

**Tabella 2.1. Personale a tempo indeterminato e personale dirigente per categoria e tipo di rapporto di lavoro (Anno 2011)**

Categoria	Tempo pieno			Part-time					Personale anno di riferimento		
				Fino al 50%		Oltre il 50%		Totale			
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Uomini	Donne		Uomini	Donne	Totale
Medici	66.113	42.075	108.188	25	149	42	766	982	66.180	42.990	109.170
Veterinari	4.334	815	5.149	3	4	2	28	37	4.339	847	5.186
Odontoiatri	116	37	153	—	—	—	1	1	116	38	154
Farmacisti	600	1.979	2.579	1	9	—	35	45	601	2.023	2.624
Biologi	939	3.001	3.940	—	12	1	61	74	940	3.074	4.014
Chimici	226	147	373	—	—	1	6	7	227	153	380
Fisici	267	276	543	—	1	1	6	8	268	283	551
Psicologi	1.414	4.103	5.517	4	61	11	197	273	1.429	4.361	5.790
Dirigenti professioni sanitarie	145	219	364	—	—	—	2	2	145	221	366
Personale infermieristico	61.410	182.903	244.313	281	5.532	369	22.772	28.954	62.060	211.207	273.267
Personale tecnico-sanitario	13.696	18.486	32.182	76	479	107	2.341	3.003	13.879	21.306	35.185
Personale vigilanza e ispezione	5.937	3.291	9.228	75	157	56	714	1.002	6.068	4.162	10.230
Personale funzioni riabilitative	3.447	13.280	16.727	143	905	94	2.391	3.533	3.684	16.576	20.260
Profilo ruolo professionale	297	35	332	15	8	4	8	35	316	51	367
Dirigenti ruolo professionale	996	232	1.228	6	2	1	2	11	1.003	236	1.239
Profilo ruolo tecnico	47.859	62.166	110.025	480	2.102	466	6.043	9.091	48.805	70.311	119.116
Dirigenti ruolo tecnico	510	516	1.026	2	1	1	8	12	513	525	1.038
Profilo ruolo amministrativo	20.063	44.178	64.241	236	1.317	283	6.151	7.987	20.582	51.646	72.228
Dirigenti ruolo amministrativo	1.312	1.307	2.619	3	—	2	9	14	1.317	1.316	2.633
Altro personale	1.027	196	1.223	8	2	—	—	10	1.035	198	1.233
<b>Totale</b>	<b>230.708</b>	<b>379.242</b>	<b>609.950</b>	<b>1.358</b>	<b>10.741</b>	<b>1.441</b>	<b>41.541</b>	<b>55.081</b>	<b>233.507</b>	<b>431.524</b>	<b>665.031</b>

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale – Tab. 1 (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia).

di vigilanza e ispezione che opera quasi esclusivamente (96%) nelle Aziende del SSN.

Limitatamente al personale impiegato nel SSN, le informazioni contenute nel Conto Annuale consentono di approntare ulteriori e interessanti approfondimenti.

Con riferimento al totale del personale e

all'anno 2011, si registra una distribuzione per area geografica differente a seconda se si considera il personale con contratto a tempo indeterminato piuttosto che il personale con rapporto di lavoro flessibile. La distribuzione calcolata per il personale a tempo indeterminato è la seguente: Nord 50,5%, Centro 19,7%, Sud 19,9% e Isole 9,9%. Il

Tabella 2.2. Personale con rapporto di lavoro flessibile per categoria (Anno 2011)

Categoria	Totale rapporto flessibile (tempo determinato, formazione lavoro, interinale, LSU, telelavoro)			Di cui a tempo determinato		
	Uomini	Donne	Totale	Uomini	Donne	Totale
Medici	2.959	4.129	7.089	2.952	4.119	7.072
Veterinari	59	37	96	59	37	96
Odontoiatri	4	3	7	4	3	7
Dirigenti sanitari non medici	138	604	742	138	603	741
Personale infermieristico	2.573	8.511	11.083	2.280	7.308	9.588
Personale funzioni riabilitative	281	878	1.158	257	790	1.046
Personale tecnico-sanitario	520	956	1.476	438	861	1.300
Personale vigilanza e ispezione	82	242	324	80	235	315
Dirigenti ruolo professionale	27	12	39	26	12	38
Profili ruolo professionale	47	10	57	46	8	53
Dirigenti ruolo tecnico	66	78	144	21	22	42
Profili ruolo tecnico	2.341	4.775	7.115	1.678	3.433	5.111
Dirigenti ruolo amministrativo	34	63	98	31	39	70
Profili ruolo amministrativo	1.186	2.809	3.995	716	1.838	2.554
Personale contrattista	281	421	702	242	371	612
<b>Totale</b>	<b>10.598</b>	<b>23.526</b>	<b>34.125</b>	<b>8.969</b>	<b>19.678</b>	<b>28.647</b>

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale – Tab. 2 (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia).

personale con rapporto di lavoro flessibile risulta, invece, così distribuito: Nord 41,1%, Centro 19,4%, Sud 17,7%, Isole 21,8%. Tale discordanza sembrerebbe testimoniare un maggiore ricorso a contratti di lavoro a termine in alcune aree del Paese.

Il rapporto tra personale con rapporto di lavoro flessibile e personale a tempo indeterminato, mediamente pari al 5,1% (ossia 5,1 unità di personale con lavoro flessibile su 100 unità a tempo indeterminato), raggiunge i valori più alti in corrispondenza dei profili del ruolo professionale (15,5%), dei dirigenti del ruolo tecnico (13,9%) e dei medici (6,5%). Viceversa, valori nettamente inferiori alla media risultano calcolando tale rapporto per i veterinari (1,9%), i dirigenti del ruolo professionale (3,1%) e il personale di vigilanza e ispezione (3,2%).

L'età media del personale del SSN è pari a 47,3 anni. Tra le categorie più "anziane" vi

sono i chimici (53,7 anni), i veterinari (52,9), gli psicologi (52,8) e i biologi (52,7). L'età media più bassa si registra, invece, per il personale infermieristico (44,5), il personale tecnico-sanitario (45,9) e per i fisici (45,9). Ai dirigenti medici corrisponde un'età media pari a 50,3 anni. I dipendenti più anziani sono quelli delle ASL, con un'età media di 48 anni e una percentuale di personale ultrasessantenne pari al 5,7%, i più giovani quelli degli IRCCS, cui corrisponde un'età media di 44,9 anni e una quota di personale over 60 pari al 2,9%.

