

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000257
DATA: 17/09/2021 09:23
OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ATTO D'INTESA TRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA METROPOLITANA (IRCCS AOU DI BOLOGNA, AUSL DI BOLOGNA, AUSL DI IMOLA E ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI) E L'UNIVERSITA' DI BOLOGNA PER L'ISTITUZIONE IN VIA SPERIMENTALE DI UN DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO INFETTIVO (DIGIRI)

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Basili Consuelo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Samore' Nevio - Direttore Amministrativo

Su proposta di Federica Banorri - ATTIVITA' GENERALI ED ISTITUZIONALI che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01]

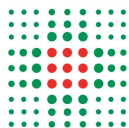
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- ATTIVITA' GENERALI ED ISTITUZIONALI
- SVILUPPO ORGANIZZATIVO
- Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- CONTROLLO DI GESTIONE E SISTEMA INFORMATIVO
- ANTICORRUZIONE TRASPARENZA E RAPPORTI CON L'UNIVERSITA'
- SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI PROCESSI ASSISTENZIALI DAI
- RICERCA ED INNOVAZIONE
- FARMACIA CLINICA
- PERCORSO INTERNISTICO
- PERCORSO MATERNO INFANTILE
- COORD. OPERATIVO PERCORSO RICONOSC IRCCS
- IGIENE OSPEDALIERA E PREVENZIONE
- PERCORSI AMBULATORIALI INTEGRATI



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY (ICT)
- SERVIZIO LEGALE ED ASSICURATIVO
- MEDICINA LEGALE E GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO
- DIREZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilita' e Finanza (SUMCF)
- Progr.COORD.GEST.TECNOL.STRUM.E INFORMATICHE LABORATORISTICHE
- VALUTAZIONE DEL PERSONALE
- PR.PROG. UNIF.REV.RETI INT, SVIL. PROG.DG, COORD. RUA L.ATT
- REINGEGNERIZZ. INNOVAZ.ORGANIZZAZIONE E PROCESSI PRODUTTIVI
- PERCORSO CHIRURGICO
- PROGETTAZIONE, SVILUPPO E INVESTIMENTI
- SETTORE AMM.VO AREA TECNICA
- AREA SERVIZI A GESTIONE INTERNA, PROGETTI INNOVATIVI ED AREA COMMERCIALE
- CENTRO LOGISTICO
- INGEGNERIA CLINICA
- GESTIONE DEL PATRIMONIO
- AREA SERVIZI APPALTATI DI SUPPORTO ALLA PERSONA
- COMUNICAZIONE E UFFICIO STAMPA
- GESTIONE DELLE RELAZIONI SINDACALI
- GOVERNO CLINICO, QUALITA', FORMAZIONE
- IGIENE E RISCHIO INFETTIVO
- UOC FISICA SANITARIA - STRIGARI
- UOC MALATTIE INFETTIVE - VIALE
- UOC MEDICINA DEL LAVORO - VIOLANTE
- UOC MICROBIOLOGIA

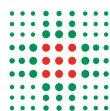
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000257_2021_delibera_firmata.pdf	Banorri Federica; Basili Consuelo; Gibertoni Chiara; Samore' Nevio	F2F7C93341F049B4280E696B938FA4447 6C6F309BF0579771A7C676FEA1C39C6
DELI0000257_2021_Allegato1.pdf:		866793C57A8D7592C50B19B5B957469DE F12F772F561C370AABE68067A47D98F
DELI0000257_2021_Allegato2.pdf:		A1142787FE977F9691155B85607E870A75 5366B14FE832DB67E3FBBAA9314AFB



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ATTO D'INTESA TRA LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA METROPOLITANA (IRCCS AOU DI BOLOGNA, AUSL DI BOLOGNA, AUSL DI IMOLA E ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI) E L'UNIVERSITA' DI BOLOGNA PER L'ISTITUZIONE IN VIA SPERIMENTALE DI UN DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO INFETTIVO (DIGIRI)

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- a far data dall'adozione della deliberazione di Giunta n° 199 del 25 Febbraio 2013, la Regione Emilia-Romagna ha incentivato le Aziende sanitarie allo sviluppo di processi di integrazione di attività e funzioni da realizzarsi anche attraverso la concentrazione strutturale delle funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo;
- l'Università di Bologna, ferme restando le proprie prerogative risultanti dalla normativa nazionale e regionale, dagli accordi, atti e protocolli regionali e locali, ha interesse a contribuire a forme di collaborazione che coinvolgano le Aziende metropolitane tali da ampliare il potenziale formativo e di ricerca nonché lo sviluppo di percorsi di integrazione fra didattica, ricerca e assistenza;
- il " Protocollo d'Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell'art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n.29 approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 29 luglio 2016, n. 1207, ha stabilito che le Aziende Ospedaliero Universitarie possano istituire dipartimenti ad attività integrata a sviluppo interaziendale, d'intesa con il Rettore. L'istituzione dei Dipartimenti ad attività integrata a sviluppo interaziendale risponde all'esigenza di promuovere processi di riorganizzazione orientati alla domanda di salute e allo sviluppo di percorsi nell'ambito di reti cliniche, didattico-formative e di ricerca, integrate su più aziende sanitarie;

Precisato che nella logica anzidetta le aziende sanitarie dell'area metropolitana (IRCCS AOU di Bologna, AUSL di Bologna, AUSL di Imola e Istituto Ortopedico Rizzoli) hanno perfezionato e condiviso un progetto di sviluppo di un "Dipartimento Interaziendale per la gestione integrata del Rischio Infettivo nell'area Metropolitana bolognese" (DIGIRI) approvato dalla Conferenza Territoriale Socio Sanitaria Metropolitana

(CTSSM), nella seduta del 1 aprile 2021 e trasmesso all'Università di Bologna in data 26.4.2021 (nota prot. IRCCS AOU n. 1452/2021) allo scopo di riunire tematiche legate alla gestione e trattamento delle infezioni in un contesto di sistema e quindi amalgamare e razionalizzare tutti i livelli della catena assistenziale;

Dato atto che i contenuti del progetto per l'avvio sperimentale del DIGIRI sono stati rappresentati al CUG nella seduta del 11.11.2020 e alle OO.SS. della Dirigenza Area Sanità, nell'incontro informativo interaziendale del 19.7.2021;

Considerato che le aziende sanitarie in parola e l'Università di Bologna:

- intendono stipulare un accordo per l'avvio della riorganizzazione delle attività di gestione integrata del rischio infettivo in ambito cittadino attraverso l'istituzione di un Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI), con l'obiettivo di riprogettare congiuntamente l'attività in un'ottica di razionalizzazione e ottimizzazione dei percorsi, di sviluppo delle competenze, della didattica e della ricerca e di miglioramento del percorso assistenziale sul territorio;
- hanno condiviso l'opportunità di prevedere, stante la complessità del processo di unificazione ed integrazione in parola, un periodo di sperimentazione della durata di due anni, così da delineare l'assetto definitivo delle funzioni connesse alla gestione integrata del rischio infettivo in ambito metropolitano;

Dato atto che ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990 e s.m.i., le Pubbliche Amministrazioni possono concludere tra loro Accordi per disciplinare lo svolgimento di collaborazione per attività di interesse comune;

Considerato che le Direzioni Aziendali delle sopracitate Aziende sanitarie dell'area metropolitana bolognese e l'Università di Bologna hanno elaborato e sottoscritto digitalmente l'Atto di Intesa, agli atti Prot. gen. n. 30201 del 13.9.2021, per disciplinare la conduzione unificata in forma interaziendale delle attività connesse alla gestione integrata del rischio infettivo in ambito cittadino mediante l'istituzione in via sperimentale del DIGIRI, di cui il menzionato progetto costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato che il presente Accordo si colloca nell'ambito delle collaborazioni non onerose (salvo rimborsi di costi per fattori produttivi) tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse di cui all'articolo 22 ter co. 4 della L.R. 43/00, come modificata dalla L.R. n. 26 del 20 dicembre 2013, recante "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione del lavoro nel sistema delle amministrazioni regionali" e prevede che "nei casi di trasferimento o delega di funzioni da o a Enti del Sistema delle Amministrazioni regionali a o da altri enti e nei casi di collaborazioni non onerose tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse, possono essere disposte temporanee assegnazioni di personale, anche in deroga al limite di durata fissato al co. 2";

Dato atto che in forza del suddetto Atto di Intesa:

- l'istituzione in via sperimentale del DIGIRI decorre dalla data di sottoscrizione, per la durata di due anni;
- viene riconosciuto all'AOSP di Bologna il ruolo di Azienda capofila con i seguenti obiettivi primari:
 - il potenziamento della qualità dei servizi;
 - una maggiore specializzazione e sinergia nelle attività
 - l'istituzione di un sistema di governo e di coordinamento a livello metropolitano, degli ambiti legati alle malattie infettive;
 - l'ottimizzazione dei processi erogativi;
 - lo sviluppo delle competenze dei singoli professionisti afferenti;
 - la creazione di percorsi di collaborazione disciplinari e multidisciplinari, a carattere interaziendale, potenziando e qualificando ulteriormente anche i percorsi di alta formazione e la ricerca universitaria;
 - l'ampliamento del potenziale formativo e di ricerca attraverso l'integrazione con l'Università
 - la messa a sistema di risorse e infrastrutture per la gestione multiprofessionale e interdisciplinare delle infezioni, garantendo altresì l'integrazione del percorso tra ospedale e territorio;

precisando che la stessa si impegna, relativamente alle strutture di ambito infettivologico, ad avviare un tavolo di lavoro per la definizione di specifica convenzione per la gestione integrata delle funzioni;

Atteso che nel DIGIRI confluiscono le seguenti articolazioni organizzative, suddivise in Strutture Complesse, Strutture Semplici, Strutture Semplici Dipartimentali e Programmi:

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna:

- SC a necessaria direzione universitaria di Malattie Infettive;
- SC a necessaria direzione universitaria di Microbiologia;
- SC a necessaria direzione universitaria di Medicina del Lavoro;
- SSD Gestione clinica delle emergenze epidemiologiche;
- SSD Farmacologia Clinica;

Azienda USL di Bologna:

- SC Stewardship Antimicrobica;
- Programma per il management integrato delle patologie infettive ad elevata complessità gestionale;

Istituto Ortopedico Rizzoli:

- SSD Controllo qualità e GMP;

Precisato che relativamente alle sopracitate strutture viene stabilita la qualifica di "interaziendale" mediante sottoscrizione o perfezionamento di specifici accordi;

Dato atto che la direzione del DIGIRI, nella fase sperimentale di avvio, viene affidata, d'intesa tra le parti, al Direttore dell'UOC Malattie Infettive – IRCCS AOSP di Bologna, Prof Pierluigi Viale che dovrà:

- predisporre una proposta di regolamento di funzionamento del Dipartimento, coadiuvato dagli attuali responsabili delle Unità Operative afferenti al DIGIRI;
- rivedere ed aggiornare l'allegato progetto di riorganizzazione con finalità di razionalizzazione delle risorse strutturali, strumentali ed economiche, affinché diventi il documento di riferimento per le Parti per il funzionamento del DIGIRI a regime;
- definire e proporre alle Parti l'organigramma del DIGIRI a regime declinando:
 1. le job description e le responsabilità assegnate a ciascun settore di attività;
 2. le relazioni tra i differenti settori di attività individuati con i responsabili di struttura;
- valorizzare con il progetto le conoscenze e le competenze professionali attualmente disponibili, con un opportuno bilanciamento dei carichi delle attività su tutto il sistema;
- provvedere alla rilevazione della consistenza delle attrezzature disponibili e del loro stato di manutenzione, con la collaborazione dei servizi di ingegneria clinica delle aziende;

Ritenuto opportuno recepire l'Atto di Intesa in parola per l'istituzione in via sperimentale del DIGIRI , agli atti P.G. n. 30201 del 13.9.2021;

Delibera

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di recepire l'Atto di Intesa per l'istituzione in via sperimentale del "DIGIRI" sottoscritto digitalmente dall'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, dall'AUSL di Bologna, dall'Istituto Ortopedico Rizzoli, dall'AUSL di Imola e dall'Università di Bologna, agli atti P.G. n 30201 del 13.9.2021;
2. di dare atto che l'Atto di intesa e il relativo progetto organizzativo del DIGIRI costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prendere atto che, in attuazione del citato Atto di Intesa, l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - individuata nella veste di azienda capofila – istituisce il DIGIRI con decorrenza dal 10.9.2021, data di sottoscrizione del medesimo Accordo, per la durata di due anni;
4. di dare atto che le parti, di intesa tra loro, hanno nominato, quale direttore del DIGIRI, nella fase sperimentale di avvio, il Prof. Pierluigi Viale - Direttore dell'Unità Operativa Malattie Infettive dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;
5. di rinviare all'allegato Atto di Intesa per quanto attiene organizzazione, risorse umane, rapporti economico finanziari e quant'altro necessario al funzionamento del DIGIRI;

6. di rinviare altresì a successivi e separati atti eventualmente necessari per l'attuazione dell'Atto di Intesa in parola.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Anna Maria Montesano

Atto d'intesa tra le Aziende dell'area metropolitana (IRCCS AOU di Bologna, Ausl di Bologna, Ausl di Imola e Istituto Ortopedico Rizzoli) e l'Università di Bologna per l'avvio in via sperimentale della riorganizzazione delle attività di gestione integrata del rischio infettivo in ambito cittadino attraverso l'istituzione di un Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI).

L'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna (di seguito anche denominata "Università di Bologna"), con sede legale a Bologna, Via Zamboni n. 33, rappresentata dal Magnifico Rettore prof. Francesco Ubertini, nato a Perugia il 06/02/1970 e domiciliato per la carica a Bologna, Via Zamboni, 33, autorizzato alla sottoscrizione del presente atto con delibera del C.d.A. del 27 luglio 2021

e

l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola (di seguito anche denominata IRCCS AOU di Bologna), con sede legale a Bologna, via Albertoni, 15 – C.F. 92038610371, nella persona del Direttore Generale e Legale rappresentante Dr.ssa Chiara Gibertoni, nata a Modena il 19/07/1966 e domiciliata per la carica in via Albertoni 15;

L'Azienda USL di Bologna (di seguito anche denominata AUSL BO), con sede legale in Bologna, Via Castiglione, 29 – CF 02406911202, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Paolo Bordon, nato a Rovigo il 01/06/1963 e domiciliato per la carica in Via Castiglione, 29;

L'Azienda USL di Imola (di seguito anche denominata AUSL Imola), con sede legale in Imola (BO), Via Amendola, 2 CF 90000900374, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Andrea Rossi, nato a Imola il 11/10/1963 e domiciliato per la carica in Via Amendola, 2;

l'Istituto Ortopedico Rizzoli (di seguito anche denominato IOR), con sede legale in Via di Barbiano, 1/10 – Bologna – CF 00302030374, rappresentato dal Direttore Generale Dr. Anselmo Campagna, nato a Modena il 08/09/1968 e domiciliato per la carica in Via di Barbiano, 1/10.

PREMESSO che

- i soggetti sottoscrittori (di seguito, unitamente, "le Parti") condividono interesse per una gestione uniforme e integrata nel controllo e nel trattamento delle malattie infettive e nella gestione della sorveglianza sanitaria dei rischi da lavoro, mediante la strutturazione di specifici percorsi interaziendali;
- l'Università di Bologna, ferme restando le proprie prerogative risultanti dalla normativa nazionale e regionale, dagli accordi, atti e protocolli regionale e locali, ha interesse a contribuire a forme di collaborazione con le Aziende metropolitane tali da ampliare il potenziale formativo e di ricerca nonché lo sviluppo di percorsi di integrazione fra didattica, ricerca e assistenza;
- è stato perfezionato un progetto di sviluppo di un "*Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo nell'area Metropolitana bolognese*" approvato dalla Conferenza Territoriale Socio Sanitaria Metropolitana (CTSSM) nella seduta del 1 aprile 2021 e trasmesso all'Università di Bologna in data 26.4.2021 (nota prot. IRCCS AOU N. 14252), allo scopo di riunire le tematiche legate alla gestione e trattamento delle infezioni in un contesto di sistema e quindi amalgamare e razionalizzare tutti i livelli della catena assistenziale;
- a seguito del percorso di condivisione delle progettualità definite le Parti ritengono tale progetto di interesse e condivisibile;

- l’art. 15 della L. 241/1990 “Accordo fra Pubbliche Amministrazioni” in virtù del quale “... *le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune* ...”;
- da diversi anni gli indirizzi regionali alle Aziende sanitarie sottolineano l’esigenza di sviluppare possibili forme di collaborazione, sia a livello provinciale che di area vasta e che tali azioni negli anni hanno coinvolto sia aspetti sanitari/produttivi, sia i cosiddetti “servizi di supporto”;
- le linee di indirizzo della Regione Emilia-Romagna, approvate con deliberazione n. 199/2013, specificano che le Aziende sono tenute a migliorare la qualità dell’offerta e dell’efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l’esercizio dell’autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo. Le integrazioni dovranno essere perseguite o su scala di Area Vasta o su scala provinciale; pertanto le Aziende saranno impegnate a sviluppare tali integrazioni con modalità variabile;
- in data 21 dicembre 2018 è stato stipulato tra Università di Bologna ed AOU, l’Accordo Attuativo del Protocollo di Intesa regionale per la collaborazione in ambito sanitario del 20 ottobre 2016;
- in data 30 giugno 2020 è stato stipulato tra Università di Bologna ed AUSL BO, l’Accordo Attuativo del protocollo di Intesa regionale per la collaborazione in ambito sanitario del 20 ottobre 2016;
- in data 30 giugno 2020 è stato stipulato tra Università di Bologna ed IOR, l’Accordo Attuativo del protocollo di Intesa regionale per la collaborazione in ambito sanitario del 20 ottobre 2016;
- il “*Protocollo d’Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma, in attuazione dell’art. 9 della L.R. 23 dicembre 2004, n.29*”, approvato con Deliberazione della Giunta Regionale 29 luglio 2016, n. 1207, all’art. 8 ha previsto che le Aziende ospedaliere universitarie possano istituire dipartimenti ad attività integrata a sviluppo interaziendale, d’intesa con il Rettore. L’istituzione dei Dipartimenti ad attività integrata a sviluppo interaziendale risponde all’esigenza di promuovere processi di riorganizzazione orientati alla domanda di salute e allo sviluppo di percorsi nell’ambito di reti cliniche, didattico-formative e di ricerca, integrate su più aziende sanitarie;
- le Parti condividono l’opportunità di prevedere, stante la complessità del processo di unificazione ed integrazione avviato, un periodo di sperimentazione della durata di due anni, così da delineare l’assetto definitivo delle funzioni connesse alla gestione integrata del rischio infettivo in ambito metropolitano;
- le Parti intendono stipulare un accordo per l’avvio della riorganizzazione delle attività di gestione integrata del rischio infettivo in ambito cittadino attraverso l’istituzione in via sperimentale di un Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI). Ciò, con l’obiettivo di riprogettare congiuntamente l’attività in un’ottica di razionalizzazione e ottimizzazione dei percorsi, di sviluppo delle competenze, della didattica e della ricerca e di miglioramento del percorso assistenziale sul territorio.

Tutto ciò premesso, convengono e stipulano quanto segue

Art. 1

(Oggetto della convenzione)

1. A decorrere dalla data di sottoscrizione del presente atto e per la durata di due anni, viene istituito in via sperimentale il Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo nell’area Metropolitana bolognese -DIGIRI.

2. L'integrazione avviene secondo quanto descritto nel documento allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato 1) al quale si rinvia, fatte salve le ulteriori specificazioni indicate negli articoli seguenti.
3. Le Aziende sottoscrittrici individuano l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna quale azienda "capofila".

Art. 2

(Finalità)

1. L'istituzione del Dipartimento interaziendale ha quali obiettivi primari:
 - il potenziamento della qualità dei servizi;
 - una maggiore specializzazione e sinergia nelle attività
 - l'istituzione di un sistema di governo e di coordinamento a livello metropolitano, degli ambiti legati alle malattie infettive;
 - l'ottimizzazione dei processi erogativi;
 - lo sviluppo delle competenze dei singoli professionisti afferenti;
 - la creazione di percorsi di collaborazione disciplinari e multidisciplinari, a carattere interaziendale, potenziando e qualificando ulteriormente anche i percorsi di alta formazione e la ricerca universitaria;
 - l'ampliamento del potenziale formativo e di ricerca attraverso l'integrazione con l'Università
 - la messa a sistema di risorse e infrastrutture per la gestione multiprofessionale e interdisciplinare delle infezioni, garantendo altresì l'integrazione del percorso tra ospedale e territorio.

Art. 3

(Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo -DIGIRI)

1. Il Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI) raffigura il modello organizzativo che, come evidenziato nell'allegato progetto, rappresenta miglior strumento per l'avvio del processo di riorganizzazione.
2. Il DIGIRI è un dipartimento interaziendale ad attività integrata ed è costituito da strutture complesse, da strutture semplici dipartimentali, strutture semplici, programmi e altri incarichi di natura professionale la cui aggregazione è finalizzata all'integrazione, all'utilizzo comune ed ottimale delle risorse umane e strumentali destinate all'assistenza e coordinamento delle attività assistenziali, di formazione e di ricerca negli ambiti legati alle malattie infettive, microbiologia e medicina del lavoro, nel rispetto delle competenze previste dall'ordinamento del servizio sanitario e dall'ordinamento universitario nonché degli Accordi Attuativi Locali sottoscritti con l'Università di Bologna.
3. Il DIGIRI si caratterizza quale sperimentazione organizzativo-gestionale, di durata biennale, fatta salva eventuale anticipata conclusione e approvazione del progetto a regime. Nella fase sperimentale, afferiscono al DIGIRI le seguenti strutture¹:
 - SC a necessaria direzione universitaria di Malattie Infettive (IRCCS AOU Bologna);
 - SC a necessaria direzione universitaria di Microbiologia (IRCCS AOU Bologna);

¹ Si specifica che, per quel che concerne le strutture di nuova istituzione già formalizzate agli atti delle rispettive aziende (SC Stewardship Antimicrobica-Ausl Bo, SSD Gestione clinica delle emergenze epidemiologiche-IRCCS AOU, SSD Farmacologia Clinica-IRCCS AOU, Programma per il management integrato delle patologie infettive ad elevata complessità gestionale-Ausl Bo) verranno programmate nei prossimi mesi le procedure di selezione per l'individuazione dei responsabili.

- SC a necessaria direzione universitaria di Medicina del Lavoro (IRCCS AOU Bologna);
 - SC Stewardship Antimicrobica (AUSL Bologna);
 - SSD Gestione clinica delle emergenze epidemiologiche (IRCCS AOU Bologna);
 - SSD controllo qualità e GMP (IOR);
 - SSD Farmacologia Clinica (IRCCS AOU Bologna)
 - Programma per il management integrato delle patologie infettive ad elevata complessità gestionale (Ausl Bologna).
4. Relativamente alle succitate strutture potrà essere stabilita la qualifica di “interaziendale” mediante la sottoscrizione o il perfezionamento di specifici accordi.
 5. L’Azienda capofila, in particolare relativamente alle strutture di ambito infettivologico, si impegna ad avviare, dal momento della sottoscrizione e deliberazione del presente atto, un tavolo di lavoro per la definizione di specifica convenzione per la gestione integrata delle funzioni.
 6. Il DIGIRI nella sua interezza svolge le proprie attività anche a supporto dell’attività di formazione e di ricerca universitarie, in una logica di completa integrazione.
 7. Eventuali successive modifiche all’organizzazione del dipartimento saranno oggetto di condivisione tra le parti.

Art. 4

(Fase sperimentale del Dipartimento: direzione, durata ed obiettivi)

1. La Direzione del DIGIRI per la fase sperimentale di avvio, viene affidata, d’intesa fra le Parti, al Direttore della Unità Operativa di Malattie Infettive - IRCCS AOU di Bologna, prof. Pierluigi Viale.
2. Il Direttore DIGIRI nella presente fase sperimentale dovrà:
 - predisporre e trasmettere alle Parti una proposta di regolamento di funzionamento del Dipartimento;
 - rivedere ed aggiornare l’allegato progetto di riorganizzazione con finalità di razionalizzazione delle risorse strutturali, strumentali ed economiche, affinché diventi il documento di riferimento per le Parti per il funzionamento del DIGIRI a regime;
 - definire e proporre alle Parti l’organigramma del DIGIRI a regime declinando:
 - le job description e le responsabilità assegnate a ciascun settore di attività;
 - le relazioni tra i differenti settori di attività individuati con i responsabili di struttura;
 - valorizzare con il progetto le conoscenze e le competenze professionali attualmente disponibili, con un opportuno bilanciamento dei carichi delle attività su tutto il sistema;
 - provvedere alla rilevazione della consistenza delle attrezzature disponibili e del loro stato di manutenzione, con la collaborazione dei servizi di ingegneria clinica delle aziende.
1. Il Direttore del DIGIRI partecipa al Collegio di Direzione dell’IRCCS AOU di Bologna e viene invitato ai Collegi di direzione delle altre Aziende coinvolte in riferimento agli argomenti di interesse trattati.
2. Il Direttore, nella predisposizione del Regolamento, sarà coadiuvato dagli attuali Responsabili delle Unità operative afferenti al DIGIRI; potrà inoltre avvalersi anche della collaborazione di esperti in materie giuridiche e di organizzazione, individuati dalle Direzioni Generali tra i collaboratori in servizio e dal Rettore.
3. A sei mesi dalla sottoscrizione del presente Accordo il Direttore DIGIRI dovrà presentare alle Parti una relazione circa lo stato di attuazione delle attività di cui al presente articolo.
4. All’interno del DIGIRI, durante la fase sperimentale, restano confermati gli incarichi dirigenziali esistenti al momento della sottoscrizione dell’Accordo.

Art. 5

(Fase sperimentale del DIGIRI: responsabilità, funzionamento)

1. Ogni Direttore di struttura (complessa, semplice dipartimentale e semplice) o di ogni altra articolazione organizzativa di natura dirigenziale delle Aziende, nella fase sperimentale provvede a garantire lo svolgimento delle attività di competenza, sovrintendendo alle stesse ed impartendo le direttive ai propri collaboratori.
2. Per la realizzazione degli obiettivi connessi alla fase sperimentale e all'avvio del DIGIRI, fermo restando quanto contenuto nel precedente articolo, ogni Direttore di UO o di ogni altra articolazione organizzativa di natura dirigenziale delle Aziende, deve collaborare attivamente con il Direttore del DIGIRI.
3. Nella fase sperimentale il budget verrà negoziato in maniera congiunta da parte delle aziende coinvolte con il Direttore di dipartimento.
4. La valutazione del Direttore di dipartimento verrà condotta di concerto dalla Aziende, mentre la valutazione dei Direttori delle strutture complesse e semplici dipartimentali/programmi dipartimentali è in capo al Direttore di Dipartimento e agli organismi di valutazione delle rispettive Aziende, in applicazione del sistema premiante e di valutazione delle stesse. La valutazione di eventuali responsabilità di struttura semplice resta in capo al direttore della struttura complessa sovraordinata.

Art. 6

(Fase sperimentale del DIGIRI: risorse)

1. Il Dipartimento interaziendale rappresenta un modello organizzativo integrato. Di conseguenza spazi, attrezzature e risorse umane delle diverse strutture ed articolazioni organizzative afferenti allo stesso, sono al servizio del raggiungimento degli obiettivi comuni.
2. Le parti metteranno a disposizione, le une delle altre, gli spazi, le attrezzature e le risorse umane oggi assegnate alle strutture afferenti al Dipartimento, nonché altre, eventuali, funzionali all'avvio della fase sperimentale.
3. Il Direttore di Dipartimento potrà predisporre progetti di riorganizzazione che comportino anche mobilità di personale, fatte salve le intese con le Aziende interessate e l'Università qualora sia coinvolto personale universitario. Tali progetti, infatti, dovranno essere oggetto di approvazione da parte delle Direzioni Generali delle Aziende coinvolte ed il loro sviluppo oggetto di specifica convenzione tra gli enti coinvolti.
4. Il personale assegnato alle strutture afferenti al Dipartimento mantiene il rapporto di lavoro di dipendenza con l'azienda di appartenenza e svolge prioritariamente l'attività presso la sede di afferenza; detto personale concorre - attraverso la propria attività - al raggiungimento degli obiettivi del Dipartimento.
5. Il Direttore del Dipartimento nel coordinamento delle attività vigila a che le prestazioni rese dalle équipes di personale attualmente assegnato alle strutture organizzative delle Aziende proseguano nel rispetto dei volumi e dei tempi di erogazione, senza alcuna interruzione o modifica; ciò, ferma restando la necessità di tener conto che il personale universitario è tenuto istituzionalmente a svolgere anche attività didattica e di ricerca.

Art. 7

(Relazioni con l'Università)

1. Le Strutture Complesse di Malattie Infettive , Microbiologia e Medicina del Lavoro dell'IRCCS AOU mantengono la qualità di Strutture a necessaria Direzione Universitaria, vale a dire strutture essenziali per la ricerca e la didattica dell'Università di Bologna, ai sensi e per gli effetti di cui, fra l'altro, al

Decreto legislativo 517/99 e DPCM connessi, alla legge regionale Emilia-Romagna 29/2004, al Protocollo d'Intesa Regionale, al vigente Accordo Attuativo Locale tra Università di Bologna e AOU di Bologna.

2. Per ciascuna delle UOC di cui al comma 1, l'IRCCS AOU di Bologna rappresenta l'unico interlocutore istituzionale dell'Università di Bologna per ciò che riguarda le relazioni istituzionali relative all'UO, sia per le risorse umane (personale in convenzione, medici in formazione specialistica, dottorandi e assegnisti di ricerca, studenti dei CdL ecc.), sia per le prerogative dell'Università medesima in merito alle strutture complesse essenziali per la didattica e la ricerca, tenuto conto del Protocollo regionale sottoscritto in data 20 ottobre 2016 e dell'Accordo attuativo Locale del 21 dicembre 2018 tra IRCCS AOU e Università di Bologna.
3. Gli accordi attualmente vigenti tra l'Università e le Aziende sottoscrittrici, nonché gli impegni che da essi derivano, conservano la loro piena validità e efficacia anche dopo la costituzione del Dipartimento Interaziendale.
4. Dall'integrazione non deriva un incremento di oneri finanziari per l'Università.

Art. 8

(Responsabilità civile)

1. La responsabilità civile verso terzi per danni derivanti dall'attività oggetto della presente convenzione fa capo all'Azienda titolare della funzione assistenziale (art. 7, L. 24/2017).
2. Con successiva convenzione attuativa, le aziende sanitarie e lo IOR disciplineranno reciproche relazioni, impegni e obblighi derivanti dall'istituzione del Dipartimento Interaziendale in parola; tale convenzione sarà trasmessa all'Università di Bologna entro 30 giorni dalla stipula.

Art. 9

(Libera professione)

1. Nella fase di avvio sperimentale, non è prevista attività libero professionale intramuraria ulteriore derivante dalla presente convenzione.

Art. 10

(Durata della convenzione)

1. La convenzione ha durata biennale, fatta salva eventuale anticipata conclusione e approvazione del progetto a regime. La decorrenza è dalla data di sottoscrizione dell'Accordo.
2. Al termine di detto periodo le parti si danno atto che verrà stipulato un nuovo atto per la definitiva regolamentazione del DIGIRI.

Art. 11

(Disposizioni in materia di privacy)

1. In merito alla corretta applicazione del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e smi, le parti si impegnano ad osservare le disposizioni previste dal citato Regolamento e dal citato Codice e nello specifico convengono quanto segue:
 - a) le Aziende restano autonomi Titolari del trattamento dei dati personali;
 - b) ogni Direttore di U.O. o di altra articolazione organizzativa è individuato da parte di ciascuna Azienda di afferenza, Responsabile del trattamento dei dati personali.
2. Vengono di seguito elencati i compiti e le istruzioni che vicendevolmente vengono impartiti da parte di ciascun Titolare del trattamento dei dati personali:
 - adempiere alle attività oggetto dell'accordo adottando idonee e preventive misure di sicurezza;

- individuare gli Incaricati del trattamento dei dati personali e fornire agli stessi istruzioni per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- trasmettere all'Azienda competente, con la massima tempestività, le istanze scritte dell'interessato per l'esercizio dei diritti, per consentire al titolare del trattamento di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal GDPR;
- adottare un idoneo sistema di gestione delle credenziali di autenticazione e mantenere un adeguato sistema di autorizzazione che, per ogni identificativo utente, riporti la data di attivazione, le funzioni del sistema alla quali l'utente è abilitato e la data di cessione dell'identificativo stesso;
- custodire la documentazione cartacea, prodotta nello svolgimento delle attività oggetto di convenzione, secondo le indicazioni contenute nella normativa citata.

Art. 12
(Imposta di bollo e d registro)

1. La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale, giusta la previsione di cui all'art.15, comma 2bis, della legge n.241/1990 e s.m.i.
2. Imposta di bollo assolta in maniera virtuale – autorizzazione agenzia delle entrate di Bologna nr. 57331/2009.
3. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.10 del DPR n.131/86-Tariffa Parte II: le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che le richiede.

Letto, confermato, sottoscritto

Il presente atto viene sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/90

ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITA' DI BOLOGNA
IL RETTORE, prof. Francesco Ubertini

IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA –
POLICLINICO di SANT' ORSOLA
IL DIRETTORE GENERALE, dott.ssa Chiara Gibertoni

AZIENDA USL DI BOLOGNA
IL DIRETTORE GENERALE, dott. Paolo Bordon

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
IL DIRETTORE GENERALE, dott. Anselmo Campagna

AZIENDA USL DI IMOLA
IL DIRETTORE GENERALE, dott. Andrea Rossi

**SVILUPPO di un DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE per la
GESTIONE INTEGRATA del RISCHIO INFETTIVO nell'AREA
METROPOLITANA BOLOGNESE**



Sommario

Sommario	2
1. Premessa e contesto di riferimento.....	3
MALATTIE INFETTIVE	3
MICROBIOLOGIA.....	5
MEDICINA LAVORO	6
2. L'assetto attuale dell'area metropolitana bolognese	8
2.1 Attività del triennio 2017-19	10
<i>2.1.1 Malattie Infettive.....</i>	<i>10</i>
<i>Attività in regime di ricovero.....</i>	<i>11</i>
<i>Attività in regime di Day Hospital e Ambulatoriale.....</i>	<i>11</i>
<i>2.1.2 Medicina del Lavoro.....</i>	<i>14</i>
<i>Prestazioni eseguite nel triennio 2017-19.....</i>	<i>14</i>
<i>Prestazioni 10 mesi anno 2020.....</i>	<i>16</i>
<i>2.1.3 Microbiologia</i>	<i>16</i>
<i>Attività di laboratorio.....</i>	<i>16</i>
<i>Attività del settore CREEM nel periodo Gennaio-Settembre 2020.....</i>	<i>17</i>
4. Razionale di sviluppo del progetto	23
5. Modello organizzativo ed operativo del Dipartimento.....	24
5.1 Il modello organizzativo.....	24
5.1 Il modello Operativo	27

1. Premessa e contesto di riferimento

MALATTIE INFETTIVE

Le malattie da infezione e la loro unicità evolutiva in termini epidemiologici e clinici, impongono ad ogni organizzazione sanitaria un costante aggiornamento delle modalità di prevenzione, diagnosi e trattamento e della pianificazione necessaria a garantire ai cittadini un accesso coerente in termini di qualità dell'offerta e tempistica della stessa.

La necessità di un costante adeguamento organizzativo è correlata alle caratteristiche del rischio infettivo, che cambia ed evolve in rapporto a svariati fattori epidemiologici, evolutivi, sociali, economici, educazionali ed altresì, come l'attuale pandemia da COVID-19 ci ha insegnato, può manifestarsi e diffondersi acutamente in maniera globale con le connotazioni di una epidemia.

Alla fine degli anni '70 antibiotici e vaccinazioni avevano portato ad ipotizzare che le malattie infettive non rappresentassero più una priorità nei paesi ad alto sviluppo socio-economico. Passarono meno di 3 anni e, all'inizio degli anni '80, iniziò l'era dell'AIDS, una malattia che ha riproposto drammaticamente all'attenzione di tutti, scienziati e cittadini, il problema "malattie infettive", incidendo significativamente sui comportamenti relazionali e sociali di una intera generazione. Nei paesi che seppero rispondere positivamente a tale emergenza (in primis l'Italia che con la legge 135/90 approntò un modello di riferimento per il resto d'Europa) la gestione clinica dei pazienti, la crescita culturale degli operatori sanitari e della popolazione, la qualità degli interventi di screening, contribuirono al contenimento dell'epidemia ed alla progressiva trasformazione dell'infezione da HIV da malattia senza speranza a malattia curabile, da malattia a gestione tot-ospedaliera a malattia a prevalente gestione ambulatoriale. Oggi, a distanza di 40 anni, la radicale trasformazione del fenotipo clinico, comportamentale e sociale della popolazione affetta da HIV impone un'offerta assistenziale in parte diversa da quella sancita dalla legge 135/90 e certamente meritevole di un sostanziale aggiornamento.

Quella dell'infezione da HIV è stata certamente una lezione importante per i sistemi sanitari, che hanno dovuto coniugare ad una malattia da infezione il concetto del *chronic care*, esperienza peraltro ripresa nello stesso periodo, in rapporto alla evoluzione epidemiologica della infezione tubercolare, che in virtù primariamente dei fenomeni migratori è tornata da una condizione di sporadicità ad una di endemia, quantomeno in specifiche categorie sociali.

Negli ultimi trent'anni sono comparse altre malattie da infezione le quali hanno mostrato di avere un impatto epidemiologico imprevedibile ed esplosivo (vedi epidemia SARS, MERS, influenza H1N1 e Aviaria e l'epidemia da virus Ebola).

Nel 2020 è deflagrata la pandemia da COVID-19 che ha determinato una profonda riorganizzazione della sanità pubblica, nel cui ambito le competenze infettivologiche, hanno avuto, ed avranno, un

ruolo fondamentale. Nella fase acuta della pandemica di inizio 2020 ed altresì nell'attuale situazione epidemiologica, che nell'area bolognese ha interessato migliaia di pazienti, il supporto della UO di Malattie Infettive e la collaborazione con la UO di Microbiologia sono state indispensabili, sia nella gestione dei pazienti, sia soprattutto, nella organizzazione ottimale della catena assistenziale. In più l'integrazione culturale ed operativa con la medicina del lavoro è stata fondamentale per la messa in sicurezza degli operatori sanitari e, a ricaduta, con una gestione coerente dell'intero processo di prevenzione e screening a livello di popolazione. Con la auspicata regressione del picco di incidenza verso una situazione di endemia stabile, il supporto culturale, organizzativo ed operativo dell'Unità di Malattie Infettive e della Medicina del lavoro diventeranno ancora più centrali, al fine di organizzare strutture assistenziali dedicate, pronte a supportare la gestione dei casi residui e dei casi sospetti, allo scopo di governare i protocolli di screening dei pazienti afferenti alle strutture ospedaliere, e non ultimo a gestire il follow-up multidisciplinare a lungo termine dei casi accertati.

Gli accadimenti epidemici degli scorsi 30 anni e dell'ultimo anno, devono far riflettere sul fatto che, la preparazione al contenimento di un eventuale evento epidemico, acuto o meno, deve far parte della normale operatività di ogni organizzazione sanitaria.

Ed infine non si può non fare cenno al problema delle resistenze microbiche che rappresenta una problematica centrale di sanità pubblica, con rilevanti prospettive di morbosità e mortalità a lungo termine. Le ragioni di tale evento clinico-microbiologico sono molteplici e vanno ricercate anzitutto nel costante aumento delle popolazioni di pazienti fragili e/o a vario livello immunodepressi, nell'elevato tasso di medicalizzazione frutto a sua volta dei principi di massima eticità che governano il nostro sistema sanitario ed altresì nell'utilizzo eccessivo, se non indiscriminato e troppo spesso scorretto, delle molecole anti-microbiche (per opportunità di utilizzo, scelta, posologia, modalità di somministrazione, combinazione e tempi di trattamento). Il risultato netto di questo embricarsi di eventi è doppiamente preoccupante: da un lato vi è un continuo aumento di infezioni gravi e/o ad elevata complessità gestionale, rispetto alle quali è necessario garantire la presenza di professionisti con elevato skill specifico, dall'altro risulta sempre più difficile garantire ai pazienti con infezioni, sia banali sia gravi, un percorso terapeutico idoneo, a seguito della progressiva perdita di efficacia di molte molecole antibatteriche ed antifungine. Se vi sia o meno un reale pericolo di una era post-antibiotica non è dato a sapersi, ma ciò che è certo è che oggi stiamo vivendo un'era di profonda crisi della terapia antibiotica, rispetto alla quale è necessario garantire che il suo utilizzo, così come l'intera gestione diagnostico terapeutica delle malattie da infezione, sia affidata a professionisti specificamente formati. L'esperienza del "Infectious Diseases Sepsis Team" per la gestione dei casi gravi afferenti al pronto soccorso, testata presso il Policlinico di Sant'Orsola, ha dimostrato l'efficacia di tale concetto (*Viale P. et al, Clin Infect Dis 2017; 65:1253-9*).

Agli specialisti della terapia antibiotica non deve però essere demandata soltanto la gestione di eccellenza dei singoli casi, ma gli stessi devono essere altresì chiamati a gestire interventi di sistema, finalizzati ad un reale governo del rischio infettivo e dell'uso delle risorse diagnostiche e terapeutiche, sia quelle esistenti sia quelle innovative. È chiaro che tale obiettivo, che spazia dalla prevenzione primaria agli interventi di *infection control*, dalla condivisione del valore delle nuove tecnologie diagnostiche al corretto utilizzo delle molecole antibiotiche, dalla formazione post-laurea a tutti i livelli agli interventi di controllo delle prescrizioni, deve essere condotto in un'ottica multidisciplinare ed in un contesto di reale collaborazione e condivisione degli obiettivi. E' altresì evidente che questo ruolo di responsabilizzazione rispetto al governo delle risorse diagnostiche e terapeutiche, comporta un impegno incessante e di significativa entità, che porta a presupporre il razionale della attuazione di unità operative ad esso specificamente dedicate, gestite da professionisti con elevata competenza clinica, ma capaci di traslare la stessa in ottica di sistema, capaci di disegnare ed implementare specifici progetti, accettandone la responsabilità della loro efficacia.

MICROBIOLOGIA

L'Unità Operativa di Microbiologia rappresenta una struttura fortemente integrata all'interno delle strutture cliniche e territoriali in quanto rappresenta un imprescindibile supporto per la diagnosi eziologica delle patologie sostenute da batteri, virus, protozoi, miceti, parassiti, mediata dall' utilizzo di tecnologie in continua evoluzione in termini di sensibilità, rapidità, automazione e sicurezza per gli operatori.

L'esecuzione quotidiana di controlli di qualità interni e la partecipazione a programmi esterni garantiscono l'affidabilità dei risultati; l'intero processo analitico è inoltre sotto costante controllo da parte degli operatori, dalla fase di identificazione del campione alla emissione del referto.

L'UO di Microbiologia si avvale di diverse sezioni che lavorano in attività ordinaria con possibilità di rimodulare la medesima a fronte di situazioni di in urgenza/emergenza.

L'attività in emergenza garantita nelle 24 ore per tutti i giorni della settimana e' svolta per porre diagnosi di malattie diffuse e rapidamente letali (meningiti ed encefaliti), infezioni virali in neonati a rischio, screening dei donatori d'organo e degli operatori sanitari venuti a contatto con materiale biologico.

L'attività in urgenza, svolta nel solo periodo diurno, prevede l'esecuzione di indagini per i pazienti critici (emoculture, test rapidi per ricerca legionella e pneumococco) in pazienti ricoverati nelle terapie intensive o presenti in pronto soccorso/medicina d'urgenza. E' inoltre garantita nel periodo diurno la ricerca di IgM virus epatite A e del plasmodio della malaria.

Nei vari settori viene svolta attività di sorveglianza per quanto concerne:

- Resistenze agli antibiotici
- Batteri invasivi (Meningococchi, Emofili, Pneumococchi, Listerie)

- Legionelle, Clostridium difficile, Micobatteri, *Bordetella*
- Morbillo, Rosolia, Influenza (durante periodo invernale)
- Virus West Nile (durante il periodo di attività vettoriale per i casi autoctoni e durante tutto l'anno per la verifica dei casi di importazione)

All'interno della UO di Microbiologia sono presenti diversi Centri di Riferimento Regionale

- 1) Il Centro Regionale di Riferimento per le Emergenze Microbiologiche- CREEM- dedicato alla diagnostica di:
 - Arbovirosi
 - Forme gravi e complicate di Influenza
 - Infezione da EBOLA
 - Malattie batteriche invasive
 - Leishmaniosi viscerale e cutanea umana
- 2) Centro di riferimento regionale per la determinazione delle resistenze HCV;
- 3) Centro regionale di riferimento per le ricerche virologiche specifiche e le indagini; sierologiche volte alla diagnosi delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana; (HIV) e virus correlati, e per il riscontro dell'efficacia delle terapie antivirali
- 4) Centro di riferimento per diagnosi/conferma delle infezioni da morbillo e rosolia.

