

Progetto di Formazione sul Campo
Gruppo di Miglioramento ECM
Ottimizzazione del follow-up dei pazienti
con colangite biliare in terapia di seconda linea

FASE 1 - 30 ottobre 2025 – 31 dicembre 2025

FASE 2 + 3 - 1 gennaio 2026 – 31 luglio 2026

PROVIDER ECM: PHD LIFESCIENCE ID 171

ID: 461431

Tipologia Evento: FORMAZIONE SUL CAMPO (Gruppo di Miglioramento)

Sede: Unità operativa di Gastroenterologia, Fondazione IRCCS San Gerardo, Monza

Obiettivo di sistema n.1 Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence-based practice (EBM - EBN – EBP)

Ore formative: 6 + 6

Crediti formativi: 9,6 + 9,6

Figure professionali previste: Medico chirurgo, Infermiere, Farmacista, Biologo,

Discipline accreditate: Gastroenterologia, Medicina Interna, Biochimica Clinica, farmacista pubblico del SSN; farmacista territoriale; farmacista di altro settore;

Razionale

La colangite biliare è una patologia epatica cronica che richiede un attento monitoraggio clinico per garantire un trattamento efficace e prevenire la progressione della malattia. Nei pazienti che necessitano di una terapia di seconda linea, la gestione del follow-up diventa cruciale per garantire l'appropriatezza terapeutica, ottimizzare l'aderenza al trattamento e migliorare gli outcome clinici.

Attualmente, molte strutture sanitarie presentano criticità nella gestione di questi pazienti come ritardi negli appuntamenti, difficoltà nella ricezione e gestione degli esami diagnostici e una registrazione frammentaria dei dati clinici. La creazione di un Gruppo di Miglioramento (GdM) consente di intervenire su questi aspetti, favorendo un'organizzazione più strutturata e un approccio basato su dati oggettivi per migliorare la qualità dell'assistenza.

L'attivazione di un percorso di Formazione sul Campo (FSC) ECM dedicato permette agli operatori sanitari di acquisire competenze specifiche attraverso il miglioramento continuo delle pratiche clinico-organizzative, garantendo un impatto positivo sulla gestione dei pazienti e sull'efficacia terapeutica.

Obiettivo del GdM

Migliorare il processo di identificazione e gestione del follow-up dei pazienti con colangite biliare che necessitano di un farmaco di seconda linea.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

Implementare un sistema proattivo per la gestione degli appuntamenti, la ricezione e gestione degli esami diagnostici e di laboratorio, la compilazione del registro e l'organizzazione dei dati clinici.

Favorire un approccio multidisciplinare per una gestione integrata del paziente.

Standardizzare i processi interni per ridurre il rischio di errori e inefficienze.

Metodologia di lavoro

Il gruppo di miglioramento seguirà una metodologia strutturata suddivisa in tre fasi principali.

Fase 1: analisi dello stato attuale (2025)

La prima fase sarà dedicata alla mappatura del flusso di lavoro esistente attraverso la raccolta e l'analisi dei dati relativi alla gestione del follow-up dei pazienti con colangite biliare.

Questa attività consentirà di individuare criticità, ritardi e inefficienze nel sistema attuale.

Fase 2: definizione del processo ottimizzato (2026)

Una volta raccolte le informazioni necessarie, nella seconda fase si procederà alla progettazione e implementazione di un modello migliorato.

Saranno definite strategie per ottimizzare la gestione degli appuntamenti, ridurre i tempi di attesa e migliorare la ricezione e la registrazione degli esami diagnostici.

Si introdurrà ad esempio un'agenda per il monitoraggio dei pazienti e sistemi di notifica per garantire la tempestività delle visite.

Sarà anche strutturato un protocollo per la gestione centralizzata degli esami di laboratorio e per la standardizzazione della compilazione del registro clinico, al fine di garantire una documentazione completa e accurata.

Fase 3: sperimentazione con monitoraggio (2026)

Nella terza fase si avvierà una sperimentazione pilota delle soluzioni individuate, con un monitoraggio continuo degli indicatori di miglioramento (Kpi).

I dati raccolti verranno analizzati periodicamente per valutare l'efficacia delle nuove procedure, con la possibilità di apportare eventuali aggiustamenti in base ai feedback ricevuti.

Ogni due mesi il gruppo di miglioramento si riunirà per condividere i risultati e valutare l'impatto delle modifiche introdotte. Ad ogni incontro verrà redatto, a cura del tutor, un **report di sintesi** dell'incontro.

Al termine della fase 1 e fase 3, verrà redatto un **report finale** contenente i risultati ottenuti, le criticità superate e le best practices sviluppate, con l'obiettivo di consolidare il nuovo modello di gestione come standard operativo nella struttura clinica di riferimento.

KPI e modalità di valutazione

- I. Riduzione dei ritardi nella programmazione degli appuntamenti: tempo medio di attesa per la visita di follow-up pre e post implementazione.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

- II. Migliore aderenza al monitoraggio clinico: % di pazienti che effettuano gli esami nei tempi previsti.
- III. Maggiore completezza e qualità dei dati raccolti: percentuale di schede paziente compilate in modo completo.
- IV. Soddisfazione del personale sanitario e dei pazienti: indice di soddisfazione misurato tramite customer satisfaction e customer ECM.

