

# Clinical governance: l'esperienza dell'AORN Cardarelli di Napoli

Corrado Cuccurullo, Antonio D'Amore, Gaetano D'Onofrio, Santolo Cozzolino, Edoardo Ottaiano\*

Il presente articolo offre un'esauritiva analisi dell'implementazione della clinical governance presso l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Antonio Cardarelli di Napoli. Quale ospedale con la maggiore capacità di posti letto della Campania, l'AORN Cardarelli si confronta con la straordinaria sfida di garantire elevati standard di qualità e sicurezza in un contesto sanitario complesso e dinamico. Al fine di raggiungere tali obiettivi, l'ospedale promuove la collaborazione tra i professionisti sanitari, tra cui medici e infermieri, al fine di realizzare gli obiettivi della clinical governance. Ciò comporta il coinvolgimento degli operatori sanitari in processi decisionali cruciali, che spaziano dalla pianificazione degli investimenti alla definizione dell'assetto organizzativo, nonché ai cambiamenti organizzativi e alle iniziative di sviluppo professionale. L'ospedale ha istituito vari dipartimenti interni che si occupano di diverse dimensioni della clinical governance, tra cui i Percorsi Diagnostico-Terapeu-

tici Assistenziali (PDTA), i sistemi di monitoraggio degli esiti clinici, i team di gestione del rischio, i programmi di formazione, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), i meccanismi di valutazione delle prestazioni e le attività di ricerca. Nonostante gli ostacoli tipici dei contesti aziendali pubblici, l'AORN Cardarelli ha introdotto in modo proattivo proposte innovative per superare tali ostacoli, come programmi di formazione per gli operatori, un'unità dedicata alla comunicazione e all'innovazione e percorsi di cura personalizzati specificamente per la salute delle donne. L'articolo delinea l'esperienza acquisita e traccia le direzioni future per la clinical governance presso l'AORN Cardarelli, sottolineando l'impegno nel migliorare l'erogazione dei servizi sanitari e migliorare gli esiti dei pazienti.

*Parole chiave:* sicurezza delle cure, formazione, PDTA.

## Clinical governance: The case of the AORN Cardarelli Hospital in Naples

*This article provides a comprehensive analysis of clinical governance at the Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (AORN) Antonio Cardarelli in Naples, Italy. As the preeminent health-care institution in the Campania region, boasting a significant bed capacity,*

### S O M M A R I O

1. Il contesto aziendale
2. Clinical governance e sicurezza delle cure
3. Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali – PDTA
4. Sistemi di monitoraggio degli *outcome* clinici
5. Rischio clinico
6. Formazione
7. Health Technology Assessment – HTA
8. Controllo di gestione
9. Clima e benessere organizzativo
10. La ricerca
11. Sistemi informativi – Dispositivi digitali
12. Principali criticità nell'introduzione degli strumenti del Governo Clinico presso l'AORN A. Cardarelli
13. Agenda di lavoro
14. Riflessioni conclusive

\* Corrado Cuccurullo, Professore Ordinario di Economia Aziendale, dip. di Economia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Antonio D'Amore, Direttore Generale AORN A. Cardarelli di Napoli.

Gaetano D'Onofrio, Direttore Sanitario Aziendale AORN A. Cardarelli di Napoli.

Santolo Cozzolino, Direttore della UOC Formazione, ricerca e cooperazione internazionale.

Edoardo Ottaiano, Dirigente Medico Direzione Sanitaria AORN A. Cardarelli di Napoli.

*AORN Cardarelli faces the formidable challenge of upholding quality and safety standards within a complex and dynamic healthcare landscape. To achieve these objectives, the hospital fosters collaborative endeavors among healthcare professionals, encompassing physicians, nurses, and other essential personnel, to realize the goals of clinical governance. This entails involving healthcare providers in pivotal decision-making processes, ranging from investment strategies to the formulation of the institutional charter, as well as organizational changes and professional development initiatives. The hospital has established various internal departments that assume responsibility for distinct facets of clinical governance, including Diagnostic-Therapeutic Care Pathways (PDTA), systems for monitoring clinical outcomes, risk management teams, training programs, health technology assessment (HTA), performance evaluation mechanisms, and research endeavors. Despite the inherent challenges encountered by public institutions, AORN Cardarelli has proactively introduced innovative proposals to surmount these obstacles, such as operator training programs, a dedicated unit specializing in communication and innovation, and tailored care pathways designed specifically for women's health. This article elucidates the experiences gained and outlines future trajectories for clinical governance at AORN Cardarelli, underscoring its commitment to advancing healthcare delivery and enhancing patient outcomes.*

*Keywords: safety of care, education, PDTA.*

Articolo sottomesso: 17/05/2023,  
accettato: 16/09/2023

## 1. Il contesto aziendale

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Antonio Cardarelli" è la prima Azienda Ospedaliera della Regione Campania per dimensione e offerta quali-quantitativa e con quasi mille posti letto è tra le più grandi del Meridione d'Italia.

All'Azienda compete un ruolo di particolare importanza per l'offerta di prestazioni sanitarie di eccellenza, per la dimostrata capacità di progettare e realizzare innovazioni nell'area sanitaria e per il ruolo assunto nel settore della ricerca scientifica, tecnica e nella formazione.

Persegue obiettivi che richiedono elasticità nella gestione del servizio, rapidità e sensibilità nel cogliere i nuovi bisogni emergenti della popolazione, con conseguente rapidità nel cambiamento dell'organizzazione dell'offerta dei servizi sanitari e con un forte impulso all'implementazione di nuove tecnologie rivolte a migliorare qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria.

In base alla programmazione regionale il Cardarelli svolge le seguenti funzioni principali.

- DEA di II livello ai sensi del DCA n. 103/2018.
- Centro di riferimento regionale per il trattamento dell'insufficienza epatica acuta.
- Hub nella rete dell'emergenza urgenza nella macroarea della ASL-Napoli 1 Centro e della ASL Napoli 2 Nord.
- Centro hub di I livello all'interno della rete cardiologica per il territorio di Napoli e Provincia.
- Centro hub di riferimento all'interno della rete Ictus per il territorio di Napoli e Provincia.
- Centro Trauma di Zona (CTZ) per il territorio di Napoli e provincia.

- Hub all'interno della rete per le emergenze gastroenterologiche.
  - Hub regionale (anche per pazienti pediatrici) per il Centro Grandi Ustionati e Centro Antiveleni.
  - Centro di Terapia Iperbarica, funzionante h24.
  - Centro di riferimento per le malattie rare.
  - Centro di riferimento per la gestione del piede diabetico.
  - Centro di riferimento per le terapie biologiche in reumatologia.
  - Centro regionale di riferimento per la Sclerosi Multipla.
  - Centro di riferimento regionale per la Neuroradiologia Interventistica.
  - Centro di riferimento regionale per la Radiologia Interventistica body.
  - Destinatario trasporto STAM (per gravidanze a elevato livello di complessità per patologie materne e/o fetali).
  - Centro Trapianti Fegato.
  - Struttura di riferimento per il trattamento dell'insufficienza epatica acuta.
  - Struttura di supporto per la rete trapiantologica regionale per le indagini anatomopatologiche urgenti.
  - Centro di riferimento regionale per il trapianto di midollo osseo.
- L'Azienda possiede una struttura "a padiglioni", in tutto 21, di cui 14 sono destinati alle attività di diagnosi e cura e i restanti 7 ai servizi tecnici. Nella Tab. 1 vengono presentati alcuni dati che descrivono le caratteristiche dell'Azienda e riepilogano le principali

**Tab. 1** – Dati strutturali AORN A. Cardarelli anno 2022

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE ANTONIO CARDARELLI – ANNO 2022	
Indicatore	Riferimento
Posti letto ordinari totali	767
Posti letto diurni	109
Servizi trasfusionali	1
Blocchi operatori	6
Sale operatorie	39
Terapie intensive	5
UTIC	1
Dipartimenti funzionali	9
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI – ANNO 2022	
Indicatore	Riferimento
Ricoveri ordinari	24.891
Accessi PS	54.909
Interventi chirurgici	22.820
Branche specialistiche	32
Ricoveri diurni	11.831
Neonati	814
Parti	733
Prestazioni ambulatoriali	5.844.459

prestazioni erogate nel corso dell'anno 2022.

## 2. Clinical governance e sicurezza delle cure

Per assicurare qualità e sicurezza delle cure in una realtà sanitaria, articolata e complessa, tesa all'innovazione e al cambiamento, come quella dell'Azienda Ospedaliera Cardarelli, è necessario fare in modo che i vari elementi del sistema nel loro insieme collaborino tra di loro.

Pertanto al fine di rendere applicabile tale obiettivo nei contesti operativi della pratica clinica, l'Azienda ha sempre promosso il confronto tra professionisti sanitari, medici, infermieri e altri professionisti, prima di adottare gli strumenti della clinical governance.

A tale riguardo si rappresenta che l'Azienda assicura la partecipazione degli Operatori Sanitari al Governo Clinico dei processi assistenziali, coinvolgendoli in diversi processi decisionali come per esempio:

- 1) scelte su investimenti strutturali e/o digitali e/o tecnologici;
- 2) elaborazione dell'Atto Aziendale;
- 3) definizione e implementazione di progetti di cambiamento organizzativo o di gestione delle *operations* (sale operatorie, posti letto ecc.);
- 4) sviluppo professionale dei collaboratori e della loro formazione.

Presso l'AO Cardarelli le competenze proprie del Governo Clinico non sono attribuite a un unico e specifico organo di coordinamento, ma vengono sviluppate da diverse articolazioni aziendali, come di seguito rappresentato.

## 3. Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali – PDTA

I percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano uno dei principali strumenti di clinical governance che, attraverso l'implementazione delle migliori evidenze scientifiche nell'ambito dei contesti assistenziali locali, permettono di ridurre la variabilità dei comportamenti professionali e organizzativi, incrementando l'appropriatezza, riducendo gli sprechi e le inefficienze, con conseguente miglioramento degli esiti di salute. Con il DCA n. 32 del 25/03/2019 la Regione Campania ha approvato il "Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) in Regione Campania", la cui finalità è favorire l'attivazione e l'implementazione di PDTA di riconosciuto valore scientifico nell'ambito della strategia sanitaria regionale e che costituiscono un modello di percorso basato su livelli organizzativi e procedure precise ed esplicite per una progettazione che risponda a requisiti di epidemiologia, di processo, di monitoraggio e valutazione esiti, come suggerito dalla letteratura nazionale e internazionale.

Presso l'Azienda Ospedaliera Cardarelli lo sviluppo dei PDTA è funzione gestita direttamente dalla Direzione Sanitaria che, in ossequio al dettato normativo regionale, ha provveduto a elaborare e adottare, con apposita delibera, i seguenti PDTA in grado di guidare la filiera delle offerte assistenziali dell'Azienda Ospedaliera.

- Deliberazione DG n. 1119 del 07/10/2020 – Presa d'Atto del Decreto Dirigenziale Giunta Regionale della Campania n. 244 del 06/08/2020 a

oggetto: "Approvazione e adozione del PDTA dal titolo 'Percorso Diagnostico Terapeutico del Trapianto Fegato'".

- Deliberazione DG n. 1120 del 07/10/2020 – Presa d'atto del Decreto Dirigenziale Giunta Regionale della Campania n. 243 del 06/08/2020: "Approvazione e Adozione del PDTA dal titolo 'Percorso Unico Regionale del Paziente Trapiantato di cellule staminali emopoietiche (CSE/HPC) autologo e allogenico'".
- Deliberazione DG n. 1504 del 22/12/2020 – Modifiche e integrazioni "Revisione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale del tumore della mammella".
- Deliberazione DG n. 810 del 21/06/2021 – "Scompenso cardiaco in Regione Campania" adottato con Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 135/2021.
- Deliberazione DG n. 182 del 21/02/2022 – PDTA del paziente con tumore del pancreas esocrino.
- Deliberazione DG n. 183 del 21/02/2022 – PDTA del paziente con trapianto autologo e allogenico di cellule staminali emopoietiche.
- Deliberazione DG n. 423 del 11/04/2022 – Revisione del PDTA del paziente con ictus cerebrale.
- Deliberazione DG n. 1115 del 26/10/2022 – PDTA Donazione Organi e Tessuti.

#### 4. Sistemi di monitoraggio degli *outcome* clinici

L'azione di monitoraggio e valutazione degli *outcome* clinici è ormai parte integrante dei processi di elaborazione, sviluppo e implementazione di ogni politica sanitaria. Presso l'AO Cardarelli tale funzione viene espletata dalla UOC Appropriatazza ed epi-

demologia valutativa che collabora con la Direzione Sanitaria al fine di garantire le seguenti funzioni:

- svolgere controlli di codifica, qualità e congruità delle informazioni contenute nella SDO, nonché trasmissione del flusso informativo a livello centrale;
- ridurre le quote di inappropriata organizzativa;
- individuare le prestazioni che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato in ottica LEA;
- promuovere iniziative di formazione e aggiornamento in materia di codifica sanitaria in funzione dell'evolversi della normativa di riferimento e del contesto operativo;
- promuovere la qualità della documentazione clinica;
- integrare le informazioni dei flussi informativi aziendali ai fini del monitoraggio delle attività di ricovero;
- collaborare allo sviluppo delle strategie per il raggiungimento degli obiettivi sanitari, nonché nella valutazione e nella verifica dell'efficacia dei risultati raggiunti;
- svolgere, per quanto di competenza, le attività di elaborazione e trasmissione dei flussi informativi ministeriali NSIS.

All'interno della UOC Appropriatazza ed epidemiologia valutativa è stata prevista, nell'atto aziendale di prossima approvazione, la UOS di valutazione della performance e PNE (Piano Nazionale Esiti) che si occuperà di implementare il sistema di indicatori di qualità delle prestazioni erogate ai fini della misurazione e della valutazione della performance (in collaborazione con la UOC Pianificazione e

controllo di gestione) e in raccordo con i monitoraggi regionali e nazionali del NSG e PNE.

### 5. Rischio clinico

La gestione del rischio clinico è una metodologia che, mediante un approccio sistemico al rischio, si prefigge di esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni suo stadio, fornendo indicazioni per appropriati interventi e programmi per la riduzione degli errori, con conseguente miglioramento complessivo della qualità e della sicurezza dell'assistenza. Nei seguenti paragrafi vengono descritte le attività connesse alla gestione del rischio clinico presso l'AO Cardarelli.

#### 5.1. Team per la gestione del rischio clinico

Nell'Atto Aziendale di prossima approvazione, è stata prevista una infrastruttura professionale, definita team per la gestione del rischio clinico, coordinata dal Direttore della UOC Risk Management. Nel team sono presenti, inoltre, altre figure professionali, tra cui: un medico legale, un infettivologo, un clinico dell'area medica, un clinico di area chirurgica, uno di area critica, un dirigente dell'area giuridico-amministrativa, un dirigente dell'assistenza infermieristica, eventuali altre figure ritenute necessarie e un referente che integra la composizione del Comitato Regionale, istituito con DPGRC n. 565/2006 per monitorare gli interventi realizzati presso le Aziende Sanitarie.

Mediante tale funzione l'Azienda intende dotarsi degli strumenti più idonei per il governo clinico in recepimento delle Linee Guida regionali per la gestione del rischio clinico anche attraverso l'istituzione di una Unità

Operativa dedicata e il Comitato di Valutazione dei sinistri, il cui obiettivo prioritario è quello della minimizzazione dell'impatto economico del sinistro nell'ambito della politica di copertura assicurativa aziendale.

L'attività del risk management avrà l'obiettivo di:

- definire gli strumenti per l'individuazione e la valutazione dei momenti di rischio e delle situazioni incidentali;
- individuare le criticità più o meno latenti;
- individuare strumenti e azioni (correttive e preventive) per la riduzione dei danni al paziente, al patrimonio e per la riduzione del contenzioso legale.

Le modalità attraverso le quali porterà a termine i summenzionati obiettivi saranno:

- l'individuazione delle strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine della struttura;
- il supporto all'attività dei relativi operatori sanitari e tecnici;
- la proposta e l'attuazione di piani per contenere i costi assicurativi.

#### 5.2. Comitato infezioni correlate all'assistenza – CICA

Le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) costituiscono parte integrante della gestione del rischio clinico.

Nella fattispecie, l'Azienda Ospedaliera ha adottato le attività di prevenzione e sorveglianza per le ICA previste dalle direttive nazionali e regionali, rivolgendosi principalmente al monitoraggio e alla sorveglianza

delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici e al monitoraggio del corretto utilizzo di antibiotici, sia nella profilassi sia nella terapia, nell'ambito di una più ampia strategia gestionale di Antimicrobial Stewardship.

In questa Azienda il Comitato Infezioni Ospedaliere, CIO, denominato successivamente Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza, CICA, per poter arginare il problema delle ICA, ha messo in atto tutte le procedure di prevenzione, di controllo secondo linee guida nazionali e internazionali. A tale proposito il CICA dell'Azienda Cardarelli, dalla fine 2011, ha avviato un programma di Antimicrobial Stewardship e di sorveglianza. L'Antimicrobial Stewardship rappresenta uno strumento essenziale per arginare le ICA e ridurre soprattutto le resistenze antimicrobiche mediante la promozione dell'uso appropriato degli antibiotici.

In questa Azienda sono stati attivati sistemi specifici di sorveglianza continuativa delle infezioni, e condotte indagini *ad hoc*, sono in essere protocolli di sorveglianza e protocolli operativi, la cui stesura e implementazione è basata sulle evidenze scientifiche, sulle linee guida nazionali e internazionali, e sulla realtà locale.

Nell'ambito della formazione ha avviato l'esperienza di formazione sul campo, con metodo di apprendimento attivo rivolto al personale medico e infermieristico e socio-sanitario, soprattutto per la verifica della corretta disinfezione delle mani utilizzando il "box pedagogico". L'attività del CICA è intesa come un intervento multidisciplinare in cui più professionisti (direttore medico, clinico, infermiere, microbiologo, infettivologo,

farmacista ecc.), ciascuno con le proprie specifiche competenze e responsabilità, concorrono per l'obiettivo comune di promuovere una migliore qualità dell'assistenza con la prevenzione delle infezioni. Le principali attività sono:

- il monitoraggio delle malattie infettive, valutazione dell'ecosistema microbico ospedaliero e del livello delle resistenze antibiotiche possedute dai vari microrganismi alert;
- verifica di tutti i casi epidemici e preparazione di linee guida, protocolli, azioni di miglioramento e attività formative necessarie a controllare e a ridurre la trasmissione dei microrganismi durante l'attività sanitaria;
- sorveglianza attiva;
- sorveglianza e prevenzione della sepsi;
- conduzione della politica antibiotica in ospedale attraverso progetti di gestione e di implementazione dell'utilizzo corretto degli antibiotici in ospedale.

### 5.3. Piano Aziendale di Risk Management – PARM

Il Piano Aziendale di Risk Management (PARM) rappresenta l'atto istituzionale attraverso il quale le Aziende Sanitarie, esplicitando il proprio impegno nella Gestione del Rischio Clinico, coinvolgono tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, il governo regionale, gli stakeholder e le istituzioni del territorio.

Il documento viene elaborato sulla base delle diverse esperienze presenti sul territorio nazionale, ma anche quelle di alcune Aziende e Strutture sanitarie campane, in funzione dell'o-

biiettivo regionale previsto dal piano triennale 2019-2021, di cui al DCA n. 06/2020. Il documento fornisce indicazioni univoche alle Aziende per la stesura del Piano Annuale Risk Management (PARM), anche in ottemperanza agli obblighi previsti dalla legge n. 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed elemento imprescindibile dell'attività di tutti gli operatori. Tale normativa valorizza gli strumenti impiegati nell'ambito del clinical risk management, perseguendo l'obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso. Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico devono essere accompagnate da un' incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che devono essere proprie di ogni Struttura sanitaria e che richiedono, per la concreta realizzazione, l'esplicita volontà delle Direzioni Strategiche.

In quest'ottica si colloca la necessità di elaborare un documento istituzionale, il Piano Annuale di Risk Management (PARM), che tutte le Azien-

de sanitarie pubbliche, le Strutture di ricovero private e gli Ospedali classificati devono produrre e pubblicare, al fine di documentare il reale impegno nella Gestione del Rischio Clinico.

La nostra Azienda redige il PARM sulla scorta delle specifiche "Linee di indirizzo" del Decreto n. 99 del 16/12/2022 della Giunta Regionale della Campania. Gli aspetti oggetto di argomentazione nel PARM sono:

- la Relazione consuntiva sugli eventi avversi;
- le attività poste in essere in tema di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA);
- sinistrosità e risarcimenti;
- obiettivi del PARM;
- la formazione in tema di rischio clinico.

In Tab. 2 si riporta il prospetto riepilogativo riferito all'anno 2022 in merito agli eventi avversi segnalati nell'anno 2022.

5.4. Soluzioni software e servizi integrati per la gestione del rischio clinico  
TaleteWeb è una tecnologia web versatile e dinamica, sviluppata come

**Tab. 2** – Eventi sentinella segnalati AORN A. Cardarelli anno 2022

Tipo di evento	Numero e % sul totale degli eventi	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near miss	3			
Eventi avversi	196	Strutturali (10%) Tecnologici (20%) Organizzativi (50%) Procedure (20%)	Strutturali (10%) Tecnologici (20%) Organizzativi (50%) Procedure 20(%)	Sistema di reporting (100%)
Eventi sentinella	2			

strumento di supporto alla governance aziendale. Il sistema si compone di una serie di applicazioni, integrabili e modulabili, di area gestionale, economica, sanitaria e di utilità generale. La applicazione attiva presso la nostra Azienda, "TaleteWeb - Gestione del Rischio Clinico", è progettata per rendere disponibili specifici modelli di controllo a priori del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore o di un evento sentinella e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze e gli eventuali effetti dannosi e analizzarne a posteriori le falle del processo clinico. Il tutto finalizzato a ottimizzare in maniera continua e costante la gestione in sicurezza delle prestazioni erogate, nell'ottica del raggiungimento di elevati standard di sicurezza per i pazienti.

## 6. Formazione

La formazione e l'aggiornamento professionale si configurano come strumenti fondamentali ai fini del perseguimento degli obiettivi aziendali, della valorizzazione delle risorse professionali del miglioramento dell'appropriatezza, dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni rese ai cittadini. Tali leve strategiche sono fondamentali non solo per la promozione dell'innovazione, del cambiamento e del miglioramento continuo delle prestazioni, ma contribuiscono significativamente anche alla diffusione, tra gli operatori, dei valori collettivi e dei modelli di comportamento di cui si sostanzia la cultura organizzativa di qualsiasi azienda. Le funzioni sopra menzionate risultano essere particolarmente evidenti ove si consideri la formazione all'interno di un'organizzazione complessa quale un'azienda sanitaria, nella quale opera una plura-

lità significativamente differenziata di figure professionali chiamate a integrarsi nei diversi setting produttivi. L'Azienda riconosce a tutti gli operatori il diritto/dovere di accesso alle attività di formazione e all'aggiornamento professionale non secondo una logica di adempimento burocratico ma di valorizzazione delle competenze professionali degli stessi. L'AORN "Antonio Cardarelli" dal 3 giugno 2013 è stata registrata dalla Commissione per la Formazione Continua come organizzatore scientifico di attività formative come Provider Regionale n. 16. La UOC Formazione, Ricerca e Cooperazione Internazionale, struttura complessa specificamente dedicata a tale funzione, dopo aver raccolto le esigenze formative dipartimentali e interdipartimentali, redige il Piano Formativo Aziendale annuale con l'obiettivo di fornire un supporto adeguato alla crescita della professionalità attraverso un'offerta formativa diversificata per specifiche aree di interesse e obiettivi formativi tecnico-professionali, di processo e di sistema. L'offerta formativa si caratterizza per la finalità di coniugare la pratica clinica con la ricerca scientifica e il costante aggiornamento in termini di management sanitario, rischio clinico e di umanizzazione delle cure. In Tab. 3, viene riportato il riepilogo dei corsi erogati nel 2022.

## 7. Health Technology Assessment - HTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie (o Health Technology Assessment) rappresenta un importante strumento a supporto delle decisioni manageriali al fine di promuovere l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate, ridurre la variabilità dell'assistenza

**Tab. 3** – Report complessivo corsi di formazione AORN A. Cardarelli anno 2022

Tipologia di corsi	Numero totale corsi erogati suddivisi per categoria	Numero totale corsi erogati complessivi del numero di edizioni	Numero complessivo di partecipanti per singola categoria
FAD Asincrona	5	12	1.232
FAD Sincrona	1	1	28
FSC – Formazione Sul Campo	14	18	228
RES – Formazione Residenziale	41	122	2.463
<b>Totale</b>	<b>61</b>	<b>153</b>	<b>3.952</b>

all'interno delle strutture di erogazione e promuovere lo sviluppo organizzativo (processi, tecnologie e infrastrutture). In quest'ottica, la Regione Campania con DGRC n. 64/2011 ha avviato l'implementazione dell'HTA e dell'Horizon Scanning (HS) all'interno delle strutture sanitarie. In particolare, l'applicazione a livello ospedaliero consente il passaggio dall'ambito politico "di sistema" a un ambito "manageriale", supportando i processi gestionali interni con l'adozione di tecnologie appropriate secondo una logica di specifico contesto organizzativo in termini di strutture formali, skill professionali e manageriali.

A tal fine, l'AORN A. Cardarelli ha provveduto ad aggiornare con Deliberazione DG n. 1016 del 26/09/2022 la Commissione Aziendale di valutazione dell'appropriatezza delle tecnologie sanitarie nella composizione e nelle funzioni, adeguando le relative attività a quanto disposto da DCA n. 94 del 21/11/2019 limitatamente al potenziamento di alta tecnologia per il parco tecnologico e alle nuove tecnologie, istituendo con nota DS Prot. n. 25334 del 23/09/2022 il Gruppo di Supporto alla Direzione Sanitaria per la valutazione dei presidi sanitari e

delle tecnologie a media e bassa complessità.

Inoltre al fine di supportare l'Azienda nella gestione del proprio parco tecnologico e nella valutazione relativa all'acquisizione di nuove tecnologie sanitarie sono state previste, sulla base della programmazione sanitaria, 2 unità operative, con specifiche funzioni, così denominate:

- l'UOC Ingegneria Clinica deputata alle seguenti attività:
  - programmazione, gestione, manutenzione, collaudo delle attrezzature biomedicali, secondo quanto indicato nelle linee guida vigenti;
  - trasmissione dati e supporto per la inventariazione alla UOC Provveditorato;
  - procede alla valutazione dell'obsolescenza delle tecnologie installate al fine di consentire di valutare le priorità di rinnovo/sostituzione alla Direzione Strategica e predispone il piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie sulla base delle obsolescenze e delle necessità delle UU.OO. cliniche;
  - appalti di fornitura delle tecnolo-

- effettua la formazione sull'utilizzo delle tecnologie sia per le nuove tecnologie sia per le tecnologie installate;
  - collabora in seno alla Commissione HTA;
- UOS Health Technology Assessment, Unità Operativa Semplice incardinata nell'ambito della UOC Pianificazione e Programmazione Sanitaria, si occupa delle tecnologie sanitarie attraverso una valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza e l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti, con lo scopo di supportare la Direzione Sanitaria nelle scelte relative all'acquisizione di nuove tecnologie sanitarie.

## 8. Controllo di gestione

Il sistema del controllo di gestione supporta la Direzione Generale nell'attività di valutazione dell'andamento della gestione dell'Azienda mediante l'utilizzo di strumenti gestionali quali il processo di budget e il sistema di reporting.

Tramite il sistema di budget, partecipa agli obiettivi aziendali e, attraverso la produzione della reportistica, monitora l'andamento della gestione confrontandolo con gli obiettivi prefissati, anche per poter tempestivamente attuare eventuali interventi correttivi in caso di criticità e/o scostamento dai programmi.

La UOC Controllo di Gestione svolge le seguenti funzioni attraverso un'organizzazione del lavoro basata su funzioni di alta professionalità:

- fornisce supporto alla Direzione Generale nello sviluppo e nell'integrazione della programmazione sanitaria e socio-sanitaria;

grazie alla programmazione sanitaria e socio-sanitaria;

- supporta la Direzione nella definizione delle politiche aziendali e dei modelli organizzativi;
- fornisce supporto alla programmazione strategica della Direzione Generale per gli aspetti organizzativi e di efficiente ed efficace gestione delle risorse;
- elabora il sistema di reporting che consente ai diversi livelli di responsabilità aziendale di monitorare e analizzare la gestione con riferimento agli obiettivi economici e di attività;
- collabora alla tenuta della contabilità analitica, in particolare predispone, aggiorna e gestisce, in raccordo con le strutture interessate, il Piano dei Centri di Costo Aziendale;
- gestisce il processo di budget (supporto alla definizione degli obiettivi economici e funzionali di attività, alla negoziazione, alla verifica e valutazione dei risultati).

