



RAPPORTI ISTISAN 19|19

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici: valutazione dell'impatto su qualità e sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza

A. Conduce, D. Di Sciacca, S. Sbrenni



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici:
valutazione dell'impatto su qualità e sostenibilità
dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza**

Antonio Conduce, Daniela Di Sciacca, Sergio Sbrenni
Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
19/19

Istituto Superiore di Sanità

Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici: valutazione dell'impatto su qualità e sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza.

Antonio Conduce, Daniela Di Sciacca, Sergio Sbrenni

2019, ii, 91 p. Rapporti ISTISAN 19/19

I dispositivi e i sistemi che ci consentono di comunicare senza utilizzare supporti fisici, come cavi in rame o fibre ottiche, fanno parte del mondo delle tecnologie wireless. Con le tecnologie wireless le persone, ma anche gli oggetti, possono comunicare tra loro su grandi distanze. L'applicazione di queste tecnologie nel settore ospedaliero dell'emergenza-urgenza, nel rispetto della normativa vigente, può introdurre benefici rilevanti per il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto nel trattamento delle patologie tempo-dipendenti, consentendo contestualmente un incremento della sicurezza per il paziente, il miglioramento della qualità dei servizi e la riduzione dei costi di gestione. L'obiettivo del progetto di ricerca descritto in questo documento è la valutazione dell'impatto delle tecnologie wireless sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalle strutture ospedaliere. Il documento descrive la metodologia adottata, gli strumenti elaborati a supporto dei processi di valutazione e i risultati ottenuti dal loro utilizzo.

Parole chiave: Tecnologia wireless; Apparecchiature e forniture; Medicina d'urgenza; Qualità dell'assistenza sanitaria

Istituto Superiore di Sanità

Wireless technologies applied to medical devices: impact assessment on quality and sustainability of the urgency and emergency care services.

Antonio Conduce, Daniela Di Sciacca, Sergio Sbrenni

2019, ii, 91 p. Rapporti ISTISAN 19/19 (in Italian)

Devices and systems that allows us to communicate without using physical media such as copper cables or optical fibres are part of the world of the wireless technologies. Thanks to wireless technologies, people and other entities can communicate over long distances. Application of these technologies in the urgency and emergency care, in compliance with current legislation, can introduce significant benefits for the National Health Service, especially in the treatment of time-dependent pathologies, increasing patient safety and quality of services, also reducing costs. The aim of the study hereby described is the evaluation of the impact wireless technologies have on the quality and sustainability of services offered by hospitals. This paper describes the method, the tools developed for the evaluation processes and the results obtained.

Key words: Wireless technology; Equipment and supplies; Emergency medicine; Quality of health care

Lo studio è stato condotto nell'ambito dell'Accordo di collaborazione, finanziato dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, dal titolo: "Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze: valutazione dell'impatto sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza".

Per informazioni su questo documento scrivere a: sergio.sbrenni@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Conduce A, Di Sciacca D, Sbrenni S. *Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici: valutazione dell'impatto su qualità e sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/19).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Introduzione	1
1 Definizione dello stato dell'arte della tecnologia mediante l'analisi della letteratura	5
1.1. Revisione sistematica della letteratura scientifica: definizione del problema dell'HTA.....	5
1.1.1. Tecnologie wireless per la tutela della salute pubblica.....	7
1.1.1.1. Sicurezza e qualità dell'ambiente.....	8
1.1.1.2. Sicurezza e qualità degli alimenti.....	9
1.1.1.3. Patologie stress-correlate.....	10
1.1.1.4. Sicurezza nei luoghi di lavoro.....	10
1.1.1.5. Assistenza alle persone anziane.....	10
1.1.2. Tecnologie wireless utilizzate in ambiente ospedaliero.....	11
1.1.3. Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici.....	15
1.1.4. Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze.....	25
1.1.4.1. Applicazioni di telemedicina a bordo delle autoambulanze.....	25
1.1.4.2. Applicazioni di telecardiologia a bordo delle autoambulanze.....	29
1.1.4.3. Applicazioni di telecardiologia a bordo delle autoambulanze: alcune esperienze sul territorio nazionale.....	31
1.2. Analisi della normativa e delle linee guida finalizzata al processo di categorizzazione.....	34
2. Definizione e applicazione della metodologia di valutazione	35
2.1. Definizione della metodologia di valutazione.....	35
2.1.1. Definizione del problema HTA: dimensioni dell' <i>assessment</i>	37
2.1.2. Categorizzazione: sub-dimensioni dell' <i>assessment</i>	38
2.1.3. Prioritizzazione.....	38
2.1.3.1. D1 Sicurezza.....	39
2.1.3.2. D2 Efficacia.....	39
2.1.3.3. D3 Processi orientati al paziente.....	40
2.1.3.4. D4 Tempestività.....	40
2.1.3.5. D5 Equità.....	41
2.1.3.6. D6 Efficienza.....	41
2.1.3.7. D7 Sostenibilità.....	41
2.2. Stima dei coefficienti di priorità: interviste dirette.....	42
2.2.1. Esecuzione delle interviste dirette.....	42
2.2.2. Strumento di valutazione: matrice per l'attribuzione del livello di priorità.....	43
2.2.3. Algoritmo per la stima dei coefficienti di priorità.....	43
2.3. Procedure di valutazione sul campo: audit <i>on-site</i>	44
2.3.1. Esecuzione degli audit <i>on-site</i>	44
2.3.2. Strumento di valutazione: la lista di riscontro.....	45
2.3.3. Algoritmo per la valutazione dell'impatto.....	47
3. Risultati dello studio	48
3.1. Interviste dirette.....	48
3.2. Audit <i>on-site</i>	50
Conclusioni	52

Bibliografia..... 54

Appendice A

Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette 63

Appendice B

Lista di riscontro per la valutazione dell'impatto delle tecnologie wireless sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza..... 67

INTRODUZIONE

In ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero, il successo delle attività e dei processi di emergenza-urgenza dipende, oltre che dalla competenza e professionalità degli operatori, anche dall'efficienza e dall'efficacia dei mezzi e delle tecnologie utilizzate nelle operazioni di primo soccorso (1).

Un elemento essenziale nel supporto ai processi di emergenza-urgenza è rappresentato dalle autoambulanze. Quelle attualmente impiegate sul territorio nazionale possono essere classificate, secondo la Norma UNI EN 1789 (2), in tre tipologie in funzione della loro destinazione d'uso:

- *Tipologia A*: autoambulanza per il trasporto di pazienti
Autoambulanza progettata e attrezzata per il trasporto di pazienti che non rischiano di diventare pazienti gravi.
Esistono due tipi di autoambulanze per il trasporto di pazienti:
 - tipo A1 adatta per il trasporto di un singolo paziente;
 - tipo A2 adatta per il trasporto di uno o più pazienti su barella/e e/o sedia/e.
- *Tipologia B*: autoambulanza per il pronto soccorso
Autoambulanza progettata e attrezzata per il trasporto, il trattamento di base e il monitoraggio dei pazienti.
- *Tipologia C*: unità mobile di terapia intensiva
Autoambulanza progettata e attrezzata per il trasporto, il trattamento avanzato e il monitoraggio dei pazienti.

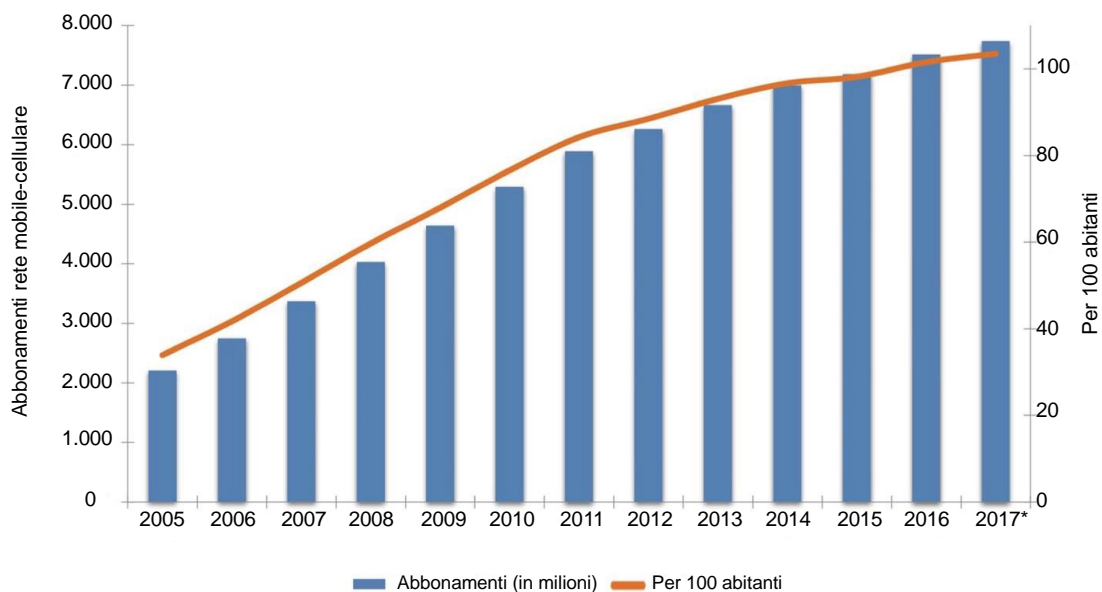
La dotazione di equipaggiamenti e attrezzature, compresi i Dispositivi Medici (DM) e gli apparati per la comunicazione, è variabile in funzione dell'utilizzo dell'autoambulanza; la complessità delle attrezzature a disposizione è direttamente proporzionale alla criticità della destinazione d'uso che viene attribuita al mezzo. In particolare, per quanto riguarda i DM, questi saranno particolarmente numerosi e di classe elevata – in riferimento ai criteri di classificazione riportati nell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (3) e nell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (4) – nelle autoambulanze appartenenti alle tipologie B e C.

I DM utilizzati per il trattamento e il monitoraggio del paziente durante il primo soccorso e il trasporto sono in gran parte di tipo attivo con elettronica a bordo, dotati di porte per la comunicazione verso l'esterno; esiste pertanto la reale possibilità di inviare alla struttura ospedaliera di destinazione, a partire dalle prime operazioni di soccorso, i dati clinici del paziente ma anche quelli personali elaborati, ad esempio, da un'applicazione di Cartella Clinica Elettronica (*Electronic Medical Record, EMR*).

Trattandosi di un mezzo mobile, l'unica possibilità di inviare dati da un'autoambulanza è quella di far uso della trasmissione a radiofrequenza, utilizzando infrastrutture di ponti radio appositamente realizzate (standard DMR, TETRA, *Multicast* Analogico, ecc.), già in dotazione alla rete dell'emergenza-urgenza o alla Protezione Civile, oppure appoggiandosi alle reti preesistenti della telefonia mobile (la rete 4G/LTE consente teoricamente di raggiungere velocità di trasmissione dati pari a 150 MBps; l'infrastruttura 5G attualmente in fase di sperimentazione sul territorio nazionale garantirà prestazioni ancora più elevate, fino a 20 Gbps).

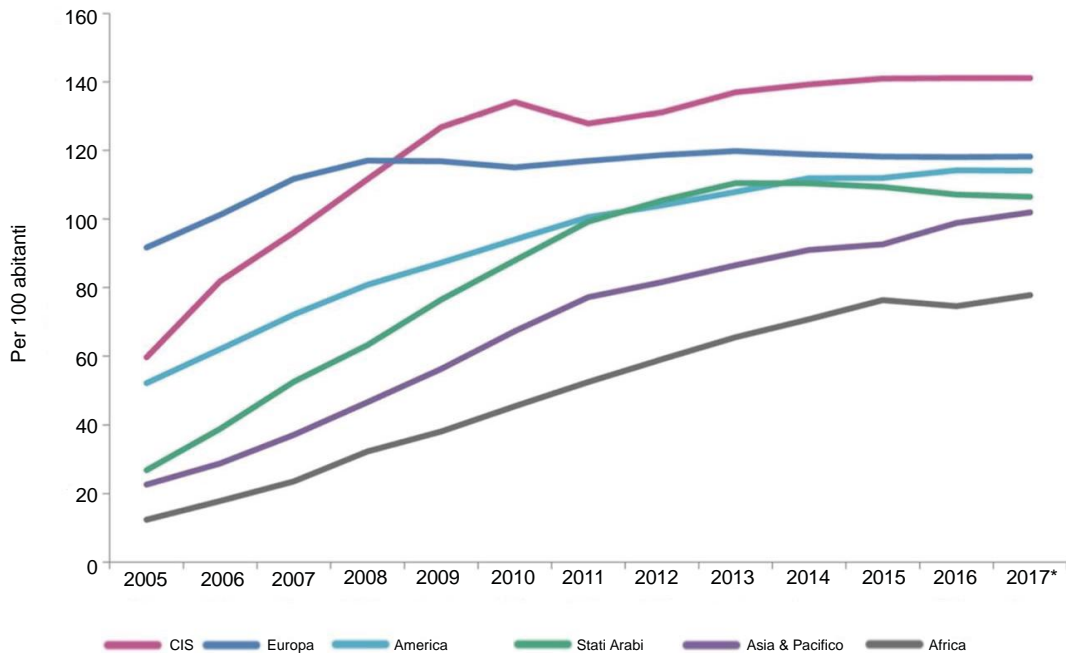
Le reti di telefonia mobile, pubbliche e private, sono relativamente economiche ed estremamente diffuse su tutto il territorio; secondo l'Unione Internazionale delle Telecomunicazioni (*International Telecommunication Union, ITU*) (5), nel 2016 il numero di

abbonati alle reti wireless nel mondo superava quota 7 miliardi (Figura 1) e in Africa gli abbonamenti coprivano circa il 60% della popolazione. Ovviamente, molto più diffuso risulta l'utilizzo in Europa e negli Stati Uniti (Figura 2).



Note: * stima ITU.
Fonte: ITU.

Figura 1. Numero di abbonati alle reti wireless nel mondo



Note: * stima ITU.
Fonte: ITU.

Figura 2. Numero di abbonati alle reti wireless per area geografica

L'utilizzo delle tecnologie innovative in sanità, nel rispetto dei requisiti di sicurezza ed efficacia, introduce dei benefici che possono essere classificati in due macrocategorie: benefici tangibili (misurabili e riconducibili a una riduzione di costo) e benefici intangibili (non misurabili e valutabili essenzialmente sulla base dell'incremento dei valori di riferimento degli indicatori della qualità e della sicurezza percepita dai pazienti e dal personale medico e paramedico).

Nel caso specifico, i benefici tangibili sono riconducibili a un generale incremento dei processi di cura, ad una riduzione dei tempi di trattamento del paziente e, conseguentemente, ad una ottimizzazione delle risorse impegnate.

I benefici intangibili sono da ricercare nell'abbattimento del rischio clinico, nella conformità agli obblighi di legge, nell'identificazione certa del paziente e nel trattamento dei dati in ottemperanza al diritto alla privacy del paziente. Un altro indicatore può essere la maggior fiducia nella struttura da parte dei pazienti e del personale dovuta alla consapevolezza che il sistema di trasmissione automatica dei dati, unito al supporto del teleconsulto, è in grado di ridurre la probabilità di commettere un errore umano.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO), in particolare l'Osservatorio globale per la *eHealth* (*Global Observatory for eHealth*, GOe), ha pubblicato nel 2011 un interessante documento (6), che riporta i risultati del secondo sondaggio globale sulle tematiche della *eHealth*. In questo lavoro sono documentate anche diverse attività di valutazione dei servizi attribuiti alla cosiddetta *mobile health* (*mHealth*).

Il lavoro del GOe, realizzato con la collaborazione di 114 Stati membri della WHO, ha valutato quattro distinti aspetti della *mHealth*: numero di sperimentazioni adottate, tipologia delle iniziative intraprese, stato dell'arte e ostacoli per l'implementazione dei servizi; le tipologie di servizi esaminati sono state complessivamente 14. In estrema sintesi, i risultati della valutazione sono i seguenti:

- l'83% degli Stati membri ha riferito di offrire almeno una tipologia di servizio in ambito *mHealth*;
- il 49% di questi ha sperimentato servizi di telemedicina mobile;
- i Paesi nella Regione Europea sono i più attivi nel settore *mHealth*, quelli nella Regione Africana i meno attivi;
- gran parte di queste iniziative non sono state ufficializzate e regolamentate dagli Stati membri, o sono rimaste nello stato di sperimentazione;
- solo il 12% degli Stati membri ha valutato l'impatto sulla qualità e sulla sostenibilità dei propri servizi di *mHealth*.

La norma UNI EN ISO 9001 (7) asserisce che, per un'organizzazione, l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e a costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile. In questo contesto si identifica il progetto derivante dall'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute – DGDMSF e l'Istituto Superiore di Sanità dal titolo "Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze: valutazione dell'impatto sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza". Il progetto è finalizzato allo studio e alla valutazione dei benefici, degli eventuali rischi e dell'incidenza sui costi di gestione per le strutture ospedaliere di specifiche applicazioni di Telemedicina. In particolare quando, ai DM presenti a bordo delle autoambulanze, vengono associate applicazioni e sistemi che utilizzano tecnologie a radiofrequenza per la trasmissione dei dati a distanza.

In questo documento viene illustrato un metodo per valutare l'impatto delle tecnologie wireless sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza.

Il documento comprende una revisione sistematica della letteratura scientifica di settore, finalizzata a valutare lo stato dell'arte della tecnologia e ad evidenziare i rischi e i benefici. Vi è

poi un'analisi della normativa di riferimento finalizzata alla categorizzazione degli aspetti da valutare.

Infine, in linea con l'approccio dell'*Health Technology Assessment* (HTA) promosso dal Ministero della Salute (8), è stato messo a punto un metodo per la valutazione dell'impatto, con particolare riferimento agli indicatori:

- sicurezza;
- efficacia;
- processi orientati al paziente;
- tempestività;
- equità;
- efficienza;
- sostenibilità.

I capitoli che seguono descrivono nel dettaglio le attività condotte, il metodo e gli strumenti utilizzati per la valutazione e i relativi risultati a cui si è giunti.

Infine sono raccolti gli strumenti utilizzati in questo lavoro:

- Appendice A. Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette;
- Appendice B. Lista di riscontro per l'esecuzione degli audit *on-site* con circa 180 elementi di indagine per l'esecuzione di audit presso le strutture ospedaliere che utilizzano le tecnologie wireless per il *management* dell'emergenza-urgenza.

1. DEFINIZIONE DELLO STATO DELL'ARTE DELLA TECNOLOGIA MEDIANTE L'ANALISI DELLA LETTERATURA

Allo scopo di definire lo stato dell'arte della tecnologia wireless è stata monitorata e utilizzata per gli scopi dello studio la documentazione ritenuta funzionale a valutare lo stato di sviluppo della tecnologia e le applicazioni più diffuse a tutela della salute pubblica.

L'analisi della letteratura è stata condotta seguendo due percorsi, il primo finalizzato alla definizione del problema dell'HTA, il secondo funzionale al processo di categorizzazione.

1.1. Revisione sistematica della letteratura scientifica: definizione del problema dell'HTA

Sono state valutate le pubblicazioni scientifiche presenti in letteratura aventi per oggetto sperimentazioni, sul territorio nazionale, comunitario ed extracomunitario, di tecnologie wireless.

Lo studio è partito dall'esame di circa 1500 lavori pubblicati su riviste nazionali e internazionali, la ricerca è stata eseguita utilizzando i più diffusi e affidabili database quali:

- *Web of Science*;
- *PubMed*;
- *IEEE Explore*;
- *Scopus*;
- *Cochrane Library*.

La revisione sistematica ha riguardato quattro famiglie di studi, relativi ad altrettante applicazioni di tecnologie wireless, nella scelta delle famiglie si è proceduto per affinamenti successivi, intendendo con ciò che ciascuna famiglia di studi rappresenta un sottoinsieme della precedente; nella ricerca sono stati utilizzati alcuni gruppi di parole chiave. La Tabella 1 riassume i dati utilizzati per la raccolta delle pubblicazioni.

Dopo un esame preliminare, basato prevalentemente sulla lettura dell'abstract di ciascun articolo e, se del caso, delle conclusioni o dell'intero testo, si è giunti ad un numero finale di 95 pubblicazioni scientifiche e 5 pagine web, selezionate sulla base dei seguenti criteri:

- l'anno di pubblicazione dello studio (sono stati esclusi gli articoli pubblicati prima dell'anno 1998 ed è stata data priorità alle ricerche più recenti, a partire dall'anno 2010);
- la consistenza del campione utilizzato in termini di numero di pazienti coinvolti nello studio esaminato;
- la pertinenza delle tematiche trattate con gli obiettivi di questo studio;
- l'impatto sulla salute pubblica dello studio valutato.

Nella Figura 3 è riportato il diagramma di flusso relativo all'algoritmo utilizzato durante il processo di selezione degli articoli scientifici.

Tabella 1. Parole chiave utilizzate nella ricerca bibliografica: suddivisione per singola famiglia di studi

Famiglia di studi	Parole chiave
Tecnologie wireless per la tutela della salute pubblica	Public Health <AND> Quality of Services <OR> Patient Safety <OR> Internet of Things <OR> Wireless communication
Tecnologie wireless utilizzate in ambiente ospedaliero	Public Health <AND> Hospital <AND> Wireless network <OR> Telemedicine <OR> Field hospital <OR> Military hospital <OR> Medical assistance on ship/aircraft
Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici	Public Health <AND> Hospital <AND> Medical Devices <AND> NFC <OR> RFid <OR> Bluetooth <OR> Wi-Fi <OR> Mobile network (3G – 4G – 5G)
Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze	Public Health <AND> Hospital <AND> Medical Devices <AND> Ambulance <AND> Triage <OR> Cardiovascular diseases <OR> Stroke <OR> Trauma disorders

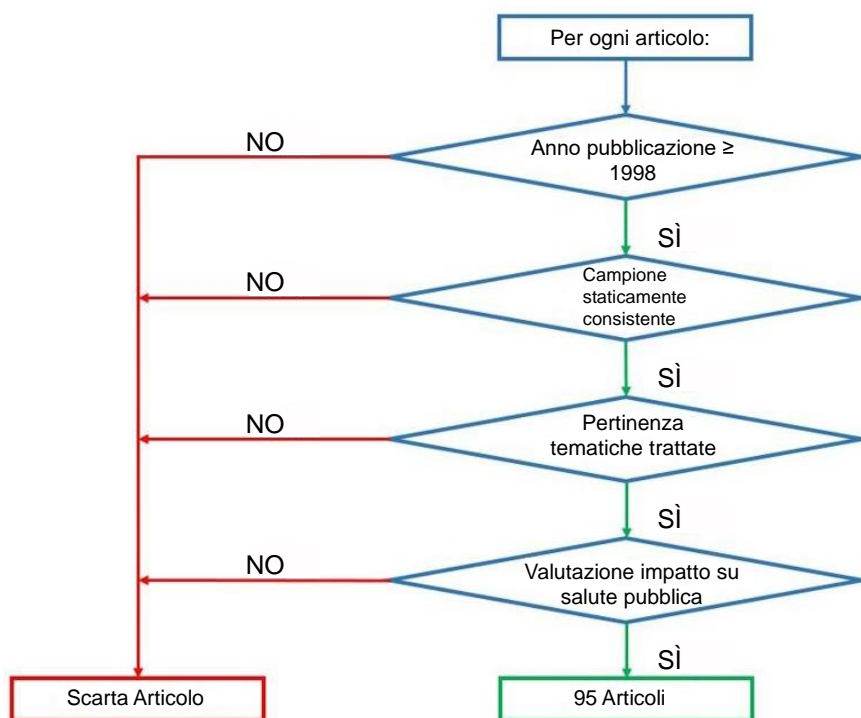


Figura 3. Algoritmo utilizzato per la selezione delle pubblicazioni scientifiche

La Tabella 2 e la successiva Figura 4 descrivono la tipologia delle fonti utilizzate per la revisione sistematica della letteratura e il numero di pubblicazioni/pagine web selezionate, raggruppate per famiglia di studi.

Tabella 2. Utilizzo delle tecnologie wireless: numero di documenti selezionati per singola famiglia di studi

Fonte	Tecnologie wireless				Totale
	per la tutela della salute pubblica	utilizzate in ambiente ospedaliero	applicate ai DM	applicate ai DM presenti a bordo delle autoambulanze	
Pubblicazioni scientifiche	11	19	23	42	95
Pagine Web	1	2	2	-	5

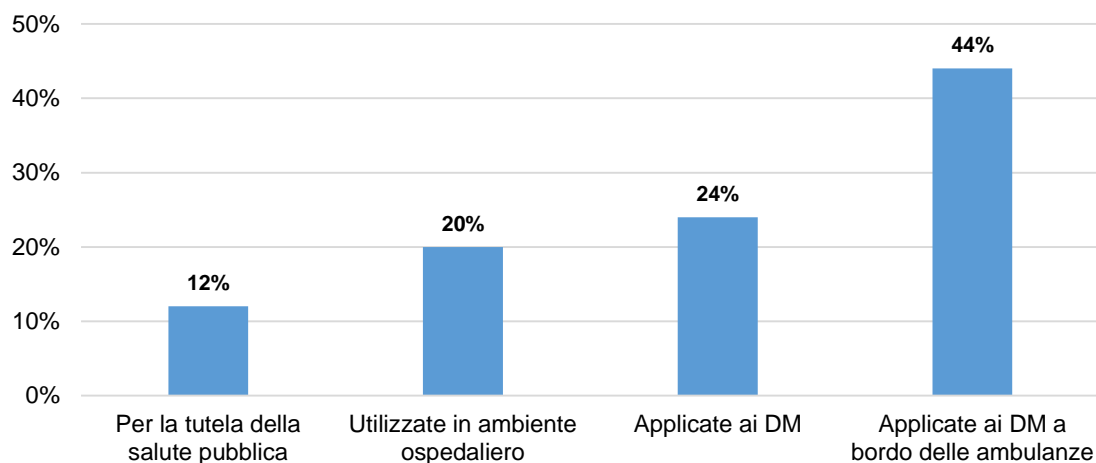


Figura 4. Utilizzo delle tecnologie wireless: pubblicazioni scientifiche selezionate classificate per singola famiglia di studi

Per ciascuno degli articoli selezionati, viene di seguito riportata una sintesi, suddivisa per famiglie di studi, degli aspetti ritenuti rilevanti ai fini della nostra ricerca.

1.1.1. Tecnologie wireless per la tutela della salute pubblica

La presenza sul mercato di tecnologie sempre più evolute per la trasmissione wireless di informazioni e dati ha facilitato la diffusione di sistemi, strumenti e semplici dispositivi di largo consumo, che possono essere impiegati con finalità di tutela della salute pubblica.

In questo paragrafo sono illustrate le applicazioni, selezionate dalla letteratura scientifica e dal web, che possono contribuire in maniera considerevole alla tutela della salute dei cittadini e che sono risultate rilevanti per la loro diffusione e per l'elevato contenuto innovativo e tecnologico.

Le sperimentazioni di seguito descritte sono tutte classificabili nell'area della prevenzione e riguardano aspetti di sicurezza ambientale e alimentare, patologie stress-correlate, sicurezza nei luoghi di lavoro e assistenza agli anziani.

1.1.1.1. Sicurezza e qualità dell'ambiente

La qualità dell'aria nelle aree urbane è una problematica emergente a causa dell'impatto che l'inquinamento atmosferico ha sulla salute pubblica. Una delle attività di prevenzione più efficaci è il controllo real-time dei livelli di inquinanti presenti nell'aria (*air pollutants*).

Il monitoraggio costante dei parametri ambientali consente, da un lato di avere un quadro generale dello stato in cui l'atmosfera versa, dall'altro permette di intervenire in tempi brevi per porre rimedio a situazioni potenzialmente dannose per il cittadino, siano esse a livello globale, inteso come qualità dell'aria respirata, che a livello locale, inteso come controllo ambientale all'interno delle abitazioni di tipo civile.

I sistemi IoT-based sono, in questo caso, di grande utilità; per mezzo di questa tecnologia è realizzabile un controllo della qualità dell'aria *in-home* basato su una rete di sensori wireless, dispositivi in grado di misurare la presenza di gas come CO₂, CO, e SO₂, interconnessi tramite *Wireless Local Area Network* (WLAN) come mostrato in Figura 5.

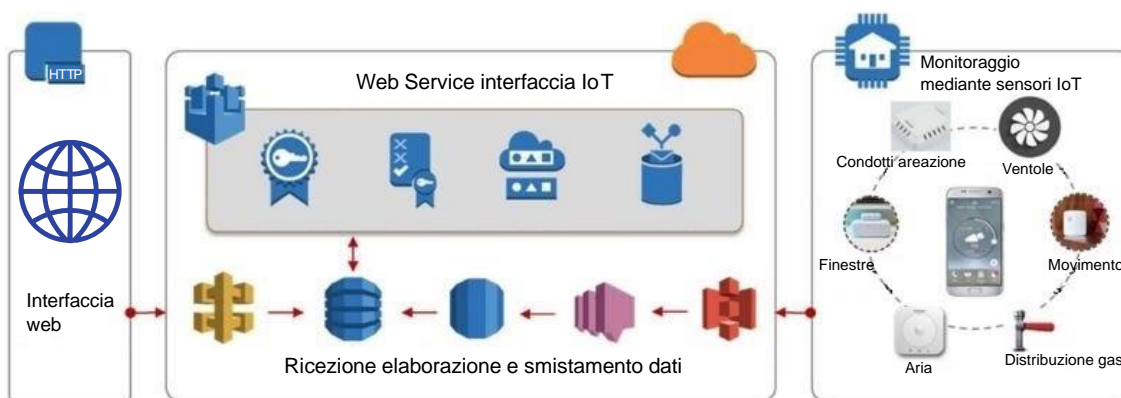


Figura 5. Sistema domestico IoT per il controllo degli agenti inquinanti

Diversi studi sono stati eseguiti in diverse parti del mondo: Cina (9), Korea (10), Qatar (11) e Stati Uniti (12); tutte le sperimentazioni esaminate hanno in comune l'utilizzo di tecnologie wireless per la trasmissione a distanza delle informazioni.

La popolazione con accesso ad internet è in costante crescita e con essa la presenza di *hotspot* e reti *Wireless Fidelity* (Wi-Fi); se questo consente, da un lato di migliorare la qualità della vita del cittadino, dall'altro apre un dibattito sul reale effetto che questi campi elettromagnetici possono avere sulla sua salute. L'esposizione ai campi elettromagnetici RF è stato classificato dalla *International Agency for Research on Cancer* (IARC) come fattore potenzialmente cancerogeno per l'uomo (gruppo 2B - carcinogeni possibili) (13) e il limite di densità di potenza attualmente in vigore, nell'intervallo 10 MHz – 300 GHz, varia da 2 a 10 W/m² in base alla frequenza della radiazione elettromagnetica.

In questo contesto, uno studio svedese (14) ha eseguito un'analisi quantitativa delle radiazioni da radiofrequenza presenti in varie scuole (dal 7° al 12° grado) del Paese; a 18 insegnanti, afferenti a 7 diversi istituti, è stato chiesto di indossare un esposimetro per alcuni giorni lavorativi. Dai risultati dello studio è emerso come l'utilizzo della rete Wi-Fi scolastica da parte di studenti e

professori, in luogo delle reti mobili *Global System for Mobile Communications* (GSM), 3G e 4G, riduca notevolmente l'esposizione alle radiofrequenze di studenti e personale scolastico. La densità di potenza misurata durante l'utilizzo della rete Wi-Fi spaziava tra 0,2 e 82 mW/m², valori ampiamente sotto le soglie di sicurezza fissate a livello internazionale.

1.1.1.2. Sicurezza e qualità degli alimenti

L'impiego di *Wireless Sensor Networks* (WSN) ha recentemente trovato applicazione nella filiera agroalimentare, dalle prime fasi di semina e raccolta di un prodotto (es. nella *Precision Agriculture*, PA, di recente sviluppo), alla gestione del prodotto finito, con particolare riferimento ai processi di distribuzione, al monitoraggio dello stato di conservazione e al controllo della *shelf life*.

La PA ha come obiettivo l'ottimizzazione delle risorse presenti sul territorio, al fine di evitare lo spreco di sostanze nutritive per i terreni (es. acqua e concimi), minimizzando l'uso di pesticidi con un impatto diretto sulla salute pubblica (15).

Le tecnologie wireless adoperate nella PA (Figura 6) sono diverse in funzione della destinazione finale dei prodotti gestiti; in particolare, vengono utilizzate reti wireless ad ampia copertura di territorio, quali *General Packet Radio Service* (GPRS), 3G e 4G, per il monitoraggio di aree vaste per le quali è prevista una gestione semi-autonoma dei prodotti, basata sulla raccolta di informazioni quali temperatura e umidità dell'ambiente circostante, pH del terreno e così via.

Vengono, invece, utilizzate tecnologie wireless che consentono comunicazioni a corto raggio, ZigBee ad esempio, per il monitoraggio della qualità e della quantità dell'acqua utilizzata per l'irrigazione, e per il controllo della somministrazione di pesticidi e dei fertilizzanti, realizzati mediante sensori posti a distanze variabili da 10 a 100 m tra loro, connessi in modalità wireless internodale.