Nell'anno 2011 risultano definitivamente cessati dal servizio 15.367 dipendenti per le seguenti cause: collocamento a riposo per limiti di età, dimissioni con diritto a pensione, risoluzione rapporto di lavoro (40 anni di contribuzione), licenziamenti. Di questi, circa il 52% è costituito da medici e infermieri. Nell'ambito del ruolo sanitario i medici che



Tabella 2.3. Personale universitario per categoria e tipo di rapporto di lavoro (Anno 2011)

Categoria	Tempo indeterminato			Tempo determinato			Totale
	Totale	Pieno	Parziale	Totale	Pieno	Parziale	
Medici	7.505	7.151	354	31	27	4	7.536
Odontoiatri	51	49	2	0	0	0	51
Farmacisti	56	56	0	0	0	0	56
Biologi	886	862	24	1	1	0	887
Chimici	37	36	1	0	0	0	37
Fisici	25	23	2	0	0	0	25
Psicologi	41	40	1	1	0	1	42
Dirigenti professioni sanitarie	192	192	0	0	0	0	192
Personale infermieristico	2.800	2.755	45	0	0	0	2.800
Personale tecnico-sanitario	1.114	1.065	49	0	0	0	1.114
Personale vigilanza e ispezione	6	4	2	0	0	0	6
Personale funzioni riabilitative	79	74	5	0	0	0	79
Profilo ruolo professionale	8	8	0	0	0	0	8
Dirigente ruolo professionale	24	23	1	0	0	0	24
Profilo ruolo tecnico	1.759	1.744	15	0	0	0	1.759
Profilo ruolo amministrativo	1.906	1.863	43	1	1	0	1.907
Dirigente ruolo amministrativo	212	212	0	0	0	0	212
Altro personale	1	1	0	0	0	0	1
<b>Totale</b>	<b>16.802</b>	<b>16.256</b>	<b>546</b>	<b>34</b>	<b>29</b>	<b>5</b>	<b>16.836</b>

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale - Tab. 1B (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia).

operano nelle ASL, nelle Aziende ospedaliere e universitarie, negli IRCCS pubblici, delle ARES ed ESTAV al 31 dicembre 2011 risultano pari a 109.170, corrispondenti a 1,84 medici per 1.000 abitanti; il personale infermieristico (infermieri, infermieri pediatrici e ostetriche) è quantificabile in 276.862 unità, pari a 4,46 infermieri per 1.000 abitanti. Ne consegue un rapporto, nelle strutture del SSN, di 2,43 infermieri per medico. Tali indicatori si associano, in ogni caso, a un'elevata variabilità regionale, evidenziando una variegata distribuzione geografica dei professionisti sanitari.

Per i dirigenti medici è interessante analizzare la ripartizione per tipologia di specializzazione e per area funzionale (Tabella 2.4):

- 30.367 medici esercitano una disciplina afferente all'area funzionale dei servizi, il 68% di questi opera nelle specialità di

anestesia e rianimazione, radiodiagnostica, igiene e medicina preventiva;

- 25.435 medici sono specialisti dell'area funzionale di chirurgia, in particolare il 64% di questi opera nelle specialità di chirurgia generale, ginecologia e ostetricia, ortopedia e traumatologia;

- 42.210 medici esercitano nell'area funzionale di medicina, di cui il 54% nella medicina interna, nella cardiologia, nella psichiatria e nella pediatria.

Per ulteriori approfondimenti e riflessioni è possibile consultare la monografia "Il personale del Sistema Sanitario Italiano", pubblicata sul portale del Ministero della salute e realizzata annualmente a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario e della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN.

Tabella 2.4. Dirigenti medici per specialità e tipo di rapporto di lavoro (Anno 2011)

Specializzazione	Tempo indeterminato		15 Septies		Totale	
	Totale	di cui uomini %	Totale	di cui uomini %	Totale	di cui uomini %
Allergologia e immunologia clinica	267	59,2	2	100,0	269	59,5
Anatomia patologica	1.159	49,4	7	85,7	1.166	49,7
Anestesia, rianimazione e terapia intensiva	11.037	51,3	27	63,0	11.064	51,3
Audiologia e foniatria	74	67,6	0		74	67,6
Biochimica clinica	227	57,7	0		227	57,7
Cardiochirurgia	771	83,3	10	100,0	781	83,5
Malattie dell'apparato cardiovascolare	5.299	68,3	13	92,3	5.312	68,4
Chirurgia dell'apparato digerente	196	75,0	4	75,0	200	75,0
Chirurgia generale	6.691	83,1	31	100,0	6.722	83,2
Chirurgia maxillo-facciale	245	92,2	3	100,0	248	92,3
Chirurgia pediatrica	348	72,4	1	100,0	349	72,5
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	426	73,2	2	100,0	428	73,4
Chirurgia toracica	333	82,9	5	100,0	338	83,1
Chirurgia vascolare	739	82,7	5	80,0	744	82,7
Dermatologia e venerologia	702	63,4	2	100,0	704	63,5
Ematologia	1.393	49,3	6	66,7	1.399	49,4
Endocrinologia e malattie del ricambio	620	53,7	2		622	53,5
Farmacologia	506	52,8	4	25,0	510	52,5
Gastroenterologia	1.232	65,4	12	66,7	1.244	65,4
Genetica medica	84	44,0	1	100,0	85	44,7
Geriatrica	1.417	55,4	5	60,0	1.422	55,4
Ginecologia e ostetricia	5.202	56,1	25	68,0	5.227	56,2
Igiene e medicina preventiva	3.649	53,4	47	59,6	3.696	53,4
Malattie dell'apparato respiratorio	1.527	69,3	4	75,0	1.531	69,3
Malattie infettive	1.224	57,4	4	100,0	1.228	57,6
Medicina del lavoro	1.316	56,4	11	54,5	1.327	56,4
Medicina dello sport	215	82,3	1	100,0	216	82,4
Medicina di comunità	188	51,1	2	0,0	190	50,5
Medicina fisica e riabilitazione	1.482	45,4	3	100,0	1.485	45,5
Medicina interna	8.008	58,2	19	78,9	8.027	58,2
Medicina legale	877	64,0	5	60,0	882	63,9
Medicina nucleare	489	64,6	3	100,0	492	64,8
Medicina tropicale	14	71,4	0		14	71,4
Microbiologia e virologia	311	48,9	2	50,0	313	48,9
Nefrologia	2.276	59,1	2	50,0	2.278	59,1
Neurochirurgia	839	83,6	9	88,9	848	83,6
Neurofisiopatologia	121	51,2	0		121	51,2
Neurologia	1.961	55,7	8	75,0	1.969	55,8
Neuropsichiatria infantile	1.084	28,0	1	100,0	1.085	28,0
Oftalmologia	1.824	71,4	6	100,0	1.830	71,5
Oncologia medica	1.679	47,5	13	92,3	1.692	47,8
Ortopedia e traumatologia	4.208	89,6	9	100,0	4.217	89,6



Tabella 2.4. (Continua)

Otorinolaringoiatria	1.722	82,5	7	100,0	1.729	82,6
Patologia clinica	1.853	52,5	2	100,0	1.855	52,5
Pediatria	4.403	37,5	15	80,0	4.418	37,6
Psichiatria	5.149	51,4	6	83,3	5.155	51,4
Psicologia clinica	177	41,8	0		177	41,8
Radiodiagnostica	5.991	58,8	17	70,6	6.008	58,9
Radioterapia	599	51,1	4	75,0	603	51,2
Reumatologia	196	56,1	3	0,0	199	55,3
Scienza dell'alimentazione	160	51,3	1	0,0	161	50,9
Tossicologia medica	173	58,4	0		173	58,4
Urologia	1.770	89,4	4	75,0	1.774	89,4
Medicina di emergenza - urgenza	2.835	60,0	14	50,0	2.849	59,9
Medicina termale	89	55,1	0		89	55,1
Statistica sanitaria	238	50,8	8	87,5	246	52,0
Altre specializzazioni	9.381	58,6	54	61,1	9.435	58,6
Senza specializzazione	2.418	60,4	9	77,8	2.427	60,5
<b>Totale</b>	<b>109.414</b>	<b>60,6</b>	<b>460</b>	<b>73,9</b>	<b>109.874</b>	<b>60,6</b>

Fonte: Elaborazioni a cura della Direzione generale del sistema informativo e statistico su dati del conto annuale – Tab. 1F (ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici, ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia)

## 2.2. La programmazione del personale sanitario: l'Azione congiunta europea (Joint Action)

“Europa 2020” è la strategia per la crescita sviluppata dall’Unione Europea (UE) che punta a rilanciare l’economia dei Paesi membri nel prossimo decennio e che si impernia su cinque ambiziosi obiettivi riguardanti l’occupazione, la ricerca, l’istruzione, la riduzione della povertà e i cambiamenti climatici e l’energia.

