

Operational Readiness: proteggere l'assistenza al paziente in un'epoca di crescente complessità

Pubblicato: 30/06/2026 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2026.07.004

ABSTRACT

L'innovazione in sanità non dipende solo dall'introduzione di nuove terapie, ma anche dalla capacità delle organizzazioni di gestirne la crescente complessità. Dalle terapie avanzate ai nuovi requisiti normativi, passando per tracciabilità, qualità e trasformazione digitale, ogni innovazione richiede processi organizzativi sempre più articolati. Questo articolo analizza il concetto di operational readiness, evidenziando come governance, competenze, tecnologie e scalabilità possano aiutare le organizzazioni sanitarie a integrare l'innovazione senza aumentare il carico di lavoro dei professionisti, preservando così il tempo dedicato alla cura dei pazienti.

La sanità sta attraversando un periodo di innovazione senza precedenti. I Medicinali per Terapie Avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP), comprese le terapie cellulari e geniche, stanno creando nuove opportunità per i pazienti e modificando profondamente i percorsi terapeutici. Parallelamente a questi sviluppi, le organizzazioni sanitarie si trovano ad affrontare una crescente complessità operativa.

Nuove terapie, standard di accreditamento, requisiti di qualità, soluzioni digitali, obblighi di tracciabilità e normative emergenti, come il Regolamento europeo sulle Sostanze di Origine Umana (SoHO), sono tutti progettati per migliorare la sicurezza e la qualità. Tuttavia, nel loro insieme, impongono richieste sempre maggiori alle organizzazioni sanitarie e, in ultima analisi, ai professionisti responsabili dell'erogazione delle cure.

La sfida che i leader della sanità devono affrontare oggi non riguarda se l'innovazione debba continuare, ma come garantire che essa rafforzi l'assistenza al paziente senza aumentare il carico di lavoro dei professionisti sanitari.

La crescente complessità dietro l'innovazione

In molte organizzazioni sanitarie, l'innovazione è spesso associata a nuove terapie, nuove tecnologie e migliori risultati clinici. Meno visibili sono invece i processi organizzativi necessari a sostenere questi sviluppi.

I programmi di terapia cellulare ne rappresentano un buon esempio. L'erogazione di una singola terapia può coinvolgere medici, infermieri, professionisti di laboratorio, farmacisti, responsabili della qualità, fornitori di servizi logistici, data manager e specialisti dei sistemi informativi. Ogni

attività richiede documentazione, tracciabilità, formazione, supervisione della qualità e conformità agli standard normativi. Questi requisiti sono necessari e contribuiscono direttamente alla sicurezza del paziente. Tuttavia, quando nuovi requisiti vengono continuamente aggiunti senza riprogettare i processi sottostanti, la complessità si accumula.

Per i professionisti sanitari che operano in prima linea, questo si traduce spesso in un aumento delle attività amministrative, della documentazione, del numero di sistemi digitali utilizzati e in una riduzione del tempo disponibile per l'assistenza diretta al paziente.

Perché questo è importante per i professionisti sanitari

In tutta Europa, le organizzazioni sanitarie stanno già affrontando importanti sfide legate alla forza lavoro. Il reclutamento e il mantenimento dei professionisti sanitari rimangono difficili in molti settori. Allo stesso tempo, le attività cliniche continuano ad aumentare, mentre i bisogni dei pazienti diventano sempre più complessi.

In questo contesto, ogni ora dedicata ad attività amministrative evitabili è importante. La discussione non dovrebbe quindi concentrarsi sulla riduzione dei requisiti di qualità o della supervisione normativa. Dovrebbe invece concentrarsi sulla progettazione di sistemi che consentano ai professionisti sanitari di soddisfare tali requisiti nel modo più efficiente possibile. L'obiettivo è semplice: più tempo per i pazienti e meno tempo dedicato alla gestione di una complessità non necessaria.

Recenti indagini internazionali condotte nella comunità delle terapie cellulari hanno evidenziato il carico operativo, la frammentazione dell'implementazione e la crescente complessità amministrativa come problematiche sempre più rilevanti per i centri di trattamento.

Il futuro dei Multi-ATMP

Molti centri di trattamento hanno inizialmente sviluppato la propria infrastruttura attorno a un singolo programma di terapia avanzata. Il futuro sarà diverso. Agli ospedali viene sempre più richiesto di supportare simultaneamente molteplici terapie cellulari, terapie geniche, medicinali sperimentali e percorsi terapeutici personalizzati.

In molti casi, il primo programma CAR-T viene implementato con successo perché le organizzazioni sono disposte a investire tempo e risorse significative. La vera sfida emerge quando viene introdotta una seconda, una terza o una quarta terapia avanzata. Processi che erano gestibili per una singola terapia possono rapidamente diventare difficili da sostenere con l'espansione del portafoglio di trattamenti. Il risultato è ben noto a molti professionisti sanitari:

- Maggiore documentazione
- Maggiori esigenze formative
- Più piattaforme digitali
- Maggiori attività di reporting
- Più strutture di governance

Senza un'attenta pianificazione, la complessità operativa cresce più rapidamente dell'attività clinica. Per questo motivo, la scalabilità è diventata una capacità organizzativa fondamentale.