Inoltre, la UO di Microbiologia è sede del Centro Studi Internazionali sulla Salute Unica (UNIB-OH), che si interessa degli stretti legami tra la salute dell'uomo, quella degli animali e l'ambiente. Poiché una delle più importanti sfide in campo sanitario deriva dalla complessa interazione tra esseri umani, animali e ecosistemi e la resistenza antimicrobica. L'approccio One Health a questo tipo di problematiche sanitarie, è mirato ad identificare tutte le possibili relazioni e i rapporti di causalità, lineari e non, che si possono realizzare all'interfaccia uomo/animale/ambiente, con l'obiettivo di massimizzare l'impatto degli interventi di prevenzione, profilassi e controllo delle malattie.

MEDICINA LAVORO

Nel campo della Medicina del Lavoro sono intervenute, negli ultimi tre decenni, modifiche legislative sostanziali, che hanno portato ad un diverso rapporto tra medici, datori di lavoro e nuove figure professionali legate alla stesura dei documenti di valutazione del rischio. Ciò ha modificato anche i compiti che il Medico del Lavoro (Medico Competente) svolge nei confronti dei lavoratori e delle aziende.

Nello stesso tempo, le malattie da lavoro notificate all'INAIL hanno mostrato andamenti differenti a seconda delle loro diverse tipologie, con un incremento marcato nel caso delle patologie muscolo-scheletriche.

Nelle aziende sanitarie, questa evoluzione ha richiesto l'apporto dei Medici Competenti non solo per la prevenzione di malattie ed infortuni (e delle malattie/infortunio legate al contatto con materiale biologico) ma anche per la promozione più generale della salute degli operatori, cosa che si riflette sulla salute dei pazienti.

Nell'ambito di questo quadro, in questi ultimi quattro anni ha operato l'UO Interaziendale di Medicina del Lavoro, struttura complessa a direzione universitaria, garante delle funzioni di sorveglianza sanitaria (medico competente e medico autorizzato alla radioprotezione) e di altre attività ad essa collegate, tra le quali quelle che fanno riferimento a problemi di salute legati all'esposizione ad agenti infettivi:

- sorveglianza e profilassi della malattia tubercolare e delle altre malattie infettive del personale;
- follow-up degli infortuni a rischio biologico.

La riorganizzazione della struttura di Medicina del Lavoro in ambito metropolitano, in senso interaziendale, ha avuto come principale obiettivo quello di garantire l'omogeneità operativa all'interno delle tre Aziende, attraverso la definizione e l'adozione di criteri e procedure uniche e condivise negli ambiti di attività interessati, che nel caso della sorveglianza del rischio biologico e della profilassi delle malattie infettive ha ricompreso il monitoraggio e la valutazione dello stato sierologico e di immunocompetenza degli operatori esposti a rischio biologico, l'offerta di misure profilattiche (vaccinazioni), l'adozione di misure profilattiche e/o terapeutiche per gli operatori a seguito di contatto con pazienti affetti da malattia tubercolare o da altre malattie infettive.

In particolare, nel 2020, la pandemia da Sars-Cov-2 ha richiesto il moltiplicarsi degli sforzi degli operatori della Medicina del Lavoro che, in stretto rapporto con Malattie Infettive e Microbiologia, hanno affrontato la gestione dei numerosi casi di COVID-19 comparsi tra i dipendenti delle tre aziende sanitarie metropolitane. Questa gestione ha compreso il provvedere informazioni agli operatori che ne avessero necessità, la predisposizione di percorsi e di protocolli relativi ai contatti, l'esecuzione di test sierologici e di tamponi molecolari, la sorveglianza quasi giornaliera dei singoli casi di operatori affetti da COVID-19, la stesura di certificazioni INAIL di infortunio.

Lo stesso evento pandemico, attualmente in atto, ha messo in luce quindi quanto sia legata l'attività dei medici competenti delle aziende sanitarie con quella di Microbiologia e Malattie Infettive.

2. L'assetto attuale dell'area metropolitana bolognese

A partire dal mese di dicembre 2016 l'AOU e l'Ausl di Bologna hanno siglato un accordo per la gestione del servizio di malattie infettive e di medicina del lavoro, prorogato poi nel mese di dicembre 2018, che ha garantito una gestione uniforme e integrata nel controllo e trattamento delle malattie infettive e nella gestione della sorveglianza sanitaria dei rischi da lavoro, mediante la strutturazione di specifici percorsi interaziendali.

Il servizio di malattie infettive ha garantito:

- la centralizzazione nel trattamento di specifiche patologie, ad elevata complessità clinica e/o epidemiologica;
- lo sviluppo di una rete integrata di percorsi gestionali specialistici che coniughino l'alta e la bassa complessità in ambito infettivologico, attraverso una capillare e continua attività di consulenza nei diversi distretti ospedalieri;
- l'aumento dell'appropriatezza nella prescrizione e utilizzo dei farmaci antimicrobici e delle risorse diagnostiche a livello di entrambe le aziende.

L'UO di Malattie Infettive dell'AOU di Bologna collabora altresì con l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, secondo quanto definito da apposita convenzione, per la gestione integrata delle infezioni dell'osso, argomento per il quale l'UO si pone come un riferimento di livello nazionale.

L'UO di Medicina del Lavoro ha garantito, per le tre aziende sanitarie cittadine:

- l'integrazione e l'omogeneizzazione dei percorsi tra le aziende coinvolte;
- l'ampliamento della sfera di competenze degli operatori coinvolti;
- lo sviluppo e l'utilizzo di una comune cartella sanitaria informatizzata;
- l'omogeneizzazione degli standard di servizio tra le aziende coinvolte;
- la razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse.

A partire dall'anno 2016 anche l'UOC di Microbiologia serve tutto il territorio metropolitano e riceve materiali patologici dall'intera provincia di Bologna che si estende su un territorio di 3.700 kmq.

La Microbiologia garantisce:

- Sorveglianza e diagnosi di colonizzazioni e infezioni sostenute da batteri multi-drug resistant (MDR).
- Diagnosi rapida di infezione fungina e determinazione di resistenze a farmaci antimicotici

- Diagnosi diretta e indiretta di infezione virali utilizzando metodiche di sequenziamento degli acidi nucleici per l'identificazione di mutazioni associate a farmaco resistenza (HBV, HCV e HIV)
- Ricerca delle infezioni da Citomegalovirus umano in gravidanza e in casi di infezione congenita e identificazione di mutazioni del genoma del CMV che sostengono la resistenza ai farmaci nei trapiantati.
- Identificazione delle infezioni da Virus della Rosolia e del Morbillo e analisi filogenetica delle varianti virali;
- Caratterizzazione molecolare dei ceppi di Bordetella pertussis rilevati nei casi di Pertosse allo scopo di identificare mutazioni associate alla ridotta efficacia del vaccino;
- Test sierologici per la presenza di anticorpali anti COVID-19, mediante test rapidi e di secondo livello
- Diagnosi di Leishmaniosi umana con esecuzione di test molecolari per la ricerca del genoma di Leishmania
- Diagnosi molecolare Malaria, affiancando i tradizionali esami antigenici e microscopici a nuovi test molecolari, con un significativo aumento della sensibilità dell'approccio diagnostico.

All'interno della UO di Microbiologia un ruolo centrale e peculiare e' ricoperto dal **CREEM** che ha un ruolo specifico nella sorveglianza di: Arbovirosi, eseguendo test molecolari e sierologici per l'accertamento di infezione da virus Chikungunya, Dengue, Zika, Febbre Gialla¹ e per l'accertamento di infezione da WNV in pazienti con sospetta meningite, encefalite, meningo-encefalite a liquor limpido e sindrome febbrile.

Il CREEM svolge, inoltre, attività di diagnosi e sorveglianza sulle forme gravi e complicate di infezione da virus dell'Influenza in qualità di Laboratorio di Riferimento appartenente alla rete Influnet ed effettua test molecolari per l'identificazione dei virus dell'Influenza A e B e loro sotto-tipizzazione in diversi materiali respiratori; attività di diagnosi infezione MERS-

¹ In ottemperanza alle circolari del Ministero della Salute e della Regione Emilia-Romagna relative alla sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori che hanno come obiettivo l'identificazione precoce dei casi di arbovirosi importati nel territorio regionale da viaggiatori provenienti da aree endemiche

CoV, diagnosi molecolare del virus Ebola; partecipa alla Attività di sorveglianza Nazionale, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, che prevede la segnalazione di tutti i casi di MIB. Infine, rappresentando il centro di riferimento regionale per le emergenze microbiologiche, da febbraio 2020, esegue i test per la diagnosi molecolare della infezione da COVID-19.

Tutte le sezioni partecipano ciascuna per le proprie specificità all'attività di trapianto:

- determinano eventuali patologie infettive concomitanti quali HIV, HBV, HCV e sifilide.
- ricercando presenza di Protozoi ematici emergenti nel paziente trapiantato e per lo screening parassitologico per i candidati a trapianto d'organo
- monitorando i reparti interessati (UO) e individuando le colonizzazioni da Enterobatteriacee, con tipizzazione molecolare dei geni di resistenza ai carbapenemi nei ceppi batterici produttori di carbapenemasi, dato fondamentale per l'utilizzo appropriato dei farmaci di ultima generazione.

2.1 Attività del triennio 2017-19

2.1.1 Malattie Infettive

Viene di seguito rappresentata l'attività di degenza e ambulatoriale dell'UO di Malattie infettive. Nella rappresentazione (Tabella n. 1) sono stati selezionati i DRG più frequenti trattati in DO e DH del triennio 2017- '18- '19.

La tabella, che evidenzia i DRG più frequenti (che raggruppano circa nel 60% dei casi totali), mostra chiaramente come l'attività in questi anni si sia sviluppata in campi diversi da quelli storici (Tubercolosi, HIV e Epatopatie croniche) e si sia soprattutto concentrata su alcuni DRG rappresentati dal n.79 e n.80 (infezioni respiratorie con e senza complicanze), n.44 (endocardite subacuta), n.238 (osteomielite), n.421 (malattie di origine virale) e n.423 (malattie parassitarie).

Attività in regime di ricovero

Tab. n. 1: Attività di Degenza ordinaria UO Malattie infettive					
DRG	Descrizione DRG	ANNO			Totale
		2017	2018	2019	
21	Meningite virale	22	12	10	44
76	Altri interventi sull'apparato respiratorio con cc	2	10	12	24
79	Infezioni e infiammazioni respiratorie, età > 17 anni con cc	29	36	31	96
80	Infezioni e infiammazioni respiratorie, età > 17 anni senza cc	67	63	59	189
89	Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni con cc	11	21	20	52
90	Polmonite semplice e pleurite, età > 17 anni senza cc	19	28	33	80
126	Endocardite acuta e subacuta	15	14	15	44
202	Cirrosi e epatite alcolica	8	6	8	22
203	Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	20	8	7	35
205	Malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica con cc	11	7	5	23
206	Malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica senza cc	36	15	9	60
238	Osteomielite	143	121	115	379
242	Artrite settica	12	8	5	25
278	Cellulite, età > 17 anni senza cc	4	7	14	25
419	Febbre di origine sconosciuta, età > 17 anni con cc	8	8	4	20
420	Febbre di origine sconosciuta, età > 17 anni senza cc	6	7	9	22
421	Malattie di origine virale, età > 17 anni	21	39	24	84
423	Altre diagnosi relative a malattie infettive e parassitarie	38	62	37	137
489	H.I.V. associato ad altre patologie maggiori correlate	66	51	42	159
490	H.I.V. associato o non ad altre patologie correlate	13	6	7	26
560	Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso	15	14	25	54
561	Infezioni non batteriche sistema nervoso eccetto meningite virale	5	10	14	29
572	Malattie gastrointestinali maggiori e infezioni peritoneali	7	10	10	27
576	Setticemia senza ventilazione meccanica = 96 ore, età > 17 anni	35	32	36	103
Totale		613	595	551	1.759
Tutti i DRG		986	973	942	2.901
% DRG più frequenti sul totale dei DRG prodotti		62,2	61,2	58,5	60,6

Fonte dati: Controllo di gestione

Attività in regime di Day Hospital e Ambulatoriale

La stessa rappresentazione in termini di DRG si può osservare anche nella tabella n. 2 relativa alla casistica trattata nel medesimo triennio in regime di Day Hospital, mentre la tabella n. 3 rappresenta l'attività ambulatoriale.

Tab. n. 2: Attività di DH dell'UO di Malattie Infettive					
DRG	DRG Descrizione	ANNO			Totale
		2017	2018	2019	

80	Infezioni e infiammazioni respiratorie, età > 17 anni senza cc	5	6	5	16
126	Endocardite acuta e subacuta	6	9	16	31
202	Cirrosi e epatite alcolica	6	7	4	17
206	Malattie del fegato eccetto neoplasie maligne, cirrosi, epatite alcolica senza cc	14	7	4	25
238	Osteomielite	60	42	37	139
242	Artrite settica	8	1	6	15
278	Cellulite, età > 17 anni senza cc	13	22	17	52
321	Infezioni del rene e delle vie urinarie, età > 17 anni senza cc	23	21	14	58
350	Infiammazioni dell'apparato riproduttivo maschile	1	7	3	11
403	Linfoma e leucemia non acuta con cc	8	3	8	19
423	Altre diagnosi relative a malattie infettive e parassitarie	7	14	14	35
489	HIV associato ad altre patologie maggiori correlate	6	25	16	47
490	HIV associato o non ad altre patologie correlate	7	9	5	21
576	Setticemia senza ventilazione meccanica = 96 ore, età > 17 anni	7	11	11	29
TOTALE		171	184	160	515
Totale DRG		215	238	209	662
% DRG selezionati /Totale DRG		79,5	77,3	76,6	77,8

Fonte dati: Controllo di gestione

Tab. n. 3: Attività Ambulatoriale dell'UO di Malattie Infettive						
Denominazione dell'ambulatorio	Codice prestazione	Descrizione Prescrizione	Anno			Totale
			2017	2018	2019	
AMB. DIVISIONALE-TB-FEBBRE	89.7	PRIMA VISITA	1.501	1.568	1.648	4.717
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	2.198	2.539	3.057	7.794
AMB. HIV	89.7	PRIMA VISITA	350	124	30	504
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	3.550	4.901	5.186	13.637
AMB. INTEGRATO	89.7	PRIMA VISITA	135	127	150	412
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	413	510	593	1.516
AMB. INFEZIONI OSSO	89.7	PRIMA VISITA	161	182	144	487
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	373	607	695	1.675
AMB. EPATITI	89.7	PRIMA VISITA	118	161	167	446
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	2.577	4.175	3.982	10.734
AMB. AUSL PROFILASSI TB	89.7	PRIMA VISITA	241	261	250	752
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	357	686	728	1.771
AMBULATORIO 9	89.7	PRIMA VISITA	135			135
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	1.763			1.763
AMBULATORIO 3	89.7	PRIMA VISITA	56			56
	89.01	VISITA DI CONTROLLO	1.266			1.266
Totale complessivo			15.194	15.841	16.630	47.665

Fonte dati: Controllo di gestione

Dalla tabella ambulatoriale si ricavano le attività *core* che, oltre alla gestione di HIV ed epatiti storicamente in carico a tale disciplina, sono emerse nel corso del triennio. Tra queste è ben rappresentata l'attività dell'ambulatorio dell'osso in cui in maniera pluridisciplinare si affronta il problema delle osteomieliti. Il percorso clinico si è sviluppato in collaborazione con IRCCS Rizzoli, che ha contribuito alla insostituibile fase chirurgica necessaria al trattamento di tale complesso e variegato capitolo clinico. Tale collaborazione, iniziata nel 2012, si è progressivamente strutturata in ambulatori congiunti ove le due competenze mediche e chirurgiche valutano i singoli casi e decidono le modalità di approccio conseguente (medico/chirurgico), cui segue una gestione al letto del paziente reciprocamente integrata nelle sedi dell'IRCCS Rizzoli (fase chirurgica) e della UOC Malattie Infettive della AOU (fase medica). Vanno inoltre menzionati l'ambulatorio "profilassi TB" a favore dei migranti sottoposti a screening nei centri di accoglienza e successivamente a trattamento per la TB latente, l'importante attività dell'ambulatorio integrato che prende in carico patologie complesse che prevedono il contributo di tutti gli altri specialisti aziendali nella fase diagnostica e terapeutica e l'ambulatorio per la diagnostica della "febbre ad origine sconosciuta". Sono questi 4 ambulatori che, con la presa in carico dei pazienti, rappresentano un nuovo modello di gestione dei casi un tempo trattati esclusivamente in regime di ricovero.

All'interno delle attività va certamente menzionata quella di *stewardship antimicrobica* nata all'interno dell'AOU nel 2010-2011 e sviluppatasi negli anni seguenti grazie all'attività del gruppo dei consultant infettivologi, professionisti dedicati e culturalmente sempre più preparati, che hanno saputo associare ad una gestione ottimale del singolo caso anche i primi tentativi di governo dell'utilizzo delle risorse. Negli anni successivi è risultata via via sempre più evidente l'esigenza di diffondere la cultura infettivologica anche negli altri ospedali cittadini e nella medicina di comunità. L'UOC di Malattie Infettive del Policlinico ha assunto così una valenza interaziendale che si è proposta, grazie ad alcuni programmi a valenza interaziendale, di migliorare l'approccio gestionale alle patologie da infezione ed al contempo, partendo dal cuore della clinica, arrivare a modalità di approccio sempre più consolidate e normate, rispettando quindi il principio fondamentale della *antimicrobial stewardship*, ossia "migliorare l'outcome riducendo al minimo i rischi di selezione di ulteriori fenomeni di resistenza e/o di tossicità".

Questo obiettivo è stato perseguito con un modello di consulting strutturato e contemporaneamente con la formazione sul tema della antibiotico-terapia di farmacisti e di medici, ospedalieri e non, che sono diventati così sempre più attivamente partecipi dell'attività dello specialista.

L'attività di *stewardship antimicrobica* si è estesa anche presso gli altri due ospedali della città (Ospedali Maggiore e Bellaria) ed è incrementata di anno in anno. Allo stato attuale le consulenze (vedi tabella n. 4) per ricoverati negli ospedali cittadini raggiungono circa le 12.000/anno, con esigenze sempre crescenti da parte dei piccoli ospedali dell'Azienda territoriale.

Oltre a percorsi clinici specifici, sviluppati prevalentemente in AOU, nell'azienda territoriale l'approccio dei primi anni è stato prevalentemente basato sull'intervento culturale nei confronti dei professionisti prescrittori ospedalieri, tenendo in massima considerazione la ricaduta dell'azione prescrittiva sul territorio che è la variabile peculiare di AUSL. Pertanto, nel territorio metropolitano si è inteso investire nei primi anni sullo strumento ritenuto più qualificante di un programma di stewardship antimicrobica, ossia le consulenze e la formazione del primo Farmacista Clinico orientato alle tematiche dell'appropriato utilizzo dei farmaci antimicrobici.

Tabella n. 4 Attività Stewardship antimicrobica					
AOU di Bologna	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Totale
N. richieste dal Pronto Soccorso	1.418	1.366	1.597	1.626	6.007
Consulenze per ricoverati	5.693	6.070	7.294	7.938	26.995
AUSL di Bologna	Pre	Attiva Stewardship antimicrobica			Totale
	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	
N. consulenze per ricoverati	1.577	4.130	4.488	4.702	14.897

Fonte : dati interni della UO

Per quanto riguarda le cure primarie l'investimento più oneroso è stato orientato su due capisaldi. Il primo è costituito dalla creazione di un dialogo dello specialista infettivologo con i medici di medicina generale (MMG) organizzando incontri di formazione a livello dei Nuclei di Cure Primarie, e il secondo si è basato in particolare sul coinvolgimento della Farmacia Territoriale/Erogazione Diretta.

2.1.2 Medicina del Lavoro

La tabella che segue riporta alcuni dei risultati dell'attività dell'UO interaziendale di Medicina del Lavoro nel triennio 2017-2019. In particolare, la tabella mostra i dati relativi alla sorveglianza sanitaria dei dipendenti e del personale a questi equiparato, oltreché del personale universitario non in assistenza e degli studenti che operano presso le tre aziende sanitarie cittadine (attività soggetta a contributo finanziario dell'Ateneo, su base di specifica convenzione).

Prestazioni eseguite nel triennio 2017-19

N. prestazioni effettuate complessivamente su AOU, Ausl Bologna e IOR				
	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Totale
N. visite effettuate di sorveglianza sanitaria	9.364	10.574	11.689	31.627
N. visite effettuate sorveglianza e profilassi malattie infettive	3.557	1.493	2.183	7.233
N. Vaccinazioni antinfluenzali somministrate	6.149	6.125	8.551	20.825
N. denunce infortuni sul lavoro	487	165	196	848

L'UO di Medicina dal Lavoro ha svolto inoltre compiti relativi ad altre attività connesse con la propria missione e comprendenti il monitoraggio ambientale e biologico dell'esposizione ad agenti chimici, il follow-up degli infortuni a rischio biologico, l'applicazione di misure per il recupero della capacità lavorativa, la consulenza specialistica di Medicina del Lavoro per utenti esterni.

L'UO di Medicina del lavoro ha inoltre svolto il ruolo di punto di riferimento regionale per patologie quali l'intolleranza a sostanze chimiche e la sindrome da fatica cronica ed ha inoltre collaborato con la Regione Emilia-Romagna nell'ambito di specifici progetti di interesse regionale.

Nel corso dei primi nove mesi del 2020, il numero delle prestazioni relative alle attività di sorveglianza sanitaria si è decisamente ridotto, anche a seguito delle indicazioni legislative al riguardo dello slittamento delle periodicità previsto a causa della pandemia da Sars-Cov-2.

N. prestazioni effettuate complessivamente su AOJ, Ausl Bologna e IOR	
	Gennaio-Ottobre 2020
N. visite effettuate di sorveglianza sanitaria	6850

Nello stesso tempo, in questo periodo del 2020, sono state svolte attività, relative alla sorveglianza attiva dei dipendenti affetti da COVID-19, che negli anni precedenti, ovviamente, non erano state eseguite. La tabella seguente mostra la numerosità dei casi seguiti per COVID-19 tra gli operatori sanitari delle tre aziende. Al fine di individuare e quindi seguire con contatti e colloqui quasi quotidiani tutti gli operatori sanitari affetti da COVID-19 è stato necessario eseguire migliaia di tamponi molecolari e test sierologici, dare risposta a migliaia di messaggi di posta elettronica e di chiamate telefoniche., predisporre i provvedimenti medico-legali conseguenti quali le certificazioni INAIL di infortunio.

Prestazioni 10 mesi anno 2020

COVID-19	
Operatori sanitari seguiti con sorveglianza attiva nel periodo Gennaio-Ottobre 2020	
Operatori positivi a seguito di accertamento diagnostico	
Totale contagiati	835
Guariti	767
Operatori Sanitari attualmente in sorveglianza attiva	68
Operatori allontanati perché considerati positivi per sintomi	
Totale sintomatici	277
Guariti	277
Operatori Sanitari attualmente in sorveglianza attiva	0
Operatori allontanati perché conviventi di casi COVID-19	
Totale Operatori Sanitari in isolamento cautelativo	21
Riammessi a lavoro	18
Operatori Sanitari attualmente in sorveglianza attiva	3

Grazie a modalità comuni di trattamento dei casi e delle informazioni, e grazie al saldo rapporto con le UO di Malattie Infettive e di Microbiologia, l'attività svolta dall'UO interaziendale di Medicina del Lavoro ha permesso e permette agli operatori sanitari delle tre aziende cittadine di essere costantemente seguiti, ed in modo omogeneo, anche durante la pandemia da Sars-Cov-2.

2.1.3 Microbiologia

I dati attività del triennio 2017-2019 svolta dalla Microbiologia per tutta l'area metropolitana e' rappresentata in tabella, suddivisa per Interni ed Esterni.

Attività di laboratorio

	Anno 2017			Anno 2018			Anno 2019			TOTALE
	Interni	Esterni	Totale	Interni	Esterni	Totale	Interni	Esterni	Totale	
Batteriologia	165.964	386.460	552.424	189.487	427.206	616.693	197.532	481.645	679.177	1848294
Batteriologia Speciale	2.095	11.251	13.346	1.902	13.590	15.492	2.044	15.481	17.525	46363
CREEM	5.839	7.633	13.472	7.002	12.188	19.190	9.270	11.547	20.817	53479
Micobatteri	6.234	13.173	19.407	8.289	9.917	18.206	9.089	9.434	18.523	56136
Parassitologia	2.222	10.256	12.478	1.829	9.937	11.766	2.060	11.715	13.775	38019
Retrovirali	10.637	50.327	60.964	11.192	51.379	62.571	11.682	51.134	62.816	186351
Virologia	22.265	31.060	53.325	23.461	32.745	56.206	26.571	35.745	62.316	171847
Totale	215.256	510.160	725.416	243.162	556.962	800.124	258.248	616.701	874.949	2400489

Fonte dati: Controllo di gestione

La tabella seguente rappresenta l'attività dei primi 9 mesi dell'anno 2020, esclusa l'attività per il percorso COVID 19 che è raffigurato a parte.

Attività Microbiologia 9 mesi anno 2020 (esclusi i test COVID)

	Interni	Esterni	Totale
Batteriologia	132.490	296.998	429.488
Batteriologia Speciale	643	7.422	8.065
CREEM	3.422	4.578	8.000
Micobatteri	4.482	4.749	9.231
Parassitologia	830	4.150	4.980
Retrovirali	6.744	29.884	36.628
Virologia	15.951	22.587	38.538
Totale complessivo	164.562	370.368	534.930

Fonte dati: Controllo di gestione

La Casistica dei pazienti esterni comprende, oltre alla casistica ESTERNI di AOU, le indagini eseguite per conto di AUSL Bologna, Ausl Imola, IOR, Montecatone.

Le tabelle mostrano una crescente e costante attività da parte della disciplina a favore di tutte le strutture sanitarie dell'area metropolitana con un incremento di circa 70.000 casi in più ogni anno. Una attività notevolmente in incremento da parte del settore CREEM si verifica inoltre in corso di particolari eventi epidemiologici come quello in atto.

Attività del settore CREEM nel periodo Gennaio-Settembre 2020

Codice esame	Descrizione	Interni	Esterni	Totale complessivo
62248	Test rapido SARS CoV-2 IgG	11	26.591	26.602
62249	Test rapido SARS CoV-2 IgM	11	26.588	26.599
62250	Ab. anti SARS CoV-2 IgG	14	7.955	7.969
62251	Ab. anti SARS CoV-2 IgA		81	81
62253	Ab. anti SARS CoV-2 IgM	14	7.955	7.969
62255	Ab. anti SARS CoV-2 IgG+IgM	813	8.361	9.174
62256	Ab. anti SARS CoV-2 S1 e S2 IgG	10	390	400
62260	Ab. SARS CoV-2 IgG	516	536	1.052
62261	Ab. SARS CoV-2 IgM	516	536	1.052
68086	2019-nCoV RNA	14.983	116.231	131.214
68088	2019-nCoV RNA	2.089	80.145	82.234
68099	2019-nCoV RNA SYNLAB		6	6
Totale complessivo		18.977	275.375	294.352

Fonte dati: Controllo di gestione

L'attività di tale settore durante i primi 9 mesi ha mostrato una variazione percentuale pari a oltre 1300 rispetto agli anni precedenti. Questo ha fatto seguito a una rimodulazione e rafforzamento delle attività in termini di personale e strumenti.

2.1.4 SSD Controllo Qualità e GMP² dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

L'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) è riconosciuto Hub regionale per il trattamento chirurgico delle gravi patologie infettive ossee³.

Dal 2017 è stata istituita la SSD Controllo Qualità secondo GMP, che incluso al suo interno l'ex Laboratorio di Microbiologia IOR che, fin dalla sua istituzione, ha avuto una forte vocazione per lo sviluppo di metodologie sensibili e specifiche per la rilevazione delle infezioni batteriche nel tessuto muscoloscheletrico ed in particolare in quelle peri-protesi.

La SSD CQ GMP è certificata secondo le ISO 9001:2015 e garantisce l'esecuzione delle analisi di microbiologia clinica dei pazienti ricoverati con infezioni osteo articolari e protesiche, i controlli di qualità dei tessuti/ambienti della Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM) e dei radiofarmaci delle medicine nucleari AOSP ed AUSL.

Dal 2010 al 2017, il Laboratorio è stato autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'esecuzione dei controlli di qualità per medicinali di terapie avanzate della *Cell Factory* del Rizzoli, maturando una significativa esperienza nell'ambito del controllo qualità in conformità con le norme di *Good Manufacturing Practice* (GMP) e con la Farmacopea Europea e Italiana.

L'**organizzazione secondo le norme GMP** garantisce la qualità dei risultati attraverso la verifica dei fornitori, la formazione personale, le manutenzioni degli strumenti, il controllo della fertilità dei terreni di coltura previsti dalla Farmacopea Europea con ceppi titolati.

Lo IOR ha standardizzato un protocollo di prelievo dei campioni, l'utilizzo di un contenitore sterilizzabile per la sonicazione delle protesi, il trasporto e la processazione dei campioni in laboratorio. Le componenti protesiche, dopo esame colturale, vengono consegnate al Laboratorio di Tecnologia Medica per l'inserimento nel registro regionale **REPO** (Registro Espianto Protesi Ortopediche).

Il REPO raccoglie, classifica ed analizza i dispositivi medici espantati presso l'Istituto Rizzoli al fine di permettere studi per la sorveglianza post-marketing dei dispositivi stessi. Nel corso di 10 anni di attività sono stati raccolti oltre 2000 dispositivi, in larga maggioranza protesi d'anca e di ginocchio. I dispositivi coinvolti in segnalazioni di incidenti al Ministero della Salute, vengono conservati e resi disponibili alle autorità, al fabbricante e al paziente secondo procedure aziendali.

E' attiva da molti anni una collaborazione tra SSD Controllo Qualità secondo GMP- IOR con la SSD "Patologia delle infezioni associate all'impianto" coordinata dalla Prof.ssa Carla Renata Arciola che prevede la consegna dei ceppi batterici isolati nelle infezioni per l'esecuzione di indagini di secondo livello e collaborazioni internazionali dalle quali sono scaturite numerose pubblicazioni sulle maggiori riviste impattate.

² Good Manufacturing Practice.

³ Cfr. Delibera Regionale siglata ai sensi della L.133/08 , inerente le funzioni Hub riconosciute all'IRCCS Rizzoli.

In un modello di gestione di rete caratterizzato da diversi livelli di competenza scientifica, tecnico-organizzativa e clinica, il laboratorio SSD Controllo Qualità secondo GMP IOR garantisce:

- l'esecuzione di analisi microbiologiche manuali ad alto impatto sul personale, scarsamente automatizzabili, i cui tempi di risposta sono medio lunghi;
- una comunicazione interdisciplinare nel percorso diagnostico-terapeutico delle infezioni protesiche e del tessuto muscoloscheletrico coniugando le fasi del processo decisionale con l'appropriatezza dell'iter diagnostico, del trattamento e delle modalità di follow up;
- la collaborazione con i laboratori di ricerca per studi scientifici;
- la consegna delle protesi al REPO;
- la collaborazione con la Direzione Sanitaria per il controllo degli ambienti a contaminazione controllata dello IOR (sale operatorie, camere sterili, camera a bassa carica microbica, centrale di sterilizzazione).

La SSD Controllo Qualità secondo GMP dispone del know-how per l'esecuzione dei campionamenti, delle analisi e delle norme e linee guida internazionali di riferimento per il monitoraggio microbiologico ambientale per gli ambienti a contaminazione controllata.

Il personale dispone di una formazione specifica nei controlli di qualità, attestata dalle autorizzazioni rilasciate dall'AIFA e dal Centro Nazionale Trapianti come fornitore di prestazioni analitiche per la Banca del Tessuto muscoloscheletrico. Tutte le attività sono svolte secondo procedure standardizzate.

La struttura esegue analisi microbiologiche in ambito clinico e ha funzione di Service per l'erogazione di controlli di qualità, con particolare riferimento ai controlli necessari alla Banca del Tessuto Muscoloscheletrico del Rizzoli e più in generale alle strutture che producono od operano in asepsi o in ambienti a contaminazione controllata.

Di seguito si riportano le prestazioni erogate dalla SSD, inerenti gli aspetti specifici che caratterizzano la peculiarità della struttura, nel triennio 2017-2019:

Prestazione	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019
Batteriologia	6974	9306	9864
Batteriologia dispositivi espianati	346	450	474
Controllo di qualità per tessuto muscoloscheletrico	3905	4072	5030
Controllo di qualità processi camere sterili	2620	2750	3376
Controllo di qualità radiofarmaci	697	743	725

Totale	14542	17321	19469
---------------	-------	-------	-------

La Struttura partecipa inoltre a studi, attività di ricerca e sperimentazioni cliniche, sviluppando e fornendo i controlli di qualità specifici in ambito biologico e microbiologico.

Esegue test biologici, microbiologici e chimico/fisici secondo European Pharmacopoeia ed è in grado di mettere a punto e convalidare metodi di controllo di qualità per specifiche tipologie di campioni o processi, tessuti, cellule, radiofarmaci, reagenti. Le prestazioni specifiche sull'ambito ortopedico o di controllo qualità e GMP su particolari ambienti/laboratori possono essere fornite ai Laboratori e UOO delle Aziende su cui insiste il Dipartimento Interaziendale, come avviene ora per lo IOR, sia in conto terzi, secondo specifici capitolati.

In ambito clinico, per i pazienti con infezioni osteo articolari, protesiche o meno, il laboratorio fornisce un servizio di diagnosi di primo livello, che prevede oltre alle analisi dei campioni bioptici e liquidi articolari, una particolare attenzione alle tecniche idonee per lo studio delle popolazioni microbica presenti nel biofilm.

Lo stesso laboratorio sarà chiamato alla conservazione dei ceppi isolati e, sulla base delle necessità cliniche infettivologiche, ad inviare gli isolati al laboratorio metropolitano di microbiologia per l'esecuzione dei test di chemiosensibilità di secondo livello su isolati "difficult to treat (DTT).

Nuovi bisogni emergenti

Lo sviluppo dei servizi interaziendali dell'area metropolitana quali Malattie Infettive, Medicina del Lavoro e Microbiologia ha rappresentato un'opportunità di migliorare la qualità dei percorsi e garantirne l'unitarietà e omogeneità.

L'attivazione della rete infettivologica d'area metropolitana ha permesso che tutta la cultura infettivologica insita nella SC di Malattie Infettive "uscisse dal S. Orsola" e diventasse patrimonio dell'intera comunità medica ospedaliera della città metropolitana. I volumi di consulenze effettuate testimoniano quanto questa necessità fosse sentita nella comunità medica bolognese.

In questo ambito l'attivazione di una Microbiologia Unica Metropolitana e la conseguente centralizzazione dei materiali biologici per la diagnosi di infezione ha permesso di razionalizzare le risorse e l'implementazione di metodiche innovative.

Le competenze specialistiche della Struttura di Controllo Qualità secondo GMP può essere fondamentale per le quattro Aziende e, soprattutto, per gli IRCCS che sono tenuti a garantire, nello sviluppo anche di attività di ricerca, specifici standard qualitativi in conformità con le GMP e la Farmacopea Europea per l'esecuzione di:

- analisi microbiologiche di primo livello di pazienti con infezioni del tessuto muscoloscheletrico ed in particolare delle infezioni periprotetiche,

- controlli di qualità per i processi asettici di cellule, tessuti e radiofarmaci,
- controlli di qualità per gli ambienti a contaminazione controllata,
- consulenza per il monitoraggio microbiologico degli ambienti a contaminazione controllata, la convalida di processi produttivi in asepsi (Media Fill).

L'attività della UO interaziendale di Medicina del Lavoro dell'AOU, con un raggio d'azione corrispondente all'ambito metropolitano, ha consentito di giungere al miglioramento della qualità del servizio, anche attraverso un approccio omogeneo tra le differenti Aziende nella gestione delle funzioni di Medico Competente. Essa ha inoltre determinato un'estensione delle competenze degli operatori coinvolti ed una razionalizzazione in termini di risorse assorbite dal servizio, in particolare nel periodo pandemico, quando si è resa ancor più evidente la necessità di interrelazione con Malattie Infettive e Microbiologia.

I modelli interaziendali hanno indubbiamente portato a numerosi vantaggi clinici, economici ed organizzativi, ma necessitano di uno sviluppo ulteriore che potenzi le interazioni tra i servizi e le collaborazioni tra professionisti, in una logica sempre più orientata a garantire una gestione sinergica e integrata dell'intera rete metropolitana.

Infatti i nuovi bisogni emergenti e il nuovo contesto hanno evidenziato nell'attuale organizzazione criticità e potenziali ambiti di sviluppo rappresentati di seguito:

Malattie infettive e microbiologia:

1. L'intensa e costante attività di consulenza svolta dal gruppo dei *consultant*, sia del S. Orsola sia della rete infettivologica di area metropolitana, si è progressivamente associata ad una altrettanto intensa attività di formazione e coinvolgimento di diversi professionisti, finalizzata a creare i presupposti per l'attuazione di **progetti di antimicrobial stewardship, in grado di governare l'utilizzo dei farmaci antimicrobici sia a livello di medicina di comunità, sia negli ospedali di rete, sia negli ospedali di riferimento** dove si concentra la massima complessità. Posto che i principi del corretto utilizzo delle risorse diagnostiche e terapeutiche sono universali, è altrettanto evidente come ogni progetto debba essere "tagliato su misura" sulla realtà che coinvolge. Proprio per la strategicità dell'attività, per le dimensioni del territorio che serve (3.702,3 kmq) su cui insistono da 14 ospedali pubblici e oltre 1.000.000 di abitanti e per la connotazione multidisciplinare dell'attività che garantisce un ottimale esito del processo, è necessario riconoscere a questa funzione l'autonomia gestionale propria di una struttura complessa.
2. Considerata l'estensione del territorio metropolitano bolognese, si rende necessaria l'istituzione di una **funzione trasversale che presidi gli ospedali spoke** e supporti in tali aree le due

funzioni di *stewardship* e emergenze microbiologiche. La costituzione di una equipe dedicata, ma fortemente embricata con le SC di Malattie Infettive e Antimicrobial Stewardship dovrebbe consentire un crescente coinvolgimento della rete ospedaliera metropolitana nei concetti di terapia tailored, di management multidisciplinare della complessità, della gestione omogenea delle emergenze infettivologiche, facendo della rete non solo uno strumento di diffusione culturale, ma anche dotato di forte propositività e volontà di sperimentazione di processi gestionali innovativi, con ricadute assistenziali e scientifiche virtuose.

3. Il nuovo scenario che si è definito a seguito dell'emergenza COVID, rende necessaria un'attenzione massimale relativamente alla gestione delle **emergenze epidemiologiche** e quindi richiede un sistema di governo/regia complessivo metropolitano, che spazi dall'addestramento costante del personale, all'istituzione di idonee connessioni con gli organi di governo del rischio infettivo regionali, nazionali ed internazionali, alle specifiche misure di prevenzione, alla gestione clinica dei casi accertati e sospetti in stretta collaborazione con CREEM, microbiologia, radiologia, pneumologia, terapia intensiva, neurologia e cardiologia, nonché con i servizi di igiene pubblica e cure primarie. In tale contesto si pone anche l'attività dell'ambulatorio vaccinale di terzo livello (*vax consilium*).
4. Un ulteriore aspetto di grande rilevanza ed innovatività nell'attuale panorama nazionale e internazionale, anch'esso facente parte dell'approccio ottimale al malato grave e complesso, ma al contempo della gestione della Antimicrobial Stewardship è costituito dalla assoluta necessità di **integrare le competenze cliniche e microbiologiche con quelle farmacologiche**. Non è certo una priorità solo dell'ambito infettivologico, ma certamente il connubio clinico-farmacologo ed il concetto di *tailored therapy* hanno avuto negli ultimi 20 anni il massimo dell'affermazione, sia scientifica che operativa, al punto che non pare più possibile accettare le sfide della massima complessità senza il prezioso supporto della disciplina della farmacologia clinica. Inoltre anche la ricerca clinica trarrebbe da questo connubio vantaggi enormi in termini di spunti innovativi in ambito di sviluppo di nuove molecole, miglioramento della performance di quelle già in uso, ottimizzazione e personalizzazione delle terapie, costituzione del passaporto farmacogenetico idoneo a conoscere a priori i rischi di sovra o sotto-dosaggio delle molecole terapeutiche. Questo inoltre renderebbe il dipartimento non solo più performante in termini di attività clinica e scientifica ma lo renderebbe anche estremamente attraente rispetto alle finalità della terza missione e della trialistica clinica.

Considerazioni in parte analoghe valgono per la **microbiologia clinica**, infatti l'integrazione tra malattie infettive e microbiologia, assume un valore centrale partecipando attivamente nelle scelte tecnologiche e nei relativi ambiti di applicazione, condividendo ogni variazione del panorama epidemiologico, supportando il clinico ed il farmacologo nelle scelte terapeutiche,

contribuendo così al progetto di vera terapia tailored. Inoltre l'Unità Operativa darebbe un supporto fondamentale, sia culturale che operativo, a tutte le attività del team della *Antimicrobial Stewardship*.

In questo contesto connotato da nuove progettualità da mettere in campo, la SC di Malattie Infettive resterà HUB di riferimento per l'attività di ricovero e trattamento dell'alta complessità e per la gestione delle emergenze cliniche, sia direttamente sia in regime di consultazione.

Medicina del lavoro

La Medicina del Lavoro necessita, considerati anche gli obblighi legislativi nei confronti della sorveglianza sanitaria del personale di AOU, AUSL e IOR di rendere sempre più stretta l'integrazione con la Microbiologia e con le Malattie infettive. Nel caso della Microbiologia questo è legato alla collaborazione relativa alla individuazione ed all'esecuzione degli accertamenti utili a fini di diagnosi, profilassi e prevenzione di malattie dovute ad agenti biologici. Un più stretto rapporto con le Malattie Infettive risulta necessario, al fine di concordare protocolli di accertamenti basati sugli indirizzi scientifici più aggiornati, in modo da giungere alla corretta gestione dei casi di patologie infettive tra gli operatori sanitari. Il caso della pandemia da Sars-Cov-2 ha messo in luce la necessità di questa triangolazione (Malattie Infettive-Microbiologia-Medicina del Lavoro), al fine di rendere efficaci le attività di prevenzione e di cura. Tale modalità di gestione dei casi di malattie infettive tra gli operatori sanitari va quindi sviluppata ed applicata anche al di fuori del periodo pandemico.

Controllo Qualità e GMP

La SSD Controllo Qualità può contribuire, in collaborazione con le Malattie Infettive, ad aumentare l'appropriatezza della terapia antibiotica, la tempestività delle cure dei pazienti con infezioni del tessuto muscoloscheletrico determinando anche la diminuzione dei tempi di degenza. All'interno delle reti di sorveglianza regionali, date le competenze acquisite e i volumi gestiti, la SSD Controllo qualità può avere - in collaborazione con la Laboratorio unico metropolitano di microbiologia -, un ruolo fondamentale nell'esecuzione dei indagini microbiologiche nei pazienti con infezioni muscoloscheletriche, ed altresì un ruolo centrale nell'esecuzione di controlli di qualità delle Banche di tessuti a scopo di trapianto presenti nel territorio metropolitano (BTM IOR, Banca Regionale tessuti cardiovascolari e vasi, Banca Regionale del sangue cordonale, Banca delle cornee).

4. Razionale di sviluppo del progetto

A fronte delle problematiche infettivologiche e delle possibili opportunità di sviluppo sopra esposte tra loro così diverse, ma accomunate dalla stringente necessità di un approccio metodologicamente impeccabile, appare molto razionale coagulare le molteplici professionalità necessarie all'interno di

un **unico dipartimento interaziendale di area metropolitana**, che riunisca le tematiche legate alla gestione e trattamento delle infezioni in un reale contesto di sistema che comprenda sia i malati che gli operatori sanitari, in cui si riescano ad amalgamare e razionalizzare al massimo tutti i livelli della catena assistenziale, dalla medicina di comunità sino ai reparti di massima complessità di case mix, dalla prevenzione alla diagnosi al trattamento, al follow-up delle condizioni di malattia acute e croniche.

Lo sviluppo di un dipartimento interaziendale per la gestione integrata del rischio infettivo comporta la messa a sistema di tutte quelle infrastrutture sopracitate che permetteranno la gestione multi-professionale e interdisciplinare delle infezioni garantendo altresì l'integrazione del percorso tra ospedale e territorio.

In particolare andranno ricompresi all'interno del dipartimento:

- malattie infettive;
- microbiologia;
- medicina del lavoro;
- stewardship antimicrobica;
- gestione delle emergenze epidemiologiche;
- gestione della complessità clinica in ambito di rete di area metropolitana;
- farmacologia clinica
- controllo qualità secondo Good Manufacturing Practice.

Ad oggi, la maggior parte delle competenze sopra-rappresentate sono presenti e garantite dalle singole UUOO di Malattie Infettive, Microbiologia e Medicina del Lavoro mediante modalità proprie di ciascun ambito. Il contesto attuale necessita di un ulteriore sviluppo; infatti, da un lato vi sono alcuni settori che meritano una maggiore specializzazione proprio per il ruolo che ricoprono e per l'ampiezza del territorio che servono, dall'altro l'attività delle differenti unità operative deve diventare maggiormente sinergica e integrata a garanzia della gestione complessiva e organica della rete.

5. Modello organizzativo ed operativo del Dipartimento

5.1 Il modello organizzativo

Il recente scenario che si è definito a seguito dell'emergenza COVID, ha ulteriormente evidenziato la necessità di un sistema di governo/regia complessivo metropolitano e il coordinamento strutturato degli ambiti legati alle malattie infettive, microbiologia e medicina del lavoro. Oltre a questo aspetto, in riferimento al tema dell'**antimicrobial stewardship**, l'intensa e costante attività di consulenza svolta dal gruppo dei *consultant in area metropolitana* si è progressivamente associata ad un'altrettanto importante attività di formazione finalizzata a creare i presupposti per l'attuazione di

progetti di antimicrobial stewardship, in grado di governare l'utilizzo dei farmaci antimicrobici, sia a livello di medicina di comunità, sia negli ospedali di rete, sia negli ospedali di riferimento dove si concentra la massima complessità. A questi due temi cardine si associa la necessità e l'importanza di sviluppare forti sinergie tra malattie infettive, microbiologia e farmacologia clinica al fine di incrementare l'innovazione e potenziare l'attività di ricerca e favorire il coinvolgimento della rete ospedaliera metropolitana nei concetti di terapia tailored, management multidisciplinare della complessità e gestione omogenea delle emergenze infettivologiche.

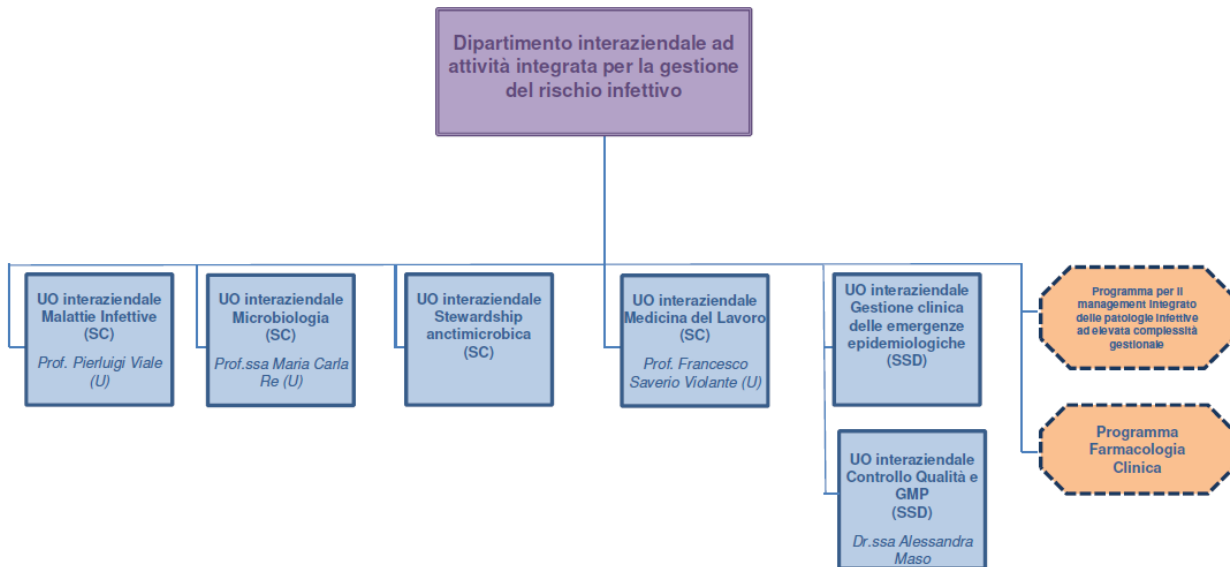
A fronte di tali considerazioni, e di quanto approfonditamente esplicitato nei paragrafi precedenti, per la realizzazione del Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo si propone lo sviluppo del seguente assetto organizzativo:

- attivazione di una SC "Stewardship Antimicrobica" orientata a razionalizzare l'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostici a tutti i livelli della catena assistenziale, dalla medicina di comunità fino alle UO di massima complessità;
- realizzazione di una SSD "Gestione Clinica delle Emergenze Epidemiologiche" per garantire una tempestiva ed efficace gestione di tutte le emergenze epidemiologiche a partire dall'esperienza COVID-19;
- istituzione di un Programma dipartimentale per la gestione della complessità nella rete di area metropolitana, con particolare attenzione agli ospedali HUB di secondo livello e Spoke dell'AUSL di Bologna al fine di garantire la massima omogeneità di approccio inter-ospedali;
- istituzione di una SSD di farmacologia clinica orientata alla "*tailored antibiotic therapy*", ormai entrata a far parte dell'eccellenza gestionale dei pazienti gravi, immunodepressi e/o con patologie infettive ad alta complessità;

- realizzazione di un ulteriore sviluppo specialistico della SC Malattie Infettive mediante l'istituzione di due programmi di UO, che si integrerebbero con quelli già esistenti: uno per la gestione integrata delle infezioni osteoarticolari ed uno legato al rischio infettivologico nei trapianti e alla ricerca in ambito infettivologico. Tali programmi si aggiungerebbero ai due esistenti che fanno riferimento alla gestione clinico-terapeutica delle epatiti croniche ad eziologia virale, e alla gestione integrata dell'infezione da HIV e Malattie Sessualmente Trasmesse (MST).
- La Struttura semplice di Biostatistica ed Epidemiologia, all'interno dell'UO di Medicina del Lavoro, ha funzioni di applicazione di corretti metodi epidemiologici allo studio della genesi e dell'evoluzione clinica delle patologie e ben si adatta al rapporto con Microbiologie e

Malattie infettive per quanto riguarda il caso delle malattie dovute ad agenti biologici, potendosi integrare con altri programmi delle relative UO

Di seguito viene rappresentato l'organigramma del Dipartimento.



La realizzazione del Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo prevede:

- la formalizzazione di un atto d'intesa tra le Aziende dell'area metropolitana (AOU di Bologna, Ausl di Bologna, Ausl di Imola e Istituto Ortopedico Rizzoli) e l'Università di Bologna per l'avvio in via sperimentale della riorganizzazione delle attività di gestione integrata del rischio infettivo in ambito cittadino attraverso l'istituzione di un Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo (DIGIRI). Il dipartimento sarà inizialmente avviato in via sperimentale, per un periodo di 12 mesi, al fine di permettere la costituzione del comitato di dipartimento e la stesura del regolamento di funzionamento del DIGIRI.
- Individuazione del Direttore del DIGIRI d'intesa tra Direttori Generali delle Aziende e il Rettore dell'Alma Mater Studiorum Università di Bologna.
- l'istituzione della SC Stewardship Antimicrobica a valenza interaziendale, in capo all'AUSL Bologna;
- l'istituzione e attivazione di SSD e programmi a valenza interaziendale, nell'ambito dell'Azienda Capofila.

5.1 Il modello Operativo

Il modello operativo prevede l'individuazione di percorsi clinici integrati che dovranno vedere la partecipazione delle varie strutture e delle differenti figure professionali specialistiche, ciascuno per la propria specifica competenza, sia in fase clinica che di ricerca e formazione.

Per ciascun percorso si dovrà prevedere una forte relazione con la prossimità del paziente e garantirne la presa in carico.

I percorsi clinici e il relativo contributo delle singole UO/SSD dipartimentali sono rappresentati in tabella:

Percorsi clinico gestionali	UNITA' OPERATIVA COINVOLTA				Controllo Qualità e GMP
	Malattie Infettive	Microbiologia	Medicina del Lavoro	Farmacologia Clinica	
Stewardship antimicrobica	X	X		X	X
Percorso delle malattie infettive ad elevata trasmissibilità e delle emergenze infettivologiche preparazione di ulteriori eventi pandemici	X	X	X	X	
Gestione integrata del rischio infettivo nel paziente trapiantato di organo solido con consensuale sviluppo dell'attività di ricerca	X	X		X	
Percorso del paziente affetto da infezione da HIV e delle malattie a trasmissione sessuale (MTS)	X	X	X	X	
Gestione clinico-terapeutica delle epatopatie ad eziologia virale	X	X	X	X	
Gestione integrata delle infezioni osteo-articolari	X	X		X	X
Gestione centralizzata delle endocarditi infettive e batteriemie complicate	X	X		X	
Prevenzione, trattamento e follow-up delle patologie correlate all'empoiatria (in primis tubercolosi)	X	X	X		
Diagnostica integrata delle febbri di origine sconosciuta	X	X	X		
Gestione integrata della sepsi	X	X		X	
Controllo qualità in Good Manufacturing Practice					X

Allo sviluppo di ciascuno di questi percorsi clinici collaborano strettamente, a seconda delle necessità, i due programmi di microbiologia e farmacologia clinica e/o la SSD Controllo qualità in Good Manufacturing Practice.

Ciascun percorso si sviluppa su tutta l'Area Metropolitana di Bologna avendo i relativi responsabili come primo riferimento. Le diverse strutture del Dipartimento potranno collaborare con altre UO/strutture del pubblico secondo apposite convenzioni al fine di garantire equità di accesso alle cure e pari trattamento a tutti i cittadini, ma anche al fine di diffondere la cultura del governo delle infezioni attraverso i corretti comportamenti.

Si riporta di seguito la descrizione delle ipotesi di sviluppo dei percorsi clinici sopra elencati per i quali è necessario uno sviluppo o una completa riorganizzazione.

1. Stewardship antimicrobica: ipotesi di sviluppo

Attività prevalentemente clinica:

- a. stretta integrazione con il *team consultant* per l'individuazione e condivisione delle criticità e collaborazione al disegno di progetti di intervento specifici, per patologia, per farmaco, per setting clinico quali ad esempio in area chirurgica addominale, cardiocirurgica, chirurgica toraco-vascolare, in terapia intensiva polivalente ed in ambito internistico, con particolare riferimento al paziente cirrotico ed al paziente geriatrico. Questa organizzazione garantirebbe sia la massima qualità e continuità dell'attività del team di consulenti per ogni paziente, sia la messa in atto di interventi correttivi sistematici in ambito di Unità Operative e/o setting assistenziali;
- b. ulteriore sviluppo ed integrazione assistenziale della figura del farmacista clinico;
- c. definizione di specifici percorsi per la gestione delle patologie infettive di comunità oggetto di possibile trattamento in setting domiciliare, con monitoraggio della casistica e delle prescrizioni;
- d. sviluppo della telemedicina per consulenze online, sia intra che extra-ospedaliera;
- e. Sviluppo di una app idonea a definire, mediante l'analisi dei fattori di rischio per outcome sfavorevole e per presenza di profili di resistenza complessi, la migliore terapia antibiotica per tutte le condizioni di infezione di gravità e complessità medio-bassa.

Attività Formativa:

- a. completamento dei programmi educazionali e formativi sviluppati in AOU e AUSL e IOR focalizzando gli interventi culturali nei confronti dei professionisti prescrittori ospedalieri di UO particolarmente coinvolte in prescrizioni antibiotiche ripetitive;
- b. incremento/completamento degli interventi culturali ed organizzativi a favore dei professionisti del Dipartimento Cure Primarie mediante:
 - creazione di un dialogo stabile tra specialista infettivologo con i MMG organizzando incontri di formazione a livello dei Nuclei di Cure Primarie;
 - coinvolgimento della Farmacia Territoriale/Erogazione Diretta;
 - analisi sistematica dei dati con restituzione dei risultati ai professionisti;
- c. estensione dell'attività formativa a professionisti delle strutture private accreditate dell'area metropolitana coinvolgendo i professionisti nei momenti formativi già previsti per area ospedaliera e delle cure primarie.

2. Percorso per la gestione delle malattie infettive ad elevata trasmissibilità e delle emergenze infettivologiche anche in considerazione e preparazione di ulteriori di eventi pandemici: ipotesi di sviluppo

Il SSN si è trovato del tutto impreparato all'evento acuto della pandemia da COVID-19 motivo per cui è ora necessario:

- a. disegnare un piano aziendale di risposta al massiccio afflusso di vittime, ivi compreso quello attivabile a seguito di attacchi riconducibili a NBCR (Nucleare, Biologico, Chimico e Radiologico), prevedendo la possibilità di essere supporto attivo nella separazione dei flussi in ingresso in Area Emergenza;
- b. preparazione del personale e valorizzazione delle infrastrutture per la gestione epidemiologica dei pazienti con patologie altamente trasmissibili e necessità di isolamento e ricovero presso il reparto di Malattie Infettive o altre aree dedicate dell'area metropolitana;
- c. incrementare il numero di specialisti formati nel settore per rafforzare l'attività, sia in fase pandemica che di "recovery" che fungano inoltre da supporto, non solo per area emergenza, ma per tutto il sistema sanitario, compreso quello territoriale, soprattutto nella fase endemica e di *recovery*;
- d. preparazione del personale di Medicina del Lavoro, per la gestione epidemiologica dei pazienti-operatori sanitari e per gli aspetti concernenti la prevenzione dei contatti;
- e. favorire formazione e addestramento del personale alla risposta ad eventuali episodi pandemici tramite un costante training e re-training.

3. Gestione delle infezioni nel paziente sottoposto a trapianto: ipotesi di sviluppo

L'AOU riconosciuta quale IRCCS, per l'ambito di riconoscimento "assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico" necessita senza dubbio di un team di professionisti infettivologi dedicati al centrale problema del rischio infettivo nel paziente trapiantato, le cui dimensioni cliniche ed epidemiologiche sono in continua evoluzione, in rapporto alle variazioni dei criteri di selezione al trapianto, delle tecniche chirurgiche e rianimatorie, dell'incremento di età dei pazienti, della marginalità degli organi, dell'evoluzione dei fenomeni di farmaco resistenza. A tal fine è necessario:

- estendere tale funzione a tutte le attività trapiantologiche di organi solidi ed altresì al trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- estendere lo skill acquisito sul paziente trapiantato sull'intera popolazione di pazienti fortemente immunodepressi, prendendo in carico altri setting con tali caratteristiche, in primis quello dei pazienti oncoematologici;

- sviluppare, congiuntamente con i colleghi dei centri trapianto, linee di ricerca che possano portare al costante aggiornamento dei criteri di predittività del rischio infettivo nel paziente trapiantato ed immunodepresso, all'individuazione di nuove terapie sia antimicrobiche che immunosoppressive, alla sperimentazione di paradigmi diagnostico-terapeutici innovativi, al costante aggiornamento dei criteri di selezione trapiantologica rispetto al rischio infettivo;
- creare una rete di valenza nazionale in grado di sviluppare progetti di ricerca multicentrici sulle tematiche predette;
- mantenere una interfaccia con i clinici degli ospedali di riferimento per residenza al fine di implementare il follow-up infettivologico a distanza per il tramite dei medici di prossimità del paziente, siano essi ospedalieri o afferenti alle cure primarie.

4. Gestione integrata delle infezioni osteo-articolari: ipotesi di sviluppo

Il punto di forza di questa attività è rappresentato dall'opportunità di presa in carico multidisciplinare e globale dei pazienti che coinvolge in prima istanza l'IRCCS Rizzoli nella totalità delle sue competenze, ed altresì le UO di Ortopedia metropolitane e la UO di Malattie Infettive. I pazienti con i diversi fenotipi clinici di infezione osteo articolare in virtù di tale organizzazione hanno la possibilità di essere seguiti da afferenti alle Aziende coinvolte, ma integrate tra loro per la gestione clinica, dal primo accesso, a tutte le fasi gestionali, fino al termine del follow-up a lungo termine, normalmente non inferiore a 12 mesi.

Questa organizzazione, unitamente alla competenza dei professionisti coinvolti, ha determinato nel corso dell'ultimo decennio una progressiva e costante implementazione della qualità assistenziale fornita e dell'attrattività extra regionale di tale attività.

Il percorso integrato prevede che, indipendentemente dalla sede di primo accesso del paziente, le strutture coinvolte si faranno carico congiuntamente, ciascuno per le proprie competenze del management diagnostico, clinico e riabilitativo.

L'integrazione tra le UUOO IOR, le UO di ortopedia metropolitane e la UO di Malattie Infettive è e sarà sempre più garantita mediante l'attivazione di servizi ambulatoriali per visite congiunte, attività di briefing multidisciplinari periodici per la condivisione dei criteri gestionali dei casi complessi ed attivazione di un data base unico da utilizzare sia per scopi assistenziali sia scientifici. Saranno inoltre condivise le linee di ricerca che si intendono sviluppare a cui potranno afferire tutte le UO interessate.

Ovviamente intorno alle componenti professionali ortopediche ed infettivologiche, ruoteranno tutte le altre professionalità necessarie a garantire un approccio di eccellenza, in primis microbiologia (Microbiologia AOSP e Controllo Qualità secondo GMP-IOR) e farmacologia clinica e, quando

necessario, chirurgia vascolare, chirurgia urologica, chirurgia plastica, chirurgia generale, medicina nucleare, radiologia. Infine, a completamento del percorso assistenziale saranno attivate le specifiche professionalità in ambito di medicina riabilitativa, ampiamente sviluppate all'interno dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.

Trattandosi di patologie ad andamento cronico, sarà ulteriormente implementata la rete di centri ospedalieri e medici di medicina generale di prossimità, a livello cittadino, regionale e nazionale, coinvolti nella gestione a distanza, domiciliare o ospedaliera, assolutamente necessaria per garantire ai pazienti equità di cure ed altresì una qualità di vita ottimale rispetto al problema clinico in atto. Tutto ciò garantirebbe una risposta efficace ad un numero significativo e crescente di pazienti che non trovano ad oggi sul territorio nazionale una reale risposta multidisciplinare ai propri problemi.

Al fine di assicurare la massima qualità professionale, la massima motivazione ed il migliore skill scientifico si verificherà nel tempo la necessità di attivare all'interno del dipartimento e/o nelle UO che ne fanno parte specifiche Strutture semplici / Programmi. Ad esempio, nell'ambito della UOC di Malattie Infettive è già attivo un gruppo di lavoro specificamente dedicato, per cui pare coerente l'attivazione di una funzione destinata a tale argomento all'interno della UOC stessa. Analogamente, man mano che l'attività del dipartimento si svilupperà, potrà essere verificata l'opportunità di costituire strutture semplici/programmi di ambito prettamente chirurgico, sempre nell'ottica della gestione condivisa della casistica.

In sintesi il progetto proposto, mira ad un ulteriore miglioramento dell'organizzazione ed ampliamento dell'offerta assistenziale, che dovrebbe essere prodromico alla costituzione di un **centro di riferimento regionale e sovraregionale per la gestione integrata delle infezioni di ossa ed articolari**, che rappresenti un ulteriore progresso rispetto all'attuale funzione di hub di "terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee" che resta in capo allo IOR, come già definito dalla delibera Regionale che riconosce le funzioni Hub dell'Istituto. E' infatti accertato, e l'esperienza comune dell'ultimo decennio nella realtà bolognese lo conferma, che le infezioni di ossa ed articolazioni rappresentano un ambito dove solo la multidisciplinarietà può garantire eccellenza gestionale e qualità scientifica, sposando così appieno le mission dei due IRCCS – IOR e S. Orsola.

Percorso del paziente affetto da infezione da HIV e MTS: ambiti di sviluppo

Poiché oggi l'infezione da HIV è in larga misura correlata alla trasmissione sessuale appare del tutto irrazionale tenere separati il servizio ambulatoriale per HIV e quello per le malattie a trasmissione sessuale (MST). Sebbene la gestione competa storicamente a due equipe diverse (HIV alla SC di Malattie Infettive e MST a quella di Dermatologia) si ritiene che sia del tutto possibile giungere ad

una integrazione funzionale, in grado di determinare un'offerta assistenziale unica, benchè differenziata per ambito sindromico. Questo porterebbe alla istituzione di una vera *Sexually Transmitted Diseases Clinic*, secondo il modello anglosassone, ormai acclarato a livello internazionale.

5. Percorso gestionale delle Epatopatie ad eziologia virale: ambiti di sviluppo

Un settore da sviluppare nell'ambito delle epatiti virali è quello delle infezioni da HCV e HBV **nella popolazione pediatrica**, la gestione terapeutica della quale è uno skill specifico della SC di Malattie Infettive.

È poi in atto un vigoroso sforzo di ricerca clinica finalizzato allo sviluppo **di nuove categorie di farmaci anti epatite B**, malattia che le strategie vaccinali da sole non hanno del tutto controllato. Infine il progressivo controllo virologico delle epatiti e della co-infezione epatiti-virus HIV ha posto in evidenza il tema della **steato-epatite non alcolica (NASH)**, patologia nel cui determinismo i virus epatiti ed il virus HIV hanno un ruolo patogenetico predominante. Sulla NASH si sta aprendo un nuovo ed importante capitolo dell'epatologia, grazie allo sviluppo di numerose opzioni terapeutiche innovative, che comporterà nei prossimi anni un'intensa attività di ricerca clinica.

6. Percorso per la Gestione centralizzata delle endocarditi infettive e batteriemie complicate: Ambiti di sviluppo

Nel contesto del progetto globale di ulteriore sviluppo dell'offerta assistenziale e della individuazione di ambiti di ricerca clinica innovativi, trova un posto prioritario il percorso per la gestione, centralizzata su AOU delle endocarditi infettive e delle batteriemie complicate. Si tratta di patologie nelle quali la SC di Malattie Infettive ha una forte tradizione e produttività scientifica e che stanno trovando nella collaborazione multidisciplinare con medicina nucleare, cardiocirurgia, microbiologia e nel prossimo futuro farmacologia clinica ampi spazi di implementazione e sulle quali è realmente possibile programmare la valutazione di paradigmi terapeutici ampiamente innovativi.

Si tratta di proseguire sulla strada intrapresa, agendo consensualmente con il programma di gestione della patologie ad elevata complessità clinica nella rete di area metropolitana e con la SC di Stewardship Antimicrobica, per arrivare a centralizzare tutte le endocarditi e le batteriemie di complessità massimale, cui garantire trattamenti omogenei e condivisi, descritti parimenti in un PDTA dedicato. In tal modo il paziente affetto da endocardite o batteriemia severa una volta posta diagnosi viene centralizzato in Malattie infettive e qui gestito dall'arrivo fino alla completa guarigione e per l'intero follow up, passando attraverso setting di sempre minor complessità (Degenza, DH e ambulatoriale) in cui vengono tuttavia garantiti farmaci a dosaggi adeguati e strettamente

monitorati. Ciascun paziente riceve pertanto le cure adeguate, al dosaggio giusto, per un tempo giusto e nel setting più congruo. Questa modalità di approccio permetterà una gestione sempre più personalizzata, discernendo tra il paziente che necessita di terapie prolungate o che di converso può essere trattato per tempi più brevi della media, tra il paziente che per complessità deve essere centralizzato ovvero per il quale sia possibile istituire il percorso di cura nell'ospedale più vicino alla sua area città di residenza, tra il paziente a rischio elevato ovvero minimo di recidiva, tra paziente con probabilità elevate o minime di localizzazioni secondarie e, nello specifico caso delle endocarditi infettive, tra forme con necessità di intervento chirurgico in emergenza, in urgenza, in elezione ovvero senza indicazione chirurgica.

7. Prevenzione, trattamento e follow up delle patologie correlate all'emporiatria (in primis tubercolosi): ambiti di sviluppo

Il fenomeno dell'emporiatria comporta per le organizzazioni sanitarie il dovere di approcciare con metodo le problematiche di salute delle popolazioni migranti, in primis per un obbligo civico nei loro confronti e secondariamente per evitare rischi di trasmissione di infezione ai residenti autoctoni.

In più i cambiamenti climatici, spostando radicalmente le aree di infestazioni di vettori, hanno via via reso endemiche nelle aree temperate, patologie da artropodi nel recente passato considerate solo di importazione.

Al fine di ottimizzare il percorso del paziente affetto da TB si propone :

- stretta collaborazione tra specialista e strutture della AUSL dedicate alle cure primarie soprattutto nel follow-up e nel monitoraggio delle terapie a lungo termine;
- partecipazione del MMG nella gestione delle terapie domiciliari.

Per ottimizzare il percorso delle patologie potenzialmente trasmissibili (che accomuna HIV, epatiti virali croniche, infezione tubercolare latente, malattie sessualmente trasmesse) si propone l'attivazione di ambulatori a bassa soglia per intercettare e trattare i casi precocemente secondo il principio del *search and treat*.

8. Percorso per l'inquadramento diagnostico della Febbre di Origine Sconosciuta: ambiti di sviluppo

La febbre di origine sconosciuta, variamente definita nella ricchissima letteratura tematica, rappresenta da sempre uno dei dilemmi clinici più rilevanti della medicina e dell'infettivologia in particolare, con percentuale di casi insoluti ancora compresa tra 30 e 50% dei casi nelle differenti serie pubblicate.

Nel corso dell'ultimo decennio la SC di Malattie Infettive ha molto approfondito questa tematica, mettendo in atto ed affinando progressivamente un approccio multidisciplinare condiviso e avviando una rete di contatti nazionali altamente performante. Questo impegno ha aumentato il livello di notorietà del centro che ha visto la casistica crescere progressivamente, con elevata attrattività sul territorio nazionale. Si tratta di un ambito metodologicamente molto rilevante, utilissimo per la formazione dei giovani medici e medici specialisti, fonte di confronti multidisciplinari altamente formativi e foriero altresì di produzione scientifica qualificata.

C'è una precisa volontà di investire su questo ambito in termini di giovani medici specializzandi e di connessioni con le numerose unità operative coinvolte nel problema. Nella speranza che si crei all'interno della AOU una struttura di immunopatologia e reumatologia di elevato livello, naturale partner della SC di Malattie Infettive, quest'ultima si fa carico della gestione del problema, mantenendo sempre però il ruolo di collettore di multiple professionalità che ne caratterizza la mission. Inoltre su alcuni ambiti clinici rientranti del capitolo della febbre di origine sconosciuta, quale ad esempio la febbre mediterranea ricorrente, la SC di Malattie Infettive è impegnata nello sviluppo clinico di nuove opzioni terapeutiche specifiche.

9. La gestione integrata della sepsi

Il termine sepsi, recentemente ridefinita nelle sue caratteristiche clinico-biologiche, comprende tutte quelle condizioni di malattia da infezione estrinsecantesi con condizioni di elevata gravità. La sepsi non è dunque una specifica malattia ma una sindrome clinica che può insorgere nel corso di qualsiasi malattia da infezione. Essa necessita pertanto di un approccio che coniughi i principi di precocità e qualità gestionale, come ben esplicitato da una vastissima letteratura, cui anche la SC di Malattie Infettive ha contribuito con la propria attività scientifica.

Nel recente passato l'esperienza del *Sepsis team* in Pronto Soccorso ha dimostrato l'efficacia di un intervento al contempo rapido e di alta qualificazione sull'outcome di tale grave condizione clinica. Man mano che si espandono le popolazioni di pazienti anziani e/o fragili e/o immunodepressi e/o sottoposti a trattamenti di elevata complessità, l'incidenza di sepsi aumenta. Da qui emerge un forte razionale a definire linee di intervento multidisciplinare ben codificate che consentano al sistema di rispondere in modo celere e qualificato ad ogni necessità. Vi è una forte determinazione all'interno del gruppo delle Malattie Infettive di costruire un percorso di sepsis team che possa estendersi anche oltre l'ambito dell'AOU, che coinvolga anche personale infermieristico nella fase di diagnostica clinica e delle diverse SC di Terapia intensiva nella gestione rianimatoria, ma che abbia nel personale del dipartimento, dai clinici ai microbiologici ai farmacologi, il nucleo operativo e culturale di riferimento.

A tale scopo, in collaborazione con il team della Antimicrobial Stewardship si procederà alla sperimentazione di una apposita app in fase avanzata di progettazione.

10. Controllo Qualità secondo Good Manufacturing Practice

La SSD Controllo Qualità, fornisce, per i pazienti affetti da infezioni muscoloscheletriche, un servizio di diagnosi microbiologica, che prevede oltre alle analisi dei campioni bioptici e liquidi articolari, una particolare attenzione alle tecniche idonee per lo studio delle popolazioni microbica presenti nel biofilm di protesi e/o mezzi di sintesi. La SSD , inoltre, a seguito dell'esperienza maturata nel periodo in cui è stata autorizzata dall'*Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA) a eseguire i controlli di qualità per medicinali di terapie avanzate della *Cell Factory* del Rizzoli e alla pluriennale attività di controlli microbiologici per la Banca del Tessuto muscoloscheletrico, è in grado di svolgere un ruolo di Hub per i controlli microbiologici delle Banche di tessuti a scopo di trapianto presenti nel territorio metropolitano (BTM IOR, Banca Regionale tessuti cardiovascolari e vasi, Banca Regionale del sangue cordonale, Banca delle cornee). Le Banche dei tessuti e cellule, secondo quanto indicato dalle "Linee Guida per il Prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto" e le linee guida europee " Guide to the quality and safety of tissue e cells for human application " devono eseguire i controlli di qualità in conformità con le GMP e la Farmacopea Europea per garantire la sicurezza microbiologica del tessuto, delle cellule e degli ambienti in cui si svolgono le processazioni asettiche.