



ALLEGATO A alla Dgr n. 1168 del 08 settembre 2015

PIANI DI ATTIVITA' 2015 DEI COORDINAMENTI, DEL SISTEMA EPIDEMIOLOGICO REGIONALE E DEI REGISTRI DI PATOLOGIA

INDICE

STRUTTURA: CRT - COORDINAMENTO REGIONALE PER TRAPIANTI.....	2
STRUTTURA: REGISTRO REGIONALE PER LA PATOLOGIA CARDIO-CEREBRO-VASCOLARE	11
STRUTTURA: COORDINAMENTO CONTROLLI SANITARI APPROPRIATEZZA LISTE DI ATTESA E SICUREZZA DEL PAZIENTE	14
STRUTTURA: CRAT - COORDINAMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' TRASFUSIONALI.	22
STRUTTURA: SER - SISTEMA EPIDEMIOLOGICO REGIONALE E REGISTRO REGIONALE MORTALITA'	28
STRUTTURA: RVDT - REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTO.....	35
STRUTTURA: RTV - REGISTRO TUMORI DEL VENETO	37
STRUTTURA: REGISTRO NORD EST ITALIA DELLE MALFORMAZIONI CONGENITE	45
STRUTTURA: REGISTRO REGIONALE VENETO DEI CASI DI MESOTELIOMA.....	48
STRUTTURA: COORDINAMENTO REGIONALE SUL FARMACO.....	53
STRUTTURA: CREU - COORDINAMENTO REGIONALE EMERGENZA E URGENZA.....	57
STRUTTURA: CCMR - COORDINAMENTO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO MALATTIE	58
STRUTTURA: CREMPE - COORDINAMENTO REGIONALE PER IL MANAGEMENT E LA PROGETTAZIONE EUROPEA	67
STRUTTURA: GRUPPO DI LAVORO PER SOSTEGNO METODOLOGICO TECNICO AL SER E SVILUPPO DI UNA ULTERIORE LINEA DI LAVORO DI SUPPORTO GENERALE ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA.....	70

STRUTTURA: CRT - COORDINAMENTO REGIONALE PER TRAPIANTI**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015****ORGANI****Attività n. 1****Monitoraggio pazienti con cerebrolesione acuta ricoverati in Terapia Intensiva**

Il potenziale donatore di organi è un soggetto in cui la morte viene diagnosticata attraverso l'applicazione dei criteri neurologici (L 578/93) e quindi su soggetti affetti da lesione cerebrale acuta ricoverati presso le terapie intensive. Risulta quindi fondamentale ai fini dell'individuazione dei potenziali donatori di organi monitorare tutti i pazienti affetti da tale patologia ricoverati presso le terapie intensive. Compito del CRT è la verifica dell'inserimento dei dati riassuntivi mensili nell'apposita scheda monitoraggio da parte delle terapie intensive; la verifica della corrispondenza tra i dati mensili dichiarati e le schede individuali inserite nel registro dei cerebrolesi; il supporto tecnico alla compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati, ed infine, la trasmissione completa al SIT nazionale (Sistema Informativo Trapianti), come debito informativo del Sistema Regionale Trapianti (SRT) al CNT per i report trimestrali ufficiali.

Indicatore

Formula di calcolo:
$$\frac{\text{n. schede inserite di cerebrolesi deceduti in T.I.}}{\text{totale cerebrolesi deceduti in T.I.}}$$

Risultato atteso: 100%

Tempi: trimestrale

Attività n. 2**Verifica delle dichiarazioni di volontà alla donazione registrate nel SIT**

Verifica nel SIT Nazionale, in tempo reale su richiesta dei COT, per ogni donazione di organi e multitestiti, della presenza di una eventuale dichiarazione di volontà in merito alla donazione. Attività svolta in reperibilità h24.

Dal 2015 è prevista l'introduzione di una nuova procedura, studiata e predisposta nel 2014, che prevede un doppio controllo della avvenuta consultazione del SIT con le Banche dei Tessuti prima di qualsiasi prelievo multitestito o di bulbi oculari.

Indicatore

Formula di calcolo:
$$\frac{\text{n. verifiche nel SIT}}{\text{n. donatori}}$$

Risultato atteso: 100%

Tempi: ad ogni evento

Attività n. 3**Procurement di organi**

Una volta effettuato il monitoraggio dei cerebrolesi è necessario identificare quanti di questi possono diventare potenziali donatori di organi e quanti "effettivamente" lo diventano. È infatti necessario valutare l'idoneità alla donazione ed ottenere la non opposizione alla stessa. Gli indicatori di seguito elencati sono quelli forniti dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e condivisi a livello nazionale.

Indicatore: a) Procurement 1

Formula di calcolo:
$$\frac{\text{n. donatori effettivi}^1}{\text{n. cerebrolesi deceduti in T.I.}}$$

Risultato atteso: range compreso tra 15% e 25%

Tempi: calcolo annuale

Indicatore: b) Procurement 2

Formula di calcolo:
$$\frac{\text{n. accertamenti AMC}^2}{\text{n. cerebrolesi deceduti in T.I.}}$$

Risultato atteso: range compreso tra 20% e 40%

Tempi: calcolo annuale

¹ donatore da cui viene prelevato almeno un organo a scopo di trapianto

² AMC: accertamento di morte con criteri neurologici

Indicatore: c) di qualità

Formula di calcolo:
$$\frac{n. \text{ donatori effettivi}}{n. \text{ accertamenti AMC}}$$

Risultato atteso: range compreso tra 30% e 70%

Tempi: calcolo annuale

(L'ampiezza dell'intervallo è dovuta alla tipologia di ospedale ed alla presenza o meno della Neurochirurgia nella struttura stessa)

Indicatore: d) % opposizione alla donazione di organi

Formula di calcolo:
$$\frac{n. \text{ di opposizioni alla donazione}}{n. \text{ totale di accertamenti}}$$

Risultato atteso: confronto con la media opposizioni nazionale

Tempi: calcolo annuale

Attività n. 4

Monitoraggio inserimento dati donatori di organi nel Donor Manager (DM)

Il "Donor Manager" è il programma informatico utilizzato dal SRT, la cui finalità è la tracciabilità dell'intero processo donazione-trapianto e lo scambio di informazioni relative al processo tra i vari componenti della rete (CNT, CIR del NITp, Banche Tessuti, ecc). Il CRT verifica l'apertura della scheda per la generazione codice SIT in fase di accertamento di morte; fornisce supporto tecnico alla compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati; verifica la completezza dei dati per consentire una corretta allocazione degli organi da parte del CIR del NITp, ed infine archivia la scheda con trasmissione completa al SIT.

Indicatore a)

Formula di calcolo:
$$\frac{n. \text{ schede con codice SIT generato}}{\text{Totale numero ACM}}$$

Risultato atteso: 100%

Tempi: ad ogni evento

Indicatore b)

Formula di calcolo:
$$\frac{n. \text{ schede senza segnalazione di errore}}{\text{Totale numero ACM}}$$

Risultato atteso: 100%

Tempi: calcolo trimestrale

Attività n. 5

Verifica coerenza dati registro cerebrolesi

Dal primo trimestre 2015 è previsto l'inizio di una collaborazione tra il CRT e il Coordinamento Controlli Sanitari, Appropriatelyzza, Liste d'attesa e Rischio clinico con lo scopo di verificare la congruità dei dati presenti nel registro dei cerebrolesi con i dati contenuti nei record regionali delle SDO che si riferiscono ai pazienti deceduti avendo come prima o seconda diagnosi l'emorragia cerebrale e successivo decesso entro 15 giorni dal ricovero. In caso di disallineamento tra i dati inseriti nelle SDO e quanto segnalato nel registro cerebrolesi, il CRT ne verifica con i COT le cause e adotta gli opportuni strumenti correttivi.

Sempre attraverso le informazioni raccolte mediante lo studio delle SDO il CRT valuterà i percorsi attraverso i quali i pazienti con cerebrolesione acuta accedono alle strutture di cura, cercando di individuare tutte le aree dove incrementare l'identificazione e il reperimento dei potenziali donatori d'organo.

Attività n. 6

Supporto attività Coordinamenti Ospedalieri Trapianti (COT) per i processi di donazione

Il CRT svolge un ruolo centrale di supporto a tutti i COT per gli accertamenti di morte con criteri neurologici. In particolare i COT devono comunicare al CRT l'inizio dell'ACM, la volontà in merito alla donazione, l'eventuale orario di sala operatoria, l'eventuale allocazione degli organi e l'organizzazione dei trasporti di organi, équipes ed eventuali campioni biologici. In caso sia necessario attivare i Servizi di II Livello Regionali devono darne pronta comunicazione al CRT che si attiva in tal senso. Il CRT verifica tutte le attività logistiche dei COT ed interagisce con il CIR del NITp e il CNT in caso di necessità. Il CRT genera un flusso di mailing di reportistica tra gli operatori sulle attività di procurement in corso

Indicatore: reperibilità regionale h24/365 giorni/a

Formula di calcolo: $\frac{\text{attivazione reperibilità regionale}}{\text{Totale numero ACM}}$

Risultato atteso: 100%

Indicatore: flusso

Formula di calcolo: $\frac{\text{flusso di mailing}}{\text{Totale numero ACM}}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: ad ogni evento

Attività n. 7

Incremento della donazione di rene da vivente

Nella Regione Veneto il livello di soddisfacimento delle lista d'attesa per i pazienti che necessitano di un trapianto di rene è stato, lo scorso anno, pari al 33,7% se si considera il parametro ISL³ e del 21,2% secondo il parametro ISLT⁴. Il dato nazionale per lo stesso periodo mostra un ISL pari al 23,8% e un ISLT pari al 18,5% e i Centri veneti hanno effettuato il 29,7% delle attività di trapianto da donatore vivente di tutta Italia. Se si considerano gli indici di soddisfacimento di lista, corretti per la donazione da vivente, si ottiene un valore pari a 43,3% per ISL e del 27,3% per ILST, rispettivamente. Questi lusinghieri risultati sono stati raggiunti anche attraverso una capillare e specifica attività di formazione rivolta agli operatori sanitari dei Centri dialisi della nostra regione. Questo strumento, risultato vincente, sarà rinnovato anche nel 2015 con mirati programmi di formazione sempre rivolti agli operatori sanitari delle dialisi della nostra regione.

Indicatore a)

Formula di calcolo: $\frac{\text{pazienti inseriti in lista di attesa per trapianto fascia compresa 18 e 65 anni}}{\text{pazienti in dialisi fascia compresa 18 e 65 anni}}$

Risultato atteso: 25%

Tempi: calcolo annuale

Indicatore b)

Formula di calcolo: $\frac{\text{pazienti candidati al trapianto da donatore vivente}}{\text{pazienti inseriti in lista}}$

Risultato atteso: 15%

Tempi: calcolo annuale

Attività n. 8

Attività di Commissione di Parte Terza

Il Decreto 116 del 16 aprile 2010 che regola lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente, prevede la nomina di una "Commissione terza" da parte dell'Azienda sede di Centro trapianto o del Centro Regionale, costituita da esperti esterni all'equipe trapiantologiche, avente il compito di verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, e l'esistenza di consanguineità o di legami di legge tra donatore e ricevente. Tale Commissione ha inoltre il compito di vigilare al fine di prevenire il rischio di commercializzazione di organi o di coercizione alla donazione, nel rispetto delle linee guida disposte dal Centro Nazionale Trapianti. Nel Veneto tale Commissione è istituita, fin dal 2004, presso il CRT, composta da almeno: un membro del CRT e/o un medico legale e/o un bioeticista ed è operativa per i Centri di Trapianto di rene della Regione Veneto.

Indicatore: attivazione della Commissione di Parte Terza

Formula di calcolo: $\frac{\text{n. di attivazioni}}{\text{n. proposte trapianto da vivente}}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: calcolo annuale

Attività n. 9

Supporto Regionale Servizi II Livello per i processi di donazione

Il CRT svolge un ruolo di supervisione su tutti gli accertamenti di morte eseguiti sia con criterio neurologico, sia cardiaco. A livello regionale è attiva una rete di supporto per il processo di donazione relativamente alle

³ ISL indice di soddisfacimento della lista d'attesa = numero trapianti/numero iscritti in lista all'inizio dell'anno

⁴ ISLT indice di soddisfacimento della lista d'attesa totale = numero trapianti/numero iscritti in lista all'inizio dell'anno + nuovi ingressi dell'anno

attività di tipo microbiologico, anatomopatologico, laboratoristico e medico legale/tossicologico. Tale attivazione ha lo scopo di uniformare ed assicurare a tutta la rete livelli di qualità e sicurezza per il processo di valutazione di idoneità del potenziale donatore e del possibile trapianto.

Indicatore: attivazione dei Servizi II livello

Formula di calcolo: $\frac{n. prestazioni erogate}{n. attivazione servizi}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: ad ogni evento

Attività n. 10

Attivazione lista unica: inserimento, mantenimento ed aggiornamento su supporto informatico (DONOR MANAGER) della lista d'attesa per trapianto d'organo nei centri trapianti veneti.

Nel primo semestre 2012 si è iniziato l'inserimento dei dati relativi alla lista d'attesa in Donor Manager (DM) in tutti i centri trapianto della Regione, con la supervisione del CRT. Tale strumento informatico permette un controllo reciproco dell'avvenuto inserimento dei dati relativi al ricevente e della loro correttezza. Tali informazioni sono consultabili dal Centro Interregionale del NITp e dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) in occasione di una donazione, cui si aggiunge la possibilità di valutare i dati dell'inserimento in lista d'attesa, del follow-up e dell'avvenuto trapianto. Tale implementazione è in linea con il programma di gestione del rischio clinico nel processo di donazione e trapianto, che caratterizza la rete nazionale. Il CRT verifica la trasmissione delle iscrizioni in lista attiva al CNT per i programmi nazionali attualmente operativi (PNI, pediatrico, urgenza nazionale, pazienti anziani).

Indicatore: Schede inserite e aggiornate

Tempi: verifica trimestrale

Attività n. 11

Autorizzazione all'inserimento in lista d'attesa per trapianto d'organo per stranieri non residenti in Italia e autorizzazioni per iscrizione in lista e autorizzazioni per inserimento in lista presso Centro estero e proseguimento cure post trapianto

I centri trapianto veneti effettuano una valutazione dei candidati stranieri che non hanno alcuna forma di residenza stabile nel territorio nazionale. La loro documentazione clinica ed amministrativa viene trasmessa al CRT, che la esamina. Nel minor tempo possibile, il CRT esprime il proprio parere e lo trasmette al centro trapianto interessato ed al CIR del NITp per le funzioni di sua competenza.

Le ASL di residenza inviano al CRT le richieste dei loro assistiti per inserimento in lista presso Centro estero e autorizzazione a proseguire le cure post trapianto. Se sussistono i requisiti previsti, il CRT rilascia le autorizzazioni.

Indicatore: $\frac{n. pareri rilasciati}{n. richieste pervenute}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: indicatore calcolato annualmente

Attività n. 12

Autorizzazione all'esenzione ticket per la branca specialistica "Medicina di Laboratorio" per pazienti donatori di organi per trapianto da vivente e di midollo osseo

Il CRT esamina la documentazione presentata dal paziente e la richiesta di autorizzazione all'esenzione inviata dalla ULSS di provenienza e rilascia il parere per la successiva autorizzazione all'esenzione ticket per la branca specialistica "Medicina di Laboratorio"

Indicatore: $\frac{n. pareri rilasciati}{n. richieste d'autorizzazione pervenute}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: indicatore calcolato annualmente

Attività n. 13

Monitoraggio mensile attività di donazione e trapianto da donatore cadavere e vivente

Il CRT rileva l'attività di trapianto di ciascun centro di trapianti del SRT e lo archivia nei propri database e ne trasmette copia, con cadenza mensile, al CNT mediante schede dedicate. IL CRT presiede l'andamento delle attività ed interviene con quesiti e richiesta di correttivi ai centri, in caso di variazioni sostanziali dell'attività trapiantologica.

Indicatore: presenza report inviato mensilmente al CRT

Risultato atteso: 100%

Tempi: indicatore calcolato annualmente

TESSUTI

Attività n. 14

Monitoraggio inserimento dati donatori di tessuti sia a cuore fermo che da vivente nel Donor Manager (DM)

Compito del CRT è la verifica dell'apertura della scheda per la generazione del codice SIT per ogni donazione di tessuti; il supporto tecnico alla compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati; la verifica della completezza dei dati per consentire la piena tracciabilità dei tessuti e "l'accettazione" della donazione da parte delle Banche. Nei giorni successivi alla donazione (passaggio indispensabile per la distribuzione per trapianto) il CRT verifica l'archiviazione della scheda con trasmissione completa al SIT e l'allineamento dei dati tra archivio SRT, archivi delle tre banche tessuti, archivio SIT.

Indicatore a)

Formula di calcolo: $\frac{n. \text{schede con codice SIT generato (per tipologia di tessuto)}}{\text{Totale numero donazioni effettive}}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: calcolo trimestrale

Indicatore b)

Formula di calcolo: $\frac{n. \text{schede con codice SIT generato archiviate}}{\text{Totale numero donazioni effettive}}$

Risultato atteso: 100%

Tempi: calcolo trimestrale

Attività n. 15

Monitoraggio andamento attività di procurement di tessuti

Il CRT periodicamente valuta il numero complessivo delle donazioni suddivise per tipologia. Nel caso si ravvisassero delle riduzioni di attività ne verifica le cause e valuta eventuali correttivi.

Indicatore: Procurement tessuti

Formula di calcolo: $\frac{n. \text{donatori procurati per tipologia di tessuto}}{n. \text{potenziali donatori per tipologia di tessuto}}$

Risultato atteso: non inferiore a 5 punti percentuali vs 2013

Tempi: calcolo trimestrale

Attività n. 16

Monitoraggio donatori di midollo

Dal 20 novembre 2014, su indicazione della Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale, il CRT è stato identificato quale organismo competente a rendicontare bimestralmente a IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry) il corrispettivo economico previsto per l'attività di reclutamento e di typing HLA, A, B, C, DRB1, attraverso il puntuale monitoraggio dei nuovi donatori di midollo osseo della regione.

Indicatore: Num. report inviati a IBMDR

Risultato atteso: rispetto della tempistica

Tempi: verifica e invio bimestrale

TRASVERSALI

Attività n. 17

Mantenimento del nuovo sito Web del SRT

Dopo l'avvio del nuovo sito, avvenuto lo scorso anno, se ne riassumono qui di seguito le peculiarità:

- ✓ grafici e counter nella homepage per la visualizzazione sempre aggiornata dei dati di attività di procurement e trapianto;
- ✓ area dedicata alla descrizione dell'organigramma del CRT, e delle attività svolte;
- ✓ elenco aggiornato dei Coordinamenti Ospedalieri, dei Centri Trapianto e delle Fondazioni (per ciascuno è stato riservato uno spazio di memoria).

- ✓ principali riferimenti normativi, disponibili per il download;
- ✓ uno spazio dedicato alle diverse modalità di espressione di volontà alla donazione;
- ✓ un'area pubblica con i dati di attività del Veneto e i link ai principali registri di procurement/trapianto nazionali ed internazionali;
- ✓ una pagina di menù, aggiornata settimanalmente, dedicata alla segnalazione della principale letteratura scientifica, dando particolare risalto alle pubblicazioni di autori appartenenti al Sistema Regionale Trapianti, e dove potrete condividere le vostre presentazioni/relazioni;
- ✓ una sezione dedicata all'attività di donazione da vivente;
- ✓ un area news aggiornata con i principali eventi scientifici del settore;
- ✓ un area dedicata alla presentazione e all'informazione a pubblico ed operatori in merito allo stato di avanzamento del progetto regionale per la espressione in carta d'identità della volontà in vita alla donazione di organi e tessuti.

Il CRT cura il regolare aggiornamento del sito, nelle specifiche aree.

Indicatore 1: aggiornamento reportistica e analisi di letteratura

Indicatore 2: numero accessi.

Attività n. 18

Produzione di reportistica

Il CRT elabora periodicamente un prospetto riassuntivo, per area provinciale, dell'attività di procurement di organi e tessuti. Trimestralmente e annualmente i report vengono diffusi alla rete del SRT mediante pubblicazione sul sito web.

Indicatore: produzione e pubblicazione del report trimestrale e annuale

Attività n. 19

Progetto Regionale per la realizzazione di un programma finalizzato alla sensibilizzazione della popolazione sul tema della donazione di organi e tessuti e alla informazione rispetto alla opportunità di esprimere in vita la propria volontà alla donazione al momento del rilascio/rinnovo del documento d'identità presso le anagrafi comunali del Veneto

La Regione del Veneto ha disposto di finanziare, mediante apposita DGRV, un progetto finalizzato a supportare le anagrafi comunali al fine di incrementare le espressioni di volontà alla donazione da parte del cittadino, così come previsto dagli attuali indirizzi normativi.

Nel 2015 il CRT, insieme ad altri Uffici regionali ed associazioni istituzionali della Regione Veneto (Anci, Federsanità/Anci, AIDO) coordinerà questo progetto i cui obiettivi sono:

- una campagna di **formazione** destinata agli operatori dei Comuni rispetto ai temi della donazione d'organi e agli aspetti tecnici della registrazione della volontà dei cittadini,
- una campagna, rivolta ai cittadini, volta **alla sensibilizzazione** sui temi della donazione e del trapianto e **alla informazione** rispetto alla nuova modalità di espressione, in vita, della propria volontà.

Indicatore 1: n. corsi di formazione rivolto agli operatori dei Comuni

Indicatore 2: n. Attività volte alla sensibilizzazione e informazione alla cittadinanza

Attività n. 20

Revisione della modulistica esistente

Il CRT, al fine di semplificare l'obbligo di tracciabilità delle attività dei COT, procederà nell'anno in corso alla costituzione di un gruppo di lavoro finalizzato alla semplificazione della modulistica operativa attualmente utilizzata.

Indicatore 1: num. di riunioni

Indicatore 2: presenza delle procedure di revisione

Risultato atteso: riduzione dei carichi di lavoro

Attività n. 21**Attività di formazione/sensibilizzazione**

Il CRT si fa carico di individuare le esigenze formative che gli operatori della rete "donazione-trapianto" manifestano al fine di aggiornare le pratiche già in uso e di preparare i nuovi operatori che entrano nelle varie attività.

IL CRT ha messo a punto una offerta formativa, dopo revisione e implementazione dei format di tutti i corsi con gli operatori coinvolti, che è stata condivisa in sede di Comitato Tecnico Scientifico, con la *Fondazione Scuola di Sanità Pubblica, management delle aziende socio-sanitarie e per l'incremento dei trapianti d'organo e tessuti* (SSP).

Qui di seguito rappresentazione schematica dell'offerta formativa proposta dal CRT (le date di esecuzione dei corsi sono da ritenersi indicative).

FONDAZIONE S.S.P.**Proposta Formativa Area Trapianti 2015**

TITOLO/ARGOMENTO	AREA RIF.	DURATA	DESTINATARI INIZIATIVA	N° PARTECIPANTI	TRIMESTRE/PERIODO DI SVOLGIMENTO
Il ruolo della Direzione Aziendale Sanitaria nel processo di donazione e trapianto di organi e tessuti	B.19	7 ore	Medico chirurgo (tutte le specialità) Dirigenti Sanitari ed amministrativi	40	gennaio-marzo 2015
Il donatore multitestito	B.19	7 ore	Biologo, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, Psicologo, Medico Chirurgo (tutte le specialità), Infermiere, Infermiere Pediatrico, Ostetrica,	25 (per ogni edizione)	febbraio-marzo 2015 – ed. 1 settembre-ottobre – ed. 2
Dal trattamento del neuroleso alla donazione di organi	B.20	7 ore	Medico Chirurgo (tutte le specialità), Infermiere, infermiere Pediatrico	25 (per ogni edizione)	febbraio-marzo 2015 – ed. 1 aprile maggio 2015 – ed. 2 settembre-ottobre 2015 – ed. 3
Il paziente portatore di assistenza meccanica al circolo	B.21	7 ore	Medico chirurgo (tutte le specialità), Medico Medicina generale, di distretto e pronto soccorso, Infermiere, assistente sociale, psicologo	50 (per ogni edizione)	febbraio-marzo 2015 – ed. 1 aprile-maggio 2015 – ed. 2 settembre-ottobre 2015 – ed. 3 novembre-dicembre 2015 – ed. 4
Corso di comunicazione efficace sul trapianto renale	B.21	16	Medico Chirurgo (tutte le specialità)	22 (11 per edizione)	marzo 2015 – ed. 1 aprile 2015 – ed. 2
The donor surgeon	B.21	21 ore	Medico Chirurgo (tutte le specialità)	24	aprile-maggio 2015 (o settembre-ottobre 2015?)
Il donatore di polmoni: criticità e prospettive	B.21	7 ore	Medico Chirurgo (tutte le specialità), Infermiere, infermiere Pediatrico	40	settembre-ottobre 2015
Corso teorico-pratico di prelievo di rene laparoscopico per trapianto da donatore vivente	B.21	15 ore	Medico Chirurgo (tutte le specialità)	12	settembre-ottobre 2015

Attività n. 22**Gestione dei Tavoli Tecnici Regionali**

Al fine di un buon funzionamento della rete trapiantologica veneta, il CRT ha individuato la necessità di dar vita a Tavoli Tecnici dove riunire periodicamente i responsabili dei vari Centri di Trapianto della Regione e i Coordinatori di Area Provinciale. Nel primo tavolo vengono monitorate le attività in riferimento alle liste

d'attesa, ai dati di attività e alle criticità emergenti. Nel secondo tavolo vengono affrontate tutte le tematiche relative al procurement ed alle iniziative di sensibilizzazione da mettersi in atto nelle varie realtà provinciali.

Indicatore: verbali degli incontri dei Tavoli

Attività n. 23

Tavolo tecnico allocazione regionale fegato.

Il CRT ha promosso un tavolo tecnico composto da esperti chirurghi e internisti dei Centri trapianto di fegato della regione, dalle rispettive Direzioni Sanitarie, da personale del CIR Nitp e del CNT, e da un professionista esperto di trapianto di altra regione, per valutare le criticità dell'attuale sistema allocativo dell'organo fegato tra i due Centri di trapianto regionali, al fine di predisporre una nuova modalità condivisa di distribuzione degli organi che tenga conto delle criticità emerse.

Indicatore : presenza verbale del tavolo tecnico

Risultato atteso: documento condivis.

Attività n. 24

Progetti vari

a) PROGETTO IMMUNOGENETICA DEI TRAPIANTI

In considerazione del progressivo e costante aumento dell'attività trapiantologica svolta in Veneto, la regione ha ritenuto opportuno potenziare l'organizzazione delle attività del Laboratorio di Immunologia dei Trapianti, attualmente richieste al CIR Nitp di Milano, prevedendo l'attivazione di un proprio nuovo Laboratorio presso il servizio trasfusionale dell'Ulss 15, Unità Operativa strutturata all'interno Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale della Provincia di Padova. Al fine di autorizzare, accreditare ed avviare le attività immunologiche, nel 2015 si provvederà a individuare i requisiti di autorizzazione/certificazione all'esercizio di detta attività, sottoponendoli all'approvazione del previsto organismo tecnico consultivo per concludere l'iter amministrativo con le necessarie approvazioni da parte del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale e della Giunta Regionale.

b) PROGETTO SICUREZZA/QUALITÀ

Il CRT, in collaborazione con il CNT, i gruppi di trapianto polmonare ed epatico e con il Servizio di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera / Università di Padova ha partecipato, nel 2014, alla progressione dello studio clinico CCM Sint per la raccolta di informazioni sulla diffusione delle infezioni da Klebsiella KPC nei donatori. Nel 2015 verranno elaborati i dati raccolti e si provvederà alla loro pubblicazione.

Indicatore: partecipazione stesura report finale dello studio

c) SVILUPPO DI UN SISTEMA QUALITÀ CONFORME ALLA NORMA ISO 9001

Nel 2015 sarà ulteriormente sviluppato il Sistema qualità conforme alla norma ISO 9001 in collaborazione con il Centro Studi Qualità Ambiente (CESQA) dell'Università degli Studi di Padova. Grazie all'implementazione di detto sistema il CRT potrà migliorare la propria capacità nel tempo di pianificare e realizzare attività di coordinamento sia all'interno del proprio ambito sia all'esterno.