Per stimolare la crescita e l’occupazione, l’Europa ha individuato sette iniziative prioritarie, nell’ambito delle quali le Amministrazioni europee e nazionali sono chiamate a coordinare gli sforzi affinché le stesse risultino più efficaci. L’agenda “*New skills and jobs*” rappresenta una delle sette iniziative poste in campo per il raggiungimento degli obiettivi strategici. Con tale iniziativa, la Commissione Europea si propone di aiutare l’UE a raggiungere, entro il 2020, l’obiettivo fissato sull’occupazione, in termini di miglioramento nella qualità e condizioni di lavoro, di creazione di nuovi posti e di sviluppo delle competenze.

È in questo scenario che si innesta l’“*Action*

*Plan for the EU Health Workforce*” con la quale la Commissione Europea, avendo individuato il settore sanitario come un settore che presenta notevoli sfide per i Paesi comunitari, ha proposto una batteria di azioni congiunte volte al supporto degli Stati membri nell’affrontare tali “*challenges*”.

La prima tra le azioni incluse nell’*Action Plan* è la “*EU Joint action on health workforce planning and forecasting*” il cui obiettivo è creare una piattaforma di collaborazione tra gli Stati europei che consenta, sfruttando il valore aggiunto della cooperazione, di affrontare al meglio, prospettando possibili soluzioni, la carenza di professionisti sanitari in Europa prevista per i prossimi anni (quantificata in circa un milione di professionisti sanitari nell’anno 2020).

Nello specifico, l’azione comune si propone di condividere e scambiare le cosiddette “*good practices*”, di sviluppare metodologie di previsione dei fabbisogni che consentano

una programmazione efficace di personale sanitario e di migliorare la qualità e la diffusione dei dati circa la forza lavoro nel settore sanitario tra Paesi. La *Joint Action* è stata ufficialmente avviata nell'aprile 2013 e la durata prevista per l'intero progetto è di 3 anni. La *Join Action* è organizzata in sette gruppi di lavoro (*work packages*), ciascuno guidato da uno Stato come capogruppo (*team leader*) e costituito da Istituzioni di vari Paesi (Ministeri, Università ecc.) e *stakeholders* (Federazioni/Associazioni di professionisti, di ospedali ecc.) che rappresentano i partner del *work package* stesso.

Il *work package* numero cinque (WP5) denominato “*Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies*” vede come *team leader* l'Italia e, nello specifico, a guidare il Gruppo di lavoro è la Direzione generale dalle professioni sanitarie e risorse umane del SSN di questo Ministero, in partnership con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS). Lo scopo del WP5 è elaborare una piattaforma volta alla condivisione e allo scambio, tra gli Stati membri della Comunità Europea, di buone pratiche e metodologie previsionali attualmente utilizzate, che definisca, in modo più puntuale, il fabbisogno di personale in campo sanitario, analizzando le eccellenze e tenendo conto del contesto culturale e strutturale in cui agiscono.

A oggi il Gruppo di lavoro guidato dall'Italia è costituito da 32 soggetti istituzionali e comprende Ministeri, Associazioni e Federazioni di professionisti, organismi internazionali (OECD e WHO), Università ecc., corrispondenti a 18 Paesi europei. Nei primi intensi mesi di lavoro si è susseguita una serie di incontri e di *workshop* nazionali e internazionali ed è stato presentato il primo “prodotto” del WP5, ossia il documento “*minimum planning data requirement*”, contenente la definizione del set di indicatori necessario e sufficiente ai fini della costruzione di un modello base di programmazione del personale sanitario.

Al di là del respiro europeo del progetto e degli obiettivi di interesse comunitario prefissati, la *Joint Action* assume una forte rilevanza anche all'interno del nostro Paese e apporta un grande valore aggiunto alla programmazione e alla definizione dei fabbisogni di

professionisti sanitari, dal momento in cui, al Gruppo di lavoro come partner del progetto, aderiscono anche le Regioni italiane.

Il coinvolgimento delle Regioni e Province Autonome costituisce un'opportunità unica per migliorare il processo di programmazione di personale sanitario attualmente seguito in Italia e costituisce un punto qualificante del progetto stesso anche secondo la Commissione Europea. Dopo un'esperienza ormai consolidata appare infatti evidente la necessità di un rigore metodologico nella rilevazione del fabbisogno da parte delle Amministrazioni coinvolte nel processo e l'opportunità di una metodologia condivisa tra le Regioni, al fine di far sì che il fabbisogno espresso rappresenti oggettivamente le esigenze di personale sanitario. In questo contesto, la partecipazione delle Regioni alla *Joint Action* rappresenta un'occasione da cogliere in quanto fornisce l'opportunità di riflettere insieme, “in uno scenario comunitario”, sulle metodologie adottate nei vari Paesi per la programmazione del personale, sfruttando la piattaforma di scambio di informazioni sulle migliori pratiche attualmente utilizzate.

Attualmente sono 7 le Regioni italiane che hanno ufficialmente aderito al progetto e hanno partecipato attivamente agli ultimi incontri organizzati portando come contributo le proprie esperienze sul tema. Tuttavia, sarà nelle fasi conclusive del progetto che le Amministrazioni regionali diventeranno protagoniste, in quanto come ultimo prodotto del WP5 è prevista specificatamente una sperimentazione di un modello di pianificazione da effettuarsi, oltre che in un Paese partner (Paese candidato: Portogallo), nelle Regioni/Province Autonome italiane che si renderanno disponibili alla conduzione del *trial*.

In sintesi, la sinergia instauratasi tra il Ministero della salute e le Amministrazioni regionali, nell'ambito del progetto in oggetto, rappresenta il fattore chiave di successo non solo del lavoro del WP5, ma anche dell'intera azione comune, in quanto consentirà di documentare lo studio con evidenze di casi concreti e, si auspica, validerà lo stesso alla luce dei risultati fattivamente ottenuti. Per dettagli maggiori e approfondimenti sul progetto è possibile consultare il sito della *Joint Action* all'indirizzo: <http://www.euhwforce.eu/>.