Attraverso un apposito ufficio (sistema informativo – flussi informativi), poi:

- collabora con il settore ICT nel processo di raccolta, elaborazione e analisi dei dati necessari per il governo clinico ed economico dell'Azienda, oltre che nella gestione dei flussi informativi sanitari, per la risposta ai debiti informativi aziendali;
- coordina e monitora il questionario LEA e gli indicatori del NSG;
- organizza i dati aziendali di natura amministrativa garantendo l'opportuna integrazione con i dati sanitari e socio-sanitari;
- gestisce il sistema dell'Anagrafe delle Strutture sanitarie e coordina l'invio dei dati verso Regione e Ministeri.

### 9. Clima e benessere organizzativo

L'Azienda intende realizzare e mantenere il benessere fisico e psicologico delle persone, attraverso la costruzione di ambienti e relazioni di lavoro che contribuiscono al miglioramento della qualità della vita dei lavoratori e delle prestazioni, rappresentando un punto strategico per raggiungere obiettivi di efficacia e di produttività. Le condizioni emotive dell'ambiente in cui si lavora, la sussistenza di un clima organizzativo che stimoli la creatività e l'apprendimento, l'ergonomia oltre che la sicurezza degli ambienti di lavoro costituiscono elementi di fondamentale importanza ai fini dello sviluppo e dell'efficienza dell'Azienda. Sotto questo aspetto è importante ricordare che l'Azienda ha adottato alcune importanti misure utili a garantire il clima e il benessere organizzativo, in specifici settori e in particolare:

- sostegno al reddito: l'Azienda fornisce ai propri dipendenti la possibilità di usufruire di anticipi sugli stipendi;
- mobilità: all'interno del perimetro dell'Ospedale sono presenti ben 4 aree di parcheggio per la sosta delle autovetture a uso dei dipendenti e del personale delle ditte esterne;
- servizi per la gestione dei figli: dal 2018 l'Azienda dispone di un asilo nido aziendale dedicato ai figli dei dipendenti, voluto quale iniziativa volta ad assicurare una migliore conciliazione dei tempi di vita lavorativa con i tempi di vita familiare. La struttura prevede l'accoglienza di 8 bambini piccoli o lattanti e 16 più grandi.

### 10. La ricerca

L'UOC Formazione, Ricerca e Cooperazione Internazionale si occupa anche di ricerca scientifica grazie ai laboratori di ricerca clinica e sperimentale a servizio di una realtà ospedaliera altamente specializzata. Di seguito i principali ambiti di attività:

- sviluppo e validazione di strategie cliniche terapeutiche innovative per la cura e la prevenzione di patologie umane;
- progettazione di processi innovativi (metodologie, dispositivi e apparecchiature) nel settore biomedicale e della diagnostica molecolare;
- sviluppo di strategie terapeutiche molecolari per patologie infiammatorie, neoplastiche, cardiovascolari e neurodegenerative;
- sviluppo di modelli cellulari e animali per lo studio di patologie umane;
- sviluppo di prodotti e processi innovativi di interesse industriale per la salute dell'uomo, basati anche su strategie di *cell factories*.

Tutte le attività di sperimentazione sono oggetto di autorizzazione e valutazione da parte del Comitato Etico "Università Federico II – AORN A. Cardarelli", istituito con delibera di Giunta Regionale n. 597 del 28/12/2021, che si avvale per il suo funzionamento di un Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica (STS) che ha sede presso l'UOC Formazione e Cooperazione Internazionale, Centro di Biotecnologie. Per l'anno 2022, la STS ha coordinato 271 studi di cui: n. 213 sono relativi all'AOU Federico II e n. 58 studi all'AORN A. Cardarelli. Di tali 58 studi, n. 34 sono stati

**Tab. 4** – Studi epidemiologici AORN A. Cardarelli anno 2022

Tipologia di studi	Numero di studi totali per tipologia
Studi osservazionali non profit	19
Studi osservazionali profit	3
Studi farmacologici non profit	3
Studi farmacologici profit	8
Studi non farmacologici non profit	1
Totale studi	34

approvati nelle sedute del Comitato Etico. In particolare si veda la Tab. 4.

La struttura detiene l'autorizzazione all'utilizzo di animali a fini scientifici in ottemperanza del Decreto Legislativo n. 26/2014 ed è riconosciuta dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, come stabilimento utilizzatore con Autorizzazione n. 08/2022-UT recentemente rinnovata. A tale riguardo è stato istituito l'Organismo preposto al benessere animale dotato di un proprio regolamento per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali (rif. Delibera D.G. n. 614 del 28/08/2014). Dispone inoltre di autorizzazioni ministeriali per la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali attraverso l'impiego di modelli animali per l'alta formazione di medici e personale sanitario nelle specialità di Microchirurgia, Videolaparoscopia, Chirurgia Open e Chirurgia Robotica. Con deliberazione del Direttore Generale n. 418 dell'11 maggio 2017, è stato siglato l'accordo tra Intuitive Surgical Italia Srl, produttore mondiale del Sistema Robotico "Da Vinci", Ab Medica, distributore del sistema in Italia, e l'AORN A. Cardarelli per l'istituzione di un centro di formazione

chirurgica denominato "Robotic Academy Intuitive Naples-RAIN".

