinica" cerca di rispondere. L'ingegneria clinica, infatti, è secondo la definizione di scuola, la funzione aziendale "coinvolta nell'uso sicuro, appropriato ed economico della tecnologia nell'ambito delle aziende sanitarie". Il processo evolutivo di questa funzione (e delle nuove professionalità che in essa si trovano a operare) è stato spinto da alcuni fattori di pressione:

- la "tecnologizzazione" del processo di erogazione dei servizi sanitari; a fronte di apparecchiature sempre più complesse e onerose in termini di gestione nasce il fabbisogno di disporre di un "esperto aziendale";
- la crescita della rilevanza della cosiddetta "variabile tecnologica" come fattore distintivo/competitivo delle aziende, da cui discende l'importanza della valorizzazione e dello sviluppo del proprio patrimonio tecnologico; l'ingegneria clinica per le aziende sanitarie è diventata, quindi, la funzione a presidio di un fattore strategico, che impatta sull'organizzazione interna dei servizi, il controllo della spesa, la qualità delle prestazioni erogate. Risulta quindi immediato il collegamento tra le competenze dell'ingegnere clinico e il processo di valutazione multidisciplinare tipico dell'*Health Technology Assessment*.

In alcuni Paesi (USA, Canada, Svezia, Norvegia, Gran Bretagna) la figura professionale dell'ingegnere clinico ha fatto il suo ingresso negli ospedali sin dai primi anni Sessanta, per poi trovare collocazione organica all'interno delle diverse tipologie di organizzazioni sanitarie e diffondersi anche in altri contesti nazionali. Nel nostro Paese il riconoscimento istituzionale dell'ingegneria clinica come funzione distinta dai generali servizi tecnici aziendali è avvenuta con un certo ritardo: soltanto nel 1992 con Decreto del Ministero della Sanità è stata prevista la presenza di un Servizio di Ingegneria clinica (SIC) come requisito qualificante per la costituzione di un ospedale ad "alta specialità".

Nel frattempo, alcune Regioni italiane hanno previsto, in maniera più o meno vincolante (si veda più avanti il caso della Lombardia), l'istituzione di Servizi di Ingegneria cli-

nota 1: Una tipologia di catalogazione è quella elaborata da Geisler e Heller (1998), che hanno proposto l'esistenza di otto categorie di tecnologie: dispositivi medici e sistemi; prodotti farmaceutici; *information technology*; dispositivi monouso; servizi e procedure medico-chirurgiche; addestramento all'uso delle tecnologie; strategie e politiche riguardanti l'addestramento all'uso delle tecnologie; regole amministrative, procedure e flussi relativi alle tecnologie.

Tab. 1. Competenze e attività tipiche di un Servizio di Ingegneria clinica.

Area di competenza	Attività specifiche
Consulenza	– Supporto alla programmazione e pianificazione delle acquisizioni
<i>Technology assessment</i>	– Valutazione tecnica ed economica degli acquisti di tecnologie biomediche
Gestione della manutenzione	– Manutenzione (gestione con tecnici interni, con società produttrici/fornitrici, società terze) – Gestione della manutenzione (controllo dei processi relativi alla manutenzione) – Interlocutore verso l'esterno (produttori della tecnologia, manutentori, fornitori servizi)
Supporto all'introduzione della tecnologia	– Collaudi di accettazione – Formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie
Sicurezza	– Sicurezza: controlli periodici di sicurezza, funzionalità e qualità sulle apparecchiature e valutazione del rischio – Gestione delle dismissioni (fuori uso)
Gestione amministrativa	– Gestione di una banca dati delle tecnologie (inventario, <i>alarmas</i> ; alerts ecc.) – Gestione e organizzazione delle informazioni provenienti dai sistemi tecnologici (informatica clinica ecc.)
Ricerca	– Ricerca applicata alle tecnologie (nel caso in cui la struttura sanitaria lo preveda)

nica all'interno delle aziende ospedaliere e sanitarie del territorio di competenza.

Attualmente la figura dell'ingegnere clinico nel mondo si è progressivamente e notevolmente diffusa, raggiungendo il numero di circa 4000, dei quali solo circa 200 in Italia; per le circa 250 aziende sanitarie presenti nel nostro Paese, infatti, sono necessari 350-400 ingegneri clinici (fonte AIIC, Associazione Italiana Ingegneri Clinici) e, pertanto, risulta attualmente coperto circa il 50% del fabbisogno professionale.

In base ai numeri forniti dalla AIIC, la distribuzione sul territorio degli associati e, presumibilmente, di ingegneri clinici è differente a seconda delle aree del paese, con una forte concentrazione nel nord Italia e una presenza decrescente man mano che si procede verso il Sud e le isole. Un impulso alla diffusione dei SIC potrà derivare dall'eventuale conversione in Legge del Disegno di Legge Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale (maggio 2007), il cui art. 2 recita: «Le regioni e province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, assicurano in ogni Azienda sanitaria, o in ambiti sovrazionali individuati dalle Regioni, al cui interno operino uno o più ospedali, il servizio di ingegner-

ria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte». Fin qui il DL sembra sancire il ruolo "storico" dei SIC nella gestione del rischio clinico connesso ai dispositivi medici; al riguardo, non è azzardato individuare un nesso causale tra i gravi incidenti avvenuti nella prima metà del 2007 (Castellaneta, somministrazione di protossido causa errore negli impianti; Vibo Valentia, *black out* in sala operatoria) e l'iniziativa del Consiglio dei Ministri.

Ma l'articolo citato prosegue: «Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie», esplicitando così, per la prima volta a livello nazionale, l'apporto del SIC nelle procedure di HTA a livello aziendale (*meso*).

Obiettivi e contenuti del Servizio di Ingegneria clinica nel modello organizzativo della Regione Lombardia

Per analizzare compiutamente il modello organizzativo diffuso in Regione Lombardia è opportuno riassumere brevemente le aree di competenza e le attività specifiche del Servizio di Ingegneria clinica (Tabella 1). Le aree scientifiche e

gestionali di pertinenza del servizio sono quelle relative alla corretta scelta, alla garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori, alla qualità del servizio erogato, alla riduzione e ottimizzazione dei costi di acquisto e di gestione della tecnologia sanitaria. Il loro ruolo di interfaccia tra tecnologia e cura della salute svolto dall'Ingegneria clinica giustifica la peculiarità in termini di assetto organizzativo, con particolare riferimento al livello di autonomia rispetto ad altre specializzazioni tecniche presenti nelle strutture sanitarie. Come si deduce dalle linee guida regionali e dalle competenze e attività dell'Ingegneria clinica, il ruolo di tale funzione può essere riassunto come di supporto alle decisioni del vertice aziendale, come bacino di competenze ed *expertise*, tipicamente in staff alla Direzione generale e sanitaria, arricchito da responsabilità connesse ad aspetti operativi (approvvigionamenti, collaudi, manutenzione, controlli), comunque facenti parte del complessivo processo di gestione delle tecnologie che, essendo tipicamente trasversali e impattando sui processi chiave di diagnosi, cura e riabilitazione, non possono essere separati dalle funzioni "consulenziali" ai fini di efficacia gestionale. Ogni attività presentata in tabella va perciò vista come non separabile dalle altre, quindi da gestire in modo integrato nell'ottica delle finalità proprie del servizio diagnostico-terapeutico.

Il punto di vista processuale assume pertanto particolare rilievo: il sistema di gestione delle tecnologie biomediche riveste un ruolo essenziale per il conseguimento degli obiettivi aziendali; le prestazioni erogate ai pazienti sono infatti determinate dalla combinazione dei prodotti di vari sotto-processi aziendali, i più critici dei quali necessitano di tecnologie appropriate funzionanti in maniera sicura e affidabile; il coordinamento dei sotto-processi secondo una logica in grado di ottimizzare l'impiego delle risorse e soddisfare efficacemente le richieste del paziente risulta sempre più strategico. Laddove la strumentazione biomedica gioca un ruolo importante nell'erogazione delle prestazioni ai pazienti, la funzione di *process owner*, nella gestione delle tecnologie biomediche, può essere assunta proprio dal Servizio di Ingegneria clinica (Lago, 2004).

La rilevazione empirica

Obiettivo della presente sintesi è la documentazione di come siano state adottate le linee guida regionali nelle singole realtà aziendali ospedaliere con riferimento ai POFA (Piani di Organizzazione e Funzionamento Aziendale), cercando di evidenziare quali siano i tratti comuni che contraddistinguono le strutture di Ingegneria clinica nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici lombardi. Sono state considerate le 29 aziende ospedaliere lombarde, gli IRCCS pubblici e l'ospedale classificato Valduce di Como, per un totale di 34 realtà aziendali alle quali è stato somministrato, nel corso del 2004 e dei primi mesi del 2005, un "questionario semi-strutturato POFA" per la raccolta di informazioni relative:

- alla presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica o di un organo che, seppur con denominazione differente, presidiasse almeno alcune delle aree di competenza e delle attività specifiche tipiche dell'ingegneria clinica;
- alla tipologia di struttura, semplice o complessa (nota 2) (come definita nella deliberazione 8 agosto 2003 n. VII/14049);
- alla copertura con personale dipendente di ruolo dei servizi della funzione di ingegneria clinica;
- alla collocazione della funzione di ingegneria clinica nell'organigramma aziendale;
- all'analisi delle principali attività svolte.

I dati così raccolti sono stati aggiornati, all'inizio del 2007, con l'inserimento di quanto relativo ai SIC introdotti dal 2005 in poi.

Presenza formale del servizio di Ingegneria Clinica

Sulla base delle competenze e delle attività specifiche del servizio di ingegneria clinica riassunte nella Figura 1 e in Tabella 1, le evidenze empiriche mostrano come nel 76% dei casi la struttura formalmente preposta al controllo gestionale e strategico delle tecnologie biome-

nota 2: «Per strutture complesse s'intendono quelle strutture costituite nell'ambito dell'azienda individuabili sulla base dell'omogeneità delle prestazioni e dei servizi erogati, dei processi gestiti e delle competenze specialistiche richieste. Ad ogni struttura complessa corrisponde di norma almeno una struttura semplice.

È possibile individuare i seguenti fattori di complessità, precisando che, proprio in relazione al livello di intensità dei medesimi, è determinata la graduazione delle strutture:

- strategicità rispetto alla mission aziendale;
- grado di complessità e di specializzazione delle materie o delle patologie trattate;
- numerosità e rilevanza economica delle risorse gestite e relativo livello di autonomia e responsabilità gestionale;
- interdisciplinarietà;
- sistema di relazioni e di servizi sul territorio.

Possono essere considerate strutture complesse anche quei servizi a valenza aziendale, di forte rilevanza strategica, dotati di autonomia gestionale e/o tecnico-professionale; l'individuazione di tali strutture va operata, per la parte relativa alla dirigenza medica, veterinaria e sanitaria, in coerenza con il DPR 484/1997.

Sono pertanto definite strutture complesse quelle articolazioni aziendali che posseggono requisiti strutturali e funzionali di rilevante importanza per l'azienda, che necessitano di competenze pluriprofessionali e specialistiche per l'espletamento delle attività ad esse conferite. I requisiti per identificare le strutture complesse potranno essere funzionali o gestionali o un mix di entrambi i fattori. Tra i requisiti funzionali sarà importante considerare la rilevanza strategica per l'azienda (programmazione, acquisto, controllo per l'azienda sanitaria locale e programmazione, marketing e controllo interno per le aziende sanitarie ospedaliere) o la rilevanza esterna (rapporti con Regione, comuni, popolazione). Per quanto concerne invece i requisiti gestionali, ci si può riferire all'uso di risorse ovvero alla capacità produttiva o alle attività non di routine svolte. Per strutture semplici s'intendono quelle strutture individuate in base a criteri di efficacia ed economicità e di organizzazione dei processi di lavoro, che costituiscono articolazioni di strutture complesse oppure di un Dipartimento o della Direzione strategica» (Fonte: Deliberazione, 8 agosto 2003 n. VII/14049).

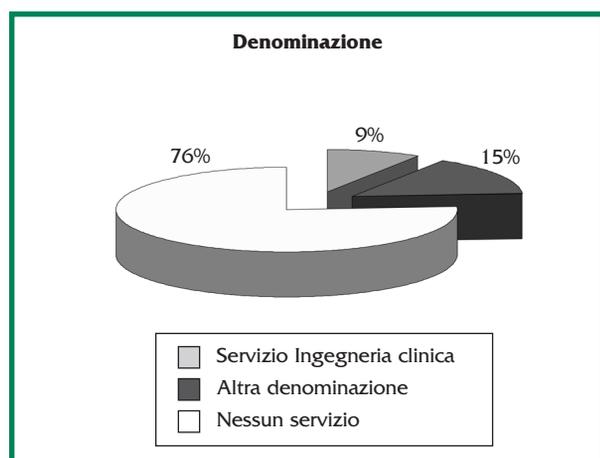


Fig. 1. Presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica nelle aziende Ospedaliere e negli IRCCS pubblici lombardi.

diche sia la funzione/Servizio di Ingegneria clinica. Nel 9% dei casi non risulta formalmente la presenza di alcuna funzione/servizio a presidio di tali attività mentre nel restante 15% sono adottate denominazioni differenti (Servizio Tecnologie biomediche, Servizio Tecnologie Sanitarie, Bioingegneria, Nucleo Analisi e valutazione tecnologia sanitaria, Settore Impianti tecnologici).

Tipologia di struttura

Con riferimento alla distinzione tra strutture semplici e complesse, la maggior parte delle strutture di Ingegneria clinica della Regione Lombardia (70% dei casi) è definibile come semplice; nel 21% dei casi tali strutture sono di tipo complesso; nel restante 9% il servizio è assente (Tabella 2 e Figura 2). Sono state incluse nel computo delle strutture semplici anche quelle strutture non ben delineate nei "questionari POFA" compilati che riportano tuttavia ad altre strutture complesse (tipicamente la Struttura Tecnico Patrimoniale). È da sottolineare, ad ogni

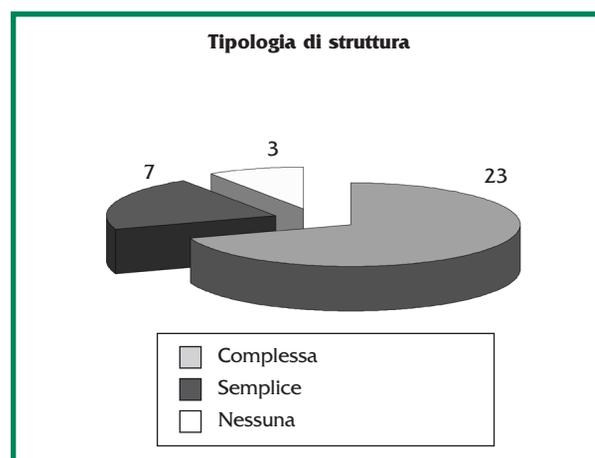


Fig. 2. Tipologia delle Strutture Ingegneria clinica nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici lombardi (valori assoluti).

modo, come la quota di strutture complesse di Ingegneria clinica sia destinata ad aumentare; alcune aziende ospedaliere, infatti, hanno già segnalato, all'interno dei piani aziendali approvati dalla Regione a inizio 2007, l'obiettivo di rendere complessa la struttura sino ad ora semplice (Figura 3).

Dall'analisi della copertura solo 17 tra aziende ospedaliere e IRCCS (pari al 57%, ovviamente dei soli casi in cui è formalmente presente il Servizio di Ingegneria clinica) (Tabella 2) dichiarano di avere personale dipendente di ruolo a copertura del servizio. Addirittura una struttura complessa di Ingegneria clinica risulta del tutto priva di ingegneri clinici di ruolo.

Collocazione della funzione di Ingegneria clinica nell'organigramma aziendale

Come si può notare dalla Figura 4, le unità di Ingegneria clinica riportano nel 29% dei casi alla Direzione amministrativa, nel 29% alla Direzione generale e nel 42% dei casi alla Direzione sanitaria.

Tab. 2. Presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici lombardi.

Presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica		Valori assoluti	Percentuale
Servizio Ingegneria clinica		25	76%
Altra Denominazione	Nucleo di Analisi e Valutazione Tecnologie Sanitarie	1	15%
	Servizio Tecnologie Biomediche	1	
	Servizio Tecnologie Sanitarie	1	
	Settori Impianti Tecnologici	1	
	Servizio Tecnologie Biomediche	1	
Totale casi con presenza del servizio		30	91%
Assenza Servizio		3	9%
Totale		33	100%

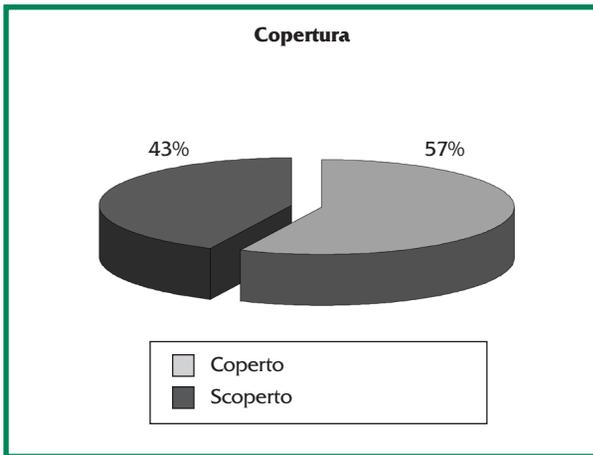


Fig. 3. Copertura dei Servizi di Ingegneria clinica con personale dipendente di ruolo nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici lombardi nei quali è presente il servizio (cfr. Tabella 2).