## 2.3. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie

Dopo un lungo confronto, iniziato nel 2012, tra le rappresentanze professionali e sindacali interessate, sono state avviate le procedure per l'approvazione dello schema di Accordo da adottarsi ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 281 del 1997 tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano recante "Ridefinizione, implementazione e approfondimento delle competenze e delle responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico". L'atteggiamento dubitativo se non negativo da parte dei sindacati medici è stato successivamente modificato nella stesura avvenuta della proposta di Protocollo Ministero, Regioni e Sindacati del Personale del SSN, attualmente all'esame della Commissione Salute delle Regioni, laddove tutti i sindacati, compresi quelli rappresentativi della dirigenza medica, hanno convenuto che "gli infermieri e le altre professioni sanitarie, nell'ambito delle responsabilità già delineate dagli specifici profili professionali di riferimento, sono garanti del processo assistenziale, ed è per questo che è necessaria e non più rinviabile l'evoluzione professionale verso le competenze avanzate e di tipo specialistico".

Lo schema di Accordo in corso di invio alla Conferenza Stato-Regioni ha le sue motivazioni da quanto di seguito esposto.

Le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e la professione di ostetrica negli ultimi vent'anni, in virtù della legislazione del settore, sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa che non ha pari in altri comparti di attività; questa innovazione ha fatto sì che la maggior parte del personale del comparto sanità sia costituita da laureati e da laureati specialistici formati nella medesima facoltà universitaria, quella di medicina e chirurgia.

Il consolidarsi di questo fenomeno e la previsione di un ridimensionamento fisiologico della presenza attiva di medici nel SSN, che comunque rimane alto rispetto alla media degli altri Stati dell'UE, hanno posto al nostro Di-

castero e alle Regioni la necessità di rivisitare le competenze di queste professioni sanitarie.

A tale riguardo si rappresenta che, a seguito della proposta avanzata dalla Commissione Salute del Coordinamento delle Regioni, è stato attivato presso il Ministero della salute uno specifico Tavolo tecnico insieme agli Assessorati Regionali alla Sanità, con il compito di verificare le attuali competenze dei professionisti sanitari, in considerazione dello sviluppo formativo universitario dei medesimi, nonché di sperimentazioni positive già in essere in alcune Regioni, di consolidate esperienze di altri sistemi sanitari europei ed extraeuropei e da ultimo del gradimento positivo degli operatori, medici e infermieri, degli amministratori e soprattutto dei cittadini.

La proposta elaborata, inoltre, è stata oggetto di una vasta consultazione con le rappresentanze professionali e sindacali di tutte le professioni sanitarie, compresa quella medica, recependo le osservazioni formulate e ridisegnando in tale ottica il rapporto tra professione medica e professioni infermieristiche.

Si tratterebbe, quindi, di atti e competenze che, solo per semplicità di descrizione, potrebbero essere definiti minori e ripetitivi, che potrebbero essere attribuiti agli infermieri per la loro formazione universitaria e per il loro attuale ordinamento professionale e che potrebbero sollevare i medici dall'effettuazione degli stessi, permettendo loro di esercitare appieno le competenze più elevate, proprie del lungo percorso universitario di laurea e di specializzazione e della funzione dirigenziale. La proposta è così articolata: la Relazione che illustra il contesto normativo, di riferimento anche nell'ottica dell'evoluzione dell'organizzazione del lavoro in sanità, l'estensione delle buone pratiche, avviate sperimentalmente in alcune Regioni, e lo schema di Accordo Stato-Regioni, che disciplina le modalità per realizzare l'implementazione delle competenze della professione infermieristica.

Per quanto attiene ai contenuti dell'Accordo si rappresenta che:

- l'art. 1 definisce le modalità e i percorsi validi sul territorio nazionale per riconoscere e promuovere lo sviluppo delle competenze e delle responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico;
- l'art. 2 individua le aree di intervento;
- l'art. 3 fissa le modalità e i percorsi per lo sviluppo delle competenze professionali;
- l'art. 4 prevede un successivo Accordo con il Ministero dell'università per adeguare, in linea con questi nuovi obiettivi, tutti i corsi di studio universitari in infermieristica (laurea abilitante, laurea magistrale, master di primo e secondo livello);
- l'art. 5 istituisce presso lo scrivente Dicastero l'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche professionali e organizzative al fine di promuovere lo sviluppo omogeneo delle competenze professionali e dei conseguenti modelli organizzativi nel SSN;
- l'art. 6 stabilisce che dall'applicazione dell'accordo medesimo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## 2.4. Formazione continua in medicina

La formazione continua del personale della sanità è sempre più frequentemente basata su metodi didattici che richiedono al partecipante un maggiore coinvolgimento e responsabilità nel proprio percorso formativo e una forte interazione tra partecipanti e tra partecipanti e docenti. La prima caratteristica è definita come "formazione incentrata sul discente" e la seconda è nota come "didattica interattiva".

Queste e altre caratteristiche fanno parte della moderna didattica per l'adulto nota come "andragogia". Il programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) riconosce agli eventi formativi che adottano queste caratteristiche un maggiore numero di crediti rispetto ad approcci caratterizzati da un approccio formativo più tradizionale e meno interattivo.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) applica i principi della didattica andragogica già dal 1987, all'interno di un corso Master internazionale per la formazione di manager di distretto sanitario. Il metodo formativo prescelto, infatti, anche su indicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è stato il *Problem Based Learning* (PBL o Apprendimento per problemi).

Dall'anno 1996 a oggi l'ISS ha utilizzato il PBL in molti corsi residenziali destinati ai professionisti del SSN sviluppando un approccio noto come *One-Day One-Problem PBL*.

In linea con l'approccio metodologico centrato sul discente e per rendere concretamente interattiva la didattica offerta al personale del SSN

del Paese, nel contesto della spinta all'informaticizzazione dei professionisti della salute, dal 2004 l'ISS ha avviato sperimentazioni di eventi *e-learning* (Formazione a Distanza, FAD) finalizzate a coniugare metodi didattici attivi, e in particolare il PBL, con gli strumenti resi disponibili dalle nuove tecnologie (*Tabella 2.5*).

L'obiettivo prioritario è stato conservare gli aspetti fondanti del metodo PBL, e in particolare la spinta all'attività di ricerca del discente, che diventa così il principale artefice del proprio processo formativo, lavorando alla costruzione di soluzioni individuali e/o di gruppo all'interno di percorsi validati.

La sfida è stata quella di trasporre progressivamente i principi del PBL nella formazione a distanza, realizzando, in questi ultimi anni di attività, corsi con diversi gradi di interattività tra i partecipanti ai corsi e tra questi e il facilitatore/tutor (bassa, intermedia ed elevata interattività).

La scelta del grado di interattività per ogni evento formativo è stata influenzata da fattori di ordine diverso. Nei corsi rivolti a migliaia di iscritti è stato possibile raggiungere la centralità del discente, ricostruendo in piattaforma il percorso PBL in modalità asincrona. L'offerta ha quindi privilegiato la ricerca individuale e la possibilità di fruire dei corsi secondo una tempistica individualizzata, a casa o sul lavoro.