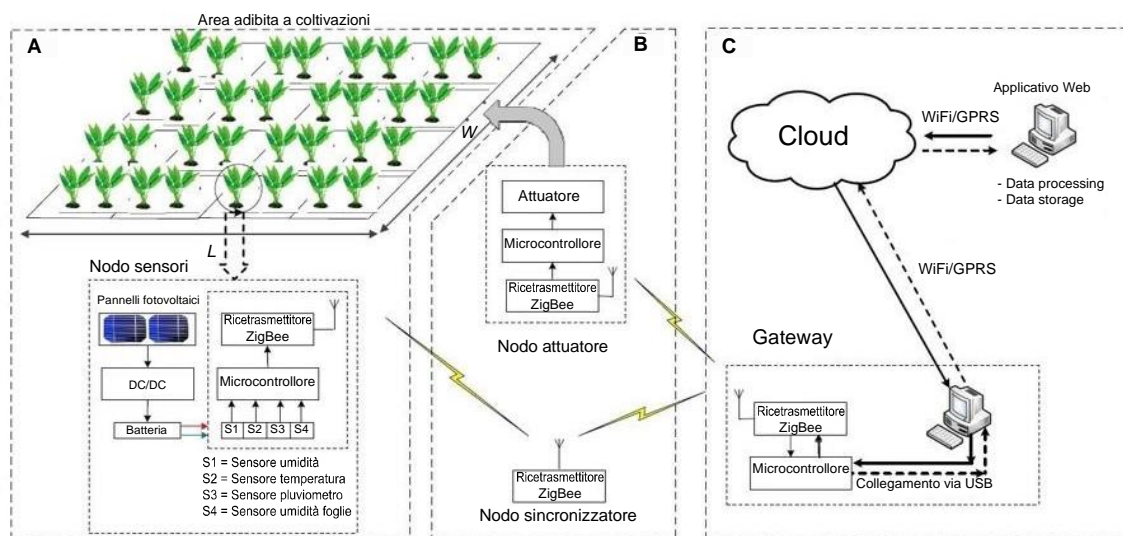


Figura 6. Esempio di applicazione IoT nella Precision Agriculture:
A) Nodo sensori B) Nodo attuatori C) Nodo gateway e cloud computing

Un aspetto critico della gestione dei prodotti è rappresentato dal confezionamento (packaging); dopo la lavorazione, i prodotti devono essere confezionati seguendo i regolamenti nazionali e internazionali vigenti in materia di sicurezza alimentare.

In questo contesto, i dispositivi wireless, siano essi tag *Radio-Frequency Identification Device* (RFID) integrati (16) con il packaging o nanosensori (17), consentono l'esecuzione di un monitoraggio efficace, efficiente e capillare in grado di assicurare il buono stato del prodotto alimentare riducendo il rischio, per la salute pubblica, associato ad un deterioramento dello stesso e consentendo, allo stesso tempo, una corretta determinazione della data di scadenza di un prodotto.

1.1.1.3. Patologie stress-correlate

La scarsa qualità del sonno e, più in generale, lo stress sono tra le principali cause che, se protrate nel tempo, comportano un peggioramento dello stato di salute di un essere umano. Un monitoraggio continuo delle attività di una persona, eseguito per mezzo di sensori indossabili (*wearable sensors*), può migliorare l'accuratezza delle valutazioni cliniche e delle diagnosi di patologie stress-correlate. Un sistema proposto da autori indiani e sviluppato presso la *University of Pune* (18) è stato realizzato intorno a un dispositivo, già disponibile sul mercato, costituito da un accelerometro triassiale integrato in una cintura per pantaloni, un *Galvanic Skin Response* (GSR) inserito in un cinturino da polso e un sensore per l'acquisizione di un elettrocardiogramma (ECG) tramite *patch* sul torace del paziente, in grado di inviare dati in modalità wireless (Bluetooth) ad un PC posto nelle vicinanze. L'analisi congiunta dei dati ha permesso di evidenziare correlazioni tra alterazioni del battito, sudorazione e movimenti del paziente e stati di alterazione psichica. Il sistema è, pertanto, risultato essere un valido ausilio nei processi di valutazione clinica dello stato del paziente.

1.1.1.4. Sicurezza nei luoghi di lavoro

La miniaturizzazione progressiva della componentistica elettronica e la possibilità di integrare dei sensori direttamente nelle fibre tessili hanno facilitato la diffusione degli *smart garment*, abbigliamento con elettronica integrata in grado di acquisire e inviare informazioni relative ai parametri fisiologici. Una recente pubblicazione italiana (19) ha dimostrato la realizzabilità di dispositivi indossabili e il loro impatto sulla sicurezza e sulla gestione di situazioni d'emergenza in ausilio alle attività di Vigili del Fuoco e Protezione Civile. I sensori sono stati integrati nell'abbigliamento protettivo utilizzato dagli operatori (giacche *fireproof* e stivali rinforzati) e sono risultati in grado di misurare parametri ambientali quali temperatura e concentrazione di gas tossici, di fornire informazioni sullo stato di salute dell'operatore, tramite ad esempio la registrazione dell'ECG, nonché sulla sua posizione, attraverso accelerometri per il rilevamento di posture "inusuali" e potenzialmente dannose.

I dati acquisiti vengono pre-elaborati *on board* dal dispositivo *wearable* per consentire la trasmissione delle informazioni via Bluetooth ad un sistema di elaborazione denominato *remote processor and activity classifier*, nel quale uno specifico software per la gestione remota dei dati analizza l'attività fisica svolta dall'operatore classificandola in base all'intensità (*standard, intense walking, running, stationary intense movements*, ecc.), segnalando potenziali situazioni di pericolo per l'operatore e la popolazione soccorsa.

1.1.1.5. Assistenza alle persone anziane

Il miglioramento degli stili di vita, insieme alle nuove scoperte e innovazioni in campo medico, hanno esteso notevolmente l'aspettativa di vita media della popolazione (20), alterando l'equilibrio socio-economico dei Paesi più sviluppati, in termini di costi associati al benessere e

all'assistenza sanitaria della popolazione anziana, sempre più numerosa. Una possibile soluzione a questo problema emergente potrebbe essere costituita dai recenti sistemi sviluppati per l'*home healthcare*.

Uno studio canadese (21) illustra un sistema che, per mezzo di dispositivi (sensori e attuatori) connessi attraverso una *Personal Area Network* (PAN), anche detta *Body Area Network* (BAN), o tramite WSN, misura e valuta una serie di dati e parametri fisiologici – ad esempio, ECG, elettromiogramma (EMG), saturazione dell'ossigeno nel sangue (SpO₂) e temperatura corporea – che consentono di tenere sotto controllo lo stato di salute di un anziano, evitando la presenza costante di un familiare o, più in generale, di un *caregiver*.

La raccolta delle informazioni e l'invio dei dati avviene in modalità real-time grazie ad un gateway installato nell'abitazione dell'assistito (Figura 7); l'apparato è in grado di stabilire una connessione tra diverse reti e tecnologie wireless quali, ad esempio, reti mobili cellulari 3G/4G e tecnologie *Radio-Frequency Identification* (RFID), Bluetooth, ZigBee e Wi-Fi.

In caso di anomalia nel valore di uno o più parametri, sia essa rilevata automaticamente dal software di sistema o forzata manualmente da un operatore, viene generato un allarme che consente alla struttura preposta alla sorveglianza di intervenire tempestivamente, evitando il peggioramento dello stato di salute dell'anziano.

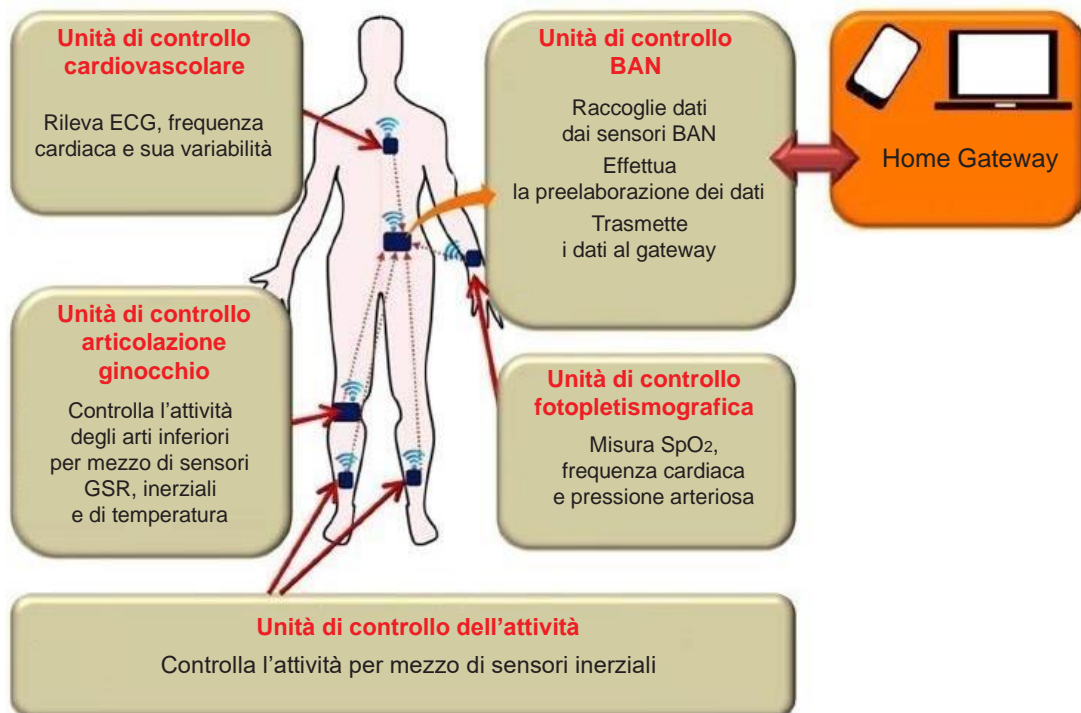


Figura 7. Esempio di rete di sensori per l'assistenza remota alle persone anziane

1.1.2. Tecnologie wireless utilizzate in ambiente ospedaliero

In ambito ospedaliero, il diffondersi di tecnologie sempre più performanti ha reso possibile lo sviluppo di sistemi di acquisizione, elaborazione e trasmissione dati wireless, migliorando la qualità dei servizi forniti, senza compromettere la sicurezza di pazienti e operatori della struttura

ospedaliera, riducendo nella maggior parte dei casi i rischi introdotti dai sistemi di tipo *wired*, ovvero basati sulla trasmissione via cavo delle informazioni.

È tuttavia importante considerare che l'introduzione di una nuova tecnologia, indipendentemente dal contesto in cui avviene e dalle persone a cui si rivolge, comporta spesso delle difficoltà, in quanto ci si trova ad abbandonare un sistema consolidato in favore di uno innovativo, seppur con il preciso scopo di migliorare e facilitare l'operato degli utilizzatori.

Un valido esempio di come le tecnologie wireless possano apportare benefici ai pazienti in condizioni critiche sono i sistemi WSN dedicati al monitoraggio dei ricoverati nelle aree di degenza, al fine di prevenire la formazione di piaghe da decubito (22). Di tali sistemi si è dimostrata la particolare rilevanza sia per l'applicazione ad una patologia di difficile e lunga guarigione, nonché invalidante per il paziente, sia perché, come stimato in (23) le piaghe da decubito per la loro criticità si collocano al terzo posto nella classifica delle patologie più costose da trattare (dopo cancro e scompensi cardiaci), con un costo stimato per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) variabile in base alla gravità del problema da 100 € fino a 2000 € per singolo trattamento, assorbendo il 3-5% della spesa sanitaria nazionale di diversi Paesi europei (es. Regno Unito e Spagna).

Tra le varie tecnologie wireless in fase di sviluppo e diffusione all'interno delle strutture ospedaliere, c'è sicuramente la tecnologia RFId.

Se da un lato ci si aspetta una riduzione della spesa pubblica a fronte dell'implementazione di sistemi che garantiscano una rintracciabilità capillare dei DM (24), dall'altro si è visto come la spesa, limitatamente al settore *healthcare* e legata all'universo RFID, (tag, lettori, componenti hardware e software), sia cresciuta esponenzialmente nel corso degli anni, dai 94 mln USD nel 2009 ad una previsione di circa 1,4 mld USD nel 2019 (25). A fronte di una spesa annua prevista complessiva di circa 13 mld USD (26), anch'essa in forte crescita (27) e con un costo medio di 0,10-0,50 USD/cad, si evince come la diffusione di questi sistemi possa avere un peso considerevole sul bilancio della struttura ospedaliera (28).

Una soluzione, che favorirebbe la diffusione della tecnologia RFId all'interno delle strutture ospedaliere, potrebbe essere la standardizzazione di protocolli e tecnologie per lo scambio di dati (29); questo agevolerebbe l'integrazione con i sistemi già presenti e consentirebbe la riduzione dei costi attraverso politiche di concorrenza tra venditori, proprio grazie all'abbattimento di vincoli tra produttore e acquirente ad esso legato da determinati standard.

In una sperimentazione avviata in Spagna presso la *Santísima Trinidad Residence of Salamanca* (30) è stato progettato e validato il sistema denominato *Geriatric Agent* (GerAg) per il monitoraggio dei pazienti affetti da morbo di Alzheimer, in grado di pianificare dinamicamente l'assistenza infermieristica, garantendo la cura adeguata al giusto paziente.

Un sistema *multi-agent* è un'architettura parallela complessa che integra diversi dispositivi wireless in grado di interagire con l'ambiente circostante. Un *agent* è un'entità computazionale, che trova impiego in diversi settori, grazie alle sue numerose abilità, quali autonomia, reattività, proattività, *learning*, mobilità e altro ancora. Questa sua versatilità lo rende adatto all'implementazione di sistemi in grado di fare da interfaccia tra l'utente e il resto del sistema "meramente elettronico".

Un sistema definito *multi-agent* utilizza dispositivi mobili (*agent*) interconnessi tramite la rete Wi-Fi per fornire al personale informazioni aggiornate sullo stato dei pazienti, relativo *working plan*, potenziali pericoli e loro attività all'interno della struttura. La localizzazione e identificazione dei pazienti è attuata attraverso un sistema con tecnologia RFId a 125kHz.

I compiti, che il personale infermieristico è chiamato a svolgere, sono stati divisi in due categorie: le azioni dirette e le azioni indirette. Per le prime (medicazioni, alimentazione, pulizia, cambiamento postura, ecc.) non è stato possibile avvalersi dell'aiuto di un *agent*, in quanto si tratta di azioni che richiedono un intervento "fisico" sul paziente. Per le azioni indirette (*reporting*,

monitoraggio, ecc.), sono stati utilizzati *agent* dedicati e questo ha permesso un risparmio significativo di tempo (oltre il 60%), consentendo l'attribuzione di maggiori risorse per le azioni dirette, migliorando così la qualità dei processi di cura forniti.

L'utilizzo di un sistema *multi-agent* ha permesso, inoltre, di incrementare il livello di sicurezza (*security*) relativamente alle seguenti criticità:

- negli spostamenti quotidiani, tenendo sotto controllo il paziente e assicurando la sua permanenza e transito in aree considerate “sicure”;
- nella gestione degli accessi, consentendo l'ingresso nelle aree protette della struttura solo a personale autorizzato;
- per la protezione dei dati del paziente, aumentando la sicurezza informatica, mediante ridondanza e *backup* dei dati.

In una sperimentazione avviata negli Stati Uniti (31) è stato implementato un dispositivo indossabile wireless (*Communications Badge*) che consente la comunicazione in voce tra colleghi (infermieri o personale amministrativo) muniti dello stesso terminale, sia essi interni, che esterni alla struttura, attraverso una rete di tipo WLAN.

I dati, raccolti continuativamente per 4 giorni, hanno evidenziato come, grazie al dispositivo introdotto, ci sia stata una riduzione considerevole del tempo necessario per contattare un collega in servizio in una zona della struttura diversa da quella del chiamante. Gli autori hanno quantificato la riduzione complessiva in oltre 3400 ore/anno, corrispondenti alle ore lavorative annue di quasi due dipendenti, consentendo di ottimizzare i compiti svolti dal personale ospedaliero o permettendo, eventualmente, di ridurre l'organico, con conseguente risparmio per la struttura, pur mantenendo inalterata la qualità dell'assistenza fornita.

Sempre negli USA, ma in questo caso in ambito militare, presso il dipartimento medico dell'esercito (*US Army Medical Department*), è stata valutata l'efficienza di un sistema di telemedicina per la diagnosi a distanza, in tutte le sue applicazioni, comprese quelle che fanno uso di collegamenti wireless (32). In questo studio, è risultato evidente come la maggior parte delle attività di teleconsulto, (su un totale di 99), era destinata a pazienti a rischio di avvelenamento da morso di serpente (23%), seguite da esposizione a sostanze chimiche potenzialmente dannose (14%), *drug testing* (13%) e abuso di sostanze stupefacenti (10%). Il servizio era rivolto sia ai militari statunitensi che ai civili residenti nelle zone di guerra dove l'esercito era insediato, quali Iraq (43%), Afghanistan (37%) e altri Paesi del Medio Oriente.

Questo lavoro, assieme ad altri analoghi (33-36), ha permesso di capire come, attraverso un sistema di telediagnosi, si possano “trasferire a distanza” le competenze specialistiche in scenari notoriamente pericolosi e proibitivi per personale sanitario non addestrato militarmente.

Grazie allo sviluppo di tecnologie e sistemi di trasmissione wireless sempre più performanti, si ha la possibilità di raggiungere zone difficilmente accessibili. È quanto è stato realizzato in Somalia, al *Guir'el district hospital* (37). Presso questa struttura ospedaliera, è stato predisposto un sistema semplice ma efficace con funzioni di teleconsulto, costituito da computer, microfono, diffusore acustico e videocamera. Stante la totale assenza di rete cablata sul territorio, per la trasmissione dei dati si è fatto uso della connessione satellitare bidirezionale (tecnologia *Very Small Aperture Terminal*, VSAT). I dati ripetuti dal satellite potevano essere ricevuti ed elaborati in una centrale operativa sita a Nairobi (Kenia), distante diverse centinaia di km dalla struttura ospedaliera (Figura 8).

Delle quasi 4000 visite effettuate, 346 hanno manifestato la necessità di una *second opinion*, in 222 casi c'è stata una revisione della diagnosi, ma elemento di maggior rilievo sono stati gli 88 casi in cui non era stata correttamente diagnosticata una patologia potenzialmente letale per pazienti pediatrici, evidenziando come, grazie al parere di un secondo esperto, sia stato possibile salvare loro la vita.



Figura 8. Pediatra specialista in teleconsulto

In una sperimentazione cipriota (38) si è cercato di sviluppare una piattaforma di telemedicina low-cost che consentisse la comunicazione wireless di video, contenenti informazioni cliniche e diagnostiche, adottando tecnologie open source, ovvero liberamente disponibili e, quindi, gratuite.

La trasmissione dei dati si è avvalsa di due reti senza fili: *Wireless Local Area Network* (WLAN) e *High Speed Packet Access* (HSPA), la cosiddetta rete 3,5G. Il primo canale di comunicazione, largamente diffuso all'interno delle strutture ospedaliere, non ha evidenziato problemi nella trasmissione di file "pesanti" quali, appunto, video con risoluzione elevata. La rete 3,5G, invece, è stata inclusa nella valutazione perchè ampiamente diffusa sul territorio, assieme ad altri sistemi di trasmissione mobili meno recenti, quali il 2G e 3G, e al più recente 4G/LTE.

Gli autori hanno simulato la trasmissione di video tra varie strutture ospedaliere e/o da aree remote in cui la rete cellulare era l'unico mezzo di comunicazione possibile. Seguendo il metodo riportato nello studio (39), è stata valutata la qualità del file ricevuto utilizzando una scala di valori da 1 a 5, dove 5 rappresenta una trasmissione senza alcuna perdita di informazioni e 1 la totale assenza di informazioni cliniche. Dall'analisi dei risultati è emerso che, ad esempio, per individuare la presenza e la tipologia di piaghe era sufficiente una risoluzione *Common Intermediate Format* (CIF) (352 x 288), mentre risoluzioni superiori (es. 4CIF) consentivano allo specialista di valutarne anche l'aspetto morfologico.

In modo del tutto analogo, nella sperimentazione (40), è stata utilizzata la rete 4G unitamente ad un terminale mobile in grado di registrare video con risoluzione Full HD con un *frame rate* pari a 30 *frames per second* (fps) e a una postazione *computer* fissa, grazie alla quale il team, guidato da un chirurgo comunque esperto, poteva fruire della *second opinion* di uno specialista in riduzione di ferite e danni da varicosi. Lo studio ha riportato buoni risultati: durante i primi sei

mesi di sperimentazione, anche se solo il 7% dei pazienti ha risolto la propria condizione patologica, il sistema è stato positivamente valutato dalla totalità del personale sanitario e da oltre l'80% dei pazienti.

In uno studio di fattibilità pubblicato nel 2011 (41) è stato progettato, realizzato e valutato un sistema in grado di fornire servizi di teleconsulto, telemedicina ed *eLearning* per il personale ospedaliero e di gestire la cartella clinica elettronica (*Electronic Health Record*, EHR). La rete di strutture ospedaliere utilizzata nella sperimentazione era composta da 17 siti pilota diffusi sul territorio greco, cipriota e italiano. Il sistema realizzato ha consentito la comunicazione internodale attraverso reti cablate, quali ad esempio *Asymmetric Digital Subscriber Line* (ADSL) e connessione T1, reti wireless come 3G (o GSM, in sua assenza) e satellitare. L'analisi dei dati trasmessi e ricevuti dai vari nodi della rete non ha evidenziato problemi; non si è di fatto verificato nessun problema dovuto a mancata connettività, il margine di errore è risultato contenuto, mediamente sotto il 5%, né sono stati rilevati problemi di coesistenza e interferenza con i DM presenti. Il progetto ha superato anche l'approvazione dell'utenza, ovvero dei professionisti e dei pazienti, chiamati a valutare l'utilizzabilità e l'accettabilità del servizio proposto, ponendo così i presupposti per un futuro utilizzo effettivo nelle aree soggette a carenza di copertura.

Un ulteriore passo avanti in ambito tecnologico è stato fatto in una sperimentazione cinese (provincia dello Shandong) (42); benché simile a precedenti sperimentazioni, era basata interamente su reti radiomobili di quarta generazione (4G). Peculiarità di questa applicazione è stato l'impiego, per la valutazione clinica post-operatoria delle stomie, di un terminale *android based* (uno smartphone), in quanto facilmente disponibile sul mercato ad un prezzo accessibile per tutti gli utenti.

Inizialmente l'analisi è stata eseguita mediante un software appositamente creato al fine di classificare autonomamente l'immagine ricevuta, valutandone il contenuto dal punto di vista clinico-diagnostico, sulla base di parametri precedentemente definiti quali: colore della pelle, severità dell'ulcerazione e presenza di iperplasia in quell'area, con un'accuratezza complessiva superiore al 93%.

In caso di esito positivo all'analisi preliminare, ovvero in presenza di possibili complicanze, la seconda fase del processo prevedeva una connessione diretta tra paziente e medico specialista, garantendo così la completa assistenza al paziente, semplicemente utilizzando un dispositivo economico, facile da trasportare, dotato di interfaccia *user friendly* e in grado di funzionare in assenza di rete cablata.

1.1.3. Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici

Una naturale conseguenza dell'ampia diffusione delle tecnologie wireless è stata la loro integrazione con i DM. Diverse sperimentazioni sono state avviate, sia in ambito europeo ed extraeuropeo, che sul territorio nazionale.

Le malattie cardiovascolari sono tra le prime cause di decesso e costituiscono una delle principali voci di spesa nel bilancio di ogni Servizio Sanitario Nazionale; solo negli USA si stima che un sesto dei decessi sia da attribuire alle suddette patologie. Ad esempio, nell'anno 2008 si sono verificati più di 400.000 decessi (43). Si registra tuttavia la riduzione dei decessi di circa 12 punti percentuali nel decennio 1998-2008, dato confortante confermato dal nuovo report, recentemente pubblicato (44), nel quale si evidenzia come il numero di decessi sia sceso a 360.000, numero che resta comunque elevato e che sottolinea l'importanza di curare e soprattutto di prevenire l'insorgere di tali patologie.

Tra tutte le patologie cardiache, spicca in quanto a criticità, l'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (*ST Elevation Myocardial Infarction*, STEMI), che può essere facilmente diagnosticato tramite esame elettrocardiografico, ma richiede tempi di intervento rapidi.

Berardi e Agati (45) raccomandano tempi massimi di riperfusione delle aree miocardiche interessate dall'infarto pari a 90 min, per assicurare un discreto recupero dei tessuti e delle cellule colpite dall'assenza di ossigeno (ipossia tissutale), nonché una probabilità di sopravvivenza, ad un anno, maggiore.

In uno studio pilota del 2015 (46) è stata valutata la fattibilità dell'utilizzo di uno smartphone per la registrazione del segnale ECG convogliato attraverso elettrodi ad esso opportunamente connessi. Seppur limitatamente ad un numero ridotto di partecipanti (sei pazienti di sesso maschile, con età compresa tra i 52 e 85 anni), la sperimentazione ha ampiamente dimostrato come non ci fosse sostanziale differenza tra l'ECG acquisito mediante smartphone e quello registrato con il relativo DM certificato; in entrambi i casi è stata riconosciuta la presenza, o assenza degli elementi tipici dello STEMI. Gli autori dello studio sostengono che l'estensione agli smartphone renderebbe immediatamente disponibile un sistema diagnostico in una serie di scenari (es. aree rurali, a bordo di navi e aree in via di sviluppo) nei quali si rischia, vista la mancanza di strutture ospedaliere diffuse sul territorio, di non poter intervenire tempestivamente in presenza di patologie per le quali il tempismo è fondamentale. Ulteriori benefici si potrebbero ottenere dall'introduzione di tali "smartphone ECG" all'interno dei reparti delle strutture ospedaliere, consentendo così, un incremento significativo dei DM a disposizione della diagnostica senza dover gravare troppo sul bilancio delle strutture.

La morbilità natale e prenatale è un problema diffuso soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, tra questi l'Africa subsahariana. In questo ambito, in Uganda (47), è stato progettato un sistema, il cui sviluppo è ancora in fase prototipale, per il rilevamento del battito cardiaco fetale (*Cardiotocography*, CTG) attraverso l'addome materno. Il rilevamento del battito cardiaco è basato sul principio dell'effetto Doppler e la trasmissione delle informazioni è in modalità wireless.

Il prototipo si basa su quanto sviluppato in un precedente progetto attuato negli Stati Uniti, che verrà descritto di seguito, ma con alcune sostanziali differenze. Tenuto conto che in entrambe le sperimentazioni si è cercato di realizzare un dispositivo che fosse sicuro, efficiente e che apportasse un reale beneficio per la paziente, nel progetto ugandese, si è passati dall'utilizzo dello stetoscopio di Pinard per l'auscultazione del battito, con tutti i limiti che questo dispositivo comporta, ad un DM elettronico in grado di registrare il battito fetale per 30 min e trasmetterlo via Bluetooth al gateway (telefono cellulare in questo studio), e poi successivamente ad un cloud, mediante connessione dati mobile, per lo *storage* e per l'eventuale telediagnosi via web. I primi risultati pubblicati dagli autori della sperimentazione evidenziano come il prototipo abbia ricevuto ampio consenso sia tra il personale medico che tra le pazienti (con *score* superiore a 4.5/5 in tutti i campi, quali comfort e utilità dello strumento).

La sperimentazione statunitense (48) partiva da basi diverse, in quanto, un DM di tipo elettronico per il rilevamento del battito cardiaco fetale era già presente tra le dotazioni della struttura ospedaliera. L'aspetto innovativo risiede tutto nell'assenza di collegamenti fisici tra DM e sistema di telemedicina, in favore di una trasmissione wireless (Bluetooth) tra dispositivo e gateway che in questo caso sono rappresentati da smartphone e tablet e, per mezzo della rete internet, da questi ultimi a un cloud. Complessivamente il prototipo ha incontrato i pareri positivi di medici e pazienti, particolare rilievo è stato dato alla maggiore libertà di movimento consentita dall'assenza di vincoli, i cavi di collegamento tra tutti. Tuttavia, come spesso accade quando viene introdotta un'innovazione tecnologica, sono emersi dei problemi, lamentati dagli utilizzatori, dovuti alle dimensioni ridotte dello schermo del terminale con funzioni di gateway e alla dipendenza dalla copertura di segnale Wi-Fi o rete dati mobile dove richiesto, limitazioni facilmente superabili con successive ingegnerizzazioni del sistema.

Secondo un lavoro del 2010 della WHO (49), ogni anno circa 18 mln di persone muoiono a causa di attacchi cardiaci, più di 246 mln di persone soffrono di diabete e si stima che nel 2025, circa 20 mln potranno morire a causa di patologie cardiovascolari. La diffusione della

telemedicina basata su sistemi indossabili wireless (*Wireless Body Area Network*, WBAN) può essere un ottimo strumento di prevenzione.

I sistemi WBAN trovano applicazione in vari settori, dal monitoraggio della performance sportiva degli atleti, all'utilizzo in campo militare, al monitoraggio dell'attività fisiologica del paziente.

Nello studio si afferma che, un WBAN efficiente deve essere leggero e portatile, assorbire poca energia, essere di dimensioni ridotte e in grado di interfacciarsi con l'ambiente esterno per trasmetterne i dati acquisiti, quali, ad esempio, segnale ECG, EMG, Elettroencefalogramma (EEG), pressione arteriosa (*Blood Pressure*, BP), deve essere dotato di accelerometro per la misura di posizione e velocità del paziente, di un sensore respiratorio, un termometro ecc. Diverse le sfide tecnologiche che un DM di questo tipo comporta, in quanto, se da lato esso non deve ostacolare il paziente nei movimenti, dall'altro deve essere posizionato in modo da garantire una sufficiente accuratezza di misura e deve anche essere in grado (requisito fondamentale per almeno uno dei vari dispositivi applicati al paziente) di raccogliere i dati inviati dai vari sensori e trasmetterli ad un gateway posto in prossimità.

Il monitoraggio cardiaco dei pazienti più anziani è tra i processi che richiedono una maggiore qualità del servizio, intesa come affidabilità, robustezza, prontezza di risposta, adattabilità alle necessità specifiche (50).

Per la trasmissione wireless dei dati, si possono adottare diverse tecnologie, quelle che fanno uso della banda *Industrial, Scientific and Medical radio Band* (ISM) operante dai 2,4 ai 2,4835 GHz fino a quelle operanti in banda *Ultra Wide Band* (UWB) dai 3,1 ai 10,6 GHz. Nelle suddette porzioni dello spettro elettromagnetico sono allocate anche le tecnologie Bluetooth, ZigBee, Wi-Fi e il nuovo standard IEEE, il *Wireless Broadband* (WiBro), estensione del *Worldwide Interoperability for Microwave Access* (WiMax) che consente un'agevole trasmissione di dati biomedici, anche nei formati audio e video, senza alcuna limitazione temporale e spaziale.

Ogni protocollo di trasmissione comporta benefici e svantaggi, è compito del progettista del sistema WBAN scegliere quale può essere il sistema di trasmissione adeguato e lo standard di codifica dei dati, ad esempio il *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) per le immagini biomediche e l'*Health Level Seven International Standard* (HL7) per lo scambio di informazioni. Una possibile soluzione al problema è proposta dagli autori dello studio (51): il *Framework* ideato suddivide il processo in tre fasi, nella prima, vengono acquisiti i parametri vitali del paziente mediante l'uso di diversi sensori interconnessi in una configurazione a stella, ovvero con il *Body Area Network Coordinator* (BANC) posizionato centralmente e connesso direttamente al nodo principale (*master node*) mediante Bluetooth, *low-power* Bluetooth, GPRS o ZigBee, solo per citarne alcuni. Successivamente (fase II) si procede con la trasmissione dal BANC al *TeleMedical Hub* (TMH) mediante rete radiomobile (tecnologia 3G, 4G e generazioni successive). Nella terza e ultima fase, i parametri vitali del paziente ricevuti dall'hub di telemedicina vengono salvati in una cartella clinica digitale (EHR) dove le informazioni relative al paziente sono conservate in un ambiente protetto da attacchi informatici, digitalizzato, facilmente accessibile e che consente di operare in modalità real-time. Nella Figura 9 sono illustrate le principali reti di comunicazione e i protocolli di comunicazione, suddivisi per area di copertura.

L'erogazione di assistenza sanitaria in zone remote e rurali è da sempre un problema di un certo rilievo, se da un lato si cerca di assicurare una copertura uniforme del territorio, dall'altro si fanno i conti con la disponibilità limitata di risorse e personale. Una possibile soluzione, almeno per quanto riguarda il monitoraggio di gravidanze a rischio, è quella individuata in una sperimentazione eseguita in Messico (52), nella quale è stato utilizzato un DM in grado di trasmettere wireless, Bluetooth prima, per mezzo della rete 3G dopo, tutta una serie di dati clinici sullo stato di salute della gestante e del feto (Figura 10).



Figura 9. Principali piattaforme di comunicazione wireless: rappresentazione in aree proporzionali all'effettiva copertura



Figura 10. DM per il monitoraggio da remoto del feto e della gestante

Il progetto è stato suddiviso in due fasi, nella prima, il prototipo è stato presentato ad un team di clinici, adeguatamente preparato e formato per far fronte alle novità introdotte dal nuovo dispositivo.

Durante la seconda fase, si è provveduto a reclutare un campione di pazienti idonei alla sperimentazione; tra i requisiti per l'inclusione vi era: gravidanza in corso tra la 27a e la 29a settimana e almeno uno dei fattori di rischio individuati dai ricercatori, come, ad esempio, presenza di diabete e/o ipertensione nella madre, problemi tiroidei, renali, ecc. Delle 153 gestanti che hanno accettato di partecipare alla sperimentazione, 74 sono state assegnate al gruppo di test e sono state visitate utilizzando il DM per il monitoraggio sopra descritto, presso la *Chemax Primary Clinic*, una piccola struttura ospedaliera priva di specialisti sita in prossimità delle loro abitazioni. Alle restanti 79 pazienti, costituenti il gruppo di controllo, sono stati applicati i normali protocolli in uso presso il *Valladolid General Hospital*. Dai risultati della sperimentazione non sono emerse, tra i due gruppi, differenze statisticamente rilevanti, né per le condizioni di salute delle madri durante la gravidanza e il parto (complicazioni ostetriche dovute a preeclampsia, eclampsia, emorragia o sepsi, percentuale di parti eseguiti a casa rispetto a quelli eseguiti in ospedale) né per le condizioni di salute del neonato alla nascita (settimane di gestazione, peso), tenendo anche in considerazione l'omogenea distribuzione dei fattori di rischio tra i due gruppi (età della gestante al momento del parto, numero di gravidanze ed eventuali aborti precedenti, diabete gestazionale, ecc.). Si evidenzia come, grazie al sistema di telemedicina, sia stato possibile avere una compliance alle visite programmate del 94.3% nel gruppo test, mentre poco meno della metà delle pazienti del gruppo di controllo (45%) ha avuto la possibilità di recarsi presso la struttura con regolarità.

