



INNSIN, nasce il nuovo network di integrazione tra Italian Neonatal Network e NNSIN

presentazione

Perché abbiamo deciso di unire l'INN con il NNSIN

Fabio Mosca
e il Consiglio Direttivo

Cari Colleghi, con grande piacere vi informo, con questo numero speciale del magazine, che **è nato il nuovo Network neonatale della nostra Società**, che abbiamo chiamato **INNSIN**, proprio perchè nasce dall'unificazione dell'Italian Neonatal Network (INN), affiliato al Vermont Oxford Network, con il Neonatal Network della SIN (NNSIN). Uno degli obiettivi che ci siamo posti per il triennio 2018-2021 è quello di riunire e potenziare i due Network attualmente attivi in un solo databa-

continua a pag. 2 >>

Roberto Bellù
Domenico Di Lallo
Adele Fabiano
Francesco Franco
Luigi Gagliardi
Daniela Tuoli
Comitato Scientifico INNSIN

Premessa

È un dato acquisito che i Network neonatali sui nati pretermine sono strumenti chiave per la ricerca scientifica, per la valutazione delle procedure assistenziali e degli esiti, anche in una logica di confronto fra aree e singoli centri, nonché per la promozione di interventi di miglioramento della qualità delle cure. Numerose sono le collaborazioni presenti a livello internazionale, fra queste solo per citarne alcune: l'Australian & New Zealand Neonatal Network (ANZNN), il Canadian Neonatal Network (CNN), l'Israel Neonatal Network (INN), il Neonatal Research Network of Japan (NRNJ), lo Swedish Neonatal Quality Register (SNQ), il UK Neonatal Collaborative (UKNC) ed il Vermont Oxford Network (VON), che rappresenta la realtà collaborativa internazionale più vasta e di più

lunga durata. In Italia, oltre ad alcune esperienze regionali (Emilia-Romagna, Lazio, Lombardia, Toscana), nel 2005 ha preso avvio l'Italian Neonatal Network (INN) associato al VON e nel 2015, sotto l'egida della SIN, il Network Neonatale SIN (NNSIN). L'INN aderisce ai criteri di arruolamento del VON (neonati con peso alla nascita 401-1500 g o EG alla nascita uguale o inferiore a 29 settimane) mentre l'NNSIN estende l'arruolamento a tutti i neonati con EG uguale o inferiore a 36 settimane.

Razionale e obiettivi del progetto

Come previsto nel Programma SIN per il triennio 2018-2021, tra gli obiettivi della Società vi è l'**unificazione dell'Italian Neonatal Network (INN) affiliato al Vermont Oxford Network, con il Neonatal Network SIN (NNSIN)**. Lo scopo è quello di realizzare un

unico sistema informatico **web-based** di raccolta dati a gestione SIN.

La nuova piattaforma INNSIN è nata quindi per unire in un'unica scheda le do-



su supporto elettronico, i dati relativi a tutti i neonati pretermine assistiti dal proprio Centro e, per un insieme selezionato di indicatori, di poter confrontare le proprie statistiche con quelle osservate a livello nazionale su tutti i Centri partecipanti.

Risultano evidenti, quando il sistema sarà a regime con un'adeguata copertura sia su base regionale che nazionale, i **vantaggi** associati all'impegno richiesto per l'inserimento dei dati:

- disponibilità di un database di reparto immediatamente interrogabile (file excel) per analisi sulle caratteristiche della propria casistica, su singole procedure assistenziali e su esiti di salute alla dimissione;

- confronto delle proprie statistiche con quelle di altri centri della propria regione o dell'intero Network nazionale (i dati dell'anno completato saranno confrontabili con quelli degli anni precedenti);

- promozione di interventi di miglioramento della qualità delle cure indirizzati

mande richieste dal database VON e quelle richieste dal database SIN, in modo da rendere molto più rapida la compilazione delle schede e poter sostituire completamente il software del VON e NICQ 6. Come già per il VON, l'INN e il NNSIN, l'**obiettivo** principale della nuova piattaforma di raccolta dati INNSIN è quello di fornire ad ogni struttura ospedaliera di neonatologia, sia di patologia neonatale che Terapia Intensiva Neonatale, uno strumento informativo agile per avere a disposizione, in tempo reale

continua a pag. 3 >>

Perché abbiamo deciso di unire l'INN con il NNSIN

Il messaggio del Presidente e del Consiglio Direttivo

continua dalla prima pagina

se a gestione SIN mantenendo gli aspetti positivi di entrambi ed evitando duplicazioni parziali. Per raggiungere questo ambizioso obiettivo il Consiglio Direttivo ha deciso, fin dalla prima riunione, di nominare nel Comitato Scientifico del Network, previsto dallo Statuto, le persone che più avevano contribuito alla realizzazione e al mantenimento dei due Network: Roberto Bellù, Luigi Gagliardi e Daniela Turoli per INN e Adele Fabiano, Francesco Franco e Domenico di Lallo per il NNSIN.