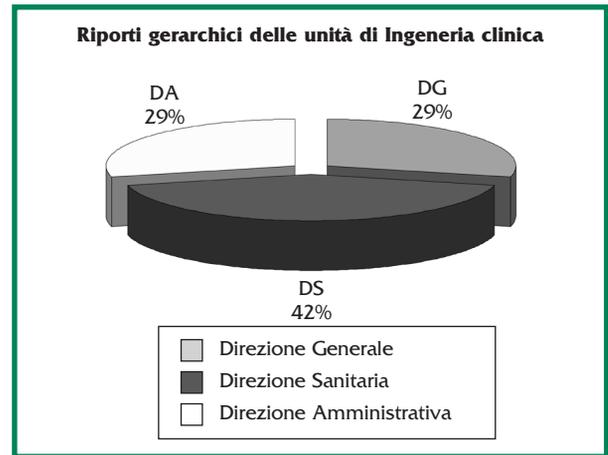


Fig. 4. Riporti gerarchici delle unità di Ingegneria clinica.

Analisi delle attività

Come illustrato in Tabella 3, il 77% delle funzioni di ingegneria clinica e affini della Regione Lombardia presidia le attività di HTA (*Health Technology Assessment*) nell'ambito dei più generali processi di approvvigionamento di tecnologie biomediche. La percentuale scende al 70% se, nell'ambito di tali processi, si considerano le attività di pianificazione degli acquisti di tecnologie biomediche. Nell'ambito dei processi di gestione delle tecnologie (con particolare riferimento alle apparecchiature), sono svolte con la frequenza nel seguito indicata le tipiche attività di:

- inventario (30%);
- collaudo (43%);
- manutenzione, di cui:
 - controllo e supervisione dei processi di manutenzione (73%);
 - manutenzione operativa ordinaria (con tecnici interni o appalti ad aziende esterne) delle apparecchiature biomediche installate all'interno dell'Azienda Ospedaliera (67%);
 - manutenzione operativa straordinaria (con tecnici interni o appalti ad aziende esterne) delle apparecchiature biomediche installate all'interno dell'azienda ospedaliera (30%).

chiature biomediche installate all'interno dell'Azienda Ospedaliera (67%);

- manutenzione operativa straordinaria (con tecnici interni o appalti ad aziende esterne) delle apparecchiature biomediche installate all'interno dell'azienda ospedaliera (30%).

Circa il 23% dei servizi di ingegneria clinica e affini si occupa di attività di ricerca e il 40%, infine, ha il compito di formare e istruire il personale interno all'azienda ospedaliera per quanto attiene la sicurezza e l'uso appropriato delle tecnologie installate (Figura 5, Tabella 4).

Tra le attività "non tipiche", in un solo caso il Servizio di Ingegneria clinica si occupa formalmente del controllo di qualità per tutta l'azienda ospedaliera mentre la percentuale sale al 17% per i controlli di qualità limitatamente alle apparecchiature biomediche installate (Figura 6).

MATERIALE PROTETTO DA COPYRIGHT. NON FOTOCOPIARE O DISTRIBUIRE ELETTRONICAMENTE SENZA L'AUTORIZZAZIONE SCRITTA DELL'EDITORE

Tab. 3. Sintesi delle attività "tipiche" svolte dai Servizi di Ingegneria clinica della Regione Lombardia (valori calcolati su 30 casi nei quali è formalmente presente il servizio di IC o affini; cfr. Tabella 2; possibili più risposte).

Attività		Numero	Percentuale
Nei processi di approvvigionamento	HTA (<i>Health Technology Assessment</i>)	23	77%
Nei processi di gestione delle tecnologie (apparecchiature)	Pianificazione acquisti	21	70%
	Inventario	9	30%
	Collaudi	13	43%
	Controllo della manutenzione	22	73%
	Manutenzione ordinaria	20	67%
	Manutenzione straordinaria	9	30%
Formazione		12	40%
Ricerca		7	23%

Tab. 4. Sintesi delle attività “non tipiche” svolte dai Servizi di Ingegneria clinica della Regione Lombardia.

Attività		Numero	Percentuale
Qualità (in generale)	Servizio di ingegneria clinica	1	3%
Qualità (apparecchiature)	Servizio di ingegneria clinica	5	17%
ICT		6	20%
Fonia		2	7%
Fisica sanitaria		2	7%
Controllo gestione		1	3%

(valori calcolati su 30 casi nei quali è formalmente presente il servizio di IC o affini; cfr. Tabella 2; possibili più risposte).

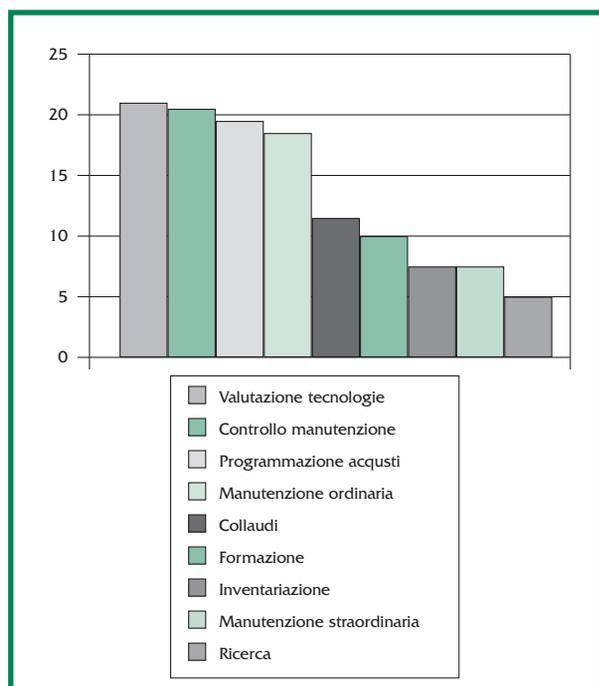


Fig. 5. Attività “tipiche” svolte dai Servizi di Ingegneria clinica e affini in Lombardia.

Conclusioni

Sintetizzando è possibile riassumere e integrare con gli aspetti più qualitativi della ricerca alcune tra le attività tipicamente promosse dai Servizi di Ingegneria clinica della Regione Lombardia:

- valutazione delle tecnologie disponibili sul mercato mediante le metodologie del *technology assessment* per una scelta appropriata alle esigenze specifiche;
- gestione dei processi di manutenzione e attività conseguenti (quali ad esempio la sottoscrizione di rapporti contrattuali);
- programmazione e valutazione tecnica degli acquisti e piani di sostituzione dell'obsoleto; vengono valutati il rapporto costo-efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza dei beni oggetto di fornitura;

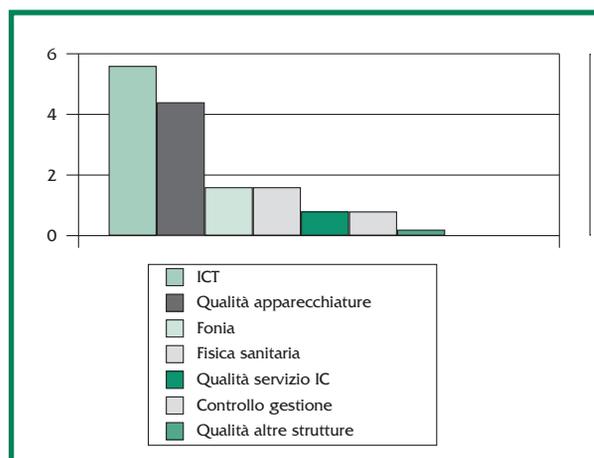


Fig. 6. Attività “tipiche” svolte dai servizi di ingegneria clinica e affini in Lombardia.

- gestione dei controlli di sicurezza e funzionalità delle tecnologie in uso (l'uso della tecnologia avanzata deve rispettare le normative vigenti e gli standard nazionali ed internazionali in modo da garantire la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari).

In misura minore vengono presidiate le attività relative a:

- gestione del parco macchine installato (codifiche e classificazione, inventario ecc.);
- supporto all'attività clinica relativamente all'uso appropriato ed efficace della strumentazione presente all'interno della struttura sanitaria;
- installazione e collaudo di accettazione;
- addestramento e aggiornamento degli operatori sanitari per un utilizzo appropriato e sicuro delle tecnologie a disposizione;
- collaborazione e supporto tecnico a ricerche che utilizzano strumentazione avanzata;
- ICT.

In estrema sintesi le attività e le aree di competenza dei Servizi di Ingegneria clinica si caratterizzano per la peculiare partecipazione di due processi fondamentali:

- l'approvvigionamento della tecnologia biomedica, finalizzata a ottenere la tecnologia più appropriata;
- il mantenimento in servizio della tecnologia biomedica, che ha come scopo quello di garantire nel tempo uno standard qualitativo accettabile di quanto reso possibile dall'uso della tecnologia.

Le competenze detenute dai Servizi di Ingegneria clinica all'interno di questi due processi "chiave" permettono di

affermare come, allineandosi formalmente alle linee guida della Regione Lombardia, la maggior parte delle strutture aziendali esaminate riconosca l'HTA come funzione ormai tipica di un Servizio di Ingegneria clinica.

Lecture consigliate

1. Geisler E, Heller O. *Management of Medical Technology. Theory, Practice and Cases*. New York, Springer, 1998.

HTA e modelli organizzativi: gli interventi riabilitativi presso la *Stroke Unit* dell'ospedale Santa Chiara di Trento. Attività 2005 e outcome a 6 mesi

Ciro Guerriero*, Daniele Orrico**, Giovanni M. Guarrera°, D. Paterno*, Elisa Gremes**

*SC di Medicina Fisica e Riabilitazione, APSS Trento

**S.C. di Neurologia, APSS Trento

°Direzione Cura e Riabilitazione, APSS Trento

- I modelli organizzativi sono tecnologie sanitarie cui si applicano le logiche e i metodi della HTA.
- Le prove di efficacia di un modello organizzativo sono costituite dagli indicatori di outcome.
- La valutazione di un modello organizzativo è parte integrante delle attività di Clinical Governance.

È ormai ampiamente accettato che i migliori risultati nel trattamento dello *stroke* si ottengono in unità dedicate e, in particolare, in quelle combinate (*comprehensive stroke units*) e in quelle riabilitative (*rehabilitation stroke units*), al punto che autorevolmente si sostiene che «much of post-stroke care relies upon rehabilitation interventions». Del resto, mentre i trattamenti trombolitici possono interessare solo una piccola percentuale di pazienti con ictus ischemico, tutti possono beneficiare degli interventi preventivi e rieducativi precoci. Ciò ha condotto Teasell R.W. e Kalra L. (con qualche comprensibile enfasi, trattandosi di due riabilitatori) ad affermare: «Although this decade began with the promise of thrombolytics, increasingly it appears that the future of stroke care will be with the refinement and improvement of rehabilitation therapies». In questo lavoro ci si propone di descrivere gli obiettivi generali del trattamento riabilitativo in acuto e di esporre ciò che è stato realizzato presso la *Stroke Unit* (SU) dell'ospedale Santa Chiara analizzando i dati di attività 2005 e gli outcome dei pazienti a sei mesi.

Obiettivi generali del trattamento riabilitativo in acuto

Requisito fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi è rappresentato dal poter contare su un gruppo

di lavoro particolare: non solo perché composto di professionalità diverse, ma soprattutto per le modalità operative che adotta. Il lavoro orientato all'obiettivo e non al compito e una regolare comunicazione fra i membri fanno sì che il gruppo riesca a esprimersi non come insieme di diversi professionisti, ma come squadra. Il passaggio da un lavoro di tipo multiprofessionale, espressione della somma dei singoli interventi, a uno di tipo interprofessionale consente, come già nel 1999 era stato dimostrato da Cifu e Stewart, moltiplicando gli effetti dei singoli interventi, i migliori risultati in termini di outcome.

Di determinante importanza è, in particolare, l'integrazione fra gli infermieri (IP) e i terapisti (FT). Secondo una sola grossolana schematizzazione, ai primi sono affidate le attività preventive, da svolgere su tutti, ai secondi quelle più propriamente rieducative, individualizzate in relazione ai bisogni e alle possibilità del soggetto. L'IP, tuttavia, acquistando una mentalità riabilitativa, può arricchire di contenuti rieducativi anche alcune semplici attività assistenziali. Così, ad esempio, se nell'avvicinarsi al paziente lo fa dal lato lesa, lo stimola a esplorare l'emispazio trascurato. Il FT, del resto, quando migliora l'autonomia del paziente nei cambi posturali o nei trasferimenti, concorre a prevenire il rischio di lesioni cutanee o di cadute. Una stretta integrazione IP-FT estende l'intervento riabilitativo alle 24 ore.

I principali obiettivi del trattamento riabilitativo in acuto sono:

- **Individuare i soggetti a rischio e prevenire le complicanze:** già dall'ingresso è necessario riconoscere i pazienti maggiormente esposti a possibili complicanze (disfagia, malnutrizione, incontinenza, cadute, piaghe,

trombosi venosa profonda – TVP –, problemi articolari) e intervenire per evitare che le stesse precipitino. La scelta della via e del tipo di alimentazione più adatti, la precoce rimozione del catetere vescicale, la riduzione dei fattori di rischio individuali e ambientali di cadute, il controllo posturale (CP), la mobilitazione passiva (MP) e quella attiva (MA) concorrono a evitare l'estensione del danno;

- **informare, educare, sostenere, coinvolgere il paziente e i familiari:** la riabilitazione non si fa sul paziente, ma col paziente e, possibilmente, coinvolgendo i familiari. Inoltre va tenuto presente che lo *stroke* colpisce il paziente, ma i suoi effetti dilagano a coinvolgere l'intero ambiente familiare. Maturano nuovi equilibri, nuove attese e bisogni diversi e questi sono ordinati in una gerarchia di priorità che spesso non coincide con quella immaginata da chi cura. Solo una buona conoscenza del paziente, del suo ambiente affettivo, delle necessità e delle attese di tutti aiuta a cercare risposte efficaci e a riflettere sul *setting* più idoneo alla dimissione;
- **promuovere la precoce ripresa dell'esplorazione spaziale, della verticalizzazione, delle attività connesse alla cura di sé;**
- **scegliere il *setting* più idoneo alla dimissione:** si tratta di cercare la sede più adatta in relazione a gravità, possibilità di recupero, motivazioni, gradimento, ma anche quella che risulta più vantaggiosa in termini di costo/efficacia.

Le variabili da prendere in considerazione sono numerose. Una prima distinzione va fatta fra chi non recupera e chi recupera, solo con riabilitazione o anche senza. Gli elementi condizionanti la scelta sono la stabilità clinica, la capacità di sopportare il trattamento, la presenza o meno di supporto familiare. L'osservazione e la valutazione consentono un primo grossolano orientamento. Tuttavia, rimangono ampie zone grigie fra i due gruppi e solo il tempo sarà in grado di restringerle i confini. Ciò vuol dire, fra l'altro, che è del tutto fisiologico che il *setting* inizialmente scelto possa non essere quello definitivo e che, nel tempo, il paziente possa spostarsi fra strutture e modalità assistenziali diverse. Ne deriva che la SU deve essere dotata, oltre che di ottimi collegamenti in entrata e con tutti gli altri reparti per acuti, anche di validissimi collegamenti in uscita e che le strutture a valle dovrebbero, a loro volta, essere ben collegate fra loro. Solo così si possono evitare discontinuità, salti metodologici, improvvisazioni, tempi di attesa eccessivi. Poiché nel tempo i bisogni sanitari e sociali del paziente possono cambiare, la necessità di coordinare le risposte fa emergere l'opportunità di puntare su nuove scelte organizzative orientate al paziente: in questa logica si inseriscono le proposte di istituzione di *stroke service* che operino con l'ottica del *case management*.

Attività svolte presso la SU del Santa Chiara

Presentazione della SU e dati di attività 2005

La SU del Santa Chiara è stata inaugurata il 7 marzo 2005, come gruppo di letti topograficamente individuati

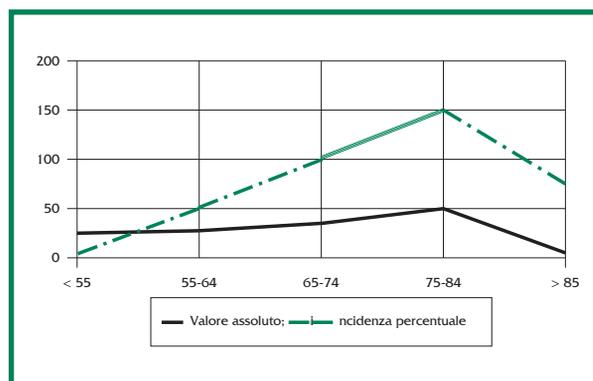


Fig. 1. Ricoveri per fascia di età.

all'interno della SC di Neurologia. Essa vede il coinvolgimento diretto e continuativo di professionisti diversi (neurologi, riabilitatori, infermieri, fisioterapisti, logopedista) e quello occasionale di tutti gli altri professionisti operanti presso l'ospedale. Il modello strutturale potrebbe essere definito intensivo, dal momento che tutti i letti sono monitorati.

