

A PAG. 14-15

## Qualità

### Modello secondo Joint commission in Lombardia: investire su management e valutazioni

L'esperienza della Lombardia che ha diffuso gli standard di valutazione internazionali in tutti i 190 ospedali-azienda pubblici e privati della Regione

# Investire sul management per un servizio di qualità

Una leadership adeguata è fondamentale e strategica - Valutatori esterni visitano periodicamente le strutture per misurare la compliance

**J**oint commission international da anni opera per promuovere sistemi di qualità negli ospedali e nelle altre strutture sanitarie. Il concetto di qualità è caratterizzato da numerosi aspetti, a seconda del ruolo svolto dai diversi attori coinvolti nei sistemi sanitari: per i professionisti e per il management è innanzitutto un orientamento di fondo. Qualità non è un risultato raggiungibile una volta per sempre, ma è un insieme di comportamenti che tendono a sedimentare e a divenire la prassi operativa, incluso l'orientamento continuo al miglioramento.

Perché un ospedale, un'azienda Asl, un Servizio di prevenzione possano raggiungere questo orientamento di fondo sono indispensabili una valutazione sistematica delle performance qualitative, una continua e costante focalizzazione sul paziente, l'attenta concentrazione sui potenziali errori e le relative conseguenze. Ancora di più è necessario che gli operatori tutti (a partire dal management) credano che la qualità non è un frutto casuale di una attività, ma il modo sistematico di lavorare.

È in questa direzione sicuramente molto interessante l'esperienza della Regione Lombardia che ormai da cinque anni ha intrapreso la via della valutazione sistematica della qualità. Tre sono gli elementi fondamentali che caratterizzano questa esperienza.

**1. Una diffusione degli standard di qualità.** Il significