

Qualità nella pratica

Efficacia, appropriatezza, sicurezza: sviluppo dei prerequisiti alla qualità dell'assistenza

LOMBARDI A¹, LA PORTA P², DAMEN V³, CINOTTI R⁴.

¹ Medico Direzione Sanitaria Nuovo Ospedale S. Agostino Estense AUSL Modena, ² Referente Area Accreditamento Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna, ³ Ausl Modena, ⁴ Responsabile Area Accreditamento e Qualità Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna.

Abstract

L'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza sono prerequisiti essenziali per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria. Questa ricerca ha inteso valutare, mediante l'analisi delle relazioni *ex post* redatte nell'ambito del processo di accreditamento sanitario, come i diversi dipartimenti sanitari hanno sviluppato tali prerequisiti. In particolare le relazioni *ex post* prese in esame, pur risultando tra loro molto differenti nello stile e pur riferite a strutture sanitarie molto differenti tra loro, hanno comunque mostrato un approccio comune, basato sul sistema del miglioramento continuo, nello sviluppo dei prerequisiti di qualità dell'assistenza. Per il futuro le relazioni *ex post* possono rappresentare, per i dipartimenti, un mezzo per attuare *benchmarking* e quindi individuare soluzioni ai problemi posti dall'efficacia, appropriatezza ed sicurezza, inoltre le relazioni *ex post* possono essere utilizzate per verifiche mirate in occasione del rinnovo dell'Accreditamento.

Parole chiave. Accreditamento, qualità, appropriatezza, sicurezza, efficacia, governo clinico.

Introduzione

L'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza sono prerequisiti essenziali per determinare la qualità dell'assistenza sanitaria. Questa ricerca è stata condotta allo scopo di analizzare e comprendere come le diverse strutture sanitarie hanno sviluppato tali requisiti.

In particolare lo studio ha riguardato i Dipartimenti sottoposti al processo di accreditamento in Emilia Romagna ed è stata condotta attraverso l'analisi delle loro relazioni *ex post*.

In aggiunta si è inteso verificare se tali relazioni rappresentino un mezzo efficace a documentare i risultati dell'organizzazione e quindi valutarne la *performance* e la sua rispondenza al mandato ricevuto dall'ente di governo.

Accreditamento

L'accREDITamento è l'atto con il quale si riconosce ai soggetti già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie lo *status* di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale [1].

Le strutture sottoposte all'accREDITamento sono le articolazioni organizzative dotate di autonomia tecnico-professionale e organizzativa che erogano prestazioni e servizi oggetto di appositi accordi. Il livello di applicazione ottimale è il dipartimento: sono tuttavia possibili processi di valutazione aggregati per strutture fisiche di erogazione delle cure (stabilimento, casa di cura, poliambulatorio), ovvero parti del dipartimento.

Il processo di accREDITamento si basa sull'acquisizione, da parte dell'Agenzia sanitaria e sociale, di evidenze di conformità e adeguatezza a particolari requisiti da parte della struttura o del professionista che richiede l'accREDITamento [2].

Materiali e metodi

L'indagine è stata condotta attraverso l'analisi delle relazioni *ex post* redatte dai diversi Dipartimenti durante il processo di ac-

creditamento e che essi inviano all'Agenzia regionale prima della visita di verifica sul campo.

Le relazioni sono articolate su tre capitoli che intendono esplorare i vari aspetti dell'organizzazione e verificare la corrispondenza della struttura ai requisiti dell'accREDITamento:

01. Pianificazione e controllo dei processi erogativi, *leadership*:
 - Funzionalità alla programmazione regionale;
 - Governo della adeguatezza della organizzazione rispetto a comportamenti attesi;
 - Sviluppo prerequisiti alla qualità dell'assistenza: efficacia, appropriatezza, sicurezza;
 - Esistenza di una cultura orientata all'apprendimento e alla trasparenza;
 - Capacità della organizzazione di innovare e di individuare priorità.
02. Governo dei processi di supporto.
03. Risultati della pratica e dell'attenzione al paziente.
 - Ascolto, coinvolgimento, *partnership*;
 - Risultati di performance professionale a breve e a lungo termine;
 - Capacità di miglioramento.

Agli scopi della presente ricerca, sono stati analizzati solo i paragrafi relativi allo sviluppo dei prerequisiti: efficacia, appropriatezza, sicurezza.