Dal punto di vista organizzativo, il modello è assimilabile a quello di una SU combinata. Pur non essendo attrezzata per fornire in proprio qualche settimana di riabilitazione, la SU ha, infatti, solidi rapporti di interfaccia specie con la Riabilitazione intensiva e con il Servizio di Riabilitazione dello stesso ospedale. A quest'ultimo fa capo l'équipe che interviene in acuto.

Nel corso del 2005 sono stati ricoverati 161 pazienti di età pari a 69 ± 12 anni. La Tabella 1 riporta la distribuzione per sesso, per natura emorragica o ischemica dell'episodio e le durate delle degenze.

L'eziologia era emorragica nel 18%, ischemica nel 68%, mentre nel 14% dei casi è stato possibile, a posteriori, porre diagnosi di TIA. Il 66,5% dei pazienti aveva età ≥ 65 anni. La Figura 1 riporta in nero la distribuzione dei ricoveri per fasce di età. La linea rossa tratteggiata si riferisce al rapporto fra n. di ricoveri per fascia di età e n. di residenti PAT (Provincia Autonoma di Trento) nella stessa fascia

Essa dimostra molto meglio come il rischio di ricovero in SU aumenti con l'età.

Il calo dopo gli 85 anni è, verosimilmente, dovuto al fatto che la presenza di importanti copatologie consiglia il ricovero in altri reparti.

Le attività riabilitative

Tutti gli interventi messi in atto sono stati discussi e concordati nell'ambito del gruppo di lavoro e gestiti nel rispetto di un contratto di interfaccia fra la Neurologia e la Medicina fisica e riabilitazione.

Le attività finalizzate al riconoscimento dei fattori di rischio e alla prevenzione sono state affidate agli IP, quelle rieducative ai FT. Essi, tuttavia, collaborano strettamente.

Sono stati elaborati protocolli comuni e schede per la rilevazione del rischio di disfagia, di piaghe, di TVP, di cadute.

Tab. 1. Distribuzione dei casi di *stroke* per sesso e natura emorragica o ischemica e durata della degenza.

Pazienti	N.	Età		Degenza	
		media	SD	media	SD
Totale	161	69,29	12,61	8,04	6,45
M	97	68,34	11,95	8,21	6,77
F	64	70,73	13,62	7,80	6,03
Stroke emorragico					
Totale	29	72,00	12,33	9,86	5,47
M	16	73,38	9,41	11,94	5,86
F	13	70,31	15,44	7,31	3,75
Stroke ischemico					
Totale	132	68,70	12,69	7,64	6,62
M	81	67,35	12,19	7,47	6,72
F	51	70,84	13,28	7,92	8,51

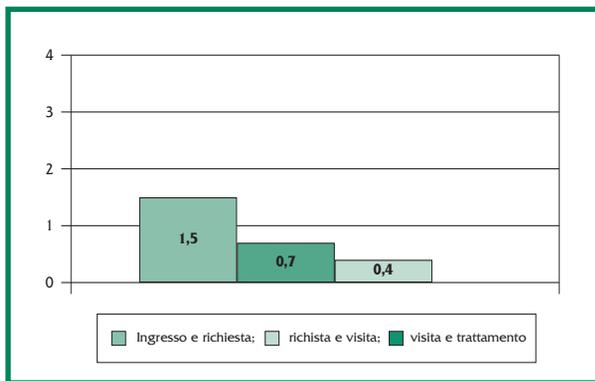


Fig. 2. Tempi di latenza in giorni fra ingresso e richiesta, richiesta e visita, visita a inizio del trattamento.

Sono stati messi a punto piani di trattamento in acuto che prevedono, giorno per giorno, chi e quando deve fare qualcosa e che, a posteriori, consentono di controllare cosa è stato fatto, quando e da chi.

Essi rimandano per le singole azioni agli specifici protocolli, se presenti, o ricordano quando verificare lo stato cognitivo, la presenza di dolore, il bilancio idrico, la funzione vescicale o rettale, quando eseguire la mobilizzazione o il controllo posturale, quando parlare con i familiari, informarsi sulle condizioni socio-abitative, pianificare le dimissioni. Queste attività vengono svolte per tutti i pazienti, routinariamente. Così, ad esempio, tutti i pazienti sono stati sottoposti nel giro di 80 minuti dall'ingresso a valutazione del rischio di piaghe ed entro 120 minuti a *screening* per eventuali disturbi di deglutizione. Un coinvolgimento formale della équipe riabilitativa con visita fisiatrica è stato chiesto nel 62% dei casi o per verificare la possibilità di avviare un programma rieducativo personalizzato o per valutare l'opportunità di un trasferimento in Riabilitazione intensiva (RI). Le richieste sono state più frequenti in caso di patologia emorragica (82,78%) che ischemica (67,68%).

Quando ritenuto utile, il programma personalizzato è stato avviato in media 2,6 giorni dopo l'ingresso. La Figura 2 riporta, in giorni, le latenze fra ingresso e richiesta, richiesta ed effettuazione della visita, visita e inizio del trattamento. Nell'83% dei casi le visite sono state eseguite entro 24 ore dalla richiesta e nel 63% in giornata. Il 98% dei trattamenti è stato avviato entro 24 ore dalla visita e il 68% in giornata.

Modalità di dimissione dalla SU

La Tabella 2 riporta le modalità di dimissione, i giorni di degenza media, l'età media dei pazienti dei diversi gruppi e il numero di pazienti per i quali, in ciascun gruppo, era stato avviato un trattamento riabilitativo individualizzato. Per 60 pazienti è stata possibile la dimissione diretta a domicilio. Un gruppo importante di 28 pazienti, affetti da gravi copatologie e per i quali si prevedevano tempi lunghi di stabilizzazione, è stato trasferito in reparti, di solito interdistrettuali, di altri ospedali della provincia, anche per consentire ai familiari un'assistenza più agevole.

Come si può notare confrontando con la degenza media generale quella dei diversi gruppi (Figura 3), i pazienti trasferiti in Riabilitazione hanno avuto una degenza più lunga. Ciò è giustificato dalla necessità di stabilizzarli. È interessante notare, tuttavia (Tabella 2) che la degenza più lunga in assoluto riguarda i pazienti provenienti da altre province. Ciò testimonia dell'assenza di collaudati rapporti di collaborazione, in questi casi, con le strutture a valle. Come si diceva, una percentuale importante è stata trasferita in altri ospedali dell'azienda (dove ha poi avuto una degenza di 19 giorni), in letti comuni della neurologia o in altri reparti. All'uscita dai diversi reparti per acuti il 12% è deceduto, il 29% è stato inviato in RI o RE, il 59% a casa.

Outcome a sei mesi

Nel periodo a cavallo fra febbraio e marzo 2006 abbiamo voluto verificare le condizioni dei pazienti residenti nella

MATERIALE PROTETTO DA COPYRIGHT. NON FOTOCOPIARE O DISTRIBUIRE ELETTRONICAMENTE SENZA L'AUTORIZZAZIONE SCRITTA DELL'EDITORE

Tab. 2. Modalità di dimissione dalla SU.

	Caratteristiche dei gruppi				Trattamento rieducativo	
	N.	%	gg deg in SU	età	N.	% su gruppo
Deceduti	9	5,6	6 ± 6	79 ± 3	2	22
Stranieri	11	6,8	5 ± 4	61 ± 14,4	4	36
Altre province	7	4,3	16 ± 6	72 ± 15,5	6	86
Neurologia	9	5,6	4 ± 2,9	71 ± 11,2	3	56
Altri reparti	7	4,3	4 ± 4,5	71 ± 11,2	3	43
Altri ospedali	28	17,4	8 ± 5	72 ± 11,4	18	64
Riabilitazione intensiva	15	9,3	13 ± 5	65 ± 10	15	100
Riabilitazione estensiva	15	9,3	13 ± 11	77 ± 8	9	60
Casa	60	37,3	7 ± 4	68 ± 13	13	22

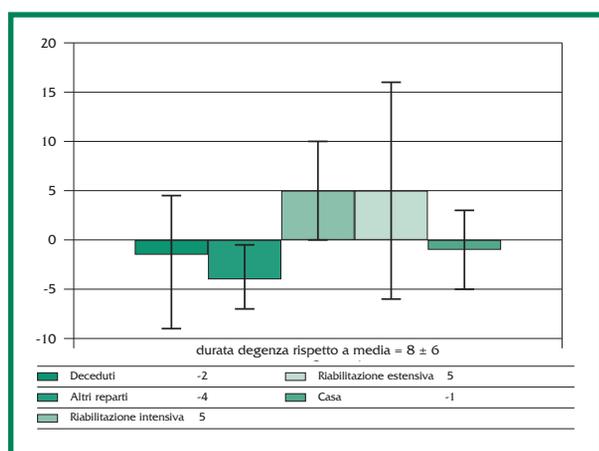


Fig. 3. Durata della degenza dei diversi gruppi rispetto alla media giornaliera.

Provincia (143) transitati per la SU. Dall'episodio acuto il tempo trascorso era in media $6,4 \pm 2,9$ mesi, la mediana era 6 mesi (Figura 4).

Di 13 pazienti (9,1%) non siamo stati in grado di avere notizie.

I deceduti erano 22 (15,4%); ai 9 iniziali deceduti in SU si erano poi aggiunti, nel corso del tempo, altri 13 decessi.

Risultavano istituzionalizzati 3 pazienti (2,1%); 105 (73,4%) erano a casa: 7 in condizioni di dipendenza totale o grave (4,9%), 12 in condizioni di moderata dipendenza (8,4%), 86 in condizioni di dipendenza lieve o di indipendenza totale (60,1%).

A questo punto abbiamo escluso dall'analisi di *outcome* i 23 pazienti che avevano presentato un TIA, in modo da avere i dati riferiti ai soli pazienti con *stroke* (n.=120).

Quelli non rintracciabili passavano da 13 a 8 (6,7%). La percentuale di deceduti saliva, nel gruppo di 120, al 18,3%. Gli istituzionalizzati salivano percentualmente al 2,5%.

Diminuiva a 87 (72,5%) il numero di pazienti che erano a casa: passava da 86 a 69 (57,5%) il numero di quelli con *Barthel Index* (BI) > 60, passava al 10% il numero di

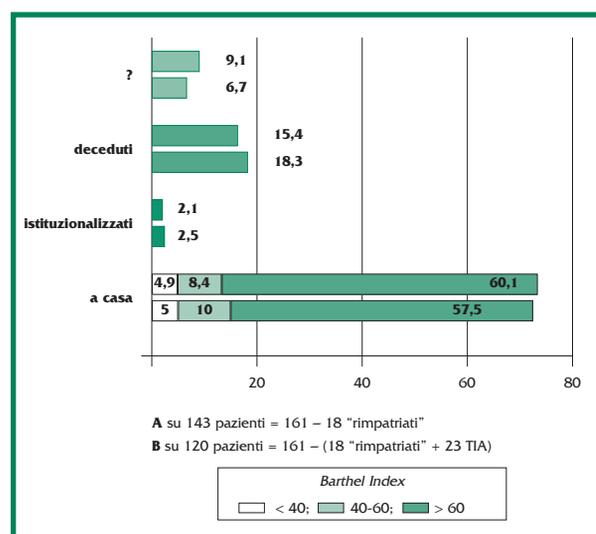


Fig. 4. Esito in valori percentuali.

pazienti con moderata dipendenza e diminuiva da 7 a 6 (5%) il numero di pazienti in condizioni di dipendenza totale o grave (uno era stato dimesso con diagnosi di TIA, ma era dipendente per altra patologia).

Discussione e conclusioni

Innanzitutto, in epoca di EBM è doveroso chiedersi se esistano prove di efficacia degli interventi riabilitativi in acuto. Nota desolato De Jong che, al momento, possiamo dire poco di più che la riabilitazione fa bene. È provato che l'insieme degli interventi funziona, ma non abbiamo sufficienti prove sull'efficacia dei singoli componenti e ciò anche per problemi metodologici.

Sappiamo che la mobilitazione attiva e facilita i fenomeni di plasticità a livello della corteccia motoria. Negli animali è dimostrato che la mobilitazione passiva e ogni altro tipo di sollecitazione delle afferenze favorisce la plasticità della corteccia sensitiva. Tuttavia, ad esempio, non è dimostrata l'efficacia del controllo posturale. Va notato che:

- la mancanza di prove di efficacia non implica l'esistenza di prove di inefficacia;
- è possibile che certi interventi funzionino proprio in ragione dei loro effetti interattivi;
- l'uso assolutamente soggettivo che si fa in letteratura di aggettivi come acuto, precoce, esperto, intenso, ostacola la ricerca delle prove di efficacia.

Altra cosa che è doveroso chiederci è se la riabilitazione in acuto possa risultare dannosa. Il dubbio è stato sollevato da una serie di esperimenti condotti da Schallert sui ratti a partire dal 1998. Tuttavia, in condizioni cliniche, si è ben lontani dal raggiungere le intensità di trattamento che erano in grado di causare estensione del danno corticale nei ratti di Schallert!

Per quanto riguarda i tempi di inizio del trattamento, ormai tutti concordano che più il trattamento è precoce, migliore è l'esito. Si è sospettato che le ricerche a supporto di quest'affermazione potessero essere viziate da un *bias*: è chiaro che i pazienti più gravi possono cominciare solo con ritardo il trattamento. Questo significherebbe che i risultati migliori non sarebbero legati alla precocità dell'intervento ma, piuttosto, alla minore gravità della lesione.

Alcune revisioni condotte per verificare la fondatezza del sospetto e i lavori di Paolucci 2002 hanno confermato che i migliori risultati sono proprio legati alla riabilitazione precoce. Anche gli esperimenti di Biernaskie (2004) sui ratti dimostrano che 5 settimane di ambiente arricchito a partire da 5 fino a 14-30 giorni dopo lo *stroke* danno risultati tanto migliori quanto più precoce è il trattamento. Addirittura l'inizio del trattamento dopo 30 giorni ha effetti simili a quelli riscontrabili in controlli non trattati. Non sappiamo, infine, la durata ottimale che devono avere i singoli interventi. Con Gladstone si afferma che «more is better» (Gladstone *et al.* 2002) e in effetti questo sembra provato anche da recenti ricerche. Ciò giustifica il tentativo di trasformare, in acuto, tutto l'ambiente e tutte le azioni in senso riabilitativo in modo da coprire le 24 ore.

Qualche perplessità può generare la scelta di adottare i piani di lavoro. Introdotte per migliorare la qualità dell'assistenza o per ridurre i costi, le *care pathways* rappresentano (Sulch *et al.* 2000) un «piano di trattamento organizzato, definito per tempi e per obiettivi che mira a facilitare la coordinazione temporale interdisciplinare, a migliorare la pianificazione della dimissione e a ridurre la durata della degenza».

Nonostante teoricamente dovrebbero migliorare la qualità delle cure, non c'è prova che ciò accada. Esse finiscono, anzi, per irrigidire i programmi di assistenza piuttosto che per individualizzarli e, per quanto si sostenga che possono migliorare l'*outcome*, ciò non è provato. È, invece, dimostrato che si associano a peggiore soddisfazione del paziente e a peggiore qualità di vita.

Perché allora sono state adottate?

Il trattamento dello *stroke* in fase acuta richiede il coinvolgimento di diverse figure professionali anche appartenenti a discipline diverse. I molteplici interventi necessari

richiedono una precisa coordinazione perché siano correttamente finalizzati. Il ricorso a schede che prevedano la successione degli interventi da praticare può servire a evitare di omettere o di duplicare e sovrapporre inutilmente gli stessi.

La letteratura non dimostra che l'adozione di tali schemi operativi conduca a risultati migliori e, anzi, vi sono prove che l'applicazione meccanica degli stessi si traduca in una minore soddisfazione da parte del paziente. Tuttavia, in letteratura, i confronti sono fatti con i risultati ottenuti in ambienti che non ricorrono a una schematizzazione degli interventi, ma che sono già abituati a fornire prestazioni interdisciplinari.

In fase di costruzione e di messa a punto di nuove modalità operative e di educazione di figure professionali di diversa estrazione a un lavoro interdisciplinare, si è ritenuto, invece, utile fornire una traccia che ricordi cosa va fatto e quando e che lasci testimonianza di cosa è stato fatto, quando e da chi. In questo senso le schede rappresentano un supporto mnemonico e, magari, uno strumento organizzativo ed educativo.

Infine, in relazione ai tempi di intervento, ci si è chiesti se si potesse fare qualche ulteriore sforzo per ridurli.

Nel 2006, in effetti, la maggioranza delle visite fisiatriche (66%) è stata eseguita in giornata, la quasi totalità (96%) entro le 24 ore, tutte entro le 48 ore. A partire dal settembre 2006 tutti i trattamenti riabilitativi individualizzati vengono avviati il giorno stesso in cui sono prescritti. Per quanto riguarda i dati di *outcome*, anche se necessitano di conferme nel tempo, sembrano decisamente interessanti. La mortalità a 6 mesi (18,3%) è minore rispetto a quella a 3 mesi riportata in letteratura (20-30%) e rispetto a quella individuata come uno degli obiettivi del Consensus Meeting di Helsingborg del 1995 (riduzione a meno del 20% della mortalità a 30 giorni).

