UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea Magistrale in
Scienze Infermieristiche e Ostetriche

Accessi vascolari e applicabilità DAV-Expert. Studio osservazionale prospettico monocentrico

Vascular Access Device and DAV-Expert Applicability. A Prospective Single-Center Observational Study

Relatore: Chiar.mo
Dott. Paolo Antognini

Tesi di Laurea di:
Chiara Attaccalite

Correlatore: Chiar.ma
Dott. Letizia Tesei

A.A. 2025/2026

INDICE

ABSTRACT ..... *i*

1 INTRODUZIONE *1*

1.1 Contesto clinico-organizzativo e rilevanza degli accessi vascolari 1

1.2 Appropriatezza e variabilità nella pratica clinica 2

1.3 Algoritmi decisionali e standardizzazione del processo 4

1.4 Il contesto italiano: l'algoritmo DAV-Expert 5

1.5 ERPIUP e WoCoVA: la standardizzazione internazionale 7

1.6 Processo decisionale e carico di lavoro del Team Accessi Vascolari 7

2 RAZIONALE DELLO STUDIO *9*

3 OBIETTIVO *10*

3.1 Obiettivo primario 10

3.2 Obiettivi secondari 11

4 MATERIALI E METODI *13*

4.1 Disegno dello studio 13

4.2 Contesto e setting 14

4.3 Popolazione e criteri di selezione 15

4.4 Raccolta dati 16

4.5 Costruzione del missing score 18

4.6 Definizione di valutabilità di una richiesta 19

4.7 Variabili 20

4.8 Analisi statistica 21

4.9 Considerazioni etiche 22

5 RISULTATI *22*

5.1 Popolazione dello studio 22

5.2 Caratteristiche demografiche e cliniche 23

5.3 Completezza informativa delle richieste (missing score) 26

5.4 Valutabilità mediante criteri DAV-Expert 28

5.5 Predittori clinici della valutabilità: regressione logistica 30

5.6 Concordanza tra dispositivo richiesto e indicato 31

5.7 Necessità di integrazione telefonica 31

5.8 Analisi della valutabilità tra richieste programmate e non programmate 32

5.9 Tempi di attesa 33

6 DISCUSSIONE 36

6.1 Sintesi dei risultati principali e loro interpretazione 36

6.2 La Value Stream Mapping dei Muda 42

6.3 Implicazioni per la pratica del Team Accessi Vascolari 43

6.4 Limiti dello studio 44

7 PROPOSTA DI MIGLIORAMENTO 44

7.1 Dal problema rilevato alla proposta A3 Lean 45

7.2 Target Condition e obiettivi SMART per l'ottimizzazione dei flussi 46

7.3 Progettazione della contromisura: la scheda digitale Poka-Yoke 47

7.4 Mokup funzionale e specifiche tecniche per l'integrazione 50

7.5 Il piano d'azione secondo il ciclo PDCA per l'ottimizzazione dei flussi 51

7.6 Mappatura e coinvolgimento degli Stakeholder: strategie di engagement e gestione del cambiamento 53

7.7 Analisi di fattibilità tecnica, organizzativa ed economica 57

7.8 VSM Futura (TO-BE) e indicatori di performance attesi 61

7.9 Limiti del progetto e sviluppi futuri: verso un'adozione sostenibile e digitale 64

8 CONCLUSIONI 65

9 BIBLIOGRAFIA 68

Allegato 1- Autorizzazione alla raccolta dati dalla piattaforma DSEO-Ast Macerata ... 73

Allegato 2 – Valutazione critica della letteratura a supporto del razionale clinico-organizzativo 74

Allegato 3 – Standardizzazione digitale della richiesta di accesso vascolare – TAV, AST Macerata 75

ABSTRACT

Introduzione: La selezione dell'accesso vascolare richiede informazioni cliniche complete e criteri decisionali condivisi. Il DAV-Expert supporta la scelta del dispositivo, ma la sua applicazione nella pratica clinica presuppone la disponibilità delle informazioni necessarie al momento della richiesta. La completezza informativa delle richieste di accesso vascolare è tuttavia poco esplorata..

Obiettivo: Valutare la completezza delle informazioni necessarie all'applicazione del DAV-Expert mediante Missing Score e analizzare i fattori associati alla valutabilità della richiesta, la necessità di integrazione telefonica, la concordanza tra dispositivo richiesto e indicato e i tempi di attesa.

Materiali e metodi: Studio osservazionale prospettico monocentrico condotto presso il Team Accessi Vascolari dell'AST di Macerata tra settembre e novembre 2025. Sono state analizzate consecutivamente le richieste di nuovo impianto in pazienti adulti. Il Missing Score (0–5) valutava l'assenza di cinque informazioni rilevanti per il DAV-Expert: tipo e durata della terapia, patrimonio venoso, setting di utilizzo e contesto clinico. Sono state considerate la valutabilità della richiesta sulla base delle informazioni originarie, la concordanza tra dispositivo richiesto e indicato, la necessità di integrazione telefonica e i tempi di attesa.

Risultati: Su 608 richieste identificate, 589 sono state analizzate. Il 65% presentava un Missing Score ≥3; nessuna richiesta risultava completa e la durata prevista della terapia era assente in tutti i casi. Solo 21 richieste (3,6%) erano immediatamente valutabili secondo i criteri DAV-Expert. Il tipo di terapia infusionale rappresentava il principale fattore associato alla valutabilità (OR=14,26; IC95% 5,68–39,10; p<0,001). La concordanza tra dispositivo richiesto e indicato è risultata sostanziale (κ=0,723; p<0,001). Nel 96,6% dei casi è stata necessaria un'integrazione telefonica, con maggiore frequenza nelle richieste incomplete (OR=3,68; IC95% 1,44–9,36; p=0,004). I tempi di attesa sono risultati maggiori per i dispositivi venosi centrali, le richieste programmate e quelle provenienti dall'area oncologica.

Conclusioni: La principale criticità del processo sembra riguardare la disponibilità e la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione, più che l'orientamento verso il dispositivo appropriato. L'assenza sistematica della durata della terapia identifica un elemento informativo particolarmente critico, mentre l'elevato ricorso all'integrazione

telefonica documenta un rilevante lavoro aggiuntivo di recupero informativo. Una richiesta strutturata e integrata nel sistema informativo potrebbe migliorare completezza, tracciabilità ed efficienza del processo decisionale e costituire la base per un modello informatizzato integrato con i criteri DAV-Expert.

Parole chiave: *accesso vascolare; scelta accesso vascolare; algoritmo DAV-Expert; Team Accessi Vascolari; completezza informativa; processo decisionale clinico; sicurezza paziente; miglioramento del processo.*

1 INTRODUZIONE

1.1 Contesto clinico-organizzativo e rilevanza degli accessi vascolari

L'accesso vascolare è una delle pratiche più comuni sia nelle cliniche ospedaliere sia in quelle territoriali, ed è al tempo stesso una delle attività più strettamente legate alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza, agli esiti clinici e ai costi. Ogni giorno, in tutti gli ospedali italiani, vengono posizionati migliaia di dispositivi per l'accesso vascolare, utilizzati per scopi terapeutici, diagnostici o nutrizionali. Si tratta di un gesto frequente, quasi di routine, ma non per questo privo di rischi: infezioni, trombosi e malfunzionamenti del dispositivo restano complicanze reali, capaci di allungare le degenze e di gravare in modo significativo sul Sistema Sanitario Nazionale (1). In questo senso, Vaughn e colleghi hanno dimostrato che un utilizzo inappropriato dei cateteri — in particolare dei PICC — è associato a un aumento significativo delle complicanze, mentre il coinvolgimento di specialisti nel processo decisionale ne migliora l'appropriatezza e ne riduce gli eventi avversi. Studi osservazionali prospettici più recenti hanno peraltro confermato che la selezione del dispositivo resta frequentemente non ottimale nella pratica clinica anche in presenza di percorsi strutturati, e che il processo decisionale è fortemente condizionato dalla disponibilità e dalla qualità delle informazioni cliniche disponibili al momento della richiesta (2). È proprio su questo secondo aspetto, la qualità dell'informazione più che la qualità dell'algoritmo, che si concentra il presente lavoro. Selezionare il dispositivo più appropriato per il paziente e far sì, che la scelta sia in linea con le raccomandazioni internazionali, è una decisione complessa. Nella pratica clinica, spesso, si presentano sistematicamente delle criticità come: richieste tardive e non standardizzate; selezione del dispositivo guidata più dall'abitudine che dalla durata reale della terapia e dall'indicazione clinica; scarsa visibilità sugli esiti (infezioni correlate al catetere, trombosi, tempo di permanenza, reinserimenti), che sono in gran parte riconducibili a fattori organizzativi e

alla mancata integrazione dei criteri decisionali nei flussi di lavoro clinici, spesso legata anche alla scarsa disponibilità di informazioni cliniche complete al momento della richiesta (3).

1.2 Appropriatezza e variabilità nella pratica clinica

Per rispondere a queste criticità, nel 2015 è stato pubblicato il Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC), il primo algoritmo decisionale basato su evidenze pensato per guidare la scelta dell'accesso vascolare in base alla durata della terapia, al tipo di farmaco e alle caratteristiche del paziente (4). Utilizzando il metodo RAND/UCLA, che combina le prove disponibili con il giudizio di un gruppo di esperti di diverse specialità, MAGIC introduce quattro criteri principali. Il primo criterio è l'indicazione clinica: per esempio antibiotici endovenosi, nutrizione parenterale totale, chemioterapia o accesso venoso difficile. Il secondo criterio è la durata prevista della terapia, divisa in quattro fasce (≤ 5 giorni, 6-14 giorni, 15-30 giorni, ≥ 31 giorni). Il terzo criterio è la tipologia di dispositivo, che può essere un accesso periferico, un midline, un PICC, un catetere centrale a inserzione centrale o tunnellizzato, o un port. L'ultimo aspetto sono le caratteristiche del dispositivo, in particolare il numero di lumi. Queste raccomandazioni nascono per un uso squisitamente operativo: incoraggiano, dove possibile, l'uso di accessi periferici o midline per le terapie brevi o non vescicanti, la preferenza per i PICC monolume quando è necessario un catetere centrale, e l'allineamento del tipo di dispositivo alla durata e all'indicazione clinica (4). Il rapporto tra strumenti decisionali e giudizio clinico non è tuttavia univoco. Panter e colleghi hanno valutato l'introduzione di un algoritmo finalizzato a supportare la scelta tra midline e PICC in ambito neurointensivo, osservando che l'intervento non determinava un miglioramento dell'accuratezza della scelta: prima dell'introduzione dello strumento i clinici individuavano il dispositivo corretto nell'86% dei casi, mentre dopo l'intervento la percentuale era del 78%. Gli autori hanno pertanto evidenziato come uno strumento algoritmico, se non adeguatamente integrato nel contesto clinico e organizzativo, non sia necessariamente superiore al giudizio professionale (5). Questo risultato è particolarmente rilevante perché suggerisce che il valore di un algoritmo non risieda semplicemente nella sua presenza, ma nella capacità di inserirlo all'interno di un processo decisionale strutturato, nel quale competenza clinica, informazioni disponibili e criteri

standardizzati possano integrarsi tra loro. MAGIC non sostituisce il giudizio clinico; invece, lo rende più affidabile e più facile da ripetere. Utilizzare MAGIC, significa lavorare con un linguaggio comune e con criteri espliciti per scegliere i dispositivi venosi negli adulti. Questo approccio rende il giudizio clinico più solido e la selezione dei dispositivi venosi più chiara. La variabilità nella scelta dei dispositivi è stata notata anche in ospedali dove la pratica clinica è già ben consolidata. Verma e i suoi colleghi hanno studiato 3.479 inserimenti di PICC in cinque ospedali universitari canadesi e hanno valutato l'appropriatezza di ciascun inserimento secondo i criteri MAGIC. Solo il 53% dei PICC è risultato appropriato, mentre il 16% è stato classificato come inappropriato e il 30% come di appropriatezza incerta. Inoltre, la percentuale di utilizzo appropriato variava significativamente tra i diversi ospedali, passando dal 44% al 61%, mentre l'utilizzo inappropriato variava dal 13% al 21% (6). Questi risultati mostrano come la disponibilità di raccomandazioni condivise non garantisce, da sola, una pratica uniforme. L'appropriatezza della scelta dipende anche da come i criteri decisionali vengono introdotti ogni giorno nella pratica quotidiana e inseriti nei processi di assistenza. La differenza che si vede tra le varie strutture fa capire che, oltre alla conoscenza delle raccomandazioni, contano molto l'organizzazione del percorso, il coinvolgimento dei professionisti e la disponibilità delle informazioni necessarie per fare la scelta. Dal punto di vista organizzativo, questa variabilità si traduce concretamente in un maggior numero di inserimenti, in una gestione più onerosa degli eventi avversi e in un incremento dei costi. Framework come il Vessel Health and Preservation (VHP) hanno promosso un approccio sistemico volto a preservare il patrimonio venoso del paziente attraverso la scelta più appropriata del dispositivo (7). In parallelo, Bechdel e colleghi hanno sviluppato un order set infermieristico integrato nella cartella clinica elettronica capace di standardizzare la richiesta di dispositivi vascolari, traducendo i criteri clinici in passaggi obbligati: la richiesta guida il clinico a dichiarare indicazione e durata, propone un device coerente e limita le varianti non giustificate, con l'effetto di ridurre la variabilità e accelerare i tempi di consulenza e di impianto (8). Anche in ambito oncologico, le linee guida ECO-SEOM-SEEO hanno sottolineato l'importanza di criteri condivisi per la sicurezza degli accessi venosi nei pazienti oncologici (9).

1.3 Algoritmi decisionali e standardizzazione del processo

L'adozione di algoritmi decisionali come MAGIC ha mostrato, in più contesti, di poter ridurre i costi diretti e il tempo di lavoro richiesto ai team specializzati come il Team Accessi Vascolari (TAV), diminuendo l'uso inappropriato dei dispositivi e le complicanze correlate (10). Un ampio studio quasi-sperimentale condotto in 52 ospedali del Michigan ha infatti documentato un miglioramento dell'appropriatezza nell'uso dei PICC e una riduzione delle complicanze correlate al dispositivo, a seguito dell'introduzione sistematica dei criteri MAGIC nei flussi clinici (10). Risultati analoghi erano già stati osservati in uno studio con serie temporali interrotte, che aveva mostrato come l'adozione dei criteri MAGIC migliorasse l'uso dei PICC e gli esiti clinici nei pazienti ospedalizzati (11). L'efficacia dell'integrazione di criteri strutturati nella pratica clinica è stata valutata in diversi studi di implementazione. Swaminathan e colleghi, attraverso uno studio con serie temporali interrotte condotto in dieci ospedali, hanno osservato che un intervento multimodale basato sui criteri MAGIC, comprendente formazione, modifiche del sistema elettronico, strumenti decisionali e coinvolgimento degli infermieri degli accessi vascolari, era associato a una riduzione dell'utilizzo inappropriato dei PICC e a un miglioramento degli esiti correlati al dispositivo (11). Nel sito di intervento, l'utilizzo inappropriato si è ridotto dal 91,3% al 65,3%, mentre la riduzione osservata nei centri di controllo è stata molto più contenuta (11). Un elemento accomuna tutti questi strumenti, MAGIC compreso: la loro efficacia dipende in modo diretto dalla qualità e dalla completezza dei dati clinici forniti in ingresso. Per quanto sofisticato, un algoritmo non può generare un'indicazione affidabile se le informazioni cliniche necessarie non sono disponibili al momento della valutazione. È un aspetto logicamente centrale, eppure raramente misurato in modo sistematico negli studi finora pubblicati, che si concentrano prevalentemente sull'esito finale dell'appropriatezza piuttosto che sul processo informativo a monte, un vuoto che il presente lavoro prova, almeno in parte, a colmare. La complessità dell'implementazione emerge anche dallo studio longitudinale di Ray-Barruel e colleghi, condotto attraverso 306 rilevazioni in 34 ospedali del Michigan. Gli autori hanno identificato che le barriere più grandi per mettere in pratica le raccomandazioni sull'appropriatezza dei PICC sono: la difficoltà di accordare professionisti di discipline diverse, priorità organizzative che si sovrappongono e sistemi elettronici che non vengono aggiornati in tempo per supportare una richiesta adeguata.

Come facilitatori principali, invece, hanno individuato la presenza di un algoritmo decisionale, di un referente locale, di strumenti di supporto online e di sistemi di benchmarking. Questi risultati mostrano che scegliere il dispositivo giusto non è solo una questione clinica; è anche una questione di come organizziamo il lavoro e di come raccogliamo e trasmettiamo le informazioni. In pratica, per fare richieste più adeguate dobbiamo cambiare i sistemi elettronici, il che indica che il problema nasce già nella prima fase del percorso, prima che il professionista esperto faccia la valutazione.(3).

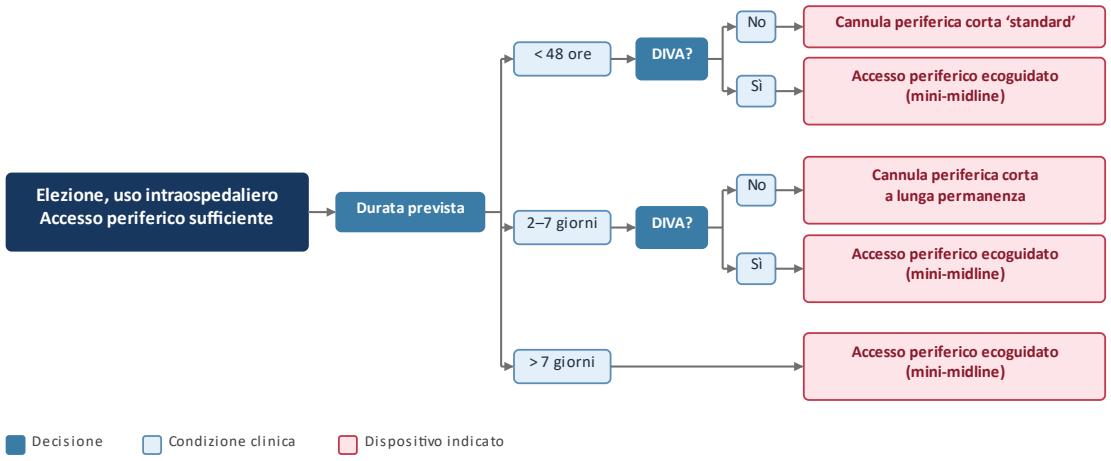
Nel complesso, gli studi disponibili mostrano quindi che l'appropriatezza dell'accesso vascolare è il risultato di un processo nel quale intervengono contemporaneamente criteri clinici, competenze professionali, strumenti decisionali e fattori organizzativi. La letteratura ha documentato in modo consistente l'importanza della scelta del dispositivo e gli effetti dell'implementazione di criteri come MAGIC, mentre è stata dedicata relativamente meno attenzione alla fase precedente alla decisione, cioè alla qualità delle informazioni attraverso cui la richiesta viene formulata e resa disponibile al professionista che deve effettuare la valutazione. Questo aspetto è molto importante perché gli algoritmi richiedono dati clinici precisi: la terapia indicata, il tipo di infusione, la durata prevista e le caratteristiche del paziente. Se questi dati mancano, non sono completi o sono difficili da reperire, chi deve prendere decisioni deve fare ricerche aggiuntive per integrare le informazioni. Perciò la qualità dell'informazione è parte della qualità della decisione, non solo un documento da archiviare.

1.4 Il contesto italiano: l'algoritmo DAV-Expert

In Italia, da queste stesse riflessioni nasce l'esigenza di uno strumento capace di rispondere al contesto nazionale. Il GAVeCeLT (Gruppo Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine), punto di riferimento italiano per la ricerca e la formazione sugli accessi vascolari, ha sviluppato a questo scopo il DAV-Expert (12). Si tratta di un algoritmo più articolato rispetto a MAGIC, costruito sulle raccomandazioni internazionali più recenti (INS, AVA, CDC, SHEA) e adattato alla pratica clinica nazionale. Il DAV-Expert aiuta a scegliere il dispositivo più adatto sia per pazienti adulti sia pediatrici, considerando non solo i PICC ma anche midline, CVC, port e i dispositivi più recenti; Come illustrato in ***Figura 1***, l'algoritmo permette di scegliere il presidio che garantisce il migliore outcome clinico per il paziente e di ridurre l'errore umano dovuto alla variabilità delle competenze

del professionista. L'algoritmo si differenzia per le necessità intra-ospedaliere ed extra-ospedaliere, con la volontà di scegliere il dispositivo più idoneo per il contesto in cui si trova il paziente e per la sua prognosi, tenendo conto del setting clinico, distinguendo le situazioni di elezione da quelle di emergenza/urgenza, del tipo di terapia da infondere, della durata prevista dell'accesso venoso, a breve, medio o lungo termine e del patrimonio venoso del paziente.

Figura 1- Algoritmo DAV-Expert per la scelta del dispositivo in elezione ad uso intra-ospedaliero



Esso è pensato per essere compatibile con i sistemi informativi ospedalieri e per fornire una valutazione in tempo reale, con l'obiettivo di migliorare la governance clinica e la qualità organizzativa. Il DAV-Expert incorpora inoltre le indicazioni delle principali linee guida internazionali: l'Infusion Nurses Society (2024) sottolinea l'importanza di scegliere il dispositivo in base alla durata della terapia e al tipo di farmaco (13); le raccomandazioni della Association for Vascular Access si concentrano sulla sicurezza, sulla riduzione delle complicanze e sulla standardizzazione delle pratiche(14); le linee guida SHEA forniscono indicazioni sull' uso appropriato dei dispositivi per ridurre le infezioni correlate (15); le linee guida della Association of Anaesthetists sul safe vascular access ribadiscono l'importanza di un approccio strutturato e multidisciplinare, in cui la scelta del dispositivo, l'organizzazione dei servizi e la standardizzazione dei processi rappresentano elementi fondamentali per ridurre le complicanze e migliorare la sicurezza del paziente (14).
Il DAV-Expert rappresenta quindi un elemento chiave per rendere le decisioni dei nostri reparti più omogenee e misurabili. Tuttavia, mancano ancora studi prospettici con risultati

clinici solidi: pur essendo stato validato come algoritmo decisionale e adottato in vari contesti italiani, il DAV-Expert non è stato finora oggetto di studi prospettici sugli esiti clinici. La sua valutazione in condizioni di pratica reale resta quindi una priorità di ricerca, ed è proprio in questo spazio che si colloca il presente lavoro.

1.5 ERPIUP e WoCoVA: la standardizzazione internazionale

Accanto agli strumenti algoritmici pensati per il singolo contesto ospedaliero, la standardizzazione della pratica clinica sugli accessi vascolari è promossa anche a livello internazionale da reti e consessi multiprofessionali dedicati. Il World Congress on Vascular Access (WoCoVA) riunisce dal 2010 la comunità scientifica internazionale attorno alla ricerca e alla pratica clinica sugli accessi vascolari. All'interno di questa rete, un panel multinazionale di esperti ha sviluppato le raccomandazioni europee ERPIUP (European Recommendations for Proper Indication and Use of Peripheral venous access devices), un documento di consenso che classifica gli accessi venosi periferici disponibili, chiarisce l'indicazione tra accesso centrale e periferico e definisce le tecniche corrette di inserimento e mantenimento, con l'obiettivo esplicito di armonizzare la terminologia tra Nord America ed Europa (16). Nel loro insieme, questi documenti trasformano la scelta dell'accesso vascolare da atto tecnico a processo decisionale strutturato, fondato su criteri clinici condivisi. Resta però un presupposto implicito, spesso dato per scontato: l'applicazione di questi criteri richiede la disponibilità di informazioni cliniche complete e affidabili. Diversi studi osservazionali condotti nella pratica clinica reale hanno infatti dimostrato che, nonostante raccomandazioni ormai consolidate, l'appropriatezza nella scelta dei dispositivi di accesso vascolare rimane subottimale (2). In questo contesto, la la natura delle informazioni contenute nelle richieste di accesso vascolare diventa un elemento determinante per l'applicabilità reale dei modelli decisionali e per l'efficienza del processo clinico.

1.6 Processo decisionale e carico di lavoro del Team Accessi Vascolari

Nei contesti clinici caratterizzati da elevata complessità, la necessità di integrare molteplici informazioni e assumere decisioni in tempi ridotti può aumentare il carico cognitivo, con possibili ripercussioni sull'efficienza del processo decisionale e sulla sicurezza del paziente. In particolare, la complessità informativa e la frammentazione dei

dati clinici sono state associate a un incremento del carico cognitivo e a una riduzione dell'efficienza decisionale, configurando condizioni riconducibili al fenomeno dell'information overload (17). Il processo decisionale clinico non dipende esclusivamente dalle competenze del professionista, ma è influenzato anche dalla qualità e dalla disponibilità delle informazioni, dal contesto organizzativo e dalle dinamiche di team. La presenza di informazioni incomplete o frammentarie può aumentare la complessità del processo decisionale, richiedendo attività aggiuntive di ricerca, verifica e integrazione dei dati: una condizione descritta in letteratura come un vero e proprio problema di processo, prima ancora che informatico, capace di generare ritardi, duplicazioni e carico di lavoro non direttamente riconducibile all'attività assistenziale (18). In questo senso, la qualità delle informazioni disponibili al momento della richiesta rappresenta un elemento rilevante per l'efficienza del processo decisionale. L'aumento del carico cognitivo e decisionale può avere ripercussioni sulla performance clinica. Una revisione sistematica sul ruolo del carico cognitivo nei contesti paramedici ha evidenziato una relazione tra elevato carico cognitivo e performance delle attività cliniche, riportando tra le conseguenze descritte errori, ritardi nell'esecuzione e riduzione della performance complessiva (19). Parallelamente, la decision fatigue è stata associata a compromissione del giudizio, riduzione dell'accuratezza diagnostica e maggiore probabilità di errori medici, sebbene l'evidenza disponibile rimanga eterogenea (20) (21). Nel contesto degli accessi vascolari, il ruolo del Team Accessi Vascolari (TAV) è cambiato, trasformandosi da mero esecutore di compiti tecnico-procedurali a consulente clinico, rendendo le attività più complesse. Nel momento in cui il TAV valuta una richiesta di accesso vascolare, deve raccogliere informazioni sul tipo di terapia, sul patrimonio venoso, sul setting di utilizzo e sul contesto clinico per poter selezionare il dispositivo più adatto. La qualità delle informazioni nella richiesta è un fattore che può essere determinante per il carico di lavoro, in quanto, una richiesta incompleta impedisce al TAV di valutare subito secondo i criteri standard e lo costringe a recuperare i dati mancanti, contattando l'Unità Operativa richiedente. Queste attività aggiuntive non rientrano nel processo assistenziale o nella procedura diretta, ma costituiscono una parte del carico di lavoro "invisibile" del TAV, perché sono indispensabili per prendere una decisione appropriata. Il tempo e le risorse impiegati per ottenere informazioni mancanti rappresentano pertanto un'attività organizzativa e decisionale che può non emergere dai tradizionali indicatori quantitativi

di attività del Team. Nonostante la rilevanza di questi aspetti, la letteratura sugli accessi vascolari si è concentrata prevalentemente sugli esiti clinici e sulla scelta del dispositivo, mentre appare meno esplorato il ruolo della qualità informativa delle richieste nel processo decisionale del TAV e il conseguente carico di lavoro necessario per integrare le informazioni mancanti. Alla luce di queste considerazioni, risulta quindi rilevante analizzare la relazione tra completezza delle informazioni contenute nella richiesta, valutabilità secondo un algoritmo decisionale standardizzato e necessità di integrazione telefonica. L'analisi della necessità di integrazione rappresenta, in questo contesto, un indicatore operativo del workload aggiuntivo richiesto dalla gestione di richieste incomplete e consente di evidenziare una componente del carico di lavoro del TAV che altrimenti potrebbe rimanere non rilevata.

2 RAZIONALE DELLO STUDIO

Chi lavora quotidianamente in un Team Accessi Vascolari (TAV) è ben consapevole di una situazione comune: ricevere richieste di consulenza che, a una prima lettura, non contengono tutti gli elementi necessari per prendere una decisione adeguata.

Potrebbe mancare l'indicazione sulla durata prevista della terapia, la specificazione se il farmaco abbia caratteristiche vescicanti o irritanti, oppure il setting assistenziale successivo del paziente, che sia domiciliare o ambulatoriale, potrebbe non essere definito. Queste informazioni, sebbene apparentemente semplici, sono essenziali per un corretto processo decisionale e per alimentare efficacemente un algoritmo di supporto come il DAV-Expert.

Il razionale di questo studio nasce quindi da un'esigenza concreta: prima di proporre qualsiasi miglioramento al processo di richiesta e consulenza per gli accessi vascolari, è fondamentale descrivere e misurare sistematicamente il processo esistente, identificandone i punti di forza e le criticità principali.

A supporto del razionale clinico-organizzativo è stata inoltre analizzata la letteratura relativa all’impiego di strumenti decisionali e algoritmi per la scelta appropriata dell’accesso vascolare. Gli studi selezionati sono stati sottoposti a valutazione critica mediante le checklist del Critical Appraisal Skills Programme (CASP), considerando il disegno dello studio, la metodologia, i principali rischi di bias, gli outcome e l’applicabilità delle evidenze al contesto della presente ricerca.