### 11. Sistemi informativi – Dispositivi digitali

L'Azienda ha implementato sistemi ICT per le attività cliniche erogate al fine di supportare il Personale Sanitario nella diagnosi e nella cura dei pazienti, tra cui:

- la Cartella Paziente Integrata (CPI): un sistema informatico usato dal Personale di assistenza che, durante un episodio clinico, raccoglie i dati inerenti lo stato di salute e di cura individuale, le attività e gli interventi legati a un paziente e integra dati provenienti da multiple fonti interne ed esterne allo scopo di supportare processi di diagnosi e di erogazione delle cure mediche;
- Web Hospital: risponde alle esigenze operative e informative relative alle varie tipologie di ricovero: prericobero, ricovero urgente, ordinario, programmato (anche a ciclo diurno/day hospital). Essa fornisce un ausilio informativo al cittadino e al personale ospedaliero in tutte le fasi del ricovero mentre le componenti applicative della soluzione consentono di soddisfare le più diverse impostazioni organizzative, da quel-

le di tipo accentrato (l'ufficio accettazione svolge la totalità dei compiti amministrativi) a quelle di tipo decentrato (i reparti di degenza operano in piena autonomia in tutte le fasi del processo), ADT centralizzata e ADT di Reparto, prevedendo la completa gestione del processo di accettazione, dimissioni e trasferimento e anche il prericovero e le liste d'attesa, con le varie tipologie di ricovero (urgente, ordinario, programmato, day hospital), il workflow della SDO, la valorizzazione del DRG e offre una completa gestione dei posti letto utilizzabile anche dal Pronto Soccorso;

- integrazione con sistema CUP regionale: l'integrazione con il CUP regionale consente la creazione di cartelle digitali ambulatoriali e PACC che alimentano il fascicolo sanitario elettronico.

### 12. Principali criticità nell'introduzione degli strumenti del Governo Clinico presso l'AORN A. Cardarelli

L'Azienda Ospedaliera Cardarelli è un esempio di tipica organizzazione pubblica con obiettivi plurimi, spesso conflittuali, a volte difficilmente misurabili che rispondono a stakeholder multipli, interni ed esterni, impegnati a influenzare vicendevolmente le proprie rispettive azioni. Queste caratteristiche derivano dalla pluralità dei vincoli che i processi di produzione dei servizi pubblici devono contemporaneamente soddisfare, dai ruoli molteplici e potenzialmente conflittuali di utilizzatore, cliente, cittadino che i destinatari delle loro attività spesso contemporaneamente rivestono, nonché dalle caratteristiche del processo di produzione, in cui l'interazione fra

produttore e utilizzatore determina frequentemente natura e/o qualità del prodotto.

L'AO Cardarelli, oltre a possedere queste caratteristiche generali delle amministrazioni pubbliche, come tutte le aziende sanitarie rappresenta inoltre un esempio di "organizzazione intermedia" che svolge una funzione di agenzia nei confronti del singolo utilizzatore, della loro collettività di riferimento e del sistema sanitario di cui rappresentano il braccio operativo, sottoposto a vincoli regolatori e finanziari. L'organizzazione interna, infine, si caratterizza per i rapporti molteplici e diversificati tra portatori di interesse che operano in team multiprofessionali dinamici. La complessità e la dinamicità notoriamente riconosciuta alle organizzazioni sanitarie e la conflittualità fra i punti di vista dei diversi attori comportano un'elevata instabilità nelle scelte programatorie, nei processi organizzativi e nelle decisioni assistenziali, nonché nell'implementazione dei modelli della clinical governance.

### 13. Agenda di lavoro

Nonostante le problematiche ostative alla trasformazione e all'innovazione che aziende pubbliche, come l'AORN Cardarelli, sono chiamate ad affrontare, la nostra Azienda si è fatta promotrice di alcune proposte migliorative e innovative, elaborate attraverso gli strumenti della clinical governance, volte a soddisfare le esigenze di volta in volta rappresentate dai suoi stakeholder, interni ed esterni, come per esempio:

- formazione degli operatori: implementazione di programmi di formazione con corsi dedicati alla forma-

zione e aggiornamento del Personale sanitario sulle tecnologie di media e alta complessità di recente introduzione (Sistema di Chirurgia Robotica – POCT – Point of Care, Cartella clinica digitale);

- comunicazione e innovazione: l'Azienda ha istituito una Unità Specificamente dedicata, l'UOC Comunicazione e Innovazione, che ha lo scopo di facilitare la condivisione del know-how presente in Azienda, costruire percorsi di accoglienza e affiancare i sanitari nell'umanizzazione delle attività, utilizzare la leva dell'innovazione per garantire maggiore fruibilità ai servizi e migliorare l'efficienza dei servizi in rapporto alla soddisfazione dell'utenza;
- sviluppo di percorsi dedicati alla salute di genere: l'Azienda ha previsto la creazione di un Dipartimento denominato "Chirurgia generale e della salute della donna", con percorsi clinico-assistenziali dedicati alla gestione delle patologie della donna. Attivazione di un centro anti violenza per prevenire la violenza sulle donne, denominato centro "Dafne" in stretta sinergia con il Pronto Soccorso.

#### 14. Riflessioni conclusive

L'analisi del caso evidenzia che l'AORN Cardarelli si trova ancora in una fase iniziale del ciclo di vita del sistema di clinical governance, in particolare se confrontata con altri casi-studio presentati in questa serie di webinar. Mentre sono state dedicate notevoli attenzioni alla creazione di unità operative complesse e semplici per animare il sistema<sup>1</sup> – creando, di fatto, un sistema multipolare e non un'unica

<sup>1</sup> Il punto di partenza di un sistema di clinical governance è sempre la strutturazione organizzativa (Onion, 2000).

struttura preposta alla clinical governance – sono state riservate minori considerazioni agli aspetti "software", come gli strumenti, i processi e i ruoli (Nicholls *et al.*, 2000; Onion, 2000). Ciò è dovuto probabilmente alla complessità del contesto, che non si limita alla sola azienda (Gauld *et al.*, 2011). L'AORN Cardarelli, essendo la struttura ospedaliera più grande della Campania e una delle maggiori del Mezzogiorno d'Italia, con la sua configurazione composta da 21 padiglioni, presenta, già, una notevole complessità organizzativa e gestionale, che si accresce per il fatto che è diventata l'unico grande Dipartimento di Emergenza e Urgenza nell'area metropolitana di Napoli, la quale rappresenta l'area più densamente popolata d'Europa, a seguito della chiusura temporanea o definitiva di diverse strutture emergenziali nel capoluogo e nella provincia. A ogni modo, il contesto di riferimento va ben oltre la singola struttura e include principalmente la Regione. A partire dal 2007, la Campania è stata sottoposta a un piano di rientro dal disavanzo sanitario e fino a dicembre 2019 è stata commissariata (Cuccurullo *et al.*, 2010; Ferrè *et al.*, 2012; Mauro *et al.*, 2017). Durante questo periodo, sono state, tra l'altro, perse ben 14.500 unità di personale a causa del blocco del turnover. È proprio in questo contesto di elevata, forse esasperata, complessità ambientale che il sistema di clinical governance è stato concepito e avviato.