La disabilità residua grave è del 17,5% sull'intero gruppo di pazienti con *stroke*, del 23,3% se calcolata sui soli pazienti sopravvissuti. In ogni modo, è decisamente inferiore rispetto al 35% riportato in letteratura.

La percentuale di sopravvissuti che a sei mesi vive in casa in una condizione che va dalla dipendenza lieve alla totale indipendenza è pari al 70,4%.

Tali risultati rappresentano, ovviamente, il frutto dell'impegno non solo del personale della SU, ma di tutti coloro che in sedi o tempi diversi sono intervenuti.

Lectures consigliate

- Aboderin I, Venables G, Asplund K. Stroke management in Europe. *Journal of Internal Medicine* 1996; 240: 173-180.
- Barnes MP. Principles of neurological rehabilitation. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry* 2003; 74: iv-3.
- Bernhardt J *et al.* Inactive and alone. *Stroke* 2004; 35: 1005.
- DeJong G *et al.* Opening the Black Box of Poststroke Rehabilitation: Stroke Rehabilitation Patients, Processes, and Outcomes. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86(12 Suppl. 2): S121-S123.
- Canadian Stroke Network. *Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation*. 2004
- Kjellström T, Norrving B, Shatchkute A (eds.). *Helsingborg Declaration 2006 on European Stroke Strategies*. WHO, 2006.

- Indredavik B. Treatment in a Combined Acute and Rehabilitation Stroke Unit. *Stroke* 1999; 30: 917-923.
- Interprofessional education: effects on professional practice and health care outcomes. *Database: Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR), 2000.
- Kwan J, Sandercock P. In-hospital care pathways for stroke. *The Cochrane Library*, art. n.: CD002924. DOI: 10.1002/14651858.CD002924.pub2 - Date of last substantive update: June 18, 2004
- Langhorne P, Legg L. Evidence behind stroke rehabilitation. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry* 2003; 74: iv-18.
- Langhorne P, Pollock A. In conjunction with the Stroke Unit Trialists' Collaboration: What are the components of effective stroke unit care? *Age and Ageing* 2002; 31: 365-371.
- Lindgren M *et al.* Methodological Issues in Nursing Research. A risk assessment scale for the prediction of pressure sore development: reliability and validity. *Journal of Advanced Nursing* 2002 Apr; 38(2): 190.
- McKevitt *et al.* Qualitative Studies of Stroke. *Stroke* 2004; 35(6).
- Meeck C. A systematic review of exercise trials post stroke. *Clinical Rehabilitation* 2003; 17: 6-13.
- Presidenza del Consiglio dei Ministri. *Linee di indirizzo per la definizione del percorso assistenziale ai pazienti con ictus cerebrale*. 3 febbraio 2005 rep. N. 2195.
- Pressure ulcer risk assessment and prevention*. Royal College of Nursing, London, 2001.
- Scottish Intercollegiate Guideline Network. *Guideline 64. Management of Patients with Stroke*. November 2002.
- SPREAD – Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion. *Ictus cerebrale: linee guida italiane*. IV ed. Milano, 2005.
- Stroke Unit Trialists' Collaboration (Review Group: Cochrane Stroke Group). *Organised inpatient (stroke unit) care for stroke*. 2006.
- Teasell RW, Kalra L. What's New in Stroke Rehabilitation. *Stroke* 2004; 35: 383.
- The Agency for Healthcare Policy and Research. *Guideline for Post-Stroke Rehabilitation* (AHCPR), 1995.
- The Cochrane Library. Issue 4, 2004, section Stroke Collaborative Review.
- VHA, in collaborations with the Department of Defense (DoD). *VHA Guidelines*. Marzo 2003, B8.
- Wade DT. *Measurement and neurological rehabilitation*. Oxford University Press, Oxford, 1992.
- Wagenaar RC. Effects of Rehabilitation After Stroke. *Stroke Council Newsletter* 2000; (1)2: 10-12.
- Warburton E. Stroke management. *Clin Evid* 2006; (15): 229-242.

Technology Assessment di dispositivi medici a circuito chiuso per la somministrazione di terapie antitumorali e di farmaci ad alto rischio per l'operatore

Giorgio Temporin*, **Antonio Cristofolini^o**, **Giovanni M. Guarrera^{oo}**, **Enzo Galligioni****, **Giovanni Ambrosiani****, **Franco Moltre***, **Lara Brigantini***, **Sabrina Malaga***, **Fernanda Dal Sasso****, **Marialuisa Zambotti****, **Stefano Pedrotti^o**, **Luigino Gottardi^o**, **Annalisa Campomori***

a nome del gruppo di lavoro aziendale sul rischio da manipolazione di farmaci antitumorali

*SC Farmacia, Ospedale di Trento, APSS, Provincia Autonoma di Trento

^oNucleo Operativo del Medico Competente, APSS, Provincia Autonoma di Trento

^{oo}Direzione Cura e Riabilitazione, APSS, Provincia Autonoma di Trento

**SC Oncologia Medica, Ospedale di Trento, APSS, Provincia Autonoma di Trento

- Illustreremo, attraverso l'analisi di un caso, la procedura di valutazione-introduzione di una nuova tecnologia in una organizzazione sanitaria.
- Evidenzieremo il contributo multidisciplinare richiesto per una valutazione.
- Individueremo gli elementi di contesto a supporto delle decisioni del management aziendale.

Il presente lavoro riporta un'esperienza di collaborazione multidisciplinare fra il personale dell'Unità Operativa di Farmacia dell'ospedale di Trento e dell'Unità Operativa di Oncologia medica, con il coordinamento del gruppo tecnico aziendale per la prevenzione del rischio biologico e del Servizio Garanzia di Qualità, finalizzata a valutare le implicazioni cliniche e organizzative derivanti dall'ado-

zione di dispositivi medici a circuito chiuso per la somministrazione delle terapie antitumorali in ambiente ospedaliero.

Il gruppo di lavoro in materia di rischio da manipolazione da farmaci chemioterapici antitumorali ha preliminarmente condotto una revisione delle procedure operative sia per la somministrazione sia per la pulizia e decontaminazione degli ambienti. La contaminazione ambientale e, quindi, l'esistenza di un rischio per l'operatore, sono state valutate e misurate con un monitoraggio ambientale specifico nel periodo precedente la sperimentazione dei nuovi dispositivi medici a circuito chiuso.

Tali dispositivi sono impiegati per aumentare la sicurezza nella manipolazione e somministrazione dei farmaci anti-

blastici sia per il paziente per il personale infermieristico addetto alla somministrazione.

È stata condotta una valutazione tecnica in un periodo di tempo predefinito che ha coinvolto anche personale esterno all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), in particolare personale specializzato delle ditte del settore che hanno accettato di collaborare fornendo tutto il materiale e il supporto necessario per il periodo di prova. La metodologia di lavoro ha previsto una prima fase di valutazione di ogni singolo Dispositivo Medico secondo una griglia sviluppata per confrontare il materiale in prova secondo i seguenti criteri:

- affidabilità;
- semplicità d'uso;
- maneggevolezza;
- numero e complessità delle manovre necessarie per una corretta connessione e sconnessione.

Nella seconda fase sono stati presi in considerazione i costi dei prodotti che avevano superato positivamente il periodo di prova. Applicando un punteggio qualità/prezzo è stato possibile individuare il deflussore economicamente più vantaggioso.

L'attenta valutazione dei molteplici aspetti di tipo tecnico, organizzativo ed economico ha consentito un programma sostenibile di introduzione nella pratica quotidiana dei nuovi dispositivi medici.

Introduzione

I chemioterapici antiblastici sono farmaci usati per il trattamento delle malattie neoplastiche. Questi farmaci, sia quando sono pronti per l'uso sia quando devono essere ricostituiti, richiedono un adattamento posologico personalizzato per ciascun paziente e, nella maggioranza dei casi, una diluizione preliminare alla loro somministrazione. Le loro caratteristiche farmacologiche e farmacocinetiche devono essere tenute in conto al fine di ottimizzare l'efficacia dei trattamenti e nello stesso tempo minimizzare la loro tossicità¹.

Occorre instaurare un percorso di qualità in tutte le fasi del processo terapeutico (dalla prescrizione alla preparazione del farmaco fino alla somministrazione) al fine di assicurare al malato garanzia e sicurezza farmaceutica, preservarlo dall'insorgenza di infezioni nosocomiali e, contemporaneamente, proteggere il personale sanitario dalla tossicità potenziale dei prodotti manipolati².

L'uso di farmaci antiblastici è in aumento ed esiste una considerevole preoccupazione da parte del personale sanitario in relazione a un rischio di esposizione.

Più critici degli effetti acuti (irritazione cutanea, oculare, delle mucose, nausea, vomito, alopecia) sono gli effetti mutageni, teratogeni e cancerogeni di queste sostanze.

L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato alcuni di questi farmaci come potenzialmente cancerogeni, mutageni o teratogeni³.

Le prime preoccupazioni riguardo la sicurezza dei lavoratori che maneggiano farmaci potenzialmente pericolosi si

sono focalizzate sui farmaci antiblastici quando segnalazioni di secondi tumori in pazienti trattati con questi agenti si sono associate con la scoperta di sostanze mutagene nelle infermiere che maneggiavano queste sostanze e si prendevano cura dei pazienti trattati^{4,5}.

Gli adeguamenti normativi e organizzativi intervenuti negli ultimi anni, finalizzati alla riduzione di tale rischio, hanno comportato modifiche degli aspetti organizzativi soprattutto nella fase di preparazione delle terapie antiblastiche, con la centralizzazione dell'attività di allestimento, l'istituzione di Unità per la Manipolazione di Chemioterapici antiblastici (UMaCA) e conseguente riduzione del numero dei lavoratori esposti professionalmente, coinvolti sia nella fase di allestimento nella fase di somministrazione⁶.

Nei servizi sanitari il datore di lavoro ha l'obbligo di intervenire anche in questo processo riducendo i rischi connessi, in considerazione delle innovazioni tecnologiche e delle migliori conoscenze scientifiche in materia^{7,8}.

Nei primi mesi del 2005 nelle strutture ospedaliere dell'APSS sono state effettuate le rilevazioni della contaminazione ambientale e del personale coinvolto nelle varie fasi di preparazione – somministrazione – smaltimento delle terapie antiblastiche.

I farmaci sono stati ricercati sulle superfici di lavoro (*wipe tests*), sugli indumenti (*pads*), nell'aria dei locali (campionamento personale e in posizione fissa) e nelle urine degli operatori (monitoraggio biologico)⁹.

I risultati di tale monitoraggio hanno confermato, in buona sostanza, l'idoneità dell'organizzazione e delle procedure in essere, evidenziando le aree su cui aumentare l'attenzione al fine di ridurre ulteriormente i rischi professionali.

La recente immissione sul mercato di dispositivi medici (DM) specifici per la somministrazione di terapie antiblastiche offre nuove possibilità di ulteriore riduzione dei rischi professionali inerenti l'utilizzo di farmaci chemioterapici antiblastici, ma la valutazione complessiva va effettuata tenendo conto anche dell'impatto organizzativo ed economico che l'introduzione di tali tecnologie determina negli ambienti di lavoro, nelle équipe assistenziali e nelle aziende sanitarie, in fase di introduzione e in fase di gestione (valutazione costo-beneficio)¹⁰.

I dispositivi a circuito chiuso riducono, nella *fase di allestimento* del farmaco, l'utilizzo dell'ago e la contaminazione conseguente alla aerodispersione causata dalla sovrappressione all'interno di flaconcini e di flebocliasi oltre che gli spruzzi e/o gocciolamenti provocati dalla espulsione dell'aria dalla siringa^{11,12}.

Nella *fase di somministrazione*, fuori dalla cappa aspirante, viene evitata la manovra di perforazione con lo *spike* dei deflussori dei flaconi contenenti la terapia da somministrare ai pazienti e quindi la contaminazione legata alla possibile fuoriuscita di gocce o di nebulizzazioni di farmaco¹³⁻¹⁵. Viene inoltre ridotta la possibilità di perdite a livello dei raccordi del deflussore, della valvola del filtro dell'aria e vengono meno l'utilizzo di ago per introdurre il farmaco in bolo e la necessità di "forzare" l'infusione (con inserimento di ago nella flebocliasi)¹⁶⁻¹⁸.

Tab. 1. Principali caratteristiche dei diversi DM.

Descrizione	Ditta 1 codice	€	Ditta 2 codice	€	Ditta 3 codice	€	Ditta 4 codice	€	Ditta 5 codice	€	Ditta 6 codice	€
TRONCO 1 v - a caduta -					76-3644	5,40					INC-G01	3,97
TRONCO 1 v - a caduta - x fotosensibili											A-INC-G01	3,97
TRONCO 2 v - a caduta -	CH011003	3,53	A-1686	6,20	76-3643	5,47	011-H1285	3,90	INCAS-G02	3,98	INC-G02	3,97
TRONCO 2 v - a caduta - x fotosensibili	CH011024	3,53			76-3386	6,14	011-H1286	3,90	A-INCAS-G02	4,06	A-INC-G02	3,97
TRONCO 4 v - a caduta	CH011004	4,49	A-1685-SNF	6,96	76-3642	6,98	011-H1243	4,20	INCAS-G04	4,92	INC-G04	3,97
TRONCO 4 v - a caduta x fotosensibili	CH011015	4,49					011-H1208	4,20	A-INCAS-G04	5,02	A-INC-G04	3,97
TRONCO 2 v con Rdf	CH011067	4,53					011-H1893	5,00				
TRONCO 2 v con Rdf x fotosensibili	CH011071	4,53					011-H2045	5,00				
TRONCO 4 v con Rdf							011-H2257	6,00				
TRONCO 4 v con Rdf x fotosensibili	CH011072	5,49					011-H2047	6,00				
TRONCO per pompa 2 v	CH011013	1,80							INCAS-P-02	1,87		
TRONCO per pompa 2 v x fotosensibili	CH011028	1,80			76-3383	8,70			A-INCAS-P-02	1,90		
TRONCO per pompa 4 v	CH011012	2,80	8250812	7,60					INCAS-P-04	2,93		
TRONCO per pompa 4 v x fotosensibili	CH011016	2,80							A-INCAS-P-04	2,99		
TRONCO per taxolo 4 v - a caduta			8250413	9,00								
DEFUSSORE diretto per taxolo (1 v)	CH011059	2,10			76-3383	8,70	011-H1356	3,20	T-INCAS-G	4,47		
RAMO	CH011027	1,20	A-2901-N	1,94	76-3001	2,65	011-H1242	1,60	INCAS-02	1,58	INC-S02	1,70
RAMO per fotosensibili	CH011025	1,20			76-3003	3,20	011-H1225	1,60	A-INCAS-02	1,62	A-INC-S02	1,70
RAMO per taxolo	CH011046	2,10	A-2901-N	1,94	76-3002	5,71	011-H1922	3,50	INCAS-FT-02	3,86	INC-FT-02	1,70
RAMO con Rdf									INCAS-RF-02	2,32		
RAMO con Rdf x fotosensibili							011-H1658	2,20	A-INCAS-RF-02	2,36		

Tronco = set o dispositivo di somministrazione; linea principale; defussore a circuito chiuso; Ramo = set o dispositivo di preparazione; Rdf = raccordo regolatore di flusso

Tab. 2. Condizioni accessorie e facilitazioni proposte dalle ditte.

Ditta 1	Ditta 2	Ditta 3	Ditta 4	Ditta 5	Ditta 6
N. 2 controlli ambientali e biologici	N. congruo di pompe infusionali in comodato d'uso	N. 15 pompe infusionali in comodato d'uso	N. congruo di pompe infusionali in comodato d'uso + adattatori universali per pompa gratuiti	N. congruo di pompe infusionali in comodato d'uso	N. congruo di pompe infusionali in comodato d'uso
N. 1 isolatore completo di programma di assistenza (solo per contratto di fornitura di 3 anni)		N. 1 <i>pacto-safe</i> in comodato d'uso	N. 1 x anno di fornitura controllo ambientale e biologico		
		N. 1 controllo <i>wipe-test</i> x CTX e 5-FU			
		N. 15 InlineFix gratuite (dispositivo di fissaggio per camera di gocciolamento)			

Nell'allestimento della preparazione da somministrare non occorre calcolare il *residuo* di citotossico che rimane nel sistema, dal momento che la somministrazione in un sistema chiuso consente un processo di lavaggio più adeguato.

Infine, per quanto riguarda le procedure di *smaltimento*, viene meno la necessità di sraccordare le fleboclisi dal deflussore, poiché l'intero sistema viene scollegato dal paziente e riposto negli appositi contenitori.

A partire da queste considerazioni, i professionisti dell'APSS della Provincia Autonoma di Trento, con il mandato preciso della direzione generale, hanno condotto una valutazione approfondita dei vantaggi e dei costi derivanti dall'adozione di tali DM.

Obiettivi

- Aumentare la sicurezza e la qualità della cura del paziente oncologico, mediante la somministrazione di terapie con DM a "circuito chiuso" che richiedano il minor numero possibile di manovre e interventi da parte dell'operatore.
- Ridurre il rischio per l'operatore di contaminazioni accidentali durante la somministrazione delle terapie antitumorali, mediante revisione e implementazione della relativa procedura.
- Valutare in modo comparativo i diversi DM, specificamente studiati e testati per la somministrazione delle terapie antitumorali, che negli ultimi anni sono stati immessi sul mercato.