Le evidenze disponibili hanno fornito il presupposto per considerare l'implementazione di strumenti strutturati di supporto alla decisione, tra cui il DAV-Expert, come possibile strategia per migliorare l'appropriatezza della scelta del dispositivo e contribuire alla riduzione delle complicanze correlate all'accesso vascolare.

La ricerca bibliografica è stata condotta sulle banche dati MEDLINE via PubMEd, CINAHL e Scopus considerando le pubblicazioni dal 2015 al 2026, mediante la combinazione di termini MeSH e parole chiave libere relativi agli accessi vascolari, al supporto decisionale e ai criteri di appropriatezza e indicazione.

La ricerca su Pubmed/MEDLINE è stata effettuata utilizzando la stringa: ((("MAGIC"[tiab] OR "Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters"[tiab] OR "DAV-Expert"[tiab] OR "clinical decision support system"[tiab] OR "decision algorithm"[tiab]) AND ("vascular access"[tiab] OR "peripheral intravenous catheter"[tiab] OR "peripherally inserted central catheter"[tiab] OR "central venous catheter"[tiab] OR "Catheters, Indwelling"[Mesh] OR "Infusions, Intravenous"[Mesh]) AND ("appropriateness"[tiab] OR "appropriate use"[tiab] OR "clinical decision making"[tiab] OR "healthcare quality"[tiab] OR "cost-effectiveness"[tiab] OR "patient safety"[tiab] OR "effectiveness"[tiab])) adattata successivamente in Scopus e CINAHL (EBSCO).

La sintesi degli studi e della relativa valutazione critica è riportata nell'***Allegato 2***. Il presente studio si pone quindi l'obiettivo di verificare nella pratica clinica le criticità informative precedentemente individuate e di quantificarne le possibili ricadute sul processo di valutazione e gestione delle richieste. I risultati ottenuti potranno fornire una base conoscitiva per l'individuazione di eventuali criticità del processo e per la successiva definizione di possibili interventi di miglioramento.

3 OBIETTIVO

3.1 Obiettivo primario

Lo scopo fondamentale di questa Tesi di Laurea Magistrale è quello di valutare la presenza, nelle richieste di accesso vascolare, delle informazioni necessarie per l'applicazione dell'algoritmo DAV-Expert e quantificare le informazioni mancanti mediante il "Missing Score.".

L'analisi si basa sulla misurazione dei dati clinici mancanti per cinque domini che

corrispondono alle indicazioni stabilite da ERPIUP e INS (22) e rappresentati in ***Tabella 1***. Si fa riferimento a: terapia, durata, patrimonio venoso, setting e contesto assistenziale. Una corretta documentazione, in fase preanalitica, permette un percorso decisionale rapido e senza equivoci che consente l'immediata applicazione del dispositivo vascolare richiesto nelle unità operative dell'AST Macerata.

Tabella 1- I 5 Pilastri della Completezza Informativa

Dominio	**Descrizione**	**Rilevanza Clinica**
Tipo Terapia	pH e osmolarità	Scelta tra via periferica o centrale
Durata Terapia	Giorni previsti	Appropriatezza del dispositivo (es. Midline vs PICC)
Patrimonio Venoso	Scala DIVA	Difficoltà di accesso e necessità di ecoguida
Setting	Intra / Extra-ospedaliero	Risorse disponibili e monitoraggio
Contesto	Elezione vs Urgenza	Priorità e gestione del Lead Time

3.2 Obiettivi secondari

Gli obiettivi secondari della Tesi di Laurea Magistrale mirano a misurare le inefficienze che gravano sul Team Accessi Vascolari, in termini di quante integrazioni telefoniche sono necessarie per colmare il difetto informativo delle richieste iniziali (23). La letteratura descrive questo fenomeno come rework, ovvero un raddoppio delle inefficienze che va ad incrementare il carico di lavoro del Team Accessi Vascolari (23). Come si può leggere nella ***Tabella 2***, il censimento di questi contatti verbali ci permette di misurare formalmente lo spreco di difetto informativo, che causa la rottura del processo assistenziale. La misurazione della comunicazione verbale è fondamentale poiché la letteratura afferma che l'assenza di criteri decisionali può generare ritardi e interruzioni del percorso assistenziale (24). Attraverso la misurazione, si vuole dimostrare che il recupero dei dati clinici, effettuato manualmente dal Team Accessi Vascolari, sottrae tempo all'attività assistenziale, incrementando il carico amministrativo del team.

Tabella 2- Definizione Operativa degli Obiettivi Secondari

Obiettivo Secondario	**Metrica di Riferimento**	**Finalità Lean**
Mappatura Rework	Frequenza telefonate	Identificazione spreco di difetto
Analisi Lead Time	Giorni di attesa	Riduzione spreco di attesa
Concordanza Clinica	Indice Kappa di Cohen	Riduzione variabilità ingiustificata
Identificazione Predittori	Odds Ratio (Regressione)	Ottimizzazione flusso informativo

L'altro obiettivo della Tesi di Laurea Magistrale riguarda la misurazione dei tempi di attesa (Lead Time) per dispositivo (P-VAD e C-VAD), per genere, età, per tipologia di richiesta (programmata / non programmata) e per setting assistenziale. Misurare il tempo di attesa permette di verificare la tempestività della risposta del Team Accessi vascolari e se la scelta del dispositivo, effettuata dai reparti, sia adeguata rispetto alle indicazioni del Team Accessi Vascolari. Inoltre, si cercheranno i predittori clinici e organizzativi, come l'urgenza o la durata della terapia, che influenzano la qualità del dato e la rapidità della risposta. Comprendere quali sono i predittori che incidono sulla qualità del dato permette di stabilizzare la prestazione del Team Accessi Vascolari e di ridurre la variabilità operatore-dipendente. In sintesi, gli obiettivi specifici:

- Descrivere le caratteristiche demografiche (età, genere), cliniche e organizzative (setting assistenziale, tipologia di dispositivo richiesto) delle richieste di accesso vascolare pervenute al Team Accessi Vascolari incluse nello studio
- Analizzare i fattori associati alla valutabilità della richiesta: identificare le informazioni cliniche più fortemente associate alla valutabilità della richiesta con criteri DAV-Expert
- Valutare l'impatto della completezza informativa sul processo assistenziale: valutare l'associazione tra completezza informativa e necessità di integrazione telefonica
- Valutare la concordanza decisionale tra il dispositivo richiesto dall' U.O operativa e quello indicato dal TAV secondo DAV-Expert

- Valutare i tempi di attesa tra richiesta e impianto del dispositivo vascolare per genere, età, dispositivo, setting assitenziale, programmazione

4 MATERIALI E METODI

4.1 Disegno dello studio

È stato condotto uno studio osservazionale prospettico monocentrico, riportato secondo le raccomandazioni STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) per gli studi osservazionali. La scelta di un design prospettico è data dalla necessità di evitare bias di memoria e perdita di dati e in relazione alla natura del quesito di ricerca: l'obiettivo non era valutare un intervento, bensì osservare e descrivere, nella pratica clinica quotidiana, la completezza informativa delle richieste di accesso vascolare, la loro valutabilità secondo l'algoritmo decisionale DAV-Expert e le relative implicazioni sul processo assistenziale. Come si nota nella ***Figura 2***, il processo parte dall'accettazione e termina con la proposta di miglioramento.

Nonostante la natura osservazionale, il disegno segue una logica di analisi dei processi tipica degli esperimenti Lean, dove il flusso informativo viene monitorato sistematicamente come una linea di produzione.

L'utilizzo della metodologia Lean consente di esaminare i problemi esistenti, impostare processi di risoluzione e migliorare la rilevazione degli errori al fine di prevenire possibili danni al paziente.

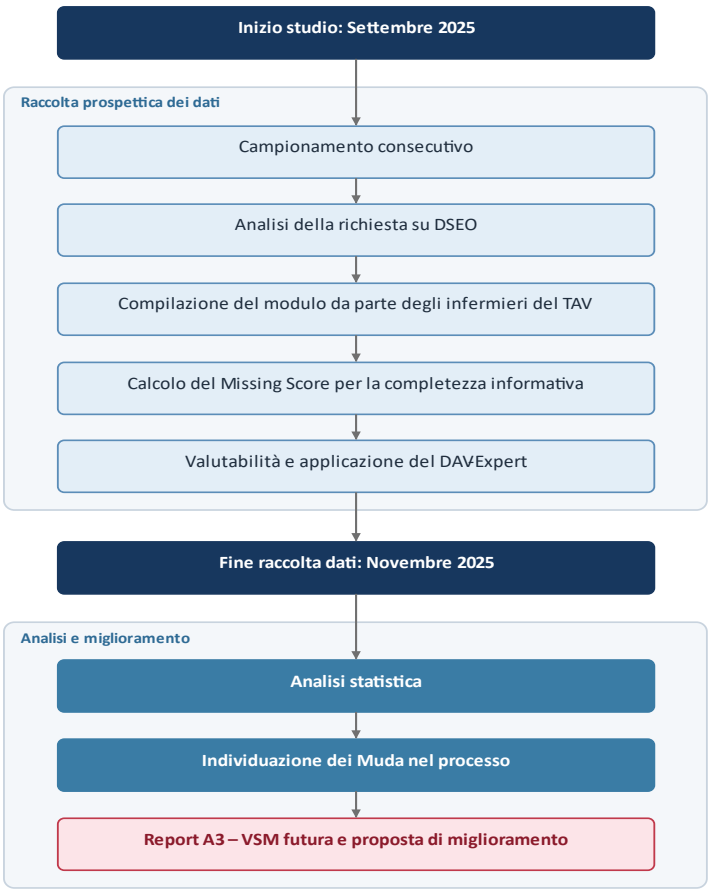
L'osservazione si trasforma, così, in diagnosi di risoluzione dei problemi del Team Accessi Vascolari. L'unità di analisi è la richiesta di accesso vascolare che viene caricata nel DSEO, in quanto è il primo step di tutto il flusso.

La definizione operativa di appropriatezza utilizzata in questo studio si basa sul rapporto tra le necessità cliniche del paziente e il dispositivo, con una rispondenza agli standard internazionali stabiliti dal consenso ERPIUP, dal WoCoVA e dalla Infusion Nurses Society . Il fine è quello di transitare da una gestione delle richieste reattiva ad una pianificazione vascolare proattiva, che sia caratterizzata da qualità e completezza del dato inviato alla fonte.

La sequenza che va dalla richiesta di consulenza vascolare all'impianto evidenzia le criticità che si incontrano durante la fase di accertamento.Tutto questo fornisce la base

per l'ottimizzazione della vascular access stewardship nell'AST Macerata.

Figura 2- Architettura del Disegno di Studio Prospettico condotto presso AST-Macerata

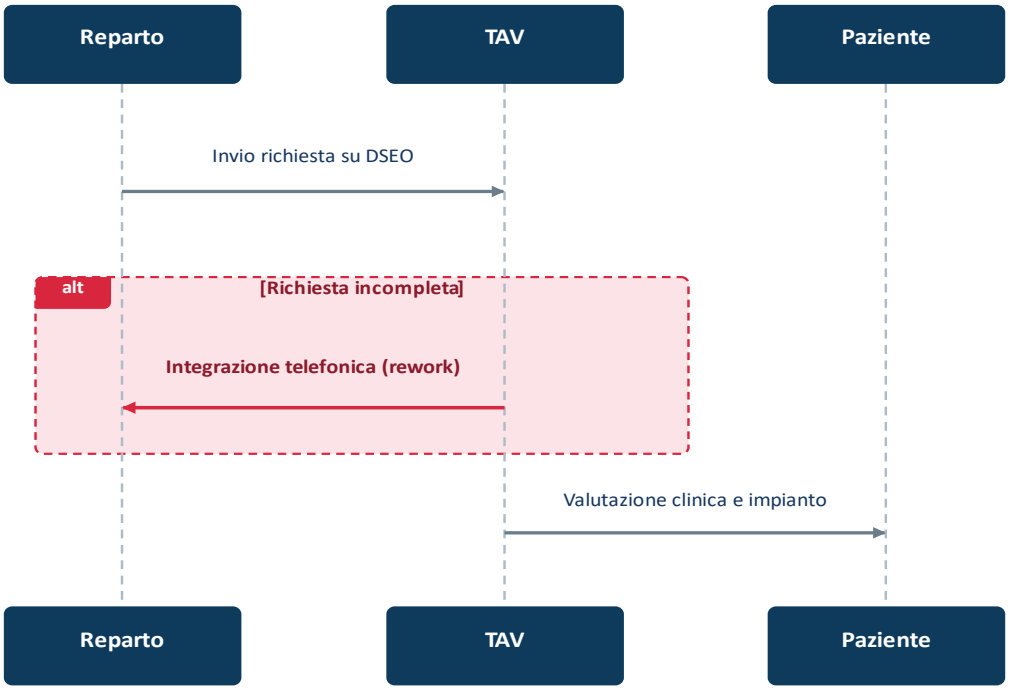


4.2 Contesto e setting

L'indagine empirica della presente Tesi di Laurea Magistrale è stata condotta presso l'Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata. All'interno di questa struttura è attivo il Team Accessi Vascolari, un'unità di infermieri e medici esperti che si occupa dell'inserimento dei presidi vascolari sotto guida ecografica. Questo permette di accentrare le competenze e diminuire il carico di lavoro del personale infermieristico di reparto, come è illustrato nel flusso del processo di seguito rappresentato ***Figura 3***.

Il processo assistenziale viene avviato tramite l'invio di una richiesta di consulenza attraverso il Dossier Sanitario Elettronico Ospedaliero che costituisce l'interfaccia fra i reparti e il team di consulenza. Nella pratica clinica dell'AST di Macerata si riscontra tuttavia un forte divario fra l'utilizzo di una cartella elettronica e la disponibilità effettiva di dati clinici strutturati(25).

Figura 3- Flusso Operativo del Team Accessi Vascolari (TAV)



4.3 Popolazione e criteri di selezione

Il campione di questa Tesi di Laurea Magistrale è costituito unicamente da tutte le richieste di pazienti adulti con indicazione clinica ad impianto di nuovo accesso vascolare pervenute al TAV dell'AST Macerata nella piattaforma digitale DSEO (Dossier Sanitario Elettronico Ospedaliero). Per uniformare il campione, è stato stabilito che l'arruolamento fosse limitato ai soggetti di età maggiore ai 18 anni, che avessero formalizzato la richiesta di consulenza tramite il DSEO. In questa Tesi di Laurea Magistrale sono stati esclusi i pazienti pediatrici e neonatali, richieste di rimozione su dispositivo già impiantato, richieste cartacee o telefoniche non visibili sulla piattaforma DSEO. Per ottenere un campione rappresentativo, sono state incluse nel campione tutte le richieste di consulenza al Team Accessi Vascolari pervenute nell'arco di tre mesi (settembre 2025-novembre 2025), con il metodo del campionamento consecutivo non probabilistico. Per ottenere una maggiore affidabilità, i dati sono stati raccolti ed analizzati digitalmente e tutti i dati sono stati controllati per assicurare la completezza delle informazioni necessarie per la valutazione, previa autorizzazione Direzione AST-Macerata ***(Allegato 1).***

4.4 Raccolta dati

La raccolta dei dati è stata effettuata prospetticamente, contestualmente alla presa in carico delle richieste da parte del Team Accessi Vascolari (TAV), nel periodo settembre–novembre 2025. Il professionista che prendeva in carico la richiesta compilava il modulo elettronico durante la gestione del caso, evitando una ricostruzione a distanza del percorso.

Sono state utilizzate due fonti complementari. Il Dossier Sanitario Elettronico Ospedaliero (DSEO) rappresentava la fonte documentale della richiesta originaria trasmessa dall'Unità Operativa; il modulo Jotform rappresentava invece lo strumento standardizzato con cui il professionista del TAV registrava prospetticamente le variabili dello studio e gli esiti della valutazione. Questa distinzione è fondamentale perché il missing score è stato calcolato esclusivamente sulle informazioni presenti nella richiesta originaria, prima di qualsiasi integrazione telefonica.

Per la raccolta è stato utilizzato il modulo Jotform "QUALITA' DELLE RICHIESTE DI ACCESSO VASCOLARE" previa autorizzazione dell'Azienda AST MACERATA. Il modulo è stato strutturato per accompagnare il professionista lungo le diverse fasi della gestione della richiesta e comprendeva elementi/campi di raccolta, organizzati funzionalmente in sezioni relative all'identificazione della richiesta, alle caratteristiche del paziente e della richiesta, alle informazioni cliniche rilevanti per il DAV-Expert, alla valutazione del TAV e alle eventuali attività di integrazione telefonica qualora la richiesta non era completa delle informazioni necessarie ad indicare il dispositivo più appropriato. Nella prima parte venivano registrati gli elementi identificativi e organizzativi: ID univoco della richiesta, età, sesso, unità operativa richiedente, data della richiesta, tipologia di dispositivo richiesto, contesto clinico (elezione, emergenza, non indicato), setting di utilizzo (intra o extra- ospedaliero, non indicato), durata della terapia (48 ore, 2-6 giorni,7-14 giorni, 15-30 giorni, >30 giorni, non indicato), tipo di terapia (compatibile con accesso periferico, non compatibile, non indicato), patrimonio venoso (vene facilmente reperibili, DIVA, non indicato) valutazione del TAV (si / no dati sufficienti o non sufficienti), integrazione telefonica necessaria (si/no), scelta del dispositivo indicato, data di impianto, professionista medico o infermiere del TAV che effettuava la valutazione.

La logica della raccolta dati può quindi essere riassunta in quattro passaggi: (1)

acquisizione della richiesta originaria dal DSEO; (2) registrazione nel Jotform delle informazioni effettivamente disponibili e delle variabili del caso; (3) valutazione della richiesta secondo i criteri DAV-Expert sulla base delle informazioni originarie; (4) registrazione dell'eventuale integrazione telefonica e dell'esito finale della valutazione. Questa sequenza ha permesso di misurare separatamente il grado di completezza informativa "a monte" e il lavoro aggiuntivo necessario "a valle" per rendere possibile la decisione. Nel corso della raccolta dati è stata registrata la singola Unità Operativa richiedente, così come indicata nella richiesta di accesso vascolare.

Per fare l'analisi statistica, le Unità Operative sono state raggruppate in cinque aree per tipologia di setting assistenziale: l' area delle Degenze Mediche Specialistiche, l'area Chirurgica- Interventistica-Traumatologica, l'area Oncologica, l'area Emergenza-Urgenza- Terapia Intensiva e l'area Materno-Infantile.

Questa decisione è nata soprattutto dal bisogno di poter confrontare statisticamente tra loro diverse categorie, senza frammentare troppo il campione in tanti gruppi piccoli, difficili da confrontare e interpretare.

Il raggruppamento ha permesso di conservare l'informazione sulla provenienza della richiesta, ma di analizzarla in contesti clinico-organizzativi più ampi. Ogni Unità operativa è stata suddivisa in base al setting assistenziale:

- *Area delle Degenze Mediche Specialistiche:* Cardiologia, Dialisi, Gastroenterologia, Geriatria, Medicina A, Medicina B-C, Nefrologia, Neurologia, Pneumologia e Pneumologia DH;
- *Area Chirurgica, Interventistica e Traumatologica:* Chirurgia, Ortopedia e Urologia;
- *Area Oncologica:* Oncologia Civitanova Marche, Oncologia DH e Oncologia San Severino;
- *Area dell'Emergenza-Urgenza e Terapia Intensiva*: Medicina d'Urgenza, Pneumologia A.C., Rianimazione e UTIC;
- *Area Materno-Infantile:* Ginecologia e Ostetricia.

Questa classificazione è stata utilizzata come variabile organizzativa di analisi, senza modificare il dato originario relativo alla singola Unità Operativa.

In altre parole, il reparto di provenienza della richiesta rimaneva registrato nel database, mentre per le analisi statistiche veniva utilizzata la relativa area di appartenenza.

4.5 Costruzione del missing score

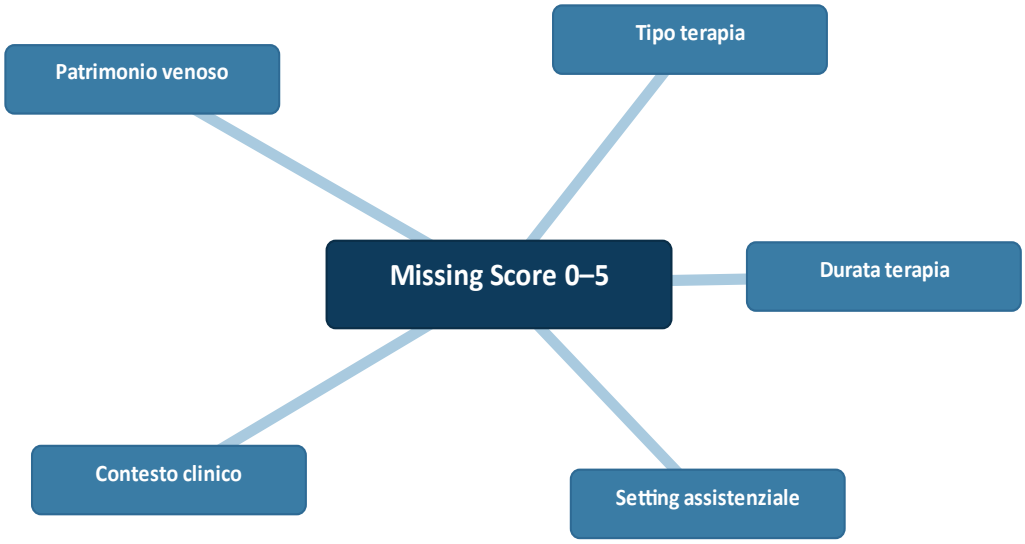
Questa Tesi di Laurea Magistrale introduce il Missing Score, un indice quantitativo discreto che varia da 0 a 5 e che è concepito per misurare in modo oggettivo la conformità delle richieste agli standard documentali raccomandati (25).

Lo strumento è stato sviluppato individuando cinque domini clinici, quali il tipo di terapia, la durata, il patrimonio venoso, il setting e il contesto assistenziale, i quali influenzano la sicurezza clinica(25).

Come indicato nella ***Figura 4***, tale punteggio è da interpretare come una misura della completezza informativa, superando l'esecuzione del compito in quanto tale(25). Questi domini sono considerati parametri essenziali per l'accuratezza del ragionamento clinico e la continuità assistenziale(26).

La mappatura dei domini informativi, facilitata dal framework dei bisogni assistenziali(27), permette di rilevare anticipatamente le carenze informative che potrebbero pregiudicare l'efficacia del processo decisionale nella presa in carico specialistica.

Figura 4- Struttura Multidimensionale del Missing Score



La formula per il calcolo del Missing Score prevede una pesatura binaria, dove è assegnato un punto per ogni dato omesso nei domini individuati(27). Con tale definizione, è possibile categorizzare le richieste secondo completezza informativa da completa,

parzialmente completa, incompleta. La classificazione riportata nella ***Tabella 3*** utilizza il punteggio per quantificare le carenze informative e identificare i difetti nel processo assistenziale che interrompono il flusso di valore. Il calcolo dei punteggi consente un'analisi statistica che consente di confrontare le diverse aree cliniche dell'AST Macerata. L'obiettivo di questo strumento è di tradurre la completezza informativa documentale in un parametro misurabile, in grado di identificare le inefficienze documentali che pregiudicano la disponibilità di dati clinici necessari per l'applicazione di algoritmi decisionali quali il DAV-Expert.

Tabella 3- Standard di Completezza Informativa

Punteggio (Missing Score)	**Classe di Qualità**	**Interpretazione**
0	Completa	5 domini presenti
1 - 2	Parzialmente completa	1-2 domini assenti
≥ 3	Incompleta	3 o più domini assenti

Identificare le carenze documentali tramite l'utilizzo di questo strumento permette di individuare gli elementi che ostacolano il processo decisionale clinico e mettono a rischio la sicurezza del paziente(26). In questa prospettiva, la completezza informativa costituisce la premessa per l'attuazione di una vascular access stewardship di qualità che riduca i ritardi assistenziali e l'uso inappropriato di risorse specialistiche nell'ospedale di Macerata.

4.6 Definizione di valutabilità di una richiesta

Una richiesta è stata considerata valutabile quando, al momento della sua ricezione, conteneva tutte le informazioni cliniche necessarie per applicare direttamente l'algoritmo decisionale e ottenere un'indicazione sul dispositivo da utilizzare, senza la necessità di richiedere ulteriori chiarimenti. Una richiesta è stata invece considerata non valutabile quando le informazioni disponibili non erano sufficienti per applicare immediatamente l'algoritmo. In questi casi, prima di poter formulare un'indicazione, era necessario recuperare ulteriori informazioni, generalmente contattando telefonicamente l'unità operativa che aveva inoltrato la richiesta.

4.7 Variabili

La struttura metodologica della presente Tesi di Laurea Magistrale si fonda sul Missing Score, una variabile indipendente quantitativa che viene misurata con una scala discreta da 0 a 5 . Tale indice è stato appositamente creato per misurare la completezza informativa delle richieste e si concentra su cinque domini: tipo di terapia, durata, patrimonio venoso, setting e contesto clinico. La scelta di questi cinque ambiti è dovuta alla letteratura, la quale afferma che la mancanza di informazioni può danneggiare la sicurezza clinica e causare cure omesse (27). La valutazione del Missing Score permette quindi di quantificare la completezza delle informazioni fornite per l'algoritmo decisionale DAV-Expert. Le variabili dipendenti sono state individuate per valutare come la completezza delle informazioni possa incidere sul processo del percorso assistenziale. La valutabilità immediata è un parametro che si riferisce alla capacità del Team Accessi Vascolari di valutare la richiesta iniziale senza aver bisogno di un approfondimento o ulteriori informazioni per applicare DAV-Expert. Il Tempo di attesa assistenziale è un parametro temporale che calcola il tempo che passa dall'invio della richiesta su DSEO alla valutazione conclusiva e impianto del dispositivo. L'integrazione telefonica è un'altra variabile di tipo dicotomico che va considerata. Al fine di garantire la scelta del dispositivo in linea con le esigenze cliniche del paziente, la variabile relativa al tipo di terapia è stata definita sulla base del pH e dell'osmolarità, con tre livelli di rischio. La valutazione del patrimonio venoso mediante la scala DIVA è fondamentale per orientarsi nella scelta di accessi periferici corti, Midline o dispositivi centrali in base alla fragilità vascolare del paziente(28). Inoltre, le variabili di tipo demografico (genere ed età) e le variabili di tipo organizzativo (urgenza e unità operativa) sono state inserite allo scopo di controllare eventuali bias di selezione e di analizzare il tempo di attesa stratificato. Questo set di variabili, descritto nella ***Tabella 4*** è fondamentale per valutare la vascular access stewardship.

Tabella 4- Definizione Operativa delle Variabili di Studio

Tipo Variabile	Nome Variabile	Definizione Operativa
Indipendente	Missing Score	Punteggio 0-5 basato su dati mancanti
Dipendente	Valutabilità	Capacità di applicare DAV-Expert (Sì/No)
Dipendente	Rework	Necessità di integrazione telefonica (Sì/No)
Dipendente	Lead Time	Tempo tra richiesta ed impianto device

4.8 Analisi statistica

Le variabili categoriali sono state descritte mediante frequenze assolute e percentuali. Le variabili continue sono state sintetizzate utilizzando media e deviazione standard oppure, in presenza di distribuzioni non normali, mediana e intervallo interquartile (IQR).
L'associazione tra il livello di completezza informativa della richiesta e la sua valutabilità è stata valutata mediante il test del chi-quadrato. Nei casi in cui le frequenze attese fossero risultate ridotte, è stato utilizzato il test esatto di Fisher o un test appropriato alla struttura della tabella di contingenza. Nei confronti basati su tabelle 2×2, la forza dell'associazione è stata espressa mediante odds ratio (OR) e relativo intervallo di confidenza al 95%.
Per identificare le informazioni cliniche associate alla valutabilità delle richieste mediante DAV-Expert, è stato utilizzato un modello di una regressione logistica binaria (modello logit).
La valutabilità (variabile dipendente) è stata codificata come 0 = non valutabile e 1 = valutabile. Per ciascun dominio clinico, la categoria di riferimento è stata l'assenza dell'informazione (0), mentre la presenza dell'informazione è stata codificata come 1. Gli odds ratio esprimono pertanto la variazione degli Odds di una richiesta valutabile associata alla presenza di ciascuna informazione rispetto alla sua assenza. Un OR >1 indica odds maggiori di valutabilità in presenza dell'informazione considerata, mentre un OR <1 indica odds inferiori di valutabilità.
Le eventuali variabili prive di variabilità sono state escluse dal modello, poiché non risultavano utilizzabili ai fini della stima del relativo coefficiente di regressione. La concordanza tra il dispositivo richiesto dall'unità operativa e il dispositivo indicato dal TAV sulla base dell'algoritmo DAV-Expert è stata valutata mediante il coefficiente kappa di Cohen. L'associazione tra il livello di completezza informativa della richiesta e la necessità di integrazione telefonica è stata valutata mediante il test del chi-quadrato. Nei casi in cui le frequenze attese fossero risultate ridotte, è stato utilizzato il test esatto di Fisher o un test appropriato alla struttura della tabella di contingenza. Nei confronti effettuati mediante tabelle 2×2, la forza dell'associazione è stata espressa mediante odds ratio (OR) con intervallo di confidenza al 95%.
La distribuzione dei tempi di attesa è stata verificata mediante il test di Shapiro-Wilk e in presenza di una distribuzione non normale, il confronto dei tempi di attesa tra due gruppi è stato effettuato mediante il test non-parametrico di Mann-Whitney, mentre il confronto tra più di due gruppi è stato effettuato mediante il test di Kruskal-Wallis. In presenza di differenze statisticamente significative, sono stati eseguiti confronti post-hoc con

correzione di Holm. La soglia di significatività statistica è stata fissata a $p < 0,05$ per tutte le analisi.