Lo sviluppo più recente e più avanzato della rielaborazione del metodo PBL a distanza



Tabella 2.5. Corsi a bassa, media e alta interattività (Anni 2004-2014)

Corsi FAD a bassa interazione			
Anno	Corso	Caratteristiche	Risultati
2004	Educazione sanitaria e promozione della salute	25 crediti ECM - Tempo di fruizione: 60 h > 6.000 partecipanti	Iscritti: > 16.000 Test superato: ~ 65%
2007	Rischio chimico tossicologico	21 crediti ECM - Tempo di fruizione: 30 h 1.489 partecipanti	
	Rischio fisico nucleare	12 crediti ECM - Tempo di fruizione: 20 h 1.095 partecipanti	
2008	Comunicazione (16 moduli)	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 150 h 1.310 partecipanti	
	Diabete (16 moduli)	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 150 h 3.871 partecipanti	
2009	Prevenzione dei difetti congeniti (5 moduli)	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 60 h 1.310 partecipanti	
2011	La salute nelle Isole minori (2 moduli)	In sperimentazione come attività di progetto CCM Non accreditato ECM	
2012-2013	Master FAD Antidoping (4 moduli)	36 crediti ECM - Tempo di fruizione: 36 h 1.082 partecipanti	
Corsi FAD a media interazione			
Periodo	Corso	Caratteristiche	Risultati
2008-2009 e 2009-2010	Corsi di perfezionamento in management sanitario	25 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 640 ore 29 (I ed.) + 25 (II ed.) partecipanti	Iscritti: > 106 (in corso) Test superato (dato relativo ai soli corsi conclusi): ~ 65%
2011	Corso di perfezionamento in rischio clinico	25 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 640 ore – 10 partecipanti	
2013-2014	2 Corsi in management dei servizi sanitari in collaborazione con FADOI	24 ECM ciascuno	
In corso	1. La continuità assistenziale	Tempo di fruizione: 16 ore	
	2. Professione case manager	52 partecipanti (febbraio 2014)	
Corsi FAD ad alta interazione			
Periodo	Corso	Caratteristiche	Risultati
2009-2010 e 2011-2012	Master universitario II livello in Governo Clinico per la Medicina Interna – biennale in modalità <i>blended</i>	60 CFU, esenzione crediti ECM	72 medici internisti Test superato: 100% (MCQ a distanza e valutazione elaborati di gruppo)
	Con Univ. Luic, Univ. Firenze, FADOI	Tempo di fruizione: 475 ore – 33 (I ed.) + 39 (II ed.) partecipanti	

è stato però rappresentato dai corsi a media e a elevata interattività in cui sono state potenziate le attività collaborative, la condivisione e gli aspetti comunicativi. All'interno di tali corsi è stato possibile tradurre le fasi principali del PBL attraverso strumenti della piattaforma *open source* Moodle (forum, workshop, database, aula virtuale).

In termini generali, sulla base dei dati raccolti, il modello PBL in FAD, in particolare a elevata interattività (con l'uso dell'aula virtuale *versus* il percorso asincrono), determina ri-

sultati positivi sia nell'apprendimento, sia nel gradimento, sia nello sviluppo di competenze trasversali (Tabella 2.6).

Questo modello formativo, inoltre, riduce il tasso di abbandono, che può essere alto nei corsi FAD che non prevedono una formazione di tipo costruttivista.

L'esperienza condotta in base ad analisi dei costi e di efficacia dei modelli proposti porta ad affermare che per la componente FAD a elevata interattività, che prevede un impegno significativo da parte dei discenti e degli orga-

Tabella 2.6. Dati comparativi tra percorso FAD ad alta interazione sincrono e asincrono

MCQ			
Percorso	N.	Media punteggio finale	DS
Sincrono	60	27,93	2,5635
Asincrono	84	26,48	3,1296
<i>T-Student</i>	d.f.	p = 0,05	
2,9501	142	0,0037	
Problem solution			
Percorso	N.	Media punteggio finale	DS
Sincrono	120	27,89	1,6592
Asincrono	168	26,38	2,7851
<i>T-Student</i>	d.f.	p = 0,05	
5,3034	286	0,0000002	
Customer satisfaction			
Percorso	N.	Media	DS
Sincrono	28	4,26	0,2478
Asincrono	28	3,69	0,4548
<i>T-Student</i>	d.f.	p = 0,05	
5,9154	54	0,0000002	

nizzatori, richiede la massima valorizzazione in termini di crediti formativi. I corsi FAD a elevata interattività tra i partecipanti e/o con i facilitatori, ai quali si partecipa rimanendo nel proprio contesto lavorativo, permettono una più efficace messa in rete delle proprie esperienze e conoscenze pregresse per il rafforzamento di competenze di *decision-making*. La rete dei professionisti della salute che si costituisce durante il percorso formativo,

come osservato in studi di follow-up, permane anche dopo il termine dei corsi, creando le migliori premesse per la costituzione di comunità di pratica territoriali, dove i membri condividono *know-how*, eccellenze, esiti di ricerca e di innovazione, realizzando così un efficace contesto di formazione continua, utile al miglioramento dello stato di salute del Paese.

### Bibliografia essenziale

- Barbina D, Mazzaccara A, Guerrera D, et al. La costruzione di corsi e-learning in sanità pubblica in un ambiente collaborativo. *It J Med* 2013; 7: 6. Abstract book XVIII Congresso Nazionale della Società Scientifica FADOI, Giardini Naxos 11-14 maggio 2013
- Barrows HS, Tamblyn RM. Problem-based learning: an approach to medical education. New York: Springer Publishing Company, 1980
- De Virgilio G. One Day-One Problem Problem-based Learning (ODOP-PBL) for the Continuing Education of Health Professionals. *Education for Health* 2011; 24
- Donkers J, Verstegen D, de Leng B, de Jong N. E-learning in problem-based learning. In: van Berkel H, Scherpbier A, Harry Hillen, van der Vleuten C (Eds). *Lessons from Problem-based Learning*. New York: Oxford University Press, 2010
- Mazzaccara A, Barbina D, Guerrera D. Problem-based learning in distance training for health professionals: a high interactivity model. *Atti Conference Mediterranean MoodleMoot, 2nd and 3rd October 2013 – Sousse, Tunisia*

## 2.5. La nuova Direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali

Gli Stati europei e i loro cittadini tendono ormai a sentirsi parte di un unico grande territorio, a muoversi più agevolmente all'interno dello stesso e vivere con sempre minore difficoltà anche in uno Stato diverso da quello di nascita. Questo nuovo approccio culturale e lo stile di vita comportano la necessità di armonizzare sempre più le legislazioni nazionali e facilitare non solo il passaggio da uno Stato a un altro, ma lo stabilirvisi all'interno.

Tale cambiamento va colto in modo positivo perché consente la circolazione dei lavoratori e il conseguente impiego di professionisti provenienti da tutti gli Stati membri, che lavorando insieme mettono a fattor comune il proprio bagaglio di conoscenze e di competenze.

La Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali già disciplinava e regolamentava questo settore, ma il Parlamento europeo con la Direttiva

2013/55/UE, a distanza di circa 8 anni, ha ritenuto di dover intervenire ancora una volta per chiarire o semplificare alcuni passaggi normativi della precedente Direttiva; gli Stati membri hanno tempo fino al 18 gennaio 2016 per conformarsi.

Si tende a consolidare un sistema di riconoscimento reciproco tra Stati delle qualifiche professionali, a dare chiarezza e uniformità al percorso di studi intrapreso per il conseguimento delle stesse, a rafforzare il mercato interno e a promuovere la libera circolazione dei professionisti.

Si vuole garantire un ancor più efficiente e trasparente riconoscimento delle qualifiche professionali; si introduce la tessera professionale europea per favorire la mobilità temporanea del professionista, nonché un processo semplificato di riconoscimento della qualifica che operi un doppio vantaggio per il lavoratore e per lo Stato, in termini di efficienza e semplificazione delle procedure amministrative.