Nel complesso sono state analizzate 68 relazioni *ex post* appartenenti ad altrettanti Dipartimenti (Tab. 1)

Il dipartimenti in oggetto sono distribuiti in tutta la regione e sono sia intraospedalieri che interospedalieri. Talvolta, pur avendo nomi e funzioni simili, hanno struttura, organizzazione e composizione molto differente: ciò ha reso complessa l'analisi delle relazioni e la loro confrontabilità.

Tabella 1 - I dipartimenti interessati

Dipartimenti interessati:	
Chirurgico (8)	Dipartimento cuore (3)
Emergenza urgenza (8)	Medicina (2)
Salute mentale (9)	Medicina specialistica (1)
SERT t (4)	Medicina Iperbarica (1)
Diagnostica per immagini (2)	Tossicodipendenze (4)
Medicina riabilitativa (2)	Cure palliative (1)
Materno infantile (2)	Hospice (1)
Cure palliative (2)	Odontoiatria (1)
Terapia intensiva (1)	Cardiologia cardiocirurgia (1)
Area critica (2)	Case di cura private (3)
Ospedale (1)	Neuroscienze (5)
Laboratorio (2)	Dipartimento onco - ematologia (1)
Dipartimento medico area cardiopolmonare (1)	

Risultati

Dall'analisi delle relazioni *ex post* è stato possibile individuare, per ciascuno dei tre requisiti, uno schema comune nelle modalità di implementazione all'interno dei Dipartimenti. Di seguito si riporta la tabella riepilogativa (Tab. 2).

Commenti e risultati

Dall'analisi delle relazioni si possono desumere alcuni spunti di riflessione relativamente all'approccio dei vari dipartimenti ai prerequisiti alla qualità dell'assistenza:

- Come era facilmente immaginabile sono state riscontrate mo-

Tabella 2 - I prerequisiti: le modalità di implementazione all'interno dei Dipartimenti

EFFICACIA			
Formazione	L'applicazione	La verifica	Il miglioramento
<ul style="list-style-type: none"> • Formazione EBM ed EBN • Partecipazione a congressi • Accessibilità fonti scientifiche (linee guida, revisione di letteratura) • Eventi formativi interni • Partecipazione a gruppi di lavoro per la stesura di linee guida e protocolli 	<ul style="list-style-type: none"> • Applicazione linee guida e protocolli • Mantenimento <i>clinical competence</i> • Definizione profili diagnostici 	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione eventi avversi • Gestione dei reclami • Somministrazione questionario di soddisfazioni utenti • Valutazione dirigenti • Analisi periodica dei risultati (morbilità, mortalità, altri indicatori) • Raggiungimento obiettivi di budget • Monitoraggio indicatori 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione ed aggiornamento dei comportamenti • Esecuzione di audit interni

APPROPRIATEZZA			
Formazione	L'applicazione	La verifica	Il miglioramento
<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione e partecipazioni a congressi • Crediti ECM 	<ul style="list-style-type: none"> • Adozione protocolli, linee guida e procedure condivise 	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi criticità • Analisi qualità percepita • Appropriately prescrittiva • PRUO • Valutazione e analisi a distanza dei risultati (indicatori, rispetto obiettivi, standard) • Contattato con gli utenti dopo fine trattamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Audit clinico

SICUREZZA			
Formazione	L'applicazione	La verifica	Il miglioramento
<ul style="list-style-type: none"> • Corsi di formazione 626 • Corsi sulla sicurezza • Corsi BLSD e BLS e ABLs • Formazione gestione rischio (<i>incident reporting, risk management, root cause analysis</i>) • Corso antincendio • Prove simulate ed esercitazioni 	<p>La struttura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmi di controllo e monitoraggio struttura , impianti ed attrezzature • Applicazione norme antincendio • Nomina referenti della sicurezza • Prevenzione rischi chimico e fisico 	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi dei dati e Report interni 	<ul style="list-style-type: none"> • Audit interni
	<p>La clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza infezioni • Procedure gestione emergenze • Monitoraggio complicanze chirurgiche • Verifica periodica farmaci • Registrazione reazioni avverse ai farmaci • Sicurezza prescrizione • Sicurezza trasfusioni • Gestione lesioni 		
	<p>L'igiene alimentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posate monouso • Sicurezza alimentare 		
	<p>La vigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllo sulle cose e sulle persone che frequentano la comunità 		
	<p>Le procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Incident reporting</i> • Registrazione eventi avversi e/o eventi sentinella • Procedure linee guida per governare eventi critici indesiderati • Procedure relative alle buone pratiche • Mappa dei rischi • Gestione dei reclami • <i>Risk management</i> • Individuazione e valutazione dei rischi per i pazienti con: <i>incident reporting, root cause</i> • Applicazione di procedure per la protezione degenti ed operatori 		

altà molto differenti nella compilazione delle relazioni, frutto anche delle diverse organizzazioni e collocazioni geografiche dei vari dipartimenti.