Indicatore: evidenze documentali dell'avanzamento del processo certificativo

d) AUTORIZZAZIONE REGIONALE CENTRI TRAPIANTO

Con *Deliberazione della Giunta Regionale n. 2685 del 29 dicembre 2014* sono stati approvati i requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio dei Centri trapianto d'organo solido del paziente (adulto e bambino) ed integrazione delle competenze assegnate al Coordinamento Regionale Trapianti (CRT). Nel 2015 il CRT sarà coinvolto nelle attività autorizzative previste dall'impianto normativo regionale e nazionale.

Indicatore: verbali avvio attività autorizzative previste per i Centri di Trapianto

e) PROGRAMMA GESTIONE RISCHIO CLINICO

Il CRT Veneto è parte attiva nel progetto “Sviluppo del Sistema Integrato di Gestione del Rischio Clinico nella Donazione e Trapianto di Organi, Tessuti e Cellule”, in collaborazione con il CNT.

Il referente designato del CRT Veneto, per il “Programma di Gestione del Rischio Clinico” si occupa di raccogliere le segnalazioni di eventi avversi provenienti dalla rete regionale dei COT, centri trapianto e Banche dei Tessuti, e inoltra formale segnalazione al CNT, tramite l'apposita piattaforma digitale prevista nel SIT.

Indicatore: presenza report sul sito dedicato

f) DCD DONATION

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito i due percorsi clinici che possono portare alla donazione degli organi dopo la morte, determinata rispettivamente con criteri neurologici o cardiocircolatori.

Nello scenario internazionale, e in particolare in quello Europeo, la fattibilità e l'efficienza della donazione DCD sono state dimostrate, sia nei soggetti con arresto circolatorio improvviso ed inatteso extra o intra ospedaliero (uDCD), sia successivo ad arresto circolatorio atteso (cDCD).

Si calcola che nella sola Europa, nel periodo 2000-2008, siano stati trapiantati oltre 5000 organi provenienti da donatore a cuore fermo con risultati sostanzialmente sovrapponibili a quelli osservati dopo prelievo da donatore a cuore battente: nel solo 2013 sono stati trapiantati circa 1500 reni e 300 fegati da donatori DCD.

Risulta così strategico anche per la regione Veneto la predisposizione di un programma che preveda l'utilizzo di organi da donatore NHB. E' previsto di attivare questo studio in alcuni ospedali pilota della Regione, al fine di valutare la fattibilità, i costi e i risultati del progetto, attraverso la collaborazione con i COT e i centri di trapianto. Il programma prevederà l'impiego dei dispositivi ECMO per la perfusione degli organi dei donatori cadaveri e l'utilizzo dei device per la perfusione/rigenerazione d'organo ai fini di migliorare l'idoneità funzionale degli organi prelevati.

Indicatore: presenza progetto DCD e DGRV collegata

g) FINANZIAMENTO CENTRI DI TRAPIANTO

Con DGRV n. 1171 del 08.07.14, si è provveduto, tra l'altro, ad assegnare, ai Centri di Trapianto della Regione Veneto, provvedimenti economici diretti al sostegno di specifici programmi per trapianto.

Lo scopo del finanziamento è quello di individuare azioni utili ad ottenere importanti risultati rivolti all'ottimizzazione della qualità assistenziale intra o extra ospedaliera, all'incremento del recupero di organi in donatori non ottimali, ad una migliore assistenza del paziente in attesa di trapianto o trapiantato. Sulla base delle attività svolte nel 2014 appare ora opportuno confermare il finanziamento di detta attività che, come per l'anno passato sarà documentata attraverso una relazione scientifica ed un rendiconto economico correlato alla gestione delle spese.

h) Registro ITAMACS

Il CRT collabora con il Centro Nazionale Trapianti nell'aggiornamento periodico del registro nazionale delle assistenze meccaniche al circolo denominato (INTERMACS). Il registro ha lo scopo di documentare l'utilizzo delle assistenze meccaniche al circolo effettuate sul territorio nazionale.

i) Attività svolta in collaborazione con CNT

Anche nel 2015 il CRT collaborerà con il CNT per alcune attività specifiche quali la Commissione di Parte Terza Nazionale, il Gruppo di Lavoro per l'elaborazione Linee Guida sui Trasporti, il Gruppo di Lavoro sulla Gestione dei Tessuto Muscoloscheletrico.

STRUTTURA: REGISTRO REGIONALE PER LA PATOLOGIA CARDIO-CEREBRO-VASCOLARE

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015

ATTIVITÀ n. 1 - MORTE IMPROVVISA GIOVANILE E PREVENZIONE

Studio anatomico-patologico e molecolare di decessi improvvisi giovanili (≤ 40 anni). Screening clinico e genetico-molecolare dei famigliari di 1° grado.

Indicatore: Studio di 30 nuovi casi (attualmente nel Registro 678 casi, di cui 33 nel periodo Gennaio-Novembre 2014).

Risultato atteso: Perfezionamento diagnostico, prevenzione della morte improvvisa, pubblicazione di lavori originali, Testo-Atlante della collezione museale, comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 2 - MORTE IMPROVVISA INFANTILE E MORTE INASPETTATA NEL FETO

Consolidamento della rete nella Regione Veneto per lo studio della morte improvvisa in culla (SIDS) e nel feto (SIUD), con la Patologia Cardiovascolare dell'Azienda Ospedaliera di Padova quale Centro di riferimento regionale e sede del Registro.

Indicatore: 100 autopsie feti, 5 autopsie morti in culla-SIDS (attualmente nel Registro 204 autopsie fetali comprendenti nati morti e morti perinatali, di cui 110 nel 2014; 9 SIDS, di cui 5 nel 2014). Risultato atteso: Primi dati epidemiologici e patologici. Comunicazioni a congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 3 - PROTESI VALVOLARI

Studio anatomico-patologico di protesi biologiche cardiache, espantate per disfunzione nell'uomo, incluse protesi valvolari con impianto transcateretere, sutureless e homografts decellularizzati.

Indicatore: Studio di nuovi 30 casi (attualmente nel Registro 1325 protesi valvolari - 1122 bioprotesi e 203 protesi meccaniche - di cui 34 nel 2014).

Risultato atteso: Comprensione dei meccanismi di disfunzione e delle complicanze. Efficacia dei trattamenti anticalcificanti e della ricellularizzazione. Pubblicazioni, comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 4 - TUMORI CARDIACI

Diagnosi istopatologica, immunoistochimica ed ultrastrutturale di tumori cardiaci asportati chirurgicamente e diagnosi differenziale fra neoplasie primitive e secondarie e con altre masse cardiache. Ruolo di "second opinion" per le Cardiocirurgie del Veneto.

Indicatore: Studio di 10 nuovi casi (attualmente nel Registro 289 casi, di cui 7 nel 2014).

Risultato atteso: Attivazione di Registro Regionale delle Neoplasie Cardiache Primitive. Consolidamento del ruolo di "second opinion". Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 5 - BIOPSIE ENDOMIocardICHE

Studio istologico, immunoistochimico e ultrastrutturale su frammenti biopsici endomiocardici prelevati tramite biotomo transvenoso, provenienti dalle sale emodinamiche degli Ospedali del Veneto in pazienti con scompenso cardiaco non ischemico o aritmie. Convenzione con strutture ospedaliere extra Veneto.

Indicatore: 120 nuovi casi (attualmente nel Registro 1047 casi, di cui 131 nel 2014).

Risultato atteso: Diagnosi di cardiomiopatia infiammatoria, infiltrativa o da accumulo ai fini diagnostici/prognostici/terapeutici, incluse indicazioni al trapianto cardiaco. Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 6 - CARDIOPATIE CONGENITE

Raccolta di esemplari anatomici di cardiopatie congenite, sia da decessi in storia naturale che dopo intervento chirurgico correttivo, e correlazioni anatomo-cliniche.

Indicatore: 15 nuovi esemplari (attualmente nel Registro 1600 casi, di cui 18 nel 2014).

Risultato atteso: Conoscenza dell'anatomia delle cardiopatie congenite per il perfezionamento della diagnosi clinica e del trattamento chirurgico. Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 7 - TRAPIANTO DI CUORE

Studio della patologia nativa dei cuori prelevati all'atto del trapianto e della patologia del graft al decesso. Biopsie endomiocardiche per monitoraggio di rigetto cellulare – umorale.

Indicatore: 20 cuori da trapianto, di cui 4 da decessi (attualmente nel Registro 815 casi, di cui 16 nel 2014, e 377 decessi post-trapianto, di cui 6 nel 2014), e 300 biopsie endomiocardiche (286 biopsie endomiocardiche di monitoraggio nel 2014).

Risultato Atteso: Aumento della conoscenza e diagnosi precoce di rigetto/infezione per tempestivo trattamento e prevenzione di complicanze fatali. Pubblicazioni e comunicazioni a Congressi.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 8 - CARDIOMIOPATIA ARITMOGENA

Cardiomiopatia aritmogena: ricerca traslazionale su modelli animali transgenici e colture di cardiomiociti derivati da fibroblasti cutanei umani (iPSC); avvio dello screening genetico in pazienti con cardiomiopatia aritmogena tramite Next Generation Sequencing (NGS) con sequenziamento dell'intero genoma, nonché analisi di espressione genica. Studio patologico della nuova variante ventricolare sinistra.

Indicatore: Pubblicazioni su riviste internazionali e comunicazioni a Congressi.

Risultato atteso: Comprensione dei meccanismi biologici e delle disfunzioni elettriche nella cardiomiopatia aritmogena. Stratificazione del rischio nella variante sinistra.

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 9 - FORMAZIONE

- Dottorato di Ricerca “Medicina specialistica G.B.Morgagni”;
- Organizzazione settimanale di conferenze clinico-patologiche e di patologia cardiovascolare forense, anche nell'ambito dell'attività del Dottorato di Ricerca (23 crediti formativi ECM);
- Master di Patologia Cardiovascolare per formazione specialistica di Dirigenti Medici del Servizio Sanitario Nazionale della Regione Veneto;
- Organizzazione Seminario “L'Anatomia per l'Aritmologo: Aritmie degli efflussi ventricolari” (31 Gennaio 2015);
- Organizzazione Convegno Commemorativo “Andrea Vesalio” (9 Marzo 2015);
- Organizzazione del Corso di Aggiornamento in Cardiologia Pediatrica (15 e 16 Aprile 2015);
- Organizzazione del Forum di Elettrofisiologia (29 Maggio 2015);
- Organizzazione Convegno “History of the Padua Medical School” (4-6 Giugno 2015).

Indicatore: 150 Crediti formativi con ECM Regionale.

Risultato atteso:

- Diplomi Dottorato (n.8);
- Diplomi Master (n. 5).

Tempi: Gennaio-Dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 10 - INTERNAZIONALIZZAZIONE

- Letture di docenti stranieri ad invito;
- Organizzazione Convegno “Andrea Vesalio 1514-2014” (9 Marzo 2015);

- Organizzazione Convegno “History of the Padua Medical School” (4-6 Giugno 2015) con partecipazione di docenti e giovani stranieri in formazione;
- Invio di giovani dottorandi e specializzandi all'estero.

Indicatore: 10 Letture ad invito di relatori stranieri.

Risultato atteso: Visibilità internazionale del Registro.

Tempi: Febbraio-Novembre 2015.

STRUTTURA: COORDINAMENTO CONTROLLI SANITARI APPROPRIATEZZA LISTE DI ATTESA E SICUREZZA DEL PAZIENTE

PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2015

MACROAREA N. 1 – CONTROLLI E ATTIVITÀ ISPETTIVA

ATTIVITÀ N. 1

“Affiancamento del Nucleo Regionale di Controllo nelle funzioni ad esso attribuite, con particolare riferimento alla supervisione e vigilanza dell’attività di controllo sanitario svolta dai nuclei aziendali di controllo (NAC) e alla risoluzione dei contenziosi irrisolti a livello locale e provinciale”

DESCRIZIONE: Attività di coordinamento segretariale e affiancamento del Nucleo Regionale di Controllo nella programmazione e organizzazione degli incontri mensili del Nucleo stesso (NRC), istituito con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 16 del 08 marzo 2011 e s.m.i. (ex DGR n. 3444 del 30.12.2010), relativamente alla definizione dell’ordine del giorno e alla predisposizione del materiale necessario.

Il Coordinamento affianca il Nucleo Regionale nell’istruzione dei percorsi necessari alla risoluzione di contenziosi e criticità irrisolte tra Nuclei Aziendali di Controllo, strutture oggetto di controllo e Nuclei Provinciali di Controllo, fornendo elementi istruttori e documentali utili alla risoluzione/chiarimento.

MATERIALI E COSTI:

1. attività di segreteria: 4 h al mese;
2. supporto informatico;

materiale cartaceo di supporto (fotocopie, stampe) per i componenti del Nucleo Regionale di Controllo.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO:

- numero degli incontri annuali;
- numero dei contenziosi analizzati.

RISULTATO ATTESO: collaborazione alla risoluzione dei contenziosi giunti all’attenzione del Nucleo Regionale di Controllo ed incontri con cadenza almeno mensile o secondo le necessità.

TEMPI:

- tempo medio di risoluzione dei contenziosi: 60 giorni;
- tempo di trasmissione degli esiti delle sedute e delle relazioni finali: 15 giorni.

ATTIVITÀ N. 2

“Collaborazione con il nucleo regionale di controllo nella validazione delle risultanze dei controlli effettuati, sia interni che esterni, di tutte le aziende u.l.ss., aziende ospedaliere e private accreditate della regione veneto (DGR 3444/2010)”

DESCRIZIONE: Il Coordinamento funge da collettore attivo di tutta la documentazione proveniente dai NPC, per presentare al Nucleo Regionale di Controllo le evidenze documentali dei controlli effettuati, con cadenza semestrale, dai NAC. Tale attività è riferita alle Aziende U.L.SS. ed Ospedaliere, nonché alle strutture equiparate e private accreditate, in merito sia ai controlli interni che a quelli esterni.

Si procederà alla validazione delle risultanze dei controlli relativi all’attività dell’anno precedente e del primo semestre di quello in corso. Infine, saranno analizzate unitamente al Nucleo Regionale di Controllo, nel corso dell’anno, le segnalazioni di criticità pervenute dai NAC relativamente alla correttezza di codifica o di setting assistenziale di alcune prestazioni di ricovero e/o ambulatoriali.

MATERIALI E COSTI:

1. attività di segreteria;
2. rimborso dei costi relativi ai mezzi di trasporto pubblico, in caso di verifiche sul campo effettuate dai componenti del Nucleo Regionale di Controllo e del Coordinamento Regionale Controlli Sanitari, Appropriatezza, Liste d’Attesa e Sicurezza del Paziente.

RISULTATO ATTESO: counselling ed indicazioni ai Nuclei Aziendali di Controllo per le azioni correttive da porre in essere nei casi specifici.

TEMPI: entro l'anno di presentazione.

ATTIVITÀ N. 3

“Attività di monitoraggio sulla qualità di compilazione delle sdo e revisione «linee guida di codifica della scheda di dimissione ospedaliera» ex DGR n. 2715 del 24.12.2012”

DESCRIZIONE: Argomentazione esaustiva dei quesiti relativi alla corretta codifica delle SDO, provenienti dalle Aziende sia pubbliche che private accreditate, i quali in caso di particolare complessità vengono sottoposti all'attenzione di referenti clinici ed eventualmente alla valutazione collegiale del NRC.

È prevista per l'anno in corso una ulteriore revisione del documento Linee Guida di codifica della Scheda di dimissione ospedaliera.

MATERIALI E COSTI:

1. utilizzo degli strumenti informatici;
2. consulenza di segreteria;
3. supervisione di Dirigenti Medici.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: n. di richieste di consulenza sulla codifica delle SDO che perverranno nel corso del 2015.

RISULTATI ATTESI:

dare risposta al 100% delle richieste di consulenza pervenute entro il 2015;
produzione di linee guida revisionate.

TEMPI: rispondere a ciascun quesito entro e non oltre 1 mese dalla data di ricevimento dello stesso, salvo approfondimenti del NRC.

ATTIVITÀ N. 4

“Attività di consulenza e supporto ai nac nell'attuazione dei controlli interni ed esterni”

DESCRIZIONE: Il Coordinamento Regionale Controlli Sanitari fornisce consulenza e supporto agli operatori dei NAC (sia delle Aziende Sanitarie pubbliche che private accreditate) nello svolgimento dei controlli interni ed esterni. Vengono esercitate attività dirimenti su criticità riscontrate nella stesura del Piano dei Controlli, nell'effettuazione dei controlli sul campo, nell'interpretazione e nella corretta elaborazione delle risultanze dei controlli e nelle modalità di gestione dei rapporti con le strutture controllate. In caso di problematiche molto complesse il Coordinamento Regionale per i Controlli Sanitari si avvale della consulenza collegiale del Nucleo Regionale di Controllo.

MATERIALI E COSTI:

- attività di segreteria;
- consulenza da parte di Dirigenti Medici;
- eventuale convocazione del Nucleo Regionale di Controllo, qualora si presenti necessario;
- supporto informatico;
- materiale cartaceo.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: n. di interventi consulenziali forniti ai NAC nel corso dell'anno, su criticità coerenti all'oggetto.

RISULTATO ATTESO: risoluzione del 100% delle criticità riscontrate nella fase di preparazione, esecuzione e/o rendicontazione dei controlli effettuati.

TEMPI: risposta ai quesiti entro 30 giorni dalla data di ricevimento degli stessi.

ATTIVITÀ N. 5

“Verifiche sul campo di situazioni meritevoli di attenzione e valutazione”

DESCRIZIONE: Verifiche effettuate sul campo dal Coordinamento Regionale per i Controlli Sanitari, Appropriatelyzza, Liste d'Attesa e Sicurezza del Paziente, direttamente presso strutture pubbliche o private accreditate, sia di ricovero che esclusivamente ambulatoriali, avvalendosi, se necessario, della consulenza di esperti clinici.

Le verifiche possono essere sollecitate da parte del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, o indotte dai NAC preposti ai controlli, a seguito di riscontrate anomalie, o in conseguenza dell'analisi periodica regionale dei dati di attività, qualora la stessa evidenziasse dubbi o incongruenze (da parte del Coordinamento stesso o di Direzioni/Servizi Regionali). Infine, gli articoli di stampa relativi a problematiche irrisolte e criticità e le segnalazioni dirette da parte degli utenti, possono rappresentare altrettanti trigger per controlli.

A seguito della verifica sul campo viene stilata una relazione che riporta i risultati della visita e le principali criticità riscontrate; la quale verrà inoltrata in primo luogo al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale e successivamente alle altre Istituzioni coinvolte (es. Azienda ULSS del territorio di competenza) per i provvedimenti di competenza.

MATERIALI E COSTI:

1. attività di segreteria;
2. supporto informatico;
3. eventuale utilizzo di autovettura regionale;
4. spese relative alle missioni;
5. eventuali consulenze per competenze specifiche.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: n. verifiche effettuate sul campo.

RISULTATO ATTESO: completamento delle istruttorie delle verifiche effettuate, entro 30 giorni dalla verifica medesima.

MACROAREA N. 2 – APPROPRIATEZZA E GOVERNO LISTE D'ATTESA**ATTIVITÀ N. 6**

“Organizzazione di gruppi di lavoro per la definizione di criteri di qualità e specifiche cliniche di prescrizione per l'accesso alle prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale”

DESCRIZIONE: Coordinamento di gruppi di lavoro costituiti da esperti clinici, nell'ambito delle seguenti aree di intervento:

1. cardiologia;
2. riabilitazione audiologica – foniatrica;
3. reumatologia;
4. angiologia;
5. prevenzione del suicidio in ospedale;
6. obesità.

MATERIALI E COSTI:

1. supporto informatico;
2. attività di segreteria;
3. monitoraggio statistico e di efficacia degli esiti.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: n. di documenti prodotti.

RISULTATI ATTESI:

1. produzione di documenti di indirizzo;
2. attività di divulgazione clinico-scientifica dei documenti prodotti (Linee Guida, raccomandazioni, specifiche cliniche di prescrizione);
3. miglioramento dell'appropriatezza, relativamente alle specifiche branche, delle prestazioni sanitarie erogate.

TEMPI: nell'arco dell'anno 2015.

ATTIVITÀ N. 7**“Promozione e partecipazione ad iniziative formative e di incontro per migliorare la cultura dell’appropriatezza negli operatori preposti ai controlli”**

DESCRIZIONE: Il Coordinamento Regionale per i Controlli Sanitari prevede di promuovere, nell’arco dell’anno 2015, corsi di formazione per gli operatori addetti ai controlli e per i soggetti a vario titolo coinvolti, su specifiche tematiche quali:

- corretta codifica della SDO e indicatori di appropriatezza del setting assistenziale, ai fini dell’acquisizione di strumenti utili per la realizzazione dei controlli sul campo;
- corretta tenuta della cartella clinica;
- prevenzione delle infezioni, nell’ambito della Sala Operatoria e della Terapia Intensiva.

MATERIALI E COSTI: orientativamente 10.000 €.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: n. di eventi formativi (partecipazioni o promozioni).

RISULTATO ATTESO: organizzazione di almeno 3 eventi formativi.

TEMPI: completamento delle iniziative formative entro l’anno 2015.

ATTIVITÀ N. 8**“Gestione segnalazioni provenienti da utenti, dalla stampa o dal difensore civico relative, in particolare, a criticità nel rispetto dei tempi di attesa e in generale di quanto previsto dalle DGR: n. 600/2007, n. 863/2011, n. 320/2013 e s.m.i.”**

DESCRIZIONE: Il Coordinamento Regionale per i Controlli Sanitari, Appropriatelyzza, Liste d’Attesa e Sicurezza del Paziente riguardo alle segnalazioni inoltrate dall’utenza o reperite a mezzo stampa, relative a criticità nel rispetto dei tempi di attesa e di quanto previsto dalle DGR n. 600/2007 e n. 863/2011, valuta l’entità delle problematiche segnalate, in rapporto all’impatto che le stesse determinano sia sul singolo cittadino che sull’intera organizzazione sanitaria locale e regionale. In merito si provvederà a predisporre una istruttoria, indirizzata alle Strutture Regionali competenti, coinvolgendo l’Azienda in causa per quanto riguarda la ricostruzione corretta dei fatti e l’acquisizione di informazioni circa i correttivi messi in atto a riguardo.

In taluni casi il Coordinamento si fa carico di segnalare all’Azienda stessa i provvedimenti utili da mettere in atto per evitare il ripetersi della problematica evidenziata, recandosi anche in loco se necessario.

MATERIALI E COSTI:

1. supporto informatico;
2. eventuale utilizzo di autovettura regionale;
3. eventuale utilizzo del regime della missione;
4. attività di supporto di segreteria.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: n. verifiche effettuate sul campo.

RISULTATO ATTESO: monitoraggio dell’eventuale ripetersi di criticità segnalate.

ATTIVITÀ N. 9**“Monitoraggio trimestrale dei dati di erogazione delle prestazioni traccianti, con valutazioni di impatto operativo”**

DESCRIZIONE: Analisi, a frequenza trimestrale, dei dati forniti dal Datawarehouse Regionale ed elaborati dal “Servizio Controlli Investimenti Prezzi Acquisti SSR”, onde valutare, per ciascuna prestazione tracciante e per Azienda, le percentuali di rispetto dei tempi di attesa standard per classe di priorità.

Inoltre, viene svolta un’analisi di merito, collaborando in alcuni casi con le Aziende medesime, al fine di determinare le possibili cause della inottemperanza e definire le possibili soluzioni per favorire il conseguimento degli obiettivi posti dai provvedimenti citati in precedenza, DGR 600/2007 e DGR 863/2011. Si collabora alla stesura di report riassuntivi, con allegato documento tecnico e/o note di chiarimento ad indirizzo delle singole Aziende.

L’attività di monitoraggio può esitare anche da verifiche e controllo effettuati c/o le varie Aziende Sanitarie.

MATERIALI E COSTI:

1. attività di segreteria;
2. supporto informatico;

3. competenza statistica;
4. collaborazione con Ingegnere gestionale.

PARAMETRI DI RIFERIMENTO:

n. di report e relazioni di merito prodotte nell'anno di riferimento;
predisposizione note.

RISULTATO ATTESO: produzione standard di quattro report nell'anno di riferimento, con relativo commento tecnico-operativo.

TEMPI: ciascun report verrà prodotto in base alla disponibilità dei dati trimestrali consolidati (circa due mesi dalla fine del trimestre).

ATTIVITÀ N. 10

“Partecipazione al gruppo di lavoro del Ministero della Salute per la definizione del PNGLA, Piano Nazionale delle Liste d’Attesa e collaborazione, dopo l’adozione del medesimo documento, con le altre strutture regionali coinvolte nella applicazione di quanto previsto dal documento in via di definizione e/o aggiornamento”

DESCRIZIONE: Partecipazione alle riunioni e collaborazione alla costante revisione del documento in fase di rinnovo elaborativo.

MATERIALI E COSTI:

1. attività di segreteria;
2. supporto informatico;
3. rimborso spese per le riunioni in sede di Ministero della Salute.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: elaborazione del Documento definitivo, in collaborazione con il gruppo ristretto.

RISULTATO ATTESO: applicazione delle indicazioni previste dal documento.

MACROAREA N. 3 – NETWORK

ATTIVITÀ N. 11

“Partecipazione al gruppo di lavoro Nazionale di AGENAS per la definizione di una metodologia per la valutazione dei PDT per Ca mammella, Ca colon e Ca polmone”

DESCRIZIONE: Partecipazione alle riunioni e collaborazione alla costante revisione del documento in fase di elaborazione ed aggiornamento.

Sperimentazione della metodologia elaborata con le Aziende U.L.S.S. del Veneto, relativamente ai casi di neoplasia della mammella ed elaborazione di schede di rilevazione apposite.

MATERIALI E COSTI:

- personale di segreteria;
- collaborazione statistica;
- supporto informatico;
- rimborso spese per le riunioni in sede di Ministero della Salute.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: elaborazione del Documento definitivo in collaborazione con il gruppo ristretto.

RISULTATO ATTESO: diminuzione del numero di casi trattati con tempo d’attesa oltre lo standard stabilito collegialmente.

TEMPI: entro l’anno 2015.

ATTIVITÀ N. 12

“Progetto Bersaglio «il sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali: Basilicata, Liguria, Lombardia, Marche, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Toscana, Umbria, Veneto» - coordinato da: Laboratorio Management e Sanità Scuola Superiore di Studi Universitari e Perfezionamento Sant’Anna di Pisa – Previsione del progetto 2014-2015.”

DESCRIZIONE: In una serie di riunioni, partecipate dai rappresentanti delle Regioni aderenti al network, vengono condivisi un pool di indicatori utili alla valutazione delle performance delle Regioni e delle singole Aziende Sanitarie, nonché ad una analisi comparata tra le medesime.

Gli indicatori concordati vengono, in parte calcolati attingendo le necessarie informazioni dal DWH Regionale ed, in parte acquisiti dai specifici servizi che ne sono in possesso.

La totalità degli indicatori collezionati viene, infine, inviata al MeS, per la produzione del report collettivo annuale.

MATERIALE E COSTI:

- supporto informatico;
- attività di segreteria;
- attività di elaborazione statistica;
- partecipazione agli incontri collegiali, tramite l'istituto della missione.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: indicatori elaborati.

RISULTATO ATTESO: report annuale.

MACROAREA N. 4 – RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE

ATTIVITÀ N. 13

“Organizzazione di un evento in tema di rischio clinico e gestione del contenzioso”

DESCRIZIONE: L'evento in tema di rischio clinico e gestione del contenzioso è rivolto a tutti gli attori coinvolti nella gestione dei sinistri in ambito regionale, tra i quali i referenti per la sicurezza del paziente. Tale evento è finalizzato all'acquisizione degli strumenti con i quali calcolare il fondo per i rischi generati da sinistri con responsabilità civile verso terzi, in ambito sanitario.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: organizzazione ed erogazione dell'evento formativo.

RISULTATO ATTESO: adesione e completamento della formazione nei tempi previsti.

TEMPI: entro l'anno 2015.

ATTIVITÀ N. 14

“Compilazione del flusso SIMES da parte delle Aziende, ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e le Province Autonome, per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni del 23.03.2005 e s.m.i.”

DESCRIZIONE: Il flusso SIMES viene utilizzato per la redazione di report sulla sinistrosità in ambito regionale, come già avvenuto nel periodo 2009-2012 e 2009-2013.

Il Centro per la Sicurezza del Paziente ha partecipato alla Commissione Nazionale, istituita presso l'AGENAS, per l'integrazione dei campi previsti nel flusso SIMES, come da note prot. n. 277098 del 28.06.2013 e n. 82961 del 26.02.2014.

MATERIALI E COSTI:

1. supporto informatico;
2. personale medico;
3. personale di segreteria;
4. attività statistica.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: elaborazione annuale di uno specifico report sugli eventi sentinella in riferimento al periodo 2014-2015.

RISULTATO ATTESO: realizzazione di un documento di indirizzo per la redazione di protocolli, relativi al contenimento del rischio di caduta dei pazienti.

TEMPI: entro l'anno 2015.

ATTIVITÀ N. 15

“Redazione di un documento/linea guida di indirizzo, in tema di organizzazione dei servizi, orientato alla sicurezza del paziente”

DESCRIZIONE: Proposta di modelli operativi e raccomandazioni gestionali, orientati alla promozione qualitativa dei percorsi in tema di sicurezza del paziente.

Sorveglianza nell'ambito dell'applicazione delle indicazioni sul percorso relativo alla sicurezza del paziente.
RISULTATO ATTESO: predisposizione di almeno un documento inerente la revisione ed il miglioramento delle procedure.

TEMPI: entro l'anno 2015.

ATTIVITÀ N. 16

“Stato dell’arte sulla applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di check-list di sala operatoria”

DESCRIZIONE: Valutazione statistica di documentazione richiesta alle singole Aziende U.L.SS. e Aziende Ospedaliere, relativamente alla applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di check-list (“Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, a cura del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e Ministero della Salute, pubblicato il 10.11.2009 e s.m.i.).

Ricognizione dei modelli di check-list applicati nelle Aziende U.L.SS. ed Aziende Ospedaliere.

Definizione, per il tramite di una Commissione ad hoc, di un modello unico regionale di check-list in ottica di riduzione del rischio clinico e validazione dello stesso.

MATERIALI E COSTI:

1. attività di consulenza statistica;
2. attività di assistenza segretariale;
3. rimborsi spese per trasferta dei componenti della Commissione tecnica.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: check-list di sala operatoria regionale.

RISULTATO ATTESO: applicazione entro il 31.12.2015.

MACROAREA N. 5 – HTA E SOSTENIBILITÀ

ATTIVITÀ N. 17

“Indagine conoscitiva sull’utilizzo delle grandi macchine radiologiche nelle Aziende U.L.SS. del Veneto”

DESCRIZIONE: Implementazione di report finalizzati al monitoraggio dell'utilizzo delle grandi apparecchiature, che evidenzino le differenze e le peculiarità tra l'attività delle specifiche tipologie di apparecchiature e il loro impiego nelle Aziende Ospedaliere, IRCCS e nelle Aziende U.L.SS., in ottemperanza anche a quanto previsto dalla DGR 320/2013 sull'utilizzo delle grandi apparecchiature nelle fasce orarie serali.

MATERIALI E COSTI:

1. supporto informatico;
2. attività amministrativa e di segreteria.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: produzione di report, distinti per tipologia di apparecchiature e per Azienda U.L.SS.

RISULTATO ATTESO: produzione di uno strumento per il monitoraggio dell'attività delle Aziende Sanitarie nella Regione Veneto.

ATTIVITÀ N. 18

“Promozione della cultura dell’appropriatezza”

DESCRIZIONE: Organizzazione di attività formativa specifica.

MATERIALI E COSTI:

1. docenze;
2. segreteria organizzativa;
3. Coordinamento segretariale.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: esecuzione corso formativo in tema di appropriatezza.

RISULTATO ATTESO: diffusione della cultura dell'appropriatezza.

TEMPI: erogazione entro il 31.12.2015.

ATTIVITÀ N. 19

“Attivazione numero verde in tema di liste d’attesa”

DESCRIZIONE: Attivazione di un numero verde Regionale, dedicato a raccogliere le segnalazioni dell’utenza in merito a criticità sulle liste d’attesa, con personale dedicato all’attività di call-center correlata e presenza di una figura con formazione di cup-manager, che funga da trade union fra l’utenza e le Aziende ULSS in cui si manifestano le criticità segnalate

MATERIALI E COSTI:

1. Costo del Personale dedicato.

PARAMETRO DI RIFERIMENTO: Attivazione numero entro l’anno.

RISULTATO ATTESO: diffusione della cultura dell’appropriatezza.

TEMPI: entro il 31.12.2015.

STRUTTURA: CRAT - COORDINAMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI**PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2015**

Il Coordinamento per le Attività Trasfusionali (CRAT) è una struttura tecnico organizzativa della Regione, afferente alla Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR, che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con le indicazioni del Centro Nazionale Sangue (CNS), in conformità a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 n. 206 relativo a "Caratteristiche e funzioni delle SRC". La Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) svolge inoltre attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale, assicurando le funzioni/attività di seguito descritte (DGR n.1610/2002 e DGR n. 4166/2007).

ATTIVITÀ n. 1

Supporto alla programmazione nazionale - La SRC (CRAT) svolge attività di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali ed alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale. Come previsto dall'art. 11 della Legge n. 219/05, l'autosufficienza di sangue ed emoderivati costituisce un interesse nazionale sovra-regionale e sovra-aziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie: allo scopo quindi della definizione del programma annuale di autosufficienza il CRAT provvede ad identificare i volumi di possibile supporto al conseguimento dell'autosufficienza di altre realtà regionali, una volta individuati quelli necessari al mantenimento dell'autosufficienza interna (intra ed inter-dipartimentale). La proposta presentata al tavolo nazionale viene preventivamente descritta e condivisa ai tavoli regionali preposti. Il volume di cessioni programmate viene confermato alle Regioni che dichiarano carenza strutturale, conformemente alla capacità di supporto dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT); tale processo è costantemente monitorato dal CRAT.

Indicatore Volumi di cessione effettivi / Volumi di cessione programmati

Risultato Atteso >90%

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 2

Coordinamento della rete trasfusionale regionale - La Legge n. 219 del 21.10.2005, che disciplina le attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, prevede che le SRC definiscano e monitorino la programmazione annuale in emocomponenti, soprattutto per quanto riguarda le emazie (*driving product*). Il CRAT espleta dunque le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, rapportandosi con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, con i DIMIT e con le Direzioni delle aziende sanitarie/enti presso cui gli stessi operano. Analoghe funzioni riguardano l'attività di compensazione intra ed extraregionale (compresa la verifica della stipula delle relative convenzioni): il CRAT verifica periodicamente i flussi inerenti gli scambi inter-dipartimentali ed extraregionali in emocomponenti, comunicando secondo la tempistica prevista a livello centrale (CNS) le relative poste all'interno del sistema informativo centrale (SISTRA). Come noto, le acquisizioni e le cessioni in esame confluiscono, in termini di definizione finanziaria delle reciproche posizioni, all'interno delle movimentazioni della Mobilità sanitaria interregionale.

La materia in esame include evidentemente le attività di monitoraggio circa il grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma, comprendente anche il controllo dei consumi di emocomponenti labili in termini di appropriatezza.

Indicatore Margine operativo (Raccolta - Trasmiso) sempre positivo nel corso dell'anno

Risultato Atteso SI
Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 3

Contributo alla garanzia dell'autosufficienza regionale in emoderivati (canale: c/lavorazione) - Al fine della predisposizione del Piano di distribuzione degli emoderivati all'interno della Regione del Veneto, il CRAT coinvolge annualmente le Farmacie Ospedaliere regionali per raccogliere i dati di previsione relativi al fabbisogno in emoderivati per l'anno successivo, negoziando al tavolo interregionale l'accesso ad eventuali disponibilità di ulteriore prodotto. Durante l'anno il CRAT gestisce, all'interno di un gestionale appositamente sviluppato, tutte le richieste di farmaci plasmaderivati, le quali, al termine di un processo di validazione, vengono processate alla Ditta aggiudicataria del servizio di plasmaderivazione: l'attività di monitoraggio è particolarmente significativa, anche al fine di allineare le dinamiche connesse ai processi produttivi con la variabilità della domanda, nonché per estrapolare elementi utili nell'ambito di interventi connessi al presidio dell'appropriatezza. L'attività di cui in parola genera una funzione di supporto all'attività regionale di predisposizione degli atti inerenti il pagamento delle fatture emesse dalla Ditta.

Indicatore Volumi presenti sul Piano di Distribuzione / Fabbisogno (*per ciascun emoderivato in c/lavorazione*)

Risultato Atteso > 80%

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 4

Contributo alla garanzia dell'autosufficienza interregionale in emoderivati (canale: c/lavorazione) - Al fine della predisposizione del Piano di distribuzione degli emoderivati all'interno dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (AIP), il CRAT coinvolge annualmente le Strutture di Coordinamento delle realtà regionali Aderenti all'Accordo per raccogliere i dati di previsione relativi al fabbisogno in emoderivati per l'anno successivo, negoziando al tavolo interregionale l'accesso ad eventuali disponibilità di ulteriore prodotto. Durante l'anno il CRAT gestisce tutte le richieste di farmaci plasmaderivati, le quali, al termine di un processo di validazione, vengono processate alla Ditta aggiudicataria del servizio di plasmaderivazione: l'attività di monitoraggio è particolarmente significativa, anche al fine di allineare le dinamiche connesse ai processi produttivi con la variabilità della domanda.

Indicatore Volumi presenti sul Piano di Distribuzione / Fabbisogno (*per ciascun emoderivato in c/lavorazione*)

Risultato Atteso > 80%

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 5

Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali – La Legge n. 219 del 21.10.2005 prevede che venga istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali (SIRT), in raccordo funzionale con quello nazionale (SISTRA: D.M. 21 dicembre 2007). La SRC, infatti, espleta le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, la gestione dei relativi flussi intraregionali, la gestione dei flussi da/verso il CNS, in raccordo con il SISTRA, stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali. La Regione ha avviato il percorso inerente l'informatizzazione del proprio Sistema trasfusionale con la DGR n. 2139/04, in attuazione della quale l'impegno del CRAT è stato ed è costante e significativo. Ad oggi, dopo un percorso lungo, articolato e complesso, sono operative sette piattaforme uniche dipartimentali, in collegamento con il database regionale gestito dal Coordinamento, all'interno di un sistema in costante comunicazione ed in grado di sopperire al debito informativo posto dalla normativa e verificato dal livello nazionale. Il CRAT ha inoltre individuato una rete di referenti dipartimentali per i flussi informativi con i quali si rapporta frequentemente al fine di dirimere qualsiasi problematica concernente alla tematica in esame.

Indicatore Elaborazione Registro Sangue nei tempi posti dal livello nazionale

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 6

Attività di Emovigilanza – Il CRAT assicura che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta e le Strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse e degli incidenti lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS. La Legge n. 219 del 21.10.2005 prevede che le Regioni si attivino per l'istituzione di un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti. Come previsto dal D. Lgs. n. 207 del 09.11.2007, recante *“Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”*, la Giunta Regionale del Veneto ha provveduto con propria deliberazione (DGR n. 3223 del 28.10.2008) al recepimento del Decreto per la conseguente attuazione delle disposizioni ivi contenute. Il CRAT, quale SRC della Regione Veneto, espleta funzioni di coordinamento per la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS. La materia dell'emovigilanza rientra, dal punto di vista dei flussi dai quali le relative informazioni vengono estrapolate, nella gestione della rete di cui all'attività n. 5. Il CRAT ha inoltre individuato una rete di referenti dipartimentali con i quali si rapporta frequentemente al fine di dirimere qualsiasi problematica concernente la tematica in esame.

Indicatore Elaborazione Rapporti Notifiche Emovigilanza nei tempi posti dal livello nazionale

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 7

Rinnovo dell'Autorizzazione all'esercizio delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale – Con DGR n. 755/11 è stato recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 242/CSR del 16.10.2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. Con DGR n. 954/13 è stato recepito l'Accordo n. 149/CSR del 25.07.2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulle Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Su mandato della Direzione Generale Area Sanità e Sociale, a seguito della riorganizzazione delle attività oggetto delle succitate Delibere di Giunta, il CRAT ha coordinato il processo per il rinnovo dell'Autorizzazione delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale, in collaborazione con il Settore Accreditamento regionale.

Conseguentemente, il CRAT, con nota prot. n. 357 del 16.07.2013, ha avviato, in applicazione della DGR n. 954/13, il percorso formativo, la cui organizzazione è prevista in capo all'Organizzazione regionale, per il personale medico ed infermieristico addetto alla selezione del donatore ed all'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti attraverso una proposta di Piano formativo che è stato realizzato da VENETO FORMSS con 5 edizioni in aula nel 2013 e con ulteriori 3 edizioni nel 2014 per il personale che non ha potuto partecipare ai corsi del 2013 e per il nuovo personale. Le edizioni del 2015, nonché negli anni a seguire, dovranno essere almeno 4 all'anno per garantire la formazione del nuovo personale, considerato l'elevato turnover dello stesso e soprattutto di quello impegnato nelle Unità di Raccolta a gestione associativa (AVIS).

In riferimento alle visite di verifica per l'Autorizzazione all'esercizio delle Strutture del Sistema trasfusionale regionale, come previsto dalla normativa vigente (D.Lgs. n. 261/07, di cui alla Direttiva comunitaria n. 2002/98/CE), con nota CRAT n. 236 del 23.05.2013, al fine di completare i procedimenti per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio delle Strutture del sistema trasfusionale regionale, si è data delega alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto allo svolgimento delle verifiche per l'accertamento del possesso dei requisiti: le Aziende hanno costituito dei gruppi tecnici composti da valutatori nazionali e

regionali e programmato le visite di verifica. Il CRAT è il soggetto incaricato a ricevere i rapporti dai *Team Leader* da ciascun gruppo tecnico a compimento delle visite di verifica.

Il programma di verifica è stato concluso entro la fine del 2014 con la trasmissione dei rapporti di verifica al CRAT che ha provveduto al loro inoltro ai Titolari di autorizzazione pubblici e privati acquisendo eventuali osservazioni.

D'intesa con il Settore Accreditamento, si è proceduto alla stesura dei Decreti autorizzativi che, dopo valutazione in CRITE, sono stati firmati in data 2 aprile 2014 dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale e pubblicati sul BUR del Veneto n. 43 del 22 aprile 2014. Il provvedimento conteneva l'elenco dei requisiti risultati non conformi alla visita di verifica con i relativi termini di adeguamento. E' pertanto in corso una intensa attività di confronto con i Titolari di autorizzazione finalizzata a garantire il pieno rispetto delle prescrizioni segnalate.

Nella primavera del 2015, in applicazione alla norma nazionale che prevede che le visite di verifica abbiano una periodicità non superiore a 24 mesi, dovrà essere avviato un nuovo processo per il rinnovo dell'autorizzazione delle strutture pubbliche e private facenti parte del Sistema trasfusionale regionale. L'attività dovrà prevedere la verifica sul campo di ogni sito dove sia svolta attività trasfusionale. Verrà pertanto attività delega alle Aziende sanitarie per l'allestimento dei team di verifica con le modalità previste dal Decreto n. 82 del 6 agosto 2013 del Direttore Generale Sanità e Sociale.

Nel luglio 2014 il Settore Accreditamento regionale ha avviato l'iter per l'accreditamento istituzionale delle 3 Unità di Raccolta a gestione associativa (AVIS), assegnando al CRAT il compito di riferimento per l'interpretazione dei requisiti oggetto di verifica. L'iter si concluderà entro il corrente anno con la produzione di una delibera della Giunta Regionale che accrediterà, a far data dal 1.1.2015, le 3 Unità di Raccolta a gestione associativa.

L'accreditamento delle strutture trasfusionali pubbliche è inserito nel programma di accreditamento istituzionale delle Aziende sanitarie e segue quanto definito in materia dalla normativa regionale.

Va quindi rimarcato il significativo risultato raggiunto nel corso del 2014 che ha visto l'Autorizzazione all'esercizio di tutte le strutture del Sistema trasfusionale regionale in adeguamento a quanto previsto dalle norme vigenti e da quanto richiesto da Istituzioni regionali, nazionali ed europee per garantire la qualità e la sicurezza del processo trasfusionale, anche nella previsione del prossimo avvio delle nuove gare della plasmaderivazione.

Indicatore Verifica di tutte le strutture facenti parte del Sistema trasfusionale regionale finalizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio.

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 8

Analisi dei costi dei Servizi trasfusionali – Il 4° Piano Sangue Plasma Regionale, (Deliberazione del Consiglio n°18 del 25.03.2004), prevede che il CRAT, d'intesa con i DIMT, metta a punto strumenti di contabilità analitica finalizzati oltre che alla determinazione dei costi di produzione per prestazione/prodotto trasfusionale anche al supporto alla definizione del Finanziamento Regionale del Sistema Trasfusionale (FRAT). Il mandato del decisore regionale ha assegnato quindi alla contabilità le seguenti finalità:

- disporre di un sistema di analisi non estemporaneo, ma riutilizzabile nel tempo e in via autonoma presso ogni servizio o dipartimento, a supporto delle attività gestionali assegnate dal CRAT;
- eseguire un'analisi estesa su tutte le attività e prestazioni svolte dai DIMT per disporre di una valutazione comparata presso le diverse realtà dei costi per l'esecuzione dei compiti produttivi e di quelli assistenziali;
- disporre di output quantificati (costo degli emocomponenti e del plasma per la produzione di emoderivati), anche per la ridefinizione della politica tariffaria inter e intraregionale.

Indicatore Produzione release annuale del Programma di analisi dei costi (SUPERDIMT)

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 9

Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati e garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione per l'Accordo Interregionale (AIP) – Il CRAT supporta la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati. Nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, il CRAT definisce la quantità e tipologia del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale. In attuazione dell'Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (DGR n. 3305 del 15 settembre 1998), la Regione del Veneto, in qualità di Regione Capofila, è la titolare del contratto relativo al servizio di cui trattasi, anche a nome e per conto delle altre Regioni e Province Autonome aderenti. Spetta pertanto ad essa l'attività connessa al mantenimento della convenzione in essere, a garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione, senza interruzioni dalle quali possa derivare un pregiudizio in termini di disponibilità dei farmaci plasmaderivati. Quindi, in previsione delle varie scadenze del contratto in essere la Regione del Veneto, quale Capofila dell'AIP, per il tramite del CRAT, si attiva su mandato del Gruppo di Coordinamento AIP nell'ottica di garanzia della continuità del servizio di plasmaderivazione. In passato si sono rese necessarie numerose proroghe della convenzione: tenuto conto, infatti, dei tempi necessari all'espletamento della procedura di gara e dell'ampiezza dell'arco temporale assorbito dal ciclo di lavorazione, in attesa della completa emanazione degli atti applicativi della L. n. 219/05, come modificata dalla L. 296/06, (con riferimento, allo stato attuale, dell'unico atto non ancora disponibile ovvero quello relativo all'elenco delle Aziende con le quali le Regioni potranno stipulare le convenzioni) si è optato per questa scelta "obbligata" al fine di evitare il rischio di discontinuità nell'attività.

Indicatore Presenza della convenzione dal 01/01/2015

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 10

Attività di supporto all'elaborazione di atti normativi – Per quanto di competenza il CRAT supporta l'attività dell'Area Sanità e Sociale nella predisposizione degli atti normativi che si rendono necessari nei diversi ambiti nei quali il Coordinamento opera ed in precedenza sinteticamente richiamati. Particolarmente significativa è stata a tale livello l'attività del CRAT in materia di recepimento della normativa comunitaria e nazionale attraverso appositi atti deliberativi adottati dalla Giunta. Tra le molteplici aree nelle quali si è esplicato il supporto in parola preme richiamare all'attenzione quella inerente il percorso dell'autorizzazione (requisiti minimi di autorizzazione all'esercizio) e dell'accreditamento (definizione requisiti accreditamento, recepimento Accordi Stato Regioni in materia di requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici, anche in materia di Banche per il Sangue Cordonale: corposo è il corpo deliberativo in materia).

Indicatore Recepimenti nei termini posti

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 11

Attività di monitoraggio delle Banche SCO – La tematica delle cellule staminali ha assunto sempre maggior rilievo negli ultimi anni, sia a livello normativo che di pratica sanitaria. Per quanto di competenza il CRAT risponde al debito informativo posto dalla legislazione vigente attraverso la predisposizione sia di un report di sintesi inerente l'attività di banking omologo svolta presso le Banche SCO operative all'interno della nostra Regione, sia di un report analitico inerente l'attività di export per uso autologo autorizzata dalle Direzioni Sanitarie delle Aziende Ulss ed Ospedaliere regionali (come previsto dall'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010).

Indicatore Trasmissione del report di monitoraggio nei tempi richiesti (trimestrale omologo/semestrale autologo)

Risultato Atteso SI

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 12

Attività di partecipazione della SRC – Il recente Accordo Stato Regioni del 13 ottobre u.s. ribadisce l'importanza della partecipazione, da parte dei Responsabili delle SRC, agli incontri periodicamente promossi dal CNS sui temi di cui ai precedenti punti, nonché ad incontri straordinari, richiesti da situazioni eccezionali e/o urgenti. Per quanto di competenza il Responsabile del CRAT ha sempre ottemperato a quanto richiesto in riferimento alla partecipazione alle riunioni ai tavoli nazionali.

Indicatore Partecipazione alle riunioni da parte del Responsabile

Risultato Atteso > 80%

Tempi 31.12.2015

ATTIVITÀ n. 13

Sistema di Gestione della Qualità secondo la normativa ISO 9001:2008 – Si precisa che a partire dal 2007 il CRAT ha conseguito e mantiene la certificazione del proprio Sistema di Gestione della Qualità secondo la normativa ISO 9001:2008. Nel 2013 è stato condotto l'audit di ricertificazione. Per il 2015 si procederà con gli adempimenti per il mantenimento di tale certificazione.

Indicatore Conferma della certificazione da parte della Società RINA S.p.A.

Risultato Atteso > 100%

Tempi 31.12.2015

STRUTTURA: SER - SISTEMA EPIDEMIOLOGICO REGIONALE E REGISTRO REGIONALE MORTALITA'**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015****ATTIVITA' n. 1****DATI REGIONALI DI MORTALITA'**

Descrizione attività: Codifica delle cause di morte e registrazione dei dati su DB; controlli di completezza e di qualità dei dati; restituzione alle Aziende ULSS delle schede di morte di competenza codificate e in formato elettronico; alimentazione del Datawarehouse regionale; analisi dei dati di mortalità e produzione della reportistica a livello regionale e di Azienda ULSS; partecipazione al gruppo di lavoro interregionale sulla mortalità.

Analisi della mortalità per causa in coorti di pazienti affetti da specifiche patologie identificati attraverso le esenzioni od altri archivi amministrativi.

Alimentazione dei Registri di patologia afferenti al SER per la fonte mortalità

Risultato Atteso: Controllo di qualità dei dati 2013, rilascio archivio provvisorio anno 2013 e richiesta delle schede mancanti/illeggibili; chiusura dell'archivio consolidato 2013, codifica e data entry archivio 2014 e rilascio archivio provvisorio 2014.

Stesura di un report sui dati di mortalità complessivi regionali e per ULSS di residenza relativi al periodo 2008-2013.

Stesura capitolo sulla mortalità per la relazione sanitaria.

Realizzazione di iniziative di formazione e di divulgazione dei risultati sulla mortalità.

Analisi delle cause multiple di mortalità per alcune comuni patologie croniche.

Follow-up di mortalità per la coorte dei trapiantati di rene in collaborazione con il RVDT

Partecipazione alla stesura della proposta di regolamento del Registro Mortalità in collaborazione con la Sezione Controlli, Governo SSR e personale.

Tempi : Rilascio archivi: gennaio 2015 per l'archivio provvisorio 2013, aprile 2015 per il consolidato 2013. Dicembre 2015 per l'archivio provvisorio 2014.

Realizzazione di un report sui dati di mortalità aggiornati al 2013: luglio 2015.

ATTIVITA' n. 2**RELAZIONE SANITARIA REGIONALE 2015**

Descrizione attività: Redazione della Relazione Socio Sanitaria Regionale 2015, in collaborazione con le strutture regionali competenti .

Il SER si occuperà di convocare il tavolo di lavoro, coordinare la raccolta dei materiali, realizzare le parti di competenza e produrre il documento finale.

Risultato Atteso: Pubblicazione della Relazione Socio Sanitaria 2015 entro Giugno 2015.

Tempi: Incontro organizzativo con i referenti per la redazione delle diverse parti della RSS: marzo 2015

Stesura bozza per valutazioni, integrazioni e validazione: maggio 2015.

Pubblicazione della Relazione Socio Sanitaria 2015: giugno 2015.

ATTIVITA' n. 3**MIGRAZIONE SU PIATTAFORMA SAS REGIONALE E ACQUISIZIONE NUOVI FLUSSI INFORMATIVI**

Descrizione attività: Completamento migrazione su nuovo ambiente SAS regionale:

- strutturazione dell'ambiente di lavoro SER (definizione e profilazione utenti, configurazione librerie di dati SAS)
- trasferimento degli archivi esistenti e revisione procedure di analisi dei dati
- Definizione e messa a punto di nuove modalità di aggiornamento dei dati attraverso il datawarehouse sanità regionale
- Sperimentazione della nuova piattaforma SAS Visual Analytics e strutturazione di un prototipo di report "visual" sulla mortalità regionale.

Acquisizione dal datawarehouse sanità regionale di nuovi flussi di dati anonimizzati a supporto dell'analisi dei profili epidemiologici e di cura:

- Hospice
- Psichiatria territoriale
- Residenzialità extraospedaliera (FAR)

Risultato Atteso: Ristrutturazione dell'infrastruttura informatica del SER per l'analisi statistica dei dati

Integrazione di nuove basi di dati anonimizzate.

Collaborazione con le strutture informative dell'Area Sanità e Sociale per il consolidamento del datawarehouse sanità.

Tempi: Completamento migrazione su infrastruttura SAS regionale: Marzo 2015

Sperimentazione piattaforma SAS Visual Analytics: Dicembre 2015.

Acquisizione archivi 2014: maggio 2015.

ATTIVITA' n. 4

OSPEDALIZZAZIONE

Descrizione attività: Collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera pubblica e privata per il monitoraggio dei percorsi e degli esiti dell'assistenza, in raccordo con il Piano Nazionale Esiti e del Progetto Rete Network.

Analisi dell'ospedalizzazione generale e per specifiche patologie a partire dai dati SDO, con particolare riferimento ai profili assistenziali per selezionate patologie neoplastiche e circolatorie.

Analisi dei re-interventi dopo resezione del colon: trend storici e fattori di rischio individuali, tecnici ed organizzativi.

Analisi dei profili assistenziali e degli esiti di cura della frattura del collo del femore e della tempestività operatoria.

Risultato Atteso: Analisi dell'ospedalizzazione per patologie tumorali e cardiovascolari.

Aggiornamento delle analisi su ospedalizzazione generale e mobilità ospedaliera.

Analisi delle fratture del collo del femore degli anziani: andamenti epidemiologici, tempestività operatoria e suoi determinanti anagrafici, clinici e socio-assistenziali, esiti a breve e medio termine; analisi di serie storiche sull'impatto della assegnazione ai Direttori Generali dell'obiettivo di tempestività operatoria.

Rapporto di analisi sui reinterventi per resezione coloretale: analisi dei trend e dei fattori di rischio individuali, tecnici ed organizzativi.

Tempi: Analisi su ospedalizzazione generale e mobilità aggiornate al 2014: giugno 2015 su dati provvisori, dicembre 2015 su dati definitivi.

Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico: giugno 2015.

Rapporto Analisi sui re-interventi per chirurgia colonrettale entro Giugno 2015.

ATTIVITA' n. 5

MALATTIE NEOPLASTICHE

Descrizione attività: Supporto alla Rete Oncologica Regionale.

Analisi dei percorsi assistenziali per i pazienti affetti da patologie neoplastiche nel loro complesso e per specifiche sedi tumorali (PDTA colon-retto, prostata, mammella, esofago - sviluppo di alcuni indicatori), in collaborazione con il Registro Tumori del Veneto.

Risultato Atteso: Analisi dell'ospedalizzazione generale e della mobilità nei soggetti affetti da patologie neoplastiche.

Analisi dei tassi di chirurgia per neoplasie del grosso intestino, con particolare riferimento all'attivazione dei programmi di screening nelle diverse ULSS.

Analisi dell'ospedalizzazione per neoplasie del grosso intestino in una coorte di pazienti diabetici.

Aggiornamento al 2014 della sorveglianza del ricorso alle prestazioni diagnostiche per il cancro della prostata (PSA, ecografia transrettale, biopsia prostatica) ed ai trattamenti chirurgici radicali.

Analisi delle prestazioni ambulatoriali specificamente correlabili alle patologie neoplastiche (radioterapia, chemioterapia, PET).

Analisi di follow-up a medio termine della mortalità e delle riospedalizzazioni dopo chirurgia per K esofago e stomaco.

Tempi: Analisi dei tassi di chirurgia per neoplasie del grosso intestino, in rapporto all'attivazione dei programmi di screening: marzo 2015.

Analisi ospedalizzazione generale nei soggetti affetti da patologie neoplastiche: giugno 2015 su dati 2014 su dati provvisori, dicembre 2015 su dati consolidati.

Analisi delle prestazioni ambulatoriali correlabili a patologie neoplastiche: dicembre 2015.

Analisi delle prestazioni diagnostiche e dei trattamenti chirurgici per tumore della prostata: dicembre 2015.

Analisi di follow-up a medio termine dopo chirurgia per K esofago e stomaco: Settembre 2015.

ATTIVITA' n. 6

MALATTIE CARDIOVASCOLARI E CEREBROVASCOLARI

Descrizione attività: Partecipazione al progetto di valutazione delle diverse opzioni terapeutiche e del follow-up dei pazienti con arteriopatia coronarica "The availability of drug eluting stents in routine clinical practice: influence on the treatment choice among medical therapy vs. percutaneous coronary interventions vs. coronary by-pass surgery and on 4-year clinical outcome in patients with coronary artery disease".

Monitoraggio di alcuni indicatori di qualità dell'assistenza clinica dell'ictus e dei relativi trend nell'ambito della RSF "Verso l'accreditamento dei Centri Hub & Spoke della rete dell'ictus".

Stima della prevalenza e dei profili di cura della FANV, in collaborazione con il Settore Farmaceutico

Risultato Atteso: Partecipazione ai lavori delle RSF nazionali e regionali in cui il SER è individuate come Unità Operativa.

Documento sulla prevalenza ed i profili di cura della fibrillazione atriale non valvolare; valutazione dell'impatto dell'introduzione dei nuovi anticoagulanti orali.

Tempi: Prevalenza e dei profili di cura della fibrillazione atriale mediante l'integrazione di dati amministrativi, giugno 2015.

Analisi ospedalizzazione generale nei soggetti affetti da patologie CVS: giugno 2015 su dati 2014 su dati provvisori, dicembre 2015 su dati consolidati.

ATTIVITA' n. 7

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Descrizione attività: Monitoraggio e controllo delle infezioni negli ospedali per acuti e nelle strutture residenziali, in collaborazione con il Gruppo Tecnico Regionale per le infezioni correlate all'assistenza

Risultato Atteso: Supporto alle attività di sorveglianza delle infezioni condotte nei presidi ospedalieri secondo i protocolli nazionali relativi alle indagini di prevalenza ed alle infezioni del sito chirurgico.

Analisi dei dati di ricovero e mortalità per sepsi.

Tempi : Confronti dei dati dei singoli presidi con lo studio regionale di prevalenza del 2012: aprile 2015.

Confronti dei dati dei singoli presidi con i dati nazionali relativi alla sorveglianza del sito chirurgico: ottobre 2015.

Analisi dei dati di ricovero e mortalità per sepsi: dicembre 2015.

ATTIVITA' n. 8

SUPPORTO AL PROGETTO ACG

Descrizione attività:

- Supporto tecnico alla implementazione del Sistema ACG nelle Aziende ULSS;
- Predisposizioni documenti tecnici;
- Costruzione del dataset ACG regionale a partire dai flussi informativi anonimizzati;
- Predisposizione report intermedi e finali per le parti di competenza.

Risultato Atteso: Incontri periodici di formazione sul Sistema ACG con le aziende ULSS.

Monitoraggio dell'implementazione di ACG in ULSS e predisposizione report sulla qualità dei dati

Collaborazione alla stesura di report e pubblicazioni.

Partecipazione ai gruppi di lavoro e alle iniziative di divulgazione dei risultati.

Tempi: Realizzazione report intermedio: Febbraio 2015.

Presentazione rapporto conclusivo del terzo anno di progetto: ottobre 2015.

ATTIVITA' n. 9**CURE PRIMARIE**

Descrizione attività: Valutazione dei fattori (legati all'assistito, al MMG e a fattori organizzativi) che influenzano la qualità dell'assistenza al paziente diabetico candidato alla gestione integrata rilevabili mediante dati amministrativi, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico e con l'Unità Complessa Cure Primarie, corti.

Convegno sulla qualità clinica dell'assistenza al paziente con diabete mellito (dati amministrativi, dati estratti dalla cartella del MMG, dati riferibili all'assistenza presso i CAD) in collaborazione con Unità Complessa Cure Primarie, SIMG, AGENAS, corti.

Partecipazione ai lavori della RSF ULSS 4 monitoraggio dei risultati economici e clinico-assistenziali delle Aggregazioni Funzionali Territoriali, in collaborazione con ULSS 4, Keiron, SIMG e Consorzio Mario Negri Sud.

Partecipazione alla stesura di un protocollo di indagine sulla qualità dell'assistenza clinica al paziente diabetico, realizzata mediante interviste CATI ad un campione di pazienti diabetici, in collaborazione con l'Azienda ULSS 15 ed il Settore Strutture di Ricovero Intermedie e Integrazione Socio-Sanitaria.

Risultati attesi: Report sui fattori che influenzano la qualità dell'assistenza al paziente diabetico candidato alla gestione integrata rilevabili mediante dati amministrativi, con proposta di indicatori per le Aziende e per il contratto di esercizio della MG.

Convegno sulla qualità clinica dell'assistenza al paziente con diabete mellito.

Partecipazione ai lavori della RSF ULSS 4 (DGR n. 1937 del 22/11/2011) per il monitoraggio dei risultati economici e clinico-assistenziali delle Aggregazioni Funzionali Territoriali

Stesura di un protocollo di indagine sulla qualità dell'assistenza clinica al paziente diabetico, realizzata mediante interviste CATI ad un campione di pazienti diabetici.

Tempi: Stesura di un protocollo di indagine sulla qualità dell'assistenza clinica al paziente diabetico, realizzata mediante interviste CATI ad un campione di pazienti diabetici . gennaio 2015

Report sui fattori che influenzano la qualità dell'assistenza al paziente diabetico candidato alla gestione integrata rilevabili mediante dati amministrativi, con proposta di indicatori per le Aziende e per il contratto di esercizio della MG, marzo 2015.

Convegno sulla qualità clinica dell'assistenza al paziente con diabete mellito, marzo 2015.

Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico Giugno 2015.

ATTIVITA' n. 10**DETERMINANTI DI SALUTE SOCIO-ECONOMICI:**

Descrizione attività: Partecipazione al Gruppo Interregionale sull'Equità in Sanità e Salute

Partecipazione ai lavori del progetto INMP , in particolare:

- verifica della completezza dei dati relativi allo stato socio economico presenti nei flussi informativi sanitari correnti;
- realizzazione di analisi orientate alla valutazione dell'impatto delle covariate sociali nella salute e nel ricorso ai servizi sanitari;
- Valutazione della fattibilità dell'inserimento della sezione di censimento nell'anagrafe sanitaria, al fine sperimentare l'utilizzo di indicatori ecologici di stato socio-economico costruiti a partire dai dati censuari nell'analisi di indicatori di processo ed outcome.

Risultato Atteso: Analisi dell'ospedalizzazione generale, del ricorso al Pronto Soccorso ed ai servizi psichiatrici e della mortalità in soggetti residenti con cittadinanza straniera.

Utilizzo degli indicatori individuali di posizione socio-economica presenti nella scheda di morte, nella SDO e in altri flussi amministrativi.

Sperimentazione di indicatori ecologici di stato socio-economico costruiti a partire dai dati censuari nell'analisi di differenti indicatori di processo e di outcome.

Tempi: Realizzazione analisi sui flussi informativi correnti: Giugno 2015.

Integrazione della sezione di censimento nell'anagrafe sanitaria: Ottobre 2015.

Recupero dati censuari e calcolo di indicatori per sezione di censimento: Dicembre 2015.

Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico: dicembre 2015.

ATTIVITA' n.11**CURE DOMICILIARI**

Descrizione attività: Monitoraggio percorsi ed esiti delle Cure Domiciliari

Supporto al Servizio Sistema Informativo SSR per il monitoraggio delle modifiche di registrazione degli episodi di assistenza nel flusso delle Cure Domiciliari;

Supporto alle Strutture Regionali competenti per la compilazione del questionario LEA riguardante la sezione dell'Assistenza Domiciliare;

Integrazione del flusso informativo degli Hospice all'analisi sulle Cure Palliative Oncologiche e non Oncologiche Domiciliari;

Stima dell'impatto della presa in carico tempestiva delle CD sul luogo del decesso, sull'accesso al Pronto Soccorso e sull'ospedalizzazione a fine vita in pazienti oncologici e non oncologici.

Risultato Atteso: Stesura di un documento condiviso con il Servizio Informativo del Sistema Sanitario Regionale e con il Settore Controllo Investimenti Prezzi Acquisti SSR per la definizione dei compiti rispetto:

- alle modalità di controllo in fase di acquisizione dei dati;
- calcolo degli indicatori LEA, in integrazione con il FLS 21;
- all'invio dei dati al Ministero;
- alla pubblicazione della reportistica sul DWH regionale sull'implementazione del nuovo flusso informativo (DGR 2372 del 29/12/2011).

Partecipazione al tavolo di lavoro nazionale sul sistema informativo NSIAD (DM 17/12/2008) e supporto per la definizione degli indicatori di monitoraggio della Griglia LEA.

Tempi: Pubblicazione in Bollettino Epidemiologico: Giugno 2015.

ATTIVITA' n. 12**UTILIZZO EPIDEMIOLOGICO FLUSSO DI PS**

Descrizione attività: Analisi descrittiva dell'attività di Pronto Soccorso, compresi gli episodi di accesso ripetuto, in collaborazione con il Referente Regionale.

Risultato Atteso: Produzione di un report sul Pronto Soccorso, in collaborazione con il Referente Regionale

Tempi: Produzione di un report sull'attività di Pronto Soccorso entro Marzo 2015

ATTIVITA' n. 13**EPIDEMIOLOGIA AMBIENTALE**

Descrizione attività: Partecipazione al gruppo di lavoro regionale coordinato dal Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica sulla contaminazione da PFAS delle acque potabili.

Supporto metodologico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per l'effettuazione del biomonitoraggio dell'esposizione a PFAS nelle acque potabili svolto dall'Istituto Superiore di Sanità (DGR 1869 del 14 ottobre 2014).

Organizzazione di un seminario ad invito, in collaborazione con il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica, per la restituzione dei risultati dello studio di biomonitoraggio rivolto a ricercatori regionali e nazionali in tema di epidemiologia eziologica ed ambientale.

Rilevazione della mortalità estiva (DGRV 2067 del 27/06/2006).

Risultato Atteso: Stesura di un documento sulla rimozione dell'inquinamento e piano di monitoraggio degli approvvigionamenti idropotabili interessati dalla contaminazione da PFAS in collaborazione con il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica.

Partecipazione al gruppo di lavoro e supporto al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per la definizione delle attività di monitoraggio dell'esposizione a PFAS nell'acqua potabile (DGR 168 del 20/02/2014).

Tempi: Pubblicazione Bollettino Epidemiologico: Marzo 2015.

Organizzazione di un seminario ad invito, in collaborazione con il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica, per la restituzione dei risultati dello studio di biomonitoraggio rivolto a ricercatori regionali e nazionali in tema di epidemiologia eziologica ed ambientale: settembre 2015.

Effettuazione della rilevazione della mortalità giornaliera estiva entro il Novembre 2015.

ATTIVITA' n. 14**PARTECIPAZIONE ALLA COMMISSIONE REGIONALE UNICA SUL FARMACO**

Risultato Atteso: Analisi di supporto all'attività della CRUF:

- stime di prevalenza per specifiche patologie e condizioni cliniche a partire dai dati di letteratura, dai flussi sanitari correnti;
- partecipazione alla stesura dei mini-report per gli aspetti di rilievo statistico-epidemiologico;
- discussione di protocolli di analisi post-marketing per aree di rilevante interesse per la CRUF (es. valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei Nuovi Anti Coagulanti Orali).

ATTIVITA' n. 15**INFORMATIZZAZIONE SCREENING ONCOLOGICI**

Descrizione attività: Evoluzione del Sistema Informativo Screening Oncologici Regionale utilizzato da tutte le aziende Ulss della Regione del Veneto, in particolare; adeguamento al protocollo Hpv- Dna e all'organizzazione definita nella DGR n. 772 del 2014, così da effettuare una programmazione sanitaria delle attività di screening oncologico adeguata al SSR, in collaborazione con la Sezione Controlli Governo e Personale SSR e con la Sezione Attuazione Programmazione Regionale.

Risultato Atteso: Completo e buon funzionamento del software applicativo regionale e delle interoperabilità tra le varie aziende, capacità degli operatori coinvolti all'utilizzo dello stesso.

Tempi: entro l'anno solare 2015.

ATTIVITA' n. 16**INFORMATIZZAZIONE ATTIVITA' INERENTI: INVALIDITA' CIVILE, CERTIFICAZIONE MEDICINA DELLO SPORT, MEDICINA DEL LAVORO, DIGITALIZZAZIONE IMMAGINI AP E ALTRE ATTIVITA' DI AFFERENZA ALL'AREA DELLA PREVENZIONE.**

Descrizione attività: Progettazione della linee guida per la digitalizzazione delle immagini di anatomia patologica e integrazione con i gestionali di Anatomia patologica in tutto il SSR. Implementazione a livello regionale del Sistema informativo della Medicina e Sicurezza nei luoghi di lavoro, in relazione a quanto previsto nella pianificazione regionale delle fasi di messa in opera. Attività di assistenza help desk di 1° livello agli operatori delle aziende ulss per tutte le informatizzazioni citate in oggetto e già in essere.

Risultato Atteso: Stesura linee guida e Buona qualità dei servizi offerti.

Tempi: anno solare 2015.

ATTIVITA' n. 17**IMPLEMENTAZIONE NELLE AZIENDE RICHIEDENTI DEL "SISTEMA RETE MAMMOGRAFICA".**

Descrizione attività: Installazione, test delle componenti di infrastruttura tecnologica del "Sistema rete mammografica" e formazione agli operatori coinvolti.

Risultato Atteso: Aziende collaudate almeno 3, operatori formati almeno 80 % delle aziende che hanno superato il collaudo.

Tempi: concordati con le aziende per l'anno 2015.

ATTIVITA' N. 18**EVOLUZIONE SISTEMA INFORMATIVO ANAGRAFE VACCINALE**

Descrizione attività: Evoluzione del Sistema Informativo per l'anagrafe vaccinale regionale così da implementare le funzionalità di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico regionale al fine di migliorare sia l'organizzazione del SSR in ambito vaccinale, sia la comunicazione e l'informazione ai cittadini.

Messa in produzione nel sistema centralizzato delle funzionalità per l'alimentazione del FSER installazione, pubblicazione delle "app" nei dispositivi mobili, test, formazione agli operatori coinvolti.

Risultato Atteso: Completamento di tutte le funzionalità di alimentazione e predisposizione alla consultazione per gli operatori sanitari e superamento della fase di collaudo.

Tempi: Anno 2015.

ATTIVITA' n. 19

FORMAZIONE

Descrizione attività: Individuazione del fabbisogno di formazione epidemiologica per gli operatori del sistema sanitario regionale e realizzazione di corsi su temi inerenti l'epidemiologia, la sanità pubblica, le cure primarie e quelle ospedaliere in collaborazione con le competenti Direzioni Regionali.

Individuazione del fabbisogno di formazione informativa per gli operatori del SSR coinvolti nel processo di informatizzazione di cui ai punti precedenti del presente piano.

Risultato Atteso: Seminario interno SER-Registri di Patologia-Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica sulle tecniche epidemiologiche di analisi geografica.

Formazione degli operatori coinvolti nel processo di informatizzazione.

Tempi: Seminario sulle tecniche di epidemiologiche di analisi geografica: Novembre 2015.

Formazione degli operatori coinvolti nel processo di informatizzazione entro dicembre.

ATTIVITA' n. 20

DIFFUSIONE DEI RISULTATI

Descrizione attività: Aggiornamento del sito web.

Costituzione di un archivio di indirizzi per il Bollettino Epidemiologico e per i Report del SER.

Condivisione di un documento operativo con il Responsabili Scientifici di RTV e dei registri afferenti al SER.

Pubblicazione di monografie dedicate ad argomenti specifici, presentazioni a convegni, pubblicazione articoli scientifici.

Risultato Atteso: Pubblicazione di monografie dedicate a: dati regionali di mortalità, ospedalizzazione, PDTA del diabete mellito e altri argomenti di analisi del SER.

Pubblicazioni su riviste con Impact Factor a partire dai risultati ottenuti nell'attività corrente di analisi dei dati epidemiologici e dei dati sul ricorso ai servizi sanitari in Veneto.

Disponibilità di monografie, relazioni a convegni, abstract di articoli scientifici sul sito web del SER.

Tempi: Pubblicazione di almeno 3 monografie specifiche entro dicembre 2015.

Invio di 4 Bollettini Epidemiologici: Marzo, Giugno, Settembre e Dicembre 2015.

STRUTTURA: RVDT - REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTO

PIANO ATTIVITA' ANNO 2015

ATTIVITA' n. 1

Sezione uremici cronici

Descrizione attività:

- Raccolta ed elaborazione dati del 2014;
- Pubblicazione a stampa in italiano del report anni 2008-2012 a cura del SER;
- Elaborazione del capitolo Insufficienza Renale Cronica per la Relazione Sanitaria 2015;
- Ripresa dell'imputazione dati nel Modulo Acuti (pazienti sottoposti a dialisi per insufficienza renale acuta) dopo completamento dell'iter di richiesta di autorizzazione ai Comitati Etici provinciali;
- Anonimizzazione del database del RVDT a cura del Sistema Informatico Regionale al fine di realizzare links con gli altri database regionali.

Materiali e costi :

- contratto con la software-house Sined (USL 4);
- pubblicazione del report in italiano a cura del SER;
- anonimizzazione a cura del sistema informatico regionale.

Risultato Atteso: raccolta 100% dati dei pazienti 2014 e pubblicazione del report 2008-2012.

Tempi: entro l'anno 2015.

ATTIVITA' n. 2

Sezione Registro Biopsie renali

Descrizione attività:

- Raccolta ed elaborazione dati 2014 e presentazione in formato elettronico al Meeting 2015 a Verona dedicato ai dati del Registro;
- Pubblicazione di un report complessivo anni 1998-2013 sulle variazioni anagrafiche e di incidenza delle patologie diagnosticate nel periodo considerato;
- Link fra registro biopsie e registro tumori della regione per analizzare l'incidenza di neoplasie nel follow-up dei soggetti con nefropatia biopsicamente diagnosticata;
- Link fra registro biopsie e registro dialisi e trapianto per analizzare l'incidenza di insufficienza renale terminale nei soggetti con nefropatie biopsicamente diagnosticate;
- Link tra registro biopsie e registro di mortalità al fine di verificare la mortalità a 5 e 10 anni dei soggetti con nefropatia biopsicamente diagnosticata;

Materiali e costi : contratto con la software-house Sined.

Pubblicazione del report a cura della Cattedra di Nefrologia dell'Università di Verona.

Risultato Atteso: raccolta del 100 % dei dati dei pazienti del 2013 e pubblicazione del report.

Tempo: entro il 2015.

ATTIVITA' n. 3

Sezione Registro Sindrome Nefrosica Pediatrica

Descrizione Attività:

- Raccolta dei dati anagrafici di tutti i nuovi pazienti del 2015 con sindrome nefrosica nella fascia d'età 0-18 anni;
- Avvio dell'attività del nuovo applicativo informatico, implementando le schede dei soggetti incidenti e prevalenti con i dati di follow up clinico;

Materiali e Costi: contratto con la software-house Sined;

Risultato Atteso: inizio del monitoraggio clinico dei pazienti registrati e presentazione dei dati preliminari a meetings di Nefrologia Pediatrica.

Tempi: entro il 2015.

ATTIVITA' n. 4

Progetto Incidenza Eventi Cardio e Cerebrovascolari nei dializzati

Descrizione attività:

- Realizzazione del linkage tra il database del RVDT (incidenti degli anni 2009-2011) già anonimizzato e il database delle SDO e della mortalità allo scopo di stimare su base regionale l'incidenza di complicanze cardiovascolari nei tre anni precedenti e la mortalità e le complicanze cardiovascolari nei tre anni successivi all'inizio del trattamento sostitutivo.

Materiali e Costi: collaborazione all'interno del SER.

Risultato Atteso: risultati dell'analisi statistica e pubblicazione dei dati.

Tempi: entro il 2015.

ATTIVITA' n. 5

Progetto Incidenza Neoplasie maligne nei trapiantati di rene

Descrizione Attività:

- Sviluppo dell'esperienza preliminare già realizzata di record linkage tra il database del RVDT (pazienti trapiantati dal 1998 al 2007 in regione) e i database del RTV e della mortalità allo scopo di verificare l'incidenza di tumori maligni e la mortalità correlata nei pazienti sottoposti a trapianto renale.

Materiali e Costi: collaborazione all'interno del SER.

Risultato atteso: risultati dell'analisi statistica della coorte di pazienti trapiantati dal 1998 al 2007 e pubblicazione dei dati.

Tempi: entro il 2015.

ATTIVITA' n. 6

Progetto Incipe

Descrizione attività: lo studio trasversale INCIBE sulla prevalenza delle nefropatie croniche nella popolazione generale del Veneto condotto nel periodo 2006-2007 ha consentito di raccogliere dati clinico-laboratoristici di circa 4000 cittadini veneti (Verona, Padova, Dolo-Noale e Monselice-Montagnana. Grazie ad un accordo tra Regione Veneto e cattedra di Nefrologia dell'Università Cattolica di Roma verrà realizzato un link tra il database INCIBE e i data base regionali delle SDO, mortalità, RVDT e farmaceutica per analizzare il follow up dei pazienti reclutati.

Materiali e costi: la fondazione Toniolo ha finanziato una borsa di studio annuale (1 novembre 2014-31 ottobre 2015) di 18000 euro, rinnovabile per un altro anno, per uno statistico inserito nella sede del SER con lo scopo di realizzare i links necessari al progetto INCIBE e supportare l'attività del RVDT nel controllo di qualità dei dati e nell'analisi statistica.

Risultato atteso: verifica complessiva dell'anagrafica del database e integrazione dei dati mancanti preliminare all'avvio del link, completamento dei dati laboratoristici di base nei sieri stoccati di 800 soggetti a cura della cattedra di Nefrologia dell'Università Cattolica, pianificazione del protocollo statistico di analisi dei dati.

STRUTTURA: RTV - REGISTRO TUMORI DEL VENETO

PIANO ATTIVITA': ANNO 2015

ATTIVITÀ n. 1

Registrazione dei casi di neoplasia nella popolazione veneta coperta dalla registrazione dei tumori

1.a Definizione delle diagnosi di neoplasia incidenti nell'anno 2009 nella popolazione coperta dalla registrazione dei tumori (2.330.706 residenti, 49% della popolazione regionale)

La procedura prevede la definizione manuale di circa 7.200 casi del 2009, per i quali non è stata assegnata la diagnosi automatica per incompletezza o discordanza delle fonti informatizzate, mediante ricerca attiva di ulteriori informazioni comprese cartelle cliniche, da parte del personale del Registro.

Indicatori:

- percentuale di possibili incidenti nel 2009, rigettati dalla procedura automatica, rivisti singolarmente
- numero totale di casi incidenti registrati nel 2009.

Risultato atteso:

- 100% dei casi rigettati dalla procedura automatica nel 2009 rivisti singolarmente dagli operatori del Registro
- attesi circa 18.000 casi incidenti nel 2009 registrati

Tempi: dicembre 2015.

1.b Avvio della registrazione delle diagnosi di neoplasia incidenti nel biennio 2010-2011 nella popolazione 0-19 anni del Veneto (912.137 residenti)

Indicatore:

- percentuale di casi in età infantile e adolescenziale incidenti nel biennio 2010-2011 registrati

Risultato atteso:

- 80% dei casi in età infantile e adolescenziale incidenti nel biennio 2010-2011 registrati

Tempi: dicembre 2015.

1.c Estensione della registrazione dei casi di neoplasia nella popolazione dell'ULSS 7-Pieve di Soligo per il periodo 2008-2009 (218.849 residenti)

La procedura prevede la definizione manuale di circa 1.250 casi del biennio 2008-2009, per i quali non è stata assegnata la diagnosi automatica per incompletezza o discordanza delle fonti informatizzate, mediante ricerca attiva di ulteriori informazioni, comprese cartelle cliniche, da parte del personale del Registro.

Indicatori:

- percentuale di possibili incidenti nel biennio, rigettati dalla procedura automatica, rivisti singolarmente
- numero totale di casi incidenti registrati nel biennio

Risultato atteso:

- 100% dei casi rigettati dalla procedura automatica rivisti singolarmente dagli operatori del Registro
- attesi circa 3.600 casi incidenti nel biennio registrati

Tempi: dicembre 2015.

1.d Definizione delle diagnosi di neoplasia incidenti nell'anno 2010 nella popolazione coperta dalla registrazione dei tumori, inclusa ASL 7 Pieve di Soligo (2.599.062 residenti , 53% della popolazione regionale)

Applicazione della procedura di valutazione automatica della diagnosi alle fonti diagnostiche (SDO, referti anatomia patologica, schede di morte) del 2010 per individuare la casistica potenziale ed i casi accettabili in automatico (senza verifica manuale).

Indicatori:

- numero di possibili casi incidenti nel 2010
- percentuale di possibili incidenti da accettati dalla procedura di valutazione automatica delle diagnosi

Risultato atteso:

- circa 22.500 possibili casi incidenti nel 2010;
- almeno il 60% dei casi accettati automaticamente

Tempi: dicembre 2015

ATTIVITÀ n. 2

Avvio della registrazione dei casi di neoplasia nella popolazione dell'ULSS 16 – Padova (486.930 residenti al 31/12/2009).

L'attività si articola nelle seguenti fasi:

1. svolgimento controlli di completezza e qualità delle diagnosi dei referti di Anatomia Patologica dei Servizi dell'Azienda Ospedaliera di Padova, codificate secondo nomenclatura SNOMED;
2. correzione e integrazione manuale degli errori e incompletezze riscontrate. E' possibile uno scostamento dai tempi di completamento attesi qualora il numero effettivo di rigetti dovesse superare sensibilmente l'atteso;
3. validazione dei dati anagrafici e dei codici identificativi e attribuzione della residenza mediante linkage dei referti con l'anagrafe sanitaria;
4. transcodifica delle diagnosi nelle classificazioni ICD-O e ICD9;
5. applicazione della procedura di valutazione automatica della diagnosi alle fonti diagnostiche (SDO, referti anatomia patologica, schede di morte) del 2008-2009, relative ai residenti nell'ULSS;

Indicatori:

- numero di referti sottoposti a validazione;
- numero di referti rigettati e ricodificati;
- numero diagnosi di neoplasia maligna, in situ o a comportamento incerto linkate con anagrafe sanitaria e transcodificate;
- numero di possibili casi incidenti nel biennio 2008-2009;
- percentuale di possibili incidenti accettati dalla procedura di valutazione automatica delle diagnosi

Risultato atteso:

- circa 320.000 referti 2006-2009 sottoposti a validazione (media annua 80.000);
- circa 3.200 referti 2006-2009 rigettati e ricodificati (media annua 800);
- circa 30.000 diagnosi 2006-2009 linkate con anagrafe sanitaria e transcodificate (media annua 7.500);
- circa 6.500 possibili casi incidenti nel biennio 2008-2009;
- almeno il 50% dei casi accettati automaticamente

Tempi: Dicembre 2015

ATTIVITÀ n. 3

Acquisizione e trattamento dei referti dei Servizi di Anatomia Patologica dell'ULSS 5 - Ovest vicentino per il periodo 2010-2014

L'attività è finalizzata a valutare la fattibilità dell'estensione della registrazione dei tumori nella popolazione della ULSS 5 – Ovest vicentino (171.461 residenti al 31/12/2010) a partire dal 2012.