Ricordo con piacere la prima riunione del gruppo di lavoro, il 10 ottobre 2018 (vedi foto), in cui tutti i partecipanti hanno da subito dimostrato una completa sinergia di intenti, condividendo obiettivi e modalità operative, con un lavoro di gruppo che nei mesi successivi si è evidenziato come stra-

ordinario per qualità, intensità e concretezza, in un clima di piacevole amicizia e condivisione. Raggiungere in così poco tempo questo ambizioso obiettivo non è stato facile. Si sono susseguite numerosissime riunioni, spesso per via telematica, partendo dall'analisi comparativa dei due Network preesistenti, rivalutando criticamente tutti gli indicatori (con una riduzione del numero di quelli relativi ai neonati di età gestazionale > di 32 settimane), "ridisegnando" completamente le maschere di inserimento e creando una piattaforma informatica completamente nuova, *web-based* e certificata anche dal Vermont Oxford Network, in modo da mantenere intatta la possibilità di invio dei dati per i Centri che aderiranno a questa opzione.

Il gruppo di lavoro, a cui hanno dato un contributo determinante Elisa Consonni (Biomedica) e l'informatico Mirko Comi



(Teras), ha presentato in varie occasioni al Consiglio Direttivo lo stato di avanzamento dei lavori, condividendo il nuovo nome, il rinnovato logo ed anche tutti i complessi aspetti amministrativi e contrattuali connessi alla raccolta dati di pazienti, predisponendo tramite uno studio legale la modulistica che i Centri dovranno adottare per rispettare tutte le normative vigenti in tema di privacy e sicurezza dei dati. Dal 15 maggio l'INNSIN sarà operativo e ci permetterà, gratuitamente, di disporre di un database di

reparto immediatamente interrogabile da ogni Centro per l'analisi della propria casistica, di confrontare i dati con tutti i Centri Italiani o quelli della propria Regione, di mantenere la collaborazione con il Vermont Oxford Network (opzione a pagamento) alle medesime favorevoli condizioni, con un singolo inserimento dei dati.

Adesso tocca ai Centri Neonatologici Italiani accogliere, speriamo con entusiasmo e grande partecipazione, questa opportunità, che ci permetterà di avere a disposizione anche uno strumento per implementare la ricerca scientifica, valutare gli effetti delle procedure assistenziali, promuovere interventi di miglioramento della qualità delle cure nelle aree in cui sono presenti criticità. I Presidenti Regionali e i Presidenti delle Commissioni, i Segretari dei Gruppi di Studio e tutti i Soci interessati avranno così a disposizione uno strumento utile di confronto, che ci permetterà di rapportarci con le Istituzioni Sanitarie disponendo dei dati di esito nella popolazione neonatale italiana, presupposto per proposte concrete basate su dati scientifici ed evidenze. Questo è il primo passo di un percorso più articolato e complessivo, che prevede il contributo della SIN al rilancio del Perinatal Italian

Network, per disporre anche dei dati prenatali, l'implementazione e diffusione del Network sul "Follow-Up" neuroevolutivo (attualmente in uso in Emilia-Romagna), allargato anche ai dati auxologici, nutrizionali e respiratori, l'implementazione della raccolta continua di dati epidemiologici in ambiti specifici e talora particolarmente delicati rispetto ai quali la percezione della popolazione è molto sensibile, come le infezioni neonatali, partendo proprio da un Network specifico dedicato alla raccolta dei dati in questo ambito. Tutto questo, insieme alla conoscenza delle nostre modalità organizzative e delle risorse strutturali ed umane disponibili ("Libro Bianco della Neonatologia italiana", ormai pronto al lancio), ci consentirà di conoscerci e farci conoscere meglio, presupposto indispensabile per migliorare ed uniformare l'assistenza dei nostri neonati e ottenere ascolto nelle sedi opportune. Si tratta di un grande sforzo, anche economico, che ci permetterà, tutti insieme, di dotare la nostra Società di una struttura moderna e di conoscenze scientifiche e organizzative indispensabili per mettere il neonato sempre più al centro del futuro.