Le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando software dedicati all'analisi dei dati clinico-epidemiologici RStudio (Posit) utilizzando i seguenti pacchetti:

readxl, pacchetto per importare i dati in Excel; tidyverse, pacchetto per elaborare i dati; gt, pacchetto per effettuare le tabelle; ggplot2, pacchetto per effettuare i grafici; stargazer, pacchetto per effettuare le tabelle; flextable, pacchetto per effettuare le tabelle.

4.9 Considerazioni etiche

Lo studio è stato condotto nel rispetto dei diritti, della dignità e della privacy delle persone coinvolte nel percorso di cura.

La gestione delle informazioni personali e dei dati clinici è avvenuta in conformità alle procedure aziendali e alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Per tutelare la riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione sanitaria, tutte le persone che hanno avuto accesso alle cartelle cliniche hanno sottoscritto un accordo di riservatezza, assumendosi formalmente l'impegno a mantenere il segreto sulle informazioni consultate, in conformità al Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR)(29).

Lo studio ha inoltre seguito il percorso autorizzativo previsto dall'Azienda Sanitaria Territoriale, così da garantire che la raccolta e l'utilizzo dei dati fossero effettuati secondo le procedure stabilite.

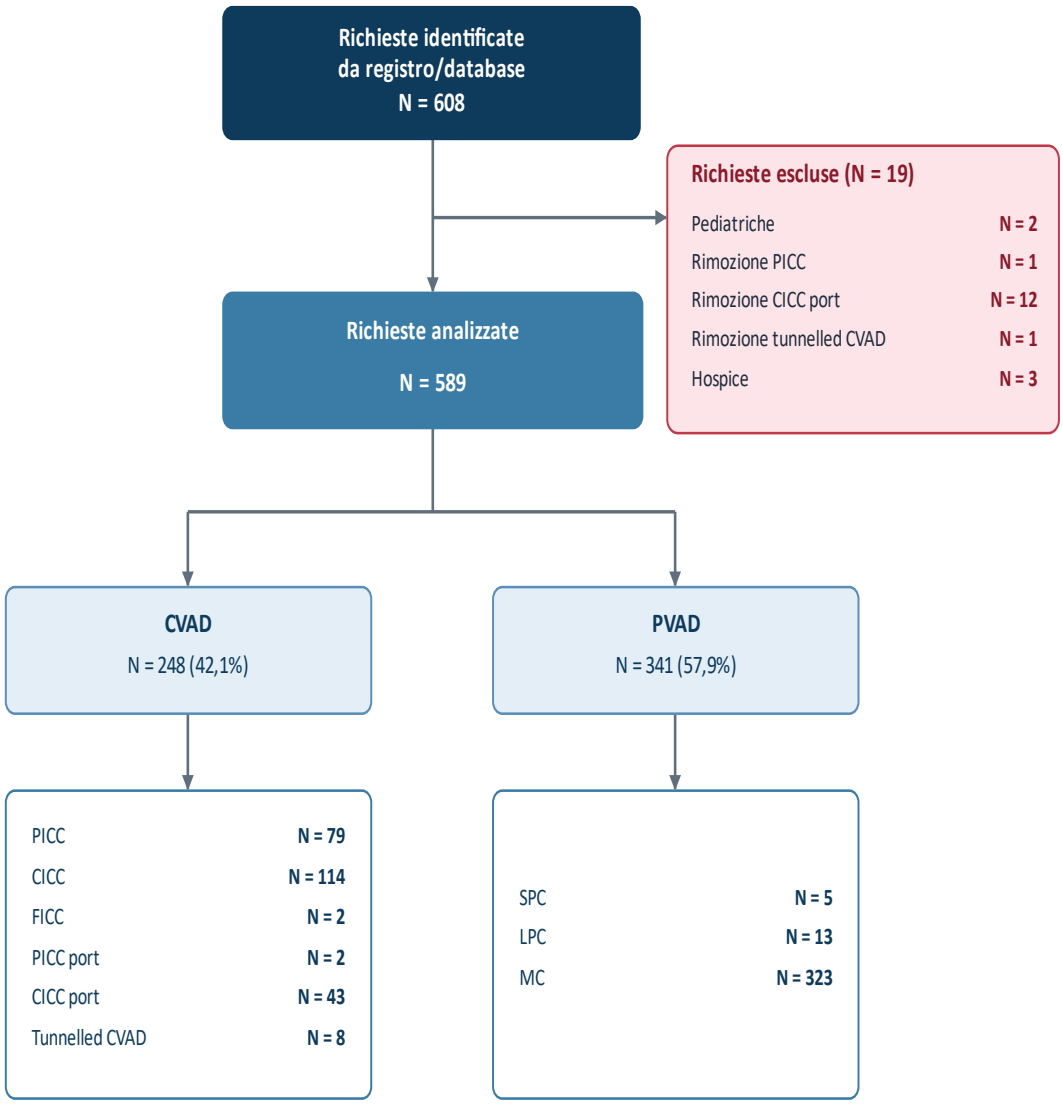
Un ulteriore elemento a tutela della correttezza dello studio è stato l'assenza di conflitti di interesse, in modo che le decisioni relative alla scelta dei dispositivi di accesso vascolare non fossero condizionate da interessi commerciali o personali. ***(Allegato 1)***

5 RISULTATI

5.1 Popolazione dello studio

Nel periodo di osservazione (settembre–novembre 2025) sono state identificate 608 richieste di accesso vascolare registrate nel DSEO. Dopo l'applicazione dei criteri di esclusione (2 richieste pediatriche, 1 di rimozione PICC, 12 di rimozione CICC-Port, 1 di rimozione CVC tunnellizzato, 3 provenienti da hospice e quindi cartacee), il campione finale analizzato è risultato composto da 589 richieste ***(Figura 5)***.

Figura 5- Diagramma di flusso del processo di selezione del campione e la distribuzione delle richieste incluse nelle principali categorie di dispositivi di accesso vascolare.



Legenda: CVAD, dispositivo di accesso vascolare centrale; PVAD, dispositivo di accesso vascolare periferico; PICC, Peripherally Inserted Central Catheter; CICC, Centrally Inserted Central Catheter; FICC, Femorally Inserted Central Catheter; SPC, cannula periferica corta; LPC, cannula periferica lunga; MC, midline; Tunnelled CVAD, dispositivo di accesso vascolare centrale tunnellizzato.

5.2 Caratteristiche demografiche e cliniche

La distribuzione per fasce di età ha mostrato una netta prevalenza dei pazienti anziani: 215 richieste (37%) riguardavano pazienti di età ≥80 anni, 203 (34%) pazienti di 65–79 anni, 95 (16%) pazienti di 50–64 anni e 76 (13%) pazienti di età inferiore a 50 anni. Il campione era composto per il 60% da donne (351 richieste) e per il 40% da uomini (238 richieste). Le richieste provenivano prevalentemente da aree medico-specialistiche (273 richieste, 46%), seguite dall'area chirurgica/interventistica/traumatologica (132 richieste,

22%), dall'area oncologica (84 richieste, 14%), dall'area di emergenza/terapia intensiva (54 richieste, 9,2%) e dall'area materno-infantile (46 richieste, 7,8%).***(Tabella 5)***

Tabella 5- Caratteristiche demografiche e setting assistenziale

Caratteristiche	**N = 589[1]**
Classe d'età	
<50	76 (13%)
50–64	95 (16%)
65–79	203 (34%)
≥80	215 (37%)
Genere	
Femmina	351 (60%)
Maschio	238 (40%)
Setting assistenziale	
Area Chirurgica, Interventistica e Traumatologica	132 (22%)
Area dell'Emergenza-Urgenza e Terapia Intensiva	54 (9,2%)
Area delle Degenze Mediche Specialistiche	273 (46%)
Area Materno-Infantile	46 (7,8%)
Area Oncologica	84 (14%)
Tempo di attesa	1,48 (6,58); mediana 0,00

[1] n (%); mean (SD); median.

Riguardo alla tipologia di dispositivo, il midline (MC) è risultato il dispositivo più frequentemente richiesto (288 richieste, 49%) sia indicato dal DAV-Expert (323 casi, 55%). Per il CICC sono state osservate 87 richieste contro 112 indicazioni; per il PICC, 77 richieste contro 79 indicazioni; per il CICC Port, 40 richieste contro 43 indicazioni. In 79 richieste (13%) l'unità operativa non aveva indicato alcun dispositivo specifico; di queste, il DAV-Expert è stato in grado di risolvere l'indicazione in tutti i casi tranne 2 (0,3% del campione totale).(***Tabella 6)***

Tabella 6- Confronto tra dispositivo richiesto e dispositivo indicato dal TAV secondo DAV-Expert

Tipologia di dispositivo	Richiesto dall'Unità Operativa	Indicato dal TAV
CICC	87 (15%)	112 (19%)
CICC PORT	40 (6,8%)	43 (7,3%)
FICC	1 (0,2%)	2 (0,3%)
LPC	7 (1,2%)	13 (2,2%)
MC	288 (49%)	323 (55%)
NON INDICATO	79 (13%)	2 (0,3%)
PICC	77 (13%)	79 (13%)
SPC	2 (0,3%)	5 (0,8%)
TUNNELLED CVAD	8 (1,4%)	8 (1,4%)

[1] *n (%).*

Le 589 richieste analizzate sono pervenute in modo non uniforme nel periodo di osservazione: 205 a settembre, 218 a ottobre (37 % del totale) e 157 a novembre 2025, con una riduzione del 28 % tra ottobre e novembre.

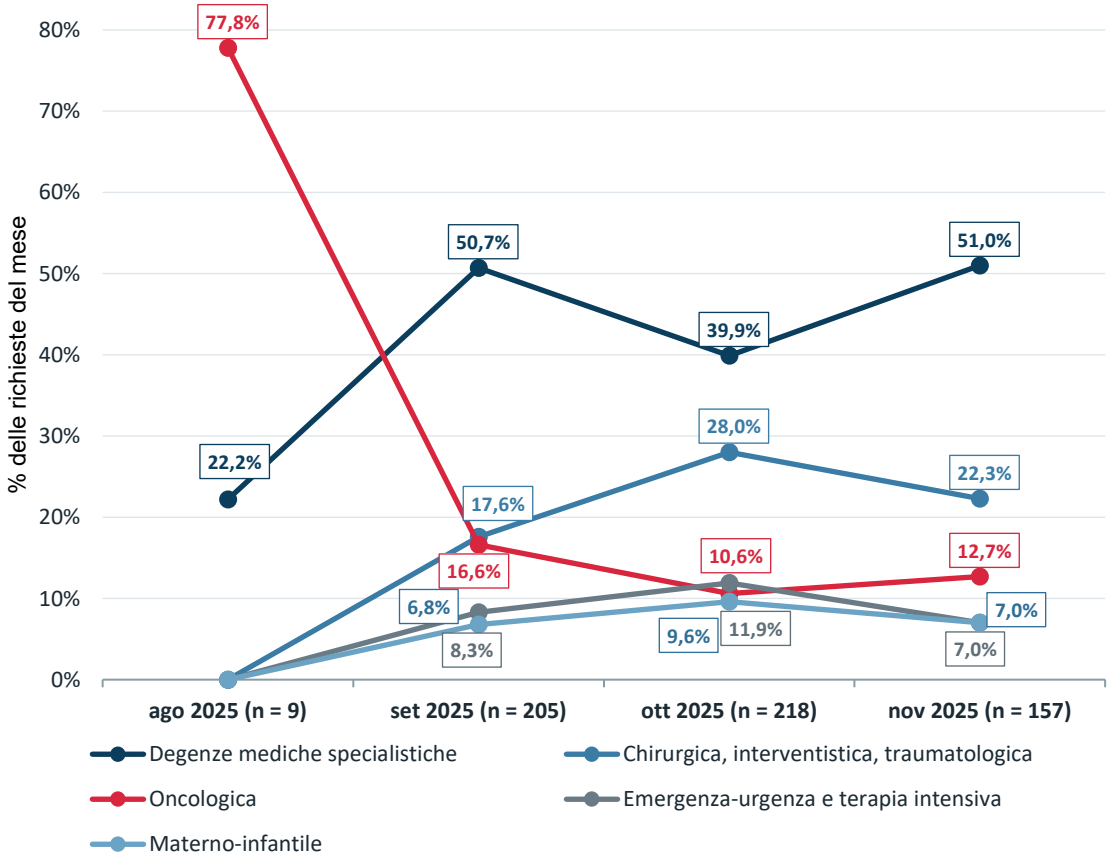
A queste si aggiungono 9 richieste con data di richiesta di agosto 2025 e impianto tra il 1° e l'8 settembre. Nelle figure le percentuali sono calcolate sul totale delle richieste di ciascun mese, che è riportato tra parentesi, e la somma delle percentuali di ciascun mese è pari al 100%. ***(Figura 6)***

Le degenze mediche specialistiche hanno costituito la quota maggiore delle richieste in ciascun mese da settembre a novembre: 50,7% a settembre, 39,9% a ottobre e 51,0% a novembre (46,3% sul totale del campione).

L'area chirurgica, interventistica e traumatologica ha rappresentato il 17,6% delle richieste di settembre, il 28,0% di ottobre e il 22,3% di novembre (22,4% sul totale). Il calo relativo delle degenze mediche a ottobre si associa all'aumento della quota di quest'area e di quelle dell'emergenza-urgenza e terapia intensiva (dall'8,3% all'11,9%) e materno-infantile (dal 6,8% al 9,6%); a novembre le loro quote sono tornate al 7,0% (9,2% e 7,8% sul totale).

L'area oncologica ha rappresentato il 16,6% delle richieste di settembre, il 10,6% di ottobre e il 12,7% di novembre (14,3% sul totale), con un calo in valori assoluti da 34 a 23 e a 20 richieste. Nelle 9 richieste di agosto l'area oncologica ha pesato per il 77,8% (7 richieste) e le degenze mediche per il 22,2% (2 richieste).

Figura 6- Andamento mensile delle richieste di accesso vascolare per area clinica (% delle richieste del mese)



Nota: Percentuali calcolate sul totale delle richieste di ciascun mese (n riportato tra parentesi); la somma delle percentuali di ciascun mese è pari al 100%. L'assenza di etichetta indica che non vi sono richieste (0%).

5.3 Completezza informativa delle richieste (missing score)

Nessuna richiesta del campione presentava un missing score di 0, ossia nessuna richiesta risultava completa su tutte le cinque informazioni cliniche considerate. La distribuzione osservata è stata la seguente:

Tabella 7- Valutabilità secondo DAV-Expert

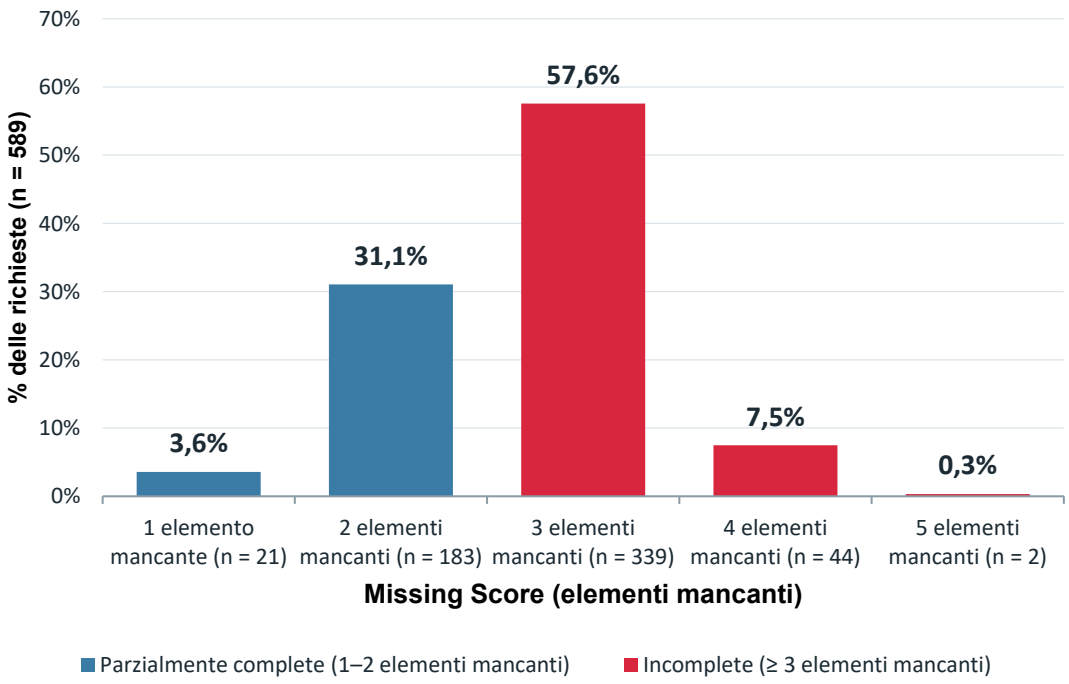
Variabile	n (%)
Richieste Valutabili (SI=1)	21 (3,6%)
Richieste Non Valutabili (NO=0)	568 (96,4%)
Missing score = 1	21 (3,6%)

Missing score = 2	183 (31%)
Missing score = 3	339 (58%)
Missing score = 4	44 (7,5%)
Missing score = 5	2 (0,3%)
Richieste parzialmente complete (1–2 missing score)	204 (35%)
Richieste incomplete (≥3 missing score)	385 (65%)

Nota: n (%).

Il punteggio Missing score= 3 è risultato il più frequente, rappresentando da solo il 58% del campione. Applicando la soglia di classificazione descritta nei metodi, 204 richieste (35%) sono state classificate come parzialmente complete (missing score 1–2), mentre 385 richieste (65%) sono state classificate come incomplete (missing score ≥3). ***(Figura 7)***

Figura 7- Distribuzione del Missing Score nelle richieste



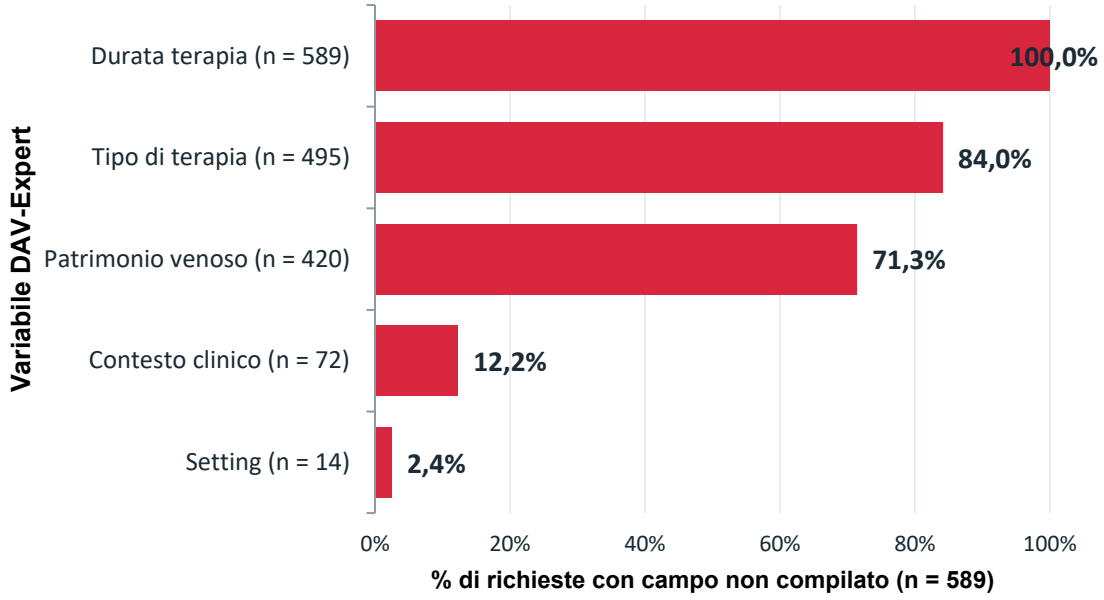
Tra le cinque informazioni essenziali per l'applicazione del DAV-Expert ***(Figura 8)***, la durata prevista della terapia non era riportata in nessuna delle 589 richieste (100%).

Il tipo di terapia risultava assente in 495 richieste (84,0%) e il patrimonio venoso in 420 (71,3%).

Le informazioni più spesso presenti erano il contesto clinico, mancante in 72 richieste (12,2%), e il setting di utilizzo, mancante in sole 14 richieste (2,4%). Complessivamente sono stati rilevati 1.590 elementi mancanti su 2.945 possibili (589 richieste per 5 informazioni), pari al 54,0%, con una media di 2,70 elementi mancanti per richiesta.

Durata, tipo di terapia e patrimonio venoso hanno concentrato 1.504 dei 1.590 elementi mancanti (94,6%), mentre contesto clinico e setting hanno contribuito solo per il 5,4%. Poiché la durata prevista era assente in tutte le richieste, questa variabile non ha presentato variabilità e non ha potuto essere inclusa nel modello di regressione logistica per la valutabilità.

Figura 8- Completezza dei dati per variabile DAV-Expert: quota di richieste con campo non compilato (n = 589)



5.4 Valutabilità mediante criteri DAV-Expert

Sull'intero campione, soltanto 21 richieste su 589 (3,6%) sono risultate valutabili secondo i criteri del DAV-Expert sulla base delle sole informazioni fornite in fase di richiesta; le restanti 568 richieste (96,4%) non erano valutabili senza il recupero di informazioni aggiuntive.

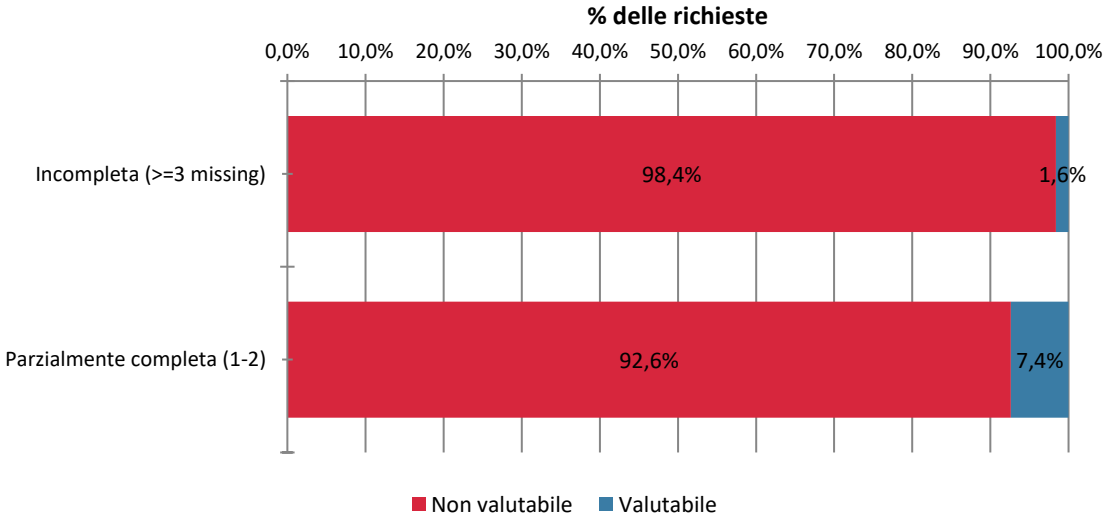
Tabella 8- Associazione tra completezza informativa della richiesta e valutabilità mediante criteri DAV-Expert

Completezza informativa	Valutabilità		Totale
	Non valutabile, n (%)	Valutabile, n (%)	
Incomplete *(≥3 missing score)*	379 (98.4%)	6 (1.6%)	385
Parzialmente complete *(1-2 missing score)*	89 (92.6%)	15 (7.4%)	204
Totale	**568 (96.4%)**	**21 (3.6%)**	**589**

Nota: $\chi^2(1)=13,0$; $p<0,001$; test esatto di Fisher $p<0,001$; OR=5,01 (IC95% 1,91–13,10). L'OR esprime il rapporto delle odds di valutabilità per le richieste parz.complete rispetto a quelle incomplete.

La valutabilità, come riportato in ***Figura 9***, è risultata fortemente associata alla completezza informativa della richiesta: tra le richieste incomplete solo 6 su 385 (1,6%) erano valutabili; tra le richieste parzialmente complete, 15 su 204 (7,4%) erano valutabili. La differenza è risultata statisticamente significativa ($\chi^2=13,0$; df=1; $p<0,001$; test esatto di Fisher $p<0,001$), con un odds ratio di 5,01 (IC95% 1,91–13,10) a favore della qualità discreta rispetto a quella scarsa.

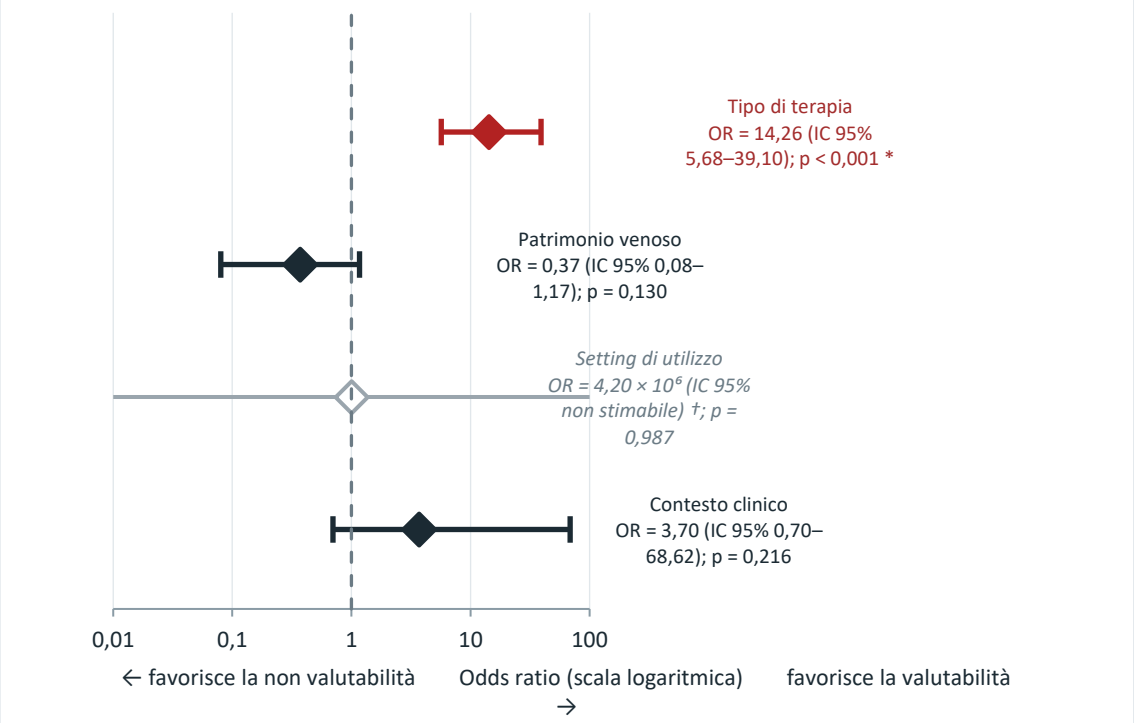
Figura 9- Associazione tra completezza informativa della richiesta e valutabilità mediante criteri DAV-Expert



5.5 Predittori clinici della valutabilità: regressione logistica

Il modello di regressione logistica multivariabile (N=589; log-likelihood=−72,49; AIC=154,97), come riportato in ***Figura 10***, ha identificato il tipo di terapia infusionale come il predittore di gran lunga più fortemente associato alla valutabilità della richiesta (OR=14,26; IC95% 5,68–39,10; p<0,001). Le altre variabili incluse nel modello non hanno raggiunto la significatività statistica: il patrimonio venoso (OR=0,37; IC95% 0,08–1,17; p=0,130), il contesto clinico (OR=3,70; IC95% 0,70–68,62; p=0,216) e il setting di utilizzo, per il quale la stima è risultata numericamente instabile (OR=4,20×10⁶, con intervallo di confidenza non stimabile in modo affidabile; p=0,987), verosimilmente a causa della scarsa variabilità o della quasi-separazione dei dati su questa variabile. La durata prevista della terapia è stata esclusa dal modello finale poiché risultata assente in tutte le 589 richieste del campione, non presentando alcuna variabilità utilizzabile a fini statistici

Figura 10- Fattori associati alla valutabilità mediante DAV-Expert: forest plot del modello di regressione logistica multivariabile (N = 589)



Nota: OR = odds ratio; IC 95% = intervallo di confidenza al 95%. Categoria di riferimento: "non presente" (per ciascuna variabile è confrontata la presenza con l'assenza dell'informazione). La linea tratteggiata indica OR = 1. * p < 0,05. † Per il setting di utilizzo l'OR (4,20 × 10⁶) e l'IC 95% non sono stimabili in modo affidabile (quasi-separazione dei dati): il punto è tracciato in corrispondenza di OR = 1 con barra estesa ai limiti dell'asse e non è interpretabile. Statistiche del modello: N = 589; log-likelihood = −72,49; AIC = 154,97. La durata prevista è stata esclusa dal modello perché assente in tutte le richieste.

