

Ottobre
Dicembre
2024

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata,
Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

direzione: Fabio Roversi-Monaco, Carlo Bottari, Davide Croce

Dalla viva esperienza del lavoro organizzativo, il meglio delle pratiche adottate dai manager della sanità pubblica. L'inserto digitale si distingue per trattare, da un lato, argomenti rilevanti per la comunità dei direttori strategici di aziende e agenzie, e dall'altro, approfondimenti scientifici nell'ambito economico-organizzativo in sanità. Grazie al peculiare schema editoriale digitale, la rivista Digital SPeP è in grado di affrontare prontamente i temi più urgenti e attuali, beneficiando della dinamicità della redazione e dello zelo del comitato scientifico.

Sommario

- 3** **Cybersicurezza nelle strutture sanitarie: una battaglia contro il tempo**
Coletta P.G., Croce E., Barbiero M., Ciraolo F., De Marco M.C., Girardi P., Paludetti P., Possamai E., Simoni E.
- 9** **Il Pronto Soccorso: elementi organizzativi e di performance**
Croce E., Allocco A., Alpe V., Cassisa G., Corona M., Giarola G., Tua A., Massazza G., Messori Ioli G., Salza M., Serpieri C., Zulian G., Kozel D., Garone R.
- 16** **Monitoraggio e sicurezza: la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici**
Convenga F., Croce E., Russo T., Leggieri T.M., Gerola A., Formigoni P., Ferrigno A., Bruschi A., Milani F., Ricci M., De Nardo F., Croce D.
- 23** **Direzione Strategica in Sanità: la Differenza tra Gestire e Amministrare**
Convenga F., Croce E., Bracchi G., Manfredi S., Micale G., Salzillo A., Palaoro U., Coletta P.G., De Nardo F.
- 27** **La gestione del rischio in sanità: una sfida per la cultura e l'organizzazione**
De Nardo F., Convenga F., Croce E., Coletta P.G., Penna A., Sarasino D., Rossini T., Visconi S.


MAGGIOLI
EDITORE

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Direttore responsabile

Manlio Maggioli

Direttori

Fabio Roversi Monaco

Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Davide Croce

Presidente CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, Castellanza

Comitato scientifico

Mario Bertolissi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Padova

Tommaso Bonetti – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Marzio Branca – Consigliere di Stato a riposo

Giuseppe Caia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Luigi Carbone – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Guido Carpani – Direttore generale FOFI, Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Sabino Cassese – Giudice emerito della Corte costituzionale

Fabio Cintioli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università San Pio V di Roma

Edoardo Croce – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Paco D'Onofrio – Docente nell'Università di Bologna

Rosario Ferrara – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Carlo Emanuele Gallo – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Ranieri Guerra – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Giuseppe Morbidelli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Roberto Nania – Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nella Sapienza – Università di Roma

Francesco Pegreff – Università di Enna

Alessandra Pioggia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Perugia

Andrea Pisaneschi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Siena

Antonio Saitta – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Messina

Maria Alessandra Sandulli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Roma tre

Alceste Santuari – Professore associato di Diritto dell'economia nell'Università di Bologna

Franco G. Scoca – Professore emerito di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Ernesto Sticchi Damiani – Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Lecce

Mario Luigi Torsello – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Rosaria Trizzino – Presidente di sezione TAR Toscana

Claudia Tubertini – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Redazione

Veronica Alovisei, Beatrice Bertarini, Antonio Carastro, Claudia Corbetta (caporedattore), Paolo De Angelis, Francesco De Nardo, Luca Dimasi, Federico Laus, Carolina Magli, Guido Franchi Scarselli, Boris Vitiello

Per invii di proposte di articoli:

Redazione Maggioli Editore – Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN);
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778; e-mail: editore@maggioli.it

SPISA – Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Università di Bologna
Via Belmeloro, 10 – 40126 Bologna; tel. 051.2094050 – fax 051.2094060

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Redazione Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778

Amministrazione e diffusione

Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628111 – fax 0541.622100
Maggioli Editore è un marchio Maggioli Spa

Servizio Clienti

tel. 0541.628200 – fax 0541.622595
e-mail: abbonamenti.riviste@maggioli.it
www.periodicimaggioli.it

Pubblicità

MAGGIOLI ADV

Concessionaria di pubblicità per Maggioli Spa
Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628736 – 8272 – fax 0541.624887
e-mail: maggioliadv@maggioli.it
www.maggioliadv.it

Filiali

Milano – Via F. Albani, 21 – 20149 Milano
tel. 02.48545811 – fax 02.48517108

Bologna – Piazza VIII Agosto, Galleria del Pincio, 1 –
40126 Bologna
tel. 051.229439 – 228676 – fax 051.262036

Roma – Piazza delle Muse, 8 – 00197 Roma
tel. 06.5896600 – fax 06.5882342

Bruxelles (Belgium) – Avenue d'Auderghem, 68
1040 Bruxelles
tel. +32 27422821 – international@maggioli.it

Maggioli Spa

Azienda con Sistema di Gestione Qualità
certificato ISO 9001:2015
Iscritta al registro operatori della comunicazione

Progetto grafico Niki Caragiulo

Registrazione Presso il Tribunale di Rimini
del 5 dicembre 1980 al n. 189/80

Tutti i diritti riservati

È vietata la riproduzione, anche parziale, del materiale
pubblicato senza l'autorizzazione dell'Editore.

Le opinioni espresse negli articoli appartengono ai singoli
autori, dei quali si rispetta la libertà di giudizio, lasciandoli
responsabili dei loro scritti.

Gli autori garantiscono la paternità dei contenuti inviati
all'Editore manlevando quest'ultimo da ogni eventuale
richiesta di risarcimento danni proveniente da terzi che
dovessero rivendicare diritti su tali contenuti.

Stampa Maggioli Spa – Santarcangelo di Romagna (RN)



Cybersicurezza nelle strutture sanitarie: una battaglia contro il tempo

1) Coletta P.G.; 2) Croce E.; 3) Barbiero M.; 4) Ciraolo F.; 5) De Marco M.C.;
6) Girardi P.; 7) Paludetti P.; 8) Possamai E.; 9) Simoni E.

Introduzione

Negli ultimi anni, l'Italia ha registrato un preoccupante incremento degli attacchi informatici nel settore sanitario. Secondo il rapporto dell'Associazione Italiana per la Sicurezza Informatica (Clusit, 2024), dal 2019 al 2023 la crescita dei *cyber* attacchi nel nostro Paese è stata del 65%, notevolmente superiore alla media globale del 12%. Questa situazione allarmante colloca l'Italia ai vertici della lista delle vittime preferite dai cybercriminali, con oltre il 10% degli attacchi globali che si verificano proprio nel nostro territorio.

Secondo Rijitano (2024), nei soli mesi di novembre e dicembre 2023, ospedali e aziende sanitarie italiane hanno visto esfiltrare e diffondere oltre 1,5 *terabyte* di dati sanitari, circa due milioni di file. Nonostante apporti benefici in termini di efficienza e qualità dell'assistenza, la crescente digitalizzazione dei sistemi sanitari ha esposto il settore a un numero sempre maggiore di minacce informatiche. Sono diversi i fattori critici che rendono il nostro settore particolarmente vulnerabile ai *cyber* attacchi.

In taluni contesti, probabilmente, ha inciso il livello tecnologico e strutturale impiegato, non sempre pienamente adeguato a contrastare le minacce di intrusioni. In ogni caso, ciò che certamente rende attraenti queste strutture a tale tipologia di illeciti è una vasta quantità di dati particolari di pazienti, trattati dalle aziende; indubbiamente un interessante obiettivo per gli attaccanti. In aggiunta, l'impossibilità di interrompere l'erogazione dei servizi sanitari (anche solo per brevi periodi di tempo) rende le strutture obiettivi decisamente sensibili a minacce e ricatti e alle interruzioni di servizio causate dagli attacchi informatici (Rotunno, 2024).

In caso di un *cyber* attacco contro un ospedale, il blocco del sistema informatico dell'intera struttura può avere conseguenze gravi. Medici e infermieri non avrebbero la possibilità di inserire dati e registra-

re pazienti tramite computer, ma dovrebbero ricorrere all'utilizzo di moduli cartacei per i referti, le prescrizioni, e la somministrazione, con una significativa perdita di tempo ed efficienza e, in particolare, sicurezza per il paziente, conseguente al mancato accesso ad informazioni cliniche pregresse registrate negli applicativi di cartella clinica informatizzata comprese anche l'anamnesi e le allergie. Inoltre, non potrebbero essere eseguite analisi di laboratorio e diagnostica per immagini, rendendo problematici gli accessi al pronto soccorso e rallentando lo scambio di informazioni, che spesso si arresta completamente. Anche la logistica ospedaliera, con le richieste informatizzate di farmaci e materiale sanitario ospedaliero, subirebbe conseguenze. Dunque, i processi sanitari non possono permettersi di "fermarsi": in caso di attacco informatico le aziende sanitarie sono seriamente pregiudicate nell'erogazione dei servizi ai loro pazienti (potrebbe non essere così in tutti i casi e variare da Regione a Regione o da Azienda ad Azienda).

Un'altra grave conseguenza di un *cyber* attacco, ad esempio, è rappresentata dalla possibile alterazione dei dati sanitari stessi con modifiche ai risultati dei test o ai dettagli dei trattamenti clinici dei pazienti con pesanti ricadute sulla salute degli stessi.

Elemento di vulnerabilità è rappresentato dalla complessità delle strutture informatiche delle aziende sanitarie e dall'interconnessione tra sistemi informativi e dispositivi medici, anche questi spesso dotati di software di base e applicativo obsoleti e quindi fonte di rischio. La complessa rete di questi ultimi presenta molteplici punti di accesso per i cybercriminali, come dimostrato da casi in cui l'attacco è partito da *software* di banchi frigo (Giustozzi, 2024). La sicurezza informatica non dovrebbe mai essere sottovalutata dal top management di un'azienda sanitaria.

La sicurezza informatica è inoltre uno dei pre-

1) LIUC Business School; 2) LIUC Business School; 3) AULSS 7 Pedemontana; 4) AULSS 4 Veneto Orientale; 5) AULSS 1 Dolomiti; 6) AULSS 5 Polesana; 7) AULSS 4 Veneto Orientale; 8) Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI); 9) Università Ca' Foscari Venezia



supposti dell'assetto reputazionale di un'azienda sanitaria, sia nella sua componente di "*brand reputation*", cioè il modo in cui l'azienda si presenta all'esterno, sia in termini di "*cyber reputation*", ri-

spetto alle garanzie di sicurezza che gli utenti ed i pazienti percepiscono nell'affidare i propri dati sensibili ad un soggetto pubblico che ha la responsabilità istituzionale di trattarli.

L'impatto della pandemia Covid-19 sulla *cybersecurity* in sanità

La pandemia Covid-19 ha sfidato la *cybersecurity* nel riuscire a soddisfare l'esigenza di garantire la privacy e la sicurezza dei pazienti. Sebbene i dati sanitari personali e sensibili siano necessari per comprendere, individuare e controllare meglio la malattia, molte sfide e vulnerabilità della cybersicurezza richiedono ancora un'analisi più approfondita e una discussione adeguata. La pandemia di Coronavirus 2019 (Covid-19) ha provocato una disruption del settore sanitario (Muthuppalaniappan & Stevenson), ponendo numerose sfide, sia dal punto di vista clinico che amministrativo.

Oltre alle complesse questioni relative alla garanzia di una capacità sanitaria e di risorse sufficienti, gli ospedali e le organizzazioni sanitarie si sono trovati ad affrontare un incremento degli attacchi cibernetici (He *et al.*, 2021). Fin dall'inizio dell'epidemia, infatti, molti enti del servizio sanitario in tutto il mondo sono stati presi di mira da una serie di attacchi informatici complessi e coordinati.

Questa dinamica è stata accelerata dalla crescente attività dei criminali informatici che hanno cercato di sfruttare le vulnerabilità del settore sanitario emerse durante la pandemia (Alawida *et al.*, 2022).

La pandemia ha indotto molte aziende a un uso estensivo dei servizi digitali, con una significativa espansione del lavoro a domicilio e dei servizi online per le persone in isolamento. Questo massiccio incremento dell'accesso da remoto ha drasticamente aumentato le minacce legate alla sicurezza informatica, modificando il numero, il tipo e la distribuzione degli attacchi (Bozzetti *et al.*, 2021).

Sebbene il lavoro a distanza non fosse un concetto nuovo, la rapidità e la scala con cui è stato implementato sono state sorprendenti. Nel 2017 l'Ita-

lia occupava l'ultima posizione in Europa per diffusione del lavoro agile (Eurofound, 2017), mentre nel 2019 gli *smart workers* in Italia erano oltre 570.000, principalmente concentrati nelle Regioni del Nord-Ovest (Politecnico di Milano, 2019).

È evidente che la sicurezza informatica in una residenza privata e su un computer personale sia quasi inesistente rispetto a quella di un'istituzione sanitaria. Inoltre, un computer in casa viene spesso utilizzato da più membri della famiglia, introducendo il rischio di esporre informazioni sanitarie personali (*PHI*) a persone non autorizzate.

Anche la telemedicina ha visto un incremento senza precedenti durante la pandemia di Covid-19, diventando una componente essenziale delle cure in molti ospedali. Questo spesso avveniva utilizzando attrezzature ospedaliere per connettersi con pazienti sui loro dispositivi personali attraverso reti non sicure, sollevando ulteriori problemi di sicurezza.

Anche le videoconferenze sono aumentate esponenzialmente, con un aumento decuplicato dell'uso di alcune piattaforme per riunioni di lavoro. Tale prassi è rimasta in molte istituzioni ed è spesso offerta di routine ai pazienti. Anche in questo caso, tale incremento è stato sfruttato dai cyber criminali per installare malware sui computer, sviluppando software di installazione apparentemente legittimi con malware integrato e strumenti di *skimming* dei dati, dando così accesso al sistema per scopi di hacking o per intercettare tutti i dati del sistema.

In conclusione, la pandemia di Covid-19 ha rappresentato una sfida significativa per la *cybersecurity* nel settore sanitario che ha evidenziato l'esigenza di garantire la *privacy* e la sicurezza dei pazienti, nonché le vulnerabilità che il servizio sanitario sta arginando e dovrà affrontare.

Gli attacchi più comuni

L'incremento esponenziale degli attacchi informatici nel settore sanitario costituisce una sfida ur-

gente. Gli *hacker* sfruttano frequentemente le vulnerabilità delle strutture sanitarie che, come sopra



riportato, spesso hanno a disposizione infrastrutture informatiche non all'avanguardia. I dati sanitari sono preziosi per numerosi soggetti e la sanità non è più al riparo dagli attacchi criminali solo perché è un servizio ai cittadini.