Vengono escluse dall'ambito della tessera professionale le professioni legali che trovano invece regolamentazione in base alle Direttive 77/249/CEE e 98/5/CE.

Necessario presupposto per una corretta e veloce erogazione della tessera è l'utilizzo del sistema IMI (*International Market Information*), strumento informatico multilingue per la rapida cooperazione tra Stati membri, nato in relazione agli obblighi derivanti dalla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e ampliata in virtù della Direttiva 2006/123/CE che obbliga gli Stati ad assistersi reciprocamente instaurando forme di cooperazione amministrativa per garantire un controllo sui servizi e sui prestatori di servizi.

Per le suddette professioni gli Stati membri possono imporre l'obbligo di copertura assicurativa conformemente alla Direttiva 2011/24/UE e 2006/123/CE.

La prestazione temporanea o occasionale di servizi negli Stati membri rimane comunque sempre subordinata a garanzie, in particolare nel caso delle professioni sanitarie che hanno implicazioni sulla salute pubblica e dei pazienti. Tra i tanti punti focali, la Direttiva tende a favorire la mobilità dei medici specializzandi, si sofferma sulla professione infermieristi-

ca, sull'ostetrica, pone accento sul fatto che i quadri comuni di formazione (*European Qualification Framework*, EQF) includano anche specializzazioni che per ora non beneficiano del riconoscimento automatico; auspica che sia sempre assicurato un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti; la decisione da parte degli Stati membri di imporre misure di compensazione al fine del riconoscimento della qualifica professionale è subordinata a maggiori condizioni; per i professionisti l'obbligo in materia di conoscenze linguistiche, per altro già previsto dalla Direttiva 2005/36/CE, può essere richiesto dallo Stato membro prima dell'accesso alla professione che abbia implicazioni sulla sicurezza dei pazienti.

Inoltre, per garantire un elevato standard di tutela della salute e del consumatore vi è un dettagliato carico di obblighi informativi tra Stati membri, un sistema di allerta specifico; per fare un esempio, quello di garantire la conoscenza tra Stati se un professionista sia o meno abilitato all'esercizio della professione ovvero non sia temporaneamente sospeso o abbia condanne penali e/o disciplinari che limitino, anche se temporaneamente, la sua attività.

Questo sistema dovrebbe essere attivato sempre attraverso la rete IMI.

Per sintetizzare, è necessario porre attenzione ai seguenti passaggi previsti in Direttiva relativamente alla tessera professionale europea (che consentirà di circolare liberamente in Europa attraverso una procedura veloce e in modalità telematica): all'accesso parziale (possibilità di esercitare la propria attività in altro Stato UE limitatamente al settore corrispondente a quello per il quale ha la qualifica nel Paese membro di origine), ai tirocini professionali (viene ampliato quanto già previsto nella Direttiva 2005/36/CE anche ai possessori di semplici diplomi che abbiano svolto il tirocinio per l'accesso a una professione in altro Paese diverso da quello da cui hanno conseguito il titolo), alla prestazione temporanea e occasionale (è ridotta a 1 anno l'esperienza professionale documentata se si proviene da uno Stato che non regola la professione per la quale si chiede di effettuare la prestazione). I requisiti minimi della formazione delle professioni settoriali (medico, infermiere, odon-



toiatra, veterinario, ostetrica, farmacista) sono stati rivisti anche in termini di conoscenze e abilità, nonché sono stati considerati anche i crediti ECTS e le ore di studio, per esempio per la formazione minima di medico si è passati da 6 a 5 anni pari ad almeno 5.500 ore spendibili anche in crediti ECTS; il “quadro comune di formazione”, poi, permetterà il riconoscimento automatico delle professioni inserite in tale documento che la

Commissione Europea elaborerà con gli Stati membri.

Da sottolineare il meccanismo di allerta specifico per le professioni sanitarie, la trasformazione degli attuali punti di contatto nazionali in centri di assistenza ai cittadini con possibilità di accesso fisico e la procedura di notifica da parte di ogni Stato membro del rilascio dei titoli di formazione a riconoscimento automatico sempre attraverso il sistema IMI.

## 2.6. I percorsi formativi della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare

La sicurezza alimentare e la sanità animale, considerati soprattutto nell'ampio ambito della salute pubblica, sono settori piuttosto critici e di grande attenzione e sensibilità anche da parte dei media e del comune cittadino.

In questo panorama si inserisce la forte responsabilità del personale coinvolto, a tutti i livelli, nell'assicurare che l'intera catena di produzione, dal settore primario (allevamento, coltivazioni ecc.) al prodotto presente nelle nostre tavole, sia sana e sicura. In virtù di queste premesse e tenendo in considerazione le continue modifiche delle abitudini alimentari oppure delle ripercussioni che i cambiamenti climatici o la scomparsa, per molti versi, dei limiti geografici e del miglioramento dei rapporti commerciali possono avere nella diffusione di malattie o di alimenti potenzialmente non salubri o sicuri, appare evidente l'importanza strategica che riveste la formazione continua.

Accercare di garantire questo costante processo di aggiornamento e formazione, per veterinari, medici, biologi, chimici, tecnici della prevenzione e tante altre figure professionali coinvolte in questo settore, concorrono vari attori, quali associazioni culturali ed enti pubblici. Il Ministero della salute, in base alla normativa nazionale ed europea, è individuato tra gli attori responsabili della formazione del personale coinvolto nei controlli in sanità animale e sicurezza alimentare.

Il suo ruolo e soprattutto la sua attività, però, vanno sicuramente oltre l'essere mero

esecutore di leggi e regolamenti, in quanto consapevole del ruolo strategico della formazione per la garanzia che tutti i processi di produzione garantiscano la sicurezza degli alimenti, a partire dalla produzione primaria. Il Ministero della salute, per quanto di competenza relativamente ai settori prima citati, riveste un duplice ruolo nell'ambito della formazione, in quanto Autorità Competente Centrale: livello nazionale e livello europeo. A livello nazionale, il Ministero della salute sviluppa un proprio Piano di Formazione, nato sulla base di specifiche esigenze evidenziate dagli uffici dello stesso Ministero, competenti per settori, estrapolate in base a specifici audit condotti da essi stessi sul territorio, oppure condotti dalla Commissione Europea nei confronti del Ministero e di conseguenza sul sistema dei controlli di tutto il territorio nazionale.

Queste proposte vengono valutate al fine di stilare un piano formativo diretto al personale delle Regioni, del SSN e del Ministero stesso. Per lo sviluppo di questo programma vengono coinvolti gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) e l'ISS, in base alle specifiche competenze, in quanto sedi di Centri di Riferenza o Laboratori Nazionali di Riferimento e provider nazionali per il sistema ECM.

Il processo di sviluppo dei corsi di formazione è basato su un lavoro congiunto in tutte le fasi, durante le quali gli obiettivi formativi trovano la giusta valorizzazione nella metodica utilizzata. L'obiettivo principale di questa pro-

grammazione, come evidenziato in precedenza, è garantire che i controlli ufficiali in sanità animale e sicurezza alimentare siano adeguati e uniformi su tutto il territorio nazionale. Per questo motivo si pone un'attenzione particolare affinché i corsi abbiano un carattere pratico e applicativo, cercando di adeguare il più possibile le migliori tecniche di insegnamento per la platea di adulti professionisti.