Diverse le difficoltà tecniche riscontrate, dall'impatto sul personale, che doveva familiarizzare con una nuova tecnologia, ai problemi di connessione e copertura della rete 3G per la trasmissione dei dati sul cloud e la successiva consultazione tramite applicazione Web. Complessivamente, questa sperimentazione ha dimostrato come un DM, opportunamente dotato di connettività wireless, può migliorare l'aderenza alle visite di controllo programmate in una regione remota, e quindi difficilmente raggiungibile. Inoltre, il gradimento da parte del personale sanitario, pazienti e *caregivers*, è stato elevato.

Sul territorio nazionale sono state avviate alcune sperimentazioni; particolarmente rilevanti sono quelle attuate in Puglia e Umbria.

Nello studio pugliese (53) è stato istituito un programma di telecardiologia esteso a tutto il territorio regionale; durante i sei anni di raccolta dei dati, sono stati eseguiti ECG a 233 mila pazienti, i tracciati sono stati inviati utilizzando comuni telefoni cellulari ad un centro (hub) regionale per la telecardiologia, dove era presente un servizio di teleconsulto, operativo h24. Particolare attenzione è stata rivolta ai soggetti con STEMI in corso (38% del totale dei pazienti sottoposti ad ECG) per i quali, nel 40% dei casi, si è arrivati a diagnosi entro i 30 min dal momento in cui il paziente ha iniziato ad avvertire dolore toracico e, nel 41% dei casi, tra i 30 min e le 3 h. Si tratta di un risultato rilevante tenuto conto che il 60% dei pazienti risiedeva in comuni in cui non erano presenti unità di terapia coronarica, quindi caratterizzati da tempi di intervento superiori alla media nazionale.

Evidenti benefici sono stati rilevati anche in una sperimentazione attuata presso l'ospedale di Branca, frazione di Gubbio (PG) (54), in un contesto nel quale la distanza tra paziente e struttura ospedaliera più vicina è superiore alla media nazionale e l'assenza di autostrade o collegamenti "veloci" non consente il raggiungimento del paziente in tempi brevi. La sperimentazione ha previsto l'impiego di sistemi di telemedicina, in particolar modo di video comunicazione interattiva e portatile, che ha consentito al personale medico di osservare il paziente, valutarne le condizioni cliniche ed eventualmente interagire con questi, come se il medico si trovasse *on-site* con il resto del personale infermieristico intervenuto sul luogo. Il sistema utilizzava la rete 3G per la trasmissione delle informazioni e dei dati raccolti.

Il terminale adottato in questa sperimentazione è stato interfacciato con tutti i DM necessari per acquisire i più importanti dati biomedici e parametri vitali, tra cui uno stetoscopio digitale, in connessione *wired* e cinque dispositivi in connessione *wireless*: ECG a 12 derivazioni, sfigmomanometro, glucometro, saturimetro e flussossimetro. In aggiunta, all'interno dell'ambulanza, era presente una videocamera, montata a soffitto, dotata di zoom ottico e microfono con soppressione di eco e rumori ambientali, che ha consentito, al medico operante in teleconsulto, un controllo completo dello scenario. In una prima fase della sperimentazione, per implementare un adeguato e non rischioso periodo di training del personale di primo soccorso, il sistema è stato impiegato per il soccorso dei pazienti in "codice verde" (poco critico, assenza di rischi evolutivi, prestazioni differibili) (55). A regime il sistema è stato utilizzato per tutte le tipologie di interventi, compresi i più critici.

Tra i benefici riscontrati, gli autori dichiarano:

- assistere il paziente durante tutte le fasi di emergenza, compreso il trasporto presso l'ospedale più vicino;
- individuare la strada più veloce per raggiungere la struttura ospedaliera;
- acquisire parametri vitali real-time del paziente durante il trasporto.

Seppur in fase sperimentale, questo progetto pone le basi per lo sviluppo di un sistema assistenziale qualitativamente migliore e che garantisca una copertura territoriale elevata nonostante l'orografia del territorio poco favorevole.

Diverse le sperimentazioni che hanno sfruttato l'ampia copertura della rete radiomobile presente sul territorio per permettere una prima forma di assistenza ai pazienti residenti in aree scarsamente popolate, tali da non giustificare la presenza stabile di unità di primo soccorso o, addirittura, di una struttura ospedaliera.

Una delle prime sperimentazioni, che si è posta l'obiettivo di incrementare la presenza sul territorio di forme di prima assistenza sanitaria, è stata realizzata già alla fine degli anni '90 del secolo scorso (56); i dati sono stati raccolti nell'arco di 6 mesi in 4 Paesi dell'Unione Europea (Italia, Cipro, Grecia e Svezia), per un totale di 400 pazienti coinvolti nella sperimentazione.

L'unità mobile, basata su tecnologia GSM (rete 2G), in quel periodo già in grado di fornire una copertura superiore al 95% della popolazione europea, consentiva l'acquisizione di immagini e biosegnali grazie ad una videocamera *Charged Coupled Device* (CCD) e a un DM per il monitoraggio di alcuni parametri vitali, connesso con interfaccia seriale RS232 ad un PC a sua volta dotato di modem GSM per l'accesso alla rete *wireless*.

Gli autori hanno registrato errori dovuti ad interruzione della trasmissione dei dati, nel 9% dei casi relativamente a BP e SpO₂ e nel 27% dei casi per quanto riguarda il segnale elettrocardiografico, garantendo tuttavia il servizio, in tutti i casi, grazie al salvataggio locale dei dati e al successivo invio a connessione ripristinata.

Seppure basata su una tecnologia ormai obsoleta, questa sperimentazione ha permesso di muovere i primi passi nel settore della telemedicina come forma assistenziale per la popolazione residente in zone remote, come è stato fatto, ad esempio, nei lavori di seguito analizzati.

Partendo da quanto sopra descritto, il sistema si è evoluto con l'aggiunta di nuove funzionalità in grado di espandere notevolmente il campo di utilizzo (57). In particolare, è stato incrementato il numero di biosegnali che possono essere acquisiti (ECG a 3-12 derivazioni, BP rilevata con metodica invasiva o non invasiva, SpO₂, frequenza cardiaca e temperatura corporea) e si è aggiunta la possibilità di trasmettere i dati, oltre che per mezzo della rete radiomobile, anche attraverso la rete fissa (*Plain Old Telephony Service*, POTS) ove disponibile e mediante collegamento satellitare nei luoghi non coperti dalle reti radiomobile terrestre e fissa.

Per tutte le modalità di utilizzo previste dal sistema, sono stati riscontrati pareri positivi/molto positivi da parte degli utilizzatori e le prestazioni complessive del sistema si sono dimostrate essere all'altezza delle aspettative.

Nello studio (58) si è fatto uso della trasmissione wireless in tecnologia Bluetooth unitamente alla connessione mobile 3G. Il sistema progettato dagli autori consentiva di acquisire con un DM i parametri fisiologici del paziente, in particolare valori glicemici; i dati inviati via Bluetooth ad un terminale mobile venivano convogliati sulla rete radiomobile, per essere poi ricevuti dal medico curante.

Il campione utilizzato per la sperimentazione (per un totale di 137 pazienti) è stato suddiviso in due gruppi. Per il primo gruppo di 72 pazienti, è stato utilizzato il sistema in fase di sperimentazione, nel secondo, il monitoraggio del *control group* formato da 65 pazienti, è stato eseguito utilizzando i normali protocolli in uso, ovvero mediante visite di controllo periodiche presso la struttura ospedaliera.

Dai risultati discussi dagli autori non è emerso un chiaro vantaggio di metodo rispetto all'altro; si è rilevato, tuttavia, come nei pazienti del primo gruppo ci sia stata una riduzione dello 0.64% della concentrazione di Emoglobina Glicata nel sangue (HbA_{1c}), decremento biologicamente significativo, classificato dagli autori tra i benefici indiretti del sistema.

La sicurezza del paziente deve essere garantita in tutte le fasi del percorso all'interno della struttura ospedaliera, in particolar modo nei reparti operatori, dove l'utilizzo sicuro delle tecnologie wireless applicate ai DM consente un abbattimento del rischio clinico, un miglioramento della qualità degli interventi chirurgici e una riduzione dei costi.

In questo contesto ben si colloca una sperimentazione italiana nata da una collaborazione tra le Università di Roma, l'Istituto Superiore di Sanità e aziende operanti nel settore dell'*Information & Communication Technology* (ICT) e dei DM.

Lo studio (59) documenta la realizzazione di un sistema per prevenire il fenomeno della ritenzione di garze o di strumentazione chirurgica all'interno del paziente a fine intervento chirurgico (*gossypiboma*), situazione citata in bibliografia tra gli eventi avversi maggiormente critici.

Si tratta di un sistema automatico per la gestione delle garze laparotomiche durante le operazioni chirurgiche, basato sulla tecnologia RFID.

Il sistema è una complessa architettura hardware e software ed è composto da:

- specifiche garze laparotomiche quadrate di lato 40 cm integrate da un tag RFID passivo operante alla frequenza di 13,56 MHz;
- un dispositivo elettronico per eseguire il conteggio delle garze prima e dopo l'intervento chirurgico, basato su una antenna RFID progettata *ad hoc* e inserito in uno speciale contenitore lavabile, adatto agli ambienti a contaminazione controllata;
- un cestino intelligente RFID per contare le garze utilizzate durante l'intervento, avente al suo interno un complesso *array* di 6 antenne RFID, 4 collocate a ridosso delle superfici laterali del cestino, una sul fondo e una a livello intermedio;
- uno scanner paziente (Figura 11), sofisticato dispositivo elettronico costituito da un *array* di 6 antenne RFID governato da un multiplexer in grado di attivare una o più antenne in sequenza, realizzando così la scansione del corpo del paziente alla ricerca di eventuali segnali emessi dai tamponi non ancora rimossi dal paziente;
- hardware e software per la gestione, i dispositivi attivi sopra descritti sono connessi in rete e governati da un server, i risultati delle elaborazioni sono visualizzati in tempo reale su un tablet connesso in rete mediante Wi-Fi; per mezzo del medesimo dispositivo vengono attivate le procedure di conteggio iniziale e intermedio delle garze e lo scanner paziente.



Figura 11. Prototipo di scanner paziente

Il sistema automatico per la gestione delle garze laparotomiche e le garze RFID sono entrambi DM che devono soddisfare i requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745. In parallelo alle fasi di progettazione e sviluppo dei dispositivi sono stati attuati, con esito sempre favorevole, i processi tipici di verifica e validazione che conducono alla certificazione CE di un DM quali l'analisi dei rischi, le verifiche di compatibilità elettromagnetica con altri dispositivi di supporto vitale presenti in sala operatoria, i controlli ispettivi sui processi di fabbricazione e sui sistemi di gestione della qualità.

Tutti i test funzionali eseguiti, in vitro e in vivo (su animale), non hanno evidenziato in alcun caso falsi positivi o falsi negativi nelle operazioni di conteggio delle garze, anche in presenza di agenti interferenti quali forti segnali a radiofrequenza e presenza di oggetti metallici o di situazioni particolari, come ad esempio il caso di più garze agglomerate posizionate in cavità difficilmente raggiungibili.

Particolarmente soddisfacenti sono stati i risultati relativi ai test sulla durata dell'intervento chirurgico con e senza l'ausilio del sistema automatico per la gestione delle garze. Le simulazioni eseguite in sala operatoria hanno evidenziato una consistente riduzione dei tempi (fino a 42 min risparmiati per singolo intervento chirurgico).

Garantire la sicurezza di un paziente in situazioni di emergenza richiede un impegno maggiore da parte del personale di primo soccorso, in quanto, un'azione sbagliata, dettata dall'enfasi del momento, potrebbe compromettere il corretto e completo recupero del paziente. In questo contesto, il DM progettato in Finlandia (60) consente di acquisire il segnale EEG mediante un casco appositamente disegnato per poter essere utilizzato in condizioni di emergenza, dotato di aggancio e sgancio rapido (Figura 12). L'EEG acquisito tramite un'architettura a 6 canali può essere inviato sia in modalità wireless ad un personal computer locale, sia real-time (mediante rete cellulare,

WLAN o satellitare) ad un server remoto dove potrà essere analizzato in momenti successivi da personale medico. Dalle prime misurazioni effettuate, su pazienti e soggetti sani, è emerso come il sistema, di dimensioni ridotte, sia in grado di registrare EEG di elevata qualità, offra prestazioni comparabili con i DM certificati CE presenti attualmente sul mercato e consenta l'immediata registrazione del segnale, permettendo così di risparmiare minuti preziosi, di fondamentale importanza nel caso di paziente in condizioni critiche.



Figura 12. Sistema EEG composto da: tablet con software per monitoraggio e registrazione dei dati (a sinistra), caschetto con sensori (in alto a destra), dispositivo per l'acquisizione dei dati EEG (in basso a destra)

Se da un lato sono diverse le sperimentazioni nelle quali si parte da un *device* già predisposto ad inviare e ricevere dati, apportando così un numero esiguo di adattamenti, dall'altro non mancano idee innovative che, partendo da dispositivi elettronici di utilizzo quotidiano, permettono di ottenere dei DM destinati all'acquisizione di una serie di parametri fisiologici. In particolare, in una sperimentazione del 2011 (61) è stato sviluppato un sistema di monitoraggio *m-health* partendo da una console venduta per comuni applicazioni di gioco, cui sono state apportate le opportune modifiche, al fine di dimostrarne l'efficienza e l'utilità in applicazioni clinico-diagnostiche.

Il sistema progettato e realizzato unisce un ECG a tre derivazioni per il rilevamento di anomalie cardiache e un segnale accelerometrico triassiale per il rilevamento di eventuali cadute del paziente cardiopatico. I segnali raccolti vengono, quindi, trasmessi alla stazione base attraverso una rete wireless con protocollo di trasmissione TCP/IP, inviandoli all'indirizzo IP di destinazione attraverso la rete internet. Il dispositivo è stato in grado di raccogliere e trasmettere biosegnali per oltre 24 ore senza interruzioni o malfunzionamenti, dimostrando così, come sia possibile integrare funzioni di monitoraggio e trasmissione in un dispositivo elettronico di

dimensioni ridotte, progettato dal fabbricante per un altro scopo, senza introdurre complicazioni significative.

Sviluppi futuri di questo progetto prevedono la possibilità che il sistema possa essere utilizzato a bordo delle ambulanze, all'interno di case di cura private o più in generale in strutture ospedaliere dove potrebbe rendersi necessario sorvegliare efficientemente, ed eventualmente a distanza, il paziente ricoverato.

Lo sviluppo di una tecnologia wireless e sua integrazione in un DM, trova ampia applicazione anche nel settore del *monitoring* degli atleti e della loro condizione fisiologica. Questo è quanto emerso in una sperimentazione statunitense (62) avente l'obiettivo di fornire una prima assistenza agli atleti impegnati in allenamenti finalizzati alla partecipazione alle competizioni. Il DM, sviluppato interfacciando dei sensori ad un comune smartphone, consente la registrazione *single lead* dell'ECG dell'atleta che manifesta palpitazioni; il tracciato, una volta acquisito, viene reso immediatamente visualizzabile dal personale sanitario presente sul luogo di allenamento e, contestualmente, inviato al medico sportivo per una *second opinion* ed eventuale diagnosi. In tutti i casi analizzati (test effettuati su 6 atleti), la diagnosi è stata di sintomi transitori non dovuti a condizioni patologiche condizionanti; non è stato pertanto necessario individuare una cura specifica per gli atleti.

Differentemente da un ECG a 12 derivazioni, che consente di acquisire dati biomedici con maggiore accuratezza e precisione, il DM sviluppato in Australia (63) è sicuramente più facile da trasportare e consente comunque l'acquisizione di elementi sufficienti per una diagnosi certa. I risultati presentati dagli autori evidenziano eccellenti performance in termini di accuratezza, sensibilità, specificità con valori medi tutti superiori al 95%.

L'impiego di smartphone, opportunamente adattati e trasformati, di fatto, in DM con connettività wireless per il monitoraggio di parametri fisiologici, è in continua espansione; sempre negli USA (64) è stato progettato un cerotto adesivo, dotato di tecnologia RFID di tipo passivo, applicabile sull'epidermide, che consente il monitoraggio costante dei biomarker contenuti nel sudore. Dai risultati dello studio si evince che il dispositivo ha una buona accuratezza (96% nei test *in vitro* effettuati) per concentrazioni anche minime dell'ordine di 10^{-3} moli di ioni sodio, nonché una discreta durata nel tempo, a fronte di un periodo utile di 7 giorni. Seppur in fase iniziale, questo progetto prevede l'integrazione di altri elettrodi sensibili ad un ampio spettro di elementi (potassio, magnesio, ammonio, ecc.) permettendo così, a fronte di un peso e un ingombro minimo, un monitoraggio preciso e accurato e una raccolta di una famiglia consistente di dati clinici disponibili a distanza per la diagnosi.

Una possibile soluzione ai problemi di alimentazione dei DM portatili o indossabili potrebbe essere fornita dalla tecnica denominata *energy harvesting* (recupero di energia) (65, 66). Durante il cammino, la corsa, o in un qualsiasi gesto sportivo, il movimento di un arto può essere sfruttato da un dispositivo piezoelettrico o triboelettrico per generare un quantitativo di energia sufficiente al funzionamento del DM o, per lo meno, questa energia può essere utilizzata per mantenere la carica di piccole batterie. Dati sperimentali parlano di potenze elettriche dell'ordine di 30 W generate dal movimento delle ginocchia e 20 W da quello delle anche durante le varie fasi del cammino, in termini di tensione e corrente, 3,2 V e 195 nA per i nanogeneratori piezoelettrici (*PiezoElectric NanoGenerators*, PENG) e 16 V e 2,5 μ A per i nanogeneratori triboelettrici (*TriboElectric NanoGenerator*, TENG).

Proprio questi ultimi nanogeneratori potrebbero essere utilizzati per produrre l'energia necessaria al funzionamento di un sensore di pressione intracranica (67) avente dimensioni ridotte (volume inferiore a 1 mm³), massima flessibilità e funzionamento wireless, (trasmissione dati con tecnologia RFID). Il dispositivo, attualmente in fase di sperimentazione in vivo su animale, potrebbe aprire le porte a processi innovativi per il *monitoring* continuo in pazienti a rischio ictus o ai casi in cui si richieda un controllo costante all'interno dell'organismo del paziente e per le quali sia auspicabile, quindi, un'invasività ridotta.

1.1.4. Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze

Seguendo le procedure descritte all'inizio di questo capitolo, è stato possibile individuare e analizzare una varietà di pubblicazioni scientifiche riguardanti l'utilizzo di tecnologie wireless applicate ai DM presenti a bordo delle autoambulanze. Nella prima parte di questo paragrafo l'analisi della letteratura è focalizzata ad applicazioni generiche di telemedicina escludendo le applicazioni di telecardiologia che, vista la maggior criticità e l'ampia diffusione di queste sperimentazioni, saranno oggetto di un'analisi più approfondita, dando spazio dapprima alle sperimentazioni in atto a livello mondiale, per poi focalizzare l'attenzione su quanto implementato e valutato in Italia.

1.1.4.1. Applicazioni di telemedicina a bordo delle autoambulanze

Un numero sempre crescente di chiamate al numero unico di emergenza, unitamente alla necessità di ottimizzare e contenere i costi legati al comparto sanità, in Italia e nel mondo, ha favorito la diffusione della telemedicina anche a bordo delle autoambulanze.

In una sperimentazione tedesca (68), il primo step del processo di valutazione, finalizzato all'adozione in forma stabile di sistemi per il consulting in remoto, si è concretizzato nell'attuazione di un confronto, in ambiente controllato, attraverso simulazioni, tra un primo soccorso di tipo "tradizionale" ovvero con medico a bordo del veicolo (*control group*) e quello effettuato da una equipe di infermieri assistita in remoto attraverso un sistema di assistenza medica remota (*Telemedical Assistance, TMA*).

In questa sperimentazione è stata valutata la performance di 29 EMS team (*Emergency Medical Services, EMS*) composti da due infermieri e un medico attraverso due scenari standardizzati su simulatore di paziente umano (*Human Patient Simulator, HPS*).

Dai risultati è emerso come la performance sia stata complessivamente migliore per i team assistiti dal sistema TMA, sia nel caso di STEMI che di trauma toracico. Secondo gli autori, le ragioni del successo del sistema sperimentale derivano dal fatto che il medico operante a distanza era facilitato a seguire le procedure e a utilizzare le checklist; inoltre, non essendo presente sul posto, non era distratto dalle attività degli infermieri e poteva, quindi, concentrarsi sui parametri che gli venivano mostrati dal sistema in tempo reale.

Visti gli esiti positivi, la sperimentazione è evoluta in una seconda fase (69), nella quale si è sempre valutata la performance di 16 team randomicamente assegnati al *control group* (con medico presente *on scene*) e al gruppo il cui medico assisteva in remoto (*telemedical group*).

Anche in questo caso si è operato in un ambiente a variabili controllate, ovvero facendo uso di un manichino HPS, ma a differenza di quanto attuato nel precedente studio, sono stati impiegati anche due attori professionisti (*Standardized Patient, SP*).

Sono stati simulati quattro differenti scenari, corrispondenti ad altrettante patologie:

- ustioni;
- intossicazione;
- coliche renali;
- barotrauma.

La postazione per l'assistenza remota è stata equipaggiata con tre monitor e dotata di un sistema audio *full-duplex* tra infermieri e medico, tutti muniti di cuffie con microfono. La trasmissione dei dati biomedici del paziente (sia esso SP o HPS), così come delle immagini acquisite dalla videocamera, si attivava automaticamente con l'accensione del DM preposto all'acquisizione dei parametri, un monitor-defibrillatore in questo caso.

Dai risultati dello studio è emerso come, sebbene il secondo gruppo (*telemedical group*) fosse composto da due sole unità che operavano sul campo, e l'intervallo di osservazione durante il quale la prestazione è stata valutata fosse di durata limitata, la qualità della cura fornita sia stata almeno comparabile con quella fornita dal *control group* il cui medico era presente sul posto. Si segnala, tuttavia, che i quattro scenari differenti, sopra descritti, sono stati opportunamente selezionati tra quelli che necessitano delle minori procedure invasive, procedure per le quali il team con medico sul posto sarebbe evidentemente risultato favorito.

Queste sperimentazioni, assieme ad altre sempre di tipo *SP based*, (70) seppur in fase iniziale e in ambienti controllati, pongono le basi per la diffusione della telemedicina in campo aperto, consentendo così un incremento della qualità dell'assistenza fornita, senza la necessità di dover contestualmente incrementare l'organico della struttura ospedaliera.

In una sperimentazione belga (71) l'autoambulanza è stata dotata di un sistema di acquisizione e trasmissione real-time dei dati relativi al paziente in grado di inviare a distanza la scansione del documento di riconoscimento del paziente e una serie di parametri fisiologici, rilevati da DM connessi al sistema, tra cui: BP, SpO₂, glicemia (Figura 13).



**Figura 13. A) Sistema di telemedicina installato a bordo di un'autoambulanza;
B) Comunicazione bidirezionale paziente-operatore in teleconsulto;
C) Specialista in collegamento remoto con *laptop* dedicato per il teleconsulto wireless**

La sperimentazione ha riguardato 43 pazienti, per i quali è stata utilizzata un'autoambulanza dotata del sistema per il teleconsulto; nel 95% dei casi (41 pazienti), i dati acquisiti "sul campo" sono stati inviati correttamente e per 37 di questi (90%) è stato possibile formulare la diagnosi in questa fase pre-ospedaliera.

Sono stati riscontrati problemi causati principalmente da una scarsa qualità del segnale della rete cellulare (3G e 4G); problemi tecnici analoghi sono emersi anche in un precedente studio (72). Tra i vantaggi individuati dagli autori si evidenzia un incremento della disponibilità 24/7 di personale medico qualificato e una possibile riduzione dei costi.

Analogamente a quanto sperimentato in Belgio, in Germania (73) è stato implementato un sistema di telemedicina in grado di acquisire e trasmettere real-time informazioni provenienti da cinque autoambulanze, in particolare: immagini prodotte da una videocamera posta a soffitto del veicolo e dati generati da un ECG a 12 derivazioni.

Il sistema è stato valutato durante un mese di sperimentazione, per un totale di 35 teleconsultazioni effettuate, della durata media di 25 min. Nell'articolo analizzato, gli autori riportano che, in nessun caso, sono state riscontrate complicazioni e segnalano che, in un solo caso, si è verificato un problema tecnico dovuto alla mancanza di copertura della rete mobile.

Questo progetto ha dimostrato come i sistemi di telemedicina possano essere utilizzati per guidare, in tempo reale, il personale non medico presente a bordo delle autoambulanze nei casi in cui il paziente non sia in immediato pericolo di vita.

Un altro progetto simile è stato presentato all'*International Conference on Robotics and Biometrics* tenutosi in Thailandia (74), nel quale gli autori hanno sviluppato un DM in grado di acquisire non solo informazioni di natura biomedica, come ad esempio SpO₂, BP ed ECG, ma anche in grado di instaurare un canale multimediale audio-video per la comunicazione.

La differenza sostanziale con la sperimentazione tedesca descritta in precedenza consiste nel fatto che, in questo caso, la scelta del dispositivo, l'elettronica di supporto e i sensori è stata gestita direttamente dagli autori.

In situazioni di emergenza, la possibilità di un monitoraggio real-time del traffico cittadino consentirebbe di risparmiare minuti preziosi che farebbero la differenza tra la vita e la morte del paziente in condizioni critiche. Lo studio eseguito a Taiwan (75) ha come obiettivo la progettazione di un sistema per il servizio medico di emergenza ubiquo (*Ubiquitous Emergency Medical Service*, UEMS) in grado, da un lato di garantire un accesso al primo soccorso mediante sistema di telemedicina connesso tramite protocollo WiMax/3G con l'autoambulanza, dall'altro di mostrare in tempo reale le condizioni del traffico, consentendo di raggiungere il paziente nel più breve tempo possibile.

L'architettura adottata è di tipo client-server con il lato server, installato in ospedale, che gestisce tutti i client e il database con le informazioni dei pazienti. Il lato client, a bordo dell'autoambulanza, è composto da una webcam, un tablet dotato di uno specifico applicativo software e da sensori wireless in grado di rilevare: SpO₂, BP, temperatura corporea ed ECG.

Per le aree remote, non direttamente raggiungibili dall'autoambulanza, è stato predisposto un client PC, dotato di tutta la sensoristica per il rilevamento dei biosegnali sopra descritta, connesso ad un router 3,5 G/WiMax in collegamento diretto e real-time con la struttura ospedaliera. La connessione al router è assicurata da un modulo Zigbee, caratterizzato da una potenza RF di +3 dBm (2 mW circa), in grado di garantire un raggio di copertura di 120 m in campo libero con una velocità di trasmissione pari a circa 115 kbit/s.

Il dispositivo per la guida nel traffico (*Traffic Guiding Subsystem*, TGS), installato sul tablet a disposizione dell'autista dell'autoambulanza, dotato di connettività GPS, 3,5G/WiMax, utilizzava un applicativo per la navigazione con algoritmi specifici per individuare il percorso più breve verso la meta impostata; il dispositivo offriva anche la possibilità di visualizzare immagini di videocamere *Closed-Circuit Television* (CCTV) e informazioni sul traffico fornite dall'*E-Traffic Center of Taipei City*.

L'utilizzo di questo sistema di monitoraggio ha permesso di evitare le zone a più alta concentrazione di traffico, sia nell'ora di punta che in situazioni ordinarie, consentendo un abbattimento pari a circa il 30% dei tempi di intervento.

L'impiego di standard di trasmissione ad elevate prestazioni, come 3,5G e WiMax ha consentito la trasmissione di dati senza nessun tipo di transcodifica e/o compressione risparmiando istanti preziosi che sarebbero stati altrimenti assorbiti da procedure collaterali e non direttamente collegate all'acquisizione e trasmissione dei biosegnali, dei dati audio e delle immagini relative al paziente.

Come dimostrato in una pubblicazione del 2016, (76) i protocolli di diagnosi e cura che prevedono l'utilizzo della telemedicina a bordo delle autoambulanze sono largamente apprezzati dalla popolazione.

Un questionario di 10 domande è stato sviluppato e distribuito a *caregiver*, professionisti, pazienti e ai comuni cittadini (attraverso i social media), chiedendo loro un parere sull'utilizzo della telemedicina sia per la cura a domicilio di pazienti con patologie croniche, sia a bordo delle autoambulanze. Il questionario è stato pensato e realizzato per essere conciso e *user-friendly* limitando il tempo necessario al completamento, in modo da ottenere un *response rate* rilevante.

Delle 642 risposte ricevute, 35 non sono state analizzate in quanto compilate da minorenni o prive di almeno una risposta. Dai restanti 607 questionari, di cui 123 compilati da professionisti, 234 da frequentatori delle strutture ospedaliere e 250 provenienti dai canali social, è emerso che il 6% afferma di non gradire un'autoambulanza con un sistema di *telestroke* installato a bordo, il 5% degli interpellati non è convinto dell'effettiva utilità della telemedicina per i processi di *home care* e il 7% ha espresso dubbi sulla tutela della propria privacy.

I risultati dell'analisi hanno evidenziato come, a differenza di quanto si possa pensare, e di quanto precedenti studi abbiano documentato (77-79), la porzione di popolazione più anziana si è dimostrata essere favorevole all'adozione della telemedicina, informazione di un certo rilievo se si pensa a come gli anziani costituiscano una cospicua porzione di pazienti interessati da trattamenti di tipo *home care* attraverso la telemedicina. È stata, inoltre, riscontrata una scarsa o assente conoscenza delle tecnologie coinvolte in circa un terzo del campione interpellato, ma questo non ha avuto un impatto negativo sul parere fornito nel questionario, se non per il comparto del teleconsulto da casa, in quanto in tale situazione il paziente si trova in diretto contatto con una tecnologia non sempre familiare.

In altri contesti lo sviluppo di dispositivi wireless per la telemedicina a bordo di autoambulanze ha incontrato qualche difficoltà. In un *pilot study* tedesco gli autori hanno progettato un prototipo per l'*assessment* di pazienti colpiti da ictus ed hanno valutato la fattibilità di un suo utilizzo nella valutazione del livello di criticità del paziente (80). Il sistema, installato a bordo dell'autoambulanza, è composto da due videocamere, una "corpo" e una "testa", che inquadrano il paziente, da un microfono e da un'unità per l'acquisizione di informazioni audio e video e la trasmissione real-time sulla rete radiomobile di terza generazione (3G). Per giudicare la qualità del sistema sperimentale, sono stati impiegati due attori che hanno simulato 30 differenti scenari di ictus, successivamente classificati dal sistema secondo lo standard NIHSS (*National Institute of Health Stroke Scale*).

In 18 casi su 30 la procedura di classificazione non è andata a buon fine a causa della scarsa qualità delle informazioni veicolate, con perdita parziale o totale del segnale. La qualità più elevata è stata registrata nell'area suburbana durante le prime ore della mattinata, degradante progressivamente con l'avvicinarsi al centro città e con il passare delle ore, con picco negativo dalle 12.15 alle 14.30.

In 12 casi, invece, la procedura è andata a buon fine con una media NIHSS di 4 (classificabile quindi come *minor stroke*) ottenuto con un *bitrate* medio sulla rete di circa 150 kbps.

Anche in una sperimentazione portata avanti nello stato del Texas (USA), è stato utilizzato un sistema di telemedicina per la valutazione, prima dell'arrivo in ospedale, di pazienti con ictus (81); diversamente da quanto sopra riportato, in questo studio non sono stati rilevati particolari problemi. Nel corso della sperimentazione non sono stati riscontrati problemi tecnici rilevanti, solo in tre casi si sono manifestate difficoltà nella trasmissione dei dati a causa della scarsa copertura offerta dalla rete wireless; in due casi, è stato riscontrato un rallentamento dovuto al frequente accesso alla rete per aggiornamenti software da parte del DM usato, e in un unico caso si è verificata una scarica precoce della batteria dell'*hotspot* Wi-Fi utilizzato per il collegamento wireless tra il DM e la rete 4G/LTE.

Per la valutazione dell'intero sistema sono stati simulati, con degli attori, dieci scenari differenti, ognuno dei quali valutato quattro volte, per un totale di 40 test eseguiti. La valutazione real-time è stata eseguita, in remoto, da un team di specialisti neurologi. Il sistema di telemedicina adottato

consentiva la trasmissione su rete cellulare 4G/LTE di segnali audio e video acquisiti mediante un DM, approvato dalla *Food and Drug Administration* (FDA). Ogni scenario è stato registrato su supporto magnetico per consentire una valutazione, senza l'ausilio delle tecnologie wireless, da parte di un secondo specialista, e nel 90% dei casi c'è stata concordanza tra la diagnosi effettuata in tempo reale e quella eseguita offline.

Dai dati raccolti dagli autori si evince che sono sufficienti, in media, 10 min per ottenere una diagnosi real-time, un tempo sicuramente inferiore a quello necessario per giungere in ospedale.

Da altri studi è risultato, inoltre, evidente che l'utilizzo di sistemi di *telestroke* consentirebbe di incrementare:

- la qualità della cura fornita, anche in assenza di personale altamente specializzato nel trattamento di patologie acute neurologiche (82);
- il numero di pazienti curati nell'intervallo critico da 0 a 3 ore e la fluidità della trasmissione dei dati, permettendo un'azione più efficace e incisiva, con conseguente riduzione dei tempi necessari per una diagnosi (83), soprattutto se in combinazione con la scala NIHSS ridotta (sNIHSS) da 15 a 5 elementi (84) e in assenza del più "classico" modello *Hub and Spoke* (85);
- la qualità della cura fornita, a fronte di una drastica riduzione del costo per *Quality Adjusted Life Years* (QALY), soprattutto in una prospettiva a lungo termine, come questo tipo di sistemi richiedono. Si passa infatti da 100.000 UDS/QALY in ottica 90 giorni a circa 2.500 per QALY se lo si calcola per tutta la vita utile del sistema (86).

Per quanto riguarda il trattamento in emergenza-urgenza di pazienti che presentano traumi toracici (87), in Texas è stato progettato e realizzato un DM in grado di acquisire un ecocardiogramma 2D e di inviarlo real-time durante il trasporto del paziente.