Alcune delle minacce e dei rischi legati alla cybersicurezza nel settore sanitario includono:

1. violazione della *privacy* dei pazienti;
2. rallentamento o interruzione del servizio;
3. modifiche non autorizzate/perdita dei dati;
4. vulnerabilità dei dispositivi medici e delle macchine connesse;
5. mancanza di formazione del personale.

L'integrità dei dati clinici è fondamentale ed eventuali manipolazioni dei dati sanitari dei pazienti, diagnosi errate o trattamenti inappropriati potrebbero avere gravi conseguenze. Di seguito sono riportate le tipologie di attacco più frequenti in sanità, secondo il Clusit (2024).

- **Malware.** Si tratta di un software dannoso come virus o worm, progettato per danneggiare o sfruttare i sistemi informatici.
- **Phishing.** Gli aggressori cercano di ottenere informazioni sensibili, come credenziali di accesso o dati finanziari, inviando e-mail o messaggi ingannevoli che sembrano provenire da fonti attendibili.

- **Web Attack.** È un'azione dannosa col fine di compromettere un sito web o un'applicazione, come rubare dati, disattivare, installare malware o diffondere spam.
- **Unknown technique.** Nuovi metodi di attacco informatico non ancora scoperti o documentati, come *data breach*, ossia la divulgazione accidentale o illegale di informazioni sensibili a persone non autorizzate

Strategie di prevenzione degli attacchi

Una gestione accorta dei dati sanitari richiede un approccio olistico alla sicurezza informatica, che oggi mette a disposizione strumenti avanzati per prevenire e contrastare tempestivamente gli attacchi hacker. Si pongono in risalto tre principi cardine: aggiornamento costante degli operatori e dei sistemi tecnologici; allocazione di *budget* adeguato; presenza di un esperto manager IT a guidare il sistema (Zin, 2023).

Strumenti di protezione adeguati e aggiornamenti frequenti dei sistemi operativi delle macchine rappresentano sicuramente una delle strategie migliori di difesa. Il problema non va circoscritto esclusivamente al fattore tecnologico, perché non va sottovalutata un'altra variabile molto significativa nella catena degli incidenti *cyber*, ossia il personale medico e infermieristico: eccellenti professionisti nel loro ambito, ma impreparati sul tema della sicurezza informatica, scarsamente informati sulle best practice che garantirebbero loro la totale sicurezza nella gestione dei sistemi digitalizzati e delle reti ad essi associate.

Per questo motivo la formazione continua del personale in materia di sicurezza informatica dovrebbe essere estesa a tutti i livelli aziendali, con diversi gradi di dettaglio. Gli utenti che si interfacciano col sistema devono essere consapevoli delle minacce, riconoscere i tentativi di *phishing* e attuare le migliori pratiche per mantenere la sicurezza dei dati. Le strategie preventive hanno però dei costi: destinare un *budget* adeguato all'area IT è il primo passo per essere in grado di sostenere le sfide in materia di *cybersecurity*.

Una figura IT esperta potrebbe gestire efficientemente i fondi allocati, poiché capace sia di comprendere e supportare l'area tecnica sia di gestire e controllare l'intera infrastruttura informati-

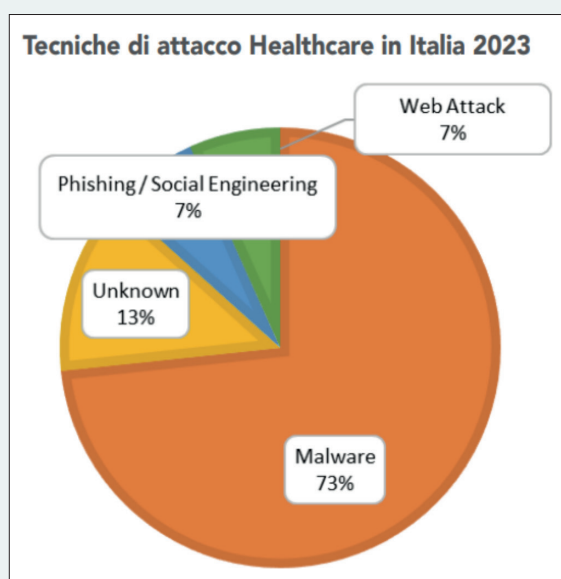


Figura 1 – Tecniche di attacco informatico in ambito Healthcare in Italia (Clusit, 2024)



va. Al fine di implementare strategie di prevenzione più flessibili, è possibile considerare precauzioni apprese nella storia e nella geografia degli attacchi informatici. Un notevole numero di episodi registrati ha origine in Paesi dell'Estremo Oriente, la Cina in particolare. Pertanto, una possibile strategia potrebbe coinvolgere la restrizione dell'accesso al portale dell'azienda ospedaliera per i profili che utilizzano indirizzi IP provenienti da queste regioni, contribuendo così a mitigare il rischio di vulnerabilità. Oppure, se non è possibile bloccare il "traffico" in questo modo, si possono creare delle sottoreti virtuali dedicate e separate a livello logico dalla rete principale dell'Azienda Ospedaliera affinché un eventuale attacco resti confinato nell'ambito più stretto possibile del reparto nel quale è presente il dispositivo interessato (es. TAC, LINAC, ecc.).

In ottica preventiva, si può riconoscere anche il tempo come una variabile critica da considerare nella gestione della sicurezza informatica. Durante i periodi di minore attività o nei giorni con ridotto personale, come le domeniche o le festività,

gli attacchi informatici possono assumere una dimensione ancora più insidiosa. La ridotta presenza di operatori e il possibile allentamento delle procedure di controllo creano un ambiente favorevole agli aggressori, che possono sfruttare tale situazione per effettuare infiltrazioni più efficaci e meno facilmente rilevabili. Aumentare il monitoraggio e l'attenzione in questi momenti, in cui il rischio potrebbe essere sottovalutato, diventa una strategia essenziale, mediante uno stretto controllo degli accessi: l'accesso alle informazioni deve essere limitato alle persone autorizzate e, inoltre, queste devono poter accedere solo alle informazioni necessarie per svolgere le proprie mansioni. L'autenticazione a due o più fattori, anche tramite dispositivi fisici con chiavi di sicurezza, è essenziale. Inoltre, è necessaria una analisi periodica dei rischi per mantenere in salute il sistema IT e i dati archiviati. Sulla base dei risultati, è possibile rafforzare il sistema per prevenire potenziali vulnerabilità future e identificare nuovi punti di azione per la difesa dei dati. La creazione di procedure di backup crittografate e piani di emergenza è cruciale.

IL PNRR e la Direttiva NIS2

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede investimenti significativi per ammodernare e rafforzare la sicurezza informatica nel settore sanitario italiano. Nello specifico, sono stati destinati ingenti finanziamenti (pari a 1,38 miliardi di euro) per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) – al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale – e altri 1,19 miliardi di euro per la sostituzione delle apparecchiature sanitarie all'interno del progetto "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero" della missione 6 (Governo italiano, 2021). Tuttavia, è fondamentale considerare che i fondi destinati alla formazione specifica del personale sanitario non sono inclusi in questa programmazione. Pertanto, spetta alle singole aziende allocare fondi per la formazione e la sensibilizzazione dei dipendenti il prima possibile, poiché la sicurezza informatica richiede tempo per essere implementata e il divario accumulato è considerevole. L'implementazione di queste misure richiede un'atten-

ta pianificazione e un coordinamento efficace tra le diverse istituzioni coinvolte.

Sul fronte extra nazionale, l'Unione Europea ha introdotto la Direttiva sulle misure per un livello comune elevato di cybersicurezza in tutta l'Unione (Direttiva NIS2), che estende l'ambito di applicazione della precedente NIS del 2016 ai settori sanitari e ad altri considerati di alta criticità. L'obiettivo principale della nuova Direttiva è promuovere l'uniformità e la cooperazione tra gli Stati membri, rafforzando la cybersicurezza e la condivisione di informazioni (Commissione Europea, 2023).

La Direttiva NIS2 pone l'accento su diversi aspetti chiave, tra cui l'adozione di *policy* basate su analisi dei rischi, la gestione tempestiva degli incidenti informatici, la sicurezza della *supply chain*, l'adozione di misure di sicurezza per affrontare i fattori di rischio critici, la continuità operativa attraverso misure di *business continuity* e *disaster recovery*, e la *governance* attraverso *audit*, test di *cybersecurity* e formazione del personale. Gli Sta-



ti membri dovevano recepire la Direttiva NIS2 entro il 17 ottobre 2024 e sono previste sanzioni rigide per la non conformità, tra cui potenziali multe fino a 10 milioni di euro o il 2% del fatturato annuo globale, nonché sospensioni operative.

È evidente che la *cybersecurity* nel settore sanitario italiano rappresenta una sfida complessa e in continua evoluzione. Affrontare questa sfida richiede un impegno costante da parte di tutti gli at-

tori coinvolti, dalle istituzioni sanitarie ai professionisti del settore, fino ai pazienti stessi. Solo attraverso un approccio integrato e multidisciplinare, supportato da investimenti mirati e un quadro normativo adeguato, sarà possibile garantire la sicurezza dei dati particolari afferenti allo stato di salute dei pazienti e sfruttare appieno il potenziale della tecnologia per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

Conclusioni

Nella sanità moderna, i dispositivi medici e i sistemi informatici sono sempre più interconnessi e integrati nei processi clinici e assistenziali. Sebbene questa interconnessione abbia apportato numerosi vantaggi in termini di efficienza e qualità delle cure, ha anche introdotto nuovi rischi legati alla *cybersecurity*, traducendosi in rischio clinico.

Un attacco informatico potrebbe, infatti, compromettere l'erogazione delle cure e il funzionamento dei sistemi sanitari, con rischi diretti per i pazienti. Di conseguenza, le misure di *cybersecurity* sono fondamentali per salvaguardare la sicurezza del paziente, prevenendo incidenti e danni potenzialmente gravi.

Uno scenario così in rapida evoluzione rende necessario un aggiornamento dei curricula dei medici, che non possono più prescindere da una formazione adeguata in materia di tecnologia e cybersicurezza. Con l'avanzare dello sviluppo tecnolo-

gico la modalità di erogazione delle cure sta cambiando: i professionisti sanitari devono evolversi di pari passo. La figura del medico deve adattarsi, acquisendo competenze trasversali che gli consentano di gestire efficacemente l'interfaccia tra pratica clinica, tecnologie digitali e *cybersecurity*, al fine di continuare a garantire la massima sicurezza e qualità delle cure ai pazienti.

In definitiva, solo attraverso un impegno coordinato e continuo, supportato da investimenti mirati e da un quadro normativo rigoroso, sarà possibile fronteggiare efficacemente le minacce *cyber* e garantire la protezione dei dati sanitari e la continuità dei servizi. La *cybersecurity* deve essere considerata non solo come una componente tecnologica, ma come un elemento essenziale della qualità e della sicurezza delle cure, un aspetto imprescindibile per la protezione dei pazienti e per il futuro della sanità digitale in Italia.

Bibliografia

- CLUSIT (2024), *Rapporto Clusit 2024 sulla sicurezza ICT in Italia. Security Summit*. Accesso da: <https://clusit.it/rapporto-clusit/>.
- RIJITANO R. (2024), *I dati sanitari di migliaia di italiani sono ormai online. Guerre di Rete 2024*. Accesso da: <https://www.guerredirete.it/i-dati-sanitari-di-migliaia-di-italiani-sono-ormai-online/>.
- ROTUNNO I. (2024), *Attacchi hacker nelle strutture sanitarie, come proteggerli?*, Casteducazione 2024. Accesso da: <https://www.casteducazione.it/attacchi-hacker-nelle-strutture-sanitarie-come-proteggerli/>.
- Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Accesso da: <https://www.acn.gov.it/comunicazione/esplora/CSIRT%20Italia>.
- Governo italiano (2021), Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Online. Accesso da: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.
- Commissione Europea (2023), Direttiva sulle misure per un livello comune elevato di cybersicurezza in tutta l'Unione (NIS2). Accesso da: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/nis2-directive>.
- GIUSTOZZI C. (2024), *Congresso nazionale dell'As-*



sociazione ingegneri clinici. Roma, 20 maggio 2024.

- ZIN A. (2023), *La cybersecurity e l'hackeraggio delle strutture sanitarie*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale – ML-Care. 7 novembre 2023. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- MUTHUPPALANIAPPAN M., STEVENSON K. (2021), *Healthcare cyber-attacks and the Covid-19 pandemic: an urgent threat to global health*, *International Journal for Quality in Health Care*, 33(1), mzaa117.
- BOZZETTI M., OLIVIERI L., SPOTO F. (2021), *Cybersecurity impacts of the Covid-19 pandemic in Italy*, in *Proceedings of the Italian Conference on Cybersecurity (ITASEC 2021)*, pp. 145-155.
- POLITECNICO DI MILANO (2019), *Osservatorio Innovazione Digitale – reportistica varia*. Testi disponibili al sito www.osservatori.net.
- EUROFOUND AND THE INTERNATIONAL LABOUR OFFICE (2017), *Working anytime, anywhere: The effects on the world of work*. Publications Office of the European Union, Luxembourg, and the International Labour Office, Geneva.
- ALAWIDA M., OMOLARA A.E., ABIODUN O.I., AL-RAJAB M. (2022), *A deeper look into cybersecurity issues in the wake of Covid-19: A survey*. *Journal of King Saud University-Computer and Information Sciences*, 34(10), 8176-8206.
- HE Y., ALIYU A., EVANS M., LUO C. (2021), *Health Care Cybersecurity Challenges and Solutions Under the Climate of Covid-19: Scoping Review*, *Journal of medical Internet research*, 23(4), e21747. <https://doi.org/10.2196/21747>.



►► Il Pronto Soccorso: elementi organizzativi e di *performance*

1) Croce E.; 2) Allocco A.; 3) Alpe V.; 4) Cassisa G.; 5) Corona M.; 6) Giarola G.; 7) Tua A.; 8) Massazza G.; 9) Messori Ioli G.; 10) Salza M.; 11) Serpieri C.; 12) Zulian G.; 13) Kozel D.; 14) Garone R.

Introduzione

Il Pronto Soccorso (PS) è un servizio dedicato a fornire assistenza immediata, non differibile, alle richieste urgenti della popolazione. La sua missione, in base a questa definizione, è complessa: garantire risposte e interventi tempestivi, adeguati e ottimali ai pazienti che arrivano in ospedale in modo non programmato, affrontando situazioni di emergenza e urgenza clinica e attuando tutti i provvedimenti immediati per salvare vite (Ministero della Salute, 2018).

Quando il PS si trova in una situazione in cui il suo normale funzionamento viene ostacolato dall'eccessiva domanda sanitaria – numero di pazienti in attesa e in cura – rispetto alle risorse fisiche, umane o strutturali necessarie per soddisfarla, si parla di sovraffollamento o *overcrowding*. Questo fenomeno deve essere distinto dalle cosiddette “maxi-emergenze”, le quali sono determinate da situazioni catastrofiche e richiedono l'attuazione di misure organizzative straordinarie specifiche.