5.6 Concordanza tra dispositivo richiesto e indicato

Il confronto tra il dispositivo richiesto dall'unità operativa e quello indicato dal TAV sulla base dell'algoritmo DAV-Expert ha mostrato un buon livello di concordanza, con un coefficiente kappa di Cohen pari a 0,723 ($p<0,001$). In base ai criteri di interpretazione comunemente utilizzati, questo valore rientra nella fascia di concordanza sostanziale (kappa compreso tra 0,61 e 0,80), indicando quindi un accordo rilevante tra le due modalità di indicazione del dispositivo.

5.7 Necessità di integrazione telefonica

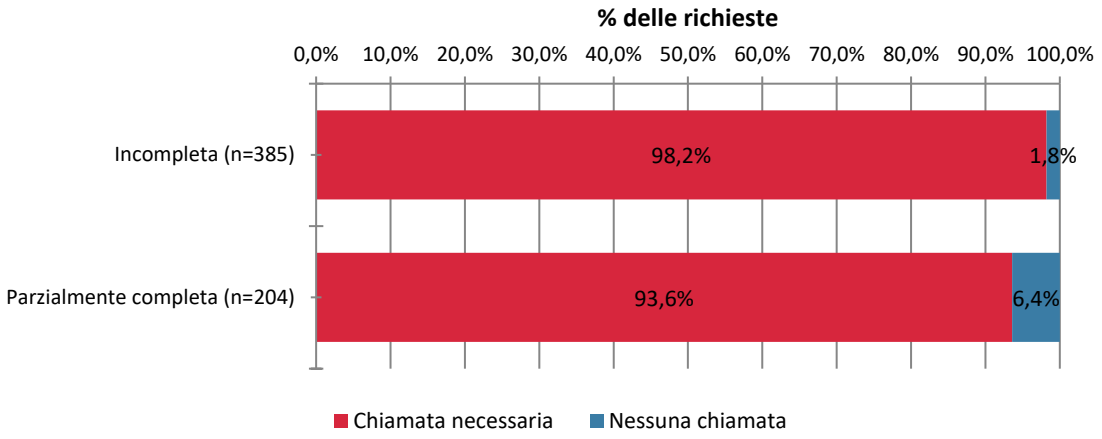
Il Team Accessi Vascolari ha dovuto ricorrere all'integrazione telefonica per completare le informazioni mancanti in 569 richieste su 589, corrispondenti al 96,6% del campione totale. Anche in questo caso l'associazione con la completezza informativa è risultata significativa (***Figura 11***): nellle richieste incomplete, l'integrazione telefonica è stata necessaria in 378 casi su 385 (98,2%); nelle richieste parzialmente complete, in 191 casi su 204 (93,6%). La differenza è risultata statisticamente significativa ($\chi^2=8,43$; $p=0,004$; test esatto di Fisher $p=0,007$), con un odds ratio di 3,68 (IC95% 1,44–9,36).

Tabella 9- Associazione tra completezza informativa della richiesta e necessità di integrazione telefonica

Completezza informativa	Integrazione telefonica, n (%)	Nessuna integrazione telefonica, n (%)	Totale
Incompleta	378 (98.2%)	7 (1.8%)	385
Parzialemente completa	191 (93.6%)	13 (6.4%)	204
Totale	**569 (96.6%)**	**20 (3.4%)**	**589**

Nota: $\chi^2(1)=8,43$; $p=0,004$; test esatto di Fisher $p=0,007$; OR=3,68 (IC95% 1,44–9,36). L'OR esprime il rapporto delle odds di necessitare di integrazione telefonica per le richieste incomplete rispetto a quelle parzialmente complete.

Figura 11- Associazione tra completezza informativa della richiesta e valutabilità mediante criteri DAV-Expert



5.8 Analisi della valutabilità tra richieste programmate e non programmate

Limitando l'analisi alle 510 richieste con dispositivo specificato (79 richieste escluse per assenza di indicazione del dispositivo), la valutabilità è risultata sovrapponibile tra richieste non programmate (16/385, 4,16%) e richieste programmate (5/125, 4,00%).

Tabella 10- Valutabilità delle richieste secondo la programmazione

Programmazione della richiesta	Non valutabile n (%)	Valutabile, n (%)	Totale, n
Non programmato	369 (95,84%)	16 (4,16%)	385
Programmato	120 (96,00%)	5 (4,00%)	125
Totale	**489 (95,88%)**	**21 (4,12%)**	**510**

Nota: i dati sono riportati come n (%). Le percentuali sono calcolate all'interno di ciascun gruppo di programmazione. Delle 589 richieste complessive, 510 riportavano informazioni sufficienti per la classificazione come programmate o non programmate; le restanti 79 richieste, nelle quali il dispositivo non era indicato, sono state escluse da questa specifica analisi.

Sul piano della tipologia di dispositivo, le richieste non programmate erano composte principalmente da midline (288 casi, 74,8%) e CICC (87 casi, 22,6%), con quote minori di LPC (7 casi, 1,8%), SPC (2 casi, 0,5%) e FICC (1 caso, 0,3%). Le richieste programmate erano invece composte principalmente da PICC (77 casi, 61,6%) e CICC Port (40 casi, 32,0%), con una quota di CVC tunnellizzati (8 casi, 6,4%).

Tabella 11- Tipologia di dispositivo richiesto secondo la programmazione della richiesta

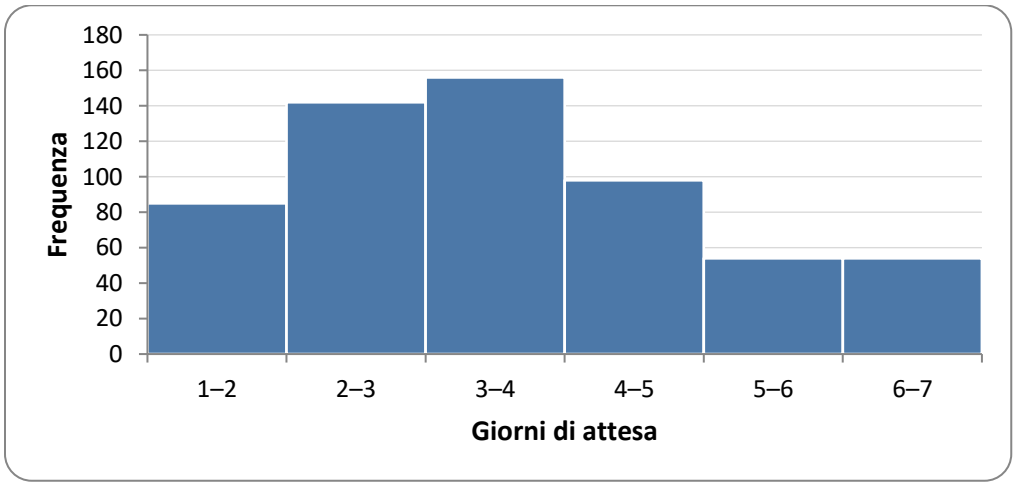
Tipologia di dispositivo richiesto	Non programmato, n (%)	Programmato, n (%)
CICC	87 (22,6%)	0 (0,0%)
CICC PORT	0 (0,0%)	40 (32%)
FICC	1 (0,3%)	0 (0,0%)
LPC (cannula periferica lunga)	7 (1,8%)	0 (0,0%)
MC (midline)	288 (74,8%)	0 (0,0%)
PICC	0 (0,0%)	77 (61,6%)
SPC (cannula periferica corta)	2 (0,5%)	0 (0,0%)
TUNNELLED CVAD	0 (0,0%)	8 (6,4%)
Totale	**385 (75,5%)**	**125 (24,5%)**

Nota: I dati sono riportati come n (%); le percentuali sono calcolate all'interno di ciascun gruppo di programmazione. N = 510.

5.9 Tempi di attesa

La distribuzione dei tempi di attesa (giorni intercorsi tra la richiesta e l'impianto da parte del TAV) è risultata fortemente non normale (test di Shapiro-Wilk, W=0,333; $p<2{,}2\times10^{-16}$), motivando l'uso di test non parametrici per tutti i confronti successivi. ***(Figura 12)***

Figura 12- Distribuzione dei tempi di attesa (Lead Time tra richiesta-impianto)



Nota: La distribuzione è asimmetrica positiva (skewed). Mediana: 3.2 giorni; Media: 4.1 giorni.

Per tipologia di dispositivo (N=587, escluse 2 richieste con "dispositivo non necessario"): i dispositivi venosi centrali (CVAD) hanno mostrato tempi di attesa più lunghi (media 3,11±7,22 giorni; mediana 0,00; IQR 0,00–4,75) rispetto ai dispositivi

venosi periferici (PVAD) (media 0,78±3,48 giorni; mediana 0,00; IQR 0,00–0,00), con differenza statisticamente significativa (Mann-Whitney U=54.597; p<0,001).

Tabella 12- Tempo di attesa dalla richiesta all'impianto secondo la tipologia di accesso vascolare

Tipologia di accesso vascolare	n	Tempo di attesa, media ± DS (giorni)	Tempo di attesa, mediana (IQR) (giorni)
CVAD	246	3,11 ± 7,22	0,00 (0,00–4,75)
PVAD	341	0,78 ± 3,48	0,00 (0,00–0,00)
Totale analizzato	**587**	—	—

Confronto tra gruppi: test di Mann–Whitney U = 54.597; p < 0,001.
Nota. CVAD = accesso venoso centrale; PVAD = accesso venoso periferico; DS = deviazione standard; IQR = intervallo interquartile. Le 2 richieste per le quali il TAV ha indicato "VAD non necessario" sono state escluse dal confronto tra CVAD e PVAD. La classificazione CVAD/PVAD è stata effettuata sulla base del dispositivo indicato dal TAV secondo DAV-EXPERT.

Per programmazione: le richieste programmate hanno mostrato tempi di attesa significativamente più lunghi (media 4,71±4,97 giorni; mediana 3,00; IQR 1,00–7,00) rispetto alle richieste non programmate (media 0,89±5,34 giorni; mediana 0,00; IQR 0,00–0,00) (U=49.777; p<0,001).

Tabella 13- Tempo di attesa dalla richiesta all'impianto secondo la programmazione della richiesta

Tipologia di richiesta	n	Tempo di attesa, media ± DS (giorni)	Tempo di attesa, mediana (IQR) (giorni)
Programmata	134	4,71 ± 4,97	3,00 (1,00–7,00)
Non programmata	453	0,89 ± 5,34	0,00 (0,00–0,00)
Totale analizzato	**587**	—	—

Confronto statistico: test di Mann–Whitney U = 49.777; p < 0,001.
Nota. Le richieste programmate comprendevano FICC, PICC, PICC PORT, CICC PORT e TUNNELLED CVAD; le richieste non programmate comprendevano CICC, MC, LPC e SPC. Le 2 richieste classificate come "VAD non necessario" sono state escluse dal confronto. DS = deviazione standard; IQR = intervallo interquartile.

Per classe di età (N=587): i pazienti ≥80 anni hanno mostrato tempi di attesa più brevi (media 0,56±1,66 giorni) rispetto alle altre fasce (<50 anni: 2,70±10,93; 50–64 anni: 2,20±4,36; 65–79 anni: 2,47±5,40), con differenza complessiva significativa (Kruskal-Wallis χ^2=29,389; df=3; p<0,001). I confronti post-hoc (Dunn con correzione di Holm) hanno confermato differenze significative tra la fascia ≥80 anni e la fascia 50–64 anni (Z=−4,487; p<0,001) e tra la fascia ≥80 anni e la fascia 65–79 anni (Z=−4,512; p<0,001),

mentre gli altri confronti tra fasce di età non hanno raggiunto la significatività.

Tabella 14- Confronti multipli tra le classi di età

Confronto tra classi di età	Z	p (Holm)
<50 anni vs ≥80 anni	2,430	0,060
≥80 anni vs 50–64 anni	**−4,487**	**<0,001**
≥80 anni vs 65–79 anni	**−4,512**	**<0,001**
<50 anni vs 50–64 anni	−1,485	0,413
<50 anni vs 65–79 anni	−0,879	0,753
50–64 anni vs 65–79 anni	0,885	0,753

Nota. I valori di p sono stati corretti per confronti multipli mediante il metodo di Holm. I due casi classificati come "VAD non necessario" sono stati esclusi dall'analisi. Il test post-hoc di Dunn è stato applicato a seguito del test di Kruskal–Wallis. Il grassetto indica differenze statisticamente significative ($p < 0,05$).

Per area richiedente (N=587): l'area oncologica ha mostrato i tempi di attesa più lunghi in assoluto (media 5,45±4,46 giorni; mediana 5,00; IQR 2,00–7,25), seguita dall'area materno-infantile (2,16±7,73), dall'area medico-specialistica (1,40±6,30), dall'area chirurgica (0,64±2,92) e dall'area di emergenza/terapia intensiva, che ha mostrato i tempi più brevi (0,20±0,79). La differenza complessiva è risultata altamente significativa (Kruskal-Wallis χ^2=194,541; df=4; p<0,001), e i confronti post-hoc hanno confermato che l'area oncologica si differenzia in modo significativo da tutte le altre aree (p<0,001 per tutti i confronti).

Tabella 15- Tempo di attesa dalla richiesta all'impianto secondo l'area clinica (Setting assistenziale)

Area	n	Tempo di attesa, media ± DS (giorni)	Tempo di attesa, mediana (IQR) (giorni)
Area delle Degenze Mediche Specialistiche	272	1,40 ± 6,30	0,00 (0,00–1,00)
Area Chirurgica, Interventistica e Traumatologica	132	0,64 ± 2,92	0,00 (0,00–0,00)
Area Oncologica	84	5,45 ± 4,46	5,00 (2,00–7,25)
Area dell'Emergenza-Urgenza e Terapia Intensiva	54	0,20 ± 0,79	0,00 (0,00–0,00)
Area Materno-Infantile	45	2,16 ± 7,73	0,00 (0,00–1,00)
Totale analizzato	**587**	—	—

Confronto globale: test di Kruskal–Wallis, χ^2 = 194,541; df = 4; p < 0,001. Le 2 richieste classificate come "VAD non necessario" sono state escluse dall'analisi. DS = deviazione standard; IQR = intervallo interquartile. Il confronto globale è stato effettuato mediante test di Kruskal–Wallis; i confronti post-hoc a coppie sono stati effettuati mediante test di Dunn con correzione di Holm.

Per genere (N=587): le donne hanno mostrato tempi di attesa mediamente più lunghi (media 2,01±6,34 giorni) rispetto agli uomini (media 1,38±3,90 giorni), con differenza statisticamente significativa (U=46.859; p=0,0015), sebbene di entità clinica modesta.
La tabella seguente riassume i principali confronti sui tempi di attesa, per facilitarne la lettura d'insieme:

Tabella 16- Tempo di attesa dalla richiesta all'impianto secondo il genere

Genere	n	Tempo di attesa, media ± DS (giorni)	Tempo di attesa, mediana (IQR) (giorni)
Femmine	349	2,01 ± 6,34	0,00 (0,00–2,00)
Maschi	238	1,38 ± 3,90	0,00 (0,00–0,00)
Totale analizzato	**587**	—	—

Confronto statistico: *test di Mann–Whitney U = 46.859; p = 0,0015.*
Nota. *Le 2 richieste classificate come "VAD non necessario" sono state escluse dall'analisi. DS = deviazione standard; IQR = intervallo interquartile.*

6 DISCUSSIONE

6.1 Sintesi dei risultati principali e loro interpretazione

L'indagine condotta presso l'AST di Macerata dimostra una carenza di informazioni cliniche adeguate alla gestione di accessi vascolari in cui solo il 3,6% delle richieste è valutabile al momento della ricezione.
La mancanza di informazioni cliniche in entrata impedisce l'attivazione del Team Accessi Vascolari.
Questo dato suggerisce che la digitalizzazione dei dati clinici non basta a garantire la presenza di dati strutturati necessari al decision-making (25).
In questo caso, l'inappropriatezza documentale delle 589 richieste esaminate impedisce l'applicazione dell'algoritmo DAV-Expert e necessita di continui interventi di rettifica manuale. È necessario che la transizione al sistema informativo evolva dal concetto di archiviazione a quello di intelligenza di processo. (25). È stato osservato che la sofisticazione tecnologica dei sistemi EMR è più rilevante rispetto alla semplice presenza

di un sistema digitale per il miglioramento della qualità delle cure (25). Si può osservare come la mancanza di funzioni CDS (quali alert o linee guida) correli negativamente con la precisione nell'accertamento clinico (25).

Risulta evidente come l'integrazione di algoritmi decisionali nel processo di digitalizzazione sia un "pre-requisito essenziale" (25) per la scelta della terapia appropriata. In assenza di un supporto digitale che permetta di esplicitare il processo decisionale, il rischio di decisioni basate su dati parziali può compromettere la vascular access stewardship e la sicurezza del paziente all'interno dei reparti di cura.

La presenza di dati digitali non corrisponde alla disponibilità di dati strutturati per il processo decisionale (25). La selezione di parametri clinici pre-definiti è un requisito necessario affinché i dati necessari per la valutazione del rischio siano sempre a disposizione del valutatore (25) .

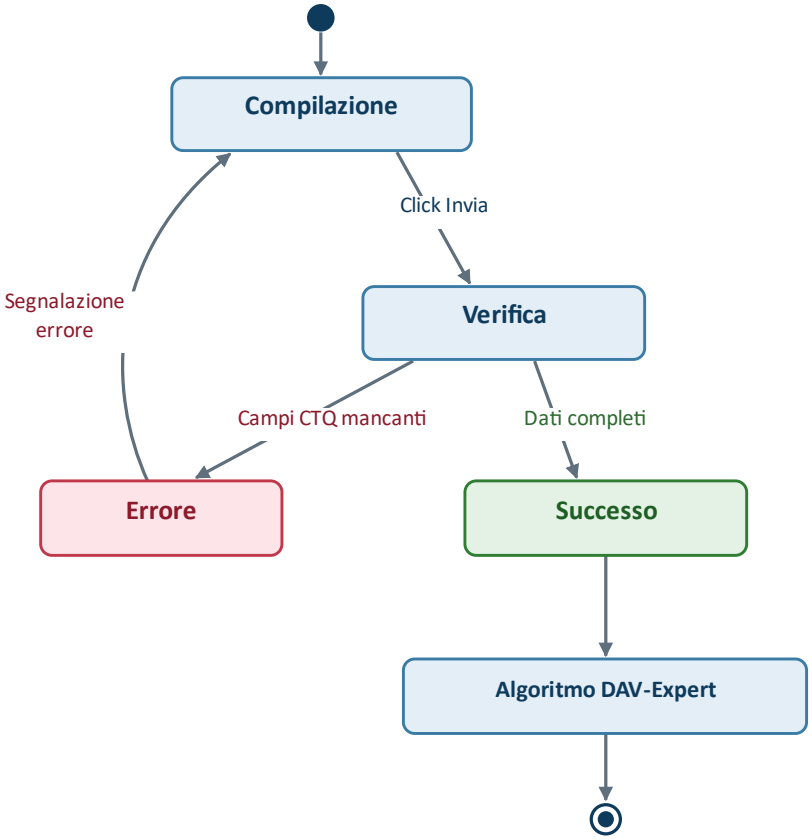
Questa Tesi di Laurea Magistrale documenta che la qualità dell'informazione arrivata all'AST di Macerata è inadeguata a causa della mancanza di una struttura che permetta di utilizzare il dato clinico in un algoritmo. È necessario che la digitalizzazione dei dati clinici permetta di ottenere una documentazione in cui la completezza di alcuni parametri sia un requisito obbligatorio per il governo clinico. L'uso di CDSS permette di migliorare l'accuratezza delle diagnosi e la pianificazione del percorso di cura con l'utilizzo di un linguaggio comune(30).

Il software permette di tracciare le azioni e gli esiti, guidando l'operatore in ogni fase della decisione clinica (30). Questo tipo di processo permette una maggiore sicurezza per il paziente e una maggiore chiarezza nelle scelte cliniche per l'operatore.

L'efficacia dell'utilizzo del sistema digitale dipende dalla possibilità che il sistema blocchi la richiesta quando i parametri Critical-to-Quality non vengono inseriti (30). In questo modo, il software permette di ridurre il tasso di item non compilati e di ottenere una maggiore qualità del dato in entrata attraverso la tecnica Poka-Yoke (30).

Il funzionamento di questo sistema è illustrato in ***Figura 13***, dove viene mostrato il processo di verifica e blocco preventivo che consente l'utilizzo dell'algoritmo DAV-Expert. L'utilizzo di un modulo digitale vincolante rappresenta la soluzione ideale per le carenze informative osservate all'AST di Macerata (25,30). L'inserimento nel software di una barriera che obblighi alla compilazione dei dati (ad esempio, pH e osmolarità) è l'unica soluzione per eliminare il rework telefonico.

Figura 13- Il Modello Poka-Yoke Digitale per la Sicurezza Vascolare



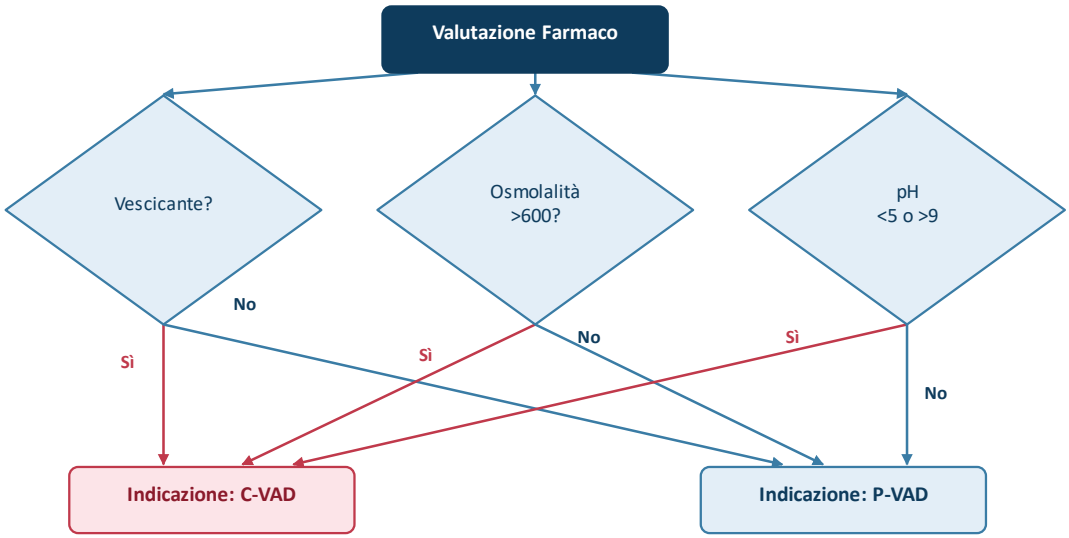
Nonostante l'elevato Missing score registrato dall'analisi di questo studio (65% Missing Score >=3) emerge un paradosso clinico: l'analisi dei dati estratti rivela un risultato di concordanza estremamente significativo, con un indice Kappa di Cohen pari a 0,723.
Tale evidenza suggerisce che la competenza clinica di base sia solida, permettendo una convergenza decisionale elevata nella maggior parte dei percorsi assistenziali. Tuttavia, è fondamentale distinguere tra la prestazione tecnica corretta e la fragilità del veicolo informativo che la supporta, poiché la mancanza di dati strutturati impedisce una vascular access stewardship proattiva (31). La capacità dei clinici di convergere su giudizi simili quando i criteri sono chiari trova riscontro in letteratura, dove studi analoghi riportano un accordo inter-valutatore dell'88,5% (31). Nel contesto della presente Tesi di Laurea Magistrale, il confronto tra l'efficacia operativa degli specialisti, che garantiscono il successo dell'inserimento, e la variabilità dei modelli generalisti evidenzia come questi ultimi tendano spesso a sottostimare la durata della terapia (32). Il Team Accessi Vascolari svolge dunque un ruolo cruciale nel validare le richieste, considerando che circa il 18% dei dispositivi scelti senza supporto specialistico o algoritmico risulta

inappropriato (32). La specializzazione agisce come un filtro necessario per correggere le distorsioni derivanti da una valutazione iniziale incompleta, assicurando che la scelta del dispositivo sia sempre allineata alle reali necessità del paziente.

L'adozione di algoritmi strutturati permette di mitigare efficacemente il cosiddetto "effetto di accomodamento ai fatti osservati" (31), che rischia di alterare il giudizio clinico durante la fase di accertamento. Implementare criteri oggettivi è fondamentale per prevenire danni irreversibili al sistema venoso causati da scelte basate esclusivamente sul successo immediato della procedura (32).

La governance clinica del servizio viene rafforzata dall'uso di parametri predefiniti che riducono la discrezionalità dell'operatore, assicurando che ogni decisione sia basata su evidenze scientifiche consolidate. Altro dato su cui focalizzare l'attenzione riguarda il parametro del tipo di terapia, con Odds Ratio molto elevato pari a 14,26, ad indicare l'influenza dela dato sulla valutabilità della richiesta del dispositivo di acceso vascolare. Esso è fondamentale per la valutazione del destino vascolare, cioè di quale catetere è più idoneo per quel paziente (periferico vs centrale) (33). La conoscenza delle proprietà chimiche fisiche è un requisito fondamentale al fine di salvaguardare le complicanze correlate. ***(Figura 14)***

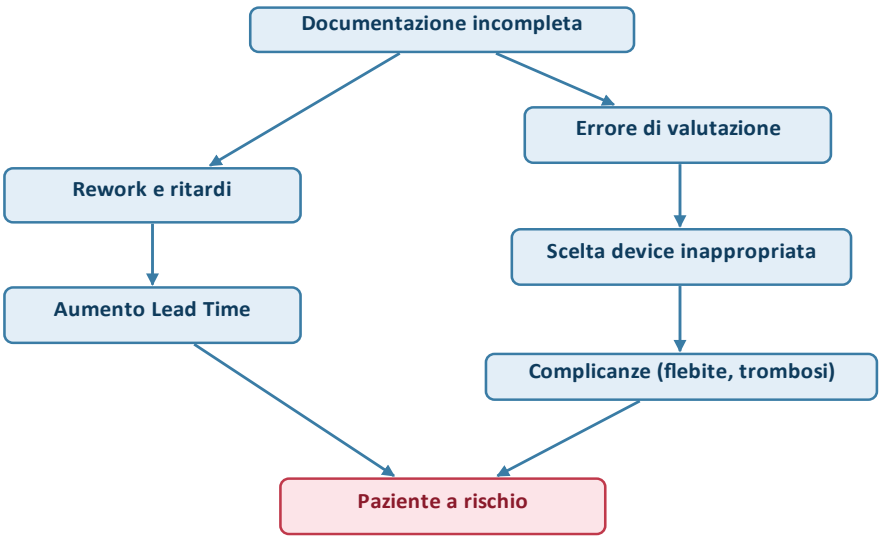
Figura 14- Classificazione del Rischio Chimico e Scelta del Dispositivo



Nota: C-VAD, dispositivo di accesso vascolare centrale; P-VAD, dispositivo di accesso vascolare periferico. La presenza di anche una sola condizione (farmaco vescicante, osmolalità superiore a 600 mOsm/l, pH inferiore a 5 o superiore a 9) orienta la scelta verso un accesso centrale.

Un altro fattore fondamentale per il corretto processo decisionale del dispositivo di accesso vascolare è la distinzione tra farmaci irritanti e vescicanti. I farmaci vescicanti devono sempre essere somministrati tramite un accesso venoso centrale, indipendentemente dal pH o dalla concentrazione della soluzione, poiché possono causare gravi lesioni tissutali, anche se la soluzione è in range fisiologico (33). La Infusion Nurses Society raccomanda l'utilizzo del catetere venoso centrale sia per i boli che per le infusioni continue di qualsiasi farmaco vescicante (34), in quanto il danno tissutale è legato al meccanismo d'azione della sostanza e al suo effetto sulla parete vascolare e sui tessuti perivenosi, e non solo alla sua acidità o osmolarità (33). Pertanto, l'assenza del farmaco specifico nella richiesta elettronica limita la corretta stratificazione del rischio. L'analisi del gap informativo effettuata su 589 richieste dimostra che l'assenza del dato della terapia, di farmaci irritanti o vescicanti, rende impossibile l'attuazione degli standard internazionali (34). Per ovviare a questo, si dovrebbe lavorare ad un'integrazione con la farmacia per creare delle liste standardizzate dei farmaci perifericamente incompatibili e per standardizzare le concentrazioni delle soluzioni infusionali (33). Pertanto, il modello concettuale presentato nella ***Figura 15*** rispecchia accuratamente la relazione che sussiste fra la documentazione incompleta e il rischio di un giudizio clinico errato, che può tradursi in una scelta terapeutica inappropriata per il paziente fragile.