- Nonostante le modalità di compilazione differenti sono stati comunque identificati approcci comuni nello sviluppo dei prerequisiti, attraverso le fasi di: formazione, applicazione, valutazione e miglioramento.
- Si è osservato una forte analogia tra le fasi di sviluppo dei requisiti e la "ruota di Deming" (*Plan, Do, Check, Act*) una metodologia nata per affrontare i problemi e per capire come risolverli ed è alla base della Miglioramento Continuo [3]. Nello schema successivo sono state messe in relazione le fasi della

ruota di Deming con le quattro fasi riscontrare nell'approccio ai prerequisiti dei dipartimenti (Tab. 3).

- L'approccio ai prerequisiti contrassegnato da una filosofia comune mostra comunque di essere maggiormente "tecnico" (EBM, PRUO, DRG, mobilità, infezioni ospedaliere, mortalità, ecc) per i dipartimenti chirurgici, emergenza-urgenza, mentre appare maggiormente "teorico" (riunioni periodiche con professionisti, analisi dei casi critici, ecc) per la salute mentale - SERT.
- La sicurezza viene "sentita" in maniera molto differente nei diversi dipartimenti: vigilanza, sorveglianza alimentare, controllo infezioni, antincendio, corsi ABLs-BLSD, monitoraggio com-

Tabella 3 - La ruota di Deming e le quattro fasi dello sviluppo dei prerequisiti dei dipartimenti

LA RUOTA DI DEMING	FASI NELL'APPROCCIO AI PREREQUISITI DEI DIPARTIMENTI
PLAN la pianificazione (serve per individuare il problema o gli obiettivi e proporre strategie e fini)	FORMAZIONE • Formazione EBM ed EBN • Partecipazione a congressi • Accessibilità fonti scientifiche (linee guida, revisione di letteratura) • Eventi formativi interni • Partecipazione a gruppi di lavoro per la stesura di linee guida e protocolli
DO l'implementazione (attuazione delle azioni pianificate)	APPLICAZIONE • Applicazione linee guida e protocolli • Mantenimento clinical competence • Definizione profili diagnostici
CHECK la verifica (si effettua tramite la misurazione e il monitoraggio delle azioni intraprese per valutare eventuali scarti rispetto agli obiettivi ipotizzati)	VALUTAZIONE • Registrazione eventi avversi • Gestione dei reclami • Somministrazione questionario di soddisfazioni utenti • Valutazione dirigenti • Analisi periodica dei risultati (morbilità, mortalità, altri indicatori) • Raggiungimento obiettivi di budget • Monitoraggio indicatori • Appropriately prescrittiva • PRUO • Valutazione e analisi a distanza dei risultati
ACT la fase di, il consolidamento dei risultati raggiunti (si adottano azioni per migliorare ulteriormente i risultati raggiunti)	MIGLIORAMENTO • Revisione ed aggiornamento dei comportamenti • Esecuzione di audit interni

Tabella 4 - Le modalità per lo sviluppo dei prerequisiti nei dipartimenti

OBIETTIVO	MODALITÀ
Efficacia Appropriatezza	Formazione Linee guida EBM protocolli procedure
Sicurezza	<i>Incident reporting</i> <i>Root cause analysis</i> Segnalazioni di disservizio
Monitoraggio performance	Indicatori Audit Ascolto utenti

plicanze chirurgiche, ecc.

- Si è osservato uno schema preciso e ripetuto in tutti i dipartimenti tra gli obiettivi che ci si poneva: efficacia, appropriatezza e sicurezza e le modalità attuate dalle diverse organizzazioni per raggiungerli, anche il monitoraggio *performance* è presente in tutti i dipartimenti e viene perseguito con modalità simili nelle diverse organizzazioni studiate. Di seguito si riposta uno schema riassuntivo (Tab. 4).

Questo schema consente di rilevare una relazione tra le attività messe in atto dai diversi dipartimenti e il governo clinico.

Infatti il governo clinico pone al centro della propria attenzione l'efficacia, l'appropriatezza clinica delle prestazioni e la sicurezza degli operatori e degli utenti [4].

Le organizzazioni sanitarie devono quindi dar luogo ad attività finalizzate a valutare l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni

erogate, promuovendo le attività cliniche di efficacia dimostrata, riducendo quelle di cui l'inefficacia è ormai dimostrata [4,5].