Tra le cause che determinano il fenomeno di *overcrowding*, si considerano i fattori di ingresso (“input”), i fattori interni strutturali (“*throughput*”) e i fattori di uscita (“*output*”).

I tre elementi descrivono il flusso dei processi

che si susseguono all'interno del Pronto Soccorso, che può quindi essere diviso in tre fasi:

1. *input*: identifica l'ingresso del paziente al Pronto Soccorso. All'interno di questa fase trova spazio (dopo la decisione – autonoma del paziente oppure di parte medica – di riferire il paziente al servizio di PS) il trasporto del paziente verso il PS, che può avvenire con mezzi propri o attraverso l'utilizzo di veicoli di emergenza. Sono comprese in questa fase le operazioni di scelta del PS, trasporto del paziente e arrivo dello stesso all'interno del PS;
2. *throughput*: questo step è relativo all'organizzazione interna del PS. Sono incluse le operazioni di triage, visita del paziente, eventuale svolgimento di indagini diagnostiche, trattamento, osservazione e rivalutazione;
3. *output*: quest'ultima fase prevede il *discharge* del paziente dal Pronto Soccorso. L'uscita del paziente dal PS può prevedere o il ricovero all'interno di un'unità operativa della struttura o il trasferimento presso altra struttura o la dimissione.

Lo schema sottostante riassume visivamente il flusso di operazioni che si verifica all'interno del Pronto Soccorso:



Figura 1 – Schema riassuntivo dell'organizzazione del Pronto Soccorso

1) LIUC Business School; 2) ASL To6; 3) AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo Alessandria; 4) ASL CN1; 5) AO SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo Alessandria; 6) ASL Vercelli; 7) ASL Vercelli; 8) Università degli studi di Torino; 9) ASL To5; 10) Presidio Sanitario San Camillo; 11) ASL VCO; 12) AOU Maggiore della Carità di Novara; 13) ASL VCO; 14) AOU Maggiore della Carità di Novara



Le cause che provocano il fenomeno del sovrappollamento all'interno del PS si possono verificare

in ciascuna delle tre fasi e sono riassunte all'interno della seguente tabella.

Fase	Criticità
Input	• Accessi evitabili (inappropriatezza accesso, invecchiamento della popolazione, con conseguente aumento di pazienti cronici, ...) • Reingressi • Difficoltà di coordinamento tra ospedale e territorio • Assenze per troppi giorni dei MMG e PLS (ponti, pre-festività, festività)
Throughput	• Necessità di indagini diagnostiche che comportano un coordinamento dei servizi specialistici • Gestione dell'OBI (Osservazione Breve Intensiva) • Mancanza personale medico e infermieristico • Richieste di esami non appropriati e numerosi che allungano i tempi di refertazione • Necessità di consulenze specialistiche che comportano un coordinamento con attività programmate del reparto
Output	• Difficoltà a ricoverare a causa di indisponibilità di posti letto all'interno delle Unità Operative di destinazione • Difficoltà a dimettere il paziente a causa di una sua condizione di fragilità sul piano sociosanitario • Difficoltà di coordinamento tra ospedale e territorio

Approcci innovativi e adeguamenti organizzativi in corso: potenziali soluzioni o revisioni

I diversi Servizi Sanitari Regionali in Italia hanno sviluppato, o stanno sviluppando, degli interventi atti a ridurre il verificarsi del fenomeno del sovrappollamento dei PS, o, più in generale, dell'eccessivo e parzialmente inappropriato ricorso al PS.

Un esempio significativo si ravvisa in Regione Piemonte dove, nell'immediato post-pandemia, vi era una situazione critica nei PS regionali dovuta a riduzione dei posti letto, strutture non adeguatamente modernizzate e carenza di personale. In un contesto così poco stabile, sono stati riscontrati rischi di burnout del personale sanitario e insoddisfazione dei pazienti a causa di lunghe attese al PS. Le azioni atte ad affrontare queste criticità si possono suddividere in tre categorie (Ghiselli, 2023):

1. Azioni "immediate" (già implementate o in fase di ultimazione):
 - a. incremento straordinario dei posti letto in Continuità Assistenziale a Valenza Sanitaria (CAVS), Residenze sanitarie assistenziali (RSA), strutture di riabilitazione di secondo e terzo livello prendendo in considerazione anche le strutture private accreditate adeguandone il budget con successiva incentivazione del personale coinvolto;
 - b. maggiori dimissioni e inserimenti, con l'attivazione di una task force medica dedicata

e un ampliamento dell'orario dei ricoveri dal Pronto Soccorso;

- c. centralizzazione delle dimissioni protette per ottimizzare l'inserimento dei pazienti post-acuti nelle strutture territoriali non lasciando la possibilità di negare il ricovero alle strutture accreditate per scegliersi i pazienti;
 - d. monitoraggio per ottimizzare la gestione, includendo l'attività del 118, il controllo del *boarding* nei PS, la disponibilità di posti in reparto e altre metriche per migliorare il flusso di pazienti.
2. Azioni "a medio termine":
 - a. creazione di una cabina di regia per il monitoraggio in tempo reale di tutti gli aspetti relativi alla gestione e ottimizzazione del flusso nei PS regionali;
 - b. visualizzazione online dei tempi di attesa nei PS, per permettere ai cittadini di scegliere la struttura meno affollata.
 3. Azioni "a lungo termine":
 - a. potenziamento delle strutture di edilizia sanitaria con l'implementazione dei nuovi *setting* assistenziali previsti dal PNRR;
 - b. potenziamento definitivo del personale, con maggiori borse di specializzazione e supera-



mento del numero chiuso di medicina a livello nazionale. Incremento delle assunzioni attraverso un aumento dei tetti di spesa per il personale sanitario; conferma a tempo indeterminato del personale medico che fruisce del decreto Calabria;

c. potenziamento della medicina di territorio,

con monitoraggio e sinergia tra la rete della medicina territoriale e i medici di famiglia.

In sintesi, le azioni più prossime riguardano l'incremento dei posti letto e la gestione ottimizzata dei flussi, mentre quelle a medio e lungo termine mirano a potenziare le strutture e il personale, oltre a migliorare la medicina di territorio.

La situazione del Pronto Soccorso in Regione Piemonte: modelli virtuosi Le esperienze delle aziende sanitarie piemontesi

L'azienda ospedaliera Maggiore di Novara ha adottato una serie di interventi strategici per migliorare la gestione del Pronto Soccorso (PS) attraverso un approccio completo che copre le fasi di input, throughput e output.

Nella fase di input, sono stati promossi incontri con i Medici di Medicina Generale (MMG) al fine di condividere percorsi e informare sulle modalità di presa in carico dei pazienti complessi. Contestualmente, è stata avviata un'iniziativa di informazione rivolta alla popolazione per promuovere un uso corretto dell'Area di Emergenza (DEA). Un altro aspetto chiave è stato il follow-up dei pazienti dimessi con patologie croniche instabili, con l'obiettivo di monitorare attentamente la loro condizione e prevenire eventuali reingressi.

Nella fase di throughput, sono state implementate misure mirate per accelerare il percorso dei pazienti. Ciò include la creazione di percorsi rapidi (fast track) per specialità specifiche come dermatologia e oculistica. Gli ambulatori di Emergenza (DEA) e Pronto Soccorso (PS) sono stati potenziati, e sono stati designati consulenti dedicati per le urgenze nelle specialità più frequenti, tra cui cardiologia, neurologia e chirurgia. È stata anche intensificata l'offerta di diagnostiche specializzate, con rinforzo della presenza in caso di necessità.

Nella fase di output, l'azienda ha attivato convenzioni per posti in continuità assistenziale secondo la normativa DGR10. Le funzioni del bed manager sono state potenziate per una gestione più efficiente dei posti letto. Inoltre, sono state rafforzate le funzioni del servizio assistenti sociali, consolidando i rapporti con le Centrali Operative Territoriali (COT). La pianificazione delle dimissioni è stata ottimizzata al fine di programmare con anticipo il percorso del paziente, contribuendo a una gestione più

fluida e orientata al paziente. Infine, sono stati attivati programmi di sostegno attraverso associazioni di volontariato e il programma Protezione Famiglie Fragili della rete oncologica, offrendo un supporto ulteriore nella fase post-dimissione. L'insieme di queste iniziative mira a garantire una presa in carico efficiente e completa dei pazienti nel Pronto Soccorso, promuovendo una gestione ottimale durante tutto il percorso ospedaliero e al di là di esso.

Un altro esempio di buona gestione è quello fornito dall'ASL Verbano Cusio Ossola, che ha implementato con successo tutte le linee di intervento aziendali. Per ottimizzare gli accessi, ha potenziato le interazioni con le RSA e i Medici di Medicina Generale (MMG) invianti, migliorando così la fluidità dei flussi di pazienti.

Nella gestione delle dimissioni, si è distinta per aver conferito al Responsabile del DEA/PS il potere di ricoverare presso qualsiasi reparto in qualsiasi momento, supportato da un rafforzamento significativo della funzione di bed management. Questo intervento ha contribuito positivamente a una gestione più flessibile e efficiente dei posti letto.

Particolarmente efficiente è risultata l'operatività della Centrale Operativa Territoriale, in funzione dal 2022, che ha ridotto i casi di criticità nell'invio a setting extraospedalieri. La Centrale Operativa si è integrata in back office con il Nucleo per la continuità delle cure e con i servizi sociosanitari locali, fornendo un supporto coordinato e tempestivo per garantire una gestione ottimale dei pazienti e ridurre la necessità di ricorso a strutture esterne all'ospedale.

Anche l'Azienda Ospedaliera SS Antonio, Biagio e C. Arrigo di Alessandria ha adottato una serie di strategie e interventi mirati per ottimizzare il percorso del paziente urgente, suddivisi nelle fasi di input, throughput e output.



Nella fase di input, è stato avviato un tavolo di lavoro in collaborazione con ASL AL e 118 per migliorare la presa in carico dei pazienti nei vari Pronto Soccorso (PS). Questa iniziativa evidenzia una volontà di collaborazione interistituzionale per affrontare le sfide legate all'accesso ai servizi di emergenza.

Per quanto riguarda il throughput, l'Azienda ha condotto un'analisi dettagliata della situazione nei PS, valutando flussi, personale e diagnostica. Una mossa innovativa è stata l'implementazione di un sistema di simulazione, un digital twin, per individuare e affrontare i fattori che influenzano i tempi di processamento in PS. L'introduzione di un infermiere flussista ha facilitato la gestione dei flussi in PS, collaborando con diverse figure coinvolte nel percorso del paziente e contribuendo a migliorare la fluidità delle uscite dal PS. L'anticipazione infermieristica in PS è stata un ulteriore passo avanti, consentendo la valutazione anticipata dei pazienti con sintomi specifici, riducendo i tempi di attesa e anticipando il percorso diagnostico-terapeutico.

A livello organizzativo, l'Azienda ha implementato un modello organizzativo all'interno del Pronto Soccorso e ha riorganizzato l'Osservazione Breve Integrata (OBI), puntando a migliorare l'efficienza e l'efficacia complessiva delle strutture.

Nella fase di output, sono state istituite figure chiave come il nucleo di bed manager, contribuendo a facilitare il processo di ricovero e a ridurre i tempi di attesa e di boarding. La definizione e il monitoraggio della pianificazione livellata delle dimissioni sono diventati cruciali, distribuendo equamente il carico di lavoro tra i reparti e garantendo una gestione più efficiente dei flussi di pazienti. La pubblicazione di un cruscotto in tempo reale relativo al percorso del paziente in PS ha fornito un quadro immediato della situazione, contribuendo a una gestione più tempestiva e informativa.

Inoltre, la definizione di protocolli per la gestione delle "patologie di confine" e l'attivazione di tavoli di lavoro con ASL AL per il back transfer dai centri Hub di riferimento riflettono un approccio proattivo nella gestione delle criticità e delle situazioni complesse.

In conclusione, i risultati ottenuti dall'Azienda Ospedaliera SS Antonio, Biagio e C. Arrigo di Alesandria dimostrano chiaramente come l'adozione di

interventi mirati e una gestione innovativa possano portare a miglioramenti significativi nella qualità dell'assistenza ai pazienti, riducendo i tempi di attesa e ottimizzando l'utilizzo delle risorse disponibili.

Un impegno su più fasi è anche quello dell'Azienda Ospedaliera di Cuneo che ha implementato una serie di interventi volti a migliorare l'efficienza e l'efficacia del Pronto Soccorso (PS), operando su diverse fasi del percorso del paziente.

Per quanto riguarda l'input, è stata adottata una strategia chiara nella definizione dei percorsi per le visite ambulatoriali in classe U, con un'importante distinzione per i casi di dolore toracico, dove l'intervento del PS rimane fondamentale. Questo approccio mira a razionalizzare il flusso di pazienti nei reparti, assegnando le visite direttamente a questi ultimi, senza intervento del PS, quando possibile.

Nel contesto del throughput, sono stati introdotti diversi interventi mirati. La definizione di percorsi "fast track" per patologie specifiche, come oculistiche e ortopediche, permette di riservare una gestione più rapida a situazioni particolarmente urgenti. La turnazione differenziata in base ai flussi di pazienti e il piano di miniemergenza sono stati strategie chiave per adattarsi dinamicamente alle esigenze, garantendo una risposta tempestiva in situazioni critiche. L'implementazione di un sistema di monitoraggio delle prestazioni in PS, insieme al conferimento di incarichi per l'ambulatorio delle non urgenze, svolto da Medici di Medicina Generale, riflettono l'impegno nell'ottimizzare il processo e garantire una gestione più efficace dei pazienti.

Passando alla fase di output, l'Azienda Ospedaliera ha elaborato un piano completo di gestione del sovraffollamento, prevedendo l'effettuazione dei ricoveri sulle 24 ore e una revisione attenta del numero di letti dedicati ai ricoveri in urgenza. L'informatizzazione dell'anagrafe dei posti letto è un passo fondamentale verso una gestione più efficiente delle risorse ospedaliere. L'incremento della collaborazione con il Nucleo Operativo di Continuità delle Cure testimonia l'approccio integrato all'assistenza, con un'attenzione particolare ai rapporti con le strutture residenziali.

In conclusione, l'Azienda Ospedaliera di Cuneo ha adottato una serie di misure strategiche per migliorare ogni fase del percorso del paziente nel PS,



mirando a una gestione più ottimizzata, tempestiva e integrata delle emergenze e delle visite ambulatoriali.

Una serie di interventi e strategie finalizzati a migliorare l'efficienza e la qualità dei servizi del PS è quella messa in atto dall'ASL di Vercelli.

Innanzitutto, è stato introdotto il "Governo del dato" attraverso un cruscotto *ad hoc*, fornendo in tempo reale una panoramica della situazione di affollamento del DEA. Questo strumento permette decisioni tempestive per una gestione ottimale delle risorse.