Figura 15- Relazione tra completezza informativa e Sicurezza del Paziente



L'integrazione telefonica necessaria per il 96,6% dei pazienti presenti negli archivi locali indica che viene generato uno spreco di tipo rework nel processo vascolare, con un conseguente mancato vantaggio rispetto alla costituzione di un Vascular Access Specialist Team. L'obiettivo dell'implementazione di un team specializzato, infatti, è quello di diminuire il carico di lavoro degli operatori tramite un protocollo standardizzato che garantisca un giudizio clinico affidabile.

Tuttavia, l'assenza di una corretta registrazione delle informazioni cliniche annulla questo vantaggio, rendendo il processo frammentato e ridondante. L'impatto negativo che questa scarsa qualità del dato può generare ha come conseguenza una riduzione del valore aggiunto per l'organizzazione, che deve utilizzare tempo sottratto alla clinica per completare le carenze informative alla fonte.

Nel presente progetto di lavoro, una documentazione completa rappresenta un presupposto indispensabile per la continuità dell'assistenza e per l'individualità del paziente, piuttosto che un'attività accessoria. Il fattore tempo, inteso come il tempismo con il quale si sceglie il dispositivo di accesso vascolare basandosi sui dati di valutazione del paziente, è determinante per la prevenzione di complicanze. Per questo motivo, l'accuratezza della documentazione clinica di base riduce il rischio clinico per il paziente e genera, al contempo, un notevole risparmio di risorse per l'azienda, che potrebbe avere come effetto una diminuzione dei tempi medi di degenza del paziente. Il silenzio informativo è la causa di un elevato carico amministrativo e di una fatica cognitiva per il reperimento manuale delle informazioni, che sono ulteriori costi di questo fenomeno. Inoltre, l'efficacia degli algoritmi decisionali come il DAV-Expert è fortemente dipendente dai dati clinici di partenza e, in mancanza di informazioni corrette, lo strumento perde la capacità di indirizzare il clinico verso la scelta più appropriata. I risultati di questo lavoro confermano che la necessità di utilizzare strumenti di misurazione più agevoli e digitalizzati deve portare alla semplificazione dei processi informativi, con una conseguente riduzione della variabilità dei giudizi clinici che può condurre a scelte inappropriate per il paziente.

Di conseguenza, lo scopo è quello di eliminare i Muda informativi e liberare tempo per l'assistenza, in modo che l'intervento del Team Accessi Vascolari risulti un valore per l'intero percorso di cura del paziente.

Altro aspetto fondamentale, derivante dalla presente analisi, è che l'elevato Missing score non dipenda dal fatto che una richiesta possa essere programmata o urgente; non esistono differenze statisticamente significative nei tassi di valutabilità algoritmica: la mancanza

di informazioni si riscontra in qualsiasi tipo di richiesta.

6.2 La Value Stream Mapping dei Muda

Nell' analisi dei processi interni all'AST di Macerata si identificano tutte le attività che non portano un valore clinico al paziente e che saturano inutilmente le risorse del personale. All'interno di un sistema Lean, le richieste di accesso vascolare con un Missing Score uguale o superiore a tre vengono classificate come *difetti informativi (defects),* in quanto creano un blocco al naturale decorso del percorso di cura. Come emerge dalla mappatura del flusso informativo, l'incompletezza del dato alla fonte comporta una forte variabilità che influisce negativamente sulla sicurezza del paziente. Tale incompletezza è un grave spreco di risorse intellettuali per il Team Accessi Vascolari, poiché gli operatori devono lavorare un output che satura la capacità operativa del servizio. Un aspetto rilevante emerso dalla mappatura del flusso informativo riguarda la fase successiva alla valutazione della richiesta da parte del Team Accessi Vascolari (TAV). L'integrazione telefonica, necessaria nel 96,6 % dei casi all'AST Macerata, è un *Muda di rework o sovra-lavorazione,* in quanto rappresenta un'attività che non aggiunge valore e che raddoppia le inefficienze procedurali del Team Accessi Vascolari. Si parla di rework poiché l'informazione incompleta non permette di valutare la richiesta e, per poter procedere, si deve ricorrere alla correzione del dato. Questa attività amministrativa sottrae tempo prezioso alle attività assistenziali del Team Accessi Vascolari. La stessa integrazione telefonica rende visibile anche un secondo spreco, quello del movimento (motion): il professionista del Team Accessi Vascolari deve andare a cercare attivamente informazioni che, in un processo ben disegnato, dovrebbero già essere disponibili in un unico punto di accesso, anziché essere reperite attraverso un contatto diretto e non programmato con l'unità operativa richiedente.

Altro elemento da prendere in considerazione è che il sistema rende possibile documentare la richiesta e la decisione del TAV, ma non è possibile verificare se il dispositivo selezionato sia risultato effettivamente appropriato rispetto alle caratteristiche cliniche del paziente e alle sue necessità terapeutiche. Analogamente, non è possibile collegare sistematicamente la scelta effettuata agli esiti successivi, quali l'effettivo utilizzo del dispositivo, la sua durata, eventuali complicanze o la necessità di sostituzione. Questa frammentazione costituisce un limite nella valutazione del processo, perchè la sola

conoscenza relativa al dispositivo indicato non permette di stabilire se la decisione sia stata complessivamente appropriata. Nel percorso analizzato manca un collegamento sistematico tra la decisione iniziale e ciò che avviene nelle fasi successive; è quindi possibile ricostruire quale dispositivo sia stato indicato dal TAV, ma non di verificare in modo completo come quella scelta si inserisca nel percorso assistenziale.

Per quanto riguarda l'analisi dei tempi di attesa, essa ha evidenziato una significativa variabilità nei tempi di attesa, con differenze tra tipologia di dispositivo, programmazione della richiesta, classi di età, aree assistenziali e genere.

In particolare, i tempi sono risultati più lunghi per i C-VAD, per le richieste programmate e nell'area oncologica, che presenta il tempo di attesa massimo di 5,45 giorni mentre i pazienti di età pari o superiore a 80 anni hanno presentato tempi inferiori rispetto alle altre classi di età. In una prospettiva Lean, l'attesa rappresenta un muda *(Waiting)* quando il tempo trascorso non determina un avanzamento del percorso. Nel processo di accesso vascolare, tuttavia, l'attesa può essere anche la conseguenza di criticità che si verificano nelle fasi precedenti, come informazioni incomplete che richiedono integrazioni e ulteriori attività. Il *Waiting* può quindi essere collegato ad altri sprechi, in particolare ai *Defects* informativi e alle successive attività di rilavorazione. Le differenze rilevate richiedono quindi ulteriori approfondimenti per comprendere quali attività contribuiscano maggiormente alla variabilità dei tempi di attesa. Attraverso la Value Stream Mapping è possibile identificare i blocchi di flusso di informazioni tra l'unità operativa e il Team Accessi Vascolari e identificare le attività che non apportano valore al paziente. In conclusione, la Value Stream Mapping dello stato attuale, riportata in ***Allegato 3***, rappresenta la leva strategica per ottimizzare l'appropriatezza clinica e l'efficienza complessiva del servizio specialistico vascolare dell'AST Macerata, identificando i blocchi di flusso di informazioni tra l'unità operativa e il TAV e le attività che non apportano valore al paziente.

6.3 Implicazioni per la pratica del Team Accessi Vascolari

Al di là della lettura Lean, questi risultati hanno un valore molto concreto per chi lavora ogni giorno nel Team Accessi Vascolari. È anche opportuno leggere questi dati alla luce del contesto in cui sono stati raccolti: un'Azienda Sanitaria Territoriale in cui il Team Accessi Vascolari opera su una popolazione anziana (il 71% del campione ha 65 anni o

più) e le richieste di accesso vascolare sono prevalentemente non programmate, condizioni che aumentano oggettivamente la pressione sul processo di richiesta e rendono ancora più rilevante il tema della qualità informativa in ingresso.

6.4 Limiti dello studio

Questo studio presenta alcuni limiti che è importante considerare nell'interpretazione dei risultati. In primo luogo, si tratta di uno studio prospettico monocentrico, condotto nell'arco di tre mesi presso una singola Azienda Sanitaria. Sebbene la raccolta prospettica dei dati abbia permesso di registrare le informazioni nel momento in cui le richieste venivano valutate, la provenienza da un unico contesto organizzativo limita la possibilità di estendere automaticamente i risultati ad altre realtà, che potrebbero presentare sistemi informativi, modalità di comunicazione e organizzazione del percorso di accesso vascolare differenti. In secondo luogo, gli strumenti concettuali del Lean Healthcare sono stati utilizzati in questo lavoro come chiave di lettura dei risultati e non come parte di un intervento di miglioramento effettivamente implementato e valutato nel tempo: le categorie di difetto latente, rework e fattore critico per la qualità rappresentano quindi strumenti interpretativi e non l'esito di un progetto Lean già realizzato. In terzo luogo, i tempi di attesa analizzati riguardano l'intervallo tra la richiesta e la valutazione da parte del TAV e non l'intero percorso del paziente fino all'effettivo impianto del dispositivo; tale intervallo può quindi essere influenzato da ulteriori fattori organizzativi non considerati nello studio. Infine, la rassegna della letteratura presentata nell'introduzione ha avuto principalmente una funzione di inquadramento del problema e di costruzione del razionale dello studio, senza avere le caratteristiche metodologiche di una revisione sistematica.

7 PROPOSTA DI MIGLIORAMENTO

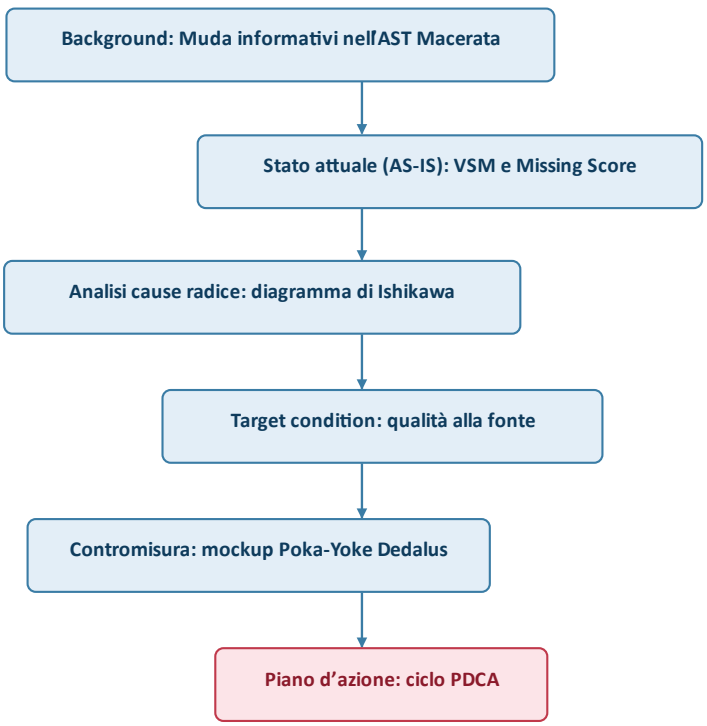
Questo studio ha permesso di evidenziare come la qualità informativa sia un presupposto fondamentale per l'efficacia di qualsiasi algoritmo decisionale e si osservare all'interno del contesto assistenziale la necessità di approfondire l'applicabilità reale degli strumenti di supporto alla scelta dell'accesso vascolare. Da un punto di vista organizzativo, questi risultati forniscono al Team Accessi Vascolari e all'Azienda elementi concreti, ricavati dall'analisi di dati reali, sui quali impostare un possibile intervento di miglioramento. Le criticità emerse indicano che non sarebbe sufficiente chiedere agli operatori di inserire

più informazioni o prestare maggiore attenzione nella compilazione. Sarebbe invece necessario intervenire direttamente sulla modalità con cui la richiesta viene predisposta e trasmessa, rendendo il processo più strutturato nella fase iniziale.

7.1 Dal problema rilevato alla proposta A3 Lean

Alla luce dei risultati emersi, la criticità principale sembra riguardare non tanto il momento della valutazione specialistica, quanto la qualità delle informazioni disponibili quando la richiesta arriva al TAV. Da questa osservazione nasce la proposta A3 Lean, sviluppata con l'obiettivo di intervenire direttamente sulla fase di raccolta e trasmissione dei dati. Come rappresentato in ***Figura 17***, il progetto parte dalla condizione attuale e conduce alla definizione di una condizione futura attraverso l'individuazione delle cause, la scelta delle contromisure e la successiva verifica dei risultati. L'elemento centrale della proposta consiste nell'anticipare il controllo di completezza alla fase di compilazione, attraverso una richiesta digitale strutturata sui cinque domini utilizzati dal DAV-Expert. In questo modo il TAV riceverebbe informazioni già organizzate per la valutazione, mantenendo invariata la responsabilità clinica della scelta del dispositivo.

Figura 16- Architettura del Progetto A3 Lean per il TAV



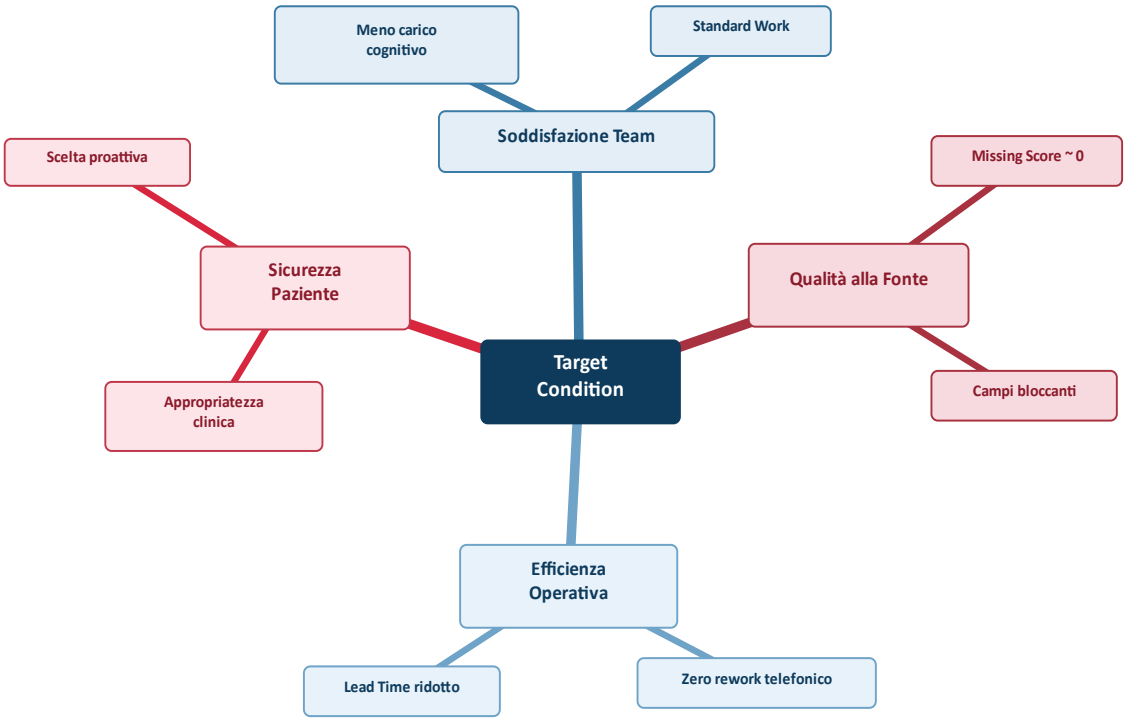
7.2 Target Condition e obiettivi SMART per l'ottimizzazione dei flussi

La Target Condition stabilita per il Team Accessi Vascolari mira all'eliminazione del rework informativo, mettendo al centro del progetto l'utente finale. Tale visione va ben oltre una correzione tecnica, richiamando il concetto di "human- centered design thinking" (35).

La Target Condition della mappa concettuale ***Figura 18*** ci fa comprendere che la trasformazione di un processo da puramente reattivo a proattivo richiede la prevenzione dell'errore alla base. Comprendere appieno le problematiche di infermieri e medici dell'AST di Macerata permette di progettare un software che non richieda integrazioni successive

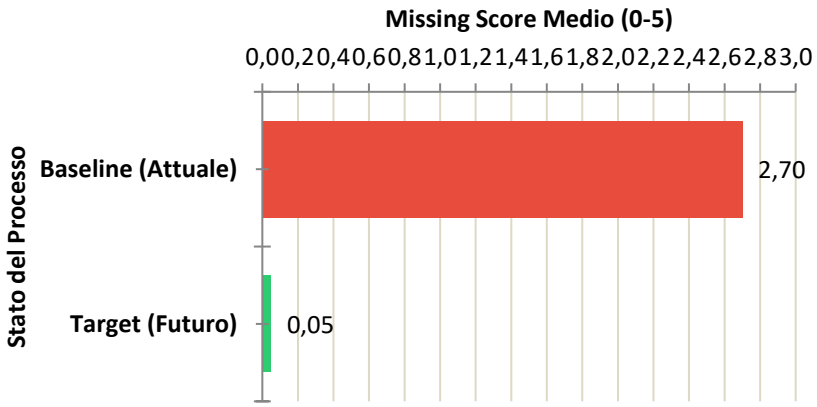
Il primo obiettivo SMART è ridurre il Missing Score medio da 2,70 a 0,05. Come mostra ***Figura 19,*** tale valore permette la trasmissione di dati clinici corretti e completi ad ogni singola richiesta di posizionamento di un accesso venoso. Il raggiungimento di tale obiettivo si basa sul rigoroso rispetto dei protocolli DAV-Expert, che garantiscono l'inserimento del tipo di terapia, patrimonio venoso, durata della terapia, contesto clinico e del setting.

Figura 17- Mappa Concettuale della Target Condition



Nel progetto, la Target Condition corrisponde a un processo nel quale la richiesta risulti completa già al primo invio, limitando la necessità di recuperare successivamente le informazioni mancanti. Questa condizione viene tradotta in tre obiettivi misurabili: portare il Missing Score medio da 2,70 a 0,05, ridurre del 95% le integrazioni telefoniche entro sei mesi dall'implementazione e ridurre del 30% il Lead Time. Si tratta di valori target che dovranno essere verificati nella fase pilota e non di risultati già raggiunti. La condizione futura prevede inoltre che le informazioni necessarie all'applicazione del DAV-Expert siano raccolte attraverso campi strutturati, prestando particolare attenzione alla durata prevista della terapia, risultata la variabile più frequentemente assente nella documentazione analizzata.

Figura 18- Obiettivi SMART: Riduzione del Missing Score



.

7.3 Progettazione della contromisura: la scheda digitale Poka-Yoke

La concezione della nuova interfaccia si basa su un cambio di paradigma che va dalla colpa di sistema al miglioramento dei processi per l'intercettazione degli errori di sistema. Il sistema di Poka-Yoke si configura in questa Tesi di Laurea Magistrale come contromisura informatica per intercettare i difetti documentali, evitando il loro evolversi in incidenti clinici (36). Nel progetto, questo principio viene applicato attraverso una scheda digitale strutturata sui cinque domini necessari alla valutazione secondo DAV-Expert. La raccolta delle informazioni avviene mediante campi strutturati e obbligatori, riducendo il ricorso al testo libero e permettendo di individuare subito eventuali informazioni mancanti. La scheda raccoglie il tipo di terapia, il patrimonio venoso

valutato mediante scala e-DIVA, il setting assistenziale, il contesto clinico e la durata prevista. Per quanto riguarda la terapia, è prevista, se tecnicamente possibile, una classificazione automatica del rischio basata su parametri quali pH, osmolarità e presenza di farmaci vescicanti, attraverso l'integrazione con l'anagrafica dei farmaci(33). Prima dell'invio, il sistema controlla che siano presenti tutte le informazioni richieste. In caso di campi obbligatori non compilati, viene generato un avviso e l'invio della richiesta viene temporaneamente sospeso. Per la durata della terapia è inoltre prevista l'opzione "non determinabile", utile nei casi in cui questo dato non possa essere definito al momento della richiesta.

Tabella 17- Specifiche dei Campi Bloccanti (Poka-Yoke)

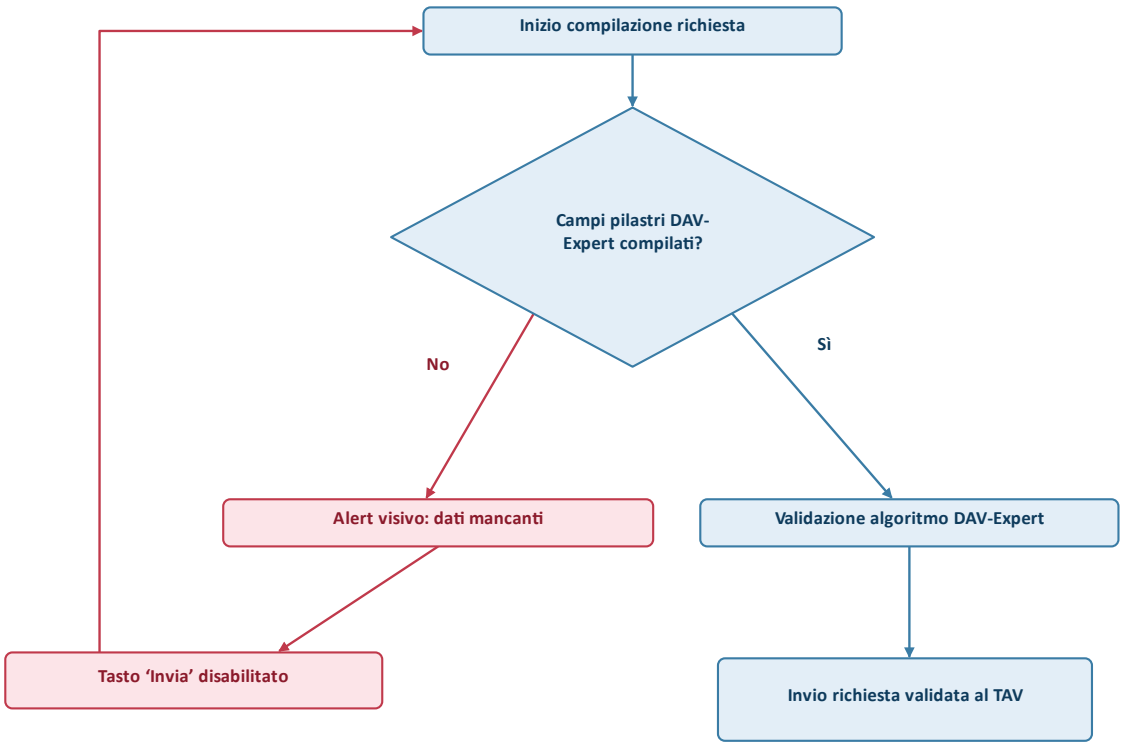
Pilastro DAV-Expert	**Tipo di Input**	**Logica Poka-Yoke**	**Obiettivo Informativo**
Tipo di Terapia	Drop-down	Obbligatorio	Valutazione osmolarità/pH
Patrimonio Venoso	Selezione Singola	Obbligatorio	Identificazione pazienti DIVA
Setting	Drop-down	Obbligatorio	Definizione contesto assistenziale
Contesto Clinico	Selezione Singola	Obbligatorio	Prioritizzazione (Urgenza/Elezione)
Durata Prevista	Drop-down	Obbligatorio	Scelta del dispositivo (breve/medio/lungo) o stima

Nota: La tabella sintetizza le principali funzioni previste per ciascun campo e la relativa logica di controllo

Il diagramma di flusso in ***Figura 20*** mostra le funzioni di sistema e il tasto invio è disabilitato fino alla validazione di tutti i parametri necessari per una corretta compilazione della richiesta.

In questo modo il sistema automatizza la sicurezza e le richieste ricevute dal Team Accessi Vascolari, contengono già le informazioni per procedere con l'appropriatezza clinica senza chiamate di approfondimento o integrazioni documentali.

Figura 19- Logica di Funzionamento Poka-Yoke Digitale



Il tasso di errore di non conformità che viene generato durante la fase di compilazione della richiesta può essere abbattuto con l'aggiunta di opzioni di scelta in un menu a tendina piuttosto che l'inserimento in un campo di note libere di circa 200 errori di compilazione al mese(37). Il sistema digitale previene gli errori di digitazione e le ambiguità, garantendo che le informazioni trasmesse al Team Accessi Vascolari siano chiare ed univoche. Un elemento fondamentale del Poka-Yoke è il feedback rapido che il sistema è in grado di fornire all'operatore dopo l'inserimento del dato. In questo sistema sono previsti alert dinamici e messaggi che guidano l'operatore nella corretta compilazione del modulo, i messaggi di omissione scompaiono dopo l'inserimento del dato corretto e vengono forniti dei suggerimenti. Il sistema permette di garantire che non vengano persi i dati inseriti dall'utente e avverte l'operatore nel caso vengano apportate delle correzioni automatiche. La riduzione della sovra-lavorazione ha lo scopo di eliminare tutte le attività a non valore aggiunto, permettendo agli infermieri di dedicarsi maggiormente alla cura del paziente(38). La contromisura di sistema progettata nella Tesi di Laurea Magistrale ha lo scopo di trasformare la cartella clinica in uno strumento di supporto all'attività del Team Accessi Vascolari, automatizzando il recupero delle

anagrafiche, la precompilazione di campi noti e la riduzione del tempo di ciclo del processo. La progettazione del sistema digitale in questo lavoro di tesi permette la successiva fase di prototipazione e test di usabilità del mockup tecnico (39).

7.4 Mokup funzionale e specifiche tecniche per l'integrazione

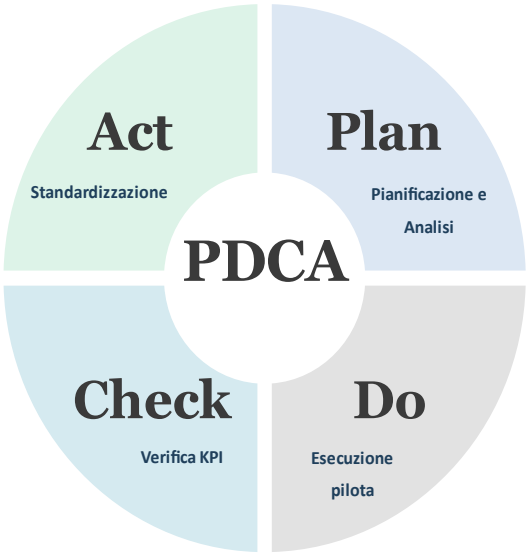
Grazie all'inserimento di logiche Poka-Yoke nel modulo DSEO, viene evitata l'invio della richiesta se questa risulta incompleta, andando quindi a prevenire il difetto alla fonte(40). Il software non si limita quindi a raccogliere informazioni, ma accompagna il clinico nelle decisioni, verificando che la richiesta di accesso vascolare sia dotata di tutti gli elementi previsti dagli standard di Clinical Governance. L'auto-popolamento dei dati anagrafici e clinici tramite query SQL effettuate sul database centrale è un metodo che permette di ridurre il carico cognitivo dell'operatore, sfruttando il riconoscimento visivo al posto del richiamo mnemonico, riducendo quindi gli errori di trascrizione(41). Come raccomandato dalle linee guida ISO 9241, il mockup permette di minimizzare l'inserimento manuale dei dati e quindi di ottimizzare l'efficienza clinica (40). La possibilità di inserire calcolatori e algoritmi decisionali nell'interfaccia dell'EHR va a diminuire gli errori umani che possono verificarsi quando le fasi del processo sono troppe o troppo complesse da memorizzare(41). In questo modo il TAV può consultare in tempo reale i parametri necessari per la scelta del catetere, andando ad eliminare le attese dovute alla ricerca di informazioni non presenti. La semplificazione del layout ha lo scopo di eliminare il Muda di movimento digitale, andando a ridurre i clic e gli scorrimenti di pagina superflui in fase di compilazione della richiesta(41). L'utilizzo di menu a tendina chiusi e campi strutturati per i parametri del protocollo DAV-Expert permette di minimizzare le discrepanze informative, garantendo l'uniformità dei dati (41). Questo approccio di design va ad aumentare la soddisfazione dell'utente finale, poiché l'interfaccia è pensata e realizzata in base alle sue necessità e alle dinamiche del reparto(41). Con questo metodo l'invio della richiesta al team specialistico diventa più veloce e le informazioni risultano più strutturate e pronte ad essere utilizzate nella programmazione dell'impianto. La funzione di salvataggio automatico e il feedback in tempo reale permettono di minimizzare la perdita accidentale di dati e di aumentare la fiducia dell'utente nei confronti del sistema(41). Grazie alla centralizzazione delle informazioni all'interno del mockup, il tempo necessario al recupero dei dati è ridotto

notevolmente, rispetto a quello che verrebbe impiegato a consultare diversi moduli (41). In questo modo la stabilità dell'informazione è garantita in tutte le condizioni cliniche, evitando che una carenza di dati diventi una causa di ritardo assistenziale. Prima dell'estensione della soluzione sarà quindi necessaria una fase di test. Il progetto prevede un primo utilizzo nell'area oncologica, che consentirà di verificare sia il funzionamento tecnico sia l'effettiva utilizzabilità della scheda nella pratica quotidiana.