Materiali e metodi

Nella prima fase di lavoro, si è posta attenzione agli elementi qualitativi e al confronto dei DM specifici, finalizzati alla riduzione del rischio per l'operatore addetto alla somministrazione. Nella seconda fase, sono stati elaborati profili di costo sulla base delle caratteristiche tecniche e qualitative dei DM testati.

Per una migliore organizzazione dei tempi di prova e per assicurare una valutazione quanto più possibile omogenea e oggettiva, nella programmazione e pianificazione dell'attività, si è deciso di condurre la prova in una sola struttura di utilizzo dei DM oggetto della valutazione: il day hospital oncologico dell'ospedale di Trento è stato individuato come struttura assistenziale adeguata poiché assicura la somministrazione della maggior parte delle terapie oncologiche aziendali sia dal punto di vista quantitativo sia qualitativo.

Il lavoro di confronto e di valutazione dei DM ha coinvolto il personale infermieristico del day hospital dell'UO di Oncologia medica, coordinato dalle Capo Sala, i farmacisti ospedalieri e il personale tecnico di laboratorio biomedico (TLB) del Centro Compounding – Settore Terapie antitumorali e UMaCA.

La pianificazione del lavoro è iniziata con la definizione degli obiettivi del progetto, dei ruoli e dei compiti individuali, della metodologia di lavoro e di raccolta dati. Successivamente è stata fatta una ricerca di mercato per conoscere i DM con le caratteristiche specifiche recentemente immessi in commercio.

Tab. 3. Simulazione di utilizzo dei diversi DM in funzione di alcune tipologie di somministrazione.

Protocollo	Albero	Ditta 1	Ditta 2	Ditta 3	Ditta 4	Ditta 5	Ditta 6
Navelbine (anc)	Tronco 2 v a caduta	€ 3,53	€ 6,20	€ 5,47	€ 3,90	€ 3,98	€ 3,97
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
		€ 5,93	€ 10,08	€ 10,77	€ 7,10	€ 7,14	€ 7,37
FEC (Fluorouracile 5FU, epirubicina e ciclofosfamide) (anc)	Tronco 4 v a caduta	€ 4,49	€ 6,96	€ 6,98	€ 4,20	€ 4,92	€ 3,97
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	€ 9,29	€ 14,72	€ 17,58	€ 10,60	€ 11,24	€ 10,77	
FolFox (Oxaliplatin, acido folinico e Fluorouracile) (anc)	Tronco 4 v ambrato	€ 4,49		€ 6,98	€ 4,20	€ 5,02	€ 3,97
	Ramo ambrato	€ 1,20		€ 3,20	€ 1,60	€ 1,62	€ 1,70
	Ramo ambrato	€ 1,20		€ 3,20	€ 1,60	€ 1,62	€ 1,70
	Ramo ambrato	€ 1,20		€ 3,20	€ 1,60	€ 1,62	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20		€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	€ 9,29		€ 19,23	€ 10,60	€ 11,46	€ 10,77	
Cetuximab + CPT11 (cetuximab + irinotecan) (anc)	Tronco 4 v per pompa	€ 2,80	€ 7,60			€ 2,93	
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94			€ 1,58	
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94			€ 1,58	
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94			€ 1,58	
	€ 6,40	€ 13,42			€ 7,67		
Taxolo + Carboplatino (anc)	Tronco 4 v a caduta	€ 4,49	€ 6,96	€ 6,98	€ 4,20	€ 4,92	€ 3,97
	Ramo per taxolo	€ 2,10	€ 1,94	€ 5,71	€ 3,50	€ 3,86	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	Ramo	€ 1,20	€ 1,94	€ 2,65	€ 1,60	€ 1,58	€ 1,70
	€ 8,99	€ 12,78	€ 17,99	€ 10,90	€ 11,94	€ 9,07	

NB: la somministrazione delle terapie più semplici (a caduta) costa attualmente circa 2 €/somministrazione.

Tab. 4. Proiezione costi in euro di somministrazione per caduta.

Ipotesi di utilizzo pezzi/anno	Ditta 1	Ditta 2	Ditta 3	Ditta 4	Ditta 5	Ditta 6
10.000 tronchi 2 v. a caduta	35.300	62.000	54.700	39.000	39.800	39.700
18.000 rami	21.600	34.920	47.700	28.800	28.440	30.600
10.000 rami (x anc)	12.000	19.400	26.500	16.000	15.800	17.000
	68.900	116.320	128.900	83.800	84.040	87.300
15.000 tronchi 4 v. a caduta	67.350	104.400	104.700	63.000	73.800	59.550
35.000 rami	42.000	67.900	92.750	56.000	55.300	59.500
15.000 rami (x anc)	18.000	29.100	39.750	24.000	23.700	25.500
	127.350	201.400	237.200	143.000	152.800	144.550
Tot. 25.000 tronchi						
Tot. 88.000 rami	196.250	317.720	366.100	226.800	236.840	231.850

Ogni DM è stato sottoposto a una settimana di prova, in modo da ottenere una raccolta dati sufficiente, omogenea e confrontabile, rappresentativa di una realtà operativa che nell'arco dell'intera settimana può presentare tutte le

caratteristiche quali-quantitative e peculiarità di quel processo di lavoro.

Si è inoltre programmato un *briefing* riassuntivo e di confronto fra il personale coinvolto, al termine di ciascuna

Tab. 5. Analisi qualitativa dei diversi DM sperimentati.

	Ditta 4 (n. 136)	Ditta 5 e 6 (n. 126)	Ditta 3 (n. 111)	Ditta 2 (n. 82)	Ditta 1 (n. 101)	
Non suff. + suff.	0 (0%)	5 (4%)	5 (5%)	10 (12%)	13 (13%)	
Discreto + buono	136 (100%)	121 (96%)	106 (95%)	72 (88%)	88 (87%)	
Punteggio qualità	60	50	45	35	25	
	Ditta 4 (n. 136)	Ditta 5 (n. 126)	Ditta 6 (n. 126)	Ditta 3 (n. 111)	Ditta 2 (n. 82)	Ditta 1 (n. 101)
Punteggio prezzo	35	30	28	20	25	40

Tab. 6. Aggiudicazione.

Ditta	Punteggio qualità/prezzo	Totale
4	60+30	90
5	50+30	80
6	50+28	78
3	45+20	65
1	25+40	65
2	35+25	60

settimana di prova. I verbali di tali incontri sono stati stiliati tenendo conto della valutazione soggettiva degli operatori coinvolti in quella settimana di test e delle valutazioni complessive emerse dalla discussione di gruppo. In considerazione della diversa complessità e delle diverse peculiarità che le singole terapie antitumorali presentano, si è concordato di fare una valutazione *ad hoc* per ogni terapia somministrata. È stata predisposta una modulistica standard per la registrazione delle informazioni più rilevanti da compilare contestualmente a ogni singola somministrazione. La modulistica comprendeva una “Griglia per la valutazione della preparazione delle terapie antitumorali” e una “Griglia per la valutazione della somministrazione delle terapie antitumorali” (Box 1 e 2). Il personale infermieristico del DH oncologico ha valutato ed elaborato le schede relative ai DM impiegati nella somministrazione delle terapie antitumorali, sia per le somministrazioni effettuate con l’ausilio di pompe infusionali sia di altro tipo (a caduta, con dispositivi di regolazione del flusso e, in alcuni casi, con dispositivi di verifica e controllo del flusso). Il personale TLB del Centro Compounding-UMaCA ha effettuato la valutazione dei dispositivi utilizzati in fase di allestimento, confrontandoli con i DM in uso da tempo.

Risultati

Dall’analisi di mercato sono state reperite 6 ditte produttrici. Dopo l’inizio del periodo di prove si sono presentate altre due ditte, che non sono state incluse in quanto i DM prodotti non presentavano alcun vantaggio rispetto a quelli già in prova.

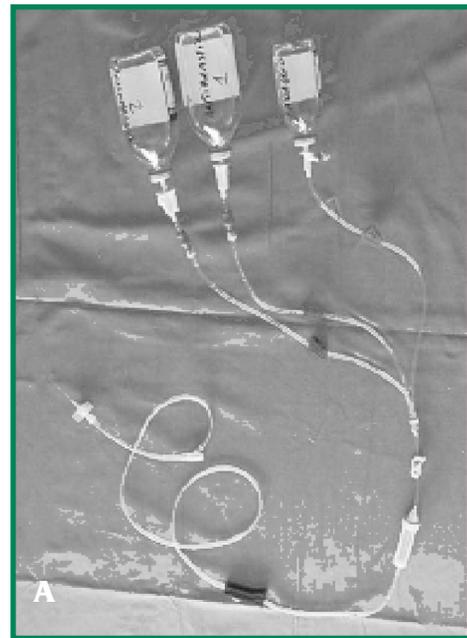


Fig. 1. Deflussori

MATERIALE PROTETTO DA COPYRIGHT. NON FOTOCOPIARE O DISTRIBUIRE ELETTRONICAMENTE SENZA L'AUTORIZZAZIONE SCRITTA DELL'EDITORE

Box 1.

Griglia di valutazione Dispositivi medici per la preparazione di terapie antitumorali		(N. progr.)
Descrizione del DM		
Ditta fornitrice		
Codice / lotto / scadenza		
Componenti utilizzate		
Facilità di connessione /sconnessione	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreta <input type="checkbox"/> buona <input type="checkbox"/>	
Facilità di utilizzo	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreta <input type="checkbox"/> buona <input type="checkbox"/>	
Maneggevolezza	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreta <input type="checkbox"/> buona <input type="checkbox"/>	
Si sono verificate sconnessioni casuali?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Si sono verificati spandimenti o gocciolamenti?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Si sono verificati altri eventi negativi?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> (se sì, quali)	
La terapia è stata completamente allestita senza forzature?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Permette agevolmente manovre bidirezionali (prelievo/immissione)?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
È idoneo per tutti i tipi di confezioni attualmente in uso?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> (se no, quali sono escluse)	
È idoneo per tutti i farmaci attualmente in uso?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> (se no, quali sono esclusi)	
Lo svuotamento dei flaconi è completo senza forzature?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Eventuali criticità rilevate		
Valutazione complessiva	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreto <input type="checkbox"/> buono <input type="checkbox"/> ottimo <input type="checkbox"/>	
Note		
Data	Valutatore	

Sono state compilate complessivamente 658 schede di valutazione in fase di somministrazione, di cui 556 relative alle sei ditte ammesse alla prova e 102 relative alla settimana di prova (“bianco”: utilizzando e valutando con la stessa metodologia i deflussori attualmente in uso). Nella Tabella 1 sono riassunte le principali caratteristiche dei diversi DM per la somministrazione delle terapie antitumorali presentati da ciascuna ditta e sperimentati, con relativo codice e prezzo offerto. Una ditta è stata esclusa dalla prova dei dispositivi a causa del materiale inadatto utilizzato (policloruro di vinile non privo di particelle di polietilene ad alta densità – PVC/HDPE-free – piuttosto rigido). Nella Tabella 2 sono riportate le condizioni accessorie e le facilitazioni che ciascuna ditta ha ritenuto utile presentare a completamento della relativa offerta. Tali opportunità, pur non modificando radicalmente il ragionamento impostato per la scelta del “miglior” dispositivo da acquistare, sono state considerate nel computo complessivo dell’impatto economico. La simulazione dei diversi DM per la somministrazione di protocolli terapeutici (scelti a titolo esemplificativo) è stata

presentata nella Tabella 3 dove si possono distinguere i profili di utilizzo di uno o più farmaci antitumorali, caratterizzati da diverse criticità e peculiarità di somministrazione e annessa via di somministrazione delle terapie ancillari (utilizzando a questo scopo un solo “ramo” a prescindere dal numero e tipologia di ancillare somministrato). Considerando i dati disponibili che stimano in circa 25.000 somministrazioni/anno le prestazioni complessivamente erogate nei diversi reparti e DH dell’APSS che utilizzano terapie antitumorali o comunque farmaci ad alto rischio (FAR, intendendo con questo acronimo anche la manipolazione e la somministrazione di farmaci quali il ganciclovir, i farmaci biologici quali gli anticorpi monoclonali, ecc.), è stata fatta una proiezione, partendo dai dati riassunti nelle tabelle precedenti presentata in Tabella 4. A questo punto è stato opportuno riprendere l’analisi qualitativa dei diversi DM sperimentati data la reale criticità delle operazioni di somministrazione; si riportano in Tabella 5 i risultati delle prove e i punteggi di qualità che ne derivano. Tecnicamente il punteggio attribuito è stato calcolato seguendo i criteri qualità/prezzo di aggiudicazione di gara, ovvero:

Box 2.

Griglia di valutazione Dispositivi medici per la somministrazione di terapie antitumorali		(N. progr.)
Descrizione del DM		
Ditta fornitrice		
Codice / lotto / scadenza		
Componenti utilizzate		
Facilità di connessione /sconnessione	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreta <input type="checkbox"/> buona <input type="checkbox"/>	
Facilità di utilizzo	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreta <input type="checkbox"/> buona <input type="checkbox"/>	
Maneggevolezza	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreta <input type="checkbox"/> buona <input type="checkbox"/>	
Si sono verificate sconnessioni casuali?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Si sono verificati spandimenti o gocciolamenti?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Si sono verificati altri eventi negativi?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
La terapia è stata completamente allestita senza forzature?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Si è verificato lo svuotamento del gocciolatore (con intervento manuale di compensazione)?	sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Terapia somministrata	(descrizione) N. flaconi somm.: + bolo: sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Eventuali criticità rilevate		
Valutazione complessiva	non suff. <input type="checkbox"/> suff. <input type="checkbox"/> discreto <input type="checkbox"/> buono <input type="checkbox"/> ottimo <input type="checkbox"/>	
Note		
Data	Valutatore	

- prezzo → fino a un massimo di 40 punti al prezzo più basso con riduzione proporzionale del punteggio ai prodotti con prezzi maggiori;
- caratteristiche qualitative e tecniche → fino a un massimo di 60 punti (per i parametri utilizzati nella valutazione si vedano le schede allegate) al prodotto con le caratteristiche migliori.

Sulla base di questi criteri è stato possibile fare una “classifica”, con la previsione di assegnare l’aggiudicazione della fornitura dei dispositivi alla ditta che ha raggiunto il punteggio complessivo più elevato, risultato della combinazione di qualità del prodotto e migliore offerta economica (Tabella 6). L’aumento di costi ipotizzabile dall’introduzione di uno dei DM sperimentati è stato valutato nell’ordine di circa 170.000 €, rispetto al costo del DM in uso fino a oggi (50.000 €) al netto di una prevedibile riduzione del premio INAIL per la APSS quantificabile in circa 100.000 €.

Conclusioni

Il nostro lavoro ha dimostrato la concreta possibilità di condurre, in aziende sanitarie, valutazioni multidisciplinari su tecnologie innovative ad alto impatto nella pratica

assistenziale e nell’organizzazione dei servizi sanitari. Il metodo adottato ha privilegiato un approccio analitico sia sul versante dello studio dei processi lavorativi sia sul versante della costruzione di strumenti originali di valutazione dei dispositivi testati (Figura 1). Questa metodologia ha consentito di sviluppare una valutazione tecnica nell’ambito del gruppo di lavoro e nei servizi coinvolti che ha portato all’elaborazione di decisioni condivise e generato un importante valore aggiunto in rapporto alla valenza formativa dimostrata dal processo stesso. La scarsa disponibilità di elementi di riferimento in altre organizzazioni sanitarie e nella letteratura di settore ha inoltre consentito la produzione di informazioni e la raccolta di dati originali oltre che la formulazione di un protocollo condiviso di analisi, utilizzabile in contesti analoghi. Questa attività si è inoltre inserita in un più ampio progetto di riduzione del rischio clinico (sia per gli operatori sia per i pazienti) che l’APSS di Trento ha da tempo adottato nell’ambito delle proprie iniziative di Clinical Governance¹⁹, dimostrando inoltre che una politica di miglioramento della qualità può essere sviluppata senza incremento di costi o comunque con incrementi di spesa del tutto sostenibile.