Parallelamente, è stata inserita la figura dell'infermiere "flussista" all'interno del DEA, mirando a gestire in modo più efficiente i flussi interni al PS. Questa iniziativa ha migliorato la fluidità del processo e ottimizzato l'utilizzo delle risorse umane.

Un'altra innovazione è stata l'avvio della sperimentazione di "presa in carico precoce" del paziente da parte dell'infermiere per alcune patologie. Questo approccio proattivo mira a ridurre i tempi di attesa e migliorare il percorso di cura.

Per semplificare l'attività clinica, è stato avviato un "triage" amministrativo, contribuendo a ottimizzare i tempi e migliorare l'efficienza complessiva del sistema.

La programmazione livellata delle dimissioni è stata introdotta, con obiettivi personalizzati assegnati a ogni struttura e legati a incentivi specifici. Inoltre, sono stati incentivati le dimissioni al mattino e durante il fine settimana, con obiettivi specifici per le strutture coinvolte.

In situazioni di sovrappienezza, sono stati attivati canali di "dimissione prioritaria", incluso il trasferimento delle barelle nei reparti, per rispondere tempestivamente a situazioni critiche.

Tra gli altri interventi, è stato avviato un dialogo con i medici di medicina generale, esteso il servizio di ricovero 24 ore su 24, abolita la distinzione di genere e applicato il protocollo di patologia di confine.

Infine, è stata implementata la figura del bed manager, coordinando l'utilizzo dei posti letto per ottimizzare la gestione complessiva delle risorse ospedaliere.

Questi interventi testimoniano l'impegno dell'ASL di Vercelli nell'adozione di un approccio dinamico e collaborativo per offrire servizi di elevata qualità nel

Pronto Soccorso, rispondendo in modo efficace alle esigenze della comunità locale.

Altra azienda territoriale che ha lavorato con più approcci è l'ASLTO 5 che ha adottato una serie di interventi mirati a migliorare la gestione delle dimissioni e l'efficienza complessiva delle strutture sanitarie.

Un approccio chiave è stato focalizzato sul "problema dimissioni", implementando strategie volte a ridurre le degenze medie. Ciò è stato reso possibile attraverso un approfondimento dei singoli casi specifici e l'attivazione precoce degli assistenti sociali. Questo approccio mira a una gestione più tempestiva e personalizzata delle dimissioni, ottimizzando il flusso di pazienti e le risorse disponibili.

Un ulteriore intervento è stato l'incremento dei posti letto nelle strutture di Continuità Assistenziale a Valenza Sanitaria (CAVS), nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e nelle strutture private accreditate. Questa strategia mira a migliorare la capacità di accoglienza, offrendo soluzioni alternative alle dimissioni ospedaliere e promuovendo la continuità dell'assistenza.

Per affrontare le esigenze future, l'ASLTO 5 ha anche puntato sul potenziamento delle strutture di edilizia sanitaria, con l'implementazione dei nuovi setting assistenziali previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Resta da chiarire, tuttavia, la provenienza delle risorse necessarie per coprire le nuove esigenze di personale, come medici, infermieri, operatori socio-sanitari, e così via.

Globalmente, questi interventi indicano un impegno dell'ASLTO 5 nella creazione di un sistema sanitario più flessibile ed efficiente, con una particolare attenzione alla gestione delle dimissioni e all'adeguamento delle strutture alle nuove esigenze assistenziali previste.

Un'esperienza invece negativa è quella di ASL To6 L'ASL To6, la quale, per rispondere alle necessità del Pronto Soccorso, ha esternalizzato a cooperative esterne parte dei servizi medici e infermieristici. Tale scelta si è rivelata problematica, in quanto ha portato con sé ripercussioni in termini sia di costi che di qualità dei servizi erogati. La mancanza di supporto e incentivazione dal territorio e di adeguati incentivi al lavoro nel Pronto Soccorso ha reso però difficile trovare un'alternativa valida.



Interventi e soluzioni: gestione di domanda e offerta

Per rispondere alle criticità del Pronto Soccorso e migliorare la gestione delle emergenze sanitarie, è necessario implementare una serie di interventi e soluzioni urgenti. Di seguito sono elencate alcune proposte organizzate in macroaree che trattano la gestione dei posti letto, del personale e del paziente:

Ottimizzazione dei Posti Letto:

- Implementazione di adeguamenti mirati dei posti letto ospedalieri, con particolare attenzione alla ottimizzazione del Pronto Soccorso e dell'Area Medica.
- Incremento dei posti letto nelle strutture di CAVS, Hospice ed RSA, garantendo un accesso di almeno 12 ore per i pazienti dimessi dall'Ospedale.
- Creazione di aree di ricovero a bassa intensità di cura, preferibilmente gestite da personale infermieristico altamente qualificato.
- Istituzione di figure di bed manager con la responsabilità di analizzare la situazione dei posti letto, coordinare flussi, valutare la gestione del boarding e monitorare gli ingressi.
- Implementazione di misure per aumentare la visibilità della disponibilità di posti letto nei presidi ospedalieri situati entro un raggio di 30/40 km dal Pronto Soccorso.

Gestione del Personale:

- Intensificare la creazione di reti di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri Libera Scelta (PLS), assicurando la presenza di almeno 1 MMG presso gli ambulatori dalle 8 alle 20, inclusi giorni prefestivi e sabato.
- Implementare la chiusura notturna del Pronto Soccorso (PS) con meno di 10 passaggi, senza complicanze, basandosi su statistiche annuali.
- Promuovere attivamente la formazione e lo sviluppo di competenze specialistiche anche nelle aziende non ospedaliere, integrando questi ambiti nei corsi di specializzazione.
- Potenziare la presenza di ambulatori di Emergenza (DEA) e Pronto Soccorso (PS) per le specialità cardiologia e neurologia al fine di colma-

re la carenza di medici d'urgenza e migliorare la risposta ai pazienti. Confrontarsi con la Società scientifica SIMEU per definire il ruolo del Medico di Emergenza in Area Critica (MECAU) all'interno dei presidi ospedalieri.

- Attuare azioni centrali per incrementare o redistribuire le risorse mediche coinvolte nella gestione del Pronto Soccorso.
- Potenziare l'integrazione tra Pronto Soccorso, territorio, continuità assistenziale, Medicina Generale (MMG) e postazioni 118, garantendo una gestione sinergica e coordinata.

Gestione del Paziente:

- Adottare il modello finlandese di pagamento del ticket all'ingresso del Pronto Soccorso, ottimizzando la gestione dei flussi e garantendo una maggiore trasparenza nella fruizione dei servizi sanitari.
- Istituire ambulatori specialistici con orario prolungato per la rivalutazione dei pazienti dimessi dall'Area di Emergenza (DEA), facilitando una dimissione tempestiva senza trattenere il paziente nel DEA.
- Potenziare l'efficienza del servizio 118 nel posizionare il paziente nel luogo più adeguato, con la possibilità di ricovero nella struttura più idonea, sfruttando cruscotti informatici per il monitoraggio in tempo reale dei posti letto disponibili.
- Gestione della cronicità con attivazione di percorsi dedicati per favorire l'uscita dei pazienti dall'ospedale, garantendo un monitoraggio costante della situazione dei posti letto nelle strutture di Cure a Vocabolario Sociale (CAVS) e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).
- Implementare un sistema informatizzato per gestire in modo efficiente il percorso del paziente, consentendo un monitoraggio accurato delle variazioni organizzative.
- Offrire una visualizzazione online dei tempi di attesa nel Pronto Soccorso, permettendo ai cittadini di selezionare strutture meno affollate e migliorando l'accesso ai servizi sanitari.



Conclusioni

In conclusione, il sovraffollamento nei Pronto Soccorso rappresenta una sfida significativa per il sistema sanitario, ma le Regioni italiane stanno affrontando questa problematica con interventi innovativi. A medio e lungo termine, le Regioni puntano sul potenziamento delle strutture e del personale, coinvolgendo la medicina di territorio. Nonostante le sfide, il SSN sta compiendo sforzi per garantire un servizio di emergenza sempre più efficiente e tempestivo per la popolazione, con la collaborazione ospedale-territorio e investimenti nella formazione e nelle infrastrutture. In particolare, Regione Piemonte ha adottato azioni immediate per au-

mentare i posti letto e ottimizzare i flussi per la gestione dei pazienti. In tutti i casi, la collaborazione con il territorio, il potenziamento di reti di professionisti (MMG e PLS), la valutazione attenta delle decisioni di gestione, e l'offerta di incentivi adeguati al personale del Pronto Soccorso emergono come elementi cruciali per assicurare un servizio sanitario efficiente e di alta qualità. L'ottimizzazione delle risorse, la fluidità nei flussi di pazienti e il coinvolgimento attivo delle figure professionali emergono come pilastri fondamentali per il successo nella gestione del Pronto Soccorso in un contesto sanitario in continua evoluzione.

Bibliografia

- Ministero della Salute (2018), *Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del piano di gestione del sovraffollamento in pronto soccorso*. Online. Accesso da: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3143_allegato.pdf.
- Regione Lombardia (2023), Deliberazione n. XII/211. Seduta del 03/05/2023: Approvazione del Documento Tecnico "Riorganizzazione Rete Regionale del Trauma". Rettifica DGR 162/2023.
- Regione Veneto (2015), Allegato A, DGR n. 1888 del 23 dicembre 2015: Indirizzi tecnico-operativi per il triage di Pronto Soccorso. Online. Accesso da: <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=314229#:~:text=La%20Delibera%20approva%20un%20documento,attivita%20C3%A0%20di%20triage%20infermieristico%20avanzato>.
- Regione Veneto (2018), Allegato A al decreto n. 119 dell'8 ottobre 2018. Criteri di Distribuzione dei Ricoveri per Acuti in Area Medica Regione Veneto. Online. Accesso da: <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/DettaglioDecreto.aspx?id=379559>.
- CORTELLARO F. (2023), *Le missioni di AREU*. Agenzia Regionale Areu Lombardia Emergenza Urgenza. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), maggio 2023.
- CIANCI V. (2023), *Modelli organizzativi in Pronto Soccorso*. Azienda Ospedale Università Padova. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), maggio 2023.
- GHISELLI G. (2023), *Piano Straordinario di Intervento sui Pronto Soccorso*. Azienda Zero. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), maggio 2023.



►► Monitoraggio e sicurezza: la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici

1) Convenga F.; 2) Croce E.; 3) Russo T.; 4) Leggieri T.M.; 5) Gerola A.; 6) Formigoni P.;
7) Ferrigno A.; 8) Bruschi A.; 9) Milani F.; 10) Ricci M.; 11) De Nardo F.; 12) Croce D.

Introduzione

Il settore farmaceutico è caratterizzato da rigore normative che disciplinano l'intero ciclo di vita del farmaco all'interno dei sistemi sanitari, mirando ad assicurare la tutela della salute pubblica in tutte le complesse fasi del processo farmaceutico. Le disposizioni normative, soggette ad un'attenta supervisione ed attuazione, sono concepite con l'obiettivo di preservare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci, contribuendo così al benessere generale della popolazione (Ministero della Salute, 2019).

In questo contesto, il sistema di "Tracciabilità del farmaco" assume un ruolo cruciale per monitorare a livello nazionale la distribuzione dei medicinali lungo la filiera distributiva, così come i relativi consumi, mediante l'analisi delle informazioni provenienti dalle prescrizioni (Ministero della Salute, 2019). La struttura di questo sistema di tracciabilità è altamente complessa e costituita da diversi sistemi informativi che cooperano in modo sinergico. Il sistema di tracciabilità del farmaco coinvolge soggetti identificati univocamente in modo da garantire un monitoraggio preciso della distribuzione di medicinali in Italia. Il Ministero della Salute attribuisce codici identificativi univoci a siti logistici autorizzati per la produzione, la distribuzione all'ingrosso, la vendita al pubblico di medicinali e lo smaltimento.

Attraverso il sistema di tracciabilità del farmaco, ogni confezione è localizzata in tempo reale nel territorio nazionale e tracciata lungo tutto il processo produttivo, distributivo e di smaltimento mediante il bollino numerato. Quest'ultimo, obbligatorio su tutte le confezioni, riporta informazioni chiave come il codice AIC, il nome commerciale del farmaco e il titolare dell'AIC, oltre ad un numero progressivo univoco (Gemmato, 2023). I bollini attuali,

conformi al decreto ministeriale dell'agosto 2001, permettono anche la lettura di due informazioni attraverso codici a barre: il Codice AIC (identificativo dei medicinali ad uso umano) e il Numero progressivo assegnato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (Ministero della Salute, 2019). In breve, il sistema assicura la tracciabilità e l'autenticità dei medicinali attraverso l'utilizzo del bollino numerato. Questo non solo fornisce informazioni cruciali alle autorità di regolamentazione e ai consumatori, ma riveste un ruolo fondamentale nel monitorare gli approvvigionamenti di medicinali presso ospedali e farmacie, oltre ad offrire un quadro completo dell'andamento dei consumi di farmaci in Italia e supportare l'attività di farmacovigilanza (Gemmato, 2023). La tracciabilità è elemento chiave anche per contrastare il fenomeno della contraffazione dei medicinali, essenziale al fine di proteggere la salute pubblica e garantire la sicurezza e qualità dei farmaci.

A livello europeo il sistema di tracciabilità dei farmaci è gestito attraverso la Direttiva 2011/62/UE, la FMD (*Falsified Medicine Directive*) che ha come obiettivo quello di creare un sistema di identificazione standard a livello europeo, che consenta una tracciabilità completa, in Europa, dei prodotti farmaceutici. La trasmissione dei dati viene effettuata dal produttore tramite un *link* europeo EMVS (*European Medicines Verification System*) che incrementa quello nazionale, ovvero il NMVS o *National Medicine Verification System*. Essendo dotata di un proprio sistema di tracciatura, validato e funzionante, l'Italia, gode al momento di una deroga fino al 2025. Sono tuttavia in corso le necessarie interlocuzioni fra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e della Finanza, l'AIFA e l'Istituto

1) LIUC Business School; 2) LIUC Business School; 3) ASST Nord Milano; 4) ASST Nord Milano; 5) ASST Mantova; 6) ASST Pavia; 7) Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori; 8) ASST Franciacorta; 9) ATS Brescia; 10) ASL Vercelli; 11) LIUC Business School; 12) LIUC Business School



Poligrafico e Zecca dello Stato al fine di tentare di preservare le specificità che contraddistinguono in positivo il nostro Sistema e di valutare la proposta, da formulare in sede europea, di un rinvio per l'Italia del processo attuativo del Regolamento (del Duca & Mastrosanti, 2024).