I corsi sono erogati prevalentemente in modalità tradizionale in aula oppure all'*e-learning*, che permette di formare un numero considerevole di discenti a fronte di costi più contenuti. I corsi tradizionali sono generalmente itineranti, per potere andare incontro il più possibile alle esigenze territoriali e raggiungere in tal modo il numero maggiore di partecipanti e ottimizzare le risorse. Nel biennio 2012-2013 sono stati sviluppati 25 corsi, quasi tutti suddivisi in minimo 2-3 edizioni.

Il programma formativo di questo biennio è stato fortemente caratterizzato da un'impostazione interdisciplinare, andando a trattare tematiche che vedevano coinvolte diverse figure professionali, responsabili dei controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare (veterinari, medici, chimici, farmacisti, tecnici della prevenzione ecc.). La compresenza di professionisti con qualifiche e compiti diversi ha permesso di fornire un quadro completo dei processi di controllo, con l'obiettivo di consolidare l'interazione dei diversi settori operanti nell'ambito della sanità pubblica. Sono stati sviluppati anche corsi diretti esclusivamente a settori diversi dal settore veterinario, ma comunque competenti e operanti nell'ambito della sicurezza alimentare.

Accanto e in modo complementare alla formazione su scala nazionale, si pone il progetto didattico della Commissione Europea-DG SANCO, denominato *Better Training for Safer Food* e diretto al personale coinvolto nei controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti dei Paesi membri. Questo progetto è partito nel 2006, con la finalità di rendere uniformi i controlli alla luce delle importanti e sostanziali modifiche della normativa europea.

Il Ministero della salute è stato identificato come *National Contact Point*, cioè punto di raccordo tra la Commissione Europea, le Au-

torità competenti nazionali e gli organizzatori dei corsi. Questo progetto di formazione, dal suo esordio nel 2006, ha visto un aumento esponenziale della proposta formativa, arrivando a proporre nel biennio 2012-2013 circa 60 corsi, con circa 300 eventi formativi erogati in lingua inglese. Questi corsi, i cui costi di partecipazione sono completamente a carico della Commissione Europea, sono erogati in aula e prevedono l'alternanza di lezioni frontali, Gruppi di lavoro e visite pratiche presso stabilimenti o posti di ispezione. Anche in questo caso, le lezioni hanno un forte carattere applicativo e sono aperte a personale competente negli specifici settori oggetto dei corsi, i quali hanno l'obbligo di fare opera di divulgazione attraverso l'organizzazione di corsi, a livello locale o nazionale, o utilizzando qualsiasi altra forma di comunicazione e divulgazione.

Uno degli aspetti maggiormente evidenziati dai partecipanti è lo scambio culturale che avviene tra i discenti provenienti dai diversi Paesi dell'UE e da alcuni Paesi terzi. Il confronto tra diverse modalità di operare è sempre vissuto dagli interessati come un'opportunità di arricchimento professionale.

Una delle criticità di questo progetto formativo, oltre il limite linguistico, è l'enorme eterogeneità del personale partecipante e quindi la difficoltà di standardizzare un livello che possa soddisfare tutti i discenti.

Nel tentativo di superare questa difficoltà, dal 2014 partirà anche un progetto di formazione *e-learning* che prevede l'erogazione di corsi di base, estremamente interattivi, progettati utilizzando le migliori tecniche formative, in questo ambito, in modo da cercare di evitare il rischio della perdita di attenzione nel seguire corsi di questo tipo.

Da un continuo e diretto confronto sia con i provider dell'attività di formazione, ma soprattutto con i discenti, appare evidente che l'attività di formazione del Ministero della salute, negli ambiti della sicurezza alimentare e della sanità animale, negli anni stia cercando di allinearsi il più possibile alle esigenze nazionali e internazionali, nell'ottica di acquisire e fornire al territorio un'ampia visione del sistema dei controlli finalizzati alla garanzia della sanità pubblica e inseriti in un contesto non solo nazionale, ma europeo o addirittura mondiale.

## 3

## Risorse tecnologiche – Dispositivi medici

### 3.1. Le grandi apparecchiature

Le apparecchiature sanitarie, come è ben noto, costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), in quanto caratterizzate da un elevato numero di prestazioni e da ingenti investimenti da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN) collegati all'acquisto e attivazione, nonché alla relativa manutenzione. Attualmente non esiste un inventario organico delle apparecchiature disponibili sul territorio nazionale, ma diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature: il più consolidato e organico fa riferimento ai dati dei modelli HSP14 e STS14, previsti dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 "Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie" (GU Serie Generale, n. 22 del 27 gennaio 2007), che rilevano informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extraospedaliere.

Attraverso i modelli di rilevazione dei dati HSP14 e STS14 è infatti possibile monitorare nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private accreditate la presenza di alcune classi di apparecchiature, tra le quali quelle che hanno assunto particolare rilevanza diagnostica e/o terapeutica, ovvero tomografi a emissione di positroni (PET), sistemi TC/PET integrati, sistemi TC/gamma camera integrati, acceleratori lineari, sistemi per angiografia digitale e mammografi.

L'analisi dei dati rilevati per alcune grandi apparecchiature (dotazione in valore assoluto e indicatore per 1.000.000 di abitanti) evidenzia nel periodo 2010-2012 un incre-

mento della disponibilità media nazionale. Per il medesimo periodo si registra, in particolare, un incremento delle apparecchiature dedicate alla medicina nucleare: il tomografo a emissione di positroni, che passa da un valore di 0,5 a un valore di 0,7 apparecchiature per 1 milione di abitanti (+35%); il sistema TC/PET integrato, che passa da un valore di 1,6 a un valore di 2,0 apparecchiature per 1 milione di abitanti (+29%); il sistema TC gamma camera integrato, che passa da un valore di 1,0 a un valore di 1,2 apparecchiature per 1 milione di abitanti (+18%). Per quanto attiene alla dotazione in valore assoluto delle strutture sanitarie riferita alle altre tipologie di apparecchiature, nel 2012 risultano disponibili 1.953 tomografi assiali computerizzati, 32,9 per 1 milione di abitanti, 1.448 tomografi a risonanza magnetica, 24,4 per 1 milione di abitanti, e 420 acceleratori lineari, 7,1 per 1 milione di abitanti; la disponibilità di mammografi nel 2012, inoltre, risulta pari a 195,4 per 1 milione di donne di età compresa tra 45 e 69 anni (*Tabella 3.1*).

Inoltre, il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici, utilizzando la classificazione CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), raccoglie le principali informazioni relative ai dispositivi immessi in commercio in Italia, incluse le apparecchiature.