Un totale di 32 immagini ecocardiografiche appartenenti ad 11 differenti pazienti sono state trasmesse, a veicolo in movimento, ad una velocità compresa tra le 50 e 75 mph (tra gli 80 e 120 km/h). La trasmissione delle informazioni è andata a buon fine nell'88% dei casi. Il 75% circa delle interruzioni di collegamento registrate sono durate meno di 10 secondi, senza introdurre criticità sulla qualità delle comunicazioni tra l'autoambulanza e la centrale operativa. Le disconnessioni di durata critica, superiori ai 20 secondi, sono state causate dalla scarsa copertura della rete radiomobile e dall'eccessiva presenza di terminali mobili connessi alla rete; in entrambi i casi la larghezza di banda e la velocità di trasmissione dei dati sono risultate inadeguate.

1.1.4.2. Applicazioni di telecardiologia a bordo delle autoambulanze

In emergenza-urgenza le patologie cardiovascolari sono intrinsecamente critiche, in quanto la tempestività di intervento ha comprovate ripercussioni sul recupero del paziente (45) e rapidi tempi di intervento comportano una riduzione significativa della mortalità a 30 giorni (tasso ridotto dal 6% al 3%) (88).

Questo paragrafo analizzerà lo stato dell'arte delle applicazioni di telecardiologia con terminali a bordo delle autoambulanze maggiormente diffuse su scala mondiale, per poi, nel paragrafo successivo, scendere nel dettaglio di quanto è stato pensato, sviluppato e sperimentato sul territorio nazionale.

Diversi sono i lavori presenti in letteratura che dimostrano l'efficienza e l'efficacia dei sistemi in grado di inviare direttamente alla struttura ospedaliera i dati biomedici e i parametri vitali del paziente, durante le operazioni di primo soccorso.

Uno studio danese (89) ha comparato i tempi di intervento su tre gruppi distinti di pazienti ai quali è stato diagnosticato lo STEMI suddivisi come segue:

- gruppo A: pazienti ai quali è stata formulata la diagnosi direttamente in ospedale (n = 55);
- gruppo B: pazienti ai quali è stata formulata la diagnosi *pre-hospital*, mediante trasmissione del tracciato elettrocardiografico dall'autoambulanza al centro di riferimento

per l'emergenza cardiovascolare e successivamente inviati presso una struttura ospedaliera locale su indicazione del centro stesso (n = 85);

- gruppo C: pazienti ai quali è stata formulata la diagnosi *pre-hospital*, mediante trasmissione del tracciato elettrocardiografico dall'autoambulanza al centro di riferimento per l'emergenza cardiovascolare e trattati direttamente dal suddetto centro (n = 21).

Comparando i risultati ottenuti per i tre gruppi, non sono state rilevate differenze rilevanti in termini di età, sesso, localizzazione dell'infarto e distanza dalla struttura, tuttavia, sono state riscontrate differenze sostanziali in termini di tempo. Effettuare la diagnosi in regime pre-ospedaliero, in particolare per il gruppo B, ha consentito un risparmio di 41 min, 127 min totali dalla chiamata al trattamento chirurgico della patologia (*Ambulance call to balloon inflation*), mentre, inviare il paziente direttamente presso il centro di riferimento, gruppo C, ha consentito un risparmio di 81 min, 87 min totali dalla chiamata al trattamento chirurgico della patologia, rispetto al gruppo A per il quale sono stati necessari, in media, 168 min per trattare un paziente.

Sempre in Danimarca, presso la *University of Copenhagen, Faculty of Health Sciences*, è stato progettato un sistema per la trasmissione wireless di un ECG a 12 derivazioni per la valutazione in modalità *pre-hospital* del tracciato (90). Il monitor/defibrillatore utilizzato per l'acquisizione dei dati era in grado di trasmettere l'ECG attraverso la rete radiomobile (GSM in questo caso) dall'autoambulanza al centro di primo soccorso per una prima valutazione e, contestualmente, al telefono cellulare del cardiologo di turno. La trasmissione è stata tentata su 152 pazienti e nell'89% dei casi (n = 135) è andata a buon fine, consentendo a 27 pazienti con STEMI in corso l'accesso diretto al centro per la riperfusione con un considerevole risparmio di tempo (22 min contro i 94 del gruppo di controllo).

I risultati positivi ottenuti in questo lavoro hanno suggerito di sviluppare ulteriormente il sistema (91), procedendo con una seconda sperimentazione sul campo durante la quale sono stati soccorsi 565 pazienti. Mediante la trasmissione del tracciato ECG, su rete mobile GSM, al reparto di cardiologia prima, e al dispositivo mobile in dotazione al medico successivamente, 184 pazienti sono stati ammessi direttamente al centro di primo intervento per l'esecuzione dell'angioplastica coronarica primaria (*primary Percutaneous Coronary Intervention*, pPCI) e 146 sono stati sottoposti a riperfusione, con un risparmio in termini di tempo, quantificato in più di 60 min rispetto ai pazienti trasportati al pronto soccorso. Dato altresì rilevante è che per oltre il 70% dei casi l'indicatore temporale *Door To Balloon* (DTB) è stato contenuto entro i canonici 90 min.

In uno studio eseguito nel periodo giugno 2006 – marzo 2010 presso 5 ospedali pubblici di Singapore (92) è stato rilevato come, su di un totale di 180 casi sospetti di STEMI, grazie ad una trasmissione wireless dei dati biomedici effettuata direttamente dal DM preposto al monitoraggio dello stato di salute del paziente, il DTB è stato ridotto significativamente. Per il *control group* il tempo mediano individuato è stato di 75 min, rispetto ai 51 del gruppo per il quale è stata attuata la trasmissione wireless dei dati biomedici, con un decremento mediano complessivo di 23 min (intervallo di 18-27 min), e non sono state rilevate differenze significative tra i tempi DTB durante l'orario lavorativo piuttosto che al di fuori di tale orario (differenza mediana di 26 e 24 min rispettivamente).

I risultati sopra esposti sono ampiamente in linea con quanto valutato in due studi statunitensi. Nel primo, eseguito in California (93), a più larga scala, 2053 pazienti su di un totale di 2700 sono stati sottoposti a riperfusione cardiaca; grazie alla trasmissione *pre-hospital* dell'ECG, il DTB è stato contenuto nell'86% dei casi entro i 90 min, in particolare, 1031 pazienti sono stati trattati entro i 60 min, 517 entro i 45 min e 155 entro i 30 min. Il secondo studio, attuato in Florida (94), è stato condotto su 167 pazienti, suddivisi secondo l'orario in base al quale si presentavano al pronto soccorso: *regular hour* se durante l'orario lavorativo (lun-ven 8.00-17.00) e *off hour* per il restante periodo. La trasmissione in modalità *pre-hospital* del tracciato direttamente al cardiologo, con conseguente allerta immediata del centro di primo intervento in caso di STEMI in corso, ha

consentito una riduzione dei tempi necessari per sottoporre il paziente a riperfusione, quantificata in 52 min, senza sostanziali differenze tra le fasce orarie *regular* e *off*.

L'obiettivo di uno studio canadese è stato quello di valutare i casi in cui sarebbe opportuno inviare i tracciati ECG ad un cardiologo per una diagnosi veloce (95). Durante la prima fase della sperimentazione, personale infermieristico preposto alla lettura preliminare dei tracciati, è stato sottoposto a training della durata complessiva di 21 ore, avente per oggetto il primo soccorso a pazienti con anomalie cardiache e l'analisi e interpretazione di un tracciato ECG a 12 derivazioni, con simulazione di intervento su pazienti con STEMI in corso. Successivamente, il personale ha operato sul campo e, nell'eventualità di sospetta STEMI in corso, il tracciato ECG generato dal DM applicato al paziente veniva trasmesso via rete cellulare al dispositivo mobile del cardiologo per una diagnosi. Sulla base della diagnosi del medico, il paziente è stato destinato al centro interventistico più vicino per la riperfusione coronarica, o al pronto soccorso ospedaliero in tutte le altre situazioni.

L'accettazione diretta del paziente al centro per la pPCI, mediante l'individuazione dello STEMI in modalità *pre-hospital*, ha consentito una riduzione significativa dei tempi (indicatore *Door To Needle*) fino a 64 min, rispetto al tempo necessario per trattare i pazienti ammessi attraverso le procedure ordinarie di pronto soccorso.

La qualità della trasmissione wireless dei dati biomedici del paziente è spesso influenzata dall'area di copertura della rete, sia nel caso in cui il segnale viene veicolato per mezzo di una rete radiomobile (es. 3G/4G/LTE), sia quando si utilizza la rete Wi-Fi.

Uno studio tedesco ha valutato la fattibilità organizzativa e tecnica di un *device* per applicazioni di telemedicina in grado di raccogliere e inviare real-time una serie di dati e parametri fisiologici (96).

Il sistema, utilizzato in 157 casi di emergenza-urgenza, è in grado di veicolare attraverso reti di seconda e terza generazione, quali GSM, GPRS, *Universal Mobile Telecommunications System* (UMTS), HSPA, dati biomedici quali, ad esempio, ECG a 3 derivazioni, BP, SpO₂ e concentrazione di CO₂ nel sangue, oltre a dati relativi a informazioni audio e video e posizione del veicolo (rilevata mediante dispositivo GPS), con velocità di *uplink* fino a 1,4 Mbit/s e di *downlink* fino a 6 Mbit/s.

Complessivamente non sono state riscontrate difficoltà o impedimenti nella trasmissione di video (esito positivo nel 97% dei casi) e dei parametri fisiologici real-time (esito positivo nell'80% dei casi), dimostrandone pertanto l'efficacia.

Se da un lato, sono stati progettati e realizzati sistemi in grado di trasmettere senza evidenti difficoltà dati e parametri fisiologici del paziente, necessari per una diagnosi a distanza in modalità *pre-hospital*, in altri contesti, tuttavia, sono stati evidenziati problemi, le cui cause sono da individuare tra:

- la scarsa copertura del segnale di rete radiomobile (97);
- l'orografia del territorio che non consente un'adeguata distribuzione di ponti radio per la trasmissione del segnale (98);
- la mancanza di uniformità tra i vari protocolli e standard adottati dai produttori di DM e non adeguata formazione per il personale di primo soccorso incaricato dell'utilizzo della strumentazione (99).

1.1.4.3. Applicazioni di telecardiologia a bordo delle autoambulanze: alcune esperienze sul territorio nazionale

Dopo aver analizzato e valutato le sperimentazioni in ambito internazionale, la ricerca si è focalizzata sulle applicazioni delle tecnologie wireless ai DM, presenti a bordo delle autoambulanze italiane e, dall'analisi della letteratura scientifica, si è avuta la conferma che la gran parte degli studi e delle sperimentazioni riguardano le patologie cardiovascolari.

A partire dal mese di giugno 2003 e per la durata di due anni, nella provincia di Mantova (100), sono stati raccolti dati su pazienti con STEMI trattati dal centro con un programma di pPCI attivo, suddivisi in due gruppi in base alla modalità di accettazione presso la struttura ospedaliera:

- gruppo A, considerato il *control group*, era composto da 263 pazienti la cui diagnosi è stata effettuata direttamente presso l'unità di pronto soccorso;
- gruppo B, formato da 136 pazienti, con diagnosi effettuata in modalità *pre-hospital* mediante una unità evoluta di soccorso *Advance Life Support ambulance (ALS)* e trasporto diretto al centro di primo intervento.

Il risultato più importante emerso da questo studio è la diretta correlazione esistente tra la riduzione del tempo intercorso tra la comparsa dei sintomi (*onset*) e il trattamento del paziente (con riduzione media di 114 min), e il tasso di mortalità che è risultato significativamente inferiore nei pazienti inclusi nel gruppo B (8,7% gruppo A vs 3% gruppo B).

Sempre nel 2003, in Provincia di Varese è stato avviato uno studio nell'ambito del progetto "PROVA E TRASPORTA" (101). È stata sperimentata sul territorio la trasmissione wireless di tracciati ECG per mezzo di un DM dotato di registratore standard del tracciato elettrocardiografico, di un sistema di defibrillazione bifasica e di un modem telefonico per rete fissa e radiomobile GSM. Il principio di funzionamento del sistema è il seguente: i dati generati dal dispositivo, al domicilio del paziente e a bordo dell'autoambulanza, vengono inviati ad un server centralizzato gestito dall'unità coronarica dell'Azienda Ospedaliera (AO) Ospedale di Circolo all'interno della quale un cardiologo esamina il tracciato ECG, formula una diagnosi e la invia alla centrale operativa 118 competente per una corretta gestione del paziente. Nello studio sono stati presi in considerazione 2063 tracciati gestiti dal 2003 al 2005, di cui 1525 (74%) da postazioni fisse e 538 (26%) da ambulanze di tipo *Basic Life Support (BLS)* del Servizio 118 con tempi medi di lettura e trasmissione del tracciato dell'ordine di 4,5 min.

Allo scopo di valutare l'efficacia del sistema, un gruppo di 144 pazienti affetti da STEMI persistente, dei quali circa il 70% trattato con riperfusione coronarica meccanica e/o farmacologica, è stato confrontato con un gruppo di 258 pazienti, omogeneo per sede di invio e periodo di ricovero, per i quali non è stata effettuata la teletrasmissione del tracciato ECG e la relativa diagnosi da postazione remota. Dal confronto tra i due gruppi non sono emerse differenze significative in termini di sopravvivenza e percentuale di riperfusione, mentre sono risultati significativamente ridotti sia i tempi pre-ospedalieri sia i tempi di trattamento, non solo nei pazienti sottoposti ad angioplastica primaria ma anche in quelli trombolisati.

Sempre in Lombardia (102), è stato valutato l'impatto che l'adozione di DM dotati di tecnologie wireless ha avuto sui tempi di intervento e sulla mortalità dei pazienti nei 30 giorni successivi al ricovero. Lo studio è stato eseguito a livello regionale utilizzando DM in grado di trasmettere su rete radiomobile GSM i parametri vitali del paziente.

Complessivamente 3901 pazienti con STEMI in corso, sottoposti a riperfusione cardiaca, sono stati inclusi nel registro regionale LombardIMA (103), e nel 12% dei casi valutati è stata eseguita la trasmissione del tracciato (*Pre-Hospital ElectroCardioGram, PH-ECG*).

Anche in questo caso dai risultati è emersa una considerevole riduzione dei tempi di intervento (indicatore: *Contact-To-Balloon*) e una riduzione significativa della mortalità dei pazienti nel mese successivo al ricovero.

Un altro studio (104), eseguito nel periodo 2003 – 2004 nella Provincia di Bologna, utilizzando tecnologie innovative, era finalizzato alla valutazione dell'impatto della diagnosi pre-ospedaliera di STEMI sul tasso di mortalità e sul ritardo nel trattamento del paziente.

I 658 pazienti che hanno soddisfatto i criteri di ammissibilità sono stati assegnati a tre gruppi predefiniti:

- gruppo A: sono stati presi in considerazione 166 pazienti la cui diagnosi di STEMI è stata formulata per mezzo dei dati forniti da un DM con funzioni di monitor/defibrillatore, in

dotazione all'autoambulanza, con tecnologia wireless integrata. La diagnosi è stata successivamente confermata da un cardiologo a disposizione presso l'unità di terapia intensiva dell'AO S. Orsola-Malpighi. La trasmissione dell'ECG del paziente alla postazione remota del cardiologo è stata effettuata mediante la rete radiomobile GSM. In tutti i casi di conferma della diagnosi di STEMI, il paziente è stato trasportato presso il centro specializzato per la pPCI, di competenza della suddetta AO, avente funzione di hub;

- gruppo B: costituito da 316 pazienti per i quali la diagnosi è stata formulata presso il pronto soccorso dell'hub, sopra citato;
- gruppo C: comprende 176 pazienti per i quali la diagnosi è stata formulata presso ospedali locali (*spoke*) prima del trasferimento presso l'hub.

Tra i risultati rilevanti dello studio è emerso che, nel caso di diagnosi pre-ospedaliera eseguita a bordo dell'autoambulanza, utilizzando sistemi di telemedicina, DM e tecnologie wireless è risultata evidente una riduzione media del ritardo di trattamento di circa 45 min rispetto al percorso standard in cui il paziente si presenta al pronto soccorso del centro pPCI (gruppo B) e di circa 90 min rispetto al percorso ordinario in cui il paziente si presenta presso un ospedale locale (gruppo C); non sono emerse differenze significative nei tassi di mortalità ospedaliera registrati nei tre gruppi.

Gli autori dello studio ipotizzano, inoltre, che la diagnosi in ambiente pre-ospedaliero potrebbe fornire benefici di sopravvivenza a pazienti con shock cardiogeno.

Diversi sono i progetti avviati nel sud del Paese e nelle isole, tra i più rilevanti (105-107), quelli sperimentati in Puglia, hanno portato all'istituzione di un centro unico per il consulto telecardiologico attivo 24/7 al quale afferiscono tutte le chiamate effettuate dal personale operante presso le unità di primo soccorso presenti su tutto il territorio regionale.

In queste sperimentazioni i dati biomedici del paziente vengono inviati alla rete radiomobile (GSM e successive generazioni) utilizzando un DM presente a bordo dell'autoambulanza. I dati sono successivamente ricevuti da una centrale operativa dove opera un cardiologo incaricato di valutare il tracciato ECG e formulare una *second opinion*. Sulla base di quest'ultima diagnosi, i pazienti sono stati trasportati direttamente al centro per la riperfusione in caso di STEMI o, in tutti gli altri casi, al pronto soccorso.

Complessivamente, più di 28 mila pazienti sono stati soccorsi su tutto il territorio della regione Puglia, (area coperta dal servizio pari a 19000 km²), e dai risultati è emerso come, mediante l'invio dei parametri del paziente in modalità wireless e grazie alla diagnosi in modalità *pre-hospital*, è stato possibile ridurre di 53 min il tempo necessario al triage ospedaliero e per quanto riguarda la mortalità a 6 mesi l'abbattimento è stato dell'1.4% per i casi a medio rischio, del 7% per i casi a più alto rischio.

In uno studio condotto presso l'Area Vasta di Cagliari (108) è stato valutato un sistema che prevede la trasmissione in tempo reale dell'ECG dalle autoambulanze alla Centrale Operativa del 118 e alle Unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) dei due centri hub (AO Brotzu e Ospedale San Giovanni di Dio dell'AO Universitaria). Sono parte del sistema un DM (elettrocardiografo/defibrillatore) con funzionalità wireless in dotazione alle autoambulanze, e modem/router wireless per la trasmissione dei dati ECG alla Centrale Operativa del 118 e alle UTIC. Per le comunicazioni è stata utilizzata la rete radiomobile commerciale.

Nel periodo di studio (2008-2010) è stato valutato un campione costituito da 622 pazienti, di cui il 47.9% si è recato autonomamente al pronto soccorso, mentre il 52,1% è stato trasportato in ospedale con autoambulanza, per questi ultimi sono state eseguite 228 sessioni di teletrasmissione ECG (70,4% dei trasportati); per l'8,9% dei pazienti la trasmissione dei dati non è andata a buon fine a causa del malfunzionamento della rete dati wireless, ma la comunicazione telefonica dell'unità mobile con la UTIC ha ugualmente consentito di formulare una diagnosi pre-ospedaliera di STEMI. Nel restante 20,7% dei pazienti trasportati non è stata ritenuta necessaria

la trasmissione a distanza dei tracciati ECG. Obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'aderenza e l'efficienza del nuovo sistema di gestione dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST rispetto alle evidenze e alle raccomandazioni delle linee guida e dei documenti delle società scientifiche.

Allo scopo, i pazienti sono stati classificati in tre gruppi:

- Tele-EMO: teletrasmissione dell'ECG e trasporto diretto in Emodinamica;
- Tele-PS/UTIC: teletrasmissione dell'ECG e trasporto in PS/UTIC;
- no-Tele: senza teletrasmissione dell'ECG.

Dai risultati dello studio è emerso come, nel gruppo Tele-EMO, il tempo ischemico totale sia stato significativamente inferiore rispetto a quello rilevato per i pazienti Tele-PS/UTIC e a quello dei pazienti no-Tele. L'intervallo di tempo dal primo contatto medico al trattamento (*FMC-to-balloon*) dei pazienti del gruppo Tele-EMO è stato di 89 ± 29 min, significativamente inferiore rispetto a quanto rilevato per i gruppi Tele-PS/UTIC (122 ± 39 min) e no-Tele (150 ± 54 min). Un altro risultato significativo è che l'indicatore *FMC-to-balloon* si è mantenuto entro i 90 min nel 66,4% dei pazienti del gruppo Tele-EMO rispetto al 22,1% del gruppo Tele-PS/UTIC e all'8,3% del gruppo no-Tele.

Gli autori concludono che il sistema di rete integrata ospedale-territorio consente una diagnosi pre-ospedaliera di STEMI nella grande maggioranza dei casi (79,3%). Tuttavia, solo il trasporto diretto in Emodinamica garantisce valori dell'indicatore *FMC-to-balloon* inferiori ai 90 min in una quota consistente di pazienti. Negli altri casi il rispetto dei tempi raccomandati è stato purtroppo disatteso.

1.2. Analisi della normativa e delle linee guida finalizzata al processo di categorizzazione

Per il processo di categorizzazione, descritto nel dettaglio nel prossimo capitolo, sono state consultate pubblicazioni scientifiche e documenti emessi da Autorità Competenti, internazionali, nazionali e regionali.

Sono stati, inoltre, presi in considerazione i Regolamenti e le Direttive comunitarie pertinenti al settore dei DM. Si è, infine, tenuto conto delle raccomandazioni contenute in rapporti tecnici e linee guida emesse da autorevoli Organismi riconosciuti a livello nazionale e internazionale.

Per lo sviluppo degli strumenti di valutazione, oltre ai documenti sopra elencati, si è tenuto conto delle norme tecniche che riguardano le autoambulanze e i servizi ospedalieri.

I riferimenti ai documenti utilizzati sono riportati nel testo che segue e riassunti in bibliografia.

2. DEFINIZIONE E APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA DI VALUTAZIONE

Viene qui descritto l'approccio metodologico adottato e gli strumenti impiegati per valutare i sistemi e le applicazioni che utilizzano le tecnologie wireless applicate ai DM presenti a bordo delle autoambulanze.

2.1. Definizione della metodologia di valutazione

Tenuto conto che la conoscenza della metodologia di valutazione, elaborata e adottata dalla comunità scientifica per la valutazione delle tecnologie in sanità, rappresenta per questo studio un presupposto indispensabile, è stata condotta un'analisi preliminare degli strumenti impiegati, a livello nazionale e internazionale, per l'attività di HTA.

Tra le proposte internazionali finalizzate alla standardizzazione delle procedure di HTA è stato scelto l'HTA *Core Model* (109), sviluppato nell'ambito della rete EUnetHTA (Figura 14), una *Joint Action* attivata nel 2005 (110), costituita inizialmente da 35 organizzazioni HTA e che oggi, *Joint Action 3* (111), riunisce più di 80 Agenzie provenienti da 30 stati comunitari diversi.



Figura 14. La rete EunetHTA

L'HTA *Core Model* (Figura 15) può essere utilizzato per valutare qualsiasi tecnologia innovativa. Nella sua applicazione completa (*Full HTA*), la valutazione è basata su nove dimensioni o domini (*domains*); ogni dimensione è suddivisa in varie sub-dimensioni (*topics*), e all'interno di ciascuna di queste vengono identificate tematiche ancora più specifiche da analizzare e valutare (*issues*).

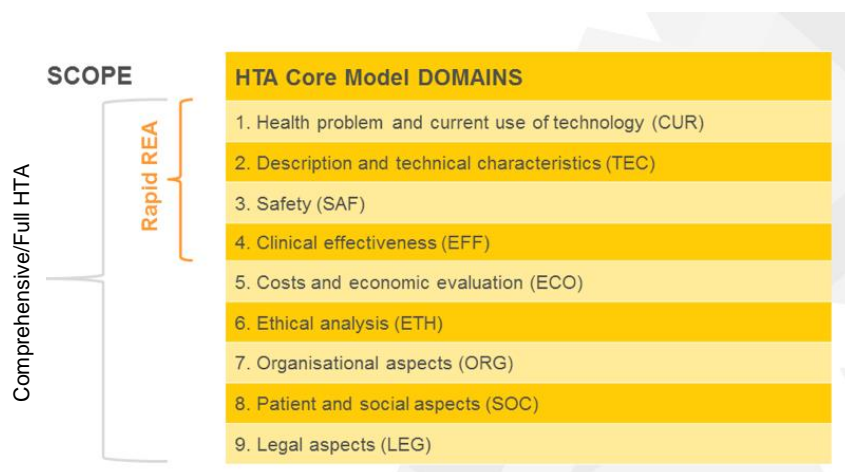


Figura 15. EUnetHTA Core Model

L'approccio metodologico progettato per questo studio è una soluzione intermedia tra quello denominato *Full HTA* (basato su 9 dimensioni) e quello denominato *Rapid HTA* (basato su 4 dimensioni). Il metodo si riferisce a quanto suggerito da EUnetHTA e a quanto già sviluppato e validato in precedenti studi svolti in altri ambiti di ricerca nel settore ospedaliero (112, 113). In particolare, il metodo qui sviluppato e adottato è caratterizzato da specifiche fasi operative:

- definizione del problema HTA;
- categorizzazione;
- prioritizzazione;
- raccolta dati;
- analisi delle evidenze;
- diffusione dei risultati ed elaborazione di rapporti tecnici.

Non tutte le fasi sono state attuate in ordine sequenziale: tre di queste sono state eseguite parallelamente a quella di raccolta dati, come mostrato nella Figura 16.



Figura 16. Fasi operative della metodologia HTA applicata in questo studio

L'impiego delle tecnologie wireless, applicate ai DM in generale, e in particolare il loro utilizzo a bordo delle autoambulanze, è nella maggior parte dei casi ancora in una fase di sperimentazione. Per questa ragione, per la raccolta dei dati si è deciso di procedere come segue:

- revisione sistematica della letteratura scientifica, per la fase di definizione del problema HTA, come descritto al precedente par. 1.1;
- analisi della normativa e delle linee guida emesse da autorevoli Organismi riconosciuti a livello nazionale e internazionale, per la fase di categorizzazione (par. 1.2);
- applicazione della metodologia *direct inquiring*, per la fase di prioritizzazione, particolarmente efficace per reperire informazioni recenti e aggiornate sul livello di implementazione di una tecnologia.

2.1.1. Definizione del problema HTA: dimensioni dell'assessment

Sulla base delle risultanze della revisione sistematica della letteratura scientifica, il modello EUnetHTA è stato adattato al contesto e agli obiettivi del nostro studio, individuando le 7 dimensioni (o domini) di impatto, descritte nella Tabella 3. Nella terza colonna sono evidenziati i punti di contatto tra i domini di indagine scelti per questo studio e quelli dell'HTA *Core Model*.

Tabella 3. I sette domini sviluppati per la valutazione dell'impatto delle tecnologie wireless su qualità e sostenibilità del servizio sanitario

Dominio	Descrizione	Corrispondenza al modello EUnetHTA
D1 - Sicurezza	Riduzione del rischio clinico per i pazienti	Safety Health problem and current use of technology
D2 - Efficacia	Fornire servizi basati sulla conoscenza scientifica a tutti coloro che potrebbero trarne beneficio, astenendosi dall'offrire servizi e cure a coloro che non ne beneficiano	Clinical effectiveness
D3 - Processi orientati al paziente	Fornire assistenza rispettosa e rispondente alle esigenze di ogni singolo paziente	Ethical analysis Social aspects Health problem and current use of technology
D4 - Tempestività	Riduzione dei tempi d'attesa e dei ritardi nell'erogazione dei servizi	Organisational aspects
D5 - Equità	Fornire assistenza con livelli di qualità costanti e uniformi a tutti i pazienti	Social aspects Legal aspects
D6 - Efficienza	Evitare sprechi nella gestione del personale, delle risorse, dei finanziamenti	Organisational aspects Description and technical characteristics Costs and economic evaluation
D7 - Sostenibilità	Compatibilità degli investimenti necessari con le risorse a disposizione della struttura	Costs and economic evaluation

2.1.2. Categorizzazione: sub-dimensioni dell'*assessment*

Categorizzare significa ordinare, classificare per categorie; in questo studio la fase relativa alla categorizzazione, tenuto conto dello specifico problema dell'HTA, ha come obiettivo la determinazione di una serie di sub-dimensioni (*topic*) che siano applicabili a tutte le dimensioni principali d'indagine e tali da uniformare e rendere più omogeneo il processo di valutazione. La ricerca di sub-dimensioni comuni a tutti i domini d'indagine costituisce un aspetto innovativo, molto utile nell'ambito della gestione dei processi di HTA. Al termine del processo di categorizzazione sono state identificate, per ogni dominio, le 3 sub-dimensioni descritte nella Tabella 4, che corrispondono alle categorie (*category*) introdotte da Donabedian già negli anni '80 del secolo scorso (114) e dallo stesso utilizzate in (115).

Tabella 4. Le tre sub-dimensioni individuate per ciascuna dimensione principale d'indagine per la valutazione dell'impatto delle tecnologie wireless su qualità e sostenibilità del servizio sanitario

Sub-dimensione	Descrizione
Struttura	In questo studio, <i>topics</i> di tipo strutturale si riferiscono ad aspetti quantitativi (risorse disponibili, personale, attrezzature, edifici, ecc.) e alle modalità organizzative pertinenti all'attività in esame.
Processo	Sequenza di attività correlate o interagenti finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio, ecc.) che ha valore per l'utente finale.
Risultato	Prodotto (prestazione o servizio) misurabile, originato al termine di un processo. Con questo termine, in questo studio, s'intendono i cambiamenti correnti e futuri dello stato di salute del paziente dovuti all'operato della struttura ospedaliera.

Per ciascuna delle 7 dimensioni (*domain*), relativamente alle sub-dimensioni (*topic*), per complessive 21 categorie, sono state sviluppate diverse questioni generali (*general issues*), che sono state utilizzate e discusse, nella successiva fase di prioritizzazione, con specifiche figure professionali operanti presso strutture selezionate, utilizzando il metodo *direct inquiring*.

2.1.3. Prioritizzazione

La fase di prioritizzazione (*priority setting*) nasce dalla necessità di ordinare, sulla base delle priorità emergenti, le attività di valutazione delle tecnologie, supportando così le decisioni con criteri e metodologie di ricerca rigorosi e atti ad aumentare l'ottimizzazione e l'efficacia degli investimenti (116). Sono state selezionate 44 questioni generali, pertinenti alle 7 dimensioni, e relative alle 3 sub-dimensioni dell'*assessment*.

Nella ricerca delle questioni generali adeguate per questo studio si è fatto riferimento a pubblicazioni scientifiche e linee guida internazionali (117). Si è fatto inoltre riferimento ai dettami della norma tecnica vigente sui sistemi di gestione per la qualità nei servizi sanitari (118) e della norma volontaria contenente i requisiti tecnici sulle autoambulanze e sulla dotazione di bordo, con particolare riferimento alle attrezzature (2); da entrambe le norme sono stati estrapolati i concetti e le prescrizioni afferenti alla gestione dei processi e delle risorse.

In particolare, per quanto riguarda i processi, sono stati presi in considerazione:

- processi strategici, che focalizzano l'organizzazione sulle esigenze e sulle aspettative del paziente (gestione totale, gestione clinica, formazione, ricerca, ispezioni, monitoraggio, misurazioni, ecc.);
- processi operativi clinici (attività finalizzate alla cura di problemi di salute specifici) e non clinici (processi amministrativi, tecnologici, ecc.);

- processi di supporto, che forniscono le risorse necessarie ad altri processi (gestione del personale, fornitori, magazzino, approvvigionamento, ecc.).

L'adozione di un "approccio per processi" ovvero l'identificazione e la gestione dei processi e delle loro interazioni all'interno di una organizzazione viene promossa dalle ultime revisioni delle norme della serie ISO 9000, al fine di sviluppare, attuare e migliorare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e accrescere la soddisfazione del paziente.

Per quanto riguarda le risorse, si è posta attenzione a:

- *risorse umane*, ovvero al personale che esegue attività che influenzano la qualità dei servizi e che, in funzione del proprio ruolo, deve essere competente sulla base del suo grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza;
- *infrastrutture*, ovvero edifici, spazi di lavoro e servizi connessi, attrezzature e apparecchiature di processo (hardware e software), DM per diagnosi e cura, servizi interni ed esterni di supporto (trasporti e comunicazione) che, insieme, costituiscono un vero e proprio fondamento per le attività dell'organizzazione sanitaria e un salutare, confortevole e sicuro ambiente per chi vi si rivolge;
- *ambiente di lavoro* (condizioni dell'ambiente di lavoro e requisiti di sicurezza, ecc.).

L'insieme delle questioni generali è stato progettato con l'obiettivo di sottoporre agli stakeholder, selezionati per il processo relativo all'attività di interviste dirette, le tematiche in maniera generale lasciando a questi ultimi la possibilità di esprimere un giudizio in merito all'impatto che un eventuale utilizzo delle tecnologie wireless applicate ai DM presenti a bordo delle autoambulanze potrebbe avere su ciascuna tematica (*issue*); ciò consente di ottenere la prospettiva di giudizio più ampia possibile.

La matrice realizzata riportando su ciascuna colonna le dimensioni, le sub-dimensioni e tutte le questioni generali costituisce lo strumento utilizzato "sul campo" per l'esecuzione delle interviste dirette. Il documento che è stato utilizzato è riportato in Appendice A.

2.1.3.1. D1 Sicurezza

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D11 Struttura*
 - Attività di progettazione e ingegnerizzazione al fine di supportare l'assistenza al paziente e minimizzare l'errore umano;
 - Allestimento standard e dotazioni supplementari delle autoambulanze adeguate all'intensità delle cure erogate.
- *D12 Processo*
 - Gestione dei flussi di pazienti/visitatori/personale all'interno del Dipartimento Emergenza;
 - Ricerca e applicazione di soluzioni per l'abbattimento del rischio clinico;
 - Analisi e valutazione dei fattori di rischio legati all'ambiente, alle condizioni di lavoro, all'utilizzo delle apparecchiature e dei DM.
- *D13 Risultato*
 - Rilievi del *Risk Manager*;
 - Follow-up sistematico delle non conformità rilevate.