7.5 Il piano d'azione secondo il ciclo PDCA per l'ottimizzazione dei flussi

L'implementazione del progetto A3 Lean richiede l'adozione del ciclo PDCA come strumento di gestione, utile a trasformare la sicurezza da reattiva a proattiva . Come esposto in ***Figura 21***, questo non rappresenta un progetto a sé stante, bensì un sistema operativo gestionale che collega fra di loro le singole fasi per la replicabilità dei processi clinici(42). Con la logica di questo ciclo, la presente Tesi di Laurea Magistrale vuole superare la teoria dei protocolli di compilazione delle richieste tramite lo sviluppo di procedure operative misurabili e standardizzate (42). Nella fase di Plan, vengono definiti i requisiti della scheda, gli indicatori da monitorare, le responsabilità e le modalità di raccolta dei dati.

Figura 20- Figura Il Ciclo PDCA per l'Implementazione del Progetto A3



L’obiettivo principale è quello di individuare le cause di primo livello che creano difetti informativi attraverso i diagrammi di Ishikawa, in modo da poter dare la priorità alle azioni da attuare per le singole parti della documentazione digitale (43).

Per la fase di Do, si vuole iniziare con un percorso di formazione rivolto ai team leader e agli operatori che sono direttamente coinvolti nel processo di flusso del paziente, per far sì che questi possano agire come facilitatori (44). Con la fase di esecuzione si prevede l’introduzione di protocolli unificati e logbook standardizzati, che eliminino le discrepanze informative all’origine (43).

Come si può vedere dal cronoprogramma di ***(Figura 22),*** la prima parte del progetto si focalizzerà sul rilascio pilota per l’oncologia. Questo permette di andare a validare la corretta usabilità dell’interfaccia di Dedalus in un contesto reale, andando a ridurre i Muda di sovra-lavorazione tramite una standardizzazione della sequenza di somministrazione e di informazione.

Figura 21- Cronoprogramma PDCA del progetto

Fase	Attività	Periodo	2025			2026									2027									2028		
			S	O	N	D	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	G	F	M
PLAN	Analisi delle condizioni attuali (studio e analisi statistica) e definizione dei requisiti della scheda	set 2025 – giu 2026; gen – feb 2027																													
DO	Sviluppo, test, formazione del personale e pilota della scheda in Oncologia	feb – set 2027																													
CHECK	Monitoraggio degli indicatori del pilota (KPI)	lug – ott 2027																													
ACT	Estensione a tutte le Unità Operative e standardizzazione nel sistema informativo regionale	ott 2027 – mar 2028																													

Per questo si prevede il monitoraggio del Missing Score e dei tempi di risposta con cadenza settimanale per poter rilevare non conformità di documentazione da parte del Team Accessi Vascolari (45). L’utilizzo di audit e feedback regolari permette di monitorare e verificare che le contromisure applicate siano efficaci nel ridurre gli eventi avversi legati al catetere (42). L’obiettivo del progetto per la fase di Check, dal punto di vista della valutazione quantitativa, è quello di superare il tasso del 98% di conformità informativa, in modo che i difetti vengano eliminati alla fonte. Il monitoraggio ha anche lo scopo di valutare la diminuzione degli eventi avversi legati al catetere sotto la soglia critica del 10% (42). Attraverso la misurazione del Lead Time e della degenza si va a

verificare se l'efficienza di questo ciclo PDCA porta ad un miglioramento per l'intero sistema ospedaliero (45). In questo modo si può andare ad eliminare le attese non necessarie e migliorare la qualità dei dati, facendo sì che il paziente riceva le cure necessarie in un minor tempo e con un maggior livello di sicurezza. Nella fase di Act, le contromisure che hanno ottenuto un buon risultato vengono trasformate in protocolli standardizzati per fare sì che i miglioramenti si mantengano nel tempo (43). In questa fase si va anche ad istituire una chiara responsabilità (accountability) che assicura l'implementazione delle azioni correttive nel caso si presentino derive rispetto ai nuovi standard di qualità (43). Attraverso questa formalizzazione, il sistema Poka-Yoke può essere esportato ad altre unità operative dell'azienda sanitaria. Con queste nuove tecnologie si va a superare il limite del sistema legacy e a garantire che le informazioni che servono per la Vascular Access Stewardship vengano catturate alla fonte. Grazie alla digitalizzazione del controllo dei dati, si va anche ad eliminare il lavoro manuale che il personale deve fare per andare a controllare la documentazione, facendo sì che il sistema di cartella clinica Dedalus diventi uno strumento proattivo in grado di sostenere le decisioni cliniche in un tempo più breve.

Il ciclo PDCA non va visto come un progetto isolato che si va ad concludere con un unico miglioramento, bensì come un meccanismo di miglioramento continuo (Kaizen) (43). Per un buon successo di questo ciclo PDCA è di estrema importanza il ruolo dei facilitatori e del supporto clinico per non ricadere in barriere culturali e di gestione del cambiamento (44). Oltre al ruolo del personale del Team Accessi Vascolari, per un'ottimizzazione del flusso informativo è necessario che il progetto si vada a estendere anche ad altri reparti dell'azienda sanitaria, attraverso la comunicazione inter-dipartimentale (44).

7.6 Mappatura e coinvolgimento degli Stakeholder: strategie di engagement e gestione del cambiamento

L'attuazione del progetto richiede il coinvolgimento coordinato dei soggetti che partecipano alla progettazione, all'utilizzo e al controllo della nuova modalità di richiesta. Il TAV rappresenta il riferimento operativo del progetto, mentre le Unità Operative sono direttamente coinvolte nella compilazione. La Direzione Sanitaria e Infermieristica assume una funzione di sponsorship e governance, il Servizio Sistemi Informativi cura gli aspetti di sviluppo e integrazione e Qualità e Risk Management supportano la

definizione e la verifica degli indicatori. Prima del go-live è inoltre previsto il coinvolgimento del DPO per gli aspetti di conformità e tracciabilità, insieme ai referenti della formazione per accompagnare gli operatori nell'introduzione della nuova modalità. La prioritizzazione degli interventi deve considerare l'influenza di ogni figura professionale sulla riuscita dell'implementazione della nuova tecnologia. Bisogna considerare le differenze che intercorrono tra stakeholder interni dipendenti ed esterni e definire delle modalità per ottenerne il coinvolgimento (46). Occuparsi degli stakeholder critici nelle prime fasi del progetto aiuta a diminuire il rischio che si presentino delle complicanze strutturali ***(Tabella 18)*** La corretta gestione della Direzione Strategica e del Team Accessi Vascolari permette di dare al progetto Poka-Yoke il potere politico e operativo necessario per farlo diventare una pratica aziendale standard.

Tabella 18- Matrice Potere-Interesse degli Stakeholder

Stakeholder	**Potere**	**Interesse**	**Strategia di Coinvolgimento**
Direzione Strategica	Alto	Medio	Gestione attenta e report ROI
Team Accessi Vascolari (TAV)	Alto	Alto	Partner attivi e facilitatori
Dipartimento IT	Medio	Alto	Coinvolgimento precoce e tecnico
Medici di Reparto	Alto	Basso/Medio	Formazione e dimostrazione benefici
Infermieri di Reparto	Medio	Alto	Formazione e usabilità software

La resistenza all'innovazione digitale può essere causata da una mancata integrazione precoce che si traduce in un blocco operazionale e può creare ostilità verso le innovazioni proposte (47). Il coinvolgimento tardivo dei dipartimenti IT è la prima causa di incompatibilità tecnica fra la soluzione software e la pratica clinica. Questi conflitti di relazione, o Muda di comunicazione, possono ostacolare la fluidità del flusso informativo necessario per la Vascular Access Stewardship. Per ridurre le resistenze al cambiamento è necessario trasformare gli attori passivi in attori attivi attraverso la co-creazione e la collaborazione delle competenze tecniche e cliniche sin dalla fase di analisi (47). Superare

la frammentazione fra i dipartimenti consente di fare in modo che lo strumento Poka-Yoke venga percepito come un vero supporto alla sicurezza e non come un'imposizione. Per ottenere un corretto coinvolgimento è necessaria l'integrazione precoce del personale IT fin dalle prime fasi del progetto in modo da evitare i ritardi sistematici che possono verificarsi in caso contrario (47). L'analisi tecnica di fattibilità deve essere effettuata prima di procedere all'adozione definitiva di soluzioni software complesse, al fine di evitare complicanze inutili. Inserire tempestivamente le specifiche dei vendor nei processi aziendali consente alla piattaforma Dedalus di ospitare la nuova scheda Poka-Yoke senza problemi di sistema (47). Questo permette di ridurre il rework e fare in modo che i vincoli tecnici siano coerenti con i flussi di lavoro infermieristici. La partecipazione dei tecnici IT garantisce anche la stabilità dell'infrastruttura di monitoraggio continuo dei parametri di efficienza, favorendo una governance del dato più robusta e sicura per l'intero Team Accessi Vascolari. Al fine di ridurre i silos e le gerarchie all'interno dell'ospedale, la Tesi di Laurea Magistrale propone la costituzione di una coalizione di persone appartenenti a tutti i livelli gerarchici. La coalizione per il cambiamento costituita nella fase di pianificazione è in grado di permeare le barriere dovute alle gerarchie e ai silos specializzati(46). Il coordinatore del Team Accessi Vascolari svolge un ruolo importante per fare in modo che la coalizione si trasformi in un ponte che collega l'amministrazione, la clinica e la tecnica, armonizzando i diversi linguaggi e obiettivi (47). L'inclusione degli operatori di prima linea come praticanti Lean è un passo fondamentale per superare le barriere comunicative e fare in modo che le soluzioni siano applicabili (46). La leadership diffusa crea un clima di fiducia reciproca e rende ognuno responsabile della qualità del dato. La forza della coalizione risiede nel creare un'identità di team che va oltre l'appartenenza al reparto di provenienza. Il mantenimento del momentum dipende dalla capacità di comunicare una visione condivisa che si focalizza sul risparmio di sprechi e sul miglioramento delle cure (46). Per monitorare correttamente l'andamento del progetto e correggere eventuali derive si utilizzano sistemi di feedback che permettono di tenere traccia di ciò che sta succedendo e di agire di conseguenza (46). È fondamentale rendere chiari i vantaggi che ogni persona può avere dal progetto, come ad esempio la riduzione del rework e la riduzione dell'incertezza nella richiesta di prestazioni specialistiche (47). Mostrare i successi a breve termine per mezzo di dashboard grafiche è un modo per convincere il personale a mantenere l'adesione ai nuovi protocolli digitali. La trasparenza

sui risultati ottenuti, come la contrazione del Lead Time assistenziale, trasforma il cambiamento in un valore tangibile per i clinici. Incentivare i comportamenti proattivi e celebrare i successi ottenuti contribuisce a creare la cultura del miglioramento continuo, facendo in modo che la logica Poka-Yoke venga vista come un abilitatore della sicurezza e non come un vincolo procedurale. Il processo di formazione deve essere co-creato dai leader di diversi livelli gerarchici al fine di assicurarne l'allineamento con gli obiettivi (46). Inserire all'interno dell'azienda le competenze Lean consente di ridurre la dipendenza dai consulenti esterni e fa in modo che la conoscenza venga internalizzata nell'organizzazione (46). La formazione deve essere considerata come un processo di apprendimento continuo in grado di integrare i feedback degli utenti finali (47). La partecipazione di più professionalità all'interno del progetto consente agli infermieri e ai medici di imparare le procedure corrette per la gestione della piattaforma Dedalus e di acquisire la capacità di fare problem-solving e di prevenire l'errore. La formazione deve includere delle sessioni pratiche di simulazione del flusso di lavoro sulla scheda Poka-Yoke, in modo da fare in modo che il personale sia preparato ad utilizzare la tecnologia in modo appropriato e che possa sentirsi più sicuro durante le manovre. La formazione dovrebbe prevedere anche momenti pratici, durante i quali simulare il flusso di lavoro previsto dalla scheda Poka-Yoke. In questo modo gli operatori possono familiarizzare con la nuova modalità di compilazione e acquisire maggiore sicurezza nell'utilizzo dello strumento. Un'adeguata preparazione permette inoltre di gestire correttamente le eventuali eccezioni cliniche, mantenendo il livello di completezza documentale richiesto dalla Vascular Access Stewardship. La sostenibilità a lungo termine del miglioramento informativo dipende dal supporto del top management che garantisce l'istituzionalizzazione del cambiamento all'interno dell'organizzazione (46). L'aggiornamento delle procedure operative standard è indispensabile per fare in modo che il cambiamento non venga perso nel tempo e che le vecchie abitudini tornino in uso (46). Si deve anche potenziare la cultura della sicurezza aziendale allineando i sistemi di misurazione della performance, in modo da premiare l'accuratezza del dato e l'efficienza dei processi (46). Questo fa in modo che il progetto A3 Lean diventi un pilastro della Clinical Governance dell'AST di Macerata. La standardizzazione documentale, insieme alla leadership, consente di fare in modo che i guadagni di efficienza non vengano dispersi e che il progetto Poka-Yoke possa essere utilizzato in altri ambiti specialistici. Il

mantenimento del rapporto di fiducia tra gli stakeholder è un fattore cruciale per fare in modo che la tecnologia venga utilizzata per favorire una migliore assistenza al paziente e garantire la sua salute e sicurezza.

7.7 Analisi di fattibilità tecnica, organizzativa ed economica

L'introduzione di un sistema Poka-Yoke digitale per la gestione delle richieste di accesso vascolare presso AST Macerata è stata valutata sotto tre diversi punti di vista: tecnico, organizzativo ed economico. Lo scopo non è quello di dimostrare un risparmio economico già conseguito, dal momento che la soluzione proposta non è ancora stata implementata, ma di verificare se il progetto sia concretamente realizzabile e se presenti un rapporto ragionevole tra risorse necessarie e benefici attesi. L'analisi inizia dalla valutazione dalla Value Stream Mapping (VSM) dello stato attuale, che ha permesso di rappresentare il percorso della richiesta di accesso vascolare e di evidenziare le principali criticità presenti nel processo. La VSM dello stato attuale evidenzia quindi non soltanto uno spreco legato alla ricerca e all'integrazione delle informazioni mancanti, ma anche una carenza nella fase di monitoraggio e feedback del processo. I risultati mostrano come il principale problema non sia necessariamente la capacità del professionista di individuare il dispositivo appropriato, ma la disponibilità, completezza e trasmissione delle informazioni necessarie per effettuare e verificare tale valutazione. Il progetto Poka-Yoke nasce quindi con due obiettivi tra loro collegati. Il primo è intervenire nella fase iniziale del processo, rendendo obbligatoria la raccolta delle principali informazioni cliniche necessarie alla valutazione dell'accesso vascolare e riducendo così la possibilità di inviare una richiesta incompleta. Il secondo è rendere il processo più facilmente misurabile e monitorabile, così da poter verificare l'appropriatezza della scelta e, in prospettiva, metterla in relazione con gli esiti successivi. In quest'ottica, il Poka-Yoke non va inteso soltanto come uno strumento informatico che impedisce l'invio di una richiesta incompleta. Esso rappresenta un intervento di ridisegno del processo, finalizzato a migliorare la qualità dell'informazione, la standardizzazione della richiesta e la possibilità di misurare il risultato ottenuto. L'obiettivo finale è quindi passare da un processo nel quale l'informazione viene frequentemente integrata successivamente e l'esito non è sistematicamente monitorabile, a un processo nel quale la richiesta sia completa fin dall'origine, la scelta del dispositivo sia verificabile secondo criteri condivisi e gli

indicatori di processo e di outcome possano essere monitorati nel tempo.

Il progetto presenta una buona ***fattibilità tecnica***, poiché non richiede la realizzazione di un nuovo sistema informatico, ma la modifica dell'attuale modulo DSEO/Dedalus dedicato alle richieste di accesso vascolare. La soluzione prevede l'introduzione di campi obbligatori relativi a tipologia di terapia, durata prevista, patrimonio venoso, setting e contesto clinico, associati, ove tecnicamente possibile, a controlli di completezza, alert e blocchi della richiesta. L'implementazione richiederà una valutazione delle funzioni necessarie, la configurazione o lo sviluppo della soluzione e una fase di verifica dell'interoperabilità, dei test e della validazione, con il coinvolgimento della struttura ICT aziendale e, se necessario, del fornitore. La soluzione appare quindi tecnicamente realizzabile, ma sarà necessario verificarne in concreto la compatibilità con il sistema e definire le attività necessarie per la sua realizzazione. Prima di procedere con un'eventuale estensione agli altri setting, è inoltre prevista una fase pilota nell'area oncologica.

La ***fattibilità organizzativa*** risulta anch'essa favorevole. L'introduzione del Poka-Yoke non richiede infatti la creazione di una nuova attività assistenziale, ma modifica il modo in cui viene effettuata una procedura già esistente. Attualmente il professionista compila una richiesta di accesso vascolare che, quando incompleta, necessita successivamente di integrazione attraverso un contatto telefonico con il TAV. Il nuovo sistema avrebbe l'obiettivo di trasferire una parte di questa attività a monte, direttamente nel momento della compilazione della richiesta. Il cambiamento organizzativo principale riguarda quindi la standardizzazione delle informazioni richieste. Per il professionista che inoltra la richiesta, il nuovo percorso comporterebbe inizialmente un piccolo aumento del tempo necessario alla compilazione, dovuto all'inserimento dei campi obbligatori. Questo incremento deve però essere valutato insieme alla possibile riduzione delle richieste di integrazione successive. Il progetto mira, infatti, a sostituire una modalità di lavoro caratterizzata da successive richieste di chiarimento con un processo più strutturato, nel quale le informazioni necessarie siano raccolte una sola volta e rese immediatamente disponibili al professionista che deve effettuare la valutazione. L'organizzazione dovrà comunque accompagnare l'introduzione dello strumento con un adeguato percorso di formazione e comunicazione. L'introduzione dovrà essere accompagnata da formazione, coinvolgimento degli stakeholder e monitoraggio attraverso il ciclo PDCA, già descritti

nelle fasi precedenti del progetto.

Dal punto di vista organizzativo, il progetto può quindi essere considerato favorevole, a condizione che l'introduzione dello strumento sia accompagnata da formazione, coinvolgimento degli operatori e monitoraggio dei risultati. Un aspetto importante riguarda quindi il risultato che il progetto si propone di ottenere.

Il Poka-Yoke non ha come unico obiettivo la riduzione delle telefonate o dei tempi di attesa. Questi rappresentano indicatori importanti del processo, ma sono soprattutto legati alla qualità e alla completezza delle informazioni disponibili. Il risultato principale atteso dal progetto riguarda invece l'appropriatezza della scelta del dispositivo di accesso vascolare. Per questo motivo, il principale indicatore di outcome proposto è l'Appropriatezza della scelta = numero di richieste nelle quali il dispositivo richiesto risulta appropriato secondo DAV-Expert / numero di richieste valutabili × 100.

Questo indicatore dovrebbe essere misurato nella fase precedente e successivamente all'introduzione del Poka-Yoke. La scelta di questo indicatore è coerente con i risultati dello studio. Il lavoro ha infatti evidenziato una concordanza già significativa tra dispositivo richiesto e valutazione secondo DAV-Expert, con un valore di Cohen's kappa pari a 0,723 ($p<0,001$).

Il problema principale non sembra quindi essere rappresentato da una sistematica inappropriatezza della scelta, ma dalla difficoltà di poter verificare immediatamente tale appropriatezza a causa dell'incompletezza delle informazioni.

Il Poka-Yoke interviene proprio su questo punto: aumentando la completezza delle richieste, rende la scelta del dispositivo più facilmente verificabile e permette di trasformare una situazione nella quale la valutazione è spesso impossibile o richiede un'integrazione telefonica in un processo standardizzato e direttamente valutabile.

Saranno inoltre monitorati indicatori di processo quali Missing Score, percentuale di richieste con integrazione telefonica, percentuale di richieste valutabili, tempo di compilazione e Lead Time. I valori target individuati nel progetto sono prospettici e dovranno essere verificati durante la fase pilota.

La ***fattibilità economica*** è stata effettuata distinguendo i costi di implementazione dai possibili benefici. Il primo elemento da considerare è che il progetto non richiede l'acquisto di un nuovo software. L'Azienda dispone già del sistema DSEO/Dedalus e di un modulo dedicato alla richiesta di accesso vascolare; non sarebbe quindi necessario

introdurre un nuovo software. Il costo del progetto riguarderebbe principalmente le modifiche e la configurazione del sistema già in uso.

Le attività da considerare comprendono la fase di analisi e progettazione, la configurazione o lo sviluppo dei nuovi campi, l'impostazione dei controlli di obbligatorietà e degli eventuali alert, oltre alla possibile integrazione con le informazioni già disponibili nel sistema.

A queste si aggiungono i test e la validazione della soluzione, l'eventuale supporto tecnico del fornitore, la formazione iniziale degli operatori e le successive attività di manutenzione o modifica che dovessero rendersi necessarie. In questa fase, non è invece possibile definire con precisione un valore economico, che potrà essere stimato solo dopo aver chiarito le caratteristiche tecniche dell'intervento.

In questa fase non è corretto attribuire un valore economico preciso a tali attività senza disporre di un preventivo o di una quantificazione da parte della struttura ICT e del fornitore. Pertanto, il costo di implementazione deve essere considerato una variabile da determinare nella fase esecutiva del progetto. Un possibile beneficio economico deriva dalla riduzione delle attività di integrazione telefonica attualmente necessarie. Nel periodo osservato sono state analizzate 589 richieste e nel 96,6% dei casi è stato necessario un contatto telefonico per integrare le informazioni.

Se, esclusivamente a fini prospettici, il volume osservato nel trimestre venisse annualizzato, si otterrebbero circa 2.356 richieste annue. Applicando la percentuale osservata del 96,6%, si arriverebbe a circa 2.277 richieste annue potenzialmente soggette a integrazione. Con il raggiungimento del target del 5%, le richieste da integrare scenderebbero teoricamente a circa 118 all'anno. La differenza sarebbe quindi di circa 2.159 integrazioni telefoniche evitate ogni anno.

Il tempo recuperato non rappresenta automaticamente un risparmio monetario, ma una risorsa professionale potenzialmente riallocabile.

Il risparmio economico diretto si configurerebbe solo qualora la riduzione delle attività consentisse effettivamente di diminuire ore di lavoro straordinario o altri costi aziendali. l tempo che potrebbe essere recuperato attraverso la riduzione delle attività di rework non corrisponde automaticamente a un risparmio economico. Si tratta piuttosto di tempo professionale che potrebbe essere destinato ad altre attività.

Un beneficio economico diretto si avrebbe soltanto nel caso in cui la riduzione delle

attività permettesse di diminuire effettivamente il ricorso allo straordinario o altri costi sostenuti dall'Azienda.

La valutazione dei possibili benefici dovrebbe quindi considerare separatamente il tempo professionale recuperato, il miglioramento dell'appropriatezza e gli eventuali costi che potrebbero essere evitati in presenza di una riduzione delle complicanze e delle procedure conseguenti.

I vantaggi attesi dal progetto non sono comunque limitati all'aspetto economico. La proposta mira soprattutto a migliorare la qualità e la completezza delle informazioni, rendere più verificabile l'appropriatezza della scelta, ridurre le attività di rework e standardizzare la modalità di richiesta, con un possibile effetto positivo anche sulla sicurezza del processo.

Gli eventuali benefici clinici ed economici potranno essere valutati solo dopo l'introduzione della soluzione e sulla base dei risultati osservati. Gli eventuali benefici clinici ed economici derivanti dalla riduzione delle complicanze dovranno invece essere verificati nella fase successiva all'implementazione. Sul piano giuridico, prima del go-live sarà necessaria la verifica del DPO rispetto alla gestione dei dati e alla tracciabilità dei blocchi. Dovrà inoltre essere prevista una modalità specifica per le situazioni di urgenza-emergenza nelle quali il percorso ordinario di compilazione non risulti applicabile.

7.8 VSM Futura (TO-BE) e indicatori di performance attesi

La progettazione dello stato futuro rappresenta il momento in cui la diagnosi situazionale viene tradotta in proposta operativa. L'obiettivo della mappatura TO-BE è quello di individuare ed eliminare le fonti di spreco identificate nella fase di diagnosi. Come si può vedere in ***Figura 23***, il nuovo disegno ha lo scopo di creare un flusso continuo e scorrevole che soddisfi solo ed esclusivamente le richieste del cliente interno (Team Accessi Vascolari) e del paziente (48).

L'uso della VSM Futura non deve essere inteso come un mero disegno, ma è il risultato della valutazione dei colli di bottiglia e dei problemi informativi evidenziati nella fase di AS-IS. Questo permette di creare un percorso di valore senza le frammentazioni di cui soffre l'attuale.

Figura 22- Mappatura del Flusso di Valore Futuro (VSM TO-BE)



L'elemento che permette tale trasformazione è la digitalizzazione del processo di richiesta. La proposta prevede la sostituzione della circolazione manuale e frammentata delle informazioni con un sistema computerizzato e protetto, integrato direttamente nella piattaforma Dedalus (48).

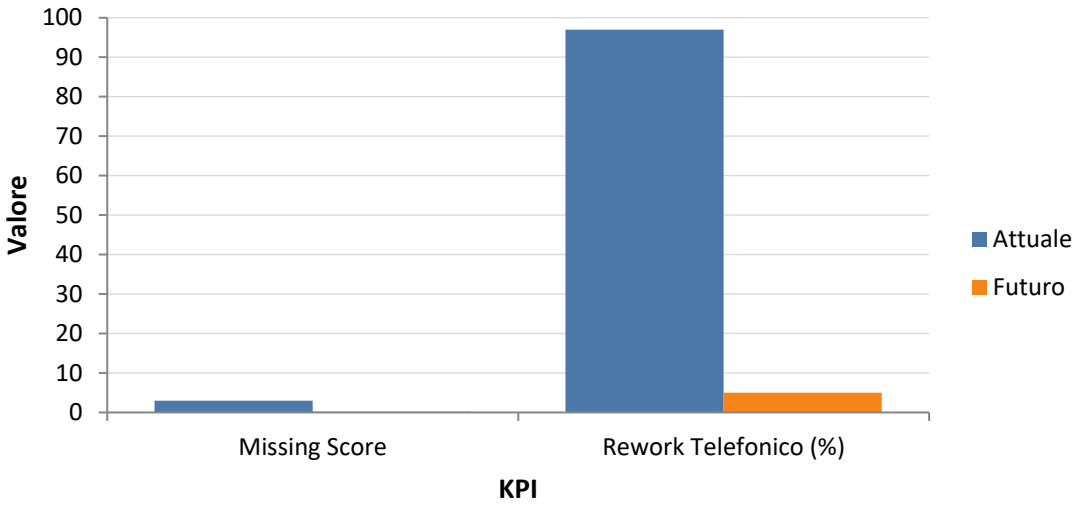
Questo permette di ridurre le deviazioni informative e i tempi morti causati da documentazione cartacea o note libere (48). In questo modo, ogni valutazione clinica avrà un set di informazioni completo, riducendo drasticamente le richieste di rework telefonico. Per una corretta erogazione del servizio, la VSM Futura calcola il Takt Time, ovvero il tempo di ciclo necessario per soddisfare la domanda reale (49).

L'utilizzo di tale valore permette di comprendere chiaramente quali siano le fasi in cui si verificano le perdite di performance e di apportare le opportune modifiche per il bilanciamento del carico (49). Questo allineamento tra capacità e domanda porta a una minore variabilità assistenziale e a un'allocazione proattiva delle risorse del team specialistico. L'equilibrio dei flussi di lavoro permette di abbandonare la gestione reattiva delle emergenze e di operare in modo programmato e coerente con i tempi della clinica e le esigenze di comfort del paziente.

Come si può vedere in ***(Figura 24)***, l'abbattimento dei tempi di attesa non a valore

aggiunto è possibile grazie alla riallocazione del carico di lavoro e all'eliminazione di intoppi informativi (49). In questo modo, si accelererà l'avvio delle terapie necessarie, si ridurranno i giorni di degenza in ospedale e si migliorerà la rotazione dei posti letto senza compromettere la sicurezza dei pazienti.

Figura 23- Confronto KPI: Stato Attuale vs. Stato Futuro



La verifica del nuovo processo sarà basata sulla percentuale di richieste complete al primo invio, sul Missing Score, sulla frequenza delle integrazioni telefoniche, sul Lead Time e sulla concordanza tra dispositivo richiesto e indicato secondo DAV-Expert.

Il confronto con la baseline permetterà di stabilire se la modifica introdotta abbia effettivamente prodotto il miglioramento atteso. Il modello TO-BE non genera benefici solo per la clinica, ma anche per il personale.

La scomparsa delle telefonate di rework riduce lo stress del team specialistico, il quale è libero di concentrarsi sul lavoro assistenziale (48).