Adesso, dopo aver progettato l'architettura organizzativa del sistema di clinical governance, è necessario avviare una nuova fase che sia focalizzata sull'execution, in particolare sui processi di clinical governance, pre-

stando doverosa attenzione ai ruoli di coordinamento necessari in un sistema complesso e multipolare come quello immaginato (McSherry, Pearce, 2011). È essenziale preparare figure di clinical leader, chiave per coordinare efficacemente le diverse componenti di questo sistema complesso (Barnes *et al.* 2020). Così come è necessario ampliare e armonizzare l'insieme di strumenti e pratiche fondate sulle evidenze scientifiche. Nel caso specifico del Cardarelli, sono stati adottati alcuni Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA), ma il sistema di strumenti utilizzato è molto più ampio e comprende anche audit clinici, clinical guideline (Onion *et al.*, 1996), check-list e piani per la riduzione degli errori, tra gli altri. Questi strumenti costituiscono un sistema di organizzazione della conoscenza che traduce le evidenze scientifiche in pratiche effettivamente realizzabili. Sarebbe auspicabile definire anche le strutture e i ruoli responsabili della gestione delle diverse risorse conoscitive, partendo dai database delle evidenze scientifiche, passando per la selezione dei materiali scientifici di riferimento, la valutazione delle fonti e dei metodi, l'analisi delle evidenze e la loro sintesi nella pratica clinica<sup>2</sup>. Altre realtà europee, e recentemente anche in Italia, come

<sup>2</sup> Le aziende sanitarie dispongono di un vasto patrimonio di dati, sebbene ciò non implichi necessariamente che essi siano stati aggregati in modo accurato, utilizzabile, valido e affidabile. L'intelligence su tali dati è ancora più limitata. La trasformazione dei dati in informazioni rappresenta una sfida impegnativa in ambito sanitario. È necessario sintetizzare e formattare i dati in modo tale che i decisori a tutti i livelli dell'organizzazione ricevano report adeguati, caratterizzati da accuratezza e completezza, su cui basare decisioni tempestive. È certamente un progetto a lungo termine per la maggior parte delle aziende sanitarie, ma è importante che il top management sostenga il percorso di miglioramento nella gestione dei dati e nella segnalazione, e sviluppi strategie per incoraggiare i gruppi decisionali a tutti i livelli a utilizzare e condividere le informazioni.

dimostrano le esperienze dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena e del Policlinico San Matteo di Pavia, creano specifiche unità operative di bibliometria o scientometria al fine di tradurre le evidenze scientifiche in analisi e strumenti utili per la pratica clinica. Va precisato che le evidenze non si limitano esclusivamente a quelle di natura scientifica, ma includono anche dati e documenti interni all'azienda, così come l'expertise dei professionisti e le prospettive degli stakeholder. Per esempio, all'interno del framework di clinical governance è possibile definire anche piani di case mix planning che impiegano strumenti software di process mining, che sfruttando le fonti informative già disponibili, a cominciare dalle schede di dimissione ospedaliera, permettono di tracciare, organizzare e migliorare il percorso reale dei pazienti (patient flow), consentono un'analisi predittiva degli esiti e la gestione efficiente delle risorse umane e strumentali disponibili.

In conclusione, la clinical governance è un sistema finalizzato all'integrazione sistematica delle varie componenti coinvolte. Ma l'integrazione risulta più complessa in presenza di molteplici strutture e la sistematicità è possibile solo quando i principi sono completamente assorbiti dalla cultura aziendale. La reale "legittimazione sociale" intra-aziendale di un sistema di clinical governance, quindi, necessita di tempi lunghi e di significativa stabilità (Degeling *et al.*, 2004).

## BIBLIOGRAFIA

- Barnes T., Yu T.C.W., & Webster C.S. (2020). Preparedness of medical students and junior doctors for their role as clinical leaders: a systematic review. *Medical Teacher*, 42(1): 79-85.
- Cuccurullo C., Ferre F., & Lega F. (2010). I piani di rientro della spesa sanitaria: un'analisi comparativa. In: *L'aziendalizzazione della Sanità in Italia. Rapporto OASI 2010*, 225-260. Milano: Egea.
- Degeling P.J., Maxwell S., Iedema R., & Hunter D.J. (2004). Making clinical governance work. *Bmj*, 329(7467): 679-681.
- Ferrè F., Cuccurullo C., & Lega F. (2012). The challenge and the future of health care turnaround plans: evidence from the Italian experience. *Health Policy*, 106(1): 3-9.
- Gauld R., Horsburgh S., & Brown J. (2011). The clinical governance development index: results from a New Zealand study. *BMJ Quality & Safety*, 20(11): 947-952.
- Mauro M., Maresso A., & Guglielmo A. (2017). Health decentralization at a dead-end: towards new recovery plans for Italian hospitals. *Health Policy*, 121(6): 582-587.
- McSherry R., & Pearce P. (2011). *Clinical governance: a guide to implementation for healthcare professionals*. John Wiley & Sons.
- Nicholls S., Cullen R., O'Neill S., & Halligan A. (2000). Clinical governance: its origins and its foundations. *British Journal of Clinical Governance*, 5(3): 172-178.
- Onion C.W. (2000). Principles to govern clinical governance. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 6(4): 405-412.
- Onion C.W.R., Dutton C.E., Walley T., Turnbull C.J., Dunne W.T., & Buchan I.E. (1996). Local clinical guidelines: description and evaluation of a participative method for their development and implementation. *Family Practice*, 13(1): 28-34.