2.1.3.2. D2 Efficacia

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D21 Struttura*
 - Presenza a bordo delle autoambulanze di tecnologie biomediche e dell'*Information Technology* adeguate all'utilizzo in emergenza;
 - Informazioni sull'impatto dei sistemi sulla qualità dei servizi erogati;
 - Gestione Big Data.
- *D22 Processo*
 - Sviluppo e implementazione di procedure informatiche;
 - Accesso da parte del paziente a cure appropriate e tempestive;
 - Sistema di comunicazione e di gestione delle informazioni che facilita la cooperazione tra Strutture;
 - Obiettivi per la qualità e processi per il miglioramento continuo.
- *D23 Risultato*
 - Elementi per la valutazione dell'intero percorso assistenziale e dell'esperienza del paziente.

2.1.3.3. D3 Processi orientati al paziente

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D31 Struttura*
 - Spazi adeguati a fornire i servizi di cura, tutelando la privacy e garantendo il rispetto del paziente.
- *D32 Processo*
 - Attività che pongono in primo piano le esigenze del paziente e della sua famiglia, preservandone dignità e integrità;
 - Processi di comunicazione che favoriscono la partecipazione alle cure e la continuità dell'assistenza tra l'ospedale e il territorio.
- *D33 Risultato*
 - Capacità di individuare i pazienti che richiedono attenzione immediata e interventi tempestivi (*triage*);
 - Informazioni di ritorno sulla soddisfazione di pazienti e *caregiver*.

2.1.3.4. D4 Tempestività

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D41 Struttura*
 - Logistica per la gestione dei pazienti su barelle in attesa di essere visitati;
 - Utilizzo di aree critiche come corsia o corridoio.
- *D42 Processo*
 - Procedure per il riconoscimento precoce dei pazienti che necessitano attenzione immediata;
 - Coinvolgimento immediato di medici *senior* con competenze specifiche in Medicina d'urgenza.
- *D43 Risultato*
 - Giudizio dei pazienti sulla tempestività delle cure;
 - Reclami;
 - Eventi sentinella.

2.1.3.5. D5 Equità

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D51 Struttura*
 - Attività di diagnosi e cura eseguita da personale adeguato per ogni patologia e per ogni paziente;
 - Mezzi di primo soccorso adeguati a pazienti di tutte le età, per tutte le patologie critiche.
- *D52 Processo*
 - Tenuta sotto controllo dei processi decisionali gestiti da tutti i livelli funzionali della struttura, con particolare riferimento al rapporto con i pazienti.
- *D53 Risultato*
 - Accesso ai servizi della struttura da parte di pazienti di ogni genere, etnia, lingua, religione, ecc.

2.1.3.6. D6 Efficienza

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D61 Struttura*
 - Dotazione organica del personale;
 - Peculiarità dell'ambiente di lavoro (morale del personale, livello di retribuzione, opportunità di sviluppo di carriera, ecc.);
 - Diffusione della "cultura della qualità" dall'Alta direzione allo staff, nell'ottica di un miglioramento continuo.
- *D62 Processo*
 - Coordinamento del lavoro di squadra;
 - Utilizzo appropriato delle risorse.
- *D63 Risultato*
 - Turnover del personale;
 - Incidenti sul lavoro.

2.1.3.7. D7 Sostenibilità

Vengono di seguito illustrate le questioni generali che sono state sviluppate per la fase di prioritizzazione pertinenti al dominio suddivise nell'ambito delle 3 sub-dimensioni:

- *D71 Struttura:*
 - Supporto e collaborazione dagli altri reparti della struttura e dalle altre strutture presenti sul territorio;
 - Gestione delle risorse finalizzata alla riduzione degli investimenti inadeguati.
- *D72 Processo*
 - Individuazione di sistemi inadeguati a garantire processi clinici efficaci;
 - Disinvestimento in caso di sprechi e inefficienze;
 - Riduzione dei costi dovuti alla scarsa qualità delle forniture di prodotti/servizi.
- *D73 Risultato*
 - Supervisione e monitoraggio delle attività con produzione di evidenze oggettive.

2.2. Stima dei coefficienti di priorità: interviste dirette

Le attività messe in campo e le strategie adottate a sostegno della metodologia sopra descritta sono state:

- a) le interviste dirette;
- b) gli audit *on-site*.

È stato scelto questo insieme di attività perché consente di:

- raggiungere un buon controllo del processo complessivo (a);
- ottenere un elevato livello di standardizzazione dei processi di raccolta dati (b);
- adattare i tempi dell'intervista alle esigenze dell'intervistato (a, b);
- ottenere chiarimenti o conferme, fornire spiegazioni, informazioni integrative ed esempi aggiuntivi, se necessario (a);
- poter interloquire con persone che occupano posizioni manageriali e dirigenziali, come la Direzione sanitaria (a, b);
- reperire informazioni sulle sperimentazioni e le ricerche legate ai progetti in corso (a, b).

Sono di seguito descritte la strategia adottata per l'esecuzione delle interviste dirette, lo strumento sviluppato e il relativo algoritmo utilizzato per la stima dei coefficienti di priorità, mentre l'attività di audit *on-site* sarà oggetto del successivo paragrafo 2.3.

2.2.1. Esecuzione delle interviste dirette

Il metodo delle interviste per la raccolta dei dati è una comune tecnica di valutazione utilizzata, oltre che nelle pratiche dell'HTA, in diversi contesti quali, ad esempio, la valutazione delle competenze in materia di istruzione e formazione professionale (*Vocational Education and Training*, VET) (119).

In questo studio, il processo di attribuzione del livello di priorità è stato condotto attraverso interviste individuali dirette, che hanno coinvolto alcune strutture appartenenti ad un campione selezionato mediante l'elaborazione delle informazioni ottenute nella precedente fase di definizione del problema HTA. Le strutture sono state scelte tra quelle, presenti sul territorio nazionale, che hanno manifestato l'interesse a dare il proprio contributo allo studio; il criterio di selezione ha tenuto conto del livello di innovazione tecnologica dei sistemi adottati, del numero di pazienti coinvolti e della collocazione geografica delle strutture stesse.

Per ciascuna delle strutture ospedaliere coinvolte nel processo sono state identificate tre tipologie di operatori da intervistare, corrispondenti a diversi settori professionali e con differenti responsabilità:

- personale afferente all'area clinica, con particolare riferimento a medici e infermieri di primo soccorso;
- personale afferente all'area tecnica con particolare riferimento ai settori dell'ICT e dell'ingegneria clinica;
- Alta Direzione (Direttore Generale, Sanitario, Amministrativo e ruoli di responsabilità di livello distrettuale e dipartimentale).

Il coinvolgimento di professionalità diverse nel processo di attribuzione del livello di priorità assicura una corretta distribuzione delle risposte, e quindi affidabilità ed efficacia nei risultati della prioritizzazione.

2.2.2. Strumento di valutazione: matrice per l'attribuzione del livello di priorità

Lo strumento utilizzato per la conduzione delle interviste è la “Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette”, un documento in formato PDF editabile contenente le 44 questioni generali e altrettanti campi editabili all'interno dei quali l'intervistato deve registrare il proprio giudizio in merito all'impatto che le tecnologie wireless hanno (o potrebbero avere, nel caso di futura applicazione) sulla specifica questione posta. Altri campi editabili sono previsti per la registrazione dei propri dati personali, della struttura di appartenenza e della propria funzione specifica.

Prima dell'avvio del processo di intervista diretta, all'intervistato vengono descritte le finalità dello studio e dell'Accordo di Collaborazione con il Ministero della Salute che ha consentito l'attuazione del progetto.

Operativamente, il metodo prevede che ogni intervistato legga e analizzi l'elenco delle sub-dimensioni per circa dieci minuti (113). Il tempo destinato alla lettura personale e preliminare è necessario all'interlocutore, affinché egli possa inquadrare il problema nell'ambito dello svolgimento del proprio lavoro e settore di competenza, ed effettuare un confronto tra gli aspetti presi in esame, che sono interdipendenti e correlati, e alla fine assegnare ad ognuno di essi un livello di priorità relativo (non assoluto), scelto su una scala numerica di valori discreti da uno a dieci.

2.2.3. Algoritmo per la stima dei coefficienti di priorità

La scala di valutazione di tipo numerico, utilizzata in questa fase, prevede un elevato numero di livelli, in modo da fornire all'intervistato un'ampia possibilità di scelta; ciò assicura un maggior dettaglio e una migliore accuratezza delle risposte.

Per determinare il livello di priorità (l_m) relativo a ciascuna delle 21 categorie (risultanti dal prodotto tra le dimensioni e le sub-dimensioni), è stata calcolata la mediana dei valori r attribuiti dai professionisti intervistati:

$$l_m = \text{Me} [r_1 \dots r_n]$$

$$m = 1 \dots 21$$

dove n rappresenta il numero di persone che sono state coinvolte nel processo di prioritizzazione.

Poiché gli intervistati appartengono a tre settori professionali distinti, sono attesi valori numerici molto diversi per le priorità attribuite alle medesime sub-dimensioni; per questo motivo è stata scelta la mediana per il calcolo dei parametri. La mediana è un operatore che gode della proprietà di robustezza e viene, in questi casi, preferito alla media aritmetica, più sensibile alla presenza di valori estremi.

Per ciascuna delle 21 categorie, i valori di mediana così ottenuti sono stati poi normalizzati rispetto al massimo livello di priorità assegnato durante le interviste. I livelli di priorità, che saranno utilizzati nella lista di riscontro (checklist), sono stati infine discretizzati in un insieme di valori numerici, corrispondenti a tre livelli:

- 1 = opzionale
- 2 = importante
- 3 = critico

2.3. Procedure di valutazione sul campo: audit *on-site*

La norma internazionale UNI EN ISO 19011 (120) definisce l'audit come un "processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti". Esso deve essere condotto da uno o più auditor qualificati, con conoscenze e competenze appropriate per gli obiettivi dello specifico programma di audit, i quali, qualora lo ritenessero necessario, possono avvalersi di esperti tecnici con competenze aggiuntive.

L'audit, se eseguito nel rispetto dei principi di integrità, imparzialità, professionalità, riservatezza, indipendenza e secondo un approccio basato sull'evidenza, consente di:

- ottenere conclusioni pertinenti e sufficienti per lo scopo prestabilito;
- acquisire informazioni in base alle quali un'organizzazione può intraprendere azioni e strategie al fine di migliorare le proprie prestazioni;
- fornire un valido sostegno alle politiche aziendali.

Nel caso specifico, obiettivo generale di questo processo di audit *on-site* è valutare l'impatto delle tecnologie wireless sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti in ambito ospedaliero. In particolare, sulla base delle evidenze raccolte nelle precedenti fasi di definizione del problema HTA, categorizzazione e prioritizzazione, è stato stabilito come prioritario di valutare:

- l'organizzazione del sistema che prevede anche l'utilizzo delle tecnologie wireless nei processi di erogazione delle cure;
- il livello di complessità e maturità del sistema di gestione della struttura;
- le caratteristiche chiave della qualità del sistema;
- i fattori che influenzano l'efficacia del sistema;
- i rischi per la salute e la sicurezza di pazienti e operatori;
- gli aspetti ambientali significativi e la loro tenuta sotto controllo;
- la conformità alle fonti normative prese in esame;
- il rispetto dei requisiti essenziali di norme nazionali e internazionali applicabili al settore dell'emergenza-urgenza;
- la soddisfazione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate, con particolare attenzione ai pazienti;
- i benefici tangibili e intangibili legati all'uso della tecnologia oggetto di valutazione;
- il livello di sostenibilità dei servizi offerti.

2.3.1. Esecuzione degli audit *on-site*

La norma UNI EN ISO 19011, nella fase preliminare alla conduzione degli audit prevede la predisposizione di un programma di audit, nel quale devono essere registrate le "disposizioni per un insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico".

Il programma di audit, dunque, identifica le risorse e comprende le informazioni ritenute necessarie per la conduzione efficace ed efficiente degli audit, nell'arco di tempo specificato.

I singoli obiettivi individuati dal programma di audit devono essere chiari e coerenti con l'obiettivo finale da raggiungere, ovvero valutare l'impatto che le tecnologie wireless esercitano sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti in ambito ospedaliero.

Nella fase di programmazione, ampio spazio deve essere dedicato all'analisi dei rischi e delle opportunità legate al contesto dell'organizzazione oggetto di audit che possono influenzare il raggiungimento dei propri obiettivi, al fine di affrontarli in maniera appropriata.

Prima di recarsi sul sito è indispensabile il contatto da parte del responsabile del gruppo di audit con la struttura ospedaliera, organizzazione oggetto dell'audit, al fine di definire gli ultimi dettagli per la sua realizzazione.

Risulta prioritario comprendere se gli obiettivi stabiliti in fase di programmazione possono essere raggiunti in corso di audit, che sia garantita adeguata collaborazione da parte dell'organizzazione oggetto di audit e che tempo e risorse siano adeguati e consentano di portare a termine l'audit.

Accertata la fattibilità dell'audit, è necessario eseguire un'attenta pianificazione e coordinamento delle singole attività che sono previste in corso di audit al fine di raggiungere efficacemente gli obiettivi.

Il piano deve contenere:

- gli obiettivi specifici dell'audit;
- i processi della struttura da sottoporre all'audit;
- i siti (fisici e virtuali), le date, i tempi e la durata previste per le attività da eseguire;
- i metodi di verifica da utilizzare;
- l'identificazione di rischi e opportunità relativi alle singole attività da eseguire e le azioni da intraprendere per gestirli.

Sul posto, prima dell'inizio dell'audit è previsto lo svolgimento di una riunione di apertura, finalizzata ad illustrare le attività pianificate e le loro modalità di svolgimento.

In questo studio, i metodi di raccolta delle informazioni stabiliti al fine di garantire il conseguimento soddisfacente degli obiettivi del processo di audit, prevedono lo svolgimento di attività di audit interattive e non interattive, di seguito descritte:

- le attività di audit interattive implicano l'interazione tra il personale dell'organizzazione oggetto dell'audit e il gruppo di audit (conduzione di interviste; compilazione di liste di riscontro e questionari; riesame dei documenti; campionamento);
- le attività di audit non interattive non implicano interazione umana con le persone che rappresentano l'organizzazione oggetto dell'audit, ma comportano l'interazione con apparecchiature, mezzi e documentazione (esame della documentazione pertinente agli obiettivi, al campo di applicazione e ai criteri dell'audit, comprese le informazioni relative alle interfacce tra le funzioni, le attività, i processi del sistema e le registrazioni; osservazione delle attività svolte, delle condizioni e dell'ambiente di lavoro circostante; visite in campo; compilazione di liste di controllo; campionamento).

Lo strumento utilizzato dal gruppo di audit per la registrazione delle evidenze raccolte e di eventuali commenti emersi nel corso dell'audit, è una checklist, descritta in dettaglio nel paragrafo successivo e riportata in Appendice B. Il documento "Lista di riscontro per la valutazione dell'impatto delle tecnologie wireless sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza" sviluppato in questo studio prevede attività di audit di tipo interattivo e non interattivo.

Al termine delle verifiche è previsto lo svolgimento di una riunione di chiusura, finalizzata all'esposizione e alla discussione con la struttura ospedaliera oggetto dell'audit, delle risultanze dell'attività.

2.3.2. Strumento di valutazione: la lista di riscontro

A supporto del processo di audit *on-site* è stata quindi sviluppata una checklist, strumento estremamente utile per la registrazione sistematica delle informazioni raccolte.

La checklist ha la finalità di stimare il livello di qualità e sostenibilità dei servizi offerti dalla struttura, percepite dal personale intervistato e dall'auditor, dopo l'introduzione della tecnologia

wireless a supporto dei processi di cura. Lo scopo cui la checklist è destinata può essere utilmente raggiunto grazie all'uso dello strumento da parte dell'auditor, il quale, in fase di audit *on-site*, raccoglie le evidenze oggettive relative alle diverse questioni generali oggetto di indagine.

Con l'utilizzo di questo strumento si intende promuovere una metodologia di valutazione delle tecnologie wireless che sia sistematica e trasparente ma, non per questo, la checklist è da considerarsi un ostacolo ad approfondire tematiche non riportate sulla lista di riscontro, rappresenta piuttosto uno strumento flessibile nelle mani dell'auditor, il quale ha l'opportunità, in qualunque momento, di approfondire le questioni generali che dovessero eventualmente emergere.

La checklist sviluppata in questo studio esamina aspetti specifici afferenti ai sette domini identificati nel processo di categorizzazione, tenendo conto delle prescrizioni delle norme in materia di sistemi di gestione per la qualità (118) e sulle caratteristiche tecniche delle autoambulanze utilizzate per il trasporto e la somministrazione delle prime cure ai pazienti (2), e dei criteri e linee guida introdotte da autorevoli Organismi nel settore dell'emergenza-urgenza (117, 121-124). La varietà e numerosità delle fonti utilizzate garantisce maggior fiducia nel fatto che il processo di valutazione venga condotto secondo una prospettiva molto ampia, che permette di cogliere in maniera più appropriata la complessità del problema e l'effettivo impatto che la nuova tecnologia esercita sul sistema di gestione dei processi.

Il documento riportato in Appendice B contiene circa 180 elementi di indagine, consultabili nella colonna "Oggetto della valutazione", raggruppati in base alla fonte cui si è fatto riferimento.

Per ogni elemento sono individuati:

- subdimensione a cui la questione generale afferisce, identificata in struttura o processo o esito, con specifico riferimento alla dimensione principale di indagine;
- livello di priorità precedentemente calcolato per singola categoria, grazie all'utilizzo dello strumento Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette;
- riferimento specifico al punto, articolo o paragrafo della fonte normativa utilizzata.

L'intervistato viene invitato ad esprimere un giudizio sulle varie questioni generali utilizzando una scala unipolare bilanciata a cinque posizioni, associando il livello di percezione ad un valore numerico discreto compreso tra -2 e +2. Il giudizio, utilizzando lo stesso criterio, può essere attribuito anche dall'auditor sulla base delle evidenze raccolte. Qualora l'oggetto della valutazione faccia riferimento ad una attività non eseguita o a un servizio non erogato all'interno della struttura, l'auditor può stabilire che il requisito è "Non applicabile", selezionando nella checklist la specifica opzione di risposta.

L'utilizzo della checklist permette, dunque, al termine del processo di *assessment*, di raccogliere informazioni sull'impatto (sostanziale miglioramento o peggioramento), che le tecnologie wireless hanno, o potrebbero avere qualora adottate, sull'erogazione dei processi di cura riguardo ai seguenti aspetti:

- Sicurezza;
- Efficacia;
- Processi orientati al paziente;
- Tempestività;
- Equità;
- Efficienza;
- Sostenibilità.

L'utilizzo di questo strumento metodologico pone in particolare rilievo l'analisi del contesto nella definizione del reale impatto della tecnologia oggetto di valutazione sulla qualità e sostenibilità delle cure; ciò garantisce che i risultati della valutazione siano qualitativamente affidabili e costituisce una valida base di dati cui l'Alta Direzione può fare riferimento nell'adozione di nuove decisioni strategiche.

2.3.3. Algoritmo per la valutazione dell'impatto

L'utilizzo della checklist consente, grazie all'applicazione di un algoritmo matematico, di seguito sinteticamente descritto, di ottenere degli indicatori complessivi che permettono la valutazione del reale impatto della tecnologia wireless sulle dimensioni di indagine considerate.

Ciascun valore numerico corrispondente al livello misurato/percepito dall'intervistato registrato in corrispondenza ad ogni singolo elemento della checklist, viene "pesato" moltiplicandolo con il parametro normalizzato e discretizzato, descritto nel precedente par. 2.2.3, corrispondente al livello di priorità (l_m) della relativa subdimensione.

I livelli di priorità:

- 1 = opzionale
- 2 = importante
- 3 = critico

sono riportati nella colonna "Priorità" della checklist.

Il prodotto ottenuto rappresenta l'impatto che la tecnologia wireless esercita su ciascun elemento di indagine corrispondente a un'attività o servizio erogato all'interno della struttura ospedaliera.

Per ricavare l'impatto complessivo che la tecnologia esercita su ciascuna dimensione principale di indagine deve essere, infine, calcolata la media aritmetica delle singole valutazioni di impatto acquisite nella fase precedente, escludendo dal calcolo matematico gli elementi cui è stato attribuito dall'auditor il requisito di non applicabilità.

$$\bar{i}_j = \frac{1}{n_j} \sum_{k=1}^{n_j} d_k$$

n_j = numero delle valutazioni per le categorie $d_{j1} - d_{j2} - d_{j3}$ (cfr. Appendice B)

I valori degli indicatori complessivi di impatto i_j dove $j = 1 \dots 7$, ottenuti per ciascuna dimensione di indagine, compresi nell'insieme discreto $[-6; +6]$ e riportati nella Tabella 5, sono rappresentativi dell'impatto che la tecnologia wireless esercita sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti all'interno della struttura ospedaliera oggetto di audit.

Tabella 5. Classificazione dell'impatto delle tecnologie wireless su qualità e sostenibilità dei servizi offerti dalla struttura ospedaliera oggetto di audit

Valore degli indicatori complessivi di impatto	Impatto della tecnologia su ciascuna dimensione principale di indagine
$-6 \leq i_j < -1$	<i>Mediamente negativo</i>
$-1 \leq i_j \leq +1$	<i>Mediamente irrilevante</i>
$+1 < i_j \leq +6$	<i>Mediamente positivo</i>

3. RISULTATI DELLO STUDIO

Questo capitolo descrive i risultati ottenuti dall'utilizzo degli strumenti metodologici ampiamente descritti nel capitolo precedente; i dati sono stati raccolti mediante la conduzione di interviste dirette e durante l'esecuzione di audit *on-site*.

3.1. Interviste dirette

Per elaborare i dati raccolti durante le interviste dirette è stato sviluppato un foglio di calcolo che riceve in input i valori numerici proporzionali all'importanza che le strutture ospedaliere coinvolte nell'*assessment* assegnano a ciascuna delle 21 categorie correlate alle 7 dimensioni principali di indagine.

Al termine delle fasi di raccolta dati e analisi delle evidenze, è emerso che le questioni generali pertinenti ai processi di emergenza-urgenza risultate maggiormente influenzabili dall'utilizzo delle tecnologie wireless, sono state:

- Sistema di comunicazione e di gestione delle informazioni che facilita la cooperazione tra Strutture;
- Utilizzo appropriato delle risorse;
- Gestione dei flussi di pazienti/visitatori/personale all'interno del Dipartimento Emergenza;
- Accesso da parte del paziente a cure appropriate e tempestive;
- Capacità di individuare i pazienti che richiedono attenzione immediata e interventi tempestivi (triage);
- Procedure per il riconoscimento precoce dei pazienti che necessitano attenzione immediata;
- Diffusione della “cultura della qualità” dall'Alta direzione allo staff, nell'ottica di un miglioramento continuo.

La valutazione dei valori assoluti del livello di priorità per categoria ha dimostrato come l'uso delle tecnologie wireless nel settore dell'emergenza-urgenza abbia un forte impatto sui processi e in particolare, con riferimento alla Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette riportata in Appendice A, su quelli che determinano l'efficienza (categoria D62) e l'efficacia (categoria D22). Le tecnologie wireless risultano avere un forte impatto anche sul dominio sostenibilità nella subdimensione struttura (categoria D71).

I risultati delle elaborazioni numeriche ottenuti, parzialmente illustrati nell'esempio di Figura 17, sono stati utilizzati nell'elaborazione delle risposte alle domande presenti nella checklist da somministrare, nel corso di audit, al personale che opera in altre strutture ospedaliere che utilizzano, o dovranno decidere se utilizzare in futuro, le tecnologie wireless, al fine di valutarne l'impatto reale.

La checklist rappresenta, pertanto, un utile strumento di valutazione dell'impatto che può anche essere vantaggiosamente impiegato nei processi di valutazione interni alle strutture ospedaliere.

DIMENSIONI DI IMPATTO (DOMAINS)	CAT	QUESTIONI GENERALI (GENERAL ISSUES)	ASSESSMENT FIELD #1: (Azienda Ospedaliera XXXX)			Livello di priorità per General Issue	Livello di priorità per Categoria	Livello di priorità normalizzato
			Management	Technical	Clinical & Service Implementation			
D1 Sicurezza	D11	attività di progettazione e ingegnerizzazione al fine di supportare l'assistenza al paziente e minimizzare l'errore umano	5	7	9	7,0	7,5	0,9
		allestimento standard e dotazioni supplementari delle autoambulanze adeguate all'intensità delle cure erogate	10	8	8	8,0		
	D12	gestione dei flussi di pazienti/visitatori/personale all'interno del Dipartimento Emergenza	8	6	9	8,0	7,0	0,8
		ricerca e applicazione di soluzioni per l'abbattimento del rischio clinico	9	7	7	7,0		
		analisi e valutazione dei fattori di rischio legati all'ambiente, alle condizioni di lavoro, all'utilizzo delle autoambulanze, delle apparecchiature e dei Dispositivi Medici	6	5	6	6,0		
D13	rilevi del Risk Manager	4	6	6	6,0	6,0	0,7	
	follow-up sistematico delle non conformità rilevate	5	8	6	6,0			
D2 Efficacia	D21	presenza a bordo delle autoambulanze di tecnologie biomediche e dell'Information Technology adeguate all'utilizzo in emergenza	10	8	8	8,0	7,7	0,9
		informazioni sull'impatto dei sistemi sulla qualità dei servizi erogati	9	5	8	8,0		
		gestione Big Data	7	4	7	7,0		
		sviluppo e implementazione di procedure informatiche	8	6	8	8,0		
	D22	accesso da parte del paziente a cure appropriate e tempestive	10	7	10	10,0	8,8	1,0
		sistema di comunicazione e di gestione delle informazioni che facilita la cooperazione tra Strutture	9	5	9	9,0		
		obiettivi per la qualità e processi per il miglioramento continuo	8	5	8	8,0		
		elementi per la valutazione dell'intero percorso assistenziale e dell'esperienza del paziente	4	6	6	6,0		
D3 Processi orientati al paziente	D31	spazi adeguati a fornire i servizi di cura, tutelando la privacy e garantendo il rispetto del paziente	4	5	7	5,0	5,0	0,6
		attività che pongono in primo piano le esigenze del paziente e della sua famiglia, preservandone dignità ed integrità	3	6	8	6,0		
	D33	processi di comunicazione che favoriscono la partecipazione alle cure e la continuità dell'assistenza tra l'ospedale ed il territorio	6	5	10	6,0	7,5	0,9
		capacità di individuare i pazienti che richiedono attenzione immediata e interventi tempestivi (triage)	10	5	10	10,0		
		informazioni di ritorno sulla soddisfazione di pazienti e caregivers	5	6	5	5,0		
D4 Tempestività	D41	logistica per la gestione dei pazienti su barelle in attesa di essere visitati	7	5	8	7,0	7,0	0,8
		utilizzo di aree critiche come corsia o corridoio	8	5	7	7,0		
	D42	procedure per il riconoscimento precoce dei pazienti che necessitano attenzione immediata	10	7	10	10,0	8,5	1,0
		coinvolgimento immediato di medici senior con competenze specifiche in Medicina d'urgenza	7	5	9	7,0		
	D43	giudizio dei pazienti sulla tempestività delle cure	8	6	8	8,0	6,3	0,7
		reclami	6	6	7	6,0		
D5 Equità	D51	attività di diagnosi e cura eseguita da personale adeguato per ogni patologia e per ogni paziente	7	7	8	7,0	7,5	0,9
		mezzi di primo soccorso adeguati a pazienti di tutte le età, per tutte le patologie critiche	8	8	7	8,0		
	D52	tenuta sotto controllo dei processi decisionali gestiti da tutti i livelli funzionali della struttura, con particolare riferimento al rapporto con i pazienti	5	7	7	7,0	7,0	0,8
		accesso ai servizi della struttura da parte di pazienti di ogni genere, etnia, lingua, religione, ecc.	3	6	6	6,0		
D6 Efficienza	D61	dotazione organica del personale	7	7	8	7,0	6,7	0,8
		peculiarità dell'ambiente di lavoro (morale del personale, livello di retribuzione, opportunità di sviluppo di carriera...)	4	5	8	5,0		
		diffusione della "cultura della qualità" dall'Alta direzione allo staff, nell'ottica di un miglioramento continuo	7	8	9	8,0		
	D62	coordinamento del lavoro di squadra	8	6	9	8,0	8,5	1,0
		utilizzo appropriato delle risorse	9	7	9	9,0		
	D63	turnover del personale	6	6	6	6,0	5,0	0,6
incidenti sul lavoro		2	6	4	4,0			
D7 Sostenibilità	D71	supporto e collaborazione dagli altri reparti della struttura e dalle altre strutture presenti sul territorio	7	5	10	7,0	7,0	0,8
		gestione delle risorse finalizzata alla riduzione degli investimenti inadeguati	6	7	9	7,0		
	D72	individuazione di sistemi inadeguati a garantire processi clinici efficaci	5	7	10	7,0	6,7	0,8
		disinvestimento in caso di sprechi e inefficienze	2	8	8	8,0		
		riduzione dei costi dovuti alla scarsa qualità delle forniture di prodotti/servizi	4	5	8	5,0		
D73	supervisione e monitoraggio delle attività con produzione di evidenze oggettive	7	6	8	7,0	7,0	0,8	

Figura 17. Esempio di elaborazione numerica per l'attribuzione del livello di priorità

3.2. Audit on-site

Lo strumento checklist, descritto al precedente par. 2.3.2, è stato messo in vigore nel mese di dicembre 2018. La metodologia stabilita per il processo di audit *on-site* è stata validata mediante la simulazione dell'esecuzione di tre verifiche ispettive presso altrettante strutture ospedaliere che utilizzano tecnologie wireless applicate ai DM. Le verifiche sono state eseguite sulla base della norma UNI EN ISO 19011 da personale preventivamente formato e certificato.

Il metodo è stato sperimentato su tre strutture ospedaliere aventi caratteristiche molto diverse, per dimensioni, quantità di servizi forniti e collocazione territoriale.

La prima struttura individuata è sita in una città capoluogo di regione, è una grande struttura ospedaliera, ospita la facoltà di Medicina e Chirurgia, è in grado di fornire un'ampia gamma di servizi ed è caratterizzata da un notevole numero di Unità Operative, semplici e complesse. In questa struttura le tecnologie wireless intervengono su tutti i processi relativi al paziente, comprese le attività di emergenza-urgenza e di sala operatoria.

La seconda struttura è sita in una città capoluogo di provincia, è una struttura ospedaliera di medie dimensioni, sede anch'essa della facoltà di Medicina e Chirurgia. La struttura, articolata in vari Dipartimenti assistenziali, dispone di circa 500 posti letto ed è in grado di assicurare l'erogazione delle prestazioni essenziali e di quelle ritenute appropriate. Riguardo alla rete di emergenza-urgenza, l'Ospedale è una struttura hub, nella quale è operativo il *Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione (DEA)* di II livello, dotato di un'infrastruttura con tecnologie wireless utilizzata in buona parte dei processi eseguiti all'interno della struttura.

La terza struttura individuata è sita sempre in una città capoluogo di provincia, si tratta però di una struttura ospedaliera di medio-piccole dimensioni, dotata di circa 200 posti letto, caratterizzata da Unità Operative semplici e complesse. Presso questa struttura le tecnologie wireless sono diffuse in tutti i reparti con utilizzo intensivo durante le procedure di emergenza-urgenza.

I risultati finali delle verifiche sono riportati nella Tabella 6.

Tabella 6. Indicatori dell'impatto delle tecnologie wireless sui sette domini dell'assessment

Struttura	D1 Sicurezza	D2 Efficacia	D3 Processi orientati al paziente	D4 Tempestività	D5 Equità	D6 Efficienza	D7 Sostenibilità
1	2,26	3,95	1,23	3,56	1,55	1,97	1,92
2	1,53	3,03	1,13	3,62	1,4	1,94	2,23
3	1,71	3,75	1,43	3,94	0,91	1,31	2,00

Per le tre strutture, tenendo conto della scala dei valori ammissibili, compresi tra -6 e +6 (vedi Tabella 5), l'impatto delle tecnologie wireless sui 7 domini individuati nello studio è risultato essere nella gran parte dei casi mediamente positivo, solo in un caso il valor medio calcolato è risultato all'interno dell'intervallo "neutro" (valori da -1 a +1) che rappresenta un impatto medio irrilevante.

Nella prima struttura la categoria D21, dominio Efficacia sub-dimensione Strutturale, è risultata quella per la quale le tecnologie wireless hanno un maggiore impatto (valore 4,25), seguita dalla categoria D22, dominio Efficacia sub-dimensione Processo (valore 4,14); l'impatto minore è stato riscontrato nella categoria D53, dominio Equità sub-dimensione Risultato, per la quale dai calcoli eseguiti è risultato un valore pari a zero (nessun impatto).

Nella seconda struttura le categorie che, tra tutte, sono risultate maggiormente influenzate dall'uso delle tecnologie wireless sono la D42, dominio Tempestività sub-dimensione Processo (valore 4,67) e, in secondo luogo, la D22, dominio Efficacia sempre nella sua sub-dimensione Processo (valore 3,14). Analogamente a quanto rilevato nella struttura 1, la categoria che ha riportato il valore più basso è la D53, dominio Equità sub-dimensione Risultato, sulla quale le tecnologie wireless non hanno nessun impatto (valore 0).

Nella terza struttura l'impatto maggiore è stato registrato per la categoria D42, dominio Tempestività, sub-dimensione Strutturale (valore 5,00), seguita dalla categoria D21, dominio Efficacia sub-dimensione Strutturale (valore 4,00) e, con il medesimo risultato, la categoria D73, dominio Sostenibilità sub-dimensione Risultato. L'impatto di entità minore (valore 0) è stato riscontrato in due categorie: la D33, dominio Processi orientati al paziente sub-dimensione Risultato e la D53, dominio Equità sub-dimensione Risultato. Presso questa struttura ospedaliera, le tecnologie wireless hanno un impatto mediamente positivo su tutti i domini, ad eccezione del dominio 5 (Equità), per il quale l'impatto è risultato essere mediamente irrilevante.