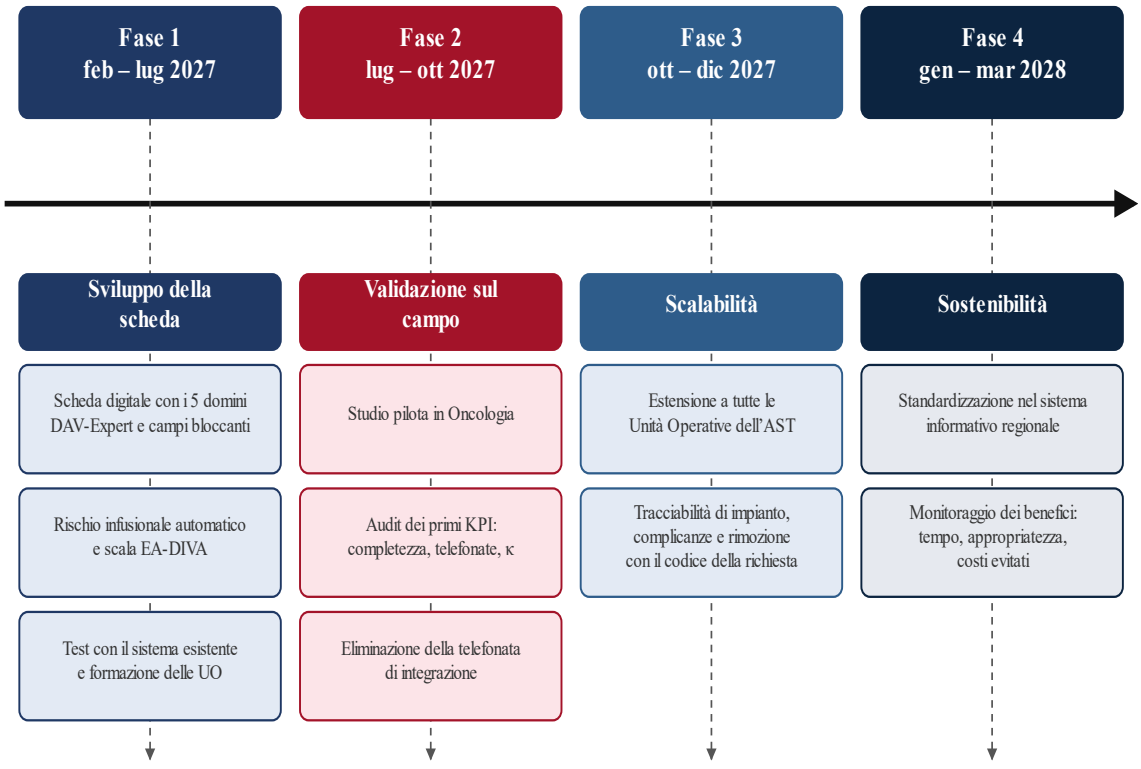
La cultura dell'eccellenza operativa viene consolidata attraverso il monitoraggio dei parametri di prestazione, i quali mostrano il miglioramento apportato(48).

Per mantenere i risultati ottenuti nel tempo è necessario un costante impegno nella logica Kaizen, un'efficace leadership che guidi il cambiamento culturale e un controllo continuo dei KPI (48). La VSM Futura, riportata in ***Allegato 3,*** rappresenta una baseline per lo sviluppo di ulteriori migliorie ed un'ulteriore evoluzione delle tecnologie impiegate presso l'AST di Macerata.

7.9 Limiti del progetto e sviluppi futuri: verso un'adozione sostenibile e digitale

I principali limiti della proposta riguardano la sua natura progettuale. La scheda digitale non è stata ancora implementata nel sistema informativo aziendale e, di conseguenza, i target definiti nell'A3 rappresentano obiettivi da verificare e non risultati già dimostrati. La concreta realizzazione della soluzione dipenderà inoltre dalle possibilità tecniche del sistema e, in particolare, dalla fattibilità dell'integrazione con l'anagrafica dei farmaci.
Un ulteriore elemento da considerare riguarda l'adattamento degli operatori alla nuova modalità di compilazione. La presenza di campi obbligatori e controlli automatici modifica infatti alcuni passaggi del processo attuale; la fase pilota dovrà quindi verificare, oltre agli indicatori di processo, anche l'effettiva utilizzabilità della soluzione nella pratica quotidiana. La sperimentazione iniziale nell'area oncologica rappresenterà il primo momento di verifica. Se i risultati saranno coerenti con gli obiettivi definiti, la soluzione potrà essere progressivamente estesa alle altre Unità Operative e, successivamente, potrà essere valutata una più ampia standardizzazione nel sistema informativo aziendale ed eventualmente a livello regionale.

Figura 25- Roadmap per Sviluppi Futuri e Sostenibilità



La sostenibilità del progetto dipenderà infine dal monitoraggio periodico degli indicatori e dall'aggiornamento dei contenuti della scheda e delle procedure operative. In questa prospettiva, l'A3 rappresenta l'avvio di un percorso progressivo di sperimentazione, verifica e standardizzazione, più che una soluzione già definitivamente validata.

8 CONCLUSIONI

La presente Tesi di Laurea Magistrale dimostra che l'implementazione dei sistemi anti-errore nel flusso digitale è una strategia efficace per ridurre il rework e i Muda informativi (50). Il Poka-Yoke permette che la sicurezza, inizialmente delegata al controllo del singolo, si trasformi in un automatismo di sistema, che permette di ottenere un dato strutturato direttamente alla fonte (51).

Questo garantisce che l'informazione sia già completa quando si inizia un processo decisionale e che il flusso comunicativo non si interrompa. La prevenzione dell'errore per mezzo di vincoli digitali forzanti risulta essere il requisito indispensabile per un efficace controllo di gestione delle aziende sanitarie moderne, dove la precisione informativa è un presupposto fondamentale per la sicurezza di qualsiasi atto clinico(51).

La realizzazione del progetto A3 Lean consente l'implementazione di una Clinical Governance basata sull'efficienza e sulla sostenibilità del sistema sanitario(52). Il management per processi, guidato dalla logica Lean, è in grado di minimizzare la frammentazione e massimizzare la qualità del servizio, favorendo la crescita e lo sviluppo dei professionisti sanitari (52).

Come riportato in ***Tabella 19***, l'ottimizzazione del flusso informativo permette di controllare il rischio clinico. La capacità di prevenire i fallimenti latenti è una caratteristica delle organizzazioni più solide, che fanno della vigilanza sugli esiti un elemento fondamentale (51). Il miglioramento del Team Accessi Vascolari, realizzato tramite un'ottimizzazione dell'attività del personale, rappresenta una garanzia di sicurezza per il paziente.L'integrazione del lato umano all'interno del progetto fa sì che non venga dimenticato l'aspetto etico, il centro della cura, facendo in modo che la tecnologia non sia l'unico obiettivo (50). La standardizzazione del processo è un valido supporto che, quando si accompagna ai valori umani, permette di ridurre la tensione che si genera tra il rispetto del protocollo e il rispetto del paziente (50).

Tabella 19- Valutazione Complessiva: Efficienza vs. Umanizzazione

Dimensione	Risultato del Progetto	Valore per la Clinical Governance
Efficienza	Riduzione del 95% del rework	Ottimizzazione delle risorse umane[21]
Sicurezza	Eliminazione difetti informatici	Prevenzione del rischio clinico[57]
Umanizzazione	Più tempo per l'assistenza diretta	Cura centrata sulla persona[56]
Stewardship	Scelta proattiva del dispositivo	Eccellenza nelle prestazioni cliniche[21]

L'efficienza dell'attività amministrativa realizzata con l'ausilio della tecnologia IT, rendendo l'attività meno stressante per il paziente e riducendo le attese, si traduce in un atto di cura (50). Il minor tempo trascorso a compilare documenti permetterà all'infermiere di riprendersi il suo ruolo di promotore di salute, facendo sì che il sistema efficiente sia la base del sistema di cura. La possibilità di creare dei bundle informativi e di utilizzare software gestionali in grado di facilitare la comunicazione tra i vari professionisti coinvolti nel percorso vascolare è un fattore che contribuisce al successo del progetto (51). La digitalizzazione dei processi di cura consente un miglior supporto decisionale e la prevenzione del rischio clinico su ampia scala, rendendo gli standard internazionali accessibili e applicabili nella quotidianità (52). Il modello operativo applicato al TAV dell'AST di Macerata, realizzato per mezzo dell'implementazione di un Poka-Yoke sul software Dedalus, può essere replicabile a livello nazionale ed internazionale al fine di ottenere un sistema sanitario basato sull'efficienza compassionevole (50). La scalabilità del sistema permette la standardizzazione del processo di richiesta delle prestazioni del TAV in tutta l'azienda sanitaria, garantendo una maggiore uniformità dei dati e del processo. L'analisi economica realizzata nella presente Tesi di Laurea Magistrale evidenzia che la diminuzione del rework non è altro che un effetto collaterale di un sistema di cura studiato appositamente per garantire la sicurezza del paziente (50). La sinergia tra la Lean e l'umanizzazione dei processi porta ad un miglioramento dell'efficienza e della qualità dell'attività di cura e di assistenza (50). La combinazione di pratiche evidence-based nel bundle permette un miglioramento dei risultati clinici ed un utilizzo delle risorse più efficace ed efficiente (51).

In conclusione, la Clinical Governance necessita di una forte Leadership Infermieristica

in grado di innovare costantemente e di riadattare l'attività delle risorse interne in base ai bisogni emergenti (52). L'infermiere specialista che lavora nel Team Accessi Vascolari, essendo il garante della sicurezza e dell'appropriatezza, esegue una Vascular Access Stewardship in linea con le evidenze scientifiche (52). Il successo del progetto A3 Lean è dato dal passaggio dalla gestione per funzioni a quella per processi, con l'obiettivo di prendersi cura della persona, facendo sì che l'attività dell'infermiere sia la più efficace ed efficiente possibile (52). L'applicazione di un sistema tecnologico resiliente, come il Poka-Yoke, permette che il sistema infermieristico sia sempre orientato a promuovere la salute e a migliorare l'attività di cura, che rimane al centro di tutto.

9 BIBLIOGRAFIA

1. Vaughn VM, O'Malley M, Flanders SA, Gandhi TN, Petty LA, Malani AN, et al. Association of Infectious Disease Physician Approval of Peripherally Inserted Central Catheter With Appropriateness and Complications. JAMA Netw Open. 21 ottobre 2020;3(10):e2017659. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.17659

2. Pinelli F, Firenzuoli F, Romagnoli S, Defilippo B, Villa G. Appropriate selection of vascular access devices in the hospitalized patient: a prospective observational pilot study. J Anesth Analg Crit Care. 24 febbraio 2026;6(1):53. doi:10.1186/s44158-026-00365-z PubMed PMID: 41731630; PubMed Central PMCID: PMC13037174.

3. Ray-Barruel G, Horowitz J, McLaughlin E, Flanders S, Chopra V. Barriers and facilitators for implementing peripherally inserted central catheter (PICC) appropriateness guidelines: A longitudinal survey study from 34 Michigan hospitals. Canzan F, curatore. PLoS ONE. 4 novembre 2022;17(11):e0277302. doi:10.1371/journal.pone.0277302

4. Chopra V, Flanders SA, Saint S, Woller SC, O'Grady NP, Safdar N, et al. The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method. Ann Intern Med. 15 settembre 2015;163(6_Supplement):S1–40. doi:10.7326/M15-0744

5. Panter M, Olson DM, Stutzman SE, Aiyagari V. A Decision Algorithm Is Not Superior to Clinician Judgment to Determine Need for Peripheral vs Central Venous Catheterization. Journal of Neuroscience Nursing. giugno 2019;51(3):129–33. doi:10.1097/JNN.0000000000000439

6. Verma AA, Kumachev A, Shah S, Guo Y, Jung HY, Rawal S, et al. Appropriateness of peripherally inserted central catheter use among general medical inpatients: an observational study using routinely collected data. BMJ Qual Saf. novembre 2020;29(11):905–11. doi:10.1136/bmjqs-2019-010463

7. Hallam C, Denton A, Weston V, Dunn H, Jackson T, Keeling S, et al. UK Vessel Health and Preservation (VHP) Framework: a commentary on the updated VHP 2020. Journal of Infection Prevention. luglio 2021;22(4):147–55. doi:10.1177/1757177420976806

8. Bechdel BA, Bardman KJ, Machemer C. Developing a Nurse-Driven Vascular Access Device Order Set Using the Electronic Medical Record. J Infus Nurs. 1 febbraio 2022;45(1):20–6. doi:10.1097/NAN.0000000000000450 PubMed PMID: 34941606.

9. Magallón-Pedrera I, Pérez-Altozano J, Virizuela Echaburu JA, Beato-Zambrano C, Borrega-García P, De La Torre-Montero JC. ECO-SEOM-SEEO safety recommendations guideline for cancer patients receiving intravenous therapy. Clin Transl Oncol. novembre 2020;22(11):2049–60. doi:10.1007/s12094-020-02347-1

10. Chopra V, O'Malley M, Horowitz J, Zhang Q, McLaughlin E, Saint S, et al. Improving peripherally inserted central catheter appropriateness and reducing device-related complications: a quasiexperimental study in 52 Michigan hospitals. BMJ Qual Saf. gennaio 2022;31(1):23–30. doi:10.1136/bmjqs-2021-013015

11. Swaminathan L, Flanders S, Rogers M, Calleja Y, Snyder A, Thyagarajan R, et al. Improving PICC use and outcomes in hospitalised patients: an interrupted time series study using MAGIC criteria. BMJ Qual Saf. aprile 2018;27(4):271–8. doi:10.1136/bmjqs-2017-007342

12. GAVeCeLT. DAV-Expert: scelta del dispositivo per accesso venoso [Internet]. 2024. Disponibile su: https://davexpert.gavecelt.it/

13. Gorski LA. Update: The 2024 Infusion Therapy Standards of Practice. Home Healthc Now. 1 agosto 2024;42(4):198–205. doi:10.1097/NHH.0000000000001270 PubMed PMID: 38975817.

14. Johnston AJ, Simpson MJ, McCormack V, Barton A, Bennett J, Chalisey A, et al. Association of Anaesthetists guidelines: safe vascular access 2025. Anaesthesia. 2025;80(11):1381–96. doi:10.1111/anae.16727

15. SHEA. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update – SHEA [Internet]. [citato 16 settembre 2026]. Disponibile su: https://shea-online.org/guidance/strategies-to-prevent-central-line-associated-bloodstream-infections-in-acute-care-hospitals-2022-update/

16. Pittiruti M, Van Boxtel T, Scoppettuolo G, Carr P, Konstantinou E, Ortiz Miluy G, et al. European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): A WoCoVA project. J Vasc Access. gennaio 2023;24(1):165–82. doi:10.1177/11297298211023274 PubMed PMID: 34088239.

17. Khairat S, Coleman C, Ottmar P, Bice T, Koppel R, Carson SS. Physicians' gender and their use of electronic health records: findings from a mixed-methods usability study. J Am Med Inform Assoc. 1 dicembre 2019;26(12):1505–14. doi:10.1093/jamia/ocz126 PubMed PMID: 31504578; PubMed Central PMCID: PMC7647147.

18. Gurupur V, Hooshmand S, Prabhu DF, Trader E, Salvi S. Incompleteness of Electronic Health Records: An Impending Process Problem Within Healthcare. Healthcare. gennaio 2025;13(22):2900. doi:10.3390/healthcare13222900

19. Zaphir JS, Murphy KA, MacQuarrie AJ, Stainer MJ. Understanding the Role of Cognitive Load in Paramedical Contexts: A Systematic Review. Prehospital Emergency Care. 17 febbraio 2025;29(2):101–14. doi:10.1080/10903127.2024.2370491 PubMed PMID: 38922409.

20. Grignoli N, Manoni G, Gianini J, Schulz P, Gabutti L, Petrocchi S. Clinical decision fatigue: a systematic and scoping review with meta-synthesis. Fam Med Community Health. 8 febbraio 2025;13(1):e003033. doi:10.1136/fmch-2024-003033 PubMed PMID: 39922690; PubMed Central PMCID: PMC11808891.

21. Maier M, Powell D, Murchie P, Allan JL. Systematic review of the effects of decision fatigue in healthcare professionals on medical decision-making. Health Psychology Review. 2 ottobre 2025;19(4):717–62. doi:10.1080/17437199.2025.2513916 PubMed PMID: 40591577.

22. Pinelli F, Firenzuoli F, Romagnoli S, Defilippo B, Villa G. Appropriate selection of vascular access devices in the hospitalized patient: a prospective observational pilot study. J Anesth Analg Crit Care. 24 febbraio 2026;6(1):53. doi:10.1186/s44158-026-00365-z

23. Zimmermann G dos S, Siqueira LD, Bohomol E. Lean Six Sigma methodology application in health care settings: an integrative review. Rev Bras Enferm. 2020;73:e20190861. doi:https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0861

24. Marsh N, Webster J, Larsen E, Genzel J, Cooke M, Mihala G, et al. Expert versus generalist inserters for peripheral intravenous catheter insertion: a pilot randomised controlled trial. Trials. 17 ottobre 2018;19(1):564. doi:10.1186/s13063-018-2946-3

25. Clinical Decision Support Functions and Digitalization of Clinical Documents of Electronic Medical Record Systems [Internet]. [citato 11 settembre 2026]. Disponibile su: https://e-hir.org/journal/view.php?id=10.4258/hir.2019.25.2.115

26. De Groot K, Triemstra M, Paans W, Francke AL. Quality criteria, instruments, and requirements for nursing documentation: A systematic review of systematic reviews. Journal of Advanced Nursing. 2019;75(7):1379–93. doi:10.1111/jan.13919

27. Yang L, Zhou W, Gao Y, Wu T, Zhang H, Gan X. Development and validation of the missed intensive nursing care scale. BMC Nurs. 7 marzo 2024;23(1):165. doi:10.1186/s12912-024-01805-3

28. Manrique-Rodríguez S, Heras-Hidalgo I, Pernia-López MS, Herranz-Alonso A, del Río Pisabarro MC, Suárez-Mier MB, et al. Standardization and Chemical Characterization of Intravenous Therapy in Adult Patients: A Step Further in Medication Safety. Drugs R D. 1 marzo 2021;21(1):39–64. doi:10.1007/s40268-020-00329-w

29. Regulation - 2016/679 - EN - gdpr - EUR-Lex [Internet]. [citato 16 settembre 2026]. Disponibile su: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng

30. Oliveira NB de, Peres HHC. Quality of the documentation of the Nursing process in clinical decision support systems. Rev Latino-Am Enfermagem. 2021;29:e3426. doi:https://doi.org/10.1590/1518-8345.4510.3426

31. Azevedo OA de, Cruz D de ALM da. Quality indicators of the nursing process documentation in clinical practice. Rev Bras Enferm. 2021;74:e20201355. doi:https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-1355

32. Marsh N, Webster J, Larsen E, Genzel J, Cooke M, Mihala G, et al. Expert versus generalist inserters for peripheral intravenous catheter insertion: a pilot randomised controlled trial. Trials. 17 ottobre 2018;19(1):564. doi:10.1186/s13063-018-2946-3

33. Manrique-Rodríguez S, Heras-Hidalgo I, Pernia-López MS, Herranz-Alonso A, del Río Pisabarro MC, Suárez-Mier MB, et al. Standardization and Chemical Characterization of Intravenous Therapy in Adult Patients: A Step Further in Medication Safety. Drugs R D. 1 marzo 2021;21(1):39–64. doi:10.1007/s40268-020-00329-w

34. Jahanzeb M, Wu CY, Lim H, Muro K, Xu L, Somashekhar M, et al. International experts consensus on optimal central vascular access device selection and management for patients with cancer. J Vasc Access. 1 settembre 2025;26(5):1447–58. doi:10.1177/11297298241300792

35. Ovid [Internet]. [citato 12 settembre 2026]. Lean Management and Breakthrough Performance... : Quality Management in Health Care. Disponibile su: https://www.ovid.com/jnls/qmhcjournal/fulltext/10.1097/qmh.0000000000000282~lean-management-and-breakthrough-performance-improvement-in doi:10.1097/QMH.0000000000000282

36. PoliS-Lombardia [Internet]. [citato 12 settembre 2026]. Disponibile su:

https://www.polis.lombardia.it/wps/portal/site/polis

37. Cahill M, Cleary BJ, Cullinan S. The influence of electronic health record design on usability and medication safety: systematic review. BMC Health Serv Res. 6 gennaio 2025;25(1):31. doi:10.1186/s12913-024-12060-2

38. Aljohani LMS, Alealaasi MHM, Al-awfi RAA, Alshammari NNK, Al-Omairi ANM, Al-Juhani LAAS, et al. Health Information and Administration: Standards and Evaluation of Healthcare Quality, Safety, and Person-Centered Care. Saudi Journal of Medicine and Public Health. 31 dicembre 2024;1(2):918–28. doi:10.64483/202412223

39. Contreras-Rios V, Cortavarría-Cruz M, León-Chavarri C, Alvarez JC, Lepore R. Process Optimization through the Implementation of SLP, Kanban, Poka-Yoke and TPM to Improve Efficiency in a Metalworking SME. International Journal of Engineering Trends and Technology - IJETT. 2025;73. doi:10.14445/22315381/IJETT-V73I6P122

40. Contreras-Rios V, Cortavarría-Cruz M, León-Chavarri C, Alvarez JC, Lepore R. Process Optimization through the Implementation of SLP, Kanban, Poka-Yoke and TPM to Improve Efficiency in a Metalworking SME. International Journal of Engineering Trends and Technology - IJETT. 2025;73. doi:10.14445/22315381/IJETT-V73I6P122

41. Cahill M, Cleary BJ, Cullinan S. The influence of electronic health record design on usability and medication safety: systematic review. BMC Health Serv Res. 6 gennaio 2025;25(1):31. doi:10.1186/s12913-024-12060-2

42. Chen X. PDCA cycle and safety culture in nursing safety management of Day Ward chemotherapy. World J Surg Onc. 22 marzo 2025;23(1):99. doi:10.1186/s12957-025-03738-w

43. Cui X, Liang C, Jia S, Bi Y, Li Q, Zhao X, et al. Effect of PDCA cycle on critical value management in primary healthcare institutions: an interrupted time series study. Front Health Serv. 2 aprile 2026;6. doi:10.3389/frhs.2026.1745945

44. Oliveira BDD, Reis MB dos, Rodrigues LA de O, Filho CAM, Souza CG, Ruiz P de A, et al. Standardized Lean Healthcare implementation across public and philanthropic hospitals in Brazil: a multicenter study of emergency department overcrowding and hospital patient flow [Internet]. Research Square; 2026 [citato 12 settembre 2026]. Disponibile su: https://www.researchsquare.com/article/rs-10483171/v1 doi:10.21203/rs.3.rs-10483171/v1

45. Clinical Practice of Evidence-Based PDCA Cycle Management Model in Accelerated Recovery of Lung Cancer Patients [Internet]. [citato 12 settembre 2026]. Disponibile su: https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=132511

46. Van Zyl-Cillié MM, van Dun DH, Meijer H. Toward a roadmap for sustainable lean adoption in hospitals: a Delphi study. BMC Health Serv Res. 18 settembre 2024;24(1):1088. doi:10.1186/s12913-024-11529-4

47. Nilsen ER, Stendal K, Gullslett MK. Implementation of eHealth Technology in Community Health Care: the complexity of stakeholder involvement. BMC Health Serv Res. 11 maggio 2020;20(1):395. doi:10.1186/s12913-020-05287-2

48. Cardoso W. Value Stream Mapping as Lean Healthcare's tool to see wastes and improvement points: the case of the Emergency Care of a University Hospital. Rev Gest Sist Saúde. 17

luglio 2020;9(2):360–80. doi:10.5585/rgss.v8i2.17690

49. Alogla A. Revisiting lean healthcare: adopting value stream mapping from manufacturing. Front Health Serv. 4 settembre 2025;5. doi:10.3389/frhs.2025.1613756

50. Chen M, Guan Q, Zhuang J. Patient-centered lean healthcare management from a humanistic perspective. BMC Health Serv Res. 19 ottobre 2024;24(1):1261. doi:10.1186/s12913-024-11755-w

51. Deflorio C. Il Total Quality Management nella sanità pubblica e il Governo Clinico. Cammino Diritto [Internet]. 20 marzo 2023 [citato 14 settembre 2026];2023(03). Disponibile su: https://rivista.camminodiritto.it/articolo.asp?id=9335

52. Nardella M. La clinical governance come missione strategica aziendale, verso una visione ottimale di efficacia assistenziale sanitaria [Internet]. Roma: entro Studi Sviluppo Relazioni per la Sicurezza – TTS; 2024. Disponibile su: https://www.ttsecurity.it

Allegato 1- Autorizzazione alla raccolta dati dalla piattaforma DSEO-Ast Macerata

ALLA C.A.

DOTT.SSA GIORGIA SCALONI
DIRETTORE F.F. POU AST MACERATA

DOTT. PAOLO ANTOGNINI
DIRETTORE PROFESSIONI SANITARIE
AREA INFERMIERISTICO-OSTETRICA AST MACERATA

Oggetto: *richiesta di autorizzazione alla raccolta ed utilizzo dati finalizzata alla stesura di elaborato di tesi del Corso di Laurea Magistrale in Scienze infermieristiche ed Ostetriche. Avvio Studio Osservazionale Prospettico – "Richieste di accesso vascolare e applicabilità DAV-Expert: impatto sul processo assistenziale".*

In riferimento a quanto in oggetto, la sottoscritta Chiara Attaccalite, infermiere in servizio presso la U.O. Rianimazione del Presidio Ospedaliero di Macerata, iscritto al Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche dell'Università Politecnica delle Marche, chiede l'autorizzazione all'utilizzo dei dati estraibili dal software DSEO in uso e l'utilizzo della piattaforma online Jotform per la raccolta strutturata dei dati relativi alle richieste di posizionamento di accesso vascolare nell'ambito dello studio osservazionale per un periodo indicativo da SETTEMBRE 2025 a NOVEMBRE 2025, da utilizzare nella stesura dell'elaborato di tesi finale. La piattaforma Jotform è conforme al Regolamento UE 2016/679 (GDPR), con server europei e opzioni di cifratura.

- I dati raccolti includono alcune informazioni cliniche utili all'identificazione univoca del caso; nessun dato personale direttamente identificativo (nome, cognome, età, ecc.) verrà raccolto, visualizzato o utilizzato nelle analisi finali dello studio.
- Per garantire la privacy, ogni richiesta sarà associata a un codice identificativo anonimo (ID), e solo questo codice verrà utilizzato nella fase di elaborazione, condivisione e presentazione dei risultati.
- I dati saranno accessibili solo al personale autorizzato (componenti del TAV) e conservati in ambiente sicuro, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 (GDPR). I dati verranno trattati solo da personale autorizzato, per fini interni di valutazione dell'efficacia dello Studio.
- È disponibile, se richiesto, il Data Processing Agreement (DPA) di Jotform.

L'elaborato dello Studio si propone di valutare l'appropriatezza clinica delle richieste di posizionamento di accessi vascolari rivolte al TAV nel periodo setttembre-novembre 2025. L'obiettivo è raccogliere e analizzare dati relativi alla completezza delle richieste, alla coerenza clinica rispetto alle linee guida internazionali (algoritmo DAV-Expert)e alla scelta finale del dispositivo da parte del Team. La comprensione dei principali fattori associati all'appropriatezza o inadeguatezza delle richieste permetterà di identificare aree di miglioramento, sia sul piano organizzativo che formativo, e potrà offrire elementi utili per la costruzione di percorsi condivisi tra i reparti e il TAV, a favore della sicurezza e della qualità dell'assistenza infermieristica e medica. A tal proposito, i dati raccolti consentirebbero di istituire un percorso di miglioramento verso cui ipotizzare ed indirizzare gli interventi da includere all'interno del progetto.
Si precisa che i dati raccolti verranno trattati nel rispetto della riservatezza dei dati personali e che verrà consegnata una copia dell'elaborato prodotto.

In attesa di cortese riscontro, ringraziando anticipatamente per l'attenzione, porgo cordiali saluti.