L'attività si articola nelle seguenti fasi:

1. acquisizione dei referti di Anatomia Patologica con diagnosi codificata secondo nomenclatura SNOMED;
2. svolgimento controlli di completezza e qualità delle diagnosi codificate.

Lo svolgimento delle fasi successive è condizionato al verificarsi di un numero di rigetti in linea con l'atteso.

3. correzione e integrazione manuale degli errori e incompletezze riscontrate;
4. validazione dei dati anagrafici e dei codici identificativi e attribuzione della residenza mediante linkage dei referti con l'anagrafe sanitaria;
5. transcodifica delle diagnosi nelle classificazioni ICD-O e ICD9.

Lo svolgimento dell'intera attività è naturalmente condizionata dall'effettiva acquisizione degli archivi.

Indicatori:

- numero di referti acquisiti e sottoposti a validazione;
- numero di referti rigettati e ricodificati;

- numero diagnosi di neoplasia maligna, in situ o a comportamento incerto linkate con anagrafe sanitaria e transcodificate.

Risultato atteso:

- circa 120.0000 referti acquisiti e sottoposti a validazione (media annua 30.000);
- circa 1.200 referti rigettati e ricodificati (media annua 300) ;
- circa 10.800 diagnosi linkate con anagrafe sanitaria e transcodificate (media annua 2.700).

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 4**Validazione delle fonti diagnostiche 2012-2013 e degli archivi delle esenzioni ticket e delle prestazioni ambulatoriali****Anatomia patologica**

Controllo di completezza degli archivi 2012-2013 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO)

Controlli di completezza e congruenza degli archivi 2012-2013 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Schede di morte

Controlli di completezza e congruenza dell'archivio 2011 e linkage con l'anagrafe sanitaria, condizionati all'effettiva acquisizione dell'archivio.

Esenzioni ticket per patologia neoplastica

Controlli di completezza e congruenza degli archivi 2012-2013 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Prestazioni ambulatoriali correlate a neoplasia

Controlli di completezza e congruenza degli archivi 2012-2013 e linkage con l'anagrafe sanitaria.

Indicatore:

- numero di record trattati e linkati con anagrafe sanitaria per singola fonte (SDO, anatomia patologica, schede di morte, esenzioni ticket).

Risultato atteso:

- circa 250.000 SDO, circa 1.100.000 referti di anatomia patologica, circa 45.000 schede di morte, circa 280.000 esenzioni ticket, circa 1.800.000 prestazioni ambulatoriali trattati e linkati con l'anagrafe sanitaria.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 5**Acquisizione delle fonti diagnostiche, degli archivi delle esenzioni ticket e delle prestazioni ambulatoriali relativi al 2014, delle Schede di morte relative al 2011 -2012 e delle prestazioni farmaceutiche 2012-2014.**

Ricezione degli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera regionali ed extra regionali correlate a patologia neoplastica, degli archivi dei referti di Anatomia Patologica, delle segnalazioni di esenzione ticket per patologia neoplastica, delle prestazioni ambulatoriali correlate a neoplasia relative all'anno 2014.

Ricezione delle Schede di morte relative al biennio 2011 -2012.

Ricezione delle prestazioni farmaceutiche correlate a neoplasia dal primo anno di disponibilità del flusso al 2014.

Si prevede di estendere l'acquisizione dei referti di anatomia patologica dalla totalità dei Servizi attivi in Veneto, sia in strutture pubbliche che private convenzionate, con priorità ai Servizi di attrazione per la popolazione delle aree già registrate o in fase di avvio registrazione.

Indicatore:

- numero di record ricevuti per singola fonte (SDO, anatomia patologica, schede di morte, esenzioni ticket, prestazioni ambulatoriali)

Risultato atteso:

- circa 130.000 SDO, circa 1.200.000 referti di anatomia patologica, circa 90.000 schede di morte, circa 200.000 segnalazioni esenzione ticket, circa 600.000 di prestazioni ambulatoriali
- non è stimabile il numero di prescrizioni farmaceutiche

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 6

Gestione sistema informatico e informativo del Registro Tumori del Veneto

6.a Migrazione su piattaforma SAS regionale

La migrazione al nuovo ambiente SAS regionale comporta:

- a) strutturazione dell'ambiente di lavoro RTV (definizione e profilazione utenti, configurazione librerie di dati SAS);
- b) trasferimento degli archivi esistenti e revisione procedure di analisi dei dati.

Risultato atteso:

- completamento migrazione.

Tempi: dicembre 2015.

6.b Revisione e ristrutturazione della procedura di preparazione delle fonti diagnostiche

Razionalizzazione e ottimizzazione delle fasi di trattamento delle fonti diagnostiche dall'acquisizione alla validazione per la valutazione automatica: acquisizione dati, individuazione errori e duplicazioni, linkage anagrafico, individuazione della residenza, transcodifica delle diagnosi anatomico-patologiche e cause di morte in ICDO-O-2 e ICD9, codifica automatica dei referti in ICD-O-3.

Risultato atteso:

- incremento nella tempestività della preparazione fonti, nell'integrazione e nella consistenza del data base.

Tempi: dicembre 2015.

6.c Aggiornamento documentazione procedura di valutazione delle fonti diagnostiche e registrazione automatica dei casi

Aggiornamento e integrazione della documentazione esistente, attualmente non adeguata a garantire l'eseguitività della procedura indipendentemente dall'operatore.

Risultato atteso:

- rilascio della documentazione aggiornata.

Tempi: dicembre 2015.

6.d Sviluppo software gestionale per l'attività del Registro Tumori del Veneto

Adeguamento del software ad uso interno del Registro, connesso alle mutate esigenze del Registro e/o all'introduzione di strumenti tecnologici più efficienti e appropriati, e ingegnerizzazione di procedure esistenti a livello di prototipo.

Si prevede di sviluppare i seguenti programmi:

1. **CONSULTA_RTV v2:** ristrutturazione degli archivi delle fonti originali e/o testuali raccolte dal Registro per separare i dati anagrafici dai dati sensibili e adeguamento del programma di consultazione.
2. **RTV_CLASSIFICATION_VARIABLES_1:** procedura per valorizzare le variabili di classificazione usate dal classificatore probabilistico che individua i secondi tumori da registrare tra soggetti già incidenti.
3. **SECURE_UPLOAD_RTV:** gestione dell'area protetta di caricamento archivi, utilizzata per lo scambio di archivi tra il RTV e le istituzioni ed enti che forniscono dati.

Risultato atteso:

- rilascio dei programmi.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 7

Applicazione del Regolamento n.3/2013 "Norme per il funzionamento del Registro dei Tumori del Veneto"

7.a Strutturazione e attivazione flussi previsti dal Regolamento n.3/2013

Si prevede lo svolgimento delle seguenti attività, in collaborazione con la Direzione Regionale Controlli e Governo SSR - Servizio Sistema Informatico SSR.

1. stesura delle specifiche tecniche per l'implementazione dei controlli formali e di congruenza da svolgere in fase di acquisizione del flusso di segnalazione dei casi di neoplasia, previsto al punto 4.4.4 del Piano socio sanitario regionale (LR n.23 29 giugno 2012), da parte dei Servizi di Anatomia patologica e dei Servizi di Ematologia;
2. stesura delle specifiche tecniche per l'implementazione dei controlli formali e di congruenza da svolgere in fase di acquisizione del flusso dei referti di diagnostica per immagini, relativi ai casi registrati e da registrare, previsto dalla "Linee Guida per il funzionamento del Registro Tumori del Veneto" (sottoposte all'approvazione da parte della Giunta Regionale Veneto).

I tempi effettivi sono condizionati all'emanazione della DGRV contenente le Linee guida applicative del Regolamento summenzionato.

Risultato atteso:

- rilascio specifiche tecniche per l'implementazione dei controlli in fase di acquisizione.

Tempi: dicembre 2015.

7.b Adeguamento archivi e base dati del Registro Tumori alle indicazioni del Regolamento n.3/2013

Si prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

1. stesura documentazione delle procedure per la gestione dei dati in formato elettronico e cartaceo e per il salvataggio dei dati;
2. completamento della ristrutturazione degli archivi storici del Registro per realizzare la separazione dei dati anagrafici dai dati sensibili per i referti di Anatomia Patologica.

Risultato atteso:

- rilascio documentazione delle procedure di gestione dati;
- completamento della ristrutturazione per i principali archivi storici.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 8

Analisi esplorative per l'individuazione di strumenti automatici di definizione dei casi

Le analisi da svolgere prioritariamente riguardano due categorie di soggetti:

- a) soggetti rigettati dalla procedura automatica di valutazione dell'evidenza diagnostica perché presentano diagnosi discordi e incompatibili: comparazione tra l'esito della valutazione manuale (diagnosi effettivamente registrata, esclusione) e le diagnosi inizialmente "candidate" alla registrazione;
- b) soggetti segnalati dalla scheda di dimissione ospedaliera (SDO) : comparazione tra l'esito della valutazione, automatica o manuale, e le diagnosi indicate dalle SDO.

La prima analisi mira a valutare la possibilità aumentare la quota di casi registrati automaticamente.

La seconda analisi mira a misurare e caratterizzare l'errore che si commetterebbe utilizzando la sola fonte SDO per registrare i casi, con particolare riguardo alle neoplasie oggetto di screening di popolazione; costituisce la premessa per valutare la fattibilità e l'ambito di validità di un'eventuale registrazione 'provvisoria' anticipata, da utilizzare per specifiche finalità di programmazione sanitaria.

Risultato atteso:

- determinazione delle proporzioni di concordanza sull'esito e la diagnosi ICD-O ed individuazione di sottogruppi di soggetti con differenti profili di concordanza.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 9

Produzione di Rapporti sull'epidemiologia dei tumori di singole sedi neoplastiche

In collaborazione col SER - Registro di Mortalità Regionale, con riferimento al periodo di disponibilità dei dati più recente, verranno calcolati i principali indicatori epidemiologici (incidenza, sopravvivenza, prevalenza e mortalità) per sedi neoplastiche di particolare interesse.

Tali documenti faranno parte della Relazione Sanitaria del Veneto 2015.

Si prevede di pubblicare tali documenti anche sul sito del RTV (www.registrotumoriveneto.it).

Risultato atteso:

- pubblicazione dei Rapporti epidemiologici sui tumori sul sito RTV e nella Relazione Sanitaria del Veneto 2015.

Tempi: luglio 2015.

ATTIVITÀ n. 10

Partecipazione alla stesura del Bollettino Epidemiologico regionale

Contributo con lavori divulgativi sull'epidemiologia dei tumori in Veneto al bollettino trimestrale del SER.

Risultato atteso:

- preparazione e diffusione di 4 numeri del Bollettino.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 11

Analisi dell'incidenza

11.a Tassi di incidenza 2007-2009 nell'area coperta dal Registro Tumori del Veneto

Calcolo dei tassi di incidenza grezzi, standardizzati e specifici per età, per singola sede tumorale e sesso.

Analisi dei primi 5 tumori per grandi fasce di età e sesso.

Si prevede di pubblicare tali documenti sul sito del RTV.

Risultato atteso:

- pubblicazione sul sito RTV degli indicatori epidemiologici sopraelencati.

Tempi: dicembre 2015.

11.b Confronti in Veneto

Con riferimento alle più frequenti sedi tumorali e al periodo di disponibilità dei dati più recente, verranno confrontate le incidenze delle singole ASL e quella dell'intero territorio coperto dal Registro Tumori del Veneto.

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV.

Risultato atteso:

- pubblicazione sul sito RTV del documento sui confronti in Veneto.

Tempi: dicembre 2015.

11.c Aggiornamento della parte interattiva del sito web del Registro agli anni 2008 e 2009

Aggiornamento agli anni 2008 e 2009 dell'area "consultazione dati" del sito che permette di visualizzare i tassi di incidenza per ASL, periodo di incidenza e sede tumorale (selezionabile per ICDO e ICD9).

Risultato atteso:

- area consultazione dati del sito RTV aggiornata agli anni 2008 e 2009

Tempi: anno 2008: settembre 2015; anno 2009: dicembre 2015

ATTIVITÀ n. 12

Variazioni temporali dell'incidenza dei tumori nell'area coperta dal Registro Tumori del Veneto.

Periodo 1990-2009

Analisi dell'andamento dell'incidenza dei tumori tra il 1990 e il 2009. Verranno analizzati, separatamente per ciascun sesso, il totale tumori e le sedi neoplastiche più frequenti.

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV.

Risultato atteso:

- pubblicazione sul sito RTV del documento sui trend di incidenza.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 13

Rapporto epidemiologico sull'incidenza dei tumori in età pediatrica e adolescenziale

Analisi dell'incidenza dei tumori nei bambini e negli adolescenti nell'area coperta dal Registro Tumori con aggiornamento al 2009. Verranno calcolati i principali indicatori epidemiologici (incidenza, sopravvivenza e prevalenza).

Si prevede di pubblicare tale documento sul sito del RTV.

Risultato atteso:

- pubblicazione sul sito RTV del documento sull'incidenza dei tumori infantili e adolescenziali.
- Tempi: dicembre 2015

ATTIVITÀ n. 14**Studi collaborativi nazionali****14.a Studio italiano sui profili di terapia e costo associati ai casi prevalenti di tumore**

Centri partecipanti: Registro Tumori del Veneto (RTV); Istituto Superiore di Sanità (ISS), Roma; Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali, CNR, Roma; Registro Tumori Toscana, Registro Tumori del Friuli Venezia Giulia; Registro Tumori di Napoli, Registro Tumori di Latina, Registro Tumori Umbro, Registro Tumori di Palermo

Lo studio si propone di sviluppare uno strumento per l'analisi e la pianificazione delle risorse sanitarie da destinare alla cura ed al trattamento dei pazienti di tumore, che sia generalizzabile a più sedi tumorali ed applicabile a diverse aree del paese e che possa servire, in ultimo, alle autorità sanitarie regionali per la valutazione della spesa corrente e a fini di previsione.

Risultato atteso:

- definizione di codici correlati con il tumore del colon, del retto e della mammella: diagnosi e procedure nelle schede di dimissione ospedaliera, prestazioni nei flussi della specialistica e ambulatoriale, codici ATC negli archivi della farmaceutica territoriale e ospedaliera;
- calcolo del costo per fase di malattia.

Tempi: dicembre 2015.

14.b Prevalenza dei casi diagnosticati in tutte le età

Calcolo del numero e delle proporzioni di casi prevalenti (vivi dopo una pregressa diagnosi di tumore) al 01/01/2010 per durata dalla diagnosi e singola ASL. Proiezioni al 01/01/2015 dei casi prevalenti per l'intera Regione. L'analisi verrà svolta per sesso e per le principali sedi tumorali.

Risultato atteso:

- pubblicazione sul sito RTV del documento sulla prevalenza

Tempi: dicembre 2015

14.c Prevalenza dei casi infantili e adolescenziali

Stima delle persone vive dopo una diagnosi di tumore in età pediatrica e adolescenziali, residenti in Veneto. L'analisi verrà svolta per il totale dei tumori, la leucemia linfatica acuta e il linfoma di Hodgkin.

La stima sarà aggiornata all'ultimo anno di incidenza disponibile per i tumori di età 0-19 anni.

Risultato atteso:

- pubblicazione sul sito RTV del documento sulla prevalenza dei casi infantili e adolescenziali

Tempi: dicembre 2015.

14.d Ottimizzazione della presa in carico del soggetto a rischio e del paziente affetto da melanoma

Il RTV partecipa al progetto biennale di ricerca finalizzata regionale (bando 2014) che prevede di esportare il modello clinico assistenziale della rete oncologica sul melanoma dall'ULSS 16, Azienda Ospedaliera di Padova e IOV all'ULSS 13 e alle altre ULSS del Veneto.

Risultato atteso:

- acquisizione dei flussi informativi utili al calcolo degli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dell'attività clinico-assistenziale dei casi incidenti di melanoma.

Tempi: dicembre 2016.

14.e Caratterizzazione molecolare nei tumori del colon retto metastatico e valutazione di outcome.**Progetto di rete.**

Il RTV partecipa al progetto biennale di ricerca finalizzata regionale (bando 2014) che prevede di rendere disponibile per la Rete Oncologica Veneta (ROV) un modello organizzativo-gestionale condiviso per il paziente affetto da colon retto metastatico attraverso valutazione della casistica.

Risultato atteso:

- acquisizione dei flussi informativi utili al calcolo degli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dell'attività clinico-assistenziale dei casi incidenti di colon retto metastatico

Tempi: dicembre 2016

14.f Follow up coorte lavoratori ex esposti da asbesto

In collaborazione con il Registro regionale dei Mesoteliomi viene effettuato un record linkage di oltre 52mila lavoratori che sono stati esposti ad asbesto durante la loro attività lavorativa con l'anagrafe sanitaria e le schede di morte per la determinazione dello stato in vita e della causa di morte, con il database RTV dei casi incidenti, con gli archivi dei referti di anatomia patologica.

Risultato atteso:

- determinazione dello stato in vita al 31/08/2014 per almeno l'80% dei soggetti appartenenti alla coorte studiata.

Tempi: dicembre 2015.

14.g Rischio di tumore nei soggetti sottoposti a trapianto di rene

In collaborazione con il Registro Veneto Dialisi e Trapianti (RVDT):

- a) follow-up al 31/12/2009 della coorte di pazienti trapiantati dal 1998 al 2007 per l'insorgenza di tumori e aggiornamento degli indicatori rischio;
- b) linkage con l'anagrafe sanitaria di una coorte di pazienti trapiantati prima del 1998 e follow-up per l'insorgenza di tumori al 31/12/2009, previa ricostruzione retrospettiva della coorte da parte del RVDT.

Risultato atteso:

- pubblicazione di un Rapporto con i risultati dell'analisi.

Tempi: dicembre 2015

ATTIVITÀ n. 15

Supporto alla Commissione Oncologica Regionale

Supporto ai gruppi di lavoro della Rete Oncologica Veneta per l'elaborazione dei PDTA di specifiche sedi tumorali, in collaborazione con il Sistema Epidemiologico Regionale.

Risultato atteso:

- produzione delle schede aggiornate sull'epidemiologia dei tumori di interesse, comprensive di dati di incidenza, sopravvivenza e prevalenza;
- Sperimentazione e implementazione di alcuni indicatori di attività chirurgica e oncologica per i casi di prima resezione chirurgica dei tumori inseriti nei PDTA della Rete Oncologica Veneta.

Tempi: dicembre 2015.

ATTIVITÀ n. 16

Formazione e aggiornamento del personale del RTV

Partecipazione del personale del RTV ai seguenti eventi formativi:

- Riunione annuale dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum);
- Tecnici di registrazione: Corso di aggiornamento annuale per operatori dei Registri Tumori - AIRTum; Corso FAD 2013-2014 - AIRTum;
- Programmatori: corso su HL7 (HL7 v3, HL7 CDA R2, HL7 v2.x);
- Collaboratore Tecnico Informatico: corsi SAS Programmazione moduli 1 e 2, SAS Macro Language 1;
- Data manager: SAS Programmazione modulo 3, SAS Macro Language 1;
- Statistici: Corso di aggiornamento sulla versione 14 del software GeoMedia Regione Veneto.

Risultato atteso:

- conseguimento di competenze aggiornate per lo svolgimento della propria attività presso il RTV.

Tempi: dicembre 2015.

STRUTTURA: REGISTRO NORD EST ITALIA DELLE MALFORMAZIONI CONGENITE

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015

ATTIVITA' n. 1

Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite diagnosticate in epoca prenatale e neonatale.

Descrizione attività:

- Ricezione e registrazione delle schede di segnalazione di casi con malformazioni congenite. Le diverse fonti di registrazione includono: schede di registrazione neonatale (compilate dal pediatra/neonatologo); schede di accertamento multiplo di registrazione postnatale; schede di registrazione delle gravidanze interrotte per anomalia fetale (IVG) (compilata dall'ostetrico della sede dove avviene l'interruzione della gravidanza).
- Valutazione delle singole schede ricevute al fine di identificare eventuali errori ed incongruenze.
- Codifica delle malformazioni segnalate secondo la versione della British Paediatric Association dell'ICD-9 CM.
- Identificazione ed analisi dei casi affetti da malformazioni "sentinella" (31 classi), ovvero malformazioni che vengono sicuramente identificate in epoca neonatale e che sono quindi oggetto della sorveglianza.
- Identificazione ed analisi dei casi affetti da Trisomia 21 (Sindrome Down).

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: Registrazione di circa 200 casi con malformazioni congenite.

Tempi: 1 anno – marzo 2016.

ATTIVITA' n. 2

Implementazione dei dati mediante acquisizione dei dati SDO e CEDAP.

Descrizione attività:

- Richiesta e ricezione dei dati SDO 2013 (Schede di Dimissione Ospedaliera) e CEDAP 2013 (Certificati di Assistenza al Parto).
- Identificazione dei casi con malformazioni congenite.
- Validazione dei casi con malformazioni congenite mediante applicazione di un algoritmo creato ad hoc.
- Identificazione di casi già presenti nel registro delle malformazioni, valutando la coerenza delle diverse fonti di rilevamento.
- Inserimento nel registro dei casi validati mancanti.
- Identificazione delle malformazioni che tendono a non essere spontaneamente segnalate dagli ostetrici/pediatri alla nascita.
- Identificazione delle malformazioni che sono segnalate spontaneamente al registro, ma non risultano registrate nei database SDO e CEDAP.
- Richiesta dei dati CEDAP (2003-2012) relativi alla diagnosi prenatale, ad oggi ancora non pervenuti.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: Registrazione di circa 1000 casi con malformazioni congenite.

Tempi: 6 mesi dal ricevimento dei dati SDO e CEDAP.

ATTIVITA' n. 3

Sorveglianza neonatale e prenatale delle malformazioni congenite.

Descrizione attività:

- Analisi statistica dei dati del registro inerenti a casi che presentano malformazioni "sentinella" (31 malformazioni che vengono sicuramente identificate in epoca neonatale) o sono affetti da Trisomia 21.
- Calcolo delle prevalenze prenatali e neonatali.
- Studio della distribuzione geografica delle malformazioni per valutare eventuali cluster in aree a rischio.
- Studio delle variazioni delle prevalenze negli ultimi 10 anni, per distribuzione geografica, età delle madri e nazionalità delle madri.

- Valutazione delle situazioni di possibile allarme emerse negli ultimi anni.

Indicatore: Tabelle di prevalenza. Mappe di distribuzione geografica delle malformazioni.

Risultato Atteso: stima della prevalenza prenatale e neonatale delle 31 malformazioni congenite (MC) "sentinella" e Trisomia 21 (T21) nella regione Veneto e nelle sue province.

Tempi: 6 mesi dal ricevimento dei dati SDO e CEDAP.

ATTIVITA' n. 4

Organizzazione della riunione annuale dei partecipanti alla registrazione delle malformazioni congenite.

Descrizione attività:

- Presentazione dei risultati dell'attività del registro;
- Aggiornamento sulla metodologia di rilevazione dei dati;
- Discussione di problematiche relative alla codifica delle malformazioni;
- Aggiornamento del personale su temi di genetica e teratologia.

Indicatore: Riunione annuale.

Risultato Atteso: aggiornamento del personale e consolidamento della collaborazione con i diversi centri che partecipano all'attività del registro.

Tempi: entro primo trimestre 2016.

ATTIVITA' n. 5

Confronto dei risultati con altri registri italiani e internazionali.

Descrizione attività:

- Partecipazione alle riunioni del Coordinamento Nazionale dei Registri delle Malformazioni Congenite;
- Iscrizione all' *International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*;
- Iscrizione a EUROCAT
- Confronto dei risultati dei vari registri e verifica della qualità nella metodologia di rilevazione dei dati.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: verifica della qualità del rilevamento del registro delle malformazioni del Veneto.

Tempi: marzo 2016.

ATTIVITA' n.6

Identificazione e correzione di errori sistematici di codifica delle malformazioni congenite nei database SDO e CEDAP.

Descrizione attività:

- Valutazione della prevalenza di specifiche malformazioni congenite nei diversi punti nascita del Veneto;
- In caso di segnalazione di un abnorme numero di malformazioni in un singolo punto nascita, contatto con il responsabile dello stesso per evidenziare l'eventuale errore di codifica.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: incremento della qualità dei dati SDO e CEDAP.

Tempi: 1 anno – marzo 2016.

ATTIVITA' n.7

Collaborazione tra Registro delle Malformazioni Congenite e Sistema Epidemiologico Regionale (SER).

Descrizione attività:

- Integrazione delle attività del Registro e del SER per valutare lo stato di salute della popolazione del Veneto e l'efficacia ed accessibilità degli interventi di prevenzione delle malformazioni congenite attuati dalla Regione;
- Stesura e presentazione di proposte di analisi epidemiologiche territoriali per lo studio delle cause e della variabilità territoriale quantitativa e qualitativa delle malformazioni congenite.
- Analisi della distribuzione geografica delle malformazioni per l'identificazione di eventuali aree a rischio.

– Analisi di sopravvivenza relativa a specifiche malformazioni congenite e sindromi mal formative.

Indicatore: Relazione annuale.

Risultato Atteso: valutazione dello stato di salute della popolazione veneta ed identificazione di possibili azioni mirate di prevenzione delle malformazioni congenite. Stima della sopravvivenza in pazienti con malformazioni isolate e sindromi malformative.

Tempi: 1 anno – marzo 2016.

STRUTTURA: REGISTRO REGIONALE VENETO DEI CASI DI MESOTELIOMA**PIANO DI ATTIVITÀ ANNO 2015****Premessa Attività 1-3**

Le attività 1-3 rappresentano quelle che sono svolte continuativamente.

ATTIVITÀ n. 1**a) Richiesta e ricezione dati informatizzati di dati di interesse (SDO, mortalità)**

Richiesta semestrale alle strutture regionali competenti perché forniscano al Registro dati sui ricoveri ospedalieri per mesotelioma e sui decessi per tumore primitivo pleurico che avvengono in Veneto; ricezione e riordino dei dati ricevuti.

b) Valutazione e assegnazione dell'evidenza diagnostica nei casi segnalati di mesotelioma

Raccolta della documentazione clinica relativa ai ricoveri ospedalieri dei soggetti identificati come possibili casi di mesotelioma (SDO; mortalità) attraverso gli SPISAL e le strutture sanitarie e solleciti periodici sui casi arretrati; valutazione dell'evidenza diagnostica sulla base della raccolta della documentazione clinica utilizzando i criteri definiti dalle Linee Guida del Registro Nazionale dei mesoteliomi (ReNaM)

Indicatore: % SDO definite/ casi inviati per approfondimenti

Risultato Atteso: 80%.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 2**a) Segnalazione nuovi casi di mesotelioma agli SPISAL delle AULSS del Veneto; raccolta e valutazione degli approfondimenti anamnestici**

Invio dei casi di mesotelioma identificati agli SPISAL delle AULSS perché effettuino approfondimenti anamnestici. Raccolta e analisi delle risposte pervenute da parte degli SPISAL del Veneto o da altri (Istituti di Medicina del Lavoro, INAIL, Patronati) sugli approfondimenti anamnestici sui singoli casi (interviste, INPS, altro); verifica dei dati ricevuti, valutazione opportunità di approfondimenti ulteriori.

b) Valutazione e assegnazione della probabilità di una esposizione ad amianto nei casi di mesotelioma

Assegnazione al singolo caso di mesotelioma con dossier completato della probabilità di esposizione ad amianto. Codifica dei casi secondo i criteri definiti dalle Linee Guida ReNaM, in collaborazione con i diversi SPISAL, per probabilità, circostanza di esposizione; se esposizione lavorativa, per settore lavorativo; mansione, azienda.