CONCLUSIONI

In uno scenario in continua e costante evoluzione tecnologica, le aziende ospedaliere si trovano ad affrontare una importante sfida: da un lato pianificare ed erogare servizi che garantiscano la qualità e la sicurezza delle cure, dall'altro contenere la spesa e garantire la sostenibilità dei processi.

Per queste ragioni, l'adozione di una nuova tecnologia deve essere preceduta da attente e rigorose valutazioni, volte a rilevare se la tecnologia innovativa può apportare nella propria organizzazione un valore aggiunto sia in ambito clinico-assistenziale sia in ambito economico e gestionale; ciò assume una valenza particolare nel delicato settore dell'emergenza-urgenza dove, oltre a quanto sopra riportato, è imprescindibile assicurare la tempestività delle cure, fattore determinante, soprattutto nelle patologie tempo-dipendenti, al fine di assicurare i migliori *outcome* di salute.

In questo contesto si inserisce questo studio, il cui scopo è la valutazione dell'impatto sulla qualità e sostenibilità di specifiche applicazioni di telemedicina, con particolare riferimento a quelle che fanno uso di tecnologie a radiofrequenza per la trasmissione a distanza dei dati a bordo delle autoambulanze.

Dopo un'analisi preliminare degli strumenti metodologici nazionali e internazionali, impiegati nelle procedure di HTA, è stato scelto l'EUnetHTA *Core Model* opportunamente adattato al contesto e agli obiettivi dello studio.

La metodologia definita e adottata ha permesso di procedere in maniera sistematica, seguendo specifiche fasi operative descritte in dettaglio nel Capitolo 2.

La revisione sistematica della letteratura scientifica, eseguita utilizzando i più diffusi e affidabili database scientifici, prendendo in esame pubblicazioni relative a sperimentazioni, sul territorio nazionale, comunitario ed extracomunitario, di sistemi che utilizzano le tecnologie wireless a tutela della salute pubblica ha fornito importanti informazioni riguardanti lo stato di sviluppo e le applicazioni più diffuse della tecnologia.

Più precisamente, l'analisi della letteratura scientifica ha dimostrato che l'utilizzo delle tecnologie wireless applicate ai DM, e il loro utilizzo a bordo dei veicoli impiegati nel primo soccorso, può incidere in modo significativo sulla salute pubblica, consentendo interventi rapidi che riducono i rischi per il paziente e i costi per l'SSN.

In particolare, da uno studio statunitense (125) è emerso come ad ogni 30 min di ritardo nei tempi di intervento sul paziente sia associato un incremento significativo, pari al 7,5%, del rischio di mortalità ad 1 anno.

A risultati simili sono giunti gli autori di uno studio effettuato nel Regno Unito (126), nel quale è stato stimato come una riduzione di 1 minuto sui tempi di intervento sul paziente, possa aumentare le probabilità di sopravvivenza (dal 2,6% al 3,2%, incremento del 24%) e come, sempre 1 minuto risparmiato su tutti gli interventi possa comportare un risparmio di circa 30 mila euro annui.

È stato altresì dimostrato che (127) l'utilizzo di un sistema per la trasmissione diretta dall'autoambulanza, in modalità *pre-hospital*, dei dati biomedici di un paziente, congiuntamente all'istituzione di un centro operativo nel quale un team di cardiologi opera in teleconsulto 24/7, fornendo una *second opinion* al personale di primo soccorso, consente una drastica riduzione dei costi associati al processo che, grazie alla sostanziale riduzione dei tempi di intervento e di diagnosi, varia dal 50% al 240%. I due valori rappresentano il rapporto tra la cifra risparmiata per paziente rispetto agli importi (max e min) riportati sul nomenclatore tariffario della Regione

Puglia e la cifra rimborsata dalla Regione alla struttura ospedaliera pugliese nella quale è stata effettuata la sperimentazione nel 2013.

Ad un tale abbattimento della spesa, inoltre, corrisponde un incremento della qualità dei servizi erogati al paziente.

Dallo studio è emerso, inoltre, che la maggior parte delle sperimentazioni in ambito ospedaliero, documentate in letteratura, che fanno uso di tecnologie a radiofrequenza per la trasmissione dei dati a distanza, sono relative ad applicazioni di Telemedicina per la diagnosi e il trattamento di patologie cardiovascolari.

Sulla base delle risultanze della revisione sistematica della letteratura scientifica, la successiva fase di categorizzazione ha individuato sette dimensioni di impatto (*domain*), per ciascuna delle quali sono state individuate tre subdimensioni (*topic*) cui afferiscono diverse questioni generali (*general issue*), sottoposte agli stakeholder attraverso l'uso di uno specifico strumento "Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette". La matrice ha permesso di stimare l'impatto delle tecnologie su ciascuno dei sette domini individuati.

È stata infine realizzata e applicata una checklist, composta da circa 180 elementi di indagine, che permette la valutazione *on-site* dell'impatto che le tecnologie wireless hanno sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti in ambito ospedaliero, rappresentando un utile strumento, in modo particolare, per l'Alta Direzione delle strutture sanitarie (Direttore generale, sanitario, amministrativo e ruoli di responsabilità di livello distrettuale e dipartimentale), a supporto di un governo efficace e sicuro delle tecnologie emergenti, contribuendo all'orientamento dei processi decisionali di adozione delle tecnologie wireless nel management dell'emergenza-urgenza.

L'applicazione degli strumenti sviluppati nel corso dello studio ha fornito ulteriori conferme a quanto già chiaramente emerso dall'analisi della letteratura; nello specifico, dai risultati ottenuti dall'uso della matrice è emerso che le tecnologie wireless nel settore dell'emergenza-urgenza hanno un forte impatto sui processi e in particolare su quelli che determinano l'efficienza e l'efficacia delle cure.

L'utilizzo della check list ha, inoltre, evidenziato come, per le tre strutture ospedaliere oggetto della simulazione, l'impatto delle tecnologie wireless sui 7 domini individuati nello studio è risultato essere, nella gran parte dei casi, mediamente positivo, solo in un caso il valor medio calcolato è risultato all'interno dell'intervallo "neutro" (valori da -1 a +1) che rappresenta un impatto medio irrilevante.

Nell'ospedale della grande città, il più grande dei tre, l'impatto della tecnologia wireless sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza è risultato lievemente superiore al dato, comunque positivo, rilevato presso le altre due strutture. Il valor medio dei tre indicatori di impatto, calcolati per ciascun dominio di valutazione, evidenzia come la tecnologia wireless ha il maggiore impatto sul dominio "Tempestività" e sul dominio "Efficacia".

In conclusione, se eseguita nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia, la trasmissione verso la struttura ospedaliera di destinazione dei dati clinici di un paziente critico, rilevati ad esempio mediante la strumentazione biomedica in dotazione all'autoambulanza, introduce numerosi benefici per le strutture ospedaliere, riconducibili alla riduzione del rischio clinico, all'incremento della qualità dei servizi forniti al paziente e alla riduzione dei costi di gestione.

BIBLIOGRAFIA

1. Sbrenni S, Rivitti AG, Conduce A, Di Sciacca D. Impatto delle tecnologie wireless sulla gestione dei processi di emergenza-urgenza. *Not Ist Super Sanità* 2018;31(12):9-14.
2. UNI EN 1789:2014. Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione. 2014.
3. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L169, 12/7/1993.
4. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; 2017/745/UE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 117/1.
5. International Telecommunication Union. *Measuring the Information Society Report 2017 Volume 1*. Geneva: ITU; 2017. Disponibile all'indirizzo: https://www.itu.int/en/ITU-D/Statistics/Documents/publications/misr2017/MISR2017_Volume1.pdf; ultima consultazione 30/05/2019.
6. World Health Organization. *mHealth: New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*. Geneva: WHO; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf; ultima consultazione 07/02/2019.
7. UNI EN ISO 9001:2015. *Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2015.
8. Ministero della salute. *Health Technology Assessment (HTA)*. Roma: Ministero della Salute; 2019. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie; ultima consultazione: 31/05/2019.
9. Yi WY, Lo KM, Mak T, Leung KS, Leung Y, Meng ML. A survey of wireless sensor network based air pollution monitoring systems. *Sensors* 2015;15(12): 31392-427.
10. Kim J, Hwangbo H. Sensor-based optimization model for air quality improvement in home IoT. *Sensors* 2018;18(4):959.
11. Benammar M, Abdaoui A, Ahmad SHM, Touati F, Kadri A. A modular iot platform for real-time indoor air quality monitoring. *Sensors* 2018;18(2):581.
12. English PB, Olmedo L, Bejarano E, Lugo H, Murillo E, Seto E, Wong M, King G, Wilkie A, Meltzer D, Carvlin G, Jerrett M, NorThcross A. The imperial county community air monitoring network: a model for community-based environmental monitoring for public health action. *Environmental Health Perspectives* 2017;125(7):074501.
13. International Agency for Research on Cancer. *IARC classifies radiofrequency electromagnetic fields as possibly carcinogenic to humans*. Lyon: IARC; 2011. Disponibile all'indirizzo: https://www.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/07/pr208_E.pdf; ultima consultazione 07/02/2019.
14. Hedendahl LK, Carlberg M, Koppel T, Hardell L. Measurements of radiofrequency radiation with a body-borne exposimeter in Swedish schools with Wi-Fi. *Frontiers in Public Health* 2017;5:279.
15. Jawad HM, Nordin R, Gharghan SK, Jawad AM, Ismail M. Energy-efficient wireless sensor networks for precision agriculture: A Review. *Sensors* 2017;17(8):1781.
16. Jedermann R, Nicometo M, Uysal I, Lang W. Reducing food losses by intelligent food logistics. *Philosophical Transactions of The Royal Society A Mathematical Physical and Engineering Sciences* 2014;372(2017):20130302.

17. Mlalila N, Kadam DM, Swai H, Hilonga A. Transformation of food packaging from passive to innovative via nanotechnology: concepts and critiques. *Journal of Food Science and Technology* 2016;53(9):3395-407.
18. Puranik H, Kataria SS. Stress and sleep quality estimation with the use of smart wearable sensors. *International Journal of Engineering Research & Technology* 2012;1(9):2278-0181.
19. Curone D, Tognetti A, Secco EL, Anania G, Carbonaro N, De Rossi D, Magenes G. Heart rate and accelerometer data fusion for activity assessment of rescuers during emergency interventions. *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine* 2010;14(3):702-10.
20. Global Health Observatory. *Life expectancy*. Geneva: WHO; 2019. Disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/situation_trends_text/en/; ultima consultazione 07/02/2019.
21. Majumder S, Aghayi E, Noforesti M, Memarzadeh-Tehran H, Mondal T, Pang Z, Deen MJ. Smart homes for elderly healthcare-recent advances and research challenges. *Sensors* 2017;17(11):2496.
22. Ajami S, Khaleghi L. A review on equipped hospital beds with wireless sensor networks for reducing bedsores. *Journal of Research in Medical Sciences* 2015;20(10):1007-15.
23. Schoonhoven L, Haalboom JR, Bousema MT, Algra A, Grobbee DE, Grypdonck MH, Buskens E. Prospective cohort study of routine use of risk assessment scales for prediction of pressure ulcers. *BMJ* 2002;325(7368):797.
24. Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, Zaza S, Conduce A. *Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/1).
25. Harrop P, Das R, Holland G. *RFID for Healthcare and Pharmaceuticals 2009-2019*. IDTechEx; 2009. Disponibile all'indirizzo: https://www.idtechex.com/research/reports/rfid_for_healthcare_and_pharmaceuticals_2009_2019_00146.asp; ultima consultazione 07/02/2019.
26. Das R. *RFID Forecast, Players and Opportunities 2017-2027*. IDTechEx; 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.idtechex.com/research/reports/rfid-forecasts-players-and-opportunities-2017-2027-000546.asp>; ultima consultazione 07/02/2019.
27. Hosaka R. Feasibility study of convenient automatic identification system of medical articles using LF-band RFID in hospital. *Systems and Computers in Japan* 2004;35(10):74-82.
28. Becker C. A new game of leapfrog? RFID is rapidly changing the product-tracking process. Some say the technology--once costs drop--could displace bar-coding. *Modern Healthcare* 2004;34(28):38-40.
29. Sbrenni S, Piazza T, Macellari V. *Use of RFID technology and CCOW standard for patient traceability*. Proceedings of 18th International Conference on Software, Telecommunications and Computer Networks (SOFTCOM 2010). Split (Croatia), 23-25 settembre 2010. p.17-20.
30. Corchado JM, Bajo J, Abraham A. GerAmi: improving healthcare delivery in geriatric residences. *IEEE Intelligent Systems* 2008;23(2):19-25.
31. Breslin S, Greskovich W, Turisco F. Wireless technology improves nursing workflow and communications. *Computers, Informatics, Nursing* 2004;22(5):275-81.
32. Maddry JK, Sessions D, Heard K, Lappan C, McManus J, Bebart VS. Wartime toxicology: evaluation of a military medical toxicology telemedicine consults service to assist physicians serving overseas and in combat (2005-2012). *Journal of Medical Toxicology* 2014;10(3):261-5.
33. McManus J, Salinas J, Morton M, Lappan C, Poropatich R. Teleconsultation program for deployed soldiers and healthcare professionals in remote and austere environments. *Prehospital and Disaster Medicine* 2008;23(3):210-6.
34. Poropatich RK, DeTreville R, Lappan C, Barrigan CR. The U.S. Army telemedicine program: general overview and current status in Southwest Asia. *Telemedicine Journal and E-Health* 2006;12(4):396-408.

35. Schmidt T, Lappan CM, Hospenthal DR, Murray CK. Deployed provider satisfaction with infectious disease teleconsultation. *Military Medicine* 2011;176(12):1417-20.
36. Morgan AE, Lappan CM, Fraser SL, Hospenthal DR, Murray CK. Infectious disease teleconsultative support of deployed healthcare providers. *Military Medicine* 2009;174(10):1055-60.
37. Zachariah R, Bienvenue B, Ayada L, Manzi M, Maalim A, Engy E, Jemmy JP, Ibrahim Said A, Hassan A, Abdulrahman F, Abdulrahman O, Bseiso J, Amin H, Michalski D, Oberreit J, Draguez B, Stokes C, Reid T, Harries AD. Practicing medicine without borders: tele-consultations and tele-mentoring for improving paediatric care in a conflict setting in Somalia? *Tropical Medicine & International Health* 2012;17(9):1156-62.
38. Panayides A, Eleftheriou I, Pantziaris M. Open-source telemedicine platform for wireless medical video communication. *International Journal of Telemedicine and Applications* 2013. 2013(2):457491
39. Panayides A. *Diagnostically resilient encoding, wireless transmission, and quality assessment of medical video*. Nicosia: University of Cyprus; 2011.
40. Ye J, Zuo Y, Xie T, Wu M, Ni P, Kang Y, Yu X, Sun X, Huang Y, Lu S. A telemedicine wound care model using 4G with smart phones or smart glasses: A pilot study. *Medicine* 2016;95(31):4198.
41. Mougiakakou SG, Kyriacou E, Perakis K, Papadopoulos H, Androulidakis A, Konnis G, Tranfaglia R, Pecchia L, Bracale U, Pattichis C, Koutsouris D. A feasibility study for the provision of electronic healthcare tools and services in areas of Greece, Cyprus and Italy. *BioMedical Engineering OnLine* 2011;10(1):49.
42. Xu X, Cao Y, Luan X. Application of 4G wireless network-based system for remote diagnosis and nursing of stomal complications. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine* 2014;7(11):4554-61.
43. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Benjamin EJ, Berry JD, Borden WB, Bravata DM, Dai S, Ford ES, Fox CS, Fullerton HJ, Gillespie C, Hailpern SM, Heit JA, Howard VJ, Kissela BM, Kittner SJ, Lackland DT, Lichtman JH, Lisabeth LD, Makuc DM, Marcus GM, Marelli A, Matchar DB, Moy CS, Mozaffarian D, Mussolino ME, Nichol G, Paynter NP, Soliman EZ, Sorlie PD, Sotoodehnia N, Turan TN, Virani SS, Wong ND, Woo D, Turner MB. Heart disease and stroke statistics--2012 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2012;125(1):e2-220.
44. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S, Chiuve SE, Cushman M, Delling FN, Deo R, de Ferranti SD, Ferguson JF, Fornage M, Gillespie C, Isasi CR, Jiménez MC, Jordan LC, Judd SE, Lackland D, Lichtman JH, Lisabeth L, Liu S, Longenecker CT, Lutsey PL, Mackey JS, Matchar DB, Matsushita K, Mussolino ME, Nasir K, O'Flaherty M, Palaniappan LP, Pandey A, Pandey DK, Reeves MJ, Ritchey MD, Rodriguez CJ, Roth GA, Rosamond WD, Sampson UKA, Satou GM, Shah SH, Spartano NL, Tirschwell DL, Tsao CW, Voeks JH, Willey JZ, Wilkins JT, Wu JH, Alger HM, Wong SS, Muntner P. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation* 2018;137(12):e67-e492.
45. Berardi D, Agati L. Il ruolo del tempo di ischemia nell'infarto del miocardio STEMI trattato con intervento percutaneo primario coronarico. *Recenti Progressi in Medicina* 2010;101:467-70.
46. Muhlestein JB, Le V, Albert D, Moreno FL, Anderson JL, Yanowitz F, Vranian RB, Barsness GW, Bethea CF, Severance HW, Ramo B, Pierce J, Barbagelata A, Muhlestein JB. Smartphone ECG for evaluation of STEMI: results of the ST LEUIS Pilot Study. *Journal of Electrocardiology* 2015;48(2):249-59.
47. Mugenyi GR, Atukunda EC, Ngonzi J, Boatman A, Wylie BJ, Haberer JE. Functionality and acceptability of a wireless fetal heart rate monitoring device in term pregnant women in rural Southwestern Uganda. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2017;17:178.
48. Boatman AA, Wylie B, Goldfarb I, Azevedo R, Pittel E, Ng C, Haberer J. Wireless fetal heart rate monitoring in inpatient full-term pregnant women: testing functionality and acceptability. *PLoS One* 2015;10(1): 0117043.

49. World Health Organization. *GLOBAL STATUS REPORT on noncommunicable diseases 2014*. Geneva: WHO; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/148114/9789241564854_eng.pdf;jsessionid=044ED112054ACFB94F400800BC549373?sequence=1; ultima consultazione 07/02/2019.
50. Xia F, Zhao W, Sun Y, Tian YC. Fuzzy logic control based QoS management in wireless sensor/actuator networks. *Sensors* 2007;7(12):3179-91.
51. Chakraborty C, Gupta B, Ghosh SK. A review on telemedicine-based WBAN framework for patient monitoring. *Telemedicine journal and e-health* 2013;19(8):619-26.
52. Tapia-Conyer R, Lyford S, Saucedo R, Casale M, Gallardo H, Becerra K, Mack J, Mujica R, Estrada D, Sanchez A, Sabido R, Meier C, Smith J. Improving Perinatal Care in the Rural Regions Worldwide by Wireless Enabled Antepartum Fetal Monitoring: A Demonstration Project. *International Journal of Telemedicine and Applications* 2015; 2015:794180.
53. Brunetti ND, De Gennaro L, Dellegrottaglie G, Amoruso D, Antonelli G, Di Biase M. A regional prehospital electrocardiogram network with a single telecardiology "hub" for public emergency medical service: technical requirements, logistics, manpower, and preliminary results. *Telemedicine Journal and E-Health* 2011;17(9):727-33.
54. Gullà V, Cancellotti C. Telemedicine in emergency: a first aid hospital network experience. In I. Management Association (Ed.). *Healthcare Administration: Concepts, Methodologies, Tools, and Applications*. Hershey: IGI Global; 2015. p. 1217-1226.
55. Ministero della Salute. *I codici colore gravità (triage)*. Roma: Ministero della Salute; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1052&area=118%20Pronto%20Soccorso&menu=vuoto]; ultima consultazione 07/02/2019.
56. Pavlopoulos S, Kyriacou E, Berler A, Dembeyiotis S, Koutsouris D. A novel emergency telemedicine system based on wireless communication technology--AMBULANCE. *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine* 1998;2(4):261-7.
57. Kyriacou E, Pavlopoulos S, Berler A, Neophytou M, Bourka A, Georgoulas A, Anagnostaki A, Karayiannis D, Schizas C, Pattichis C, Andreou A, Koutsouris D. Multi-purpose HealthCare Telemedicine Systems with mobile communication link support. *BioMedical Engineering OnLine* 2003;2(1):7.
58. Istepanian RS, Zitouni K, Harry D, Moutosammy N, Sungoor A, Tang B, Earle KA. Evaluation of a mobile phone telemonitoring system for glycaemic control in patients with diabetes. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2009;15(3):125-8.
59. Lazzaro A, Corona A, Iezzi L, Quaresima S, Armisi L, Piccolo I, Medaglia CM, Sbrenni S, Sileri P, Rosato N, Gaspari AL, Di Lorenzo N. Radiofrequency-based identification medical device: an evaluable solution for surgical sponge retrieval? *Surgical Innovation* 2017;24(3):268-75.
60. Jakab A, Kulkas A, Salpavaara T, Kauppinen P, Verho J, Heikkilä H, Jäntti V. Novel wireless electroencephalography system with a minimal preparation time for use in emergencies and prehospital care. *BioMedical Engineering OnLine* 2014;13(1):60.
61. Lee SJ, Kim J, Lee M. The design of the m-health service application using a Nintendo DS game console. *Telemedicine and e-Health* 2011;17(2):124-30.
62. Peritz DC, Howard A, Ciocca M, Chung EH. Smartphone ECG aids real time diagnosis of palpitations in the competitive college athlete. *Journal of Electrocardiology* 2015;48(5):896-9.
63. Lau JK, Lowres N, Neubeck L, Brieger DB, Sy RW, Galloway CD, Albert DE, Freedman SB. iPhone ECG application for community screening to detect silent atrial fibrillation: a novel technology to prevent stroke. *International Journal of Cardiology* 2013;165(1):193-4.
64. Rose DP, Ratterman ME, Griffin DK, Hou L, Kelley-Loughnane N, Naik RR, Hagen JA, Papautsky I, Heikenfeld JC. Adhesive RFID sensor patch for monitoring of sweat electrolytes. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 2014;62(6):1457-65.

65. Riemer R, Amir Shapiro A. Biomechanical energy harvesting from human motion: theory, state of the art, design guidelines, and future directions. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* 2011;8(1):22.
66. Zheng Q, Shi B, Li Z, Wang ZL. Recent progress on piezoelectric and triboelectric energy harvesters in biomedical systems. *Advanced Science* 2017;4(7):1700029.
67. Chen LY, Tee BC, Chortos AL, Schwartz G, Tse V, Lipomi DJ, Wong HS, McConnell MV, Bao Z. Continuous wireless pressure monitoring and mapping with ultra-small passive sensors for health monitoring and critical care. *Nature Communications* 2014;5:5028.
68. Skorning M, Bergrath S, Rörtgen D, Beckers SK, Brokmann JC, Gillmann B, Herding J, Protogerakis M, Fitzner C, Rossaint R. Teleconsultation in pre-hospital emergency medical services: real-time telemedical support in a prospective controlled simulation study. *Resuscitation* 2012;83(5):626-32.
69. Rörtgen D, Bergrath S, Rossaint R, Beckers SK, Fischermann H, Na IS, Peters D, Fitzner C, Skorning M. Comparison of physician staffed emergency teams with paramedic teams assisted by telemedicine—a randomized, controlled simulation study. *Resuscitation* 2013;84(1):85-92.
70. Charash WE, Caputo MP, Clark H, Callas PW, Rogers FB, Crookes BA, Alborg MS, Ricci MA. Telemedicine to a moving ambulance improves outcome after trauma in simulated patients. *Journal of Trauma* 2011;71(1):49-54.
71. Yperzeele L, Van Hooff RJ, De Smedt A, Valenzuela Espinoza A, Van Dyck R, Van de Casseye R, Convents A, Hubloue I, Lauwaert D, De Keyser J, Brouns R. Feasibility of AmbulanCe-Based Telemedicine (FACT) study: safety, feasibility and reliability of third generation in-ambulance telemedicine. *PLoS One* 2014;9(10).
72. LaMonte MP, Xiao Y, Hu PF, Gagliano DM, Bahouth MN, Gunawardane RD, MacKenzie CF, Gaasch WR, Cullen J. Shortening time to stroke treatment using ambulance telemedicine: TeleBAT. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 2004;13(4):148-54.
73. Bergrath S, Czaplík M, Rossaint R, Hirsch F, Beckers SK, Valentin B, Wielpütz D, Schneiders MT, Brokmann JC. Implementation phase of a multicentre prehospital telemedicine system to support paramedics: feasibility and possible limitations. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* 2013;11:21-54.
74. Chao Hu, Wei Liu, Yingzi Pan, Zhiyong Liu, Jingsheng Liao, Max Q.-H. Meng. *Wireless acquisition system for the real ambulance field*. Proceedings of 2008 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics. Bangkok (Thailand), Feb. 22-25, 2009.
75. Tan TH, Gochoo M, Chen YF, Hu JJ, Chiang JY, Chang CS, Lee MH, Hsu YN, Hsu JC. Ubiquitous Emergency Medical Service System Based on Wireless Biosensors, Traffic Information, and Wireless Communication Technologies: Development and Evaluation. *Sensors* 2017;17(1):202.
76. Valenzuela Espinoza A, De Smedt A, Guldolf K, Vandervorst F, Van Hooff RJ, Fernandez Tellez H, Desmaele S, Cambron M, Hubloue I, Brouns R. Opinions and beliefs about telemedicine for emergency treatment during ambulance transportation and for chronic care at home. *Interactive Journal of Medical Research* 2016;5(1):e9.
77. Young R, Willis E, Cameron G, Geana M. “Willing but unwilling”: attitudinal barriers to adoption of home-based health information technology among older adults. *Health Informatics Journal* 2014;20(2):127-35.
78. Hawley-Hague H, Boulton E, Hall A, Pfeiffer K, Todd C. Older adults’ perceptions of technologies aimed at falls prevention, detection or monitoring: a systematic review. *International Journal of Medical Informatics* 2014;83(6):416-26.
79. Terschüren C, Mensing M, Mekel OCL. Is telemonitoring an option against shortage of physicians in rural regions? attitude towards telemedical devices in the North Rhine-Westphalian health survey, Germany. *BMC Health Services Research* 2012;12(1):95.

80. Liman TG, Winter B, Waldschmidt C, Zerbe N, Hufnagl P, Audebert HJ, Endres M. Telestroke ambulances in prehospital stroke management: concept and pilot feasibility study. *Stroke* 2012;43(8):2086-90.
81. Wu TC, Nguyen C, Ankrom C, Yang J, Persse D, Vahidy F, Grotta JC, Savitz SI. Prehospital utility of rapid stroke evaluation using in-ambulance telemedicine: a pilot feasibility study. *Stroke* 2014;45(8):2342-7.
82. Bergrath S, Reich A, Rossaint R, Rörtgen D, Gerber J, Fischermann H, Beckers SK, Brokmann JC, Schulz JB, Leber C, Fitzner C, Skorning M. Feasibility of prehospital teleconsultation in acute stroke--a pilot study in clinical routine. *PLoS One* 2012;7(5).
83. Pedragosa A, Alvarez-Sabin J, Molina CA, Sanclemente C, Martín MC, Alonso F, Ribo M. Impact of a telemedicine system on acute stroke care in a community hospital. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2009;15(5):260-3.
84. Tirschwell DL, Longstreth WT Jr, Becker KJ, Gammans RE Sr, Sabounjian LA, Hamilton S, Morgenstern LB. Shortening the NIH Stroke scale for use in the prehospital setting. *Stroke* 2002;33(12):2801-6.
85. Agarwal S, Day DJ, Sibson L, Barry PJ, Collas D, Metcalf K, Cotter PE, Guylar P, O'Brien EW, O'Brien A, O'Kane D, Owusu-Agyei P, Phillips P, Shekhar R, Warburton EA. Thrombolysis delivery by a regional telestroke network--experience from the U.K. National Health Service. *Journal of the American Heart Association* 2014;3(1):e000408.
86. Nelson RE, Saltzman GM, Skalabrin EJ, Demaerschalk BM, Majersik JJ. The cost-effectiveness of telestroke in the treatment of acute ischemic stroke. *Neurology* 2011;77(17):1590-8.
87. Garrett PD, Boyd SY, Bauch TD, Rubal BJ, Bulgrin JR, Kinkler ES Jr. Feasibility of real-time echocardiographic evaluation during patient transport. *Journal of the American Society of Echocardiography* 2003;16(3):197-201.
88. Estévez-Loureiro R, Calviño-Santos R, López-Sainz A, Vázquez-Rodríguez JM, Soler-Martín MR, Prada-Delgado O, Barge-Caballero E, Salgado-Fernández J, Aldama-López G, Piñón-Esteban P, Flores-Ríos X, Barreiro-Díaz M, Varela-Portas J, Freire-Tellado M, García-Guimaraes M, Vázquez-González N, Castro-Beiras A. Long-term prognostic benefit of field triage and direct transfer of patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated by primary percutaneous coronary intervention. *American Journal of Cardiology* 2013;111(12):1721-6.
89. Terkelsen CJ, Lassen JF, Nørgaard BL, Gerdes JC, Poulsen SH, Bendix K, Ankersen JP, Gøtzsche LB, Rømer FK, Nielsen TT, Andersen HR. Reduction of treatment delay in patients with ST-elevation myocardial infarction: impact of pre-hospital diagnosis and direct referral to primary percutaneous coronary intervention. *European Heart Journal* 2005;26(8):770-7.
90. Sillesen M, Sejersten M, Strange S, Nielsen SL, Lippert F, Clemmensen P. Referral of patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction directly to the catheterization suite based on prehospital teletransmission of 12-lead electrocardiogram. *Journal of Electrocardiology* 2008;41(1):49-53.
91. Sejersten M, Sillesen M, Hansen PR, Nielsen SL, Nielsen H, Trautner S, Hampton D, Wagner GS, Clemmensen P. Effect on treatment delay of prehospital teletransmission of 12-lead electrocardiogram to a cardiologist for immediate triage and direct referral of patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction to primary percutaneous coronary intervention. *Journal of Electrocardiology* 2008;101(7):941-6.
92. Ong ME, Wong AS, Seet CM, Teo SG, Lim BL, Ong PJ, Lai SM, Ong SH, Lee FC, Chan KP, Anantharaman V, Chua TS, Pek PP, Li H. Nationwide improvement of door-to-balloon times in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction requiring primary percutaneous coronary intervention with out-of-hospital 12-lead ECG recording and transmission. *Annals of Emergency Medicine* 2013;61(3):339-47.