Il SoHO come opportunità

L'imminente Regolamento SoHO viene spesso considerato principalmente dal punto di vista della conformità normativa. Tuttavia, la sua implementazione rappresenta anche un'opportunità per rivalutare le strutture organizzative esistenti.

Molte organizzazioni sanitarie rivedranno i propri modelli di governance, i processi di tracciabilità, i sistemi di gestione della qualità, i programmi di formazione e le pratiche documentali nell'ambito delle attività di implementazione. Questo crea un'opportunità per semplificare, armonizzare e standardizzare i processi.

Le organizzazioni che avranno maggiore successo non saranno quelle che si limiteranno ad aggiungere nuovi requisiti alle strutture esistenti, ma quelle che utilizzeranno l'implementazione come un catalizzatore del miglioramento.

La domanda fondamentale non è semplicemente: «Come possiamo conformarci al Regolamento SoHO?», bensì: «Come possiamo conformarci al Regolamento SoHO rendendo allo stesso tempo più semplice il lavoro quotidiano dei professionisti sanitari?»

La tecnologia come fattore abilitante

Le soluzioni digitali hanno un enorme potenziale nel supportare le organizzazioni sanitarie. I sistemi elettronici di gestione della qualità, l'automazione dei flussi di lavoro, gli strumenti digitali per la tracciabilità, le dashboard integrate e l'intelligenza artificiale possono tutti contribuire a ridurre il carico amministrativo.

Tuttavia, la tecnologia deve supportare le persone, non il contrario. Ai professionisti sanitari non dovrebbe essere richiesto di adattare i propri flussi di lavoro a sistemi frammentati. Al contrario, le soluzioni digitali dovrebbero semplificare il lavoro, migliorare la disponibilità delle informazioni e ridurre le attività ripetitive.

Le trasformazioni digitali di maggior successo sono spesso quelle meno visibili. Il loro successo non si misura dalla tecnologia in sé, ma dalla quantità di tempo che riescono a restituire all'assistenza diretta al paziente.

Operational Readiness

Con l'aumentare della complessità dei sistemi sanitari, le organizzazioni devono concentrarsi sempre più sulla *operational readiness*. La *operational readiness* può essere descritta come la capacità di un'organizzazione di implementare l'innovazione mantenendo al tempo stesso

carichi di lavoro sostenibili, un'elevata qualità dell'assistenza e la conformità ai requisiti normativi.

Sulla base delle esperienze maturate nell'implementazione delle terapie avanzate e nei progetti di trasformazione sanitaria, cinque elementi appaiono particolarmente importanti per garantire la *operational readiness*.

Governance - Chiare strutture di responsabilità e di processo decisionale.

Forza lavoro - Competenze, capacità e supporto adeguati.

Integrazione tra qualità e requisiti normativi - Integrazione efficiente degli standard e delle normative nella pratica quotidiana.

Supporto digitale - Tecnologie che semplificano il lavoro anziché renderlo più complesso.

Scalabilità - Capacità di supportare un numero crescente di terapie senza aumentare continuamente il carico di lavoro.

Le organizzazioni che ottengono risultati positivi in questi ambiti sono meglio preparate ad adottare le innovazioni future, mantenendo al contempo la sostenibilità della propria forza lavoro.

Conclusioni

Le terapie avanzate continueranno a trasformare la sanità. Allo stesso tempo, le organizzazioni sanitarie devono garantire che la crescente complessità operativa non comprometta proprio quell'assistenza che queste innovazioni intendono migliorare.

La sfida del futuro non consiste semplicemente nell'introdurre nuove terapie. Consiste nel creare sistemi sanitari che consentano ai professionisti di dedicare più tempo alla cura dei pazienti e meno tempo alla gestione della complessità.

In definitiva, l'eccellenza operativa non dovrebbe essere misurata dal numero di procedure, report o sistemi che un'organizzazione crea. Dovrebbe essere valutata in base all'efficacia con cui tali sistemi supportano i professionisti sanitari nell'erogazione di un'assistenza sicura, efficiente e centrata sul paziente.

Negli anni a venire, le organizzazioni che avranno maggior successo non saranno necessariamente quelle che avranno accesso al maggior numero di terapie. Saranno quelle che riusciranno a proteggere il tempo, le competenze e le energie dei professionisti che ogni giorno erogano assistenza.

Citazione suggerita:

. Operational Readiness: proteggere l'assistenza al paziente in un'epoca di crescente complessità. ICMED Magazine. 2026;2026(7). doi:10.82098/icmed-mag.2026.07.004