Macerata, 16 /05/2025

Chiara Attaccalite

Data	Approvazione ☒ SI ☐ NO	Direttore FF POU	Timbro e Firma AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO DIREZIONE MEDICA Direttore Medico DEPS Dott.ssa Giorgia Scaloni C.F. SCLGRG73L67E388T
Data	Approvazione ☒ SI ☐ NO	Direttore UOC Professioni Sanitarie	Timbro e Firma AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA U.O.C. Direzione Professioni Sanitarie Direttore Dott. Paolo ANTOGNINI

Allegato 2 – Valutazione critica della letteratura a supporto del razionale clinico-organizzativo

Rif.	Studio	Disegno e campione	Obiettivo / outcome	Punti di forza metodologici	Principali criticità / rischio di bias	Applicabilità allo studio
1	*Vaughn VM et al., 2020. Association of Infectious Disease Physician Approval of Peripherally Inserted Central Catheter With Appropriateness and Complications. JAMA Netw Open. 2020;3(10):e2017659.*	Coorte osservazionale; 21.653 PICC in 42 ospedali del Michigan, per terapia antimicrobica.	Valutare l'associazione tra approvazione dell'infettivologo pre-inserimento, appropriatezza del PICC e complicanze.	Campione molto ampio e multicentrico; criteri MAGIC; analisi multivariabile con aggiustamento per clustering ospedaliero; analisi di sensibilità.	Disegno osservazionale: non dimostra causalità. Possibile confondimento residuo e bias di indicazione. Popolazione limitata ai PICC per antimicrobici.	Elevata per il razionale clinico-organizzativo, indiretta rispetto alla completezza della richiesta. Supporta un processo decisionale specialistico e strutturato.
2	*Pinelli F et al., 2026. Appropriate selection of vascular access devices in the hospitalized patient: a prospective observational pilot study. J Anesth Analg Crit Care. 2026;6(1):53.*	Studio prospettico osservazionale pilota, monocentrico (AOU Careggi); 322 VAD, set–dic 2023.	Valutare l'appropriatezza della scelta tra dispositivi centrali e periferici e descrivere i fallimenti dei dispositivi.	Disegno prospettico; raccolta sistematica; contesto italiano; uso di raccomandazioni/consensus internazionali come riferimento.	Studio pilota, monocentrico, campione limitato; assenza di gruppo di controllo; non individua quali interventi migliorino l'appropriatezza.	Molto elevata per il contesto italiano e per la misurabilità dell'appropriatezza nella pratica reale. Non studia la qualità della richiesta al TAV.
3	*Ray-Barruel G et al., 2022. Barriers and facilitators for implementing PICC appropriateness guidelines: a longitudinal survey study from 34 Michigan hospitals. PLoS ONE. 2022;17(11):e0277302.*	Studio longitudinale di implementazione; 306 survey da 34 ospedali del Michigan.	Identificare barriere e facilitatori nell'implementazione delle raccomandazioni sull'appropriatezza dei PICC.	Multicentrico; longitudinalità; analisi di fattori organizzativi ed elettronici; dati quantitativi e qualitativi.	Possibile bias di autoriportazione; risposte predefinite e testo libero; contesto organizzativo poco generalizzabile; barriere percepite non equivalgono a effetti causali.	Molto elevata per la componente organizzativa. Supporta l'importanza di sistemi informativi, algoritmi, referenti locali e integrazione multiprofessionale.
5	*Panter M et al., 2019. A Decision Algorithm Is Not Superior to Clinician Judgment to Determine Need for Peripheral vs Central Venous Catheterization. J Neurosci Nurs. 2019;51(3):129–133.*	Quality improvement pre/post, componente retrospettiva e prospettica; 325 cartelle analizzate.	Valutare se un algoritmo migliorasse l'accuratezza della scelta tra midline e PICC.	Confronto pre/post; outcome clinicamente pertinente; valutazione dell'effetto in un contesto reale.	Assenza di randomizzazione e controllo contemporaneo; possibile effetto temporale/formativo; campione limitato, setting neurointensivo specifico.	Elevata per la progettazione dell'intervento: mostra che il solo algoritmo non basta e che l'integrazione nel workflow è determinante.
6	*Verma AA et al., 2020. Appropriateness of peripherally inserted central catheter use among general medical inpatients: an observational study using routinely collected data. BMJ Qual Saf. 2020;29(11):905–911.*	Retrospettivo cross-sectional; 3.479 PICC in pazienti di medicina generale, 5 ospedali di Toronto.	Misurare l'appropriatezza dei PICC secondo MAGIC con dati amministrativi ed elettronici.	Campione ampio e multicentrico; dati routinari; criteri predefiniti; analisi multivariabile.	Natura retrospettiva; dipendenza dalla qualità dei dati documentati; 30% di appropriatezza incerta; possibile misclassificazione; setting canadese.	Molto elevata per il razionale: dimostra la variabilità dell'appropriatezza e la possibilità di misurare criteri clinici dalla documentazione elettronica.
8	*Bechdel BA, Bardman KJ, Machemer C., 2022. Developing a Nurse-Driven Vascular Access Device Order Set Using the Electronic Medical Record. J Infus Nurs. 2022;45(1):20–26.*	Prospective quality improvement, Level 1 trauma center; dati raccolti per 36 mesi (2017–2019).	Valutare un order set elettronico per guidare la scelta del dispositivo secondo criteri evidence-based.	Intervento integrato nell'EMR; osservazione prolungata; integrazione tra competenza infermieristica, MAGIC e Infusion Therapy Standards.	Quality improvement non randomizzato; possibili effetti di formazione concomitanti; singolo centro; effetto dell'order set non isolabile.	Molto elevata: è il riferimento più vicino alla proposta di trasformare criteri clinici in campi strutturati nella documentazione elettronica.
10	*Chopra V et al., 2022. Improving peripherally inserted central catheter appropriateness and reducing device-related complications: a quasi-experimental study in 52 Michigan hospitals. BMJ Qual Saf. 2022;31(1):23–30.*	Studio quasi-sperimentale multicentrico; 52 ospedali inclusi nell'analisi.	Valutare l'effetto dell'implementazione di MAGIC su appropriatezza dei PICC e complicanze.	Ampio campione multicentrico; intervento sistematico; misura di appropriatezza e complicanze; aggiustamento statistico e analisi temporale.	Non randomizzato; cambiamenti organizzativi concomitanti; variabilità tra ospedali; intervento composito, effetto non attribuibile a un singolo elemento.	Molto elevata per il razionale dell'implementazione, indiretta rispetto al Missing Score. Conferma l'importanza dell'integrazione sistematica dei criteri.
11	*Swaminathan L et al., 2018. Improving PICC use and outcomes in hospitalised patients: an interrupted time series study using MAGIC criteria. BMJ Qual Saf. 2018;27(4):271–278.*	Interrupted time series quasi-sperimentale; 963 pazienti nel sito di intervento, 6.613 in 9 ospedali di controllo.	Valutare l'effetto dell'introduzione di MAGIC su appropriatezza dei PICC e complicanze.	Serie temporale interrotta; 9 controlli contemporanei; regressione di Poisson segmentata.	Assenza di randomizzazione; intervento multimodale (componente responsabile non isolabile); possibile confondimento temporale; effetti aggiustati modesti.	Molto elevata per il razionale organizzativo, a sostegno dell'integrazione di formazione, strumenti decisionali e modifiche elettroniche.

Allegato 3 – Standardizzazione digitale della richiesta di accesso vascolare – TAV, AST Macerata

P – PLAN

Problema

Il TAV sceglie il dispositivo con l'algoritmo DAV-Expert, ma il modulo di richiesta non è strutturato: niente campi obbligatori né controllo di completezza.

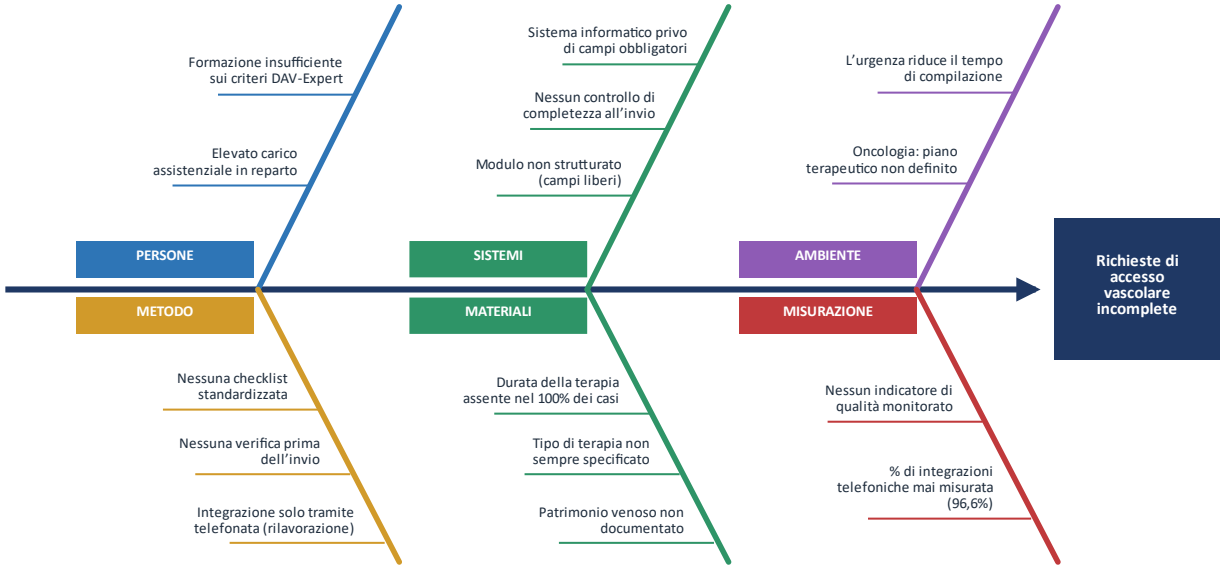
Condizione attuale (589 richieste, set–nov 2025)

- 65% delle richieste incomplete
- 96,6% richiede un'integrazione telefonica
- Solo il 3,6% è valutabile subito
- Durata della terapia assente nel 100% dei casi
- Attesa fino a 5,45 giorni in Oncologia

Obiettivo

Richieste complete al primo invio, integrazioni telefoniche dal 96,6% al 5%, scelta del dispositivo appropriata e verificabile.

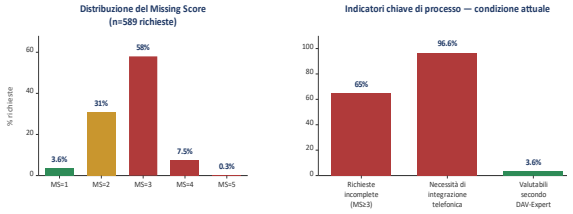
Cause profonde (Ishikawa)



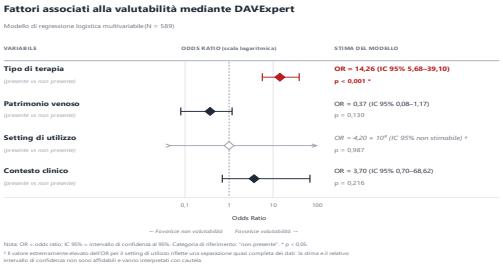
Contromisure

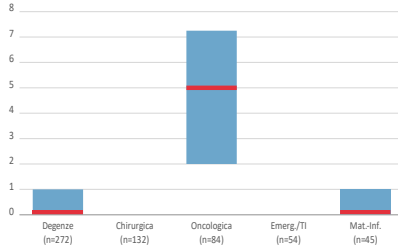
Soluzione	Beneficio	Criticità
Scheda digitale con i 5 domini DAV-Expert a scelta multipla e campi obbligatori	Completezza garantita al primo invio	Sviluppo informatico e integrazione con Dedalus
Classificazione automatica del rischio infusionale (pH, osmolarità, vescicante)	Orienta la scelta tra accesso centrale e periferico	Integrazione con l'anagrafica dei farmaci
Scala EA-DIVA e durata della terapia sempre obbligatorie (DAV-Expert + GAVeCeLT 2024)	Raccolta sistematica dei dati chiave	Formazione degli operatori delle Unità Operative

Evidenze della condizione attuale (studio 2025, n = 589)

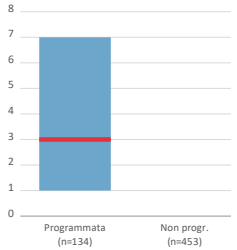


Dati mancanti e indicatori di processo





Tempi di attesa per Unità Operativa



Programmata e non

D – DO

Soluzione temporanea: il TAV integra per telefono i dati mancanti (rilavorazione nel 96,6% dei casi), da eliminare con la scheda digitale.

Fasi di implementazione

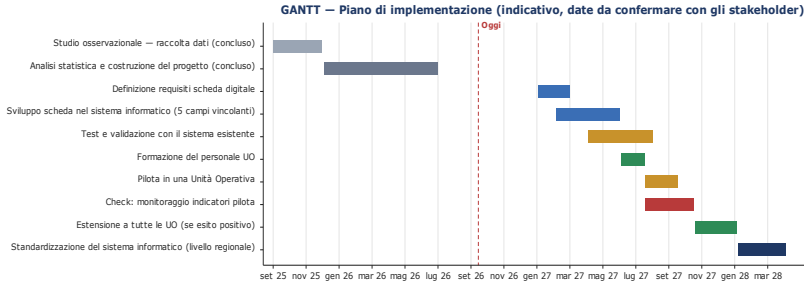
Attività	Responsabile	Fase
Progettare la scheda digitale con i 5 domini DAV-Expert	Sistemi Informativi + TAV	1
Classificazione automatica del rischio infusionale	Sistemi Informativi + Farmacia	1
Integrare la scala EA-DIVA e le durate GAVeCeLT 2024	TAV	1
Formazione e pilota in area Oncologica	Formazione + UO Oncologia	2

Catena logica del beneficio atteso

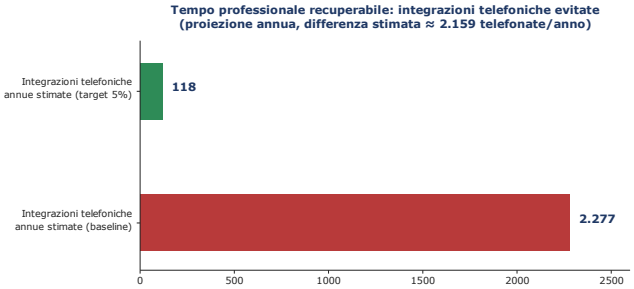


I valori di N. e costo medio saranno determinati nella fase pilota (area Oncologica) sulla base dei dati aziendali; in questa fase il beneficio è potenziale, non un risparmio già conseguito.

Diagramma di Gantt (piano di implementazione)



Tempo professionale recuperabile



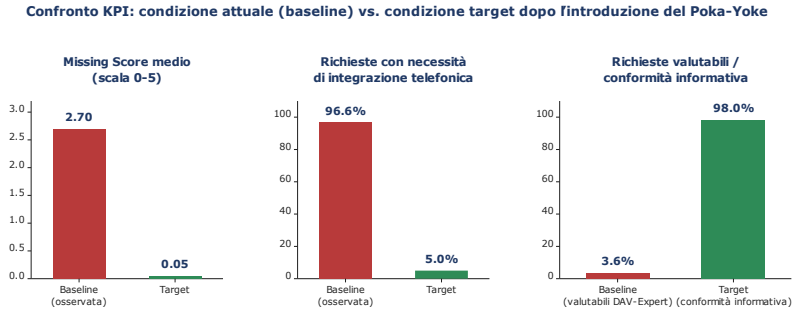
Proiezione basata sull'annualizzazione del volume osservato (589 richieste/trimestre); il tempo recuperato è una risorsa da riallocare, non un risparmio monetario diretto finché non tradotto in riduzione di costi effettivi.

Integrazioni telefoniche evitate: proiezione annua (≈ 2.159)

C – CHECK

Risultati: concordanza richiesto/impiantato già sostanziale (κ = 0,723): il problema è la disponibilità dei dati, non la competenza clinica. Il tipo di terapia è il principale predittore di valutabilità (OR 14,26; IC 95% 5,68–39,10; p < 0,001).

Monitoraggio: ogni trimestre, richieste complete al primo invio e concordanza κ; tempi di attesa prima e dopo a 6 mesi (serie temporali interrotte).



I valori target sono obiettivi prospettici da verificare nella fase pilota, non risultati già misurati.

Indicatori: condizione attuale e obiettivo

Indicatore di processo	Attuale	Obiettivo
Punteggio medio di dati mancanti (0–5)	2,70	0,05
Richieste con integrazione telefonica	96,6%	5%
Richieste valutabili subito secondo DAV-Expert	3,6%	98%
Concordanza richiesto/impiantato (κ)	0,723	Monitorare ogni trimestre

Cinque dimensioni del beneficio atteso

Dimensione	Beneficio
Qualità informativa	Richiesta completa fin dall'origine
Appropriatezza	Scelta del dispositivo verificabile
Efficienza	Meno telefonate e attese più brevi
Standardizzazione	Minore variabilità di compilazione
Sicurezza del processo	Incompletezza intercettata prima dell'invio

A – ACT

- I 5 domini DAV-Expert diventano obbligatori; la terapia classifica il rischio e propone accesso centrale o periferico.
- EA-DIVA e durata sempre obbligatorie; classi intraospedaliere secondo le Raccomandazioni GAVeCeLT 2024 (oltre 1 mese → midline).
- Eliminata la telefonata di integrazione; esito primario: appropriatezza della scelta del dispositivo.
- Se il pilota è positivo: estensione a tutte le Unità Operative e integrazione nel sistema informativo regionale.

Processo di standardizzazione

Attività	Responsabile	Quando
Estendere la scheda a tutte le Unità Operative	Direzione Sanitaria	Dopo il pilota
Integrazione nel sistema informativo regionale	Regione Marche	Dopo l'estensione

Livelli di beneficio da monitorare

Livello	Descrizione	Responsabile	Frequenza
1. Tempo recuperato	Meno integrazioni telefoniche del TAV (≈ 2.159 all'anno), tempo da riallocare all'assistenza	TAV	Trimestrale
2. Appropriatezza	Concordanza tra dispositivo richiesto e indicato da DAV-Expert	TAV	Trimestrale
3. Costi evitati	Meno complicanze da catetere e procedure conseguenti, su dati aziendali	Direzione Sanitaria	Semestrale

Fattibilità nel dettaglio

Tecnica: sistema già digitale; si aggiungono campi vincolanti e logica Poka-Yoke con ICT e fornitore.

Economica: Nessun nuovo software, solo costi di configurazione. Benefici: riduzione delle integrazioni telefoniche dal 96,6% al 5%, con circa 2.159 telefonate evitate/anno, maggiore tracciabilità e possibile riduzione di dispositivi inappropriati e complicanze

Giuridica: nessun nuovo dato clinico; verifica del DPO e deroga tracciata per l'urgenza.

Allegati: stakeholder, fattibilità, flusso di valore e benefici

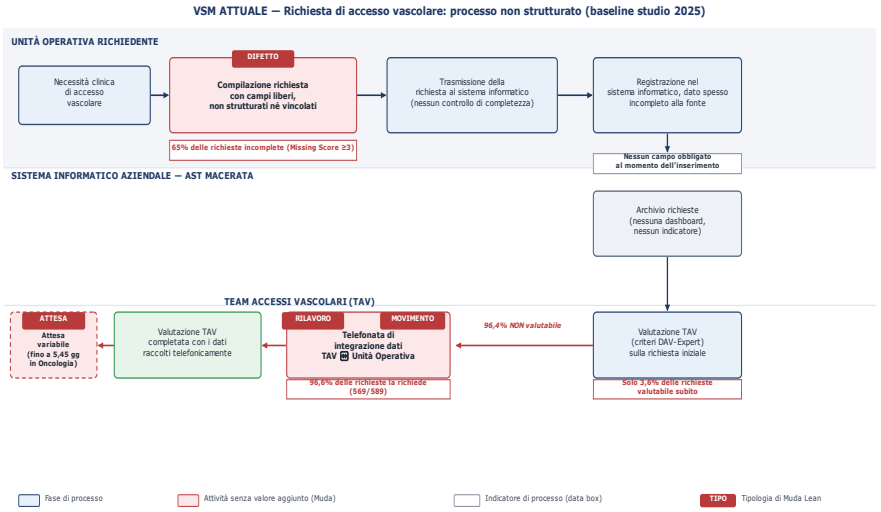
Stakeholder

Stakeholder	Ruolo	Coinvolgimento
Team Accessi Vascolari	Responsabile del problema, utilizzatore finale	Alto
Unità Operative richiedenti	Compilano la nuova scheda	Alto
Direzione Sanitaria e Infermieristica	Sponsor, approva le risorse	Alto
Sistemi Informativi	Sviluppo della scheda e del Poka-Yoke	Alto
Qualità e Risk Management	Validazione indicatori, audit	Medio
Privacy (DPO)	Conformità dei dati e blocco dei campi	Medio, prima dell'attivazione
Formazione del personale	Formazione all'uso della scheda	Medio
Pazienti	Più sicurezza, attese più brevi	Indiretto

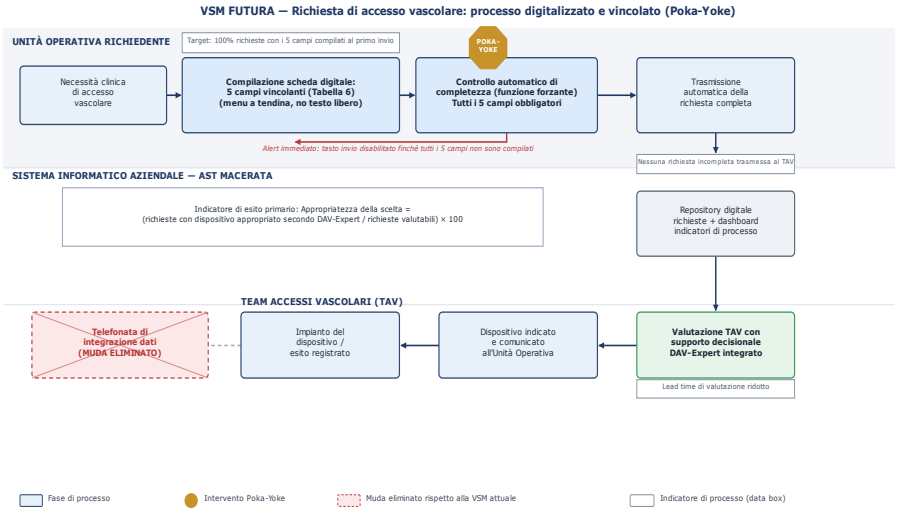
Fattibilità

Dimensione	Valutazione	Elementi principali
Tecnica	Favorevole con verifica	Modifica di un sistema già digitale; validazione con ICT e fornitore
Economica	Potenzialmente favorevole	Nessun nuovo software; costo di configurazione da quantificare
Giuridica	Da verificare	Nessun nuovo dato clinico; verifica DPO e deroga per l'urgenza
Organizzativa	Favorevole	Processo esistente; serve formazione
Appropriatezza e sicurezza	Favorevole	Scelta del dispositivo completa e verificabile
Efficienza	Favorevole	Meno integrazioni telefoniche e attese più brevi
Sostenibilità	Favorevole	Infrastruttura già presente

Mappa del flusso di valore (VSM): processo attuale e processo futuro con Poka-Yoke



VSM attuale: processo non strutturato (studio 2025)



VSM futura: processo digitalizzato e vincolato

Scheda di richiesta digitale

Codice DAV-_____-____-_ · [EHR] cartella Dedalus · [Clinico] richiedente · [Calcolato] automatico · [TAV] team accessi vascolari

Dati dalla cartella · domini 1–2

Paziente, età, nosologico, reparto, BMI [EHR]	Letti da Dedalus (FHIR), non modificabili
1. Contesto clinico	☐ Emergenza / urgenza ☐ Elezione
2. Setting di utilizzo	☐ Intraospedaliero ☐ Extraospedaliero

Dominio 3 · Terapia, lumi, prelievi, dialisi

Farmaco (cartella)	Diluizione	Osm.	pH	Vesc.	Rischio
				☐	☐ A ☐ M ☐ B
				☐	☐ A ☐ M ☐ B

Rischio infusionale della terapia [Calcolato]	☐ Alto ☐ Moderato ☐ Basso
Monitoraggio centrale · lumi	☐ Sì ☐ No · ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 o più
Prelievi frequenti	☐ Sì (DIVA intraospedaliero > 48 ore: midline) ☐ No
Dialisi o aferesi · IRC avanzata	☐ Sì (fuori algoritmo) ☐ No · IRC ☐ Sì ☐ No

Dominio 4 · Durata (DAV-Expert + GAVeCeLT 2024)

Emergenza o intraospedaliero	☐ < 48 ore ☐ 2–7 g ☐ 7 g – 1 mese ☐ > 1 mese
Extraospedaliero	☐ < 4–6 mesi ☐ > 4–6 mesi · periferico ☐ < 3–4 sett. ☐ > 3–4 sett.
Fonte · frequenza d'uso	☐ Prescrizione ☐ Stima · ☐ Frequente ☐ Infrequente

Dominio 5 · EA-DIVA e vena cava superiore

Item EA-DIVA (Civetta 2019)	Punti	Sì
Storia di difficile incannulamento	3	☐
Depauperamento vascolare	2	☐
Coagulopatia o antitrombotici [EHR]	1	☐
Malattia neurovascolare	1	☐
Cute scura, spessa o fragile	1	☐
BMI > 25 [EHR]	1	☐
Vene non visibili, non palpabili, sfuggenti o tortuose	2	☐
Un solo lato disponibile	1	☐
Totale ≥ 8 = DIVA [Calcolato]	__/12	☐

Ostruzione della vena cava superiore	☐ Sì ☐ No

Criteri del rischio infusionale (Manrique-Rodríguez 2020)

Rischio	Criteri	Indicazione
Alto	Osmolarità > 600 mOsm/L, pH < 4 o > 9, oppure farmaco vescicante	Accesso centrale
Moderato	Osmolarità 450–600 mOsm/L, pH 4–5 o 7,5–9	Periferico possibile (mini-midline o midline)
Basso	Osmolarità < 450 mOsm/L e pH 5–7,5, non vescicante	Periferico

Catetere proposto

Catetere proposto dall'algoritmo [Calcolato]
_____ ☐ ecoguidato

Contesto	Condizione	Catetere proposto
Emergenza	DIVA no	Cannula periferica corta standard
Emergenza	DIVA sì: periferico / centrale	Cannula corta o mini-midline ecoguidata / CICC o FICC non tunnellizzato
Intraospedaliero, periferico	< 48 ore, DIVA no / sì	Cannula corta standard / mini-midline ecoguidato
Intraospedaliero, periferico	2–7 giorni, DIVA no / sì	Cannula corta a lunga permanenza / mini-midline ecoguidato
Intraospedaliero, periferico	7 giorni – 1 mese	Mini-midline ecoguidato
Intraospedaliero, periferico	> 1 mese, oppure DIVA con prelievi giornalieri (GAVeCeLT 2024)	Midline ecoguidato
Intraospedaliero, centrale	VCS ostruita	FICC tunnellizzato
Intraospedaliero, centrale	VCS pervia (ecografia TAV)	PICC (zona verde: non tunnellizzato; gialla: tunnellizzato), altrimenti CICC (ascellare agibile: sottoclaveare; inagibile: sopraclaveare)
Extraospedaliero < 4–6 mesi	Periferico < / > 3–4 settimane	Mini-midline / midline
Extraospedaliero < 4–6 mesi	Centrale: VCS ostruita / pervia	FICC non cuffiato tunnellizzato / PICC non cuffiato, altrimenti CICC non cuffiato tunnellizzato
Extraospedaliero > 4–6 mesi	Uso frequente	PICC, altrimenti CICC (FICC se VCS ostruita): cuffiato o tunnellizzato con SAS
Extraospedaliero > 4–6 mesi	Uso infrequente	PICC-port, altrimenti port toracico (port femorale o FICC se VCS ostruita)
Qualsiasi	Dialisi o aferesi	Fuori algoritmo: valutazione dedicata

Impianto (TAV)

Ecografia pre-impianto	Vene braccio ☐ disp. ☐ indisp. · Zona ☐ verde ☐ gialla · Ascellare ☐ agibile ☐ inagibile
Dispositivo · vena · lumi	_____ lumi ___
Ecoguida · verifica punta	☐ Sì ☐ No · ☐ ECG ☐ Eco ☐ RX ☐ N.A.
Concordanza [Calcolato]	☐ Sì ☐ No · motivo deviazione _____

Complicanze ed esito

Complicanze (data, tipo)	☐ All'impianto ☐ Infettive ☐ Meccaniche ☐ Trombotiche ☐ Locali
Emocolture	Periferiche ☐ + ☐ − · Catetere ☐ + ☐ − · DTP ___ h · punta ☐ + ☐ −
Classificazione [Calcolato]	☐ CRBSI ☐ CLABSI ☐ Secondaria ☐ Non confermata
Motivo di deviazione o mancato impianto	☐ Anatomia diversa ☐ Tentativo fallito ☐ Dispositivo non disponibile ☐ Controindicazione ☐ Rifiuto del paziente ☐ Altro
Rimozione	Data _____ ☐ Fine terapia ☐ Complicanza ☐ Sospetta infezione ☐ Accidentale ☐ Altro
Coltura della punta · nuovo dispositivo	☐ + ☐ − ☐ non eseguita · nuovo codice DAV-_____-_____-_
Esito primario [Calcolato]	Giorni-catetere ____ ☐ Senza complicanze né sostituzione ☐ Non favorevole

Tipi di complicanza: all'impianto (puntura arteriosa, ematoma, pneumotorace, malposizionamento primario) · infettive (CRBSI/CLABSI, sito di emergenza, tunnel, tasca) · meccaniche (occlusione, malposizionamento secondario, dislocazione, rottura) · trombotiche (trombosi, fibrin sleeve) · locali (flebite, stravaso, MARSI).

Riferimenti: DAV-Expert adulto (GAVeCeLT); Raccomandazioni GAVeCeLT 2024; Manrique-Rodríguez S. et al., Drugs R&D 2021; Civetta G. et al., J Vasc Access 2019.