93. Rokos IC, French WJ, Koenig WJ, Stratton SJ, Nighswonger B, Strunk B, Jewell J, Mahmud E, Dunford JV, Hokanson J, Smith SW, Baran KW, Swor R, Berman A, Wilson BH, Aluko AO, Gross BW, Rostykus PS, Salvucci A, Dev V, McNally B, Manoukian SV, King SB 3rd. Integration of pre-hospital electrocardiograms and ST-elevation myocardial infarction receiving center (SRC) networks: impact on Door-to-Balloon times across 10 independent regions. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2009;2(4):339-46.
94. Afolabi BA, Novaro GM, Pinski SL, Fromkin KR, Bush HS. Use of the prehospital ECG improves door-to-balloon times in ST segment elevation myocardial infarction irrespective of time of day or day of week. *Emergency Medicine Journal* 2007;24(8):588-91.
95. Ducas RA, Wassef AW, Jassal DS, Weldon E, Schmidt C, Grierson R, Tam JW. To transmit or not to transmit: how good are emergency medical personnel in detecting STEMI in patients with chest pain? *Canadian Journal of Cardiology* 2012;28(4):432-7.
96. Berggrath S, Rörtgen D, Rossaint R, Beckers SK, Fischermann H, Brokmann JCh, Czaplík M, Felzen M, Schneiders MT, Skorning M. Technical and organisational feasibility of a multifunctional telemedicine system in an emergency medical service - an observational study. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2011;17(7):371-7.
97. Adams GL, Campbell PT, Adams JM, Strauss DG, Wall K, Patterson J, Shuping KB, Maynard C, Young D, Corey C, Thompson A, Lee BA, Wagner GS. Effectiveness of prehospital wireless transmission of electrocardiograms to a cardiologist via hand-held device for patients with acute myocardial infarction (from the Timely Intervention in Myocardial Emergency, NorthEast Experience [TIME-NE]). *American Journal of Cardiology* 2006;98(9):1160-4.
98. Terkelsen CJ, Nørgaard BL, Lassen JF, Gerdes JC, Ankersen JP, Rømer F, Nielsen TT, Andersen HR. Telemedicine used for remote prehospital diagnosing in patients suspected of acute myocardial infarction. *Journal of Internal Medicine* 2002;252(5):412-20.
99. Al-Zaiti SS, Shusterman V, Carey MG. Novel technical solutions for wireless ECG transmission & analysis in the age of the internet cloud. *Journal of Electrocardiology* 2013;46(6):540-5.
100. Zanini R, Aroldi M, Bonatti S, Buffoli F, Izzo A, Lettieri C, Romano M, Tomasi L, Ferrari MR. Impact of prehospital diagnosis in the management of ST elevation myocardial infarction in the era of primary percutaneous coronary intervention: reduction of treatment delay and mortality. *Journal of Cardiovascular Medicine* 2008;9(6):570-5.
101. Limido A, Mare C, Giani S, Perlasca F, Bianchi M, Ghiringhelli S, Castiglioni B, Cattaneo P, Marchetti P, Bertelli Y, Zoli L, Pappa S, Guzzetti D, Salerno-Uriarte JA. Progetto PROVA E TRASPORTA: rete territoriale di teletrasmissione dell'elettrocardiogramma da postazioni fisse e ambulanze BLS. Utilità nella gestione della sindrome coronarica acuta con sopraslivellamento del tratto ST. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2006;7(7):498-504.
102. Martinoni A, De Servi S, Boschetti E, Zanini R, Palmerini T, Politi A, Musumeci G, Belli G, De Paolis M, Etori F, Piccaluga E, Sangiorgi D, Repetto A, D'Urbano M, Castiglioni B, Fabbiocchi F, Onofri M, De Cesare N, Sangiorgi G, Lettieri C, Poletti F, Pirelli S, Klugmann S. Importance and limits of pre-hospital electrocardiogram in patients with ST elevation myocardial infarction undergoing percutaneous coronary angioplasty. *The European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation* 2011;18(3):526-32.
103. Politi A, Martinoni A, Klugmann S, Zanini R, Onofri M, Guagliumi G, Fiorentini C, Lettieri C, Belli G, Piccaluga E, De Cesare N, D'Urbano M, Etori F, Repetto A, Musumeci G, Castiglioni B, Colombo P, Passamonti E, Bramucci E, Cattaneo L, Ferrari G, Repetto S, Bartorelli A, Pirelli S, De Servi S. LombardIMA: a regional registry for coronary angioplasty in ST-elevation myocardial infarction. *Journal of Cardiovascular Medicine* 2011;12(1):43-50.
104. Ortolani P, Marzocchi A, Marrozzini C, Palmerini T, Saia F, Serantoni C, Aquilina M, Silenzi S, Baldazzi F, Grosseto D, Taglieri N, Cooke RM, Bacchi-Reggiani ML, Branzi A. Clinical impact of

- direct referral to primary percutaneous coronary intervention following pre-hospital diagnosis of ST-elevation myocardial infarction. *European Heart Journal* 2006;27(13):1550-7.
105. Brunetti ND, De Gennaro L, Amodio G, Dellegrottaglie G, Pellegrino PL, Di Biase M, Antonelli G. Telecardiology improves quality of diagnosis and reduces delay to treatment in elderly patients with acute myocardial infarction and atypical presentation. *The European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation* 2010;17(6):615-20.
 106. Brunetti ND, Di Pietro G, Aquilino A, Bruno AI, Dellegrottaglie G, Di Giuseppe G, Lopriore C, De Gennaro L, Lanzone S, Caldarola P, Antonelli G, Di Biase M. Pre-hospital electrocardiogram triage with tele-cardiology support is associated with shorter time-to-balloon and higher rates of timely reperfusion even in rural areas: data from the Bari-Barletta/Andria/Trani public emergency medical service 118 registry on primary angioplasty in ST-elevation myocardial infarction. *European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 2014;3(3):204-13.
 107. Brunetti ND, Bisceglia L, Dellegrottaglie G, Bruno AI, Di Pietro G, De Gennaro L, Di Biase M. Lower mortality with pre-hospital electrocardiogram triage by telemedicine support in high risk acute myocardial infarction treated with primary angioplasty: Preliminary data from the Bari-BAT public Emergency Medical Service 118 registry. *International Journal of Cardiology* 2015;185:224-8.
 108. Scorcu G, Meloni L, Pilleri A, Loi B, Pirisi R, Sanna F, Cadeddu M, Serra E, Sori P, Boscarelli D, Iasiello G, Pinna G, Porcu M. La rete per l'emergenza coronarica nell'Area Vasta di Cagliari: gestione dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST, analisi dei tempi di riperfusione e aderenza alle linee guida. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2013;14(1):66-75.
 109. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. *HTA Core Model Version 3.0*; 2016. Diemen: EUnetHTA; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>; ultima consultazione 07/02/2019.
 110. EUnetHTA. *Our History and Governance*. Diemen: EUnetHTA; 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/history-of-eunethta/>; ultima consultazione 07/02/2019.
 111. EUnetHTA. *EUnetHTA and the HTA Network*. Diemen: EUnetHTA; 2018. Disponibile all'indirizzo: <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/our-network/>; ultima consultazione 07/02/2019.
 112. Macellari V, Rogante M, Sbrenni S, Giacomozzi C, Grigioni M, Turco L. *Methodology for HTA within the CLEAR Tele-rehabilitation Project*. Proceedings of the eChallenges e-2010. Towards an ICT based Chronic Care Model: the Habilis Approach for Sustainable Tele-Rehabilitation Services; Oct 28 2010; Warsaw, Poland. p. 38-47.
 113. Sbrenni S, Toscano F, Chiapparelli A. *Tecnologia RFid (identificazione a radiofrequenza) nelle strutture ospedaliere: metodi e strumenti per la valutazione dell'impatto su qualità dei servizi, sicurezza e privacy*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/9).
 114. Donabedian A. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring Vol. 1. The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980.
 115. Donabedian A. The quality of care: How can it be assessed? *JAMA* 1988;260(12):1743-8.
 116. Cicchetti A, Iacopino V, Carletto A, Marchetti M, Mennini FS. La definizione delle priorità nel processo di Hta tra esigenze centrali e regionali. *Politiche Sanitarie* 2012;13(4):237-46.
 117. International Federation for Emergency Medicine. *Framework for quality and safety in the emergency department*. Melbourne: IFEM; 2012. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ifem.cc/wp-content/uploads/2017/07/Framework-for-Quality-and-Safety-in-the-Emergency-Department-2012.pdf>; ultima consultazione 07/02/2019.
 118. UNI EN 15224:2017. *Sistemi di gestione per la qualità - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2017.
 119. Ulicna D, Messerer KL, Auzinger M. *Study on higher Vocational Education and Training in the EU*. Brussels: European Commission; 2016.

120. UNI EN ISO 19011:2018. *Linee guida per audit di sistemi di gestione*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2018.
121. Società Italiana Sistema 118. *Criteri e standard del Servizio "118"*; Roma: S.I.S. 118; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.sis118.it/wp-content/uploads/2016/06/Standard_118.pdf; ultima consultazione 07/02/2019.
122. Federazione Italiana Medicina di Emergenza-Urgenza e delle Catastrofi. *Standard organizzativi delle strutture di emergenza-urgenza*; Roma: Fimeuc; ANNO 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.senato.it/documenti/repository/commissioni/comm12/documenti_acquisiti/StandardFIM EUC_7_Marzo_2012_2.pdf; ultima consultazione 07/02/2019.
123. Accreditation Canada. *Dipartimento di Emergenza-Urgenza e Pronto Soccorso Ospedaliero Standard*. Ottawa: Accreditation Canada; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://intranet.ulss.tv.it/users/aecellenza/zipdocumenti/2010-2013/standard/ST_emergenza_urgenza_PS.pdf; 2011; ultima consultazione 07/02/2019.
124. Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali. *Linee Guida per la Revisione delle Reti Cliniche – Le reti tempo dipendenti*. Roma: age.na.s; 2018. Disponibile all'indirizzo: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/RETI/Reti_tempo_dipendenti.pdf; ultima consultazione 07/02/2019.
125. De Luca G, Suryapranata H, Ottervanger JP, Antman EM. Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction: every minute of delay counts. *Circulation* 2004;109(10):1223-5.
126. O'Keefe C, Nicholl J, Turner J, Goodacre S. Role of ambulance response times in the survival of patients with out-of-hospital cardiac arrest. *Emergency Medicine Journal* 2011;28(8):703-6.
127. Brunetti ND, Dellegrottaglie G, Lopriore C, Di Giuseppe G, De Gennaro L, Lanzone S, Di Biase M. Prehospital telemedicine electrocardiogram triage for a regional public emergency medical service: is it worth it? A preliminary cost analysis. *Clinical Cardiology* 2014;37(3):140-5.

APPENDICE A
Matrice per l'esecuzione del processo di interviste dirette

**Accordo di Collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute
Progetto “Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze:
valutazione dell’impatto sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell’emergenza- urgenza”**

Health Technology Assessment – Processo di attribuzione del livello di priorità^(a)

Dimensioni di impatto (domain) ^(b)	Descrizione	Sub-dimensioni (topic)	Categoria	Questioni generali (general/issue)	Rif.
D1 Sicurezza	Riduzione del rischio clinico per i pazienti (Risk management)	1. Strutturale	D11	attività di progettazione e ingegnerizzazione al fine di supportare l’assistenza al paziente e minimizzare l’errore umano; allestimento standard e dotazioni supplementari delle autoambulanze adeguate all’intensità delle cure erogate;	(b) (d)
		2. Processo	D12	gestione dei flussi di pazienti/visitatori/personale all’interno del Dipartimento Emergenza: ricerca e applicazione di soluzioni per l’abbattimento del rischio clinico; analisi e valutazione dei fattori di rischio legati all’ambiente, alle condizioni di lavoro, all’utilizzo delle autoambulanze, delle apparecchiature e dei Dispositivi Medici;	(b) (b) (b,d)
		3. Risultato	D13	filievi del Risk Manager; follow-up sistematico delle non conformità rilevate;	(b) (b)
D2 Efficacia	Fornire servizi basati sulla conoscenza scientifica a tutti coloro che potrebbero trarre beneficio astenendosi dall’offrire servizi e cure a coloro che non ne beneficiano (Evidence based information)	1. Strutturale	D21	presenza a bordo delle autoambulanze di tecnologie biomediche e dell’information Technology adeguate all’utilizzo in emergenza; informazioni sull’impatto dei sistemi sulla qualità dei servizi erogati; gestione Big Data;	(b,d) (b,e) (b)
		2. Processo	D22	sviluppo e implementazione di procedure informatiche; accesso da parte del paziente a cure appropriate e tempestive;	(b) (b)
		3. Risultato	D23	sistema di comunicazione e di gestione delle informazioni che facilita la cooperazione tra strutture; obiettivi per la qualità e processi per il miglioramento continuo;	(b) (c)
D3 Processi orientati al paziente	Fornire assistenza rispettosa e rispondente alle esigenze di ogni singolo paziente (Ethical and social issues)	1. Strutturale	D31	elementi per la valutazione dell’intero percorso assistenziale e dell’esperienza del paziente. spazi adeguati a fornire i servizi di cura, tutelando la privacy e garantendo il rispetto del paziente;	(b)
		2. Processo	D32	attività che pongono in primo piano le esigenze del paziente e della sua famiglia, preservandone dignità e integrità; processi di comunicazione che favoriscono la partecipazione alle cure e la continuità dell’assistenza tra l’ospedale e il territorio;	(b)
		3. Risultato	D33	capacità di individuare i pazienti che richiedono attenzione immediata e interventi tempestivi (triage); informazioni di ritorno sulla soddisfazione di pazienti e caregivers;	(b) (c)

(a) EUnetHTA. EUnetHTA JA2 WP8 DELIVERABLE HTA Core Model Version 3.0; 2016

(b) International Federation for Emergency Medicine. Framework for Quality and Safety in the Emergency Department; 2012

(c) UNI EN 15224:2017. Sistemi di gestione per la qualità - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

(d) UNI EN 1789:2014. Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze

Mod. 1S40MI01.E00 - Matrice per l’esecuzione del processo di Interviste Dirette

Dimensioni di impatto (<i>domain</i>) ^(b)	Descrizione	Sub-dimensioni (<i>topic</i>)	Categoria	Questioni generali (general issues)	Rif.
D4 Tempestività	Riduzione dei tempi d'attesa e dei ritardi nell'erogazione dei servizi	1. Strutturale	D41	logistica per la gestione dei pazienti su barelle in attesa di essere visitati; utilizzo di aree critiche come corsia o corridoio;	(b) (b)
		2. Processo	D42	procedure per il riconoscimento precoce dei pazienti che necessitano attenzione immediata; coinvolgimento immediato di medici senior con competenze specifiche in Medicina d'urgenza;	(b)
		3. Risultato	D43	giudizio dei pazienti sulla tempestività delle cure; reclami; eventi sentinella;	(b,c) (c) (b)
D5 Equità	Fornire assistenza con livelli di qualità costanti e uniformi a tutti i pazienti	1. Strutturale	D51	attività di diagnosi e cura eseguita da personale adeguato per ogni patologia e per ogni paziente;	(b)
		2. Processo	D52	mezzi di primo soccorso adeguati a pazienti di tutte le età, per tutte le patologie critiche; tenuta sotto controllo dei processi decisionali gestiti da tutti i livelli funzionali della struttura, con particolare riferimento al rapporto con i pazienti;	(c)
		3. Risultato	D53	accesso ai servizi della struttura da parte di pazienti di ogni genere, etnia, lingua, religione, ecc.; dotazione organica del personale;	(b) (b,c)
D6 Efficienza	Evitare sprechi nella gestione del personale, delle risorse, dei finanziamenti	1. Strutturale	D61	peculiarità dell'ambiente di lavoro (morale del personale, livello di retribuzione, opportunità di sviluppo di carriera...); diffusione della "cultura della qualità" dall'Alta direzione allo staff, nell'ottica di un miglioramento continuo;	(b)
		2. Processo	D62	coordinamento del lavoro di squadra; utilizzo appropriato delle risorse;	(b)
		3. Risultato	D63	turnover del personale; incidenti sul lavoro;	(b,c) (b)
D7 Sostenibilità	Compatibilità degli investimenti necessari con le risorse a disposizione della struttura	1. Strutturale	D71	supporto e collaborazione dagli altri reparti della struttura e dalle altre strutture presenti sul territorio;	(b)
		2. Processo	D72	gestione delle risorse finalizzata alla riduzione degli investimenti inadeguati; individuazione di sistemi inadeguati a garantire processi clinici efficaci; disinvestimento in caso di sprechi e inefficienze;	(b) (b)
		3. Risultato	D73	riduzione dei costi dovuti alla scarsa qualità delle forniture di prodotti/servizi; supervisione e monitoraggio delle attività con produzione di evidenze oggettive.	(b,c) (b,c)

(a) EUnetHTA, EUnetHTA JA2 WP8 DELIVERABLE HTA Core Model Version 3.0; 2016

(b) International Federation for Emergency Medicine, Framework for Quality and Safety in the Emergency Department; 2012

(c) UNI EN 15224:2017 - Sistemi di gestione per la qualità - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

(d) UNI EN 1789:2014. Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze

Mod. 1S40MI01.E00 - Matrice per l'esecuzione del processo di interviste Dirette

APPENDICE B

**Lista di riscontro per la valutazione dell'impatto
delle tecnologie wireless sulla qualità e sulla sostenibilità
dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza**



LISTA DI RISCONTRO

per la valutazione dell'impatto delle tecnologie wireless
su qualità e sostenibilità dei servizi offerti
dalla rete dell'emergenza-urgenza

1S40CL01.E00 Rev. 0 Data: Pag. di

INFORMAZIONI GENERALI		
Identificazione dell'organizzazione oggetto dell'audit:	Luogo:	Data:
Obiettivi dell'audit:		
Ora inizio audit:	Ora fine audit:	

COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT	
Nominativo	Ruolo

PERSONALE DELL'ORGANIZZAZIONE PRESENTE ALL'AUDIT		
Nominativo	Mansione	Ruolo nei processi interessati dalla tecnologia wireless

Dominio	PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA della struttura relativamente alle dimensioni di impatto	
	Punti di forza	Punti di debolezza
D ₁ - Sicurezza		
D ₂ - Efficacia		
D ₃ - Processi orientati al paziente		
D ₄ - Tempestività		
D ₅ - Equità		
D ₆ - Efficienza		
D ₇ - Sostenibilità		

Accordo di Collaborazione tra il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico e l'Istituto Superiore di Sanità

Progetto: Tecnologie wireless applicate ai dispositivi medici presenti a bordo delle autoambulanze: valutazione dell'impatto sulla qualità e sulla sostenibilità dei servizi offerti dalla rete dell'emergenza-urgenza

Processo: Audit on Site

Responsabile Scientifico: Ing. Sergio Sbrenni



ASPETTI CHE HANNO FATTO RILEVARE MIGLIORAMENTI O PEGGIORAMENTI dovuti all'utilizzo delle tecnologie wireless rispetto alla precedente valutazione (ove applicabile)	
Peggioramento:	Miglioramento:

COMMENTI SU EFFICACIA ED EFFICIENZA dei sistemi adottati dalla struttura visitata:

COMMENTI SULLA CONFORMITÀ DEI SISTEMI ESAMINATI AI REQUISITI COGENTI:

ULTERIORI NOTE:

COMPUTO DELL'IMPATTO COMPLESSIVO DELLA TECNOLOGIA WIRELESS SU:		
Dominio	Media valutazioni ¹	Indicatore d'impatto ²
D ₁ – Sicurezza	$\bar{i}_1^1=$	
D ₂ – Efficacia	$\bar{i}_2^1=$	
D ₃ - Processi orientati al paziente	$\bar{i}_3^1=$	
D ₄ – Tempestività	$\bar{i}_4^1=$	
D ₅ – Equità	$\bar{i}_5^1=$	
D ₆ – Efficienza	$\bar{i}_6^1=$	
D ₇ – Sostenibilità	$\bar{i}_7^1=$	
GRUPPO DI AUDIT		
NOMINATIVO	FIRMA	

UNI EN 15224:2017

"Sistemi di gestione per la qualità – Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute"

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																																																		
Classificazione	Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																																																	
Cat.	Priorità																																																																					
D22	3	0.1 Introduzione – Generalità	Dinamicità dell'organizzazione nel mettere in atto forme di miglioramento che potrebbero ritenersi necessarie, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali: cambiamenti radicali, innovazione e riorganizzazione, al fine di soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorata</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorata</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterata</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorata</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorata</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																																																																				
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																																																																				
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																																																																				
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																																																																				
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																																																																				
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																																				
D52	2	0.1.4 Qualità, requisiti per la qualità e caratteristiche qualitative nella cura della salute	Capacità di contribuire allo stato di salute delle persone con differenti tipologie di esigenze.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorata</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorata</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterata</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorata</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorata</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																																																																				
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																																																																				
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																																																																				
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																																																																				
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																																																																				
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																																				
D12	3	0.1.7 Precondizioni specifiche nella cura della salute	Effetto sulla protezione e riservatezza sia delle registrazioni individuali dei pazienti, che contengono informazioni su un singolo paziente, sia delle raccolte di registrazioni in cui vengono riunite informazioni accumulate sui pazienti.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto penalizzante</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Penalizzante</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Nessuno</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Incentivante</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto incentivante</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto penalizzante	-1	<input type="checkbox"/>	Penalizzante	0	<input type="checkbox"/>	Nessuno	+1	<input type="checkbox"/>	Incentivante	+2	<input type="checkbox"/>	Molto incentivante		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																
-2	<input type="checkbox"/>	Molto penalizzante																																																																				
-1	<input type="checkbox"/>	Penalizzante																																																																				
0	<input type="checkbox"/>	Nessuno																																																																				
+1	<input type="checkbox"/>	Incentivante																																																																				
+2	<input type="checkbox"/>	Molto incentivante																																																																				
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																																				
D62	3	0.3.1 Approccio per processi - Generalità	Gestione delle interrelazioni e interdipendenze fra i processi del sistema, al fine di incrementare le prestazioni complessive dell'organizzazione stessa.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorata</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorata</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterata</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorata</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorata</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																																																																				
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																																																																				
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																																																																				
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																																																																				
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																																																																				
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																																																				
D62	3	1 Scopo e campo di applicazione	Capacità di fornire con regolarità servizi per la cura della salute che soddisfano: I) requisiti del cliente; II) requisiti cogenti applicabili.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td><td></td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </table>				I)	II)		-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<table border="1"> <tr><td>I)</td><td></td></tr> <tr><td>II)</td><td></td></tr> </table>	I)		II)																				
			I)	II)																																																																		
-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																		
-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																		
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																		
+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																		
+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																		
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																		
I)																																																																						
II)																																																																						
D33	2	1 Scopo e campo di applicazione	Soddisfazione del paziente dovuta a: I) applicazione del sistema; II) conformità ai propri requisiti; III) conformità ai requisiti cogenti applicabili; IV) conformità ai requisiti relativi agli aspetti qualitativi: cura appropriata, corretta; disponibilità; continuità di cura; efficacia; efficienza; equità; cura basata sull'evidenza / conoscenza; cura incentrata sul paziente comprensiva di integrità fisica, psicologica e sociale; coinvolgimento del paziente; sicurezza del paziente e tempestività /accessibilità.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td><td>III)</td><td>IV)</td><td></td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto diminuita</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Diminuita</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Aumentata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto aumentata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </table>				I)	II)	III)	IV)		-2	Molto diminuita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		-1	Diminuita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		+1	Aumentata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		+2	Molto aumentata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<table border="1"> <tr><td>I)</td><td></td></tr> <tr><td>II)</td><td></td></tr> <tr><td>III)</td><td></td></tr> <tr><td>IV)</td><td></td></tr> </table>	I)		II)		III)		IV)		
			I)	II)	III)	IV)																																																																
-2	Molto diminuita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
-1	Diminuita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
+1	Aumentata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
+2	Molto aumentata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																
I)																																																																						
II)																																																																						
III)																																																																						
IV)																																																																						

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																			
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																
Cat.	Priorità																																						
D33	2	3.4 Soddisfazione del cliente	Numero di reclami da parte del paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato -1 <input type="checkbox"/> Aumentato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Diminuito +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito <input type="checkbox"/> Non applicabile																																			
D62	3	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	Stato degli indicatori: I) esterni (fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale), II) interni (relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione), rilevanti per le finalità e indirizzi strategici dell'organizzazione e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorato</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorato</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterato</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorato</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorato</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto peggiorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr><td>I)</td><td></td></tr> <tr><td>II)</td><td></td></tr> </table>	I)		II)			
		I)	II)																																				
-2	Molto peggiorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Peggiorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Inalterato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Migliorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto migliorato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
I)																																							
II)																																							
I) D22 II) D21	I) 3 II) 3	4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	Contributo al: I) miglioramento continuo dei processi e delle loro interazioni all'interno dell'organizzazione; II) mantenimento di informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto penalizzante</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Penalizzante</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Nessuno</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Incentivante</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto incentivante</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto penalizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Penalizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Nessuno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Incentivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto incentivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr><td>I)</td><td></td></tr> <tr><td>II)</td><td></td></tr> </table>	I)		II)			
		I)	II)																																				
-2	Molto penalizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Penalizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Nessuno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Incentivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto incentivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
I)																																							
II)																																							
D12	3	6.1.2 Azioni per affrontare rischi e opportunità	Contributo alla gestione dei rischi (evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o mantenere il rischio sulla base di una decisione informata).	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/> Molto penalizzante</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/> Penalizzante</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/> Nessuno</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/> Incentivante</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/> Molto incentivante</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/> Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/> Molto penalizzante	-1	<input type="checkbox"/> Penalizzante	0	<input type="checkbox"/> Nessuno	+1	<input type="checkbox"/> Incentivante	+2	<input type="checkbox"/> Molto incentivante		<input type="checkbox"/> Non applicabile																							
-2	<input type="checkbox"/> Molto penalizzante																																						
-1	<input type="checkbox"/> Penalizzante																																						
0	<input type="checkbox"/> Nessuno																																						
+1	<input type="checkbox"/> Incentivante																																						
+2	<input type="checkbox"/> Molto incentivante																																						
	<input type="checkbox"/> Non applicabile																																						
I) D61 II) D21	I) 3 II) 3	7.1.1 Risorse - Generalità	I) Disponibilità delle risorse necessarie per l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione della struttura. II) Predisposizione di servizi di supporto, per esempio sistemi informativi e di comunicazione per la gestione delle informazioni e della conoscenza.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr><td>I)</td><td></td></tr> <tr><td>II)</td><td></td></tr> </table>	I)		II)			
		I)	II)																																				
-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
I)																																							
II)																																							

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di				
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato			Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità							
I) D11 II) D12	I) 3 II) 3	7.1.3 Infrastrutture	Contributo alla gestione di: I) infrastruttura necessaria per il funzionamento dei processi dell'organizzazione per conseguire la conformità dei servizi (l'infrastruttura comprende utenze, quali l'energia elettrica, fonti di riserva o temporanee per l'utilizzo in caso di emergenze, supporto sotto forma di servizi interni ed esterni come servizi informatici, installazione, funzionamento, manutenzione e riparazione di locali, apparecchiature e impianti, pulizia, smaltimento dei rifiuti, sistemi e computer per l'elaborazione dati, ecc.); II) processi clinici, nel caso di malfunzionamenti dell'infrastruttura.			I) II)	I) II)	
				-2	Molto penalizzante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				-1	Penalizzante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				0	Nessuno	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+1	Incentivante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+2	Molto incentivante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
					Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
I) D11 II) D12	I) 3 II) 3	7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	Contributo al mantenimento: I) di un ambiente sano, confortevole e sicuro per l'esecuzione delle attività operative dell'organizzazione per la cura della salute; II) dell'idoneità dell'ambiente sotto il profilo di una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura: a) sociale (es. condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali); b) psicologica (es. riduzione dello stress, prevenzione del burnout protezione emotiva); c) fisica (es. temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, rumore).			I) a) b) c) II)	I) a) b) c) II)	
				-2	Molto penalizzante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				-1	Penalizzante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				0	Nessuno	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+1	Incentivante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+2	Molto incentivante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
					Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
I) D71 II) D21 III) D62	I) 3 II) 3 III) 3	7.1.5.1 Risorse per il monitoraggio e la misurazione - Generalità	Contributo alla: I) disponibilità delle risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili; II) idoneità delle risorse a disposizione allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere; III) manutenzione delle apparecchiature a disposizione al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.			I) II) III)	I) II) III)	
				-2	Molto penalizzante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				-1	Penalizzante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				0	Nessuno	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+1	Incentivante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+2	Molto incentivante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
					Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																			
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																
Cat.	Priorità																																						
D72	2	7.2 Competenza	Impatto sui costi di formazione del personale su tutti gli aspetti pertinenti dei rispettivi ruoli, inclusa la gestione del rischio clinico per la sicurezza del paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile																																			
D22	3	7.4. Comunicazione	Contributo ai processi di comunicazione in favore della collaborazione tra differenti parti dei processi clinici nell'erogazione di servizi di cura.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile																																			
I) D21 II) D13	I) 3 II) 1	7.4. Comunicazione	I) Qualità del flusso di informazioni al fine di facilitare la comunicazione di dati, clinici e di altro tipo. II) Disponibilità delle informazioni relative a nuovi requisiti legislativi e di altro tipo che interessano la fornitura dei processi clinici e di altro tipo; cambiamenti nelle apparecchiature mediche o tecniche; informazioni ottenute da valutazioni del rischio; eventi sfavorevoli, incidenti e near miss.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> II) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>						
		I)	II)																																				
-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
I) D13 II) D23	I) 1 II) 2	7.5.1 Informazioni documentate - Generalità	Qualità delle informazioni sulla gestione: I) dei rischi clinici nei processi; II) dei processi clinici nelle diverse unità di cura della salute dell'organizzazione, inclusi quelli affidati a parti esterne.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> II) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>						
		I)	II)																																				
-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
I) D42 II) D12	I) 3 II) 3	7.5.3.1 Controllo delle informazioni documentate	Tenuta sotto controllo delle informazioni per assicurare che: I) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario; II) siano adeguatamente protette (es. da perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita d'integrità).	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorata</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> II) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>						
		I)	II)																																				
-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
I) D22 II) D21	I) 3 II) 3	7.5.3.2 Controllo delle informazioni documentate	I) Accesso da parte del personale alle informazioni pertinenti necessarie per erogare servizi conformi ai requisiti (es. registrazioni sui pazienti, linee guida, elenchi di controllo, istruzioni operative e registri). II) Possibilità di registrare qualsiasi informazione che ha conseguenze per la cura della salute del paziente.	<table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>I)</td><td>II)</td></tr> <tr><td>-2</td><td>Molto peggiorato/a</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>-1</td><td>Peggiorato/a</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>0</td><td>Inalterato/a</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+1</td><td>Migliorato/a</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>+2</td><td>Molto migliorato/a</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td></td><td>Non applicabile</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>			I)	II)	-2	Molto peggiorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table> II) <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr></table>						
		I)	II)																																				
-2	Molto peggiorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
-1	Peggiorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
0	Inalterato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+1	Migliorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
+2	Molto migliorato/a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																				

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di					
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti		
Cat.	Priorità								
D13	1	8.1 Pianificazione e controllo operativi	Effetto sulla valutazione dei rischi e delle opportunità per progettare appropriati: I) processi clinici (es. prevenzione e promozione della salute, indagini mediche per l'identificazione di condizioni di salute, compresi servizi diagnostici, trattamento, riabilitazione e cura a lungo termine), II) processi di altro tipo (processi di ricerca e di istruzione), considerando i risultati concernenti i requisiti per la qualità pertinenti.	-2	Molto penalizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I)	
				-1	Penalizzante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	II)	
				0	Nessuno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				+1	Incentivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				+2	Molto incentivante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D32	2	8.2.1 Comunicazione con il cliente	Comunicazione con il paziente che comprende: I) fornitura di informazioni relative ai servizi disponibili (procedure, costi, benefici, possibili complicanze ed effetti collaterali, trattamenti alternativi, lunghezza del trattamento); II) gestione delle richieste; III) ottenimento dal paziente di informazioni di ritorno relative ai servizi, compresi i reclami del paziente stesso; IV) input da rappresentanti/organizzazioni dei pazienti; V) input da altre parti interessate, inclusi per esempio acquirenti di servizi, compagnie assicurative, organismi governativi, organismi legislativi e organizzazioni finanziatrici; VI) attuazione di nuovi processi.	-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I)	
				-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	II)	
				0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	III)	
				+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IV)	
				+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	V)	
					Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	VI)	
D12	3	8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	Contributo all'attuazione di azioni volte a prevenire l'errore umano.	-2	<input type="checkbox"/> Molto penalizzante				
				-1	<input type="checkbox"/> Penalizzante				
				0	<input type="checkbox"/> Nessuno				
				+1	<input type="checkbox"/> Incentivante				
				+2	<input type="checkbox"/> Molto incentivante				
					<input type="checkbox"/> Non applicabile				

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																									
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																						
Cat.	Priorità																																												
I) D32 II) D22	I) 2 II) 3	8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	I) Qualità delle procedure di identificazione e rintracciabilità di: a) identità dei singoli pazienti; b) fornitura di processi clinici e attività di cura della salute e cambiamenti/evoluzione delle condizioni di salute; c) orari, date, e persone autorizzate per le indagini, i trattamenti, la medicazione o altri servizi erogati e gli esiti di tali servizi; d) prodotti e materiali, compresi farmaci, campioni di sangue e tessuti, impianti e fluidi; e) personale per la cura della salute coinvolto, apparecchiature utilizzate, dispositivi e materiali pertinenti relativi ai servizi. II) Capacità delle registrazioni relative ai processi di cura di fornire una storia rintracciabile dei servizi ricevuti.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>I)</th> <th>II)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>a)</th> <th>b)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			I)	II)		a)	b)	-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>I)</th> <th>a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>II)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	I)	a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	II)		
	I)	II)																																											
	a)	b)																																											
-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
+1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
I)	a)																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																												
II)																																													
D12	3	8.5.5 Attività post-consegna	Contributo all'identificazione delle potenziali conseguenze indesiderate associate ai servizi.	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto penalizzante</td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Penalizzante</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Nessuno</td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Incentivante</td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto incentivante</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Non applicabile</td> </tr> </tbody> </table>		-2	<input type="checkbox"/>	Molto penalizzante	-1	<input type="checkbox"/>	Penalizzante	0	<input type="checkbox"/>	Nessuno	+1	<input type="checkbox"/>	Incentivante	+2	<input type="checkbox"/>	Molto incentivante		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
-2	<input type="checkbox"/>	Molto penalizzante																																											
-1	<input type="checkbox"/>	Penalizzante																																											
0	<input type="checkbox"/>	Nessuno																																											
+1	<input type="checkbox"/>	Incentivante																																											
+2	<input type="checkbox"/>	Molto incentivante																																											
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																											
D33	2	8.5.5 Attività post-consegna	Informazioni di ritorno da parte del paziente.	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto negative</td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Negative</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Invariate</td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Positive</td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto positive</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Non applicabile</td> </tr> </tbody> </table>		-2	<input type="checkbox"/>	Molto negative	-1	<input type="checkbox"/>	Negative	0	<input type="checkbox"/>	Invariate	+1	<input type="checkbox"/>	Positive	+2	<input type="checkbox"/>	Molto positive		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
-2	<input type="checkbox"/>	Molto negative																																											
-1	<input type="checkbox"/>	Negative																																											
0	<input type="checkbox"/>	Invariate																																											
+1	<input type="checkbox"/>	Positive																																											
+2	<input type="checkbox"/>	Molto positive																																											
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																											
D22	3	8.6 Rilascio di prodotti e servizi	Accesso alle informazioni registrate sulla dimissione del paziente dal trattamento e/o dalla cura.	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto peggiorato</td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Peggiorato</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Inalterato</td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Migliorato</td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto migliorato</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Non applicabile</td> </tr> </tbody> </table>		-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorato	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorato	0	<input type="checkbox"/>	Inalterato	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorato	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorato		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorato																																											
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorato																																											
0	<input type="checkbox"/>	Inalterato																																											
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorato																																											
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorato																																											
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																											
D13	1	8.7.2 Controllo degli output non conformi	Qualità della documentazione di near miss, incidenti ed eventi avversi quali non conformità riguardanti la sicurezza del paziente.	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto peggiorata</td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Peggiorata</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Inalterata</td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Migliorata</td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Molto migliorata</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Non applicabile</td> </tr> </tbody> </table>		-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																																											
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																																											
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																																											
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																																											
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																																											
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																																											
I) D12 II) D13	I) 3 II) 1	9.1.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione - Generalità	I) Qualità dei metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi, la valutazione del rischio, necessari per assicurare risultati validi. II) Livello di attuazione di misure sistematiche per il miglioramento della sicurezza del paziente.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>I)</th> <th>II)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			I)	II)	-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>I)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>II)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	I)	<input type="checkbox"/>	II)	<input type="checkbox"/>														
	I)	II)																																											
-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
+1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																											
I)	<input type="checkbox"/>																																												
II)	<input type="checkbox"/>																																												