Le Aziende sanitarie, in pratica, devono dotarsi di strumenti che consentano una gestione del rischio clinico, vale a dire la sorveglianza costante su eventi avversi, incidenti ed errori che possono caratterizzare l'attività sanitaria e la cui occorrenza mette a rischio la sicurezza dei pazienti e degli operatori [5,6].

Tutto ciò è possibile solo attraverso una routinaria valutazione delle performance dei servizi, ascolto degli utenti e degli operatori coinvolti e il continuo tentativo di miglioramento tramite audit clinici.

Appare quindi chiaro che nelle organizzazioni studiate e per gli aspetti presi in considerazione l'applicazione del governo clinico sia pienamente attuata e non solo come attività estemporanea ma in maniera routinaria e standardizzata.

Conclusioni

- L'organizzazione dipartimentale ha dato origine in Regione Emilia Romagna a strutture con organizzazioni molto differenti, anche se il nome del dipartimento è identico.
- Le relazioni *ex post*, previste dal processo di Accreditamento, prodotte dai dipartimenti analizzati, sono molto differenti nello stile e ciò rende complessa la loro analisi e confrontabilità.
- Si possono riconoscere, nei diversi dipartimenti, approcci comuni, allo sviluppo dei prerequisiti di qualità dell'assistenza e basati sul sistema qualità (miglioramento continuo) e di Governo Clinico.
- Lo sviluppo dei prerequisiti della qualità dell'assistenza basato sul miglioramento continuo e sul governo clinico rappresenta una garanzia per i cittadini, circa la loro possibilità di ottenere prestazioni e servizi di buona qualità dai soggetti accreditati ed una garanzia per l'ente di governo circa il fatto che l'attività svolta dalla struttura sanitaria sia funzionale al disegno regionale di pianificazione dei servizi.
- Le relazioni *ex post* dimostrano, almeno per i capitoli presi in esame, di poter documentare efficacemente i risultati conseguiti dall'organizzazione e quindi valorizzarla oltre a rappresentare un incoraggiamento al miglioramento.

Uno sguardo sul futuro

- Questa ricerca rappresenta lo spunto per una ulteriore analisi delle relazioni *ex post* e in particolare analizzando gli altri temi presenti nei documenti redatti dai vari dipartimenti.
- Si deve tentare un sforzo per rendere più omogenei gli stili delle relazioni (anche attraverso l'utilizzo di modelli di riferimento) con lo scopo di facilitare l'opera di confronto tra dipartimenti.
- Le relazioni *ex post* possono rappresentare, per i dipartimenti, un mezzo per attuare *benchmarking* e quindi individuare soluzioni ai problemi posti dall'efficacia, appropriatezza e sicurezza.
- L'utilizzo delle relazioni da parte dell'Agenzia Sanitaria per verifiche mirate in occasione del rinnovo dell'Accreditamento.

BIBLIOGRAFIA

01. Bonucci L, Cinotti R, Distante C, Magi B, Renzi A. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Dossier 97, 2004. Disponibile su: "http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/doss097.htm2" [Cited: 09 Feb 2011]
02. Cinotti R. L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Dossier 165, 2008; pag.13-23
03. Deming WE. Out of the crisis. MIT/CAES, 1982
04. Grilli R. Il collegio di direzione e i dipartimenti protagonisti dello sviluppo di programmi di governo clinico. Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno. Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Dossier 141, 2006; pag. 11–14. Disponibile su: "http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/doss141.htm" [Cited: 09 Feb 2011]
05. Cartabellotta N. Position Statement GIMBE: il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie. Management Infermieristico, 2007:4; editoriale
06. Manghi I. Il modello organizzativo dell'Arciospedale Santa Maria Nuova per il governo clinico. "http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/doss141.htm" Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno, Reggio Emilia, 15 febbraio 2006, pag 23–28

Efficacy, appropriateness, safety: development of the quality prerequisites health care

The efficacy, appropriateness and safety are essential prerequisites to ensure the quality of healthcare. This study sought to determine, through analysis of ex post reports prepared in the process of accreditation of health, how the different health departments have developed these prerequisites. In particular the ex post reports examined, although very different in style and references to health services, they have shown a common approach, based on the system of continuous improvement, development of the prerequisites of quality care. For the future ex post relations can be, for the departments, a means of implementing benchmarking and then find solutions to problems posed by the efficacy, appropriateness and safety, the reports also can be used to audits focused at the renovation of Accreditation.

Keywords. Accreditation, quality, appropriateness, safety, efficacy, clinical governance.