Bibliografia

1. Ribrag V, Raymond E. Galenique, la dimension temps dans l'administration du médicament: le cas des agents anticancéreux. *Medicine/Sciences* 2000; 16: 513-518.
2. Connor TH, Sessink PJ, Harrison BR *et al.* Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. *Am J Health Syst Pharm* 2005; 62: 475-484.
3. IARC. *Monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans. Overall evaluations of carcinogenicity: and updating of IARC monographs vols. 1 to 42.* International Agency of Research on Cancer, Lyon, France, 1997.
4. Naumann BD, Sargent EV, Starkman BS *et al.* Performance-based exposure control limits for pharmaceutical active ingredients. *Am Ind Hyg Assoc J* 1996; 57: 33-42.
5. Bingham EN. Hazards to health workers from anti-neoplastic drugs. *N Engl J Med* 1985; 313: 1220-21.
6. National Institute for Occupational Safety and Health NIOSH Alert. *Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings.* Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centres for Disease Control and Prevention, 2004. National Institute for Occupational Safety and Health. <http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/italian.html> (last access on June 20th 2007).
7. D.Lgs. 626/1994 (Gazzetta Ufficiale n. 104 del 06 maggio 1996. Supplemento ordinario n° 75) e successive integrazioni e modifiche.
8. AA.VV. Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei Chemioterapici antitumorali. *Med Lav* 2001; 92(2): 137-148.
9. Spivey S, Connor TH. Determination of sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparison of conventional IV drug preparation versus a closed system. *Hosp Pharm* 2003; 38: 135-139.
10. Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ *et al.* Effectiveness of a closed-system device in containing surface contamination with cyclophosphamide and ifosfamide in an admixture area. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59: 68-72.
11. Mendelson M *et al.* Evaluation of Safety Devices for Preventing Percutaneous Injuries Among Health-Care Workers During Phlebotomy Procedures. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1997; 46: 21-25.
12. Chen LBY *et al.* Prevention of needlestick injuries in health-care workers: 27 months experience with a resheathable "safety" winged steel needle using CDC NASH database. In: *4th Decennial International Conference on Nosocomial and Healthcare Associated Infections* (March 5-9). Atlanta, Georgia, 2000.
13. Mason HJ, Morton J, Garfitt SJ *et al.* Cytotoxic drug contamination on the outside of vials delivered to a hospital pharmacy. *Ann Occup Hyg* 2003; 47: 681-685.
14. Favier B, Gilles L, Adriet C *et al.* External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers. *J Oncol Pharm Pract* 2003; 9: 15-20.
15. CDC. Evaluation of safety devices for preventing percutaneous injuries among health-care workers during phlebotomy procedures. Minneapolis-St Paul, New York City and San Francisco, 1993-1995. *MMWR* 1997; 46: 21-25.
16. National Committee on Safer Needle Devices, USA. Safer needles: has the time come to use them! *GIIO* 1999; 6: 7-20.
17. CDC. *Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program.* February 2004. Disponibile su <http://www.cdc.gov/sharpsafety> (ultimo accesso marzo 2008)
18. Cazzaniga S, De Carli G, Sossai D, Mazzei L, Puro V. Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione dal rischio di puntura accidentale. *MECOSAN*. 2006; 58: 99-116.
19. Cristofolini A, Rubertelli M, De Pieri P, Favaretti C. L'analisi di processo come strumento operativo per la gestione della sicurezza e della qualità in una logica di Integrated Governance. *Clinical Governance* 2005; 4: 32-35.

Il processo di informatizzazione delle terapie intensive della Provincia Autonoma di Trento

Lorenzo Cazzador*, Ettore Turra**, Giovanni Pedrotti^o, Giorgio Camin*, Giovanni M. Guarrera^{oo}

*Servizio Ingegneria Clinica, APSS Trento

**Staff Direzione Generale, APSS Trento

^oUO Anestesia e Rianimazione Ospedale Santa Chiara, Trento

^{oo}Servizio Garanzia di Qualità, APSS Trento

- Analizzeremo le problematiche connesse all'introduzione di un sistema informatizzato di terapia intensiva.
- Individueremo le aspettative e le funzionalità richieste dagli utilizzatori.
- Illustreremo la metodologia seguita per valutare e pianificare l'introduzione della tecnologia.

Alla fine del 2006, il completamento della nuova sede della terapia intensiva dell'ospedale di Rovereto (con 8 posti letto) e il rinnovo di molte apparecchiature elettromedicali, con modelli più orientati alle funzioni di acquisizione, elaborazione e integrazione dei dati clinici, hanno rafforzato l'esigenza di una gestione informatizzata delle attività e del dato clinico. Una proposta di innovazione è stata analizzata in via preliminare da un gruppo di lavoro aziendale, assieme alla terapia intensiva dell'ospedale di Trento (con 14 posti letto, più 4 di tipo cardiocirurgico), con l'obiettivo di: valutare gli elementi qualificanti della tecnologia; caratterizzare l'impatto sulle attività correnti; individuare i reali bisogni; inquadrare la richiesta nel più ampio processo aziendale di informatizzazione della Cartella clinica; coinvolgere gli operatori; elaborare un insieme di requisiti minimi di funzionamento; promuovere soluzioni omogenee per le unità operative coinvolte, che dipendono dal Dipartimento di Anestesia e rianimazione.

Tenuto conto delle limitazioni, delle imprecisioni e delle conseguenti criticità inevitabilmente associate alla documentazione cartacea e alla trascrizione manuale, le fasi di prescrizione della terapia e di successiva somministrazione sono state identificate come uno dei requisiti prioritari della nuova gestione informatizzata. Sulla base del lavoro svolto, del confronto con i produttori, delle esperienze maturate in contesti analoghi, e del contributo dei diversi servizi competenti (Ingegneria clinica, Sistemi informativi ecc.), è stato sviluppato un capitolato per la fornitura di un sistema informativo unico dipartimentale. Il testo recepisce le diverse richieste delle parti interessate, specifica le modalità e i livelli di integrazione con il sistema informativo aziendale e prevede un'implementazione graduale del sistema. Questo risultato conclude la prima fase (progettuale) del processo di informatizzazione.

Il contesto operativo

La terapia intensiva rappresenta un'area di lavoro particolarmente critica, dove un team di professionisti con com-

petenze molto specifiche deve valutare costantemente un'ampia gamma di informazioni, necessarie a identificare un particolare stato fisiologico, predirne l'evoluzione, scegliere il trattamento più efficace e più sicuro e, infine, coordinare tutte le risorse necessarie per la sua attuazione. In tale contesto, possono essere evidenziati alcuni tipici svantaggi di una gestione esclusivamente cartacea: elevate probabilità di introdurre errori di trascrizione; limitazioni di consultazione ed elaborazione delle informazioni; difficoltà di monitorare la qualità delle prestazioni; scarse possibilità di automazione dei processi. L'informatizzazione diventa una scelta obbligata, per migliorare la gestione delle attività, la sicurezza degli interventi e la qualità dei risultati attesi.

Tuttavia, la gravità dei pazienti, la tipologia dei trattamenti, il rischio significativo di errori, la quantità elevata di dati da gestire e la forte interazione con altre aree clinico-diagnostiche impongono una valutazione attenta del sistema da implementare, con soluzioni sufficientemente robuste e affidabili, capaci di interagire in modo efficiente con tutti i sistemi interconnessi.

Un aspetto centrale riguarda il flusso delle informazioni, che possono provenire da fonti e con modalità molto diverse. La maggior parte viene normalmente generata da operazioni effettuate durante il trattamento, come il monitoraggio dei parametri vitali o la registrazione delle attività cliniche (prescrizione di farmaci, somministrazione di terapie, osservazione di eventi ecc.). Altri dati possono essere prodotti all'esterno della terapia intensiva (dati anagrafici, esami di laboratorio, indagini radiologiche ecc.). Per supportare una decisione ben informata, efficace e tempestiva, si dovrebbe garantire un'elevata integrazione e disponibilità di tutte le informazioni necessarie, con modalità di accesso e consultazione indipendenti dalla reale provenienza dei dati.

Caratteristiche tecnologiche e funzionali

Consultando la documentazione tecnica e commerciale disponibile nei siti internet di alcuni produttori di sistemi informatizzati di terapia intensiva¹⁻⁷, è possibile evidenziare alcuni elementi ricorrenti. Le funzioni sono orientate all'automazione dei processi, alla connettività tra sistemi diversi e al supporto della decisione. Il punto di riferimento è la Cartella clinica elettronica, che rappresenta l'elemento di integrazione tra le diverse aree o dipartimenti con cui la terapia intensiva condivide parte delle

proprie informazioni. L'interazione con gli operatori avviene tramite una postazione di lavoro collocata al posto letto.

In particolare, quasi tutti i sistemi esaminati presentano le seguenti caratteristiche: connettività con la maggior parte dei dispositivi medici normalmente presenti al posto letto; integrazione con il sistema informativo ospedaliero, di laboratorio e di radiologia; acquisizione automatica di parametri vitali; funzioni di accettazione, dimissione e anagrafica; visualizzazione di parametri, curve, trend ed eventi; supporto per documentazione, calcoli e report; registrazione di attività ed eventi; prescrizione e somministrazione di farmaci.

Le prestazioni ottenibili si diversificano, oltre che per flessibilità, semplicità e immediatezza d'uso, anche in relazione a: capacità di adattarsi al flusso di lavoro e di seguire gli spostamenti del paziente tra diverse aree di cura; possibilità di combinare in una vista chiara e completa tutte le informazioni raccolte; disponibilità di strumenti per configurare visualizzazioni, grafici e report ed effettuare ricerche ed elaborazioni personalizzate; presenza di funzioni dedicate per la gestione di prescrizioni e somministrazioni dei farmaci e per l'analisi dei trattamenti effettuati.

Assieme alle caratteristiche funzionali di interesse clinico e organizzativo, assumo un ruolo rilevante anche le specifiche relative al supporto degli standard e alla sicurezza, come viene illustrato più in dettaglio nelle sezioni successive.

I benefici più rilevanti sono probabilmente associati alla possibilità di accoppiare l'acquisizione automatica delle informazioni con strumenti avanzati di analisi ed elaborazione. Ciò costituisce un importante supporto al controllo dello stato del paziente e alla decisione clinica e, inoltre, permette di verificare automaticamente la congruità dei dati e delle operazioni effettuate, segnalando immediatamente eventuali condizioni non corrette.

Altri benefici sono correlati alle caratteristiche intrinseche di un sistema informatizzato e alla possibilità di implementare facilmente funzioni diversamente non disponibili: centralizzazione delle informazioni e degli allarmi per tutte le apparecchiature interconnesse; diminuzione dei tempi richiesti per la documentazione; analisi dei dati a livelli diversi di aggregazione; raccolta sistematica di informazioni di riferimento per la programmazione e la valutazione delle attività cliniche; possibilità di disporre direttamente al posto letto di letteratura, protocolli e altre fonti di informazione utili a supportare la decisione clinica; implementazione di sistemi di verifica con codifica a barre, per ridurre l'incidenza degli errori di somministrazione; automazione di alcune operazioni complesse legate al dosaggio dei farmaci e al calcolo dei bilanci idrici ed ematici.

Integrazione e standard

L'architettura dei sistemi informativi ospedalieri è transitata da soluzioni centralizzate, non orientate ai processi e alla condivisione dell'informazione, a una rete di sistemi distribuiti, specializzati per aree o dipartimenti (radiologia, cardiologia, laboratorio ecc.). Nel nuovo scenario, l'e-

lemento più critico è quello di un'efficiente interconnessione tra sistemi progettati e sviluppati indipendentemente. Un elemento che facilita i processi di integrazione è l'utilizzo di standard di comunicazione. Tuttavia, l'introduzione e la diffusione degli standard non è un processo di facile attuazione e quelli attualmente disponibili per i sistemi informativi ospedalieri presentano varie limitazioni.

La comunicazione con i dispositivi presenti al posto letto è un requisito centrale per un sistema informatizzato di terapia intensiva. Tale funzione è necessaria, per esempio, per visualizzare su un unico schermo tutte le informazioni relative ai parametri controllati, per centralizzare allarmi e sorveglianza remota, per aggiornare automaticamente la Cartella clinica elettronica. Nei prodotti disponibili sul mercato, il collegamento risulta normalmente garantito da interfacce dedicate, che permettono la connessione tramite una porta RS232, presente ormai sulla maggior parte dei dispositivi medici.

Per l'integrazione della terapia intensiva con altre aree (come il laboratorio e la radiologia) sono disponibili fondamentalmente due standard specifici, DICOM (Digital Imaging COMmunication) e HL7 (Health Level Seven) e un insieme di soluzioni standardizzate prodotte dall'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).

DICOM è stato sviluppato per la gestione delle immagini radiologiche e successivamente è stato esteso per trattare un'ampia varietà di dati: immagine ecografiche, immagini endoscopiche, segnali biologici, sequenze video, report strutturati. Costituisce il punto di riferimento principale dei sistemi informatizzati di archiviazione e trasmissione delle immagini (PACS).

HL7 definisce uno standard di messaggi, destinato a facilitare l'interoperabilità nei sistemi informativi ospedalieri. Trova ampia diffusione negli USA e in alcuni Paesi dell'Unione Europea, con limitata applicazione in Italia.

Tratta principalmente dati di tipo amministrativo e alcune informazioni cliniche. Fornisce un supporto importante per l'integrazione con la radiologia, il laboratorio e la Cartella clinica elettronica. Molti dei prodotti esaminati dichiarano di implementare lo standard HL7. Ciò garantisce la possibilità di generare e interpretare messaggi conformi alle specifiche, ma non è sufficiente per l'interoperabilità.

IHE è un'iniziativa recente, che promuove l'integrazione basata sull'adozione di standard esistenti (come DICOM e HL7), mediante la definizione di profili di integrazione, ovvero di un insieme coordinato di transazioni tra un sottoinsieme di elementi funzionali di un'organizzazione sanitaria. Prevede un forte coinvolgimento di produttori e consumatori, che periodicamente devono presentare, con dimostrazioni pubbliche, esempi di possibili soluzioni in grado di funzionare. Negli ultimi cinque anni sono stati sviluppati profili per la radiologia e per il laboratorio.

Sono in fase di definizione nuovi profili per la cardiologia e la gestione della documentazione clinica. Non è escluso che l'interesse venga esteso in tempi brevi anche alla terapia intensiva.

Sicurezza

Tra i requisiti indispensabili non vanno trascurati quelli relativi alla sicurezza e, in particolare quelli, di sicurezza elettrica, funzionale e informatica.

Un sistema informatizzato di terapia intensiva è caratterizzato da una stretta interazione con i dispositivi presenti al posto letto e dall'introduzione di nuove apparecchiature (*workstation* e dispositivi di rete), collocate nell'area paziente, ovvero nella zona dove si concentrano le misure di sicurezza richieste per ridurre gli eventuali rischi derivanti da guasti o malfunzionamenti.

Il rischio elettrico è presente in tutte le apparecchiature elettromedicali con connessioni dirette al paziente e diventa sicuramente rilevante per quelle utilizzate su pazienti critici, con ridotte possibilità di reazione agli effetti negativi di eventuali correnti di dispersione. In aggiunta alle misure di sicurezza normalmente presenti sui singoli dispositivi, occorre configurare le connessioni, comprese quelle alla rete locale (LAN), in modo da impedire che eventuali correnti di dispersione, presenti in qualche punto non controllato, possano essere trasferite al paziente. Solo pochi produttori evidenziano interconnessioni compatibili con i requisiti delle norme relative ad apparecchiature e sistemi elettromedicali (EN 60601). Inoltre, occorre osservare che alcune funzioni di controllo o allarme, presenti sui dispositivi collegati al paziente, possono essere trasferite al sistema informatizzato. Pertanto, lo stesso deve assumersi la responsabilità di garantire un adeguato livello di sicurezza funzionale anche per il sistema complessivo e, in particolare: mantenere sotto controllo il corretto collegamento; non compromettere il livello di sicurezza normalmente assicurato dai dispositivi collegati; non alterare la qualità dell'informazione ricevuta. Di fatto, il sistema deve risultare conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva europea 93/42/CE per i dispositivi medici.

Infine, la sicurezza informatica deve essere necessariamente assicurata nelle forme previste anche da specifiche disposizioni legislative e risultare compatibile con le esigenze prioritarie di sicurezza e cura del paziente. Ciò richiede la presenza di funzionalità orientate all'integrità, alla disponibilità e alla confidenzialità delle informazioni. In questa prospettiva, tra gli strumenti evidenziati in quasi tutti i prodotti esaminati sono compresi: autenticazione degli utenti, con password e profili personalizzati; registrazione degli accessi e delle transazioni effettuate; crittografia dei dati; sistemi di backup automatico.

Gruppo di valutazione

L'esigenza di introdurre un sistema informatizzato per le terapie intensive degli ospedali di Trento e di Rovereto è diventata particolarmente forte con il completamento della nuova piastra di Rovereto alla fine del 2006 e il conseguente ampliamento dell'UO di terapia intensiva da 4 a 8 posti letto.

Il mandato di valutare la richiesta di acquisizione con metodologie orientate al *technology assessment*, in termini di benefici potenziali e di requisiti necessari al fine di garantire i risultati attesi, è stato affidato a un gruppo di lavoro multidisciplinare, allargato a una significativa rap-

presentanza delle parti interessate, per i diversi aspetti clinici, tecnici e organizzativi.

Sulla base dei dati di letteratura, le esperienze già avviate dimostrano che la reale efficacia risulta in larga parte dipendente anche dal contesto operativo, in particolare dalle modalità e dal livello di informatizzazione aziendale, dalle possibilità di integrazione con i sistemi esistenti e dal grado di coinvolgimento degli operatori⁸⁻¹³. Una recente revisione¹⁴ sullo stato della tecnologia nelle terapie intensive dell'Ontario, Canada, conferma ulteriormente queste osservazioni. Evidenzia inoltre che, nonostante una diffusione ampia e variegata di sistemi informatizzati, gli stessi vengono prevalentemente utilizzati per gestire le informazioni di base e la sola integrazione con il laboratorio e la radiologia, mentre l'implementazione di funzioni avanzate, con sistemi di supporto alla diagnosi o di Cartella clinica completa, si presenta ancora relativamente contenuta.

Gli elementi prevalenti sui quali si è concentrata l'attenzione del gruppo sono stati:

- il miglioramento della sicurezza e della qualità della cura;
- il coinvolgimento di tutte le parti interessate;
- la valutazione dell'attuale contesto operativo;
- la fattibilità di una soluzione unica di tipo dipartimentale per le due UO;
- l'integrazione con il sistema informativo aziendale;
- il rispetto dei requisiti di sicurezza elettrica, funzionale e informatica;
- le fasi di implementazione.