Il patrimonio informativo disponibile non consente, tuttavia, di disporre di un quadro di dettaglio delle apparecchiature e del relativo tasso di utilizzo, tanto che sono stati avviati progetti specifici a livello regionale e nazionale. Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando



**Tabella 3.1. Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate (Anni 2010-2012)**

	2010		2011		2012	
	Valore assoluto	Per milione di abitanti	Valore assoluto	Per milione di abitanti	Valore assoluto	Per milione di abitanti
Acceleratore lineare	373	6,2	412	6,8	420	7,1
Camera iperbarica	85	1,4	82	1,4	86	1,4
Ecotomografo	16.928	280,5	17.738	292,6	18.409	309,9
Apparecchio per emodialisi	18.414	305,2	19.296	318,3	19.640	330,7
Gamma camera computerizzata	678	11,2	671	11,1	631	10,6
Tomografo a risonanza magnetica	1.307	21,7	1.409	23,2	1.448	24,4
Tomografo assiale computerizzato	1.862	30,9	1.893	31,2	1.953	32,9
Ventilatore polmonare	17.918	296,9	18.073	298,1	18.536	312,1
Tomografo a emissione di positroni	30	0,5	29	0,5	40	0,7
Sistema TC/PET integrato	95	1,6	110	1,8	121	2,0
Sistema per angiografia digitale	707	11,7	745	12,3	794	13,4
Sistema TC gamma camera integrato	63	1,0	69	1,1	73	1,2
Apparecchio per radiologia dentale panoramica	807	13,4	837	13,8	881	14,8
Ortopantomografo	1.776	29,4	1.800	29,7	1.810	30,5
Mammografo*	1.871	189,4	1.929	192,4	1.958	195,4

\*L'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni.

un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha completato lo "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie", che ha consentito di definire gli elementi fondamentali dell'iniziativa in termini di: articolazione in fasi, apparecchiature da includere nell'ambito di rilevazione, set informativo da rilevare, strutture da coinvolgere, modalità di interscambio dei dati, tempistiche per la raccolta dei dati.

Il documento è stato sostenuto da una fase sperimentale della rilevazione focalizzata sulle seguenti apparecchiature:

- tomografi assiali computerizzati (Cod. CND Z 11 03 06 01-04);
- tomografi a risonanza magnetica (Cod. CND Z 11 05 01 01-06);
- acceleratori lineari (Cod. CND Z 11 01 01 01-03);
- sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica (Cod. CND Z 12 02 01 01);

- sistemi TC/PET (CND Z 11 02 03 01);
- gamma camere computerizzate (CND Z 11 02 01 01-05);
- sistemi TC/gamma camera (CND Z 11 02 02 01).

Alla fase sperimentale hanno aderito 14 Regioni con 352 apparecchiature (situazione al 14 febbraio 2014). Il lavoro svolto ha consentito di mettere a punto uno schema di decreto concernente l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche, private accreditate e private non accreditate, che regola modi e tempi di costruzione dell'inventario nazionale e del suo aggiornamento nel tempo.

Nel quadro dei vincoli di sostenibilità imposti dalla *Spending Review*, l'innovazione tecnologica ha permesso in molti casi di implementare sistemi software di autodiagnosi e predizione del guasto al fine di pianificare e ottimizzare l'attività di manutenzione. Queste misure, insieme alla programmazione dell'approvvigionamento/obsolescenza di grandi apparecchiature diagnostiche e terapeutiche (TC, NMR, IMRT, sistemi di adroterapia), funzioni

dell'appropriatezza clinica data l'incidenza locale di patologie che richiedono specificamente l'una o l'altra tecnologia, permetterebbero, inserite nel modello di sistema sanitario (es. Hub & Spoke), l'ottimizzazione degli investimenti.

Recentemente è entrata a far parte del SSN una grande apparecchiatura, ovvero il dispositivo per adroterapia dei tumori, installato presso il centro CNAO (Centro Nazionale di Terapia Oncologica) di Pavia.

Il dispositivo medico è installato all'interno di un complesso sanitario dedicato, la cui articolazione funzionale è la seguente:

- servizio di radiodiagnostica e di medicina nucleare;
- servizio terapeutico;
- servizi amministrativi, scientifici e tecnici;
- servizi generali;
- aree tecnologiche, comprendenti le centrali degli impianti elettrici, termomeccanici e speciali per il funzionamento dell'edificio sanitario, le centrali di trasformazione dell'energia elettrica e quelle a servizio dell'alta tecnologia.

L'organizzazione distributiva dell'edificio ospedaliero prevede la concentrazione delle funzioni di elevata fruizione da parte degli utenti al piano terra (per l'immediata accessibilità dall'esterno) e al piano interrato (stante la necessità di garantire opportune schermature alle radiazioni per le sale utilizzate per il trattamento dei tumori). Presso il CNAO è in uso un acceleratore di particelle (protoni e ioni). È collocato in un volume interrato, contiguo al corpo di fabbrica principale e con esso comunicante mediante un labirinto di schermatura che funge anche da filtro a prova di fumo, che contiene, oltre all'acceleratore, gli spazi tecnici a servizio dello stesso. Il sistema accelerante è composto da: sorgenti di particelle (protoni e ioni), un acceleratore lineare, un sincrotrone e linee di trasporto dei fasci fino alle differenti sale di trattamento.

L'acceleratore principale del CNAO è un sincrotrone, un acceleratore circolare di circa 25 metri di diametro, al cui interno sono alloggiati le linee di iniezione e il pre-acceleratore lineare. All'esterno dell'anello principale sono presenti quattro linee di estrazione, di circa 50 metri ciascuna, che portano il fascio

estratto in tre sale di trattamento. I fasci di particelle provenienti dal sistema accelerante sono convogliati alle sale di trattamento. Attualmente il CNAO dispone di tre sale, due delle quali, laterali, sono raggiunte da un fascio fisso orizzontale e una sala centrale è raggiunta sia da un fascio fisso orizzontale sia da un fascio fisso verticale, posto a 90° rispetto al primo.

Nelle tre sale è presente anche strumentazione di radioprotezione che monitora continuamente i campi di radiazione (gamma e neutroni) durante l'accesso del personale, mentre nelle sale adiacenti vengono effettuati trattamenti.

Per la verifica del posizionamento e dell'allineamento del paziente sono utilizzati (come nei reparti di radioterapia) tre fasci laser che generano tre piani tra loro ortogonali, che identificano l'isocentro del trattamento.

Prima del paziente è installato il sistema di *dose delivery*, che controlla le caratteristiche del fascio durante il trattamento, composto da tre camere a ionizzazione e coperto da pannelli dotati di sensori anticollisione per evitare lo schiacciamento del paziente durante eventuali manovre errate.

Sono infine presenti all'interno di ogni sala anche le prese di gas medicali (ossigeno medicale e vuoto) per eventuali emergenze sanitarie.

I vantaggi della radioterapia con adroni, rispetto alla radioterapia convenzionale con fotoni, sono di due tipi: geometrico e radiobiologico. Dal punto di vista geometrico, la radioterapia con adroni permette una migliore conformazione, cioè consente di somministrare la dose al tumore riducendo la dose somministrata ai tessuti sani circostanti. Al CNAO vengono impiegati due tipi di adroni: i protoni e gli ioni carbonio. Dal punto di vista radiobiologico, i protoni non offrono un vero vantaggio rispetto ai fotoni, mentre gli ioni carbonio depositano più energia per unità di lunghezza e sono quindi in grado di produrre danni più difficilmente riparabili ai tessuti tumorali. Questo si traduce in un effetto biologico relativo di circa 3 volte superiore ai fotoni alla fine del percorso, dove si trova il tumore da sterilizzare.

Il razionale all'uso dell'adroterapia con ioni