 **SININFORMA**

Anno XII numero speciale
Notiziario della SIN

Via Libero Temolo, 4 (Torre U8)
20126 Milano

www.neonatologia.it

DIRETTORE
Fabio Mosca

CONDIRETTORE
Gina Ancora

DIRETTORE RESPONSABILE
Giuseppe Agosta

REDAZIONE

BRANDMAKER

Brandmaker
Via Francesco Cilea, 183 - Napoli
tel. 081 5515442
email: marketing@brandmaker.it

Registrazione Tribunale
di Milano n. 533 del 6.9.2007
Pubblicazione non in vendita



AL CONGRESSO SIN 2019
dal 25 al 29 settembre a Catania, troverai
l'INFO POINT INNSIN

speciale INNSIN



Nella foto la riunione del Network del 10 ottobre 2018. Nel riquadro la dott.ssa Adele Fabiano

continua dalla prima pagina

a specifiche aree di criticità documentate dall'analisi della propria casistica;

- condivisione della propria casistica con quella di altri centri per partecipazione a progetti di ricerca;

- collaborazione con altri Network nazionali di interesse perinatale;

- mantenimento della collaborazione al Vermont Oxford per i centri già partecipanti - alle medesime condizioni - con possibilità di nuova adesione, senza prevedere un doppio inserimento dei dati.

Il Comitato Scientifico INNSIN

Come previsto dall'art. 10 dello Statuto, nella seduta del Consiglio Direttivo della SIN del 22 ottobre 2018, sono stati nominati in qualità di componenti del Comitato Scientifico del Neonatal Network il dr. Roberto Bellù, il dr. Domenico Di Lallo, la dr.ssa Adele Fabiano, il dr. Francesco Franco, il dr. Luigi Gagliardi e la dr.ssa Daniela Turoli. Il gruppo di lavoro ha lavorato all'unificazione dei due sistemi, sviluppando un software unico certificato, *web-based*, da una parte integrando le variabili già presenti nei due sistemi e

dall'altra migliorandone in alcuni casi la qualità informativa.

Dal VON all'INNSIN

Approfittando dell'unione dei due sistemi, nella piattaforma INNSIN sono state razionalizzate le domande presenti in modo da evitare ripetizioni.

La nuova piattaforma *web-based* non richiederà installazioni sul PC. Questo eviterà molti e ben noti problemi tecnici, di compatibilità e di possibile perdita di dati legati all'installazione del software in locale su un unico PC come poteva avvenire con eNICQ 6, consentendo la conservazione dei dati sul server della piattaforma e la fruibilità del servizio da qualsiasi PC, sia esso dell'azienda ospedaliera o del singolo utente.

La piattaforma è stata da subito pensata per integrarsi completamente con il sistema di raccolta dei dati del VON, migliorandone ove possibile la funzionalità. Infatti anche se l'utente si trova a dover completare un numero maggiore di domande rispetto a quelle proposte esclusivamente dal VON, la compilazione risulta facilitata e velocizzata dal fatto che, man mano che

si procede con la compilazione dei campi, compaiono solo i campi successivi pertinenti con le risposte già fornite.

Una volta completata la compilazione della scheda, i dati concernenti esclusivamente il VON verranno convogliati in un apposito file che verrà automaticamente inviato al VON, esattamente come è avvenuto fino ad ora con il software eNICQ 6. I dati "non VON" saranno invece conservati sulla piattaforma stessa e tutti i dati, VON o "non VON", potranno essere scaricati dall'utente in qualsiasi momento.

Per gli iscritti al VON, i rapporti di ogni centro con il VON rimangono immutati sia in termini di servizi che di costi, e sarà sempre possibile per gli utenti usufruire delle funzionalità presenti sul sito del VON (Nightingale, Data Management, ecc.). Per tutti i centri, inoltre sarà attivo un servizio di visualizzazione statistica dei dati immessi tramite piattaforma INNSIN.

Il Database del VON e del suo sottogruppo italiano l'INN

Il Vermont Oxford Network (VON), fondato nel 1988, è una rete di colla-

borazione tra medici e altri professionisti in campo sanitario dedicata al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure mediche per i neonati e le loro famiglie.

A questo scopo il VON mantiene uno dei database neonatali più grandi del mondo che riceve i dati da più di 1300 Unità di Terapia Intensiva Neonatale sparse nel mondo. La raccolta riguarda i neonati molto pretermine (neonati con un peso alla nascita compreso tra i 401 g e i 1500 g oppure nati tra le 22+0 e le 29+6 settimane di età gestazionale), ma ogni centro membro del VON può scegliere di partecipare anche a un database "espanso", concernente tutti i bambini trattati all'interno della NICU.