Indicatore: casi di mesotelioma certo approfonditi/casi identificati.

Risultato Atteso: 70%.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 3**Aggiornamento archivi informatizzati del registro e trasferimento di informazioni con altri COR, trasferimento dati sui casi di mesotelioma al ReNaM**

Aggiornamento degli archivi informatizzati del Registro regionale relativo a casi sospetti di mesotelioma e comunicazione verso i COR di altre Regioni; trasferimento dei dati raccolti sui singoli casi di mesotelioma identificati e approfonditi al ReNaM delle informazioni memorizzate utilizzando uno specifico software.

Indicatore: maggior n° di casi registrati rispetto al 2013.

Risultato Atteso: progressione Registro del Veneto e segnalazione sistematica dei casi extraregionali tra COR di competenza; trasferimento, a date predefinite, dei dati raccolti nel corso dell'attività.

Tempi: entro dicembre.

Premessa Attività 4

L'attività 4 è divenuta parte integrante delle operazioni del registro come supporto alla classificazione della probabilità di esposizione ad amianto dei casi di mesotelioma e in funzione della trasmissione di dati utili alla Regione e agli SPISAL regionali.

ATTIVITÀ n. 4

Tenuta e aggiornamento di un archivio relativo ad aziende in cui si è verificata esposizione ad amianto
Raccolta di informazioni (attraverso Camera Commercio, SPISAL, piani di decoibentazione, INPS), tenuta e aggiornamento di un archivio informatizzato relativo alle singole aziende del Veneto in cui si verificano casi di mesotelioma con esposizione lavorativa certa nei dipendenti.

Risultato Atteso: costruzione e sviluppo di dossier e di un archivio informatizzato di dati relativo ad aziende di interesse.

Tempi: entro dicembre.

Premessa Attività 5-8

Le attività 5-8 conseguono al mandato - dgr 2053/ 2013 - di un “monitoraggio delle coorti degli ex-esposti all’amianto e ad altri cancerogeni professionali”.

Concretizzano nuovi progetti di lavoro conseguenti al piano nazionale amianto e alle raccomandazioni internazionali, concordati con la direzione regionale prevenzione.

Risulteranno di supporto alla sorveglianza sanitaria degli ex esposti ad amianto svolta in regione.

ATTIVITÀ n. 5

Memorizzazione dei dati nominativi e dei periodi di lavoro dei soggetti che hanno svolto in veneto attività di rimozione di amianto

L’attività è indicata tra quelle da svolgere a ciascun livello regionale secondo il Piano Nazionale Amianto e riguarda gli addetti ad attività di rimozione di amianto.

La legislazione in vigore impone che, cessato ogni nuovo uso di amianto, le attività di rimozione di amianto siano autorizzate sulla base della presentazione di un adeguato piano di lavoro, siano svolte da ditte autorizzate, gli addetti abbiano svolto una specifica attività di formazione, le persone coinvolte in ciascuna attività di rimozione autorizzata siano nominativamente indicate, siano fornite annualmente informazioni riassuntive dei piani di lavoro attuati dalle singole aziende autorizzate (relazioni annuali ex art 9 L. 257/92).

Si intende procedere alla predisposizione di dati utilizzabili per il follow-up degli addetti che sono stati coinvolti in attività di rimozione, favoriti dall’esperienza già acquisita in altre Regioni.

L’attività di memorizzazione è la premessa per svolgere un successivo follow-up attraverso l’incrocio con l’Anagrafe sanitaria regionale, e, successivamente, utilizzando SDO, mortalità regionale, e, per quanto disponibile, incidenza dei tumori respiratori secondo il Registro Tumori del Veneto.

Si può ipotizzare che gli addetti ad attività di coibentazione autorizzate in regione Veneto possano essere stati dal 1992 in avanti non meno di 5.500 (Relazione *sull’anno 2013, Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica*). I loro dati individuali e il profilo di rischio non sono fruibili.

L’inclusione, tra i dati da memorizzare, delle attività di coibentazione svolte potrebbe essere onerosa, dato che ogni attività lavorativa per ogni diverso cantiere di lavoro, è stata trasmessa in forma cartacea.

Indicatore: numero di record memorizzati

Risultato Atteso: costruzione di un archivio informatizzato.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 6

Memorizzazione dei dati relativi ai soggetti già sottoposti a sorveglianza sanitaria perchè ex esposti ad amianto da parte degli SPISAL della Regione, per quanto riguarda i dati anagrafici, la storia lavorativa e l’abitudine al fumo

Secondo quanto comunicato dai coordinatori dell’attività di sorveglianza sanitaria regionale degli ex esposti sarebbero stati visitati dagli SPISAL della Regione in questi ultimi anni circa 7.000 soggetti.

E’ indispensabile che i dati raccolti confluiscono in un data set e risultino utilizzabili per valutazioni sul profilo di rischio, quindi sull’esposizione ad amianto e l’abitudine al fumo.

Le informazioni anagrafiche e anamnestiche non sono state memorizzate in maniera omogenea e non sono consultabili. Ne deriva l’urgenza di procedere ad una attività di memorizzazione e omogeneizzazione dei dati, funzionale alla loro fruizione ai fini del monitoraggio.

La memorizzazione andrà armonizzata e resa disponibile al programma PREVNET di informatizzazione dei dati delle attività degli SPISAL, ma deve procedere in tempi che non possono essere condizionati dal ritardo delle procedure di memorizzazione in PREVNET, che non è presente e ha tempi non valutabili.

Indicatore: numero di record memorizzati.

Risultato Atteso: costruzione di un archivio informatizzato.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 7

Raccolta tramite questionario postale da sottoporre ad ex esposti residenti in regione di informazioni sulla storia lavorativa e abitudine al fumo

La ricostruzione nominativa degli ex esposti ad amianto ha bisogno di una validazione per quanto riguarda la pregressa esposizione ed è necessario raccogliere le informazioni sull'abitudine al fumo.

Le raccomandazioni internazionali (*Helsinki Criteria 2014*) indicano che le "attività di sorveglianza dovrebbero, quando possibile, essere organizzate in programmi nazionali e utilizzate per la ricerca. Un programma generale di follow-up sui lavoratori esposti ad amianto dovrebbe essere stratificato in funzione dell'intensità, latenza e durata dell'esposizione... Dovrebbe essere data forte priorità ai gruppi ad alto rischio, includendo i lavoratori in pensione".

Per tradurre operativamente queste indicazioni occorre disporre di informazioni accurate sulla storia lavorativa e sull'abitudine al fumo degli ex esposti, che non sono finora state raccolte e rese disponibili.

Le informazioni di interesse saranno richieste ai soggetti che risultano, alla data più recente possibile, viventi e residenti in Veneto.

In relazione al follow-up già svolto i soggetti viventi e residenti in Veneto che appartengono ai soggetti identificati come ex esposti ad amianto del Veneto sono circa 23.000, ed a questi si intende rivolgere la richiesta di rispondere ad un questionario postale..

Si deve ipotizzare che la richiesta di risposta ad un questionario predefinito debba includere una busta pre-affrancata per la risposta e che sia necessario un sollecito ai non rispondenti.

Indicatore: protocollo definitivo e invio questionari.

Risultato Atteso: sviluppo del progetto, predisposizione del questionario e avvio delle attività.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 8

Tenuta e aggiornamento di un archivio relativo a ex esposti ad amianto, incrocio tra i dati nominativi degli ex esposti ad amianto già individuati e le informazioni derivanti dalle schede di dimissione ospedaliera e dalle schede di decesso, al fine di identificazione tempestiva di patologie di interesse

Si procede sistematicamente alla identificazione attraverso diverse fonti - SPISAL (Libri matricola, altro), INPS (memorizzazione dei dipendenti), INAIL (domande e riconoscimenti per benefici previdenziali), Patronati e altro - dei dati nominativi di dipendenti di aziende del Veneto ad elevato rischio di tumori amianto-correlati, e alla ricostruzione dei periodi di lavoro a rischio.

Si tratta di un'attività che ha già portato alla ricostruzione nominativa di circa 39.800 soggetti, di cui 34.200 rimasti residenti in Veneto già notificati nel 2013 agli SPISAL di competenza.

A scadenza annuale, è disponibile un aggiornamento delle Schede di Dimissione Ospedaliera per i ricoveri avvenuti nella Regione. In questo momento sono disponibili i dati relativi al primo semestre 2014.

A scadenza annuale è disponibile la memorizzazione delle Schede di Decesso ISTAT che prevengono in copia al Sistema Epidemiologico Regionale.

Si propone che venga affidato a questa struttura il compito di ottenere la collaborazione delle strutture regionali (Registro Tumori del Veneto, altro) al fine di svolgere con periodicità programmata l'incrocio tra dati nominativi (ex esposti) e i dati sanitari ora indicati.

In caso di incrocio positivo per ricoveri ospedalieri o decessi per mesotelioma, tumore polmonare, asbestosi parenchimale, viene curata la trasmissione dell'informazione allo SPISAL di residenza, in modo che l'informazione divenga nota e possa servire ad attivare, se non già effettuato, gli approfondimenti ritenuti opportuni, e sia di conseguenza favorito di colmare il gap tra patologie riconosciute come professionali e denunce di malattia professionale e riconoscimenti (che è stato rilevato presente anche in Regione).

Nell'attività già svolta negli ultimi due anni si è già provveduto a identificare e trasmettere agli SPISAL le informazioni sulle patologie di interesse insorte fino all'anno 2007.

La nuova trasmissione sarà quindi relativa agli anni successivi fino all'attuale disponibilità dei dati.

Indicatore: identificazione delle patologie di interesse e comunicazione agli SPISAL regionali.

Risultato Atteso: aggiornamento dell'archivio, incrocio tra dati nominativi e dati sanitari per cause di interesse.

Tempi: entro dicembre.

Premessa Attività 9-12

Le attività 9-12 conseguono alla nostra partecipazione a progetti nazionali, per i quali si devono completare le attività e valorizzare i risultati.

ATTIVITÀ n. 9

Elaborazione e sintesi dei dati ottenuti dall'analisi del contenuto in fibre di campioni di tessuto polmonare in soggetti affetti da mesotelioma

In questi anni si è partecipato ad una attività collaborativa con altre realtà territoriali seguite da un Registro dei Mesoteliomi per effettuare, presso un unico laboratorio qualificato, misure della concentrazione di fibre nel tessuto polmonare al Microscopio Elettronico a Scansione (MES) di soggetti affetti da mesotelioma, e di deceduti per altra causa (controlli), con l'obiettivo di disporre di dati quantitativi e qualitativi utili alla valutazione della intensità della pregressa esposizione ad amianto. Ne è derivata la più ampia esperienza di misura del contenuto polmonare in fibre svolta in Italia. Il Registro sta curando l'elaborazione e la valorizzazione dei risultati complessivi.

L'attività in Veneto è stata svolta grazie alla collaborazione delle strutture come le Chirurgie Toraciche e gli Istituti di Medicina Legale.

Per quanto possibile si continuerà la raccolta di campioni e la loro analisi.

L'obiettivo del 2015 è procedere all'elaborazione dei risultati e favorirne la comunicazione.

Indicatore: numero di analisi al MES.

Risultato Atteso: comunicazione dei risultati nella letteratura scientifica.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 10

Studio caso-controllo sul mesotelioma tra i residenti della provincia di Padova e Venezia nell'ambito di un progetto nazionale

Il Ministero della Salute ha finanziato, attraverso il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) un progetto nazionale di ricerca, con capofila la Regione Piemonte, che coinvolge anche il Registro regionale veneto, per l'effettuazione di uno studio caso-controllo sul mesotelioma.

La partecipazione allo studio si è già concretizzata nel 2014 nella effettuazione del numero previsto di interviste ad un campione casuale della popolazione, scelte sulla base di criteri predefiniti, delle provincie di Padova e Venezia, le aree del Veneto per le quali si partecipava allo studio nazionale, coinvolte nello studio. Si deve ora procedere alle fasi successive dello studio, che riguardano la definizione del profilo di esposizione e il confronto tra casi di mesotelioma e controlli di popolazione, in modo da pervenire a stime del rischio.

Il progetto prevede per il 2015 il completamento delle attività e l'analisi dei risultati.

Indicatore: report sul progetto nazionale.

Risultato Atteso: conclusione dello studio.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 11

Rischio di mesotelioma e tumore del polmone dopo la cessazione dell'esposizione ad amianto

Descrizione: Si è aderito, nell'ambito dei progetti sollecitati dal Piano Nazionale Amianto, ad un progetto di studio italiano ("Progetto Amianto: approfondimenti epidemiologici e valutazione dei modificatori di effetto sul rischio di mesotelioma; Studio Pool delle coorti di esposti ad amianto") finanziato dal Ministero della

Salute all'Istituto Superiore di Sanità, con coordinatore il prof. C. Magnani, Dipartimento di Medicina Traslazionale dell'Università del Piemonte Orientale.

Lo studio ha come obiettivo primario di valutare la variazione temporale del rischio di mesotelioma (mortalità e incidenza) dopo latenze superiori a 40 anni, e successivamente alla cessazione dell'esposizione.

La valutazione sarà svolta conducendo uno studio che includa il numero più ampio possibile di coorti italiane su ex-esposti ad amianto in diverse regioni italiane che sono state già oggetto di identificazione e per le quali si deve contribuire con un aggiornamento del follow-up.

Si è contribuito nel 2014 allo studio con un'ampia base di dati, consistente in circa 13.000 soggetti, identificati attraverso i libri matricola di una serie di aziende del Veneto, in cui è stata presente un'esposizione per l'utilizzo di amianto o prodotti a base di amianto. E' in completamento la ricerca dello stato in vita, e, per i deceduti, della causa di decesso.

Il progetto prevede per il 2015 il completamento delle attività e l'analisi dei risultati.

Indicatore: report sul progetto nazionale.

Risultato Atteso: conclusione dello studio.

Tempi: entro dicembre.

ATTIVITÀ n. 12

Studio "LUME" long survivors in pleural mesothelioma

Si tratta di uno studio multicentrico italiano tra gruppi collaborativi che ha l'obiettivo di individuare i fattori prognostici e altri fattori che contribuiscono alla sopravvivenza a lungo termine dei soggetti affetti da mesotelioma maligno pleurico. Per raggiungere l'obiettivo sono inclusi nello studio i casi incidenti avvenuti in anni recenti in alcune popolazioni italiane che siano state seguite da Registri Tumori di popolazione e da Registri regionali dei mesoteliomi. Il Registro mesoteliomi del Veneto ha aderito allo studio che comporta di ricostruire la storia clinica di un insieme di mesoteliomi pleurici casi e di studiare le caratteristiche cliniche e biologiche di quelli sopravvissuti per più di tre anni dalla diagnosi. Lo studio è coordinato dalla dr.ssa G. Gatta, Unità di Epidemiologia valutativa, alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale di Tumori di Milano.

Al progetto si è contribuito nel 2014 attraverso la ricostruzione della intera storia clinica di una serie di casi di mesotelioma insorti tra i residenti della Provincia di Padova, scelti casualmente sulla base di criteri predefiniti, memorizzando le informazioni e provvedendo al loro trasferimento nel data base nazionale.

Il progetto prevede per il 2015 il completamento delle attività e l'analisi dei risultati.

Indicatore: report sul progetto nazionale.

Risultato Atteso: conclusione dello studio.

Tempi: entro dicembre.

STRUTTURA: COORDINAMENTO REGIONALE SUL FARMACO**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015****ATTIVITA' n. 1****FARMACOVIGILANZA E SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE**

- Le attività di farmacovigilanza e segnalazione delle reazioni avverse sono collegate alla funzione di Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) per la Regione Veneto nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Le attività sono regolate da una Linea Guida ufficiale emanata da AIFA, entrata in vigore da aprile 2014 che include diverse Procedure Operative Standard (POS) che riguardano la valutazione del causality assessment, la valutazione dei segnali per farmaci e vaccini, la modalità di pubblicazione dei dati, e altri problemi inerenti la gestione delle segnalazioni;
- Controllo di codifiche e qualità del dato; supporto alle strutture sanitarie per codifica ed informazione di ritorno; inserimenti in rete delle segnalazioni su richiesta in caso di difficoltà della struttura locale dove ha sede il responsabile di FV; valutazione di causality assessment per tutte le segnalazioni di farmaci e vaccini; analisi e gestione dei segnali relativi a farmaci e vaccini nella Rete nazionale di FV; Signal Management in Eudravigilance; attività di formazione sulla FV nella regione; supporto ad altre attività di FV dell'AIFA;
- Gestione e mantenimento della piattaforma Vigiwork per l'invio e la gestione informatizzata delle segnalazioni spontanee; attivazione di un corso di formazione a distanza (FAD) accreditato ECM sull'utilizzo della piattaforma per la segnalazione online (per medici e tutti gli altri operatori sanitari); integrazione di Vigiwork con il software di gestione delle vaccinazioni denominato Onvac;
- Aggiornamento e mantenimento, per la parte di interesse, del sito www.cruf.veneto.it;
- Attività di CRFV per conto della Provincia Autonoma di Bolzano, sulla base di un accordo tra questa e la Regione Veneto. L'accordo include tutte le attività citate in precedenza e l'accesso alla piattaforma Vigiwork.

Indicatore: Numero di segnalazioni complessivo e rapportato agli abitanti sia per i farmaci che per i vaccini.

Risultato Atteso: Il numero di segnalazioni è stato inserito negli obiettivi per i Direttori Generali delle ASL. Per il 2015 è di 500 segnalazioni per milioni di abitanti per le ASL e lo 0,005% dei ricoveri per le Aziende Ospedaliere/IRCSS. Per il 2015 è atteso anche un incremento del numero di segnalazioni ricevute via web.

Tempi: l'attività è di tipo continuativo.

ATTIVITA' n. 2**HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI**

- Predisposizione di report HTA a supporto alle attività delle Commissioni Regionali in materia di farmaci (inclusa la Commissione Tecnica Regionale Farmaci); supporto al Gruppo di lavoro sui Farmaci Oncologici Innovativi e dei diversi Gruppi di lavoro specifici per argomento; Supporto alle attività del CRAS;
- Stesura di report di HTA dei dispositivi medici come supporto per i lavori della CTRDM (Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici - C.T.R.D.M.), della CRITE (Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia) e del CRAS (coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità), mirati a definire i criteri di utilizzo degli stessi in relazione alle patologie, allo scopo di promuoverne l'appropriatezza d'uso e programmare interventi atti al miglioramento della qualità nell'uso dei dispositivi medici;
- Partecipazione a progetti nazionali all'interno della Rete RIHTA ed europei in ambito del progetto EUneHTA;
- Supporto alle attività di HTA delle Aziende Sanitarie all'interno della rete regionale;
- Aggiornamento e mantenimento, per la parte di interesse, del sito www.cruf.veneto.it.

Indicatore: n. di documenti elaborati nell'anno 2015.

Risultato Atteso: n. di documenti elaborati nell'anno 2015 \geq di quelli elaborati nell'anno 2014.

Tempi: l'attività è di tipo continuativo.

ATTIVITA' n. 3**COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ INERENTI IL RISCHIO CLINICO DA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

- Supporto al Settore Farmaceutico Protesica- Dispositivi medici in merito alle tematiche relative all'allestimento centralizzato degli antitumorali (in attuazione della DGR 1335/2014);
- Produzione di linee di indirizzo su tematiche inerenti il rischio clinico;
- Per il progetto di rilevazione sulle modalità di gestione del rischio clinico nelle carceri, da alcuni incontri effettuati nel 2014 con il personale operante nella sanità penitenziaria, si è evidenziata la necessità di organizzare degli eventi formativi in questo ambito prima di procedere con la rilevazione. Per il 2015 sono pertanto previsti degli incontri formativi in materia.

Indicatore: n. di documenti elaborati nell'anno 2015.

Risultato Atteso: n. di documenti elaborati nell'anno 2015 \geq di quelli elaborati nell'anno 2014.

Tempi: annuale.

ATTIVITA' n. 4**ELABORAZIONE E AGGIORNAMENTO DI LINEE GUIDA REGIONALI**

- Definizione di Linee d'indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) di ambito farmaceutico, inerenti l'assistenza integrativa (diabete, celiachia) e in merito a procedure che comprendono l'uso di dispositivi medici e per l'assistenza protesica, sia in ambito ospedaliero che territoriale, attraverso l'uso della metodologia dell'HTA e il coordinamento di gruppi di lavoro appositamente costituiti;
- Aggiornamento e mantenimento, per la parte di interesse, del sito www.cruf.veneto.it.

Indicatore: n. di documenti elaborati nell'anno 2015.

Risultato Atteso: n. di documenti elaborati nell'anno 2015 \geq di quelli elaborati nell'anno 2014.

Tempi: annuale.

ATTIVITA' n. 5**ATTIVITÀ DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA PROTESICA**

- Recepimento delle indicazioni del Ministero della Salute (in qualità di Autorità Competente nazionale) e comunicazioni alla rete regionale sulla dispositivo vigilanza con predisposizione di note informative e attuative; monitoraggio costante dell'adesione alle indicazioni emanate in attuazione alla normativa nazionale;
- Recepimento direttive nazionali inerenti il nuovo Nomenclatore Tariffario –(DM 332/1999) per l'assistenza protesica;
- Raccolta nonché analisi delle segnalazioni di incidenti/reclami con la predisposizione di rapporti periodici sulle segnalazioni stesse con trasmissione a tutta la rete della dispositivo vigilanza regionale;
- Monitoraggio e manutenzione del programma d'informatizzazione regionale del sistema delle segnalazioni di dispositivo-vigilanza con supporto continuo ai Responsabili Aziendali della Dispositivo – Vigilanza (RAV);
- Promozione delle attività di formazione dei RAV;
- Attuazione di monitoraggi sia di routine che su particolari dispositivi medici disposti a livello nazionale o che si rendano necessari a seguito di comunicazioni di produttori e/o mandatari di dispositivi medici;
- Definizione di procedure di implementazione del nuovo sistema informativo nazionale per la vigilanza sui Dispositivi Medici "Dispovigilance", in collaborazione con il Ministero della Salute in ottemperanza all'art. 39 del Decreto di Stabilità 2015 per uno scambio tempestivo e capillare delle informazioni inerenti gli incidenti che riguardano i dispositivi medici;
- Gestione Registro TAVI;
- Aggiornamento del sito regionale appositamente predisposto.

Indicatore: Numero di segnalazioni complessivo e rapportato alle dimissioni.

Risultato Atteso: Incremento del segnalazioni dell'anno 2015 rispetto a quelle registrate nell'anno 2014.

Tempi: attività continuativa con monitoraggio annuale.

ATTIVITA' n. 6

SUPPORTO ALLE COMMISSIONI REGIONALI

- Elaborazione ed analisi dati di prescrizione farmaceutica a supporto delle attività delle Commissioni Regionali/Gruppi di Lavoro;
- Segreteria scientifica e organizzativa delle Commissioni Regionali/Gruppi di Lavoro e Tavoli tecnici in merito all'assistenza farmaceutica (territoriale ed ospedaliera), dispositivi medici e assistenza protesica;
- Supporto al Settore Farmaceutico per la predisposizione provvedimenti attuativi in materia (note, circolari, decreti e delibere).

Indicatore: na.

Risultato Atteso: na.

Tempi: attività ordinaria e continuativa.

ATTIVITA' n. 7

OSSERVATORI DEI CONSUMI DEI PRODOTTI SANITARI

- Elaborazione ed analisi dati di prescrizione farmaceutica per le Commissioni Regionali/Gruppi di Lavoro;
- Monitoraggio e previsioni della prescrizione e spesa farmaceutica, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa regionale e dell'assistenza protesica;
- Invio reportistica mensile/trimestrale alle Direzioni Aziendali e ai Servizi Farmaceutici Territoriali/Ospedalieri;
- Definizione e monitoraggio obiettivi e indicatori di qualità dell'assistenza farmaceutica delle Aziende Sanitarie;
- Definizione e monitoraggio del rispetto dei limiti di costo per l'assistenza farmaceutica, per i dispositivi medici e per l'assistenza integrativa delle Aziende Sanitarie;
- Controllo qualità flussi;
- Supporto agli incontri di monitoraggio anche in ordine agli obiettivi prefissati per le Aziende Sanitarie;
- Aggiornamento e mantenimento, per la parte di interesse, del sito www.cruf.veneto.it.

Indicatore: Report di monitoraggio.

Risultato Atteso: 100% dei report prestabiliti mensilmente/trimestralmente.

Tempi: attività ordinaria e continuativa.

ATTIVITA' n. 8

ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICHE

- Analisi epidemiologiche dall'incrocio tra flussi farmaceutica, SPS, SDO ed esenzioni per il monitoraggio di PDTA/indirizzi regionali.

Indicatore: na

Risultato Atteso: na.

Tempi: attività ordinaria e continuativa.

ATTIVITA' n. 9

COORDINAMENTO DEI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA (CESC) E GESTIONE DELL'OSSERVATORIO SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

- Segreteria organizzativa del tavolo di lavoro istituito con DGR n. 1066 del 28 giugno 2013;
- Discussione delle problematiche inerenti la valutazione pre-post valutazione dei CESC;
- Armonizzazione delle procedure e delle modulistiche utilizzate dalle segreterie dei CESC;
- Coordinamento delle attività delle Segreterie dei CESC e dei Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC);
- Pianificazione di attività formative per le segreterie scientifiche e i NRC;
- Coordinamento delle attività per l'attivazione della piattaforma regionale a supporto della Sperimentazione Clinica;
- Supporto alla definizione e riorganizzazione delle attività dei nuclei NRC;
- Supporto al settore farmaceutico-protesica-dispositivi medici per la stesura dei provvedimenti e documenti in materia;
- Aggiornamento del sito regionale appositamente predisposto.

Indicatore: numero di studi for profit sottomessi ai CESC.

Risultato Atteso: aumento del numero di studi sottomessi nell'anno 2015 vs 2014.

Tempi: attività ordinaria e continuativa con monitoraggio annuale.

ATTIVITA' n. 10

GESTIONE REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA, REGISTRI REGIONALI E SUPPORTO ALLE COMMISSIONI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI TALUNI MEDICINALI

- Predisposizione delle istruttorie per la Commissione Tecnica Regionale Farmaci in merito all'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a restrizione da parte di AIFA;
- Gestione del Registro di Monitoraggio AIFA per l'abilitazione dei Centri autorizzati;
- Helpdesk e supporto agli utenti medici-farmacisti-direttori sanitari per tutte le problematiche inerenti la registrazione, l'accesso e la prescrizione attraverso il Registro di Monitoraggio AIFA;
- Predisposizione di note informative ed esplicative in materia, a supporto del Settore Farmaceutico-Protesica – Dispositivi medici;
- Predisposizione di tutti i provvedimenti in materia (decreti, delibere) a supporto del Settore Farmaceutico-Protesica – Dispositivi medici;
- Aggiornamento del sito regionale appositamente predisposto;
- Coordinamento della rete regionale dei Referenti aziendali per i Registri AIFA;
- Coordinamento e supporto per la gestione e la richiesta dei rimborsi per i farmaci soggetti ad accordi negoziali;
- Coordinamento per la messa on-line e manutenzione dei registri regionali per il monitoraggio di alcuni farmaci ad alto impatto di spesa; supporto alle utenze; definizione della reportistica.

Indicatore: abilitazione attraverso il registro AIFA, dei Centri autorizzati alla prescrizione.

Risultato Atteso: 100% delle abilitazioni per i farmaci sottoposti a restrizione di Centri.

Tempi: attività ordinaria e continuativa.

ATTIVITA' n. 11

PROGETTUALITA' AIFA 2010-2011

Con nota del 30 maggio 2014 sono stati inviati ad AIFA e sono attualmente in fase di revisione e approvazione.