Reportistica e valutazione finale (Fase 1 - 2025)

1 Report: definizione condivisa degli obiettivi di progetto e analisi delle criticità.

1 Report finale (valutazione ECM): documento conclusivo che sintetizza i miglioramenti ottenuti dopo i primi 2 mesi di attività, le criticità risolte e le best practices identificate. Documento utile al monitoraggio dell'apprendimento e delle competenze acquisite dai partecipanti.

Reportistica e valutazione finale (Fase 2 + 3 - 2026)

3 Report: valutazione intermedia con analisi degli indicatori e identificazione di eventuali aree critiche.

1 Report finale (valutazione ECM): documento conclusivo che sintetizza i miglioramenti ottenuti, le criticità risolte e le best practices identificate. Documento utile al monitoraggio dell'apprendimento e delle competenze acquisite dai partecipanti.

Durata del GdM

La Fase 1 avrà durata di **2** mesi

La Fase 2 e 3 avranno una durata di **7** mesi

Saranno previsti incontri della durata da 1 a 3 ore a seconda dell'incontro.

Ad ogni incontro, le presenze saranno tracciate attraverso un foglio firme.

Calendario degli Incontri

2025

Primo incontro (Mese 1): Presentazione del progetto e dei partecipanti, Definizione condivisa degli obiettivi, Focus sul miglioramento del follow-up del paziente con colangite biliare in terapia di seconda linea, Impostazione della metodologia di lavoro e strumenti da utilizzare.

Secondo Incontro (Mese 2): Valutazione finale del progetto, Analisi complessiva dei risultati ottenuti nella fase 1 rispetto agli obiettivi iniziali, Condivisione delle best practices, Redazione del report finale ECM e individuazione delle criticità, ritardi e inefficienze nel sistema attuale e proposta di azioni correttive.

2026

Primo incontro (Mese 1): Implementazione delle azioni correttive proposte, Discussione su casi clinici concreti e segnalazioni da parte dei pazienti, Identificazione di strategie per migliorare la qualità della vita (QoL) del paziente.

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

Secondo Incontro (Mese 3): Valutazione intermedia del progetto, Confronto tra esperienze cliniche raccolte nel progetto e dati precedenti. Analisi comparativa utile al monitoraggio della patologia.

Terzo Incontro (Mese 5): Discussione sull'andamento dei KPI, Valutazione delle difficoltà riscontrate dai pazienti nella pratica quotidiana, Riflessioni sull'organizzazione interna e sull'aderenza terapeutica.

Quarto Incontro conclusivo (Mese 7): Valutazione finale del progetto, Analisi complessiva dei risultati ottenuti rispetto agli obiettivi iniziali, Condivisione delle best practices, Redazione del report finale ECM e proposta di standardizzazione del nuovo modello gestionale.

Centro coinvolto

Unità operativa di Gastroenterologia, Fondazione IRCCS San Gerardo, Monza

Partecipanti: 4+1 tutor esterno

Composizione del gruppo

Responsabile di reparto

Coordinatore e responsabile scientifico del GdM

Coordina il gruppo, supervisiona il progetto, approva le modifiche, guida le riunioni bimestrali, garantisce l'allineamento del progetto con gli obiettivi clinici del reparto.

Dr.ssa Laura Cristoferi

Figura Esterna

Tutor (Data Manager o Clinical Research Coordinator) responsabile del miglioramento della riorganizzazione del reparto.

Analizza i processi attuali e identificare le aree di miglioramento.

Collabora con il team per implementare le modifiche e redige i report bimestrali e li presenta al gruppo

Dott. Matteo Niero

Infermiere del Reparto - da definire

Supporto operativo. Fornisce feedback pratici sull'efficacia delle modifiche

Medici del Reparto

Supporto clinico operativo. Verifica l'efficacia delle modifiche apportate. Fornisce input clinici per ottimizzare i processi

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Via Filippo Turati, 7 - 20121 Milano

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'PROFESSIONALE/FORMATIVA
CRISTOFERI LAURA	Clinical and Research Hepatologist	Gastroenterologia	IRCCS San Gerardo di Monza	Dopo la laurea in Medicina presso l'Università di Milano e il conseguimento del dottorato in Fisiopatologia epatodigestiva presso l'Università di Milano-Bicocca, la Dott.ssa Cristoferi si è formata come dirigente medico presso la S.C. Gastroenterologia dell'IRCCS San Gerardo di Monza, centro di riferimento nazionale ed europeo per le malattie autoimmuni del fegato (ERN-Rare Liver). In qualità di ricercatrice clinica, si occupa da anni di protocolli di ricerca su PBC, epatite autoimmune e PFIC, affiancando l'attività clinico-assistenziale ambulatoriale e interventistica in epatologia. È esperta revisore Orphanet per la colangite biliare primitiva (ORPHA186) e membro del Centro di riferimento per le malattie immunomediate del fegato a Monza. Tra il 2021 e il 2022 ha tenuto webinar ECM su diagnosi e gestione della CBP e PFIC rivolti a operatori sanitari, partecipando anche a trial clinici nazionali dedicati alle malattie autoimmuni epatiche
NIERO MATTEO	BIOSTATISTICIAN	Analisi biostatistica e bioinformatica	IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano	Si è laureata nel 2017 in Scienze Farmaceutiche Applicate Università di Padova, conseguendo successivamente nel 2021 un Master in farmacia e nel 2024 un Master in Scienza dei dati genomici. Ha svolto attività di farmacista (2020-2022), di Clinical Data Specialist (2023-2024) presso IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore, Milano e attualmente è Biostatistician presso IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;