La tracciabilità dei farmaci, pilastro fondamentale per garantire sicurezza e trasparenza nel settore sanitario, pone le basi per un analogo sistema di sorveglianza applicato ai dispositivi medici (DM). Allo stesso modo in cui il monitoraggio dettagliato dei farmaci assicura la loro autenticità e la sicurezza dei pazienti, la tracciabilità dei dispositivi medici si rivela essenziale per mantenere elevati standard di qualità e sicurezza. Questa transizione verso la sorveglianza dei dispositivi medici non solo allinea l'Italia alle normative internazionali, ma rafforza ulteriormente il sistema sanitario nazionale, promuovendo pratiche di monitoraggio innovative e integrate.

Un'ulteriore garanzia sarà data in Italia dall'attuazione della Direttiva sulla falsificazione dei Medicinali (FMD) 2011/62/UE, il cui recepimento è avvenuto attraverso il decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014. Con l'entrata in vigore programmata per il 9 febbraio 2025, la direttiva punta a prevenire l'immissione di medicinali falsificati o con prescrizioni non autorizzate, garantendo una maggiore protezione dei pazienti.

Alcune stime indicano che fino all'1% dei farmaci venduti nei Paesi sviluppati e fino al 30% in quelli in via di sviluppo siano falsificati, dimostrando l'ampia diffusione del problema.

All'interno di questo contesto, il Regolamento (UE) 2017/745 stabilisce un sistema specifico di identificazione unica dei dispositivi, noto come "sistema UDI", con l'obiettivo di semplificare l'identificazione e migliorare la tracciabilità dei dispositi-

vi medici nell'ambito normativo europeo (Ministero della Salute, 2023).

Questo sistema, applicabile a tutti i dispositivi ad eccezione di quelli su misura e di quelli soggetti a indagine clinica, prevede:

- L'assegnazione di un UDI-DI di base, che identifica un gruppo di dispositivi e costituisce l'informazione chiave principale della banca dati Eudamed, nonché della documentazione rilevante, come certificati e dichiarazioni di conformità.
- La generazione di un UDI composto da un identificativo del dispositivo (UDI-DI) e un identificativo della produzione (UDI-PI).
- L'apposizione del vettore UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esteri di confezionamento.
- La registrazione e conservazione dell'UDI da parte delle istituzioni sanitarie (Ministero della Salute, 2023).

L'UDI, è un codice alfanumerico distintivo associato ad ogni dispositivo medico. Questo codice, univoco e inequivocabile, permette l'identificazione chiara dei DM specifici presenti sul mercato. Gli organismi di rilascio designati dalla Commissione europea forniscono la serie di caratteri numerici o alfanumerici necessari, come dettagliato dalla Decisione di esecuzione 2019/939 della Commissione (Ministero della Salute, 2023). L'attuazione di questo sistema assicura una tracciabilità agevole dei DM, ottimizzando l'efficienza dell'intera catena di approvvigionamento nel settore sanitario. L'UDI consente il monitoraggio dettagliato dei dispositivi lungo l'intera filiera, fornendo informazioni precise ed immediate agli operatori. Inoltre, l'implementazione di questo sistema mira a migliorare le pratiche di acquisto e smaltimento dei rifiuti, nonché a ottimizzare la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie.

Vantaggi e sfide del sistema di tracciabilità

A livello di Azienda Ospedaliera, una sfida costante è quella di mantenere un livello di qualità delle cure elevato pur contenendo la spesa sanitaria. Tale obiettivo implica semplificazione dei processi, ottimizzazione del tempo del personale, riduzione del rischio clinico, aumento della sicurezza dei pazienti, controllo dei costi ed eliminazione di sprechi

e inefficienze. Una soluzione efficace è l'implementazione di sistemi informatizzati per la tracciabilità e la gestione di farmaci e dispositivi medici. Questi, infatti, rappresentano circa il 20% delle spese totali degli ospedali, posizionandosi come la seconda voce di spesa più onerosa (Suzzani, 2019). Spesso gestiti manualmente, tali processi possono cau-



sare sprechi e possibili errori terapeutici dovuti a fattori umani come stanchezza o carenza di personale. Da qui, si possono causare prolungamenti delle degenze e generare potenziali situazioni di contenzioso legale. Spesso gestiti manualmente, tali processi possono causare sprechi e possibili errori terapeutici dovuti a fattori umani come stanchezza o carenza di personale. Un contributo significativo alla soluzione, o quantomeno alla riduzione delle criticità emerse, potrebbe derivare dall'adozione di una postazione informatica dedicata alla distribuzione e somministrazione dei farmaci, presente nei vari reparti e interrogabile in tempo reale in qualsiasi fase del lavoro. Questa postazione, installata in tutte le strutture periferiche, permetterebbe una gestione centralizzata con tracciabilità, garantendo un aggiornamento continuo e superando in parte la problematica della carenza di personale. Inoltre, favorirebbe un corretto approvvigionamento, ottenendo un equilibrio evidente tra la domanda (esigenza di somministrazione) e l'approvvigionamento di farmaci e DM rispetto al centro unico distributivo. Un approccio simile consentirebbe di armonizzare i controlli, contenere la spesa e migliorare l'efficienza, riducendo al contempo gli sprechi.

L'adozione di sistemi informatizzati di tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno degli ospedali offre una serie di vantaggi significativi, tra cui:

- Riduzione degli errori umani
- Efficienza operativa
- Riduzione degli sprechi
- Miglioramento della sicurezza del paziente
- Conformità normativa
- Ottimizzazione dei costi
- Limitare le contraffazioni
- Aumentare e misurare la compliance terapeutica.

Avere sistemi informatizzati comporta una *governance* tecnologica, è essenziale essere pronti ad affrontare eventuali problematiche come blocchi di rete o guasti meccanici. Pertanto, diventa fondamentale implementare un solido sistema di *backup* e assicurarsi di avere a disposizione servizi di manutenzione affidabili e tempestivi (Franzin, 2023).

L'implementazione di sistemi di tracciabilità, inoltre, introduce anche sfide significative, soprattutto quando si tratta dell'integrazione tra diversi

software e piattaforme tecnologiche. Sono riportate alcune delle principali problematiche.

- **Compatibilità tra sistemi:** diverse strutture sanitarie possono utilizzare sistemi informatici eterogenei, rendendo complesse le operazioni di integrazione. La compatibilità tra sistemi diventa cruciale per garantire uno scambio di informazioni fluido e affidabile. La disponibilità dei fondi PNRR è funzionale ad individuare soluzioni definitive al problema della compatibilità sia all'interno delle aziende che per i sistemi sanitari regionali.
- **Standardizzazione dei dati:** la mancanza di standardizzazione nei formati dei dati può ostacolare l'efficacia dei sistemi di tracciabilità. Senza un linguaggio comune, il riconoscimento e l'interpretazione delle informazioni da parte dei diversi software possono essere compromessi. Può essere utile rammentare il recente operato di Regione Lombardia che è impegnata nel mettere a disposizione del SSR un'unica piattaforma software (*WMS – warehouse management system*) per la gestione dei dati relativi ai magazzini di farmaci e dispositivi medici.
- **Integrazione con i sistemi informatizzati di gestione della cartella clinica:** l'integrazione dovrebbe permettere la visibilità dei farmaci presenti in prontuario e la possibilità di veicolare in farmacia le richieste in base alle prescrizioni.
- **Sicurezza informatica:** l'aumento della condivisione di dati sensibili tra piattaforme amplifica i rischi per la sicurezza informatica. La protezione dei dati dei pazienti da accessi non autorizzati o da *cyber* attacchi diventa una priorità. Le piattaforme uniche consentono notevoli vantaggi per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza. In parallelo, l'utilizzo di cloud regionali certificati permette di innalzare notevolmente i livelli di sicurezza che la singola azienda non può permettersi.
- **Costi di implementazione:** l'adozione di sistemi avanzati di tracciabilità rappresenta un investimento oneroso, specialmente per le strutture sanitarie con budget limitati. I costi includono non solo l'acquisto del software ma anche la formazione del personale e la manutenzione del sistema. L'analisi costi/benefici ben condotta è indispensabile per guidare le modalità di imple-



mentazione al fine di non creare aggravii di spese correnti per le aziende sanitarie.

- **Resistenza al cambiamento:** l'introduzione di nuove tecnologie può incontrare resistenza da parte del personale sanitario, soprattutto se non accompagnata da adeguata formazione, che spesso percepisce il cambiamento come complicato o come un aumento di carico di lavoro. Uno degli effetti sottovalutati nell'implementazione delle nuove tecnologie è la resistenza del personale infermieristico per l'allestimento degli armadi di reparto e la somministrazione dei farmaci. L'elevata automatizzazione mal si concilia con una voglia di maggior responsabilizzazione professionale all'interno delle aziende sanitarie. Le nuove procedure implicano passaggi molto operativi (lettura del *barcode*) senza valore aggiunto da parte del professionista.

- **Aggiornamenti e manutenzione:** mantenere i sistemi di tracciabilità aggiornati richiede un impegno costante e può comportare interruzioni temporanee delle attività normali, oltre a richiedere aggiornamenti periodici per garantire la conformità con le normative in evoluzione.
- **Restituzione delle informazioni:** costruire e mantenere un sistema di reportistica indirizzato ai diversi utilizzatori.
- **Interoperabilità:** assicurare che i sistemi di tracciabilità siano in grado di comunicare efficacemente tra loro e con altri sistemi sanitari esterni è fondamentale. L'interoperabilità richiede una pianificazione e una realizzazione tecnica accurata per evitare silos di informazioni. Le piattaforme regionali possono contribuire a ridurre i rischi derivanti da una scarsa interoperabilità dei dati.

Cosa accade in Regione: le esperienze delle aziende lombarde

Dal 2012, l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo ha adottato un sistema di tracciabilità informatizzata per farmaci e dispositivi medici, a partire dalla prescrizione.

L'utilizzo di un *software* consente al medico di prescrivere tre tipi di preparati: quelli che devono essere allestiti in reparto; quelli allestiti in laboratorio farmaceutico; e quelli già confezionati in forma industriale. Per quanto concerne la somministrazione, il *software* permette di tracciare il processo anche quando il farmaco viene somministrato al paziente degente. Ciò avviene attraverso la lettura di un codice a barre presente sul braccialetto del paziente, seguito da un confronto con la terapia prescritta dal medico. Questa procedura di lettura offre la possibilità di monitorare l'intero percorso, poiché ogni farmaco, sia esso preparato in monodose o in confezione, presenta un codice a barre univoco (Franzin, 2023). Inoltre, i dati registrati consentono al farmacista ospedaliero di effettuare analisi sulla conformità del paziente al piano terapeutico e sull'efficacia complessiva della terapia.

L'azienda ha introdotto 21 armadi automatizzati per la distribuzione di terapie personalizzate in monodose. Questi armadi sono presenti in diverse UUO e consentono di raggruppare le prescrizioni in base alle fasce orarie attraverso il riempimento

dei cassette del carrello posizionato vicino all'armadio. Ogni cassetto corrisponde a un paziente e alla sua terapia. Il vantaggio di utilizzare farmaci monodose, rispetto ad altre modalità di somministrazione, è quello di conoscere esattamente la quantità somministrata ai pazienti, eliminando le problematiche relative agli errori di somministrazione. Per garantire, tuttavia, una tracciabilità completa, è essenziale conoscere le quantità precise circolanti e la data di scadenza del farmaco (Croce, 2023).

Tutto questo processo di tracciabilità informatizzata del farmaco e del dispositivo medico è stato reso possibile solo a seguito di un'attenta analisi di risk management e di sicurezza, affiancata da una precisa valutazione economica (Fumagalli, 2023).

I benefici derivanti dall'adozione dell'automazione e dell'informatizzazione nell'azienda ospedaliera si riflettono in diversi aspetti. Contribuiscono, infatti, a migliorare l'efficienza, la sicurezza e la gestione complessiva delle risorse all'interno dell'ambiente ospedaliero.

Per quanto riguarda la tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili (DMI), l'ASST Papa Giovanni XXIII utilizza la tecnologia RFID (*Radio Frequency Identification*), che sfrutta campi elettromagnetici per identificare e monitorare oggetti dotati di tag RFID. L'azienda ospedaliera applica etichette RFID



su tutti i dispositivi impiantabili in conto deposito ad alto costo, mentre lo stoccaggio di tali dispositivi avviene in varchi o armadi informatizzati con tecnologia RFiD. Entrambi i metodi consentono il riordino automatico, la registrazione del personale coinvolto nel prelievo e la rilevazione in tempo reale delle giacenze. Inoltre, questa tecnologia permette di tracciare l'utilizzo specifico per ciascun paziente e di collegare queste informazioni all'ID dell'intervento attraverso l'uso di "basket" dotati di lettori RFiD. Questo sistema di tracciabilità dei DMI offre diversi vantaggi, partendo dal monitoraggio del dispositivo fino all'ID dell'intervento. Tale approccio consente una valutazione accurata dell'appropriata utilizzazione dei dispositivi, contribuendo successivamente a ridurre il tempo dedicato dal personale sanitario alla gestione dei DMI (Franzin, 2023).

Anche ASST Pavia ha avviato ormai dal 2012 un'esperienza molto simile a quella di ASST Papa Giovanni XXII, in quanto il progetto è stato gestito tramite una gara pubblica congiunta in cui capofila era l'ex AO Bergamo. Il presupposto alla base del progetto è un sistema di supporto alla farmacia per la gestione informatizzata del farmaco in unità posologica, per una somministrazione inequivocabile al paziente con l'uso di una componente tecnologica (*software* e armadi di distribuzione) e con l'uso di elementi procedurali, introducendo una serie di controlli che di fatto abbattano il rischio di errore.

Il progetto si articola in tre fasi:

1. Prescrizione informatizzata del farmaco tramite software "Sofia" (Gussoni, 2019);
2. Dispensazione della terapia farmacologica in dose unitaria tramite armadio informatizzato di reparto "Mario" (Gussoni, 2019);
3. Somministrazione del farmaco al letto del paziente tramite lettura del braccialetto elettronico univoco.

In questo contesto si sono raggiunti dei risultati davvero interessanti che potremmo così riassumere:

- Miglioramento delle prescrizioni mediche in base al prontuario ospedaliero e ai protocolli terapeutici;
- Miglioramento della gestione degli ordini di confezioni da parte del reparto ospedaliero;
- Attivazione di protocolli di profilassi antibiotica in occasione di interventi chirurgici;
- Riduzione del rischio clinico con un set di indica-

tori che monitorano specifici elementi relativi al processo clinico-terapeutico come ad esempio: allergeni, interazioni con altri farmaci, somministrazioni fuori orario;

- Tracciabilità del medico prescrittore e dell'infermiere somministratore;
- Possibilità di recuperare informazioni sulle terapie somministrate in occasione dei ricoveri precedenti;
- Facilitazione del monitoraggio della terapia da parte del medico prescrittore anche per pazienti in appoggio in altri reparti.