Il database fornisce dati unici, affidabili e confidenziali alle Unità di Terapia Intensiva che partecipano al progetto, da utilizzare per finalità gestionali e per la promozione della qualità, del miglioramento delle procedure e come supporto a riunioni interne di reparto o per la revisione dei dati da pubblicare.

Una delle caratteristiche più interessanti del VON è la produzione di report statistici completi da uti-

lizzare come base per programmi di miglioramento della qualità. Infatti per ogni centro iscritto vengono elaborati dei rapporti trimestrali per poter seguire l'andamento dei propri dati anche durante il corso dell'anno, nonché un Rapporto Annuale di Gestione della Qualità che fornisce tabelle statistiche dettagliate sulla mortalità, la morbosità, l'uso di procedure e la lunghezza del ricovero, nonché trend temporali e confronti verso il Network nel suo insieme e verso gli altri centri dello stesso tipo. Inoltre dal sito del VON è possibile personalizzare e scaricare moltissime elaborazioni, combinazioni dei dati e confronti tra il proprio ospedale e l'Italia, tra l'Italia e il resto del Network, oppure tra il proprio ospedale e il resto del Network.

Realizzazione INNSIN

SIN, titolare e promotrice del progetto INNSIN, è responsabile della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività relative al progetto e risponde dell'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate in esecuzione del progetto.

continua a pag. 4 >>

segue da pag. 3

Il Centro, titolare del trattamento dei dati è responsabile della correttezza dei dati e del contenuto inserito nella piattaforma INNSIN.

SIN ha affidato a Teras MM srl, società operante nel settore tecnico-informatico, l'incarico di creare una piattaforma web denominata INNSIN volta a raccogliere i dati dei nati pretermine. Teras si impegna a realizzare il progetto con organizzazione, risorse e mezzi propri e si obbliga a prestare i servizi con diligenza e professionalità.

SIN è responsabile, anche ai sensi dell'art. 82 del Regolamento Europeo n. 679/2016, dei danni cagionati da un proprio trattamento che violi tale regolamento nonché dell'ottemperanza degli obblighi previsti dalla normativa in materia di privacy. SIN e Teras, ciascuna per quanto di propria spettanza, si impegnano ad assicurare che il progetto si svolga nel pieno rispetto di tutte le disposizioni legislative e deontologiche applicabili in materia.

Ogni Centro sarà proprietario dei propri dati e la SIN sarà proprietaria dei dati

globali di tutti i Centri che avranno aderito al Network e li utilizzerà per scopi epidemiologici e nei rapporti con Istituzioni (nazionali e regionali) e con aziende nel solo interesse della SIN e dei suoi soci, come indicato nel contratto tra la SIN e il Centro.

Riservatezza

I dati utilizzati dalla SIN saranno anonimizzati ovvero privi di informazioni di identificazione personale del paziente.

Ciascuna parte, SIN e Teras, si impegna a custodire e conservare le Informazioni Riservate ricevute,

adottando misure di sicurezza idonee ad impedirne l'accesso non autorizzato da parte di terzi come se si trattasse di Informazioni Riservate di sua proprietà.

Trattamento dei dati personali

SIN e Teras, ciascuna per quanto di propria spettanza, si impegnano nell'esecuzione del Progetto al rispetto delle prescrizioni del D.Lgs. n. 196/2003 come innovato dal D.Lgs. 101/2018 nonché del Regolamento Europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali e ad adottare ogni più

opportuna ed adeguata misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto.

Ai fini dell'esecuzione del Progetto, SIN ha nominato Teras nella persona di Marco Nicastro quale Amministratore di sistema.

Coordinamento:

Elisa Consonni (Biomedica)
Mirko Comi (Teras)

Informazioni pratiche per i Centri

Modalità di utilizzo della piattaforma e criteri di arruolamento dei casi

Per utilizzare il database è necessario avere una connessione ad Internet e disporre delle credenziali che saranno fornite al momento della registrazione al Network. L'inserimento dei dati sarà da piattaforma protetta su Internet e non richiederà competenze particolari o software dedicati.

I criteri di arruolamento dell'INNSIN riguardano tutti i neonati pretermine, indipendentemente dal peso, e sono compatibili sia con quelli del VON (neonati con peso alla nascita 401-1500 g, o nati tra le 22+0 e le 29+6 settimane di età gestazionale) sia dell'NNSIN (neonati con EG uguale o inferiore a 36+6 settimane).