ATTIVITA' n. 12 - FINANZIAMENTO REGIONALE AGGIUNTIVO - FUNZIONE DI SUPPORTO IN AMBITO FARMACEUTICO

Aggiornamento dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci

- Attività di supporto alla programmazione farmaceutica (come esplicitato alla rispettiva attività n. 10)

Gestione dei Registri delle terapie farmacologiche AIFA e regionali

- Attività di supporto alla programmazione farmaceutica (come esplicitato alla rispettiva attività n. 10)

Concorso Straordinario per Sedi Farmaceutiche

- Supporto allo svolgimento delle procedure amministrative: verifica titoli dei candidati, richieste di verifica inviate alle P.A., richiesta estrazioni elenchi e dati al ministero, aggiornamento manuale nella piattaforma ministeriale dei punteggi definiti dalla commissione, pubblicazione della graduatoria, istruttoria per accesso agli atti, gestione utenze sulla piattaforma ministeriale, interpello/assegnazione sedi farmaceutiche, call-center per informazioni ai candidati;

- Partecipazione a videoconferenze e riunioni organizzate con il Ministero della Salute in materia;

- Supporto al settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici in merito alla predisposizione di provvedimenti inerenti la materia

Supporto alle attività amministrative del Settore farmaceutico-protetica-dispositivi medici

- Attività di supporto alla programmazione farmaceutica (come esplicitato in tutte le attività riportate).

Indicatore: definizione graduatoria provvisoria interna.

Risultato Atteso: entro I trimestre 2015.

Tempi: annuale.

STRUTTURA: CREU - COORDINAMENTO REGIONALE EMERGENZA E URGENZA

PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015

ATTIVITA' n. 1

Riorganizzazione e monitoraggio attività Pronto Soccorso.

Attivazione gruppi di lavoro per definizione nuovi indirizzi Triage e nuovi indicatori. Definizione standard organici. Monitoraggio attivo dell'attività

Costi: organizzazione riunioni gruppi di lavoro UU.OO. di Pronto Soccorso (1 riunione ogni 15 giorni); missione dr. Favaro

Risultato Atteso: predisposizione delibere, report attività

Tempi: gennaio-dicembre 2015

ATTIVITA' n. 2

Partecipazione al Gruppo Interregionale Emergenza-Urgenza

L'attività prevede la partecipazione alle riunioni del Gruppo Interregionale Emergenza-Urgenza della Commissione Salute ed il contributo alla stesura dei documenti

Materiali e Costi: Spese di missione per trasferte a Roma e attivazione videoconferenze

Risultato Atteso: documenti nazionali di indirizzo

Tempi: gennaio-dicembre 2015

ATTIVITA' n. 3

Monitoraggio appropriatezza ricoveri in Terapia Intensiva

Definizione degli indicatori di appropriatezza.

Costi: organizzazione riunioni gruppi di lavoro UU.OO. di Pronto Soccorso (1 riunione al mese)

Risultato Atteso: approvazione delibera, avvio monitoraggio

Tempi: gennaio-dicembre 2015

ATTIVITA' n. 4

Collaborazione con la Protezione Civile

L'attività prevede la gestione della funzione 2 -Sanità per l'intervento in caso di grande emergenza sanitaria.

Materiali e Costi: Sperimentazione software per triage su dispositivi mobili – Spese per esercitazione

Risultato Atteso: documenti operativi - esercitazione

Tempi: gennaio-dicembre 2015

ATTIVITA' n. 6

Iniziative scientifiche e di studio

L'attività prevede la costituzione di gruppi di lavoro per l'approfondimento dei temi: nuove linee guida defibrillazione precoce; ecografia preospedaliera; gestione scorta nazionale antidoti e dotazione antidoti grandi emergenze

Materiali e Costi: organizzazione di incontri formativi e di gruppi di studio. Istituzione gruppi di lavoro.

Spese per partecipazione a convegni del personale interessato e per l'organizzazione degli incontri.

Risultato Atteso: protocolli e documenti di indirizzo

Tempi: gennaio-dicembre 2015

STRUTTURA: CCMR - COORDINAMENTO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO MALATTIE**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015**

Il Coordinamento Regionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Veneto (CCMR – Veneto) è stato istituito con DGR. n. 4181 del 30.12.2008 con funzioni di coordinamento dei soggetti e organi istituzionali che si occupano di temi di prevenzione e di monitoraggio dell'attuazione a livello aziendale ed dei Progetti nazionali.

Pertanto la *mission* del CCMR così descritta si concretizza nel supporto tecnico scientifico alle strutture regionali deputate alla gestione delle emergenze di Sanità Pubblica, al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica in ordine allo sviluppo del piano regionale attuativo del Piano Nazionale della prevenzione, nonché al coordinamento e monitoraggio dei progetti affidati dal CCM Nazionale alla Regione Veneto o alle Aziende Sanitarie del Veneto e attuazione dei programmi finanziati dal CCM nazionale e assegnati al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e sanità Pubblica e al CCMR.

Per realizzare il proprio mandato al CCMR con DGRV n. 2718 del 29/12/2014 è stato assegnato un finanziamento pari a 160.000,00 che permette lo sviluppo di tre attività principali:

1. Supporto tecnico-scientifico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per la gestione delle emergenze di sanità pubblica, con particolare riferimento alle emergenze infettive;
2. Interfaccia con il CCM nazionale per la messa a disposizione delle informazioni e la partecipazione specifiche iniziative progettuali;
3. Supporto tecnico-scientifico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica in tema di prevenzione primaria dei tumori e prevenzione primaria e secondaria delle malattie cardiovascolari.

Il supporto amministrativo –contabile del CCMR è stato affidato all'Azienda ULSS 7 di Pieve di Soligo con DGRV n. 1844 del 4/6/2013 e terminerà il 31/12/2015.

ATTIVITA' n.1.

IL CCMR partecipa alle attività di prevenzione e alla gestione delle emergenze di sanità pubblica per quanto riguarda le emergenze prevalentemente di natura infettiva e l'emergenza profughi.

Emergenze in Sanità Pubblica

Il CCMR tramite il Progetto "Sviluppo di un modello interregionale di intervento per le emergenze in sanità pubblica, con particolare riferimento alle malattie infettive diffuse" ha collaborato all'istituzione del Gruppo Operativo a Risposta Rapida Regionale (GORR -Regionale) formalizzato con la DGRV n.14 del 5/6/2013. Compito del GORR è quello di assicurare una risposta appropriata e tempestiva in caso di minacce di Sanità Pubblica di dimensione regionale, con particolare riferimento alle malattie infettive; assicurare le reti di sorveglianza dedicate; assicurare nel caso degli eventi epidemici un approccio coordinato di investigazione controllo e comunicazione e infine supportare le Aziende ULSS nelle attività di preparazione verificando l'applicabilità dei piani e delle procedure operative. Il GORR regionale avrà infine sede presso il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica

In particolar modo due dei componenti del GORR Regionale sono il Dirigente Operativo del CCMR (che sostituisce il Dirigente di Sanità Pubblica Regionale in caso di sua assenza) e il Coordinatore Responsabile del CCMR.

Indicatore di risultato: preparazione di protocolli da utilizzare in caso di eventi epidemici e supporto ai CESP e GORR delle Aziende ULSS.

Risultati attesi: preparazione di almeno un protocollo.

Risultato conseguito: il Dirigente Operativo ed il Coordinatore Responsabile del CCMR fanno parte del Gruppo Operativo a Risposta Rapida Regionale come indicato nella DGRV del 5/06/2013 e vengono coinvolti in caso di evento epidemico di natura soprattutto infettiva a partecipare alla stesura di protocolli, alle attività di coordinamento e come sostegno tecnico scientifico al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica.

In particolar modo durante il 2015 il Dirigente Operativo del CCMR ha rivestito il ruolo di interfaccia tra le Aziende ULSS del Veneto e il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per quanto riguarda l'emergenza ebola come previsto anche dal Protocollo Regionale "Malattia da virus Ebola" del 01/09/2014. Inoltre è in atto la revisione del Manuale "Malattie infettive. Piano per la preparazione e la risposta ad emergenze di sanità pubblica a livello aziendale. Dalla Sorveglianza al controllo delle emergenze."

Tempi: gennaio 2015- dicembre 2015

Emergenza profughi.

L'arrivo di un elevato numero di immigrati in tempi relativamente brevi ha richiesto alle Autorità Sanitarie un importante impegno per identificare e gestire tempestivamente gli eventi che riguardano lo stato di salute della popolazione immigrata. Il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per affrontare quest'emergenza ha coinvolto il CCMR per creare un sistema di sorveglianza e di monitoraggio.

Per tale motivo è in atto da parte del CCMR la raccolta mensile dei dati riguardanti: il flusso della popolazione migrante di recente arrivo in condizioni di emergenza sul territorio regionale; lo stato di salute degli stessi e le prestazioni erogate dai Servizi predisposti a livello aziendale. Mensilmente i dati raccolti ed elaborati sono restituiti ai referenti delle ULSS sotto forma di Report nel quale si presentano i dati in forma aggregata e non.

Indicatore di risultato: monitoraggio del flusso della popolazione migrante di recente arrivo, in condizioni di emergenza.

Risultato atteso: monitoraggio periodico del flusso della popolazione migrante di recente arrivo, in condizioni di emergenza.

Tempi: gennaio 2015 – dicembre 2015

ATTIVITA' n. 2.

Il CCMR svolge il ruolo di interfaccia con il CCM nazionale per la messa a disposizione delle informazioni e la partecipazione in specifiche iniziative progettuali. Di seguito sono riportati Progetti in cui il CCMR partecipa in qualità di capofila progettuale o come partner di altre Regioni italiane.

1. Programma organizzato di screening del rischio cardiovascolare finalizzato alla prevenzione attiva nei soggetti cinquantenni. Progetto "Cardio50".

Questo progetto propone, accanto all'analisi del rischio cardiovascolare (sul modello della "carta del rischio"), una valutazione degli stili di vita e di valori glicemici, colesterolemici e pressori, su popolazione sana nella coorte dei 50enni ai fini di indirizzare soggetti selezionati a percorsi di prevenzione e diagnostico-terapeutici appropriati. Tale coorte di età, che da precedenti esperienze risulta essere per il 70% bisognosa di interventi preventivi, è stata individuata in quanto rappresenta un momento particolare della vita in cui si riscontra maggior sensibilità e disponibilità al cambiamento.

Il progetto ha come obiettivo generale ridurre la mortalità e la morbosità per eventi cardiovascolari con minimi effetti avversi attraverso l'organizzazione di un programma di prevenzione cardiovascolare in forma attiva esteso a tutta la popolazione della coorte del 1964, attivando una prevenzione primaria e secondaria efficaci e sostenibili dal punto di vista economico ed organizzativo.

Tale programma, ispirato al modello degli screening oncologici, prevede la chiamata attiva ed offerta di interventi su popolazione selezionata.

Partecipano al Progetto 10 Aziende ULSS del Veneto e 10 aziende Sanitarie di altre Regioni Italiane.

Gli obiettivi specifici sono:

1. valutare il rischio cardiovascolare nella popolazione bersaglio (neo 50enni di entrambi i sessi).

Indicatore di risultato: 1.Predisposizione delle liste dopo pulizia da parte dei MMG

2.Estensione

3.Adesione da parte degli eleggibili

4.% di soggetti classificati in uno dei 4 gruppi

5.Predisposizione di un modello con il quale poter comparare/integrare i risultati dello screening con quelli della carta del rischio ISS;

Risultato atteso:

1. Disponibilità delle liste dei soggetti eleggibili
2. 80% nel biennio
3. 40% di adesione
4. 100% dei soggetti visitati
5. Validazione del modello creato

Risultato conseguito: ad oggi il progetto ha visto la chiamata di circa 9.900 soggetti con un'adesione del 48,5%.

2. individuare soggetti con stili di vita inadeguati (fumo, alimentazione scorretta, sedentarietà).

Indicatore di risultato:

- % donne con giro vita > 88 cm e uomini > 102 cm;
- % persone che consumano meno di cinque razioni di frutta e verdura al giorno;
- % persone che consumano pesce meno di 2 volte alla settimana;
- % fumatori
- N° medio sigarette nei fumatori
- % persone che fanno attività fisica meno di 30' al giorno per 5 giorni alla settimana

Risultato atteso: non applicabile in quanto nella popolazione in esame sono stati rilevati dei valori che sono specifici

3. individuare soggetti "nuovi ipertesi", "nuovi iperglicemici" e "nuovi ipercolesterolemici".

Indicatore di risultato:

- % di persone ipertese sul totale dei valutati
- % di persone iperglicemiche sul totale dei valutati
- % di persone ipercolesterolemiche sul totale dei valutati

Risultato atteso: non applicabile in quanto nella popolazione in esame sono stati rilevati dei valori che sono specifici

4. attivare una modalità di assistenza integrata tra i diversi livelli assistenziali (dipartimento di prevenzione, distretto-mm, ospedale), per il contrasto dei fattori di rischio modificabili (scorretta alimentazione, fumo, sedentarietà).

Indicatore di risultato

1. Predisposizione elenco
2. Attivazione di counselling
3. Incontri periodici interdisciplinari

Risultato atteso:

1. Disponibilità elenco
2. Utilizzo del Servizio da parte degli utenti selezionati
3. Almeno 2 all'anno

Risultato conseguito: durante questo periodo progettuale è stato predisposto il materiale informativo che è stato poi distribuito a tutte le ASL partecipanti al progetto. Inoltre in tutte le Aziende si sono svolti vari incontri interdisciplinari.

5. incrementare le conoscenze e la percezione del rischio cardiovascolare nella popolazione generale.

Indicatore di risultato:

1. Interventi di counselling a favore dei soggetti con presenza di fattori di rischio cardiovascolare
2. Predisposizione di materiale informativo da utilizzare durante il progetto

Risultato atteso:

1. Sì
2. Distribuzione del materiale

6. valutare e monitorare l'intero processo nell'ottica di ottimizzare le modalità organizzative più opportune per il percorso progettuale proposto.

Indicatore di risultato: Rivalutazione degli stili di vita dopo l'intervento:

- % donne con giro vita > 88 cm e uomini > 102 cm;
- % persone che consumano meno di cinque razioni di frutta e verdura al giorno;
- % persone che consumano pesce meno di 2 volte alla settimana;
- % fumatori
- N° medio sigarette nei fumatori
- % persone che fanno attività fisica meno di 30' al giorno per 5 giorni alla settimana
- % di persone ipertese sul totale dei valutati
- % di persone iperglicemiche sul totale dei valutati
- % di persone ipercolesterolemiche sul totale dei valutati

2. Relazione

3. Incontro formazione/informazione

4. Invio del Progetto esecutivo e relativo protocollo alle regioni non partecipanti al

Progetto con richiesta di valutazione di fattibilità

Risultato atteso:

1. Miglioramento di 1/3 degli indicatori

2. Almeno una ogni 6 mesi

3. Almeno una volta all'anno

4. Raccolta e analisi delle risposte inviate dalle altre regioni sulla applicabilità del Progetto

Tempi: scadenza naturale del progetto, salvo eventuale proroga, 14/03/2016

Materiale e costi: il progetto prevede un finanziamento di € 500.000,00 rilasciato dal Ministero della Salute che sarà utilizzato per lo sviluppo delle attività in tutte le Unità operative delle ASL coinvolte nel progetto.

2. *“Herpes Zoster: valutazione dell'impatto socio-sanitario e implementazione di un programma di vaccinazione nella popolazione adulta in Italia”*

Capofila progettuale è la Regione Liguria ed il CCMR partecipa a questo progetto in qualità di Unità operativa.

L' Herpes Zoster (HZ) e la polineuropatia da Herpes Zoster (PHN) rappresentano una patologia rilevante della popolazione adulta, in particolare nella fascia di età superiore ai 50 anni, di interesse per la Sanità pubblica. Peraltro, il trattamento terapeutico attualmente disponibile non è in grado da solo di garantire una soddisfacente gestione dal punto di vista clinico, lasciando pertanto ampi spazi ai bisogni medici insoddisfatti che potrebbero essere colmati da programmi di prevenzione vaccinale.

Pertanto, la definizione dell'impatto sanitario e socio-economico della patologia HZ-correlata in Italia, nonché la valutazione di possibili strategie di vaccinazione della popolazione adulta, anche in funzione della disponibilità di nuovi preparati vaccinali, risultano cruciali nella prospettiva di organizzare programmi preventivi di Sanità pubblica in grado di garantire benefici sia da un punto di vista clinico sia economico e sociale. Quindi appare necessaria una valutazione dell'epidemiologia e dell'impatto sanitario dell'Herpes Zoster che forniscano dati specifici a livello regionale su incidenza di HZ e PHN e relativi tassi di ospedalizzazione nonché su costi diretti e indiretti legati a tali patologie. Tali dati saranno utilizzati per strutturare un modello di analisi farmaco-economica in cui verranno valutati i benefici del programma di vaccinazione contro HZ in funzione dei diversi parametri oggetto di indagine (efficacia del vaccino utilizzato, popolazione target dell'intervento vaccinale, copertura vaccinale, ecc).

L'obiettivo generale del Progetto è la valutazione dell'epidemiologia dell'HZ e delle sue complicanze, con particolare riferimento alla PHN, nelle Regioni coinvolte nel progetto.

Oltre alla rilevazione dell'impatto sanitario di HZ nella pratica clinica, il progetto si propone di descrivere l'attuale gestione diagnostica e terapeutica della malattia e dei costi diretti e indiretti ad essa correlati, studiando la realtà di diversi modelli organizzativi regionali.

L'acquisizione di queste conoscenze è funzionale a strutturare un modello farmaco-economico che consentirà di valutare i benefici attesi delle diverse strategie vaccinali attuabili in ambito di Sanità pubblica.

L'acquisizione di dati in ambito di assistenza primaria e ospedaliera permetterà, inoltre, di migliorare il processo di *clinical governance* della gestione preventiva, diagnostica e terapeutica della malattia da HZ, prevedendo il coinvolgimento attivo di sistemi organizzativi evoluti in ambito di assistenza primaria (MMG e Dipartimenti di prevenzione delle ASL) in rete con l'assistenza ospedaliera.

Il compito affidato alla Regione Veneto prevede:

1. Valutazione dell'epidemiologia e dell'impatto sanitario dell'HZ e delle sue complicanze, con particolare riferimento alla PHN, nella Regione Veneto.
2. Valutazione dei PDTA dell'HZ e delle sue complicanze adottati in Veneto, attraverso analisi dei dati correnti e approfondimenti *ad hoc*
3. Valutazione di un modello operativo regionale di vaccinazione anti-HZ attraverso la collaborazione tra Dipartimenti di Prevenzione e MMG.

4. - Collaborazione nello sviluppo del modello farmaco-economico (responsabile Regione Puglia) per l'analisi di costo-efficacia, costo-utilità e d'impatto sul budget della vaccinazione anti-HZ nella prospettiva del Sistema Sanitario della Regione Veneto.

Tempi: scadenza naturale del progetto 14/09/2016, nelle more è la richiesta di proroga per ulteriori 6 mesi.

3. *“Elaborazione di strategie e di interventi di comunicazione sanitaria multi-obiettivo sulle malattie infettive prevenibili e sulle vaccinazioni come mezzo per aumentare le coperture vaccinali nella popolazione”*

Capofila progettuale è la Regione Puglia ed il CCMR partecipa a questo progetto in qualità di Unità operativa.

Il Progetto ha l'obiettivo di incrementare l'informazione alla popolazione e la formazione sulle Malattie infettive prevenibili con i vaccini (MIPV) e sulle vaccinazioni al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari sui contenuti e sulle modalità di trasferimento delle conoscenze, per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini, come previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 e dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012.

Il progetto si propone di coordinare e di supportare la comunicazione sui temi di sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni mediante strumenti condivisi, che siano fruibili da tutte le ASL italiane, creando un linguaggio condiviso tra gli operatori e modalità comunicative comuni nei confronti della popolazione mirando quindi a produrre materiali utili all'informazione e formazione sulle MIPV e sulle vaccinazioni a diversi livelli (popolazione generale, gruppi a rischio, operatori sanitari, insegnanti ed allievi nelle scuole) per aumentare le conoscenze su tali argomenti e la fiducia nelle vaccinazioni, in modo da incrementare le attuali coperture vaccinali nelle Regioni coinvolte nel Progetto, e fornire una metodologia efficace di informazione e formazione che può essere trasferita e utilizzata in altre realtà regionali italiane.

Tale fase operativa sarà preceduta da una fase conoscitiva suddivisa in due momenti:

- 1) Revisione sistematica di letteratura su azioni di provata efficacia
- 2) Esecuzione di indagini volte ad appurare i motivi di resistenza in popolazione generale, gruppi a rischio target ed operatori sanitari, anche attraverso la predisposizione, in una realtà regionale pilota, di un 'call center' sulle malattie prevenibili mediante vaccinazione.

Gli obiettivi affidati al CCMR sono: - Interventi per la promozione delle vaccinazioni e della cultura vaccinale negli ambiti assistenziali materno-infantili (consultori famigliari e percorsi correlati, corsi di preparazione al parto, punti nascita, unità operative di Pediatria, PLS, Asili nido, acc).

- Realizzazione e sperimentazione applicativa di una procedura formale per il recupero dei non rispondenti alla chiamata vaccinale.
- Realizzazione di colloqui individuali con i genitori e/o visita domiciliare, ove ritenuta utile, per le famiglie che non rispondono alla chiamata vaccinale ordinaria.

Indicatore di risultato: 1 numero di interventi presso gli ambiti assistenziali materno infantili sopracitati;

2. Realizzazione di una procedura formale per il recupero, in ambito regionale e/o di azienda ULSS, dei non rispondenti alla chiamata vaccinale;
3. Colloqui organizzati e/o effettuati dal Medico del Servizio Vaccinale con i genitore e/o numero di visite domiciliari organizzate e/o effettuate dall'AS con le famiglie che non rispondono alla chiamata attiva ordinaria;

Risultato atteso: 1. Organizzazione e realizzazione di almeno 10 eventi negli ambiti assistenziali materno infantili sopra citati;

2. Approvazione della procedura in ambito regionale e/o Azienda ULSS
3. Raggiungere con colloquio e/o visite domiciliari, a cura dei medici /o AS dei servizi

Tempi: scadenza naturale del progetto 11/05/2016, è nelle more è la richiesta di proroga per ulteriori 6 mesi.

4. *“Monitorare la fiducia nel pubblico nei programmi vaccinali e le sue necessità informative sviluppando un sistema di decisione assistita per le vaccinazioni tramite il sito “Vaccinarsi.org” e gli altri siti e social network specificatamente dedicati alle vaccinazioni”*

Negli ultimi anni, numerosi episodi nel nostro Paese hanno messo in evidenza una diminuzione della fiducia nei programmi vaccinali e una conseguente diminuzione delle coperture vaccinali. Un ruolo determinante di questo sentimento diffuso anti vaccinale è giocato dai mass media e dal web che spesso rilanciano notizie assolutamente prive di fondamento scientifico che alimentano epidemie mediatiche. Sicuramente anche alcune sentenze che hanno sancito il risarcimento di famiglie per possibili danni causati da vaccini hanno avuto un ruolo importante nell'incremento dell'attività dei gruppi anti vaccinatori. Tale situazione genera una difficoltà crescente nel pubblico nel prendere decisioni relative alle proprie scelte vaccinali. Riconoscere e intercettare le fasi precedenti al processo di sfiducia del pubblico risulta quindi cruciale per elaborare strategie ed interventi di corretta comunicazione. Per far questo è indispensabile fornire alla popolazione la dimostrazione scientifica dei benefici ottenuti grazie alle vaccinazioni in Italia. Le pagine web che rappresentano gruppi che si oppongono alle vaccinazioni sono numerose e una revisione sistematica delle pagine web sulle vaccinazioni disponibili in Italia documenta che il 67% di esse è rappresentato da pagine contro le vaccinazioni. Considerando le nuove tendenze e l'uso dei nuovi device collegati a Internet soprattutto tra i giovani genitori, riteniamo fondamentale inserire questi nuovi strumenti di comunicazione all'interno dei programmi di sanità pubblica.

La proposta progettuale concerne un approccio che integri le evidenze circa gli interventi efficaci per il miglioramento delle coperture vaccinali con le più moderne tecniche di comunicazione attraverso Internet. Tale approccio consente di utilizzare un mezzo informativo, Internet, altamente costo/efficace; di raggiungere un largo segmento della popolazione target costituito dalle giovani famiglie che fanno largo uso di Internet; infine di adattare la comunicazione e il supporto alla decisione alla situazione contingente e agli argomenti di maggiore interesse rilevati sul web. L'obiettivo del progetto consiste nel monitorare diversi aspetti delle risorse informative disponibili sulle vaccinazioni su Internet: a) un indice sintetico che consenta di valutare la fiducia del pubblico nelle vaccinazioni in Italia; b) le necessità informative del pubblico in tema di vaccinazioni; c) la correttezza delle pagine web dedicate alle vaccinazioni disponibili su Internet. La maggior parte delle attività descritte saranno sviluppate combinando studi ad hoc come *survey* KAP o *focus group*, con tecniche di *Search Engine Optimization* e analisi di *marketing* su Internet.

Vaccinarsi.org, con la notevolissima penetrazione che ha ottenuto nel Web, citiamo solo il dato delle 800.000 visite dalla sua nascita e gli attuali 2000 accessi al giorno, si è dimostrato un modello di comunicazione vincente che ha sicuramente riempito un vuoto istituzionale. Siti Web regionali, collegati a Vaccinarsi, avranno la caratteristica di avere una propria parte pubblica con informazioni relative alle politiche vaccinali regionali, ma soprattutto la parte di intranet (non possibile in Vaccinarsi in quanto sito totalmente aperto per scelta editoriale) che crea la rete del sistema vaccinale rappresentando una grandissima opportunità informativa-formativa per gli operatori della sanità pubblica.

La proposta progettuale prevede l'integrazione di evidenze di efficacia ed impatto degli interventi con l'uso di moderne tecniche di comunicazione attraverso Internet al fine di migliorare le coperture vaccinali. Monitorare la fiducia della popolazione nei confronti della vaccinazione, di intercettare prima possibile i segnali di allarme e le esigenze informative e sulla base di questi dati produrre adeguate soluzioni comunicative da rilanciare su web tramite siti e social network specificatamente dedicati sull'esperienza di “Vaccinarsi.org”.

Gli obiettivi specifici progettuali sono:

1. mettere a punto un sistema che permetta di monitorare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali (vaccine confidence) attraverso indagini KAP periodiche su campioni della popolazione generale, focus group su specifici target di popolazione con particolare riguardo ai setting locali; sviluppo ed uso di un sistema semi automatico che consenta di misurare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali attraverso l'interpretazione delle interazioni su social network.

Indicatore di risultato: 1. effettuazione di indagini KAP periodiche su campioni della popolazione generale;
2. effettuazione di focus group su specifici target di popolazione con particolare riguardi a setting locali

3. sviluppo ed uso di un sistema semiautomatico che permetta di misurare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali attraverso l'interpretazione delle interazioni su social network

Risultato atteso: 1 indagine KAP, 1 focus group per ciascuna regione partecipante, 1 report su web confidence per ciascun mese di attività

2. Mettere a punto un sistema che consenta di monitorare le necessità informative e un sistema per il monitoraggio della correttezza delle informazioni sui vaccini disponibili su Internet. Valutazione del volume di ricerca sul web in ambito vaccinale da parte della popolazione attraverso strumenti web analytics di Google con report. Valutazione delle pagine web relative alle vaccinazioni in correttezza scientifica con report

Indicatore di risultato: 1. Numero di report sulle necessità informative del pubblico misurate su web
2. Numero di report sulla correttezza dei contenuti delle pagine web su vaccinazioni

Risultato atteso: 1 report trimestrale

3. Elaborazione di dati fruibili da tutti gli operatori di sanità pubblica sull'impatto dei singoli vaccini e complessivo sui benefici ottenuti grazie alle vaccinazioni in Italia.