Nei primi 10 anni di esperienza, si sono raggiunti dunque importanti risultati riconducibili principalmente all'eliminazione dei rischi di errori nella somministrazione delle terapie e il recupero del tempo infermieristico, migliorando così l'efficienza complessiva del reparto. Si è assistito a una drastica riduzione degli sprechi, con particolare riferimento alla diminuzione dei farmaci scaduti, il che ha portato a un uso più responsabile e sostenibile delle risorse. Infine, è stata ottenuta una significativa riduzione complessiva dei consumi, contribuendo non solo a una gestione più efficiente, ma anche a una diminuzione dei costi operativi. Alla data attuale sono gestiti 18 armadi, risultano coinvolti oltre 1.000 infermieri, utilizzati 148 pc portatili per una copertura di circa 1.000 posti letto suddivisi su 7 presidi gestiti da ASST Pavia.

In aggiunta all'iniziativa del farmaco monodose, è stato possibile realizzare altri due progetti, relativi al monitoraggio e tracciabilità dei dispositivi medici nelle sale operatorie e alla gestione e tracciabilità della consegna di dispositivi medici e farmaci al domicilio del paziente tramite la farmacia territoriale all'interno del servizio di protesica ed integrativa. Si sta inoltre ragionando per utilizzare lo stesso sistema della somministrazione del farmaco monodose *ad personam* anche negli ambulatori dislocati presso le tre case circondariali afferenti alla Provincia di Pavia situate a Pavia, Voghera e Vigevano.

Una realtà che ha sviluppato e implementato diversi applicativi per il monitoraggio in tempo reale di attività strategiche è l'IRCCS San Gerardo dei Tintori. In merito all'attività ambulatoriale, il sistema consente di acquisire informazioni dettagliate sulla produzione giornaliera per prestazione/CdR, e sulle



previsioni dei volumi programmati, basate sui dati di prenotazioni. Inoltre, il sistema è in grado di calcolare automaticamente la percentuale di rispetto dei tempi di attesa di ciascuna prestazione. Per quanto concerne l'attività chirurgica, l'applicativo gestisce la programmazione delle liste operatorie e degli interventi effettuati, fornendo: dati dettagliati sui valori e volumi dell'attività per specialità, sul rispetto dei tempi di attesa complessivi per classe di priorità e tipologia di intervento (oncologico/non oncologico – elettivo/urgente – robotico), oltre ad altri indicatori relativi all'utilizzo delle sale operatorie.

Una sezione dell'applicativo monitora la spesa per l'area a pagamento, consentendo la verifica in tempo reale dell'andamento economico attraverso le timbrature del cartellino di rilevazione presenza e la stima calcolata sulle tariffe applicabili. Infine, con lo scopo di migliorare l'efficienza e l'accuratezza della raccolta dati, la Fondazione sta valutando di implementare un monitoraggio automatico sull'attività della libera professione (ALPI). Ciò con-

sentirebbe una gestione più efficiente delle risorse, una corretta applicazione del CCNL in termini di controlli ed anche un'analisi dettagliata dei flussi economici con maggiore trasparenza verso pazienti e *stakeholder*.

Un altro esempio di implementazione della tracciabilità si riscontra in un'altra azienda sanitaria lombarda, l'ASST Rhodense, dove si è provveduto a redigere una specifica procedura sull'utilizzo del farmaco. Tale procedura è stata sviluppata da un gruppo di lavoro dedicato che ha analizzato gli eventi avversi e i *near miss event*, redigendo un'apposita relazione ed effettuando la formazione e gli *audit* di verifica. Particolare attenzione è stata rivolta ai farmaci antitumorali e LASA (*Look-Alike, Sound-Alike*), categorie ad alto rischio di errore terapeutico. Questo approccio dimostra come l'implementazione di procedure rigorose, unita a una formazione continua e a sistemi di verifica, costituisca un elemento essenziale per garantire la sicurezza nella gestione del farmaco.

Conclusioni

L'implementazione di sistemi avanzati di tracciabilità rappresenta un passo significativo verso una gestione più efficiente ed efficace all'interno delle strutture sanitarie. La digitalizzazione e l'automazione dei processi non solo consentono una tracciabilità accurata dei farmaci e dei dispositivi medici lungo l'intera catena di fornitura, ma apportano notevoli benefici in termini di sicurezza del paziente, riduzione degli errori da parte degli operatori e ottimizzazione delle risorse.

La recente allocazione di considerevoli fondi, quali gli oltre 2 miliardi di euro (Ministero della Salute, 2023) stanziati attraverso il PNRR per l'avanzamento della digitalizzazione ospedaliera (sezione M6C2 | 1.1.1), evidenzia il riconoscimento da parte delle istituzioni dell'importanza strategica di tali iniziative. Tale investimento facilita e sostiene l'adozione di tecnologie all'avanguardia, come gli armadi informatizzati, e si traduce anche in un vantaggio finanziario diretto, contribuendo a rafforzare ulteriormente l'efficacia e la sostenibilità delle pratiche di tracciabilità.

Ulteriori ambiti da indagare in modo approfondito rispetto alla tracciabilità di farmaci e dispositi-

vi medici sono senz'altro quelli dei servizi sociosanitari, erogati al domicilio o presso specifiche Unità di Offerta. In tali casi, mancando le modalità organizzative proprie delle strutture sanitarie/ospedaliere, le aree critiche evidenziate sono di gran lunga maggiori. Ad esempio, è senz'altro maggiore il rischio connesso all'errore di terapia, così come la eventuale mancanza di sistemi automatizzati per la distribuzione di terapie personalizzate in monodose può determinare maggiore spreco di medicinali, e la ridotta dimensione di molte Unità di Offerta sociosanitarie rende difficoltoso il percorso di adeguamento dei propri strumenti di registrazione/rendicontazione digitale in uso, con le piattaforme digitali più evolute.

Quanto sopra mette in evidenza la necessità di un intervento di forme strutturate di aggregazione, a partire dalle associazioni di categoria, fino alla possibilità che il regolatore pubblico metta a disposizione una piattaforma unificata che funzioni anche per gli utenti di servizi sociosanitari, con una attenzione anche a quelle realtà sociali che sono al confine, come case albergo per anziani, strutture educative per minori, strutture di accoglienza per donne/minori maltrattati.



Il nuovo sistema di tracciabilità europeo (FMD) 2011/62/UE garantirà tra gli altri vantaggi, nell'ambito del così detto fascicolo sanitario 2.0 (PNRR), la possibilità di tracciare l'aderenza terapeutica di ogni singolo paziente. È fondamentale infine sottolineare come questi sistemi, oltre a favorire la confor-

mità normativa, contribuiscono in modo significativo a garantire una migliore efficienza operativa e una qualità complessiva dell'assistenza sanitaria migliore. Quest'approccio olistico alla tracciabilità evidenzia l'impegno continuo nel proteggere la salute pubblica attraverso la tecnologia e l'innovazione.

Bibliografia

- CROCE D. (2023), *Corso ML-Care 2023. La tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico*, VI ed., Università Carlo Cattaneo LIUC, Liuc Business School, 12 novembre 2023.
- GUSSONI (2019), *Pavia: i "robot" Sofia e Mario preparano e somministrano i farmaci meglio degli infermieri*. Nurse Time. <https://nursetimes.org/pavia-i-robot-sofia-e-mario-preparano-e-somministrano-i-farmaci-meglio-degli-infermieri/76733>.
- DEL DUCA A., MASTROSANTI G. (2024), *Tracciabilità del farmaco, tutti gli attori coinvolti*. Di Renzo Regulatory Affairs. Online. Accesso da: <https://www.direnzo.biz/it/bollini-ottici-farmaco/>.
- FRANZIN M. (2023), *Corso ML-Care 2023. La tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico*, VI ed., Università Carlo Cattaneo LIUC, Liuc Business School, 12 novembre 2023.
- FUMAGALLI M.A. (2023), *Corso ML-Care 2023. La tracciabilità del farmaco e del dispositivo medico*, VI ed., Università Carlo Cattaneo LIUC, Liuc Business School, 12 novembre 2023.
- GEMMATO M. (2023), Interrogazione a risposta orale 3/00011. Atto Camera. <https://aic.camera.it/aic/scheda.html?numero=3-00011&ramo=C&leg=19> in: *Quotidiano Sanità*. Tracciabilità farmaci. Gemmato: "Da sistema italiano tutele maggiori, possibile richiesta di slittamento per regolamento UE". https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=110509.
- Ministero della Salute (2019), *Tracciabilità del farmaco: cosa sapere*. Online. Accesso da: <https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?id=5087&area=tracciabilita%20farmaco&menu=vuoto>.
- Ministero della Salute (2023), *Bollini dei farmaci ad uso umano*. Online. Accesso da: <https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?lingua=italiano&id=5098&area=tracciabilita%20farmaco&menu=confezioni>.
- Ministero della Salute (2023), *Il sistema di identificazione unica del dispositivo*. Online. Accesso da: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?id=5999&area=dispositivi-medici&menu=setteordm>.
- Ministero della Salute (2023), *PNRR-Amodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*. Online. Accesso da: <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5807&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>.
- SUZZANI C. (2019), *L'automazione del percorso di farmaci e dispositivi medici porta efficienza e sicurezza*, *Tecnica Ospedaliera*. Online. Accesso da: <https://www.tecnicaospedaliera.it/automazione-del-percorso-di-farmaci-e-dispositivi-medici-porta-efficienza-e-sicurezza/>.



►► Direzione Strategica in Sanità: la Differenza tra Gestire e Amministrare

1) Convenga F.; 2) Croce E.; 3) Bracchi G.; 4) Manfredi S.; 5) Micale G.;
6) Salzillo A.; 7) Palaoro U.; 8) Coletta P.G.; 9) De Nardo F.

Introduzione

L'orizzonte temporale delle Aziende sanitarie è tradizionalmente limitato al budget annuale stabilito dalle Regioni. Se da un lato l'amministrazione "tradizionale" dei servizi sanitari si concentra sul rispetto di leggi e regolamenti (Huebner & Flessa, 2022), dall'altro una strategia aziendale efficace richiede attenzione all'efficienza operativa e allo sviluppo delle potenzialità a lungo termine. In un settore complesso come quello sanitario, distinguere tra gestione e amministrazione può influire profondamente sull'efficacia e l'efficienza dei servizi offerti. In questo contesto, tale differenza non è meramente terminologica, ma riflette due approcci profondamente diversi alla *leadership* e alla *governance* delle organizzazioni.

L'amministrazione si concentra principalmente sulle attività operative quotidiane, sulla rapida risoluzione delle problematiche contingenti e sull'ottimizzazione delle risorse disponibili, siano esse umane, finanziarie o strutturali. Questo approccio è essenziale per garantire il funzionamento regolare dell'organizzazione nel breve termine e per rispondere efficacemente alle sfide immediate. La gestione strategica, invece, abbraccia una visione molto più ampia, che riguarda la pianificazione a lungo termine, la capacità di anticipare e interpretare le tendenze future del settore, nonché la volontà di innovare costantemente per adattarsi ai cambiamenti del mercato e alle esigenze mutevoli dei pazienti (Croce, 2024). Questa prospettiva olistica e di superamento di un approccio di tipo meramente normativo richiede una profonda comprensione del contesto economico, sociale e tecnologico in cui opera l'organizzazione, al fine di formulare strategie efficaci per il futuro. In un'epoca caratterizzata da sfide sanitarie sempre più complesse e in continua evoluzione – dalla pressione sui costi alla necessità imprescindibile di migliorare costantemente la qualità delle cure erogate, passando per l'integrazione

di nuove tecnologie e l'adeguamento alle mutevoli aspettative dei pazienti – comprendere e applicare correttamente questi due paradigmi diventa cruciale per il successo e la sostenibilità a lungo termine delle istituzioni.

La figura del *manager* assume un ruolo determinante nella gestione delle strutture sanitarie, poiché le competenze di un dirigente possono fare la differenza nel raggiungimento del successo e nel miglioramento dei servizi. Di seguito le principali competenze richieste nella direzione sanitaria (decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999, art. 13) per garantire il successo e la sostenibilità a lungo termine della struttura:

- **Competenze gestionali:** si ingloba sotto questa voce l'insieme di capacità e di conoscenze che permettono al dirigente di gestire al meglio l'impresa.
- **Competenze relazionali:** si richiede che un dirigente riesca a organizzare al meglio le risorse umane a sua disposizione, evitando conflitti e guidando i singoli dipendenti verso il fine comune.
- **Competenze tecniche:** un manager deve conoscere gli strumenti gestionali e collegati alla produzione, che caratterizzano la sua azienda.

Solo attraverso un'equilibrata combinazione di una solida amministrazione delle operazioni quotidiane e di una visione gestionale strategica e innovativa, le organizzazioni potranno affrontare con successo le sfide attuali e future, garantendo al contempo un'assistenza sanitaria di qualità e un costante miglioramento delle prestazioni erogate.

Nel contesto attuale della sanità, caratterizzato da una fluidità molto marcata, da un livello di complessità senza precedenti e con un orizzonte in cui si confermano la carenza di risorse e soprattutto di professionisti, è necessario che le Aziende sanitarie mantengano un buon livello di agilità, che per-

1) LIUC Business School; 2) LIUC Business School; 3) ATS Val Padana; 4) ATS Val Padana; 5) ASST Sette Laghi; 6) ASST Sette Laghi; 7) ASST Sette Laghi; 8) LIUC Business School; 9) LIUC Business School



metta loro di affrontare con tempestività e adattabilità le sfide e le criticità. Nell'equilibrio tra amministrazione e gestione, è quest'ultima che deve prevalere, pur presupponendo la prima. L'amministrazione è troppo radicata sulla tradizione, sulle procedure standardizzate, sulla logica dell'adempimento, per affrontare un presente che quotidianamente scardina modelli e certezze e che prelude ad un futuro in cui entrano in gioco in maniera impattante nuove variabili, per lo più ancora sconosciute, da quelle tecnologiche come l'AI e il metaverso, a

quelle sociali. È indispensabile impostare una buona amministrazione, in funzione però di una visione strategica che sappia ispirare nuovi modelli di *leadership* e di coinvolgimento del personale. I professionisti devono essere sempre più coinvolti, in un modello di definizione strategica olistica, fondato sull'*engagement* e sull'*accountability*, parole chiave nel processo di valorizzazione del ruolo dei professionisti che si propone di contrastare lo scarso *appeal* che molte professioni sociosanitarie stanno purtroppo registrando.

Autonomia della Direzione

L'autonomia gestionale e decisionale della Direzione delle aziende sanitarie costituisce un elemento cardine per una gestione strategica efficace ed efficiente, sia nel settore pubblico che privato (Lega *et al.*, 2013). Questa capacità di prendere decisioni rapide e mirate, che presuppone fra l'altro una profonda comprensione dei processi organizzativi e della struttura delle attività aziendali, è cruciale per rispondere con flessibilità alle esigenze specifiche del territorio e dei pazienti. Tuttavia, nelle strutture pubbliche, tale autonomia è spesso limitata da una burocrazia complessa e da controlli imposti dagli organi centrali, che osteggiano il ruolo di *leadership* strategica dei direttori, riducendo la possibilità di innovare e di adattare i servizi alle necessità in evoluzione dei pazienti. Una maggiore autonomia decisionale permette al *management* di allocare con flessibilità le risorse umane, tecnologiche e finanziarie in base alle effettive priorità e ai bisogni mutevoli dell'utenza. Si possono così ridisegnare i modelli organizzativi, introdurre innovazioni nei percorsi di cura, investire in nuove tecnologie sanitarie e adattare continuamente l'offerta di servizi al mutare delle esigenze epidemiologiche e delle aspettative dei pazienti.