Tuttavia, per i neonati con EG compresa fra 32+0 e 36+6 settimane e peso alla nascita uguale o superiore a 1500 g è prevista la compilazione di un numero di variabili

inferiore rispetto a quelle richieste per i neonati con EG e peso alla nascita più bassi. La registrazione all'INNSIN è gratuita, libera e non condizionata.

L'iscrizione al VON seguirà le modalità e i costi già in essere con possibilità di nuova adesione, senza prevedere un doppio inserimento dei dati.

Come aderire al progetto

I Centri che desiderano aderire al Progetto, sono tenuti a:

1- registrarsi sul sito <https://www.innsin.it/> compilando la scheda di registrazione
2- Scaricare, compilare, firmare digitalmente e ricaricare i seguenti moduli (in formato pdf), in quanto ogni Centro aderente al Network INNSIN è proprietario dei propri dati e la SIN è proprietaria dei dati anonimizzati di tutti i centri che aderiscono al Network:

-Accordo di collaborazione scientifico tra SIN e il Centro, titolare del trattamento dei dati. *Clicca qui*

-Atto di nomina del Centro a Teras MM srl, società operante nel settore tecnico-informatico, come

amministratore di sistema. *Clicca qui*

I documenti di cui sopra, firmati digitalmente dal Primario che abbia i relativi poteri di firma, verranno poi controfirmati digitalmente da SIN e Teras.

3- Previa verifica ed autorizzazione da parte della segreteria INNSIN, il Centro potrà inserire le schede pazienti accedendo al sito <https://www.innsin.it/> con le credenziali ricevute via mail.

Ogni Centro si impegna inoltre a fornire idonea informativa e richiesta consenso trattamento dati ai genitori dei pazienti utilizzando il modulo "INFORMATIVA PRIVACY AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO EUROPEO N. 679/2016" *disponibile cliccando qui* oppure utilizzando l'informativa del proprio Centro debitamente adattata e ad ottenere il preventivo consenso ai sensi della vigente normativa in materia di privacy (D.lgs. 196/2003 come novellato dal D.lgs. 101/2018 e Regolamento Europeo 679/2016).

Ogni Referente del Centro potrà decidere di creare altri Referenti dello stesso Centro abilitati alla compilazione delle schede INNSIN (ogni Referente disporrà di credenziali personali).

I Centri che desiderano aderire al VON sono invitati a mettersi in comunicazione con Daniela Turoli (d.turoli@neonatalnet.org).

Contatti

Per informazioni e problematiche clinico-epidemiologiche e informazioni sul VON (iscrizione e gestione rapporti con il VON) scrivere a Daniela Turoli, che condividerà le richieste con il Comitato Scientifico INNSIN: (d.turoli@neonatalnet.org) oppure contattare il numero 347 6634378. Per problematiche tecnico-informatiche inerenti la piattaforma scrivere a innsin@biomedica.net.

Riguardo il rapporto con i Centri aderenti per problematiche inerenti l'inserimento dati, si raccomanda che ogni SIN regionale identifichi un referente INNSIN il quale dovrà raccogliere le eventuali segnalazioni provenienti dal singolo centro

e, in base ad una propria valutazione, inviarle a: d.turoli@neonatalnet.org. Laddove, per problemi organizzativi, si verifichi la difficoltà ad avere un unico referente, ciascun centro potrà inviare direttamente il quesito.

Tempistiche

Il lancio del progetto INNSIN è previsto per il 15 maggio 2019

L'attuale Network NNSIN è rimasto attivo fino a fine aprile 2019 per consentire e completare l'inserimento dei pazienti nati entro il 31 dicembre 2018.

Scheda

Cliccando qui è visualizzabile un'anteprima delle schede e variabili della piattaforma INNSIN utili per tenere traccia delle schede dei pazienti nati nel 2019.

Nel rispetto della normativa vigente in materia di Privacy, non sarà più possibile richiedere un supporto a Biomedica per l'imputazione delle schede cartacee nel database online.

SAVE THE DATE



**CONGRESSO NAZIONALE
SOCIETÀ ITALIANA DI NEONATOLOGIA**
e

1° Congresso Società Italiana di Neonatologia Infermieristica

Presidente del Congresso
FABIO MOSCA

“Il neonato al centro del futuro”



CATANIA, 25-27 settembre 2019
Centro Congressi “Le Ciminiere”

www.neonatologia.congressonazionale.com

un evento
organizzato da