Indicatore di risultato: 1. Revisione sistematica e meta-analisi degli studi controllati e osservazionali indirizzati alla stima di efficacia dei vaccini attualmente in commercio
2. Applicazione di modelli statistico matematici per la stima della morbosità, mortalità e costo efficacia relativa a ciascuna vaccinazione
3. Numero di report per la stima dei rischi connessi ai singoli vaccini in base ai dati disponibili in Italia
4. Condivisione con gli operatori di sanità pubblica dell'impatto dei singoli vaccini

Risultato atteso: 1. una revisione sistematica della letteratura;
2. almeno un'applicazione di modelli statistico matematici
3. almeno un report per la stima dei rischi
4. almeno una condivisione con gli operatori

4. Creazione /implementazione di Portali internet regionali e implementazione attività web sul tema vaccinazioni con le scuole

Indicatore di risultato: 1. Creazione di un sistema di web conference tra i vari soggetti del programma
2. Attivazione del sito (1 per regione) nelle Regioni partner progettuali
3. Attivazione dell'area intranet nel sito Regionale

Risultato atteso: 1. Attivazione di un sistema di web conference tra tutti i soggetti del programma
2. Attivazione del sito (1 per regione) in ciascuna delle Regioni partner progettuali
3. Attivazione dell'area intranet in ciascun Sito Regionale attivato

Tempi: scadenza naturale del progetto 11/05/2017.

5. *Sviluppo di un modello interregionale di intervento per le emergenze in sanità pubblica, con particolare riferimento alle malattie infettive diffuse.*

Le attività di preparazione e risposta a un evento di emergenza che coinvolge la comunità rappresentano un obiettivo prioritario a tutti i livelli organizzativi, dalla comunità europea alle singole comunità locali, con implicazioni particolari nel caso di eventi epidemici.

L'obiettivo del Progetto è di assicurare con una risposta appropriata e tempestiva a un'eventuale caso di minaccia di sanità pubblica di dimensione regionale e/o interregionale con particolare riferimento alle malattie infettive.

A partire dall'inizio della scorsa decade vari scenari di emergenza si sono presentati alla gestione della sanità pubblica sia in ambito internazionale, dal bioterrorismo alla SARS, dall'influenza aviaria alla pandemia influenzale, che locale, come ad esempio l'emergenza meningite affrontata in Veneto a cavallo tra il 2007 e il 2008. Ciascuna di queste macroemergenze ha impegnato la sanità pubblica, testando sul campo la sua capacità di risposta e consentendo di sviluppare e mettere a punto alcuni strumenti di gestione in situazioni di complessità.

L'obiettivo generale del progetto è quello di assicurare una risposta appropriata e tempestiva in caso di minacce di sanità pubblica di dimensione regionale e/o interregionale (interfaccia con le regioni confinanti), con particolare riferimento alle malattie infettive diffuse

Il progetto prevede una partnership tra la regione Veneto, la provincia Autonoma di Trento e la Regione Autonoma del Friuli Venezia Giulia.

Gli obiettivi specifici progettuali sono:

1. Assicurare l'integrazione delle reti di sorveglianza dedicate, sviluppando sistemi di intelligence raccordati con le regioni confinanti.

Indicatore di risultato: formalizzazione di un protocollo di interfaccia/comunicazione degli allerta sistematico.

Risultato atteso: il protocollo viene attivato almeno 1 volta, anche in forma di simulazione.

Risultato conseguito: il protocollo è stato attivato sia nelle aziende ULSS del Veneto, che a livello regionale.

Risultato conseguito: realizzazione e partecipazione alla stesura di vari protocolli riguardanti tematiche di emergenze di natura infettiva (es ebola) e di origine naturale (terremoti, alluvioni, incendi).

2. Raccogliere sintetizzare e diffondere le evidenze di buone pratiche con riferimento alle azioni improntate nelle diverse regioni e realtà locali in vari scenari emergenziali storicamente sperimentati.

Indicatore di risultato: realizzazione raccolta sistematica di tutto il materiale storico con produzione di un documento di analisi dei punti di forza e criticità della fase operativa.

Risultato atteso: creazione di un portale dedicato con area ad accesso riservato per la condivisione di linee guida operative, protocolli etc.

Risultato conseguito: raccolta del materiale dedicato alle emergenze e allocato in un'area dedicata del Sistema gestionale sito all'interno del portale del CCMR. Inoltre è stata attivata una casella di posta istituzionale dedicata alle emergenze sanitarie: gorr@regione.veneto.it

3. Con riferimento agli eventi epidemici, assicurare un approccio coordinato di investigazione, controllo e comunicazione, attraverso la rapida mobilitazione di una rete di esperti coordinata a livello regionale ed interregionale.

Indicatore di risultato: formazione di un gruppo ristretto di esperti e codifica di una procedura di attivazione e operatività.

Risultato atteso: almeno 2 professionisti per regione/provincia autonoma sono stati formati.

Risultato conseguito: formazione di tutti componenti del GORR e CESP aziendali attraverso vari corsi di formazioni creati ad hoc.

4. Supportare le aziende sanitarie nelle attività di preparazione, verificando sul campo l'applicabilità di piani e procedure operative.

Indicatori di risultato: redazione ed attuazione di un piano di formazione congiunta con esercitazioni, e a cascata per team (modello unità di crisi – task force aziendale) con implementazione iniziale nella regione del Veneto e in secondo momento anche nelle altre regioni partecipanti al Progetto.

Risultato atteso: almeno 1 esercitazione sul campo.

Risultato conseguito: valutazione delle procedure aziendali riguardanti le emergenze di natura infettive delle Aziende ULSS del Veneto. Attivazione della Task force interregionale per un evento di natura infettiva

5. Sviluppare un modello organizzativo di coordinamento regionale ed interregionale applicabile ad altre realtà italiane.

Indicatore di risultato: check-list di replicabilità del Progetto.

Risultato atteso: compilazione della check-list da parte di almeno 2 regioni/PA non partecipanti al Progetto.

Risultato conseguito: valutazione della check-list da parte di 2 Regioni ed una Asl non partecipanti al progetto
Tempi: il progetto è terminato il 16/03/2015

6. *Individuazione delle disuguaglianze in salute e creazione di conseguenti modelli di azioni di sorveglianza e contrasto.*

E' capofila del Progetto l'Azienda ULSS 20 di Verona e il CCMR partecipa con ruolo di supporto al coordinamento complessivo del Progetto.

Obiettivo generale: individuare modelli appropriati di contrasto alle disuguaglianze in salute in sottogruppi di popolazione "hard to reach" (donne immigrate, popolazione carceraria e comunità nomadi, più altri gruppi

eventualmente individuati dalle regioni partner) per garantire l'accesso ad interventi preventivi di provata efficacia previsti dai LEA, a partire dagli screening oncologici femminili (percorso dello screening citologico), benchmark per un intervento globale sulla salute delle popolazioni marginalizzate.

Indicatore di risultato: realizzato/i "modello/i-percorso/i" efficaci.

Risultato atteso: prodotto-report con evidenza del/i modello/i proposto/i nell'aumentare l'accesso a interventi preventivi di provata efficacia previsti LEA di sottogruppi specifici della popolazione target del Progetto.

Risultato conseguito: produzione di un report finale che raccoglie tutte buone pratiche e le attività che sono state svolte durante il periodo progettuale. Inoltre il CCMR ha seguito un filone dedicato alla prevenzione all'interno delle carceri del Triveneto.

Tempi: il progetto è terminato il 30/04/2015

Attività 3.

Il CCMR ha supportato il Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per la stesura del PRP in tema di prevenzione primaria dei tumori e prevenzione primaria e secondaria delle malattie cardiovascolari.

Indicatore di risultato: 1. Collaborazione alla stesura del Piano Regionale della Prevenzione (PRP).

Risultato atteso:

1. Preparazione di report tecnico- finanziari semestrali;
2. Consegna dei capitoli del PRP entro la tempistica richiesta

Risultato conseguito: supporto al Settore Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica per la stesura del PRP che è stato approvato con DGRV n. 749 del 14/05/2015.

In particolar modo il CCMR ha preparato dei documenti di programmazione a riguardo di due macro obiettivi definiti nel nuovo piano Nazionale della Prevenzione:

- Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili
- Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie.

Tempi: gennaio 2015- 31 dicembre 2018.

STRUTTURA: CREMPE - COORDINAMENTO REGIONALE PER IL MANAGEMENT E LA PROGETTAZIONE EUROPEA**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015**

Conformemente alle finalità indicate dalla DGRV n. 758 del 07 giugno 2011 di costituzione del CREMPE, le attività previste per il 2015 saranno inerenti a tre aree: 1) attività formativa, 2) assistenza alla Regione Veneto ed alle Aziende nel management e nella progettazione europea, 3) gestione diretta di progetti europei con precedenti contratti della Regione Veneto.

L'anno 2014, conformemente al piano di attività presentato, ha visto l'attività del CREMPE concentrarsi sul supporto alla progettazione e quindi sulla preparazione di nuove proposte progettuali. Il focus dell'attività si è quindi spostato dalla gestione dei progetti già vinti alla ricerca di nuovi finanziamenti.

Questa fase propositiva continuerà anche nel 2015. Il primo semestre vedrà tuttavia il personale del CREMPE ancora impegnato nella preparazione dei rapporti finali e delle rendicontazioni di progetti in gestione (SIALON II ed EUREGENAS), mentre, a partire dalla metà dell'anno, si concentrerà in gran parte sull'attività di supporto alla preparazione di nuove proposte.

La principale incognita per il 2015 è l'esito che avranno i progetti sottoposti nel 2014 ad approvazione CE. L'impegno del CREMPE nel supporto alla gestione, infatti, sarà commisurato al numero di progetti eventualmente approvati e che si avvieranno nel corso del 2015. Non va comunque dimenticato che la nuova impostazione "decentrata" per ciascuna azienda è responsabile dei propri progetti da essa proposti, dovrebbe garantire al personale CREMPE sufficiente margine per impegnarsi anche nella preparazione di nuove proposte.

ATTIVITA' n. 1 – Attività Formativa

Il CREMPE riproporrà l'attività formativa sviluppata negli anni precedenti, a beneficio in particolare dei gruppi che dovessero trovarsi per la prima volta a gestire progetti finanziati da fondi comunitari. Vista l'ottima accoglienza ricevuta fin qui e la valutazione positiva dei pacchetti formativi già proposti, nell'anno 2015 sono previste ulteriori edizioni del corso CREMPE sulla gestione dei progetti europei, che ad oggi si articola in 5 giornate:

- "La gestione dei progetti Europei: attività, partnership e spese" – 2 giornate;
- "Gli strumenti di project management" – 1 giornata;
- "Organizzare i meeting e gestire i partner" – 1 giornata;
- "Il final report come risultato di un monitoraggio efficace" – 1 giornata

Stante la conoscenza del tutto superficiale delle materie trattate da parte della maggioranza dei corsisti, saranno sviluppati nuovi contenuti di ancor maggiore approfondimento in materia di gestione dei progetti solo su specifica richiesta da parte di gruppi consistenti di operatori del sistema.

Nel 2015 si riproporranno anche i pacchetti di formazione sviluppati nel 2014 sul tema della scrittura di nuovi progetti, identificazione dei bandi, etc. Questi corsi, le cui prime edizioni sono previste nell'autunno inverno 2014, saranno quindi allargati ad una platea più ampia di beneficiari.

Nel complesso, rispetto agli anni precedenti, il CREMPE ridurrà l'attività di formazione, così da poter concentrare gli sforzi da un lato sul sostegno alla gestione dei nuovi progetti (che si spera vengano vinti) e dall'altro sulla presentazione di un numero ancora maggiore di proposte di qualità in risposta ai numerosi bandi che saranno pubblicati nel corso del 2015.

Materiali e Costi: non è previsto l'acquisto di alcun materiale specifico per questa attività.

Indicatore: numero di percorsi di formazione organizzati.

Risultato Atteso: 10 incontri.

Tempi: Gennaio 2015 – Dicembre 2015.

ATTIVITA' n. 2 – Assistenza alla Regione Veneto ed alle aziende nella progettazione europea

Oltre all'assistenza nella gestione di singoli progetti e nell'ottica di facilitare l'accesso ai fondi comunitari per il sistema sanitario regionale, il CReMPE si farà anche carico di sostenere le aziende nella preparazione delle proposte progettuali. Allo scopo il CReMPE affiancherà ricercatori e clinici nella scrittura delle proposte di progetto, nella redazione dei budget e nell'identificazione dei partner da coinvolgere. Questa attività, già ampiamente incrementata nel 2014, sarà ulteriormente sviluppata nel 2015.

Nel 2014 è stata pilotata una procedura trasparente per accedere al servizio di supporto offerto dal CReMPE, volta a selezionare le idee più promettenti e concentrare quindi gli sforzi laddove le probabilità di finanziamento siano più alte. Questa procedura, probabilmente nella seconda metà del 2015, verrà adottata come standard per l'accesso ai servizi di supporto alla progettazione.

Il CReMPE continuerà poi ad assistere le aziende, che hanno già progetti in corso, nella gestione degli stessi ed in particolare per quanto attiene a:

- Corretta gestione amministrativo-procedurale dei rapporti contrattuali con la Commissione Europea e/o partner internazionali di progetto;
- Gestione operativa delle attività di progetto;
- Coordinamento dei partner di progetto;
- Pianificazione delle spese e rendicontazione;
- Preparazione e gestione di eventuali valutazioni esterne e/o audit finanziari.

Il CReMPE svolgerà inoltre un ruolo di monitoraggio, raccogliendo e trasmettendo tempestivamente alla Segreteria Regionale per la Sanità tutti gli elementi ed i dati necessari a fornire un quadro completo ed accurato dei progetti in corso di attuazione.

Materiali e Costi: non è previsto l'acquisto di alcun materiale specifico per questa attività.

Indicatore: numero di progetti monitorati e presentati.

Risultato Atteso: 3-5 progetti monitorati + 6-9 presentati.

Tempi: Gennaio 2015 – Dicembre 2015.

ATTIVITA' n. 3 – Gestione di progetti europei con precedenti contratti della Regione Veneto

In via straordinaria, il CReMPE continuerà ad assicurare la gestione delle attività relative ai seguenti progetti europei, in considerazione della assunzione originaria di responsabilità della Regione con la Commissione Europea. Per 2 di questi (SIALON II e EUREGENAS), il 2015 sarà l'anno di conclusione, accompagnata da rapporti finali e rendicontazioni. Considerato il ruolo di coordinamento del CReMPE, si richiederà uno sforzo notevole per far fronte a tali obblighi, presumibilmente concentrato nei primi mesi del 2015. Nel dettaglio i progetti gestiti dal CReMPE sono:

1. SIALON II. Capacity building in combining targeted prevention with meaningful HIV surveillance among MSM – SIALON II**Scheda di progetto**

Programma di riferimento: Programma di Salute Pubblica 2008 – 2013

Grant Agreement: Contratto n. 2010 12 11

Durata: 01/11/2011 – 31/01/2015 (36 + 3 mesi, proroga approvata in gennaio 2014)

Partner principale: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (Italia)

2. European Regions Enforcing Actions against Suicide – EUREGENAS**Scheda di progetto**

Programma di riferimento: Programma di Salute Pubblica 2008 – 2013

Grant Agreement: Contratto n. 2010 12 03

Durata: 01/01/2012 – 31/12/2014 (36 mesi)

Partner principale: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (Italia)

3. Joint Action on Mental Health – Mental health and well-being (MH-WB)

Scheda di progetto

Programma di riferimento: Programma di Salute Pubblica 2008 – 2013

Grant Agreement: Contratto n. 2012 22 02

Durata: 01/02/2013 – 31/01/2016 (36 mesi)

Partner principale: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa (Portogallo)

4. Expanding Health Data Interoperability Services – EXPAND

Scheda di progetto

Programma di riferimento: Competitiveness and Innovation framework Programme 2007-2013

Grant Agreement: Contratto n. 620980

Durata: 01/01/2014 – 31/12/2015 (24 mesi)

Partner principale: Servicos Partilhados do Ministerio da Saude Epe – SPMS (Portogallo)

Materiali e Costi: Materiali specificamente dedicati alle attività di progetto saranno acquistati con i fondi dei progetti stessi, in conformità con i budget già approvati dalla Commissione.

Indicatore: per i progetti SIALON II, EUREGENAS, MH-WB ed EXPAND il riferimento è agli indicatori specifici di progetto per il monitoraggio delle attività.

Risultato Atteso: completamento attività previste per ciascun progetto per il periodo fino al 31/12/2015.

Tempi: Gennaio 2015 – Dicembre 2015.

STRUTTURA: GRUPPO DI LAVORO PER SOSTEGNO METODOLOGICO TECNICO AL SER E SVILUPPO DI UNA ULTERIORE LINEA DI LAVORO DI SUPPORTO GENERALE ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA**PIANO DI ATTIVITA' ANNO 2015**

La Regione del Veneto, nel 1999 con deliberazione n. 4871, ha istituito il Sistema Epidemiologico Regionale come funzione del Sistema Sanitario Regionale per attuare un processo di riordino e sviluppo delle attività epidemiologiche che, a vario titolo, trovavano collocazione in varie realtà istituzionali all'interno del territorio e nel corso degli anni con molteplici provvedimenti ha razionalizzato e migliorato tale sistema.

Il Sistema Epidemiologico Regionale viene, fin dall'inizio, organizzato secondo una architettura di rete integrata, che si sviluppa su due livelli: il livello Regionale (con compiti soprattutto di indirizzo e controllo) ed il livello Locale/Aziendale (più operativo e gestionale). Per il raccordo fra questi due livelli, con deliberazione n. 2013 del 27/07/2001 è istituito anche un Gruppo di lavoro collegato alla Programmazione Regionale e al SER, specificando che esso doveva garantire idoneo sostegno tecnico e sviluppare un'ulteriore linea di lavoro di supporto generale alla programmazione sanitaria regionale.

Con DGR. 14/2011 vengono fatti afferire al SER anche cinque registri di patologia e con DGR 2530/2013 si rafforzano le funzioni del SER e dei suoi registri. Conseguentemente considerato lo sviluppo delle funzioni del SER, dei Registri di patologia (in particolare del Registro Tumori del Veneto - vedasi R.R. 3/2013) istituiti presso l'Azienda ULSS 4 e la molteplicità di ruoli in materia assegnati alla Regione (che dovrà provvedere all'indirizzo, al controllo, al finanziamento e all'informatizzazione del Sistema stesso), in analogia a quanto disposto dalla DGR n. 2013/2001, si è nuovamente istituito un Gruppo di lavoro, che dovrà essere composto da soggetti di riconosciuta competenza tecnico-scientifica, per garantire idoneo sostegno metodologico tecnico al SER e sviluppare un'ulteriore linea di lavoro di supporto generale alla Programmazione Sanitaria Regionale, di cui al PSSR 2012-2016.

ATTIVITA' n. 1 – Sostegno Metodologico Tecnico Al Ser E Ai Registri Di Patologia Ad Esso Afferenti

L'azienda dovrà svolgere, anche nel corso del 2015, procedure aggiuntive, rispetto alle ordinarie aziendali, per il personale del SER e dei registri ad esso afferenti, per l'acquisizione dei materiali, lo svolgimento di progetti SER in collaborazione con altri enti, la collaborazione e il supporto alla gestione delle attività del SER e dei Registri in conformità con la normativa vigente ed in particolare nel rispetto del Codice Privacy.

In particolare l'Azienda dovrà:

- a) provvedere all'avvio di procedure per l'attribuzione di incarichi, borse di studio, collaborazioni, proroghe di precedenti contratti, o assunzione di ulteriori risorse umane per il Sistema Epidemiologico Regionale e/o i suoi Registri di patologia;
- b) formulare, in collaborazione con il Responsabile del SER, e presentare il piano preventivo annuale di attività e spesa per il SER e per ogni Registro di Patologia;
- c) provvedere alle pubblicazioni, all'organizzazione di convegni, alla realizzazione di corsi di formazione e alle procedure relative all'acquisizione di beni e servizi necessari al SER;
- d) provvedere alla gestione amministrativa ed economica dei progetti di ricerca finanziati da soggetti terzi, sulla base delle indicazioni del responsabile scientifico di ogni singolo progetto e su conforme parere del Responsabile Scientifico del SER.

Indicatore: Svolgimento procedure in base alle richieste regionali in materia

Risultato Atteso: Svolgimento procedure in tempi celeri

Tempi: Attività di tipo continuativo che si realizzano nell'anno 2015.

ATTIVITA' n. 2 - Supporto Generale Alla Programmazione Sanitaria

- a) **Sviluppo del sistema di controllo interno negli Enti del SSR, e realizzazione del percorso ministeriale attuativo della certificabilità di bilancio degli enti del SSR.**

SVILUPPO DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO NEGLI ENTI DEL SSR.

Attività di supporto alla programmazione, al coordinamento al perseguimento degli obiettivi del percorso regionale per l'implementazione del Sistema di Controllo Interno nelle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, con obiettivi di riduzione dei rischi amministrativo-contabili e di miglioramento in termini di efficacia ed efficienza dei processi iniziato con la DGR 995/2012 e che tutt'ora sta proseguendo in base a quanto stabilito con DDR n. 21 del 28/01/2015.

Si precisa infatti che al fine di valutare il percorso fatto nel triennio 2012/2014 e volendo procedere alla riprogrammazione delle attività che si andranno a svolgere nel triennio 2015/2017, è stato costituito (con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale del 28 Gennaio 2015 n.21) un Gruppo di Lavoro permanente a supporto della gestione del Sistema di Controllo Interno nelle Aziende ed Istituti del SSR. Tale gruppo ha come obiettivi:

- la produzione di un Manuale dei modelli procedurali standard di processo quale strumento a supporto della gestione del governo del rischio e dei controlli nel SSR.

In quest'ambito si provvederà a svolgere attività di supporto per :

- rafforzare il ruolo della Funzione Controllo Interno presente in ogni singola Azienda e Istituti del SSR attraverso percorsi formativi mirati all'acquisizione di specifiche competenze nel poter sviluppare autonomamente processi di audit e capacità di eseguire test di controllo, secondo criteri di campionamento statistico;

- istituire un Sistema di Internal Audit regionale, la cui attività non sarà solamente circoscritta a favorire e verificare lo stato di avanzamento e il mantenimento del Sistema di Controllo Interno, ma avrà anche un ruolo di regia tra le diverse Funzioni di Controllo Interno presenti nel SSR , coordinandole, vagliando i singoli piani di audit, ed effettuando il monitoraggio sull'operato attraverso una puntuale attività di verifica e test per valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli.

REALIZZAZIONE DEL PERCORSO MINISTERIALE ATTUATIVO DELLA CERTIFICABILITÀ DI BILANCIO DEGLI ENTI DEL SSR.

Attività di supporto al Tavolo di lavoro permanente (istituito con Decreto n.17 del 21 gennaio 2015) per la gestione delle criticità emerse in sede di revisione di bilancio con l'obiettivo di sviluppare un Manuale Regionale di standard organizzativi, contabili e procedurali, necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci per tutte le Aziende Sanitarie del SSR Veneto.

In particolare tale attività porterà ad aggiornare lo schema contenuto nell'Allegato A del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 1 marzo 2013 "Definizione dei Percorsi Attuativi della Certificabilità" che contiene tutte le azioni di miglioramento che verranno attuate dalle Aziende Sanitarie del SSR Veneto, nel prossimo triennio sulla base dell'implementazione delle procedure amministrativo Contabili sviluppate nel "Manuale Regionale di standard organizzativi, contabili e procedurali" di cui sopra e degli standard di processo che verranno definiti nel "Manuale dei modelli procedurali standard di processo".

b) Collaborazione nella programmazione degli investimenti in Sanità.

L'attività consiste in parte con la collaborazione ed il supporto nell'iter amministrativo-contabile per gli investimenti in Edilizia ex art.20 L.67/1988 e Fondo Sanitario regionale in c/capitale (in particolare attività di liquidazioni, impegni, e chiusura procedimenti) e in parte nel supporto alla Segreteria della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.). Tale Commissione nel corso di questi ultimi anni (vedasi le deliberazioni n. 2353/2011, n. 957/2013, 767/2014) ha ampliato e rafforzato le sue competenze ed il suo ruolo di principale organo di supporto nei confronti della Giunta regionale per quanto riguarda la scelta dei "progetti di investimento(come definiti nella DGR n. 2353/2011)" in edilizia e in attrezzature del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e nello sviluppo della programmazione regionale stessa in ambito di Investimenti in Sanità. Conseguentemente anche le attività della Segreteria vengono ad aumentare ed acquisire maggiore rilevanza .

Nello specifico si realizzano attività di assistenza nelle istruttorie degli argomenti all'Ordine del giorno della Commissione, invio pareri come da verbale della seduta, controllo "POST CRITE" dell'adempimento delle prescrizioni previste e sulla base del contratto di aggiudicazione controllo del rispetto dei prezzi OPRVE (Osservatorio Prezzi Regione Veneto) su gare esaminate.

c) Supporto metodologico alla individuazione di standard di personale ai fini di determinare il fabbisogno di professionisti e operatori dell'area sanitaria;

L'Area Sanità e Sociale ha istituito più gruppi di lavoro con lo specifico scopo di individuare parametri di riferimento e misurazione del personale impiegato nelle aziende del SSR, in ottica di pianificazione, gestione e controllo dei modelli organizzativi delle strutture gestite. In quest'ambito si svolgeranno attività di supporto volte a definire un metodo di calcolo per la determinazione del fabbisogno di personale necessario a garantire l'erogazione dei servizi, rapportandolo a volumi prestazionali. A tale scopo viene elaborata una metodologia per la misurazione dell'assistenza erogata dalle diverse figure professionali impiegate nelle aziende della Regione Veneto e nei diversi contesti di cura.

Inoltre, con riferimento a quanto stabilito nella DGR n. 610/2014 "Definizione dei valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto dedicato alle aree di degenza ospedaliera. Articolo 8, comma 1, della L.R. 29 giugno 2012, n. 23. Deliberazione n. 179/ CR del 30 dicembre 2013" saranno poste in essere attività di monitoraggio e osservazione periodica.

Infine si realizzano attività di collaborazione per lo sviluppo del Progetto Pilota regionale per la determinazione del fabbisogno del personale sanitario, sostenuto dalla Unione Europea, che mira a definire una metodologia unica, condivisa e concordata utile alla pianificazione e la definizione del fabbisogno in relazione a Medici, Odontoiatri, Farmacisti, Infermieri ed Ostetriche. Nello specifico esse consistono nell'attività di implementazione di un flusso dati regolare, sistematico e completo e di report contenuti scenari di offerta e domanda, per ogni professione del SSR.

d) Supporto amministrativo regionale al SER e ai registri di patologia.

Trattasi dell'attività di collaborazione alla realizzazione del percorso di riorganizzazione dei Coordinamenti, dei Registri di patologia e del Sistema Epidemiologico Regionale, iniziato con DGR n. 14/2011, valorizzato nella L.r. n. 23/2012 di approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016 (vedasi Punto 4.4.4 del Piano), continuato con il Reg. Reg. n. 3/2013 e con la DGR n. 2530/2013.

In particolare nel 2015 si procederà con il supporto al monitoraggio delle attività e alle spese dei coordinamenti, registri e SER, alla predisposizione delle note e degli atti amministrativi correlati a tale riorganizzazione e all'attività istruttoria delle rendicontazioni.

Inoltre nel 2015 inizierà l'attività di segreteria specifica relativa:

- al gruppo di lavoro che sta predisponendo la bozza di regolamento regionale per il trattamento dati in conformità alla normativa sulla privacy di cui al D.Lgs. 196/2003, relativo al Registro Veneto Dialisi e Trapianto da presentare e aggiornare in collaborazione del Garante per la Privacy;
- al costituendo gruppo di lavoro per la predisposizione della bozza di Regolamento Privacy per il Registro Regionale delle malattie rare in collaborazione con i Tavoli di Lavoro Ministeriali relativi a tale argomento.

Risultato Atteso: Realizzazione di documenti e azioni che fungano da supporto alla Programmazione Regionale in ambito Sanitario e al processo di riorganizzazione dei Coordinamenti e registri di Patologia (in particolare : supporto alla stesura DGR annuale di presa d'atto delle attività svolte e dei risultati conseguiti nell'anno precedente e di programmazione dell'attività dell'anno, trade union fra Azienda ULSS 4 e Regione in ambito amministrativo).

Per il percorso ministeriale attuativo della certificabilità: approvazione annuale del correlato adempimento ministeriale da parte del Tavolo Lea e del Tavolo adempimenti e completamento delle attività annuali previste dalla DGR 1412/2012;

Tempi: entro l'anno realizzazione delle azioni che permettono il raggiungimento dei risultati attesi.