L'autonomia gestionale non dovrebbe mai tradursi in una mancanza di controlli e responsabilità. È necessario prevedere, sia verso gli enti regolatori che verso la comunità di riferimento, adegua-

ti meccanismi di *accountability* che impegnino i vertici aziendali a giustificare le loro scelte strategiche e a dimostrare il perseguimento di obiettivi di salute pubblica, qualità delle cure, efficienza operativa e sostenibilità economica.

Un paradigma in vigore fino a qualche anno fa, ad esempio, era quello che dava al Direttore generale la facoltà di assegnare la direzione di una struttura ad uno dei primi tre classificati nella graduatoria di un concorso, ovviamente argomentando la scelta. Il superamento di questa prerogativa con l'obbligo di nomina del primo classificato riduce quel margine di autonomia che permetteva ad una Direzione di esprimere, con una scelta comunque fondata sulle competenze e su una selezione, un indirizzo strategico per la struttura coinvolta, valorizzando maggiormente il cambiamento piuttosto che la continuità, una *leadership* giovane e fortemente motivata piuttosto che una professionalità sicura ma più tradizionale, una formazione specialistica più focalizzata su un tema particolarmente tattico piuttosto che un curriculum più generalista, ecc.

Solo un adeguato bilanciamento tra autonomia gestionale e responsabilità verso gli *stakeholder* può consentire alle organizzazioni di beneficiare appieno del valore aggiunto delle competenze manageriali dei propri direttori, traducendole in migliori *performance* cliniche, economiche e di soddisfazione dell'utenza.

La motivazione del personale – La cultura aziendale come fattore distintivo

In un contesto efficiente, il personale rappresenta il cuore pulsante dell'organizzazione (Crist-Grundman, & Mulrooney, 2011). La sua motivazione

è imprescindibile per garantire prestazioni di qualità e conseguire gli obiettivi strategici aziendali. Come evidenziato da Lega *et al.* (2013), il coinvolgi-



mento attivo dei professionisti sanitari nei processi decisionali e gestionali può contribuire significativamente al miglioramento delle performance organizzative. In tale ambito, la motivazione del personale riveste un ruolo fondamentale per l'efficacia e la produttività delle strutture.

Una cultura aziendale solida e condivisa, che si accompagni ad una puntuale attenzione alle attese reputazionali dei professionisti, può rappresentare un fattore chiave per incentivare la motivazione del personale. La cultura organizzativa, ovvero l'insieme di valori, credenze, pratiche e comportamenti che caratterizzano un'istituzione sanitaria (Fiore, 2009), non solo ne definisce l'identità, ma influenza profondamente la qualità dei servizi erogati. Il processo di auto-riflessione e auto-definizione della propria cultura è essenziale per costruire un'identità riconoscibile, capace di attrarre e trattenere talenti e risorse umane qualificate.

In primo luogo, il nostro settore sta affrontando una crisi di motivazione del personale, causata da molteplici fattori quali il *burnout* derivante da carichi di lavoro eccessivi, la mancanza di riconoscimento professionale e l'eccessiva burocratizzazione (West, Dyrbye, & Shanafelt, 2018). Il rischio è quello di compromettere la qualità dei servizi e la sostenibilità a lungo termine del SSN. Per affrontare questa sfida e motivare il personale, è fondamentale che ogni professionista trovi un equilibrio tra la propria missione personale e la cultura dell'azienda in cui opera. Quando valori e obiettivi aziendali sono condivisi, la motivazione individuale si trasforma in un potente motore per il miglioramento continuo, generando un ambiente di lavoro collaborativo e innovativo, in cui ciascun membro si sente parte integrante di un progetto più grande. In questa prospettiva, una cultura aziendale ben strutturata diventa essenziale per creare un ambiente coinvolgente, sano e trasparente, favorendo un dialogo costruttivo e aperto tra tutte le risorse.

Da questo punto di vista, e volendo proseguire nella direzione di quella evoluzione organizzati-

va che già oggi si comincia ad intravedere attraverso la teorizzazione – in corso di definizione anche normativa – di nuove figure professionali del Comparto (l'Assistente Infermiere e il "Super OSS"), un importante punto di svolta potrebbe essere l'inserimento, tra le fila della Direzione Strategica, del Direttore della Direzione Assistenziale delle Professioni Sanitarie e Sociali (DAPSS). Tale novità potrebbe infatti fornire una fattiva e concreta risposta a quelle esigenze di maggiore partecipazione e coinvolgimento nelle scelte aziendali, anche di carattere strategico, che molto spesso vengono rivendicate ed avanzate dal personale sanitario e sociosanitario del comparto (infermieri, tecnici, ecc.); esigenze che – in certe situazioni – se non altrimenti soddisfatte finiscono per sfociare in quella che si potrebbe definire una vera e propria "azienda nell'azienda", specie laddove il Responsabile della Struttura DAPSS sia particolarmente fornito di doti manageriali e supportato da figure altamente competenti dal punto di vista organizzativo e gestionale in ambiti tradizionalmente riservati alla parte più strettamente amministrativa (risorse umane, formazione, ecc.).

In seconda istanza, la differenziazione strategica rappresenta un elemento chiave per le strutture sanitarie, specialmente in un contesto di crescente competizione. Per esempio, un grande ospedale potrebbe scegliere di concentrare le proprie risorse su specialità di alta complessità, garantendo così servizi di eccellenza in aree specifiche. Allo stesso modo, un ospedale di dimensioni più contenute potrebbe orientarsi verso servizi di prossimità, come il pronto soccorso, l'implementazione della cosiddetta chirurgia di giorno (Bassa Intensità Chirurgica-BIC e *Day Surgery*) e l'assistenza ai pazienti cronici, rispondendo in modo più mirato alle esigenze del territorio locale. Tale differenziazione contribuisce ad evitare una competizione diretta tra strutture di diversa scala e vocazione, promuovendo piuttosto una collaborazione basata sulla complementarità dei servizi.

Conclusioni

In conclusione, mettere in luce la vera essenza delle aziende sanitarie non è solo un esercizio strategico, ma una responsabilità imprescindibile per i

Direttori Generali. La diffusione di una cultura organizzativa solida e il riconoscimento delle caratteristiche distintive di ogni struttura sono fonda-



mentali per costruire un'identità forte e riconoscibile, capace di unire i professionisti attorno a obiettivi comuni e condivisi. Favorire questo allineamento tra la missione personale dei dipendenti e la visione aziendale non solo alimenta il senso di appartenenza, ma trasforma la motivazione individuale in un fattore di crescita collettiva.

Questa sinergia non è solo alla base del succes-

so organizzativo, ma contribuisce anche a rendere il servizio sanitario più efficiente, equo e sostenibile nel lungo termine. I Direttori Generali hanno quindi il compito di guidare questo processo con una *leadership* consapevole e determinata, implementando strategie che valorizzino la natura unica di ogni realtà e promuovano una cultura aziendale capace di rispondere alle sfide del futuro con solidità e innovazione”.

Bibliografia

- CRIST-GRUNDMAN D., MULROONEY G. (2011), *Effective Workforce Management Starts With Leveraging Technology, While Staffing Optimization Requires True Collaboration*, *Nursing Economics*, 29(4).
- CROCE D. (2024), *Strategia e Governance*. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), giugno 2024.
- Decreto legislativo n. 229 (1999). *Articolo 13 – Modificazioni all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*. 19 giugno 1999.
- LEGA F., PRENESTINI A., SPURGEON P. (2013), *Is management essential to improving the performance and sustainability of health care systems and organizations? A systematic review and a roadmap for future studies*, *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 16(1 Suppl), S46–S51. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.10.004>.
- FIORE B. (2009), *Metodi e tecniche di analisi organizzativa per lo studio delle organizzazioni come culture: descrizione, analisi e applicazione al settore sanitario*, *Mecosan*.
- HUEBNER C., FLESSA S. (2022), *Strategic management in healthcare: a call for long-term and systems-thinking in an uncertain system*, *International journal of environmental research and public health*, 19(14), 8617.
- WEST C.P., DYRBYE L.N., SHANAFELT T.D. (2018), *Physician burnout: contributors, consequences and solutions*, *Journal of internal medicine*, 283(6), 516-529.



►► La gestione del rischio in sanità: una sfida per la cultura e l'organizzazione

1) De Nardo F.; 2) Convenga F.; 3) Croce E.; 4) Coletta P.G.; 5) Penna A.;
6) Sarasino D.; 7) Rossini T.; 8) Visconi S.

Introduzione

In un ambito caratterizzato da processi complessi e diversificati, quale il settore sanitario, la gestione del rischio assume un ruolo cruciale che deve essere integrato nella cultura aziendale. Senza l'adozione di una cultura del rischio solida e diffusa, le organizzazioni sanitarie possono facilmente incorrere in situazioni critiche che compromettono la salute dei pazienti, portano a potenziali contenziosi legali e aumentano i costi assicurativi. Incorporare una cultura del rischio a tutti i livelli dell'organizzazione è essenziale per garantire un ambiente sicuro, efficiente e sostenibile.

Il *risk management* è un processo aziendale finalizzato alla valutazione e pianificazione di tutte le attività necessarie alla riduzione del potenziale impatto negativo che variabili interne o esterne all'organizzazione hanno sul conseguimento degli obiettivi aziendali (Mezzopera, 2024). Il *risk management* in sanità, inteso come l'insieme dei processi utilizzati per individuare, monitorare, valutare, mitigare e prevenire i rischi nelle strutture sanitarie e salvaguardare la sicurezza dei pazienti (Odone, 2019), assume un ruolo ancora più critico. La complessità dei processi clinici, la necessità di coordinamento tra diversi dipartimenti e professionisti, e l'alto livello di incertezza associato alle condizioni dei pazienti richiedono un approccio strutturato e proattivo alla gestione del rischio.

L'importanza della gestione del rischio è stata riconosciuta anche a livello legislativo, come dimo-

stra la legge 8 marzo 2017, n. 24, nota come "Legge Gelli-Bianco" e intitolata "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". La legge sottolinea ulteriormente l'importanza della gestione del rischio come elemento essenziale del diritto alla salute, anche dei liberi professionisti, non solo per garantire la salute dei pazienti, ma anche per migliorare la qualità complessiva del servizio (Ministero della Salute, 2017).

Il *Risk Manager*, Valutando la gravità e la frequenza di ciascun rischio, definisce misure preventive o correttive, monitorandone costantemente l'efficacia nel tempo.

La gestione del rischio deve essere affrontata, riconoscendo l'interdipendenza tra ciascun elemento e il suo impatto sulla sicurezza e sulla salute dei pazienti. Ricerche condotte su un campione rappresentativo di 165 ospedali italiani evidenziano come un approccio sistematico e globale alla gestione del rischio produca risultati tangibili e misurabili (Mezzopera, 2024).

Il paradigma "conosco, gestisco, controllo" sintetizza l'essenza di questa disciplina: una profonda comprensione dei rischi consente una gestione efficace e un monitoraggio costante della loro evoluzione, garantendo un contesto operativo più sicuro e resiliente.

I fattori culturali

Un problema culturale profondamente radicato compromette la gestione del rischio nel settore sanitario: molti operatori, mossi dalla paura o dalla vergogna, tendono a occultare situazioni critiche (Dhamanti, Leggat, & Barraclough, 2020). Questo atteggiamento omertoso costituisce un significativo ostacolo alla prevenzione e alla risoluzione delle problematiche, alimentando

un circolo vizioso che può sfociare in gravi conseguenze.

Per superare questa cultura del silenzio e promuovere un ambiente di lavoro trasparente e collaborativo, è fondamentale investire in modo consistente nella formazione continua degli operatori sanitari (Marum, Verhoeven & Rooy, 2022). I programmi formativi devono andare oltre la semplice

1) LIUC Business School; 2) LIUC Business School; 3) LIUC Business School; 4) LIUC Business School; 5) ASL Novara; 6) ASL Novara; 7) ASL CN1; 8) ASL Città di Torino



trasmissione di nozioni teoriche, focalizzandosi sullo sviluppo di competenze pratiche nella gestione del rischio, nell'analisi degli errori e nella comunicazione efficace (Mata *et al.*, 2021).

È essenziale promuovere la condivisione delle esperienze e delle buone pratiche tra le diverse strutture sanitarie. Infatti, l'adozione di un sistema di gestione del rischio condiviso con altre aziende si è rivelata una buona pratica. La condivisione delle esperienze e delle segnalazioni, anche attraverso strumenti strutturati come l'Analisi delle Cause Profonde (ACP), permette di trasformare i rischi reattivi in proattivi, migliorando la gestione complessiva e creando una rete di apprendimento e collaborazione che favorisce il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.

I fattori culturali rivestono un ruolo cruciale nella gestione del rischio sanitario, e la trasformazione di tali fattori richiede un impegno concertato e multidimensionale. Oltre alla formazione e alla condivisione delle esperienze, è fondamentale sviluppare una cultura organizzativa che valorizzi la trasparenza e la responsabilità (Falsini *et al.*, 2023).

In questa prospettiva, la leadership azienda-

le deve svolgere un ruolo attivo nel promuovere un clima di fiducia, dove gli operatori si sentano sicuri nel riportare errori e situazioni critiche senza il timore di ripercussioni. Le politiche aziendali devono essere chiare e orientate al supporto piuttosto che alla punizione, favorendo un approccio sistemico alla risoluzione dei problemi e al miglioramento continuo. L'implementazione di strumenti tecnologici avanzati, come sistemi di monitoraggio in tempo reale e piattaforme per la gestione dei dati clinici, potrebbe ulteriormente supportare la cultura della trasparenza. Questi strumenti consentono di raccogliere e analizzare dati in maniera efficiente, facilitando l'identificazione precoce dei rischi e la tempestiva attuazione di interventi correttivi.

Un altro elemento chiave è l'inclusione attiva del personale sanitario nei processi decisionali riguardanti la gestione del rischio. Coinvolgere gli operatori nella pianificazione e nell'implementazione delle strategie di gestione del rischio non solo aumenterebbe il loro senso di responsabilità, ma migliorerebbe anche la qualità delle soluzioni adottate grazie al loro contributo diretto e alla loro esperienza sul campo.