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di			
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità						
D22	3	9.2.1 Audit interno	Impatto sui risultati degli audit interni.	-2 <input type="checkbox"/> Molto negativo			
				-1 <input type="checkbox"/> Negativo			
				0 <input type="checkbox"/> Nessuno			
				+1 <input type="checkbox"/> Positivo			
				+2 <input type="checkbox"/> Molto positivo			
				<input type="checkbox"/> Non applicabile			
I) D22 II) D32 III) D22	I) 3 II) 2 III) 3	APPENDICE D - Requisiti per la qualità e caratteristiche qualitative nella cura (informativa) della salute	I) Esecuzione appropriata di indagini e trattamenti secondo le esigenze del paziente, come giudicate dagli operatori per la cura della salute sulla base di anamnesi, esami fisici e osservazioni. II) Disponibilità di servizi per la cura della salute a portata del paziente che necessita di tale tipo di servizio. III) Offerta di un flusso continuo e ottimizzato di servizi per la cura della salute per il paziente, dall'invio alle indagini, ai trattamenti e alla riabilitazione fino alla valutazione/al follow-up.		I) II) III)	I) II) III)	
				-2 Molto peggiorata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				-1 Peggiorata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				0 Inalterata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+1 Migliorata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+2 Molto migliorata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
D73	3	APPENDICE D - Requisiti per la qualità e caratteristiche qualitative nella cura (informativa) della salute	Rapporto tra l'indicatore relativo agli esiti conseguiti e l'indicatore relativo alle risorse utilizzate (locali, dispositivi, materiale, ecc.).	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito			
				-1 <input type="checkbox"/> Diminuito			
				0 <input type="checkbox"/> Inalterato			
				+1 <input type="checkbox"/> Aumentato			
				+2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato			
				<input type="checkbox"/> Non applicabile			
I) D52 II) D32 III) D32	I) 2 II) 2 III) 2	APPENDICE D - Requisiti per la qualità e caratteristiche qualitative nella cura (informativa) della salute	I) Possibilità di offrire lo stesso tipo di cura della salute a tutti i pazienti con lo stesso tipo e grado di esigenze – indipendentemente da specificità di genere, sessuali, culturali, etniche, sociali, linguistiche o altre. II) Erogazione di servizi per la cura della salute nel rispetto dei valori, delle preferenze e della situazione personale del paziente. III) Coinvolgimento del paziente, il quale risulta informato, consultato e, ogniqualvolta possibile, reso attivamente partecipe in merito a tutte le decisioni e attività di cura della salute prese ed eseguite su di esso.		I) II) III)	I) II) III)	
				-2 Molto peggiorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				-1 Peggiorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				0 Inalterata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+1 Migliorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+2 Molto migliorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
D22	3	E.3 Processi clinici	Identificazione e categorizzazione di condizioni/problemi di salute, tenendo in considerazione quali sintomi/osservazioni è noto siano pertinenti per un problema di salute specifico considerato.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorate			
				-1 <input type="checkbox"/> Peggiorate			
				0 <input type="checkbox"/> Inalterate			
				+1 <input type="checkbox"/> Migliorate			
				+2 <input type="checkbox"/> Molto migliorate			
				<input type="checkbox"/> Non applicabile			
I) D22 II) D21	I) 3 II) 3	E.4.1 Analisi e gestione dei processi clinici - Generalità	I) Gestione delle informazioni sullo stato di salute del paziente al fine di garantire la collaborazione nella continuità di cura. II) Utilizzo del sistema informativo quale mezzo efficace per la gestione dei processi clinici.		I) II)	I) II)	
				-2 Molto peggiorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				-1 Peggiorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				0 Inalterata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+1 Migliorata/o	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				+2 Molto migliorata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
				Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

IFEM, Framework for Quality and Safety in the Emergency Department

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																											
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																									
Cat.	Priorità																														
D52	2	1. History of Emergency Medicine and IFEM	Erogazione di un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità a tutti coloro che richiedono le cure, indipendentemente dal grado effettivo di urgenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D11	3	2. What patients should expect from an ED	Adeguatezza della dotazione di dispositivi medici, farmaci, forniture ecc. disponibile all'interno del Dipartimento Emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D12	3	2. What patients should expect from an ED	Contributo all'applicazione delle misure di: I) igiene; II) controllo delle infezioni.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td>I)</td> <td>II)</td> </tr> <tr> <td>-2</td> <td>Molto negativo</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td>Negativo</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>Nessuno</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td>Positivo</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td>Molto positivo</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non applicabile</td> <td><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		I)	II)	-2	Molto negativo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	-1	Negativo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0	Nessuno	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	+1	Positivo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	+2	Molto positivo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>I)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II)</td> <td></td> </tr> </table>	I)		II)		
	I)	II)																													
-2	Molto negativo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																													
-1	Negativo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																													
0	Nessuno	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																													
+1	Positivo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																													
+2	Molto positivo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																													
	Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																													
I)																															
II)																															
D22	3	2. What patients should expect from an ED	Supporto al processo decisionale, riconoscendo ed enfatizzando l'importanza del pensiero critico.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D51	3	2. What patients should expect from an ED	Disponibilità di personale sanitario adeguatamente formato e qualificato per fornire assistenza di emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita -1 <input type="checkbox"/> Diminuita 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Aumentata +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D31	1	2. What patients should expect from an ED	Utilizzo appropriato degli spazi: il paziente riceve le cure di cui necessita in un ambiente sicuro, che rispetti la sua dignità e privacy.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D41	2	2. What patients should expect from an ED	Grado di utilizzo di ambienti critici, come corridoi e spazi sovraffollati non attrezzati.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D32	2	2. What patients should expect from an ED	Possibilità di sostenere il paziente anche dopo la dimissione dal Dipartimento emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																											
D32	2	2. What patients should expect from an ED	Approccio al paziente, con particolare attenzione ai processi di cura finalizzati ad alleviare la sofferenza e che supportino la comunicazione.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile																											

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di		
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità					
D42	3	2. What patients should expect from an ED	Riconoscimento precoce dei pazienti che richiedono attenzione immediata, garantendo trattamenti tempestivi a coloro che presentano condizioni di emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D42	3	2. What patients should expect from an ED	Coinvolgimento tempestivo di medici senior con esperienza specifica in Medicina d'emergenza in particolare quando si sospettano lesioni o malattie potenzialmente mortali.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D42	3	2. What patients should expect from an ED	Accesso a cure di emergenza tempestive, in particolar modo nelle condizioni tempo-dipendenti (ad esempio ictus, infarto del miocardio, sepsi ecc.).	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D42	3	2. What patients should expect from an ED	Tempestivo utilizzo di servizi di supporto diagnostico (es. di laboratorio, ecografia, radiografia, ecc.) e accesso a servizi specialistici ospedalieri per la diagnosi immediata di condizioni potenzialmente letali.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D43	2	2. What patients should expect from an ED	Tempo di permanenza all'interno del Dipartimento emergenza, al fine di migliorare la cura e il confort del paziente e ottimizzare i risultati clinici.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato -1 <input type="checkbox"/> Aumentato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Diminuito +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D52	2	2. What patients should expect from an ED	Gestione delle emergenze mediche in tutte le fasce d'età.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D61	3	3.How the ED differs from other healthcare settings – decision making	Contributo alla creazione di un ambiente di lavoro che consenta di sostenere efficacemente un'alta densità decisionale (lavoro di squadra, influenze ambientali, attenzione al fattore umano, ecc.).	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D12	3	4. How the ED differs from other healthcare settings – crowding	Gestione dell'affollamento all'interno del Dipartimento Emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D11	3	6.Enablers and barriers to quality care in the ED	Contributo all'attività di progettazione e ingegnerizzazione per supportare l'erogazione delle cure e ridurre l'errore umano.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D22	3	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Contributo ai processi interni al Dipartimento Emergenza necessari per l'erogazione di assistenza sanitaria efficace (triage, protocolli standard di gestione del dolore toracico, trauma cranico, sepsi, trauma maggiore ecc.).	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																					
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																			
Cat.	Priorità																																								
D73	3	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Livello di investimenti inadeguati che portano a carenze di personale e attrezzature, deterioramento dei locali e a sistemi inadeguati a garantire processi clinici adeguati.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D63	1	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Livello di motivazione e impegno da parte dei manager verso il raggiungimento degli obiettivi per la qualità e il miglioramento continuo.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D63	1	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Grado di motivazione del personale verso l'erogazione di un'assistenza efficace, tempestiva e incentrata sul paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito -1 <input type="checkbox"/> Diminuito 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Aumentato +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D63	1	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Livello di: I) turnover del personale; II) incidenti sul lavoro; III) apatia nel personale.	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>I)</td> <td>II)</td> <td>III)</td> </tr> <tr> <td>-2</td> <td>Molto aumentato</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td>Aumentato</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>Inalterato</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td>Diminuito</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td>Molto diminuito</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non applicabile</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			I)	II)	III)	-2	Molto aumentato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Aumentato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Diminuito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto diminuito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I) <input type="checkbox"/> II) <input type="checkbox"/> III) <input type="checkbox"/>	
		I)	II)	III)																																					
-2	Molto aumentato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
-1	Aumentato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
0	Inalterato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
+1	Diminuito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
+2	Molto diminuito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
D71	3	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Contributo alle attività di integrazione tra servizi territoriali e ospedalieri.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D72	2	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Fornitura di assistenza sanitaria condivisa e supportata da un approccio collaborativo che permette l'integrazione di diverse figure professionali all'interno del percorso assistenziale del paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D21	3	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Integrazione con i sistemi di monitoraggio, preferibilmente basati sull'Information Technology, in grado di fornire dati e informazioni sulla qualità dei servizi ospedalieri.	-2 <input type="checkbox"/> Totalmente inadeguata -1 <input type="checkbox"/> Inadeguata 0 <input type="checkbox"/> Nessuna +1 <input type="checkbox"/> Adeguata +2 <input type="checkbox"/> Molto adeguata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D23	2	6. Enablers and barriers to quality care in the ED	Indicatori del sistema emergenza che permettono di comprendere l'intero percorso assistenziale e l'esperienza del paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorati -1 <input type="checkbox"/> Peggiorati 0 <input type="checkbox"/> Inalterati +1 <input type="checkbox"/> Migliorati +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorati <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D63	1	7. Suggested indicators	Tasso di incidenti registrati per aggressione/infortunio al personale.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato -1 <input type="checkbox"/> Aumentato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Diminuito +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					
D13	1	7. Suggested indicators	Incidenza sul tasso di infezioni acquisite in ospedale.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato -1 <input type="checkbox"/> Aumentato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Diminuito +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito <input type="checkbox"/> Non applicabile																																					

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di		
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità					
D13	1	7. Suggested indicators	Incidenza sul numero di errori di diagnosi.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato -1 <input type="checkbox"/> Aumentato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Diminuito +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D21	3	7. Suggested indicators	Sviluppo e mantenimento degli strumenti dell'Information Technology adeguati all'evoluzione dei bisogni riguardanti le cure in emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorati -1 <input type="checkbox"/> Peggiorati 0 <input type="checkbox"/> Inalterati +1 <input type="checkbox"/> Migliorati +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorati <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D23	2	7. Suggested indicators	Contributo ai processi di miglioramento continuo della qualità, verificabile attraverso misure oggettive.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D63	1	7. Suggested indicators	Livello di soddisfazione percepito dal personale.	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito -1 <input type="checkbox"/> Diminuito 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Aumentato +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D12	3	7. Suggested indicators	Contributo ai processi di formazione e istruzione specifici per il personale del Dipartimento emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D32	2	7. Suggested indicators	Supporto al paziente nel partecipare alle proprie cure.	-2 <input type="checkbox"/> Molto negativo -1 <input type="checkbox"/> Negativo 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Positivo +2 <input type="checkbox"/> Molto positivo <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D43	2	7. Suggested indicators	Rapporto tra il numero dei pazienti in attesa di essere visitati e il totale dei pazienti accettati.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentato -1 <input type="checkbox"/> Aumentato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Diminuito +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuito <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D43	2	7. Suggested indicators	Esiti clinici delle condizioni tempo-dipendenti (ad esempio ictus, infarto del miocardio, sepsi, ecc.).	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorati -1 <input type="checkbox"/> Peggiorati 0 <input type="checkbox"/> Inalterati +1 <input type="checkbox"/> Migliorati +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorati <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D53	2	7. Suggested indicators	Equità di accesso al Dipartimento Emergenza da parte di pazienti di ogni etnia e genere.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D72	2	7. Suggested indicators	Supporto all'analisi costo-efficacia dei percorsi clinico-assistenziali.	-2 <input type="checkbox"/> Molto negativo -1 <input type="checkbox"/> Negativo 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Positivo +2 <input type="checkbox"/> Molto positivo <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D62	3	7. Suggested indicators	Contributo dei processi di audit sull'appropriato uso delle risorse.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																				
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																		
Cat.	Priorità																							
D61	3	7. Suggested indicators	Grado di supporto del personale da parte della Direzione generale.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorato</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorato</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterato</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorato</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorato</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorato	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorato	0	<input type="checkbox"/>	Inalterato	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorato	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorato		<input type="checkbox"/>	Non applicabile		
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorato																						
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorato																						
0	<input type="checkbox"/>	Inalterato																						
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorato																						
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorato																						
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
D73	3	7. Suggested indicators	Numero di interventi volti alla promozione della salute pubblica eseguiti nella comunità locale.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto diminuito</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Diminuito</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterato</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Aumentato</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto aumentato</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto diminuito	-1	<input type="checkbox"/>	Diminuito	0	<input type="checkbox"/>	Inalterato	+1	<input type="checkbox"/>	Aumentato	+2	<input type="checkbox"/>	Molto aumentato		<input type="checkbox"/>	Non applicabile		
-2	<input type="checkbox"/>	Molto diminuito																						
-1	<input type="checkbox"/>	Diminuito																						
0	<input type="checkbox"/>	Inalterato																						
+1	<input type="checkbox"/>	Aumentato																						
+2	<input type="checkbox"/>	Molto aumentato																						
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						

SIS 118, Criteri e standard del Servizio "118"

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di		
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità					
D42	3	Premessa	Contributo alla riduzione delle morti evitabili e delle gravi disabilità conseguenti a situazioni di emergenza-urgenza sanitaria, attraverso l'intervento diretto e qualificato con il primo trattamento sul luogo dell'evento e il trasporto protetto all'ospedale competente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D22	3	Premessa	Livello di operatività del sistema di comunicazione, integrato nelle sue componenti di telefonia, di radio e di informatica, il quale consente la trasmissione di dati e informazioni tra territorio e ospedale.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D22	3	Premessa	Risoluzione in ambito extraospedaliero di situazioni cliniche urgenti, contribuendo alla riduzione degli "accessi impropri" al pronto soccorso.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D51	3	Premessa	Erogazione di interventi di soccorso quanto più qualificati possibile in ogni area, urbana ed extraurbana.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D52	2	Il Documento	Erogazione di assistenza sanitaria in emergenza omogenea, efficiente, efficace e appropriata su tutto l'ambito nazionale.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D62	3	Il Documento	Razionale allocazione delle risorse e investimento su tecnologie sempre più all'avanguardia.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D73	3	ALLEGATO 1 Criteri per il dimensionamento del SET 118 - Recupero economici	Spese di degenza e di disabilità secondarie alle patologie tempo-dipendenti (in particolare nell'aria cardiovascolare).	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentate -1 <input type="checkbox"/> Aumentate 0 <input type="checkbox"/> Inalterate +1 <input type="checkbox"/> Diminuite +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuite <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D62	3	ALLEGATO 1 Criteri per il dimensionamento del SET 118 - Recupero economici	Gestione delle chiamate, con indirizzamento dei pazienti presso la struttura idonea, con riduzione degli accessi impropri.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D12	3	ALLEGATO 1 Criteri per il dimensionamento del SET 118 - Recupero economici	Contributo alla gestione delle maxiemergenze e dei grandi eventi.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di		
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità					
D43	2	ALLEGATO 1 Criteri per il dimensionamento del SET 118 - Recupero economici	Percentuale di interventi nei codici rossi entro i tempi ritenuti ottimali per trattare un soggetto in situazione di compromissione in atto o di rischio di compromissione imminente delle funzioni vitali (>75% entro 8 min in area prevalentemente urbana, entro 15 min in area intermedia e 20 min in area prevalentemente rurale).	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita -1 <input type="checkbox"/> Diminuita 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Aumentata +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D11	3	ALLEGATO 2 Requisiti tecnico-strutturali della Centrale Operativa e della Sala Operativa del SET-118 - Dotazioni tecnologiche	Integrazione tra sistema di telefonia, sistema informatico, sistema radio che permette la gestione dell'evento con un continuo scambio di informazioni, al fine di facilitare gli operatori e diminuire i fattori di rischio per l'utente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D72	2	ALLEGATO 4 Criteri per l'accreditamento professionale volontario all'eccellenza del set-118	Razionalizzazione dei costi.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D32	2	ALLEGATO 4 Criteri per l'accreditamento professionale volontario all'eccellenza del set-118	Erogazione di servizi in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		

UNI EN 1789:2014
“Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze”

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di			
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità				I) II)	I) II)	
I) D11 II) D12	I) 3 II) 3	4.1 Requisiti generali	I) Contributo alla sicurezza operativa dell'autoambulanza e di ciascun equipaggiamento presente nel veicolo, adoperati per il previsto uso normale e mantenuti in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante. II) Effetto sulla gestione dei rischi in conformità alla EN ISO 14971 connessi all'applicazione delle tecnologie prevista in condizioni normali e di singolo guasto.	-2 Molto penalizzante -1 Penalizzante 0 Nessuno +1 Incentivante +2 Molto incentivante Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
D21	3	6.1 Dotazione per i Dispositivi medici	Contributo all'adeguatezza degli equipaggiamenti professionali presenti a bordo delle autoambulanze rispetto all'intensità delle cure erogate.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile			
D11	3	6.2 Stivaggio dei dispositivi medici	Probabilità di rischi al paziente derivanti da una non sicura allocazione di apparecchiature e dispositivi mentre il veicolo è in movimento.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata -1 <input type="checkbox"/> Aumentata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Diminuita +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita <input type="checkbox"/> Non applicabile			
D11	3	6.3 Requisiti applicabili ai dispositivi medici	Utilizzo di dispositivi medici a bordo delle autoambulanze, progettati per essere utilizzati in situazioni di mobilità e in applicazioni sul campo.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile			
D12	3	6.3 Requisiti applicabili ai dispositivi medici	Contributo alla conformità dei dispositivi portatili presenti a bordo delle autoambulanze a quanto previsto dalla norma EN 60601-1: I) possibilità di essere trasportati da una sola persona; II) possibilità di essere utilizzati fuori dal veicolo.	-2 Molto penalizzante -1 Penalizzante 0 Nessuno +1 Incentivante +2 Molto incentivante Non applicabile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
D21	3	6.5 Elenco delle attrezzature	Contributo all'adeguatezza dei sistemi di comunicazione presenti nelle autoambulanze (ad esempio tra cabina guida e comparto sanitario, accesso alla rete telefonica pubblica per mezzo di telefoni cellulari, radio ricetrasmittente, ecc.).	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile			
D51	3	6.5 Elenco delle attrezzature	Dotazione di attrezzature a bordo delle autoambulanze tali da coprire l'intera gamma di fasce d'età dei pazienti.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile			

FIMEUC, Standard organizzativi delle strutture di Emergenza-Urgenza

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di		
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità					
D42	3	2.1 Centrale operativa 118	Possibilità di trasportare il paziente all'ospedale più adeguato nei tempi più brevi compatibili con un trattamento pre-ospedaliero aderente alle linee guida internazionali.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D22	3	2.2.1.1 Postazione di Emergenza 118	Possibilità di garantire un trasporto sanitario in emergenza sempre "assistito", non necessariamente da un medico presente sull'ambulanza, ma grazie al supporto di sistemi telematici di valutazione e monitoraggio del paziente, garantita anche da un medico che risulta in grado di avvalersi dei dati teletrasmessi per coordinare l'assistenza e indirizzare il percorso più idoneo per ogni singolo paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D62	3	2.2.2 Criteri di dislocazione dei mezzi sanitari di emergenza-urgenza sul territorio	Utilizzo delle risorse da impiegare, al fine di evitare una sproporzione tra impegno delle stesse e risultato raggiunto.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D42	3	3.2.1 Mission delle U.O. di Medicina d'Urgenza e P.S.	Primo e rapido inquadramento diagnostico orientato all' identificazione delle condizioni cliniche che comportano rischio per la vita o per la funzione di un organo.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D23	2	3.2.1 Mission delle U.O. di Medicina d'Urgenza e P.S.	Efficacia dei percorsi assistenziali intraospedalieri (rete HUB e Spoke), per le situazioni di emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita -1 <input type="checkbox"/> Diminuita 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Aumentata +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D61	3	3.3.1.2 Personale Infermieristico (dotazione essenziale)	Adeguatezza delle risorse umane in proporzione alla casistica a maggior gravità/complessità all'Interno del Dipartimento Emergenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D32	2	4.1.1 Cura del paziente	Erogazione di una assistenza olistica al paziente che tenga in conto degli aspetti fisici, mentali e sociali.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D52	2	4.1.3 Conoscenza medica e abilità tecniche	Inquadramento diagnostico di tutti i pazienti, inclusi i pazienti pediatrici, geriatrici e in gravidanza che arrivano in pronto soccorso con diversi sintomi e bisogni al fine di attuare trattamenti tempestivi.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorato -1 <input type="checkbox"/> Peggiorato 0 <input type="checkbox"/> Inalterato +1 <input type="checkbox"/> Migliorato +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorato <input type="checkbox"/> Non applicabile		

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																														
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato		Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																											
Cat.	Priorità																																																	
D62	3	4.1.3 Conoscenza medica e abilità tecniche	Possibilità di coinvolgere in modo appropriato gli specialisti.	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita -1 <input type="checkbox"/> Diminuita 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Aumentata +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														
D22	3	4.1.4.2 Collegli e altri operatori sanitari	Condivisione di informazioni sulla gestione del paziente in caso di consulenza o trasferimento.	-2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita -1 <input type="checkbox"/> Diminuita 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Aumentata +2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														
D62	3	4.1.4.2 Collegli e altri operatori sanitari	Capacità del personale di lavorare in team.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														
D32	2	4.1.5.10 Legislazione e aspetti etici in Medicina d'Emergenza	Contributo su: I) autonomia del paziente (capacità del paziente a prendere decisioni ed eventualmente rifiutare le cure, trattamento dei minori, direttive anticipate, codice deontologico, ecc.); II) decisioni sulla fine della vita (non rianimazione, accanimento terapeutico ecc.); III) rapporto medico-paziente (confidenzialità, sincerità e comunicazione, compassione ed empatia, ecc.); IV) aspetti giuridici (doveri, etica della rianimazione, aspetti morali in medicina dei disastri, ricerca, ecc.).	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>I)</th> <th>II)</th> <th>III)</th> <th>IV)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		I)	II)	III)	IV)	-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>I)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>II)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>III)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>IV)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	I)	<input type="checkbox"/>	II)	<input type="checkbox"/>	III)	<input type="checkbox"/>	IV)	<input type="checkbox"/>		
	I)	II)	III)	IV)																																														
-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																														
-1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																														
0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																														
+1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																														
+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																														
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																														
I)	<input type="checkbox"/>																																																	
II)	<input type="checkbox"/>																																																	
III)	<input type="checkbox"/>																																																	
IV)	<input type="checkbox"/>																																																	
D72	2	4.1.6 Pianificazione organizzativa e capacità gestionale	Contributo all'adeguamento delle risorse esistenti al fine di soddisfare i bisogni dei pazienti e mantenere la qualità di cura.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														
D62	3	Allegato D Gestione posti letto: bed manager e bed management	Gestione dei posti letto da rendere disponibili per l'area dell'emergenza-urgenza finalizzata all'ottimizzazione dei processi di ricovero e dimissione.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														
D41	2	Allegato F	Contributo all'integrazione in rete tra ospedali di alta specialità e ospedali non di specialità per il Trattamento delle grandi Emergenze (Arresto Cardiaco, Trauma Grave, Sindrome Coronarica Acuta, Stroke, Insufficienza respiratoria) secondo le migliori evidenze Scientifiche disponibili nel rispetto della "Golden Hour".	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														
D22	3	Allegato F	Qualità dei Percorsi Clinico-Assistenziali interdisciplinari e interprofessionali condivisi.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																														

ACCREDITATION CANADA																																																	
Dipartimento di Emergenza-Urgenza e Pronto Soccorso Ospedaliero – Standard																																																	
1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																																													
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																																											
Cat.	Priorità																																																
D52	2	Criterio 1.8 - Standard 1.0	Contributo al superamento degli ostacoli che impediscono a pazienti e caregivers di accedere a tutta la filiera dei servizi di emergenza-urgenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													
D62	3	Standard 2.0	Possibilità di accesso da parte del personale alle risorse necessarie per erogare servizi di qualità e per supportare la logistica del paziente.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													
D12	3	Criterio 4.7 – Standard 4.0 – Linee guida	Accuratezza e tempestività delle comunicazioni tra i componenti del team al fine di promuovere la continuità assistenziale e prevenire gli eventi avversi.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorate -1 <input type="checkbox"/> Peggiorate 0 <input type="checkbox"/> Inalterate +1 <input type="checkbox"/> Migliorate +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorate <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													
D12	3	Criterio 5.16 – Standard 5.0 – Linee guida	Necessità di addestramento specifico all'uso di nuove tecnologie.	-2 <input type="checkbox"/> Molto aumentata -1 <input type="checkbox"/> Aumentata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Diminuita +2 <input type="checkbox"/> Molto diminuita <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													
D62	3	Criterio 6.1 – Standard 6.0	Equità e imparzialità nella suddivisione del carico di lavoro e delle responsabilità tra i componenti del team.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorate -1 <input type="checkbox"/> Peggiorate 0 <input type="checkbox"/> Inalterate +1 <input type="checkbox"/> Migliorate +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorate <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													
D62	3	Criterio 6.4 – Standard 6.0 – Linee guida	Gestione di: I) tempi di lavoro; II) stanchezza; III) stress; IV) equilibrio psico-fisico dei lavoratori.	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>I)</td> <td>II)</td> <td>III)</td> <td>IV)</td> </tr> <tr> <td>-2</td> <td>Molto peggiorata</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>-1</td> <td>Peggiorata</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>Inalterata</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+1</td> <td>Migliorata</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>+2</td> <td>Molto migliorata</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Non applicabile</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		I)	II)	III)	IV)	-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<table border="1"> <tr> <td>I)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>III)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IV)</td> <td></td> </tr> </table>	I)		II)		III)		IV)		
	I)	II)	III)	IV)																																													
-2	Molto peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
-1	Peggiorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
0	Inalterata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
+1	Migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
+2	Molto migliorata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
	Non applicabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																													
I)																																																	
II)																																																	
III)																																																	
IV)																																																	
D22	3	Criterio 9.9 – Standard 9.0 – Linee guida	Contributo alla possibilità di segnalare i cambiamenti nello stato di salute del paziente e di comunicarli in tempi brevi a tutti i componenti del team sanitario.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													
D62	3	Criterio 15.6 – Standard 15.0 – Linee guida	Supporto all'implementazione di linee guida e di processi atti a migliorare l'utilizzo delle risorse.	-2 <input type="checkbox"/> Molto negativo -1 <input type="checkbox"/> Negativo 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Positivo +2 <input type="checkbox"/> Molto positivo <input type="checkbox"/> Non applicabile																																													

**AGENAS, Linee guida per la revisione delle reti cliniche
DM 70/2015 – Le reti tempo dipendenti**

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di		
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti
Cat.	Priorità					
D42	3	2.1.1 Il modello organizzativo	Attenzione alla tempistica dei trasporti, al fine di garantire la capillare copertura territoriale.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D61	3	2.1.4 La connessione tra i nodi di Rete	Contributo all'uniforme crescita professionale degli operatori.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D21	3	2.1.6 Il monitoraggio: sistema informativo e indicatori di valutazione delle performance di attività di Rete, dell'appropriatezza, qualità e sicurezza dell'assistenza	Presenza di flussi informativi coerenti agli indicatori utilizzati per la valutazione delle performance di attività di Rete, dell'appropriatezza, qualità e sicurezza dell'assistenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D72	2	2.2 Allocazione delle risorse	Contributo ai processi di ottimizzazione in ciascun nodo e a livello di sistema dell'impiego delle risorse professionali, strutturali, tecnologiche e di sistema attraverso la loro condivisione secondo modalità organizzative flessibili ma ben definite.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D61	3	2.2.1 Il personale	Adeguatezza della dotazione organica quantitativa del personale delle strutture facenti parte della Rete dell'Emergenza-Urgenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D21	3	2.2.3 Le tecnologie	Adeguatezza della dotazione tecnologica delle strutture rispetto alla loro funzione all'interno della Rete dell'Emergenza-Urgenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto peggiorata -1 <input type="checkbox"/> Peggiorata 0 <input type="checkbox"/> Inalterata +1 <input type="checkbox"/> Migliorata +2 <input type="checkbox"/> Molto migliorata <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D72	2	2.2.3 Le tecnologie	Supporto all'attività di verifica dell'utilizzo delle tecnologie e della loro obsolescenza.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		
D61	3	2.2.3 Le tecnologie	Contributo all'efficienza del sistema di trasmissione di informazioni tra i differenti nodi della Rete, basato sulla ICT e coerente agli obiettivi e all'organizzazione della rete stessa.	-2 <input type="checkbox"/> Molto penalizzante -1 <input type="checkbox"/> Penalizzante 0 <input type="checkbox"/> Nessuno +1 <input type="checkbox"/> Incentivante +2 <input type="checkbox"/> Molto incentivante <input type="checkbox"/> Non applicabile		

1S40CL01.E00		Rev. 0	Data:	Pag. di																				
Classificazione		Riferimento	Oggetto della valutazione	Livello misurato/percepito dall'intervistato	Impatto ³ tecnologia wireless	Evidenze e commenti																		
Cat.	Priorità																							
D22	3	6.1.1. Aspetti essenziali di tipo organizzativo legati all'emergenza - urgenza	Qualità della trasmissione, sulla base di protocolli condivisi e validati, delle informazioni relative a funzioni vitali compromesse o ad immediato rischio di compromissione, in modo da consentire l'identificazione tempestiva di un paziente critico e facilitarne il trattamento.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorata</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorata</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterata</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorata</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorata</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile		
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																						
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																						
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																						
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																						
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																						
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
D31	1	8.1 I meccanismi operativi: i processi assistenziali	Supporto ai pazienti per il precoce riconoscimento dei sintomi delle patologie tempo-dipendenti con consultazione immediata dei servizi di emergenza.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto penalizzante</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Penalizzante</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Nessuno</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Incentivante</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto incentivante</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto penalizzante	-1	<input type="checkbox"/>	Penalizzante	0	<input type="checkbox"/>	Nessuno	+1	<input type="checkbox"/>	Incentivante	+2	<input type="checkbox"/>	Molto incentivante		<input type="checkbox"/>	Non applicabile		
-2	<input type="checkbox"/>	Molto penalizzante																						
-1	<input type="checkbox"/>	Penalizzante																						
0	<input type="checkbox"/>	Nessuno																						
+1	<input type="checkbox"/>	Incentivante																						
+2	<input type="checkbox"/>	Molto incentivante																						
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
D43	2	8.1 I meccanismi operativi: i processi assistenziali	Adeguatezza dei tempi di presa in carico del paziente con patologia tempo-dipendente da parte della struttura idonea, grazie alla messa in atto di meccanismi di allerta già in ambito preospedaliero.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorata</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorata</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterata</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorata</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorata</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile		
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																						
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																						
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																						
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																						
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																						
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						
D22	3	8.2.1 Elementi clinico-assistenziali fondamentali della check list per il cambio setting	Omogeneità delle procedure e adozione di un linguaggio comune tra i professionisti di cura sanitaria, che facilita lo scambio delle informazioni.	<table border="1"> <tr><td>-2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto peggiorata</td></tr> <tr><td>-1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Peggiorata</td></tr> <tr><td>0</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Inalterata</td></tr> <tr><td>+1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Migliorata</td></tr> <tr><td>+2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Molto migliorata</td></tr> <tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td>Non applicabile</td></tr> </table>	-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata	-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata	0	<input type="checkbox"/>	Inalterata	+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata	+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata		<input type="checkbox"/>	Non applicabile		
-2	<input type="checkbox"/>	Molto peggiorata																						
-1	<input type="checkbox"/>	Peggiorata																						
0	<input type="checkbox"/>	Inalterata																						
+1	<input type="checkbox"/>	Migliorata																						
+2	<input type="checkbox"/>	Molto migliorata																						
	<input type="checkbox"/>	Non applicabile																						

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

1 Riportare la media aritmetica delle valutazioni d'impatto
rispettivamente appartenenti alle categorie d_{ij} ($i = 1 \dots 7$); ($j = 1 \dots 3$):

$$\bar{i}_1 = \frac{1}{n_1} \sum_{k=1}^{n_1} d_k \quad n_1 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{11} - d_{12} - d_{13}$$

$$\bar{i}_2 = \frac{1}{n_2} \sum_{k=1}^{n_2} d_k \quad n_2 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{21} - d_{22} - d_{23}$$

$$\bar{i}_3 = \frac{1}{n_3} \sum_{k=1}^{n_3} d_k \quad n_3 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{31} - d_{32} - d_{33}$$

$$\bar{i}_4 = \frac{1}{n_4} \sum_{k=1}^{n_4} d_k \quad n_4 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{41} - d_{42} - d_{43}$$

$$\bar{i}_5 = \frac{1}{n_5} \sum_{k=1}^{n_5} d_k \quad n_5 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{51} - d_{52} - d_{53}$$

$$\bar{i}_6 = \frac{1}{n_6} \sum_{k=1}^{n_6} d_k \quad n_6 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{61} - d_{62} - d_{63}$$

$$\bar{i}_7 = \frac{1}{n_7} \sum_{k=1}^{n_7} d_k \quad n_7 = \text{numero delle valutazioni per le categorie } d_{71} - d_{72} - d_{73}$$

2 Riportare la seguente valutazione:

- MEDIAMENTE NEGATIVO, se $-6 \leq \text{computo} < -1$;
- MEDIAMENTE IRRILEVANTE, se $-1 \leq \text{computo} \leq +1$;
- MEDIAMENTE POSITIVO, se $+1 < \text{computo} \leq +6$.

3 Riportare il prodotto tra la priorità assegnata e il livello misurato o percepito

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di novembre 2019, 1° Suppl.*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, novembre 2019