Le condizioni in cui operavano le due terapie intensive sono state giudicate favorevoli al conseguimento di risultati positivi, principalmente per i seguenti elementi:

- la dotazione di un parco macchine ben aggiornato (ventilatori polmonari, monitor multiparametrici ecc.);
- il livello di informatizzazione aziendale complessivamente adeguato, consolidato per il laboratorio e in rapida evoluzione per la radiologia e la Cartella clinica;
- il forte coinvolgimento degli operatori.

Nella relazione conclusiva sono state inserite, con le valutazioni elaborate dal gruppo, le raccomandazioni sulle modalità di introduzione e attivazione della tecnologia e sulle specifiche tecniche utili per la predisposizione di un capitolato d'acquisto.

Gruppo di progetto

Successivamente, è stata conferito l'incarico di definire il capitolato tecnico per la gara di acquisto a un gruppo più ampio rispetto al precedente. Nel secondo e terzo trimestre del 2007 sono stati contattati alcuni potenziali fornitori, con l'obiettivo di acquisire informazioni sullo stato corrente dei prodotti disponibili sul mercato, e sono stati effettuati alcuni sopralluoghi, per prendere visione diretta di alcune realizzazioni di uso corrente presso altre aziende sanitarie. Sono stati esaminati in modo prioritario gli aspetti relativi alle modalità di funzionamento dei sistemi proposti, con

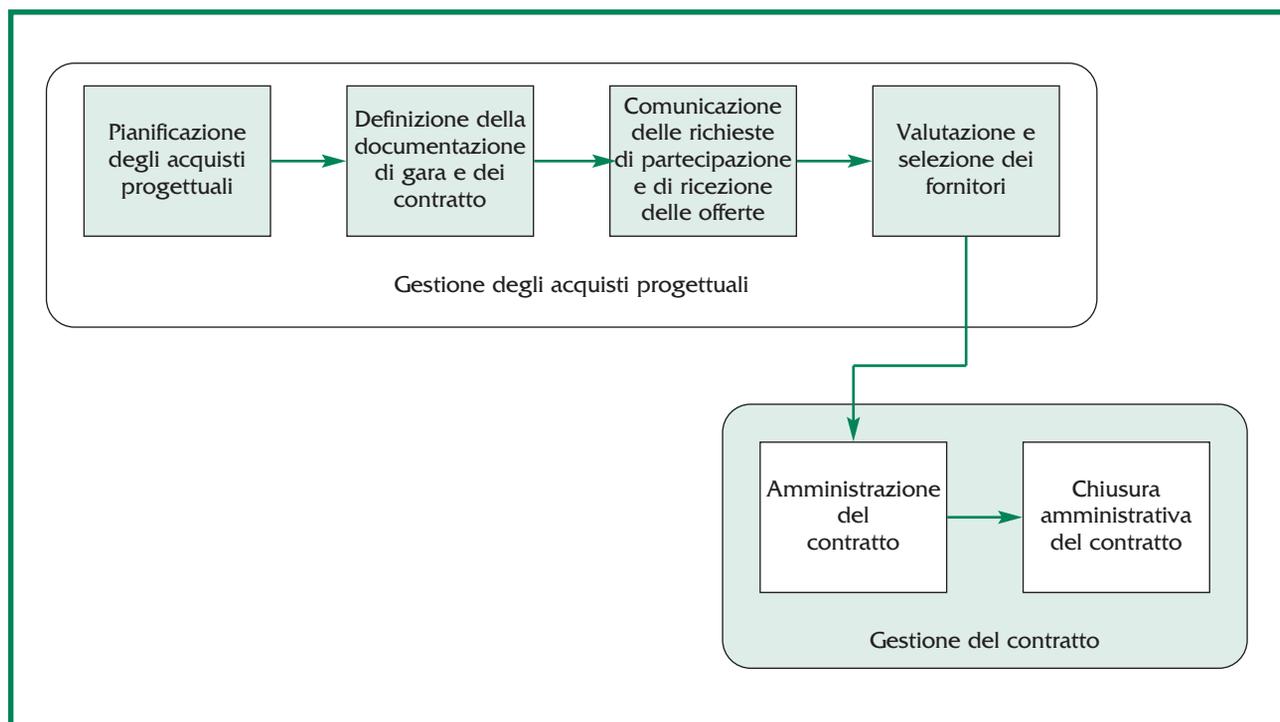


Fig. 1. Schema delle attività di progetto relative alla fase di acquisto.

riferimento ai principi di interazione con l'utilizzatore e con i processi di cura, alle modalità di gestione del diario clinico e delle fasi di prescrizione e somministrazione della terapia, alla semplicità d'uso e alla flessibilità di personalizzazioni e configurazioni. Nelle installazioni visionate, si è osservato che, in alcuni casi, risultavano solo parzialmente attivate le funzionalità base di integrazione con il laboratorio e la radiologia e, nella maggioranza, del tutto assenti quelle di integrazione con una Cartella clinica aziendale. Sulla base delle valutazioni e raccomandazioni elaborate nella relazione conclusiva del gruppo di valutazione, è stato alla fine predisposto un capitolato con requisiti di base sintetizzabili in:

- configurazione unica di tipo dipartimentale;
- integrazione ampia con il sistema informativo aziendale e, in particolare, con Cartella clinica, laboratorio e radiologia;
- funzioni complete di gestione dell'attività di reparto, compresi il diario clinico e la prescrizione/somministrazione delle terapie;
- acquisizione ed elaborazione di tutti i dati di monitoraggio, con una postazione di lavoro per ciascun posto letto;
- implementazione compatibile con le attuali modalità operative e attuabile gradualmente;
- programma di formazione adeguato, comprensivo di un amministratore interno di sistema;

• supporto esteso 24 ore su 24 per 7 giorni su 7.
Per motivi di convenienza, collegati alle modalità di gestione aziendale dell'infrastruttura informatica, viene escluso dalla fornitura tutto l'hardware necessario al fun-

zionamento del sistema, per il quale vengono comunque richieste le specifiche complete.

Nella sezione relativa agli standard di comunicazione e integrazione dei sistemi sanitari sono state incluse tutte le specifiche funzionali che devono essere soddisfatte da un qualsiasi sistema dipartimentale e/o verticale, quale quello di terapia intensiva, che si debba integrare con il sistema informativo aziendale per la gestione amministrativa e clinica. Tutti i flussi di integrazione devono essere realizzati mediante lo scambio di messaggistica standard HL7 V2.5 e DICOM, implementati attraverso il *middleware* di integrazione aziendale, o *integration server*, destinato a garantire una interoperabilità tra applicazioni basata su messaggi. L'attività è stata condotta come progetto specifico di acquisto, inserito nel portafoglio progetti aziendale, distinto dalla successiva fase di implementazione. Tale separazione risulta conveniente nelle procedure di acquisizione lunghe e complesse in quanto permette maggiore flessibilità nella:

- selezione del team di progetto (la composizione e le competenze possono variare in funzione delle diverse criticità delle due fasi di acquisto e implementazione);
- determinazione più chiara dei confini delle due fasi;
- pianificazione più realistica del progetto di implementazione.

Sono state adottate tecniche di *project management*, con scomposizione delle attività in fasi e pacchetti di lavoro pianificabili e controllabili, da realizzare entro una certa data, che costituiscono la struttura delle attività di un progetto assegnato a un *project manager*, secondo lo schema di Figura 1.

Il piano del progetto prevede anche delle accettazioni intermedie o punti di controllo in modo da migliorare il monitoraggio dei tempi complessivi di predisposizione del capitolato e la prevedibilità dei risultati del team di lavoro. La durata dei tempi di definizione del capitolato è risultata essere complessivamente ridotta rispetto a quella di altre gare aziendali di analoga complessità.

Il capitolato è stato completato nel quarto trimestre del 2007 e subito dopo è stata attivata la gara di acquisto. Si prevede un completamento della fase di valutazione delle offerte entro il secondo trimestre del 2008.

Conclusioni

Il processo di informatizzazione delle terapie intensive di Trento e Rovereto è stato caratterizzato da una fase preliminare di valutazione affidata a un gruppo di lavoro multidisciplinare, orientato al *technology assessment*, ed è proseguita con un gruppo di progetto, per la gestione del capitolato e della fase di acquisto, tuttora in corso.

Seguirà una fase distinta di implementazione, che si intende sviluppare con le stesse modalità di controllo e coordinamento della fase precedente.

La prima fase ha permesso di evidenziare i potenziali benefici del sistema in relazione al miglioramento della qualità della cura, alle aspettative degli operatori e, in particolare, allo stato di avanzamento dell'informatizzazione aziendale. Si è osservato che a fronte di benefici potenziali, che possono essere teoricamente ben giustificati, il contesto reale determina con quale successo ed estensione possa essere perseguita l'informatizzazione. La relazione finale ha rappresentato un importante documento di riferimento per la successiva elaborazione del capitolato.

La seconda fase è stata orientata ad acquisire informazioni tecniche con indagini di mercato e sopralluoghi mirati su implementazioni di riferimento. Dai dati raccolti è emersa una criticità diffusa sulle modalità e sul livello di integrazione con gli altri sistemi informatizzati aziendali, in particolare con la Cartella clinica. Assieme ai requisiti specifici di tipo clinico, il capitolato ha fissato come riferimento per l'integrazione gli standard di messaggistica implementati dal proprio *middleware* di integrazione. La conduzione della stessa fase con modalità specifiche di *project management* è stata dettata dalla necessità di controllare e coordinare il progetto all'interno del portafoglio

dei progetti aziendali e ha permesso il completamento della parte relativa alla predisposizione del capitolato in tempi inferiori rispetto a quelli attesi.

Bibliografia

1. *Critical Care Systems*. Cerner Healthcare Information Technology Services. http://www.cerner.com/public/Cerner_3.asp?id=23821 (ultimo accesso marzo 2008).
2. *ICM Intensive Care Manager*. http://www.draeger.com/MT/internet/EN/us/prod_serv/products/inform_tech/icm/pd_icm.jsp (ultimo accesso marzo 2008).
3. Eclipsys. The Outcomes Company. http://www.eclipsnet.com/solutions/Solutions_Details.asp?id=7 (ultimo accesso marzo 2008).
4. GE Healthcare. *Product Technology - IT Solutions - Critical Care*. http://www.gehealthcare.com/euen/iis/products/acute-care/iis_acute_care.html (ultimo accesso marzo 2008).
5. MEDarchiver. <http://www.medarchiver.com> (ultimo accesso marzo 2008).
6. Philips. *Patient Monitoring - CareVue Chart*. http://www.medical.philips.com/main/products/patient_monitoring/products/carevue_chart/index.html (ultimo accesso marzo 2008).
7. United Medical Software. *Full access to real time information to automate the care processes and improve outcomes*. <http://www.unitedms.com/pagine/soluzione.asp?ID=4> (ultimo accesso marzo 2008).
8. Seiver A. Critical care computing: past, present and future. *Critical Care Clinics* 2000; 16(4): 601-621.
9. Menke JA *et al.* Computerized clinical documentation system in the pediatric intensive care unit. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2001; 1: 3.
10. Fraenkel DJ *et al.* Quality benefits of an intensive care clinical information system. *Critical Care Medicine* 2003; 31(1): 120-125.
11. Wong DH *et al.* Changes in intensive care unit task activity after installation of a third generation intensive care unit information system. *Critical Care Medicine* 2003; 31(10): 2488-94.
12. Adhikari N, Lapinsky SE. Medical informatics in the intensive care unit: an overview of technology assessment. *J Critical Care* 2003; 18(1): 41-47.
13. Cazzador L. Introduzione di un sistema informatizzato in terapia intensiva. *Health Care Technology Assessment. Valutazione della Tecnologia Sanitaria: La condivisione delle scelte*. Castel Ivano, 15-16 ottobre 2004.
14. Lapinsky SE *et al.* Survey of information technology in Intensive Care Units in Ontario, Canada. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2008; 8: 1-6.

La documentazione sanitaria sul web

Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)
<http://www.sihta.it/>

Health Technology Assessment International (HTAi)
<http://www.htai.org/>

Danish Centre for Health Technology Assessment
http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/Medicinsk_teknologivurdering.aspx?lang=en

Centre for Healthcare Architecture & Design
<http://www.chad.nhsestates.gov.uk>

INet® family of Cerner Critical Care
http://www.cerner.com/public/Cerner_3.asp?id=23821

National Guideline Clearinghouse
<http://www.guideline.gov/>

Assobiomedica – HTA in Europa
www.assobiomedica.it/Upload/t/tdd9.pdf

Libri

Schandler H. *Health Technology Assessments by the National Institute for Health and Clinical Excellence: A Qualitative Study (Innovation and Valuation in Health Care. 1st ed.)*
Springer; New York, 2007.

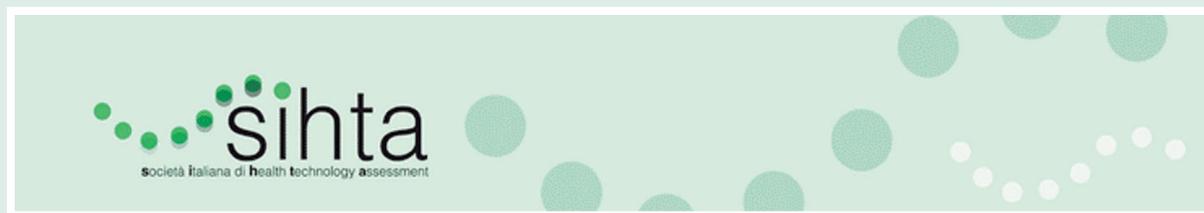
Manifestazioni

HTAi 2008: *Health Technology Assessment in Context*
Montreal, 8-9 luglio 2008

The International Society for Quality in Health Care.
25th International Conference
Copenhagen, 19-22 ottobre 2008

Società italiana medici manager, 1° Congresso nazionale SIMM
Roma, 17-19 aprile 2008

Invalidità, disabilità ed handicap
Torino, 3-5 giugno 2008
per informazioni: 011.338.507



La Società Italiana di *Health Technology Assessment* (SIHTA), nata nel 2007 come società scientifica multidisciplinare, condivide la missione e gli obiettivi della Società Scientifica *Health Technology Assessment International* (HTAi) e si ispira ai principi del Network Italiano di *Health Technology Assessment* stabiliti nella Carta di Trento del 2006.

La Società è aperta a tutti coloro che, a qualsiasi livello professionale, clinico, tecnico-gestionale, ma anche politico ed istituzionale, sono interessati allo sviluppo scientifico e culturale dell'HTA nel sistema sanitario italiano quale modello di approccio all'eccellenza in sanità.

Per informazioni: <http://www.sihta.it>

Segreteria operativa

Viale di Val Fiorita 86 o 00144 Roma
Tel. +39 06 97747958 - Fax + 39 06 5912007
e-mail info@sihta.it

1. Alla luce dei risultati del primo congresso della SIHTA si apre una nuova fase nella valutazione delle tecnologie sanitarie che ha l'obiettivo di far dialogare tra loro i diversi elementi della Governance (clinica, finanza, ricerca, sicurezza, informazione...). La valutazione delle tecnologie sanitarie è in grado di mettere in relazione l'innovazione e la ricerca con le scelte politiche e organizzative. Tale relazione non risulta lineare, ma si applica in un sistema a "rete". Il cambiamento deve avvenire con il sostegno politico-comunitario e con il supporto della formazione.
2. Lo scopo dell'HTA è affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche. L'HTA può essere applicato a qualsiasi tecnologia o intervento diretti al singolo individuo e a tutti quei processi o sistemi finalizzati a promuovere, salvaguardare e migliorare la salute dell'intera popolazione, nella prospettiva della sanità pubblica, quale scienza che si occupa di identificare e risolvere i problemi di salute della comunità. Il piano di azione generale, applicabile prevede la realizzazione di distinte fasi.
3. La diffusione della Clinical Governance ha portato a trasferire competenze una volta esclusive dei livelli centrali a quelli periferici. La progressiva consapevolezza che l'eterogeneità nella distribuzione delle risorse e delle competenze localmentedisponibili incide in modo significativo sull'utilizzo, sull'efficacia e sull'efficienza di una medesima tecnologia spinge la comunità scientifica internazionale a porsi quesiti in merito all'adozione dell'HTA anche nelle singole aziende sanitarie (*hospital based HTA*): è necessario il riconoscimento del legame esistente tra tecnologia e organizzazione. Il processo di *hospital based HTA* non dovrebbe limitarsi alle scelte d'introduzione di una tecnologia, ma completarsi con la valutazione delle prestazioni dei sistemi all'interno dei quali la tecnologia è sfruttata.
4. I Servizio di Ingegneria clinica della Regione Lombardia presidia le attività di HTA (*Health Technology Assessment*) nell'ambito dei più generali processi di approvvigionamento di tecnologie biomediche e delle attività di pianificazione degli acquisti di tecnologie biomediche. Le attività e le aree di competenza dei Servizi di Ingegneria clinica si caratterizzano per la peculiare partecipazione di due processi fondamentali: l'approvvigionamento della tecnologia biomedica e il mantenimento in servizio della tecnologia biomedica. Le competenze detenute dai Servizi di Ingegneria clinica all'interno di questi due processi "chiave" permettono di affermare come, allineandosi formalmente alle linee guida della Regione Lombardia, la maggior parte delle strutture aziendali esaminate riconosca l'HTA come funzione ormai tipica di un Servizio di Ingegneria clinica.
5. Requisito fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi negli interventi riabilitativi di una *Stroke unit* è rappresentato un gruppo di lavoro con professionalità diverse e dalle modalità operative da questi adottate. Il lavoro orientato all'obiettivo e non al compito e una regolare comunicazione fra i membri fa in modo che il gruppo riesca a esprimersi non come insieme di diversi professionisti, ma come squadra. Il passaggio da un lavoro di tipo multiprofessionale, espressione della somma dei singoli interventi, a uno di tipo interprofessionale consente i migliori risultati in termini di *outcome*. Di determinante importanza è l'integrazione fra infermieri e terapisti. Il ricorso a schede che prevedano la successione degli interventi da praticare può servire a evitare di omettere o di duplicare e sovrapporre inutilmente gli stessi. In fase di costruzione e di messa a punto di nuove modalità operative e di educazione di figure professionali diverse a un lavoro interdisciplinare, è stato ritenuto utile fornire una traccia che ricordi cosa va fatto e quando e che lasci testimonianza di cosa è stato fatto, quando e da chi. In questo senso le schede rappresentano un supporto mnemonico e, magari, uno strumento organizzativo ed educativo.
6. Il lavoro per la somministrazione di terapie antitubercoliche e di farmaci ad alto rischio per l'operatore ha dimostrato la concreta possibilità di condurre valutazioni multidisciplinari su tecnologie innovative ad alto impatto nella pratica assistenziale e nell'organizzazione dei servizi sanitari. Il metodo adottato ha privilegiato un approccio analitico che ha consentito di sviluppare una valutazione tecnica nell'ambito del gruppo di lavoro e nei servizi coinvolti. Le decisioni sono state condivise e si è generato un importante valore aggiunto in rapporto alla valenza formativa dimostrata dal processo stesso. La scarsa disponibilità di elementi di riferimento ha consentito la produzione di informazioni e la raccolta di dati originali oltre che la formulazione di un protocollo condiviso di analisi, utilizzabile in contesti analoghi. Tale attività si è inserita in un più ampio progetto di riduzione del rischio clinico per gli operatori e i pazienti, dimostrando inoltre che una politica di miglioramento della qualità può essere sviluppata senza incremento di costi o comunque con un rapporto costo/benefici favorevole.
7. Il processo di informatizzazione delle terapie intensive di Trento e Rovereto è stato caratterizzato da una fase preliminare di valutazione affidata a un gruppo di lavoro multidisciplinare, orientato al *technology assessment*. La prima fase ha permesso di evidenziare i potenziali benefici del sistema in relazione al miglioramento della qualità della cura, alle aspettative degli operatori e allo stato di avanzamento dell'informatizzazione aziendale. La seconda fase è stata orientata ad acquisire informazioni tecniche con indagini di mercato e sopralluoghi mirati su implementazioni di riferimento. Dai dati raccolti è emersa una criticità diffusa sulle modalità e sul livello di integrazione con gli altri sistemi informatizzati aziendali, in particolare con la Cartella clinica. Il capitolato, insieme ad aspetti clinici, ha fissato come riferimento per l'integrazione gli standard di messaggistica. La conduzione della stessa fase con modalità specifiche di *project management* è stata dettata dalla necessità di controllare e coordinare il progetto all'interno del portafoglio.

Scenario clinico

Mario Plebani

Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova e Direttore Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto, Ospedale di Castelfranco Veneto (Treviso)

Una donna di 75 anni si presenta al Pronto Soccorso per una serie di sintomi, quali distensione addominale, eccesso di gas, perdita di peso importante negli ultimi anni, insonnia e *rush* cutanei.

All'anamnesi, riferisce una diagnosi di celiachia fatta 6 anni prima e sostiene di non aver mai interrotto l'astensione da glutine e da alimenti che contengono il glutine stesso.

1. La celiachia è considerata una malattia "rara".

Qual è in realtà la sua prevalenza?

- ogni 1500 soggetti
- 1 su 1000 soggetti
- 1 su 500 soggetti
- 1 su 100 soggetti
- 1 su 1 milione di soggetti

2. A che età si diagnostica la celiachia?

- esclusivamente in età pediatrica
- elusivamente nei primi 5 anni di vita
- prevalentemente in età adulta
- prevalentemente in età pediatrica ma anche nell'età adulta
- in ogni fascia d'età

Benché sia prevalentemente una diagnosi in età pediatrica, la celiachia viene diagnosticata anche in soggetti adulti e anziani per vari fattori: miglioramento delle conoscenze e del riconoscimento dei sintomi, migliori strumenti diagnostici, in particolare disponibilità di test sierologici molto efficienti, criteri istologici ben definiti.

In aggiunta ai sintomi e segni clinici, e alla negatività per esami colturali nelle feci, la diagnosi si basa sulla biopsia intestinale e sulla dimostrazione di infiltrato infiammatorio e appiattimento dei villi.

Molto importante il ruolo della sierologia, in particolare della determinazione di alcuni anticorpi.

3. Qual è il test sierologico più efficiente?

- anticorpi IgG anti-gliadina
- anticorpi IgA anti-gliadina
- anticorpi anti-endomisio
- anticorpi IgA anti-transglutaminasi tissutale
- anticorpi IgG anti-transglutaminasi tissutale

La scoperta del ruolo fisiopatologico e diagnostico degli anticorpi anti-transglutaminasi tissutale ha notevolmente migliorato la diagnostica non-invasiva della celiachia. La determinazione degli anti-gliadina è oggi considerata obsoleta, mentre il test per anti-endomisio è un test che risente molto della capacità dell'operatore e consente risultati semi-quantitativi.

La paziente in questione potrebbe essere uno dei casi di celiachia che non rispondono alla dieta priva di glutine.

4. Quali sono le principali cause di mancata risposta alla dieta priva di glutine?

- insufficiente o intenzionale non-adesione alla dieta priva di glutine

- altre complicanze o condizioni coesistenti quali intolleranza al lattosio, colite microscopica, eccessiva flora batterica intestinale
- malattia refrattaria
- tutte le precedenti
- nessuna delle precedenti, ma diagnosi errata

Nel caso specifico, la paziente aveva rispettato l'astensione dal glutine nella dieta, non presentava intolleranza al lattosio, colite microscopica, duodenite o digiunite ulcerative, e la flora batterica era nella norma.

L'insieme di questi elementi suggerisce, pertanto, la diagnosi di celiachia refrattaria che si caratterizza per la permanenza di atrofia dei villi e aumento dei linfociti intraepiteliali a livello intestinale.

5. Quante forme di celiachia refrattaria esistono e quali indagini possono essere eseguite per definire l'esatta natura della malattia?

- una sola forma caratterizzata da una popolazione policlonale di cellule T
- una sola forma caratterizzata da popolazione monoclonale di cellule T
- una forma caratterizzata da popolazione monoclonale di linfociti B
- due forme, caratterizzate rispettivamente da una popolazione di linfociti T di tipo poli- o monoclonale
- due forme, caratterizzate da popolazioni mono e policlonale di linfociti β

Nello specifico caso della paziente, fu eseguito un test molecolare per il riarrangiamento del gene del T-cell recettore (TCR γ) sul campione proveniente dalla biopsia intestinale che ha dimostrato la clonalità della popolazione di linfociti T.

Si tratta quindi di celiachia refrattaria di tipo II.

6. Qual è la sopravvivenza media a 5 anni di questa malattia e quali sono le terapie possibili?

- 80%
- 60%
- 70%
- 50%
- < 50%

La sopravvivenza media a 5 anni è inferiore al 50% e le principali cause di morte sono i T-cell linfomi e le infezioni.

Le opzioni terapeutiche comprendono corticosteroidi e agenti immunosoppressivi del tipo 6-mercaptopurina. Vi è qualche preoccupazione sulla possibilità che gli immunosoppressivi promuovano la progressione della malattia e l'evoluzione in linfoma, ma non vi sono evidenze certe. La paziente in questione, viste le risultanze del test molecolare, fu sottoposta a terapia con steroidi per alcuni mesi dopo i quali fu iniziata terapia con 6-mercaptopurina. La paziente è in buone condizioni e ha ripreso una vita normale, ad eccezione della dieta priva di glutine.

Questionario

Sarà possibile rispondere alle domande del presente Questionario – se in regola con l'abbonamento 2008 – collegandosi al sito della Casa Editrice previa registrazione anagrafica e iscrizione al corso "Clinical Governance 2008".

1. I dispositivi medici (DM) a circuito chiuso sono stati introdotti allo scopo di:

- Aumentare la sicurezza del paziente durante la somministrazione della chemioterapia
- Aumentare la sicurezza degli operatori durante la somministrazione della chemioterapia
- Aumentare la sicurezza degli operatori durante la preparazione della chemioterapia
- Sono corrette tutte le risposte precedenti
- Nessuna delle risposte precedenti è corretta

2. L'utilizzo dei DM a circuito chiuso per la somministrazione delle chemioterapie è:

- Condizione necessaria e sufficiente per la sicurezza degli operatori sanitari coinvolti
- Condizione necessaria e sufficiente per la sicurezza dei pazienti
- Condizione necessaria ma non sufficiente per la sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti
- Misura idonea ad annullare il rischio di esposizione professionale degli operatori sanitari che somministrano farmaci antitumorali
- Misura utile, se inserita in appropriate procedure, alla riduzione del rischio di esposizione professionale degli operatori sanitari che somministrano farmaci antitumorali

3. I farmaci antitumorali sono:

- Tutti inseriti nelle tabelle della IARC, quindi riconosciuti come cancerogeni, mutageni e teratogeni
- Farmaci pericolosi per l'operatore perché causano effetti acuti molto fastidiosi
- Alcuni di essi sono inseriti nelle diverse tabelle della IARC, quindi costituiscono un potenziale pericolo e un rischio per l'operatore che li manipola incautamente
- L'attenzione per il rischio derivante dall'utilizzo di tali farmaci è eccessivo in considerazione del fatto che vengono ampiamente utilizzati in terapie contro il cancro
- Tutte le precedenti risposte sono esatte

4. La normativa vigente in materia di sicurezza sui posti di lavoro prevede:

- Che il datore di lavoro intervenga nel processo di lavoro in considerazione delle innovazioni tecnologiche e delle migliori conoscenze scientifiche in materia al fine di ridurre il rischio di esposizione professionale
- Che il datore di lavoro valuti solo la compatibilità economica e il costo degli interventi necessari alla riduzione del rischio
- Che il datore di lavoro dia precise indicazioni di porre molta attenzione nelle fasi critiche della manipolazione e somministrazione dei farmaci antitumorali
- Che il datore di lavoro istituisca ed eroghi adeguate indennità e riposi compensativi per il personale espo-

sto professionalmente al rischio derivante dalla manipolazione dei farmaci antitumorali

- Sono corrette tutte le risposte precedenti

5. La mission della stroke unit è quella di:

- Riconoscere i pazienti più esposti a complicanze prevenibili
- Trattare tempestivamente i pazienti con ictus ischemico con farmaci trombolitici
- Educare i familiari alla gestione del paziente in previsione del ritorno a domicilio
- Assicurare il controllo posturale e la mobilitazione attiva e passiva del paziente
- Tutte le opzioni indicate sono corrette

6. I piani di trattamento in acuto nella stroke unit prevedono:

- La verifica dello stato cognitivo
- Il bilancio idrico e lo screening dei disturbi della deglutizione
- La mobilitazione e il controllo posturale
- L'addestramento dei caregivers
- Tutte le risposte precedenti sono corrette

7. Il tempo medio entro il quale effettuare una valutazione del rischio di piaghe da decubito è:

- Entro una settimana dal ricovero
- Entro due giorni dal ricovero
- Entro 24 ore dal ricovero
- Entro due ore dal ricovero
- All'ingresso del paziente

8. Per la scelta del setting assistenziale dopo la dimissione è importante valutare:

- La stabilità clinica del paziente
- La capacità del paziente di sopportare il trattamento
- La presenza o meno di supporto familiare
- La possibilità di recupero
- Tutte le risposte precedenti sono corrette

9. Chi deve decidere l'introduzione delle tecnologie sanitarie?

- Le parti interessate
- Gli organismi di valutazione
- Chi ha la responsabilità politica e organizzativa
- I clinici che le utilizzano
- Il mondo della ricerca

10. Chi deve valutare l'impatto delle tecnologie sanitarie?

- I fornitori
- I professionisti che le utilizzano
- Il mondo della ricerca
- Gli organismi di valutazione
- I decisori politico/organizzativi

11. Qual è la relazione tra valutazione delle tecnologie sanitarie e qualità dell'assistenza?

- Sono due argomenti distinti, seguiti da strutture operative diverse
- La valutazione delle tecnologie viene fatta dal ministero, dagli assessorati regionali e dalle direzioni aziendali, mentre la qualità riguarda la pratica clinica quotidiana
- Sono sfaccettature dello stesso oggetto: l'assistenza alle persone
- La valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda l'ingegneria clinica, mentre la qualità coinvolge soprattutto i professionisti clinici
- Nessuna, sono concetti che vanno di moda ma che non hanno riflessi sulla vita reale delle organizzazioni sanitarie

12. Le funzioni di un sistema informatizzato per le terapie intensive sono prevalentemente orientate:

- Al supporto delle decisioni
- Alla connettività tra sistemi diversi
- All'automazione dei processi
- A tutte le precedenti funzioni
- A nessuna delle precedenti funzioni

13. L'implementazione di un sistema informatizzato per le terapie intensive risulta efficace in relazione:

- Al contesto operativo nel quale il sistema viene introdotto

- Al livello di integrazione con altri sistemi esistenti nella struttura
- Al grado di coinvolgimento dei professionisti interessati
- A tutte le precedenti
- A nessuna delle precedenti

14. I requisiti di base di un capitolato per l'acquisizione di un sistema informatizzato per le terapie intensive devono prevedere:

- L'acquisizione dei dati di monitoraggio dei pazienti
- a + la formazione del personale
- b + la funzione di gestione del diario clinico e della terapia
- c + l'integrazione con altri sistemi aziendali
- d + l'implementazione graduale del sistema

15. Nell'acquisizione di un sistema informatizzato per le terapie intensive:

- La adozione di tecniche di *project management* consente di pianificare e monitorare le singole fasi del processo
- È sufficiente indire una trattativa commerciale con i fornitori abituali dell'azienda
- È preferibile orientarsi verso una soluzione specialistica proprietaria
- Vanno preferite soluzioni che assicurino almeno l'interfaccia con le apparecchiature
- Tutti gli aspetti precedenti sono equivalenti

DIRETTORE RESPONSABILE: **Mario Plebani**

COMITATO SCIENTIFICO: **Donato Ceglie, Adriano Cestrone, Maria Laura Chiozza, Antonella Cinque, Carlo Favaretti, Danielle B. Freedman, Leonardo La Pietra, Filippo Palumbo, Walter Ricciardi, Tommaso Trenti**

TRADUZIONE DEGLI ARTICOLI DA "CLINICAL GOVERNANCE BULLETIN" E "CLINICAL RISK" A CURA DI: **Alessandro Panella**

EDITORE: **C.G. Edizioni Medico Scientifiche s.r.l.**
Via Candido Viberti, 7 - 10141 Torino, Italia
Tel. 011.33.85.07 r.a. Fax 011.38.52.750
E-mail: cgems.redazione@cgems.it
Sito Web:
www.governoclinico.it
www.cgemsformazione.it
www.cgems.it

Autorizzazione del Tribunale di Torino, n. 5795 del 29/07/2004.
Poste Italiane. Spedizione in A.P. D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Torino.

STAMPA: **Stargrafica - Grugliasco (To)**

CHIUSO IN TIPOGRAFIA IL 02/11/07

RIVISTA TRIMESTRALE. VENDITA ESCLUSIVA IN ABBONAMENTO/RINNOVO PER L'ANNO 2008

CARTACEO + ONLINE:
€ 98,00
SOLO ONLINE:
€ 93,00

© Copyright by C.G. Edizioni Medico Scientifiche s.r.l. Torino. Tutti i diritti di proprietà letteraria e artistica sono riservati, compreso quello di traduzione. Nessuna parte della rivista può essere riprodotta, contenuta in un sistema di recupero o trasmessa in ogni forma e con ogni mezzo elettronico, meccanico, di fotocopia, incisione o altrimenti, senza permesso scritto dell'Editore.

**Clinical Governance non è affiliata
con nessuna Industria Farmaceutica o con Produttori
di apparecchiature mediche.**

Fotocopie per uso personale del Lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, comma 4, della Legge 22 aprile 1941, n. 633, ovvero dall'accordo stipulato tra SIAE, AIE, SNS, e CNA, CONFARTIGIANATO, CASA, CLAAI, CONFCOMMERCIO, CONFESERCENTI il 18 dicembre 2000.

Le riproduzioni per uso differente da quello personale potranno avvenire solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dall'Editore.

Per ricevere senza alcun impegno maggiori informazioni, è a disposizione il numero dell'Assistenza Clienti attivo dal lunedì al venerdì 9,00-12,30 e 13,30-17,30.

Assistenza Clienti
011.375738