Operatori sanitari: focus sulle competenze chiave

Per una gestione efficace del rischio è fondamentale creare una cultura della sicurezza basata sulla de-colpevolizzazione dell'errore, investendo sulla formazione del personale sin dal primo inserimento lavorativo. Presso l'ASL Novara, ad esempio, ogni neoassunto partecipa a un corso FAD intitolato "Impariamo dagli errori". Il messaggio è chiaro: l'errore non deve generare colpa o paura, ma essere comunicato per trasformarlo in un'opportunità di apprendimento e miglioramento. Gli operatori devono saper riconoscere e comunicare gli errori attraverso il sistema informatizzato di incident reporting aziendale.

Altro elemento chiave per ridurre il rischio è rappresentato dalla conoscenza e la costante applicazione delle procedure aziendali. Per mantenerle aggiornate, sono previsti brevi corsi periodici e un database centralizzato per la consultazione della documentazione procedurale. Questo strumento, in uso presso l'ASL Novara, favorisce la diffusione della conoscenza tra gli operatori.

Infine, le figure chiave del clinical risk management, come i Referenti della Qualità e del Rischio, devono possedere competenze specifiche, inclusi strumenti di analisi dei rischi e valutazione post-evento. Questa rete di referenti, distribuita in ogni struttura aziendale, è coordinata da una specifica struttura in staff alla Direzione Generale, garantendo un approccio metodologico e integrato.

Per una gestione efficace del rischio clinico, gli operatori sanitari devono sviluppare una pluralità di competenze.

In particolare, per prevenire e gestire eventi avversi, gli operatori sanitari debbono essere in grado di:

- identificare i rischi clinici ed i relativi determinanti nello specifico contesto professionale, cioè, devono possedere abilità nel riconoscere e valutare i rischi potenziali nei processi clinici e nella cura del paziente;
- riconoscere e segnalare gli eventi avversi, avvalendosi dei sistemi in uso, con modalità proat-



tive, al fine di contribuire al miglioramento della sicurezza del paziente;

- analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti, cioè, devono possedere capacità di analizzare errori e quasi errori per identificare cause profonde e implementare azioni correttive;
- scegliere ed applicare interventi appropriati per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze, valutando le situazioni cliniche e prendendo decisioni informate e basate sull'evidenza.

Gli operatori sanitari, inoltre, devono avere abilità comunicative nei confronti dei pazienti (che dovranno collaborare nelle pratiche di sicurezza da porre in essere o che dovranno essere resi edotti di eventi avversi che si siano verificati) e nei confronti dei colleghi, anche al fine di facilitare la collaborazione ed il coordinamento delle cure.

La comunicazione con il paziente è centrale per

garantire l'efficacia dei processi di cura, a partire dalla promozione di un rapporto di fiducia tra il paziente ed il *team* assistenziale.

La comunicazione corretta è, inoltre, fondamentale nel rapporto di rispetto tra i professionisti dell'équipe e nell'interazione tra strutture. Gravi rischi clinici ed errori hanno origine proprio dalle carenze comunicative.

Da ultimo si evidenzia che anche in questo specifico settore un fattore determinante è la capacità di leadership e di *problem solving*.

Infine, un'altra metodologia potrebbe comprendere un approccio culturale che non si limiti agli eventi sentinella, ma entri nei processi organizzativi delle attività clinico-assistenziali, nei percorsi diagnostici terapeutici, nel programma esiti, nell'appropriatezza delle cure ma, soprattutto, nella buona comunicazione con il paziente anche per garantire a questi ultimi di poter operare senza sentirsi "obbligati" ad una medicina difensiva che aggrava i costi del SSN.

Esperienze territoriali

In ASL Novara la gestione del rischio è fortemente inserita nei processi decisionali strategici. La stessa organizzazione aziendale ha previsto che la struttura che si occupa del *risk management* sia in staff alla Direzione Generale e abbia oltre a tale funzione anche quella programmatica di definizione degli obiettivi di performance organizzativa.

A livello aziendale è stato costruito ed è in fase di implementazione un sistema di indicatori di processo ed esito il cui monitoraggio restituisce un eventuale indice di rischio, come ad esempio gli indicatori del PNE o outcome quali la comparsa di lesioni da pressione, ecc. Nel caso di scostamenti rispetto agli standard di tali indicatori vengono intraprese specifiche azioni correttive tra cui, ad esempio, la realizzazione di audit clinici e vengono definiti specifici obiettivi di performance.

Ogni anno viene definito un Piano aziendale per la gestione del rischio, condiviso con l'Unità Gestione Rischio e assegnato come obiettivo dalla Direzione Generale nell'ambito della valutazione della performance organizzativa. Il Piano include azioni come l'applicazione di metodologie proattive di prevenzione (audit clinici, safety walk around, ecc.),

percorsi formativi obbligatori, stesura di procedure/protocolli e monitoraggio di indicatori di processo o esito.

Una difficoltà comune è il superamento del concetto di giudizio e ricerca del colpevole dopo un evento avverso, che frena la segnalazione degli errori. Inoltre, le procedure sono spesso percepite come sovraccarico burocratico anziché strumenti per promuovere la sicurezza di pazienti e operatori. L'organizzazione lavora per diffondere questi valori già dal primo accesso dei neoassunti.

Criticità emergono anche in termini di risorse. La sicurezza delle cure richiede investimenti economici, come informatizzazione della documentazione, carrelli "parlanti" o device per monitorare i pazienti, ma tali investimenti non sono sempre possibili. Anche le risorse umane sono limitate: attività come il monitoraggio e la mappatura dei rischi richiederebbero personale dedicato, ma spesso sono affidate a operatori con poco tempo a disposizione. L'organizzazione cerca di compensare questa carenza strutturando le attività in modo alternativo, pur con limiti evidenti.

La gestione del rischio, che è nata nel contesto ospedaliero, sta recentemente iniziando a concen-



trarsi anche sul contesto territoriale, che presenta altrettanti rischi. Una delle sfide è proprio spostare l'attenzione su quest'ultimo.

Un altro tema sul quale bisognerà porre l'accento negli anni futuri è quello legato alla *cybersecurity*.

Se da un lato l'informatizzazione di interi processi consente una serie di vantaggi e anche di riduzione del rischio clinico consentendo controlli ri-

dondanti, dall'altra espone ad altri rischi quali la necessità di prevedere un piano alternativo in caso di problemi informatici, fondamentale soprattutto in patologie tempo-dipendenti, o rischi, seppur remoti, legati ad hackeraggio di robot chirurgici in contesti non adeguatamente protetti, ecc. Sicuramente pertanto, tutta la parte relativa alla *cybersecurity* dovrà essere attentamente considerata nella mappatura dei rischi di sicurezza dei pazienti.

USL CN1

In USL CN1, una volta identificati i potenziali rischi per la salute dei pazienti durante il processo di cura e individuate le cause degli stessi, attraverso una stretta collaborazione con il *clinical risk manager*, la direzione generale pone in essere le iniziative necessarie a migliorare le pratiche cliniche, allocando le risorse necessarie per implementare le misure preventive, secondo le priorità definite attraverso la valutazione del rischio, tenuto conto dei costi e delle disponibilità economiche.

Le decisioni strategiche possono condurre all'adozione di nuove tecnologie, al miglioramento delle infrastrutture, alla revisione delle modalità organizzative dei processi di cura.

Attenzione massima è posta alla formazione del personale ed a promuovere una cultura della sicurezza, affinché gli operatori sanitari siano incoraggiati a segnalare gli eventuali incidenti senza il timore di incorrere in punizioni.

Attraverso il monitoraggio costante dell'efficacia delle misure adottate per ridurre i rischi e migliorare la sicurezza, il *clinical risk manager* valuta l'efficacia delle decisioni strategiche assunte ed individua i necessari correttivi.

Il feedback dal monitoraggio del rischio clinico guida il processo decisionale strategico, promuovendo un ciclo continuo di miglioramento.

Promuovere una cultura della sicurezza e della trasparenza nell'ambito del rischio clinico può essere particolarmente complesso laddove non ci sia la collaborazione del personale, che deve essere coinvolto nella progettazione e nell'implementazione delle misure da adottare, al fine di superare le resistenze al cambiamento.

Gli alti carichi di lavoro e la pressione a cui sono oggi sottoposti gli operatori sanitari possono, infat-

ti, essere di ostacolo alla introduzione di nuove misure di sicurezza, soprattutto quando queste vengano vissute come aumento dei carichi di lavoro e una minaccia al modo tradizionale di operare.

Per superare le resistenze al cambiamento è, inoltre, essenziale che la leadership dell'organizzazione sia visibilmente impegnata nella promozione della sicurezza e della trasparenza.

La Direzione, cioè, deve comunicare chiaramente che la sicurezza è una priorità strategica. A tal fine può risultare utile definire canali di comunicazione efficaci e trasparenti, avvalendosi anche di piattaforme digitali per aggiornare il personale sulle iniziative in materia e raccogliere *feedback*. Premiare e riconoscere pubblicamente le buone pratiche di sicurezza e i contributi individuali e di *team*, infine, può incentivare comportamenti positivi e aumentare l'*engagement* del personale.

La gestione del rischio clinico attraverso le nuove tecnologie offre enormi potenzialità per migliorare la sicurezza del paziente e l'efficienza delle cure. Tuttavia, l'introduzione di nuove tecnologie comporta a sua volta nuovi ambiti di rischio. Gli algoritmi di IA possono analizzare grandi quantità di dati clinici per supportare diagnosi più rapide e accurate, possono identificare pazienti a rischio di complicazioni, permettendo interventi preventivi. Tuttavia, gli algoritmi di IA possono essere influenzati da dati di addestramento non rappresentativi o da errori nei dati di input, portando a diagnosi o trattamenti errati. Al fine di riconoscere e mitigare i nuovi rischi associati a queste tecnologie sarà necessaria una rigorosa validazione delle stesse, una formazione continua del personale e una supervisione umana.

La dipendenza dalle tecnologie determinerà



inoltre ulteriori problemi: eventuali non funzionamenti o malfunzionamenti delle macchine potranno compromettere la continuità delle cure e la sicurezza dei pazienti.

Un'eccessiva dipendenza dalla tecnologia po-

trà inoltre portare ad una riduzione delle competenze cliniche tradizionali tra i professionisti sanitari. L'aumento della digitalizzazione infine aumenterà a dismisura il rischio di violazioni della sicurezza dei dati.

ASL Città di Torino

L'ASL Città di Torino persegue obiettivi di governance dei processi pertanto ha previsto nel suo organigramma la S.C. Formazione, Obiettivi sanitari, Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico in staff alla Direzione strategica. La struttura collabora alla gestione del ciclo della Performance (individuale e organizzativa) sulla base degli obiettivi così come risultano dalle schede di assegnazione predisposte dalla S.C. Programmazione e Controllo di Gestione.

Il Risk Manager inoltre fa parte di molti comitati aziendali quali, ad esempio, Comitato Buon Uso del Sangue e Prevenzione Rischio Infettivo; ha inoltre rapporti di collaborazione con altre strutture di staff quali l'Ufficio Relazioni con il Pubblico, il Servizio di Protezione e Prevenzione, la Medicina Legale, l'Ingegneria Clinica, il Servizio Farmaceutico.

L'incident reporting trova le maggiori resistenze da parte degli operatori sanitari per la paura di una colpevolizzazione. Per sviluppare una cultura del *"no blame"* e quindi della non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore o una non conformità alla cultura del-

la sicurezza, è stata creata e deliberata una rete di referenti per il rischio clinico, la qualità e l'accreditamento, multiprofessionale e multidisciplinare in un'ottica bottom up. È attivo un piano di Formazione Aziendale con eventi formativi volti a sensibilizzare e a migliorare le competenze e inoltre vengono effettuati audit clinici e organizzativi con i gruppi di professionisti volti al miglioramento continuo della qualità.

La struttura RC attiverà un nuovo sistema di *incident reporting* informatizzato, realizzerà percorsi formativi sulla comunicazione degli eventi avversi, incrementerà le procedure del rischio clinico con politiche di empowerment rivolte al cittadino ed effettuerà attività di previsione del rischio attraverso l'*assessment*, utilizzando metodologie quali l'analisi a priori del rischio (FMEA) in area materno-infantile e nel percorso in Emergenza-PS. Il RC inoltre collabora e supporta il processo di informatizzazione della documentazione sanitaria nella formulazione di linee di indirizzo e strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti.

Conclusioni

La gestione del rischio in ambito sanitario non costituisce un mero adempimento burocratico, bensì un imperativo etico e professionale che coinvolge l'intera organizzazione. Rappresenta infatti un elemento imprescindibile per il funzionamento efficace e sicuro delle strutture sanitarie e non può essere relegata a un ristretto gruppo di specialisti. Al contrario, deve essere integrata nella cultura aziendale, coinvolgendo tutti gli operatori a ogni livello.

L'adozione di un approccio olistico e proattivo, supportato da una solida cultura della sicurezza e della trasparenza, è fondamentale per garantire la qualità delle cure, la tutela dei pazienti e la sostenibilità del sistema sanitario nel suo complesso. Solo attraverso questo tipo di approccio, che promuova la formazione continua, la condivisione delle esperienze e l'adozione di strumenti di analisi strutturati, si possono ottenere risultati tangibili in termini di sicurezza, efficienza e riduzione dei costi.



Bibliografia

- DHAMANTI I., LEGGAT S., BARRACLOUGH S. (2020), *Practical and Cultural Barriers to Reporting Incidents Among Health Workers in Indonesian Public Hospitals*, *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 13, 351-359. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S240124>.
- FALSINI G., BARISONE M., FRONGILLO D., USMIANI T. (2023), *La gestione del rischio clinico: una nuova frontiera per la Cardiologia italiana*, *Giornale Italiano di Cardiologia*, 24(12): 952-959. <https://doi.org/10.1714/4139.41341>.
- MARUM S., VERHOEVEN D., ROOY D. (2022), *The Barriers and Enhancers to Trust in a Just Culture in Hospital Settings: A Systematic Review*, *Journal of Patient Safety*, 18, e1067 – e1075. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001012>.
- MATA Á., AZEVEDO K., BRAGA L., MEDEIROS, G., SEGUNDO V., BEZERRA I., PIMENTA I., NICOLÁS I., & PIUVEZAM G. (2021), *Training in communication skills for self-efficacy of health professionals: a systematic review*, *Human Resources for Health*, 19, 30. <https://doi.org/10.1186/s12960-021-00574-3>.
- Ministero della Salute (2017), *Governo clinico e sicurezza delle cure*.
- MEZZOPERA S.M. (2024), *La gestione del rischio in sanità*. Corso di Management e Leadership in Healthcare – ML-Care. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA), 21 maggio 2024.
- ODONE A., BOSSI E., GAETA M., et al. (2019), *Risk Management in healthcare: results from a national-level survey and scientometric analysis in Italy*. *Acta bio-medica: Atenei Parmensis*, 90(9-S), 76-86. <https://doi.org/10.23750/abm.v90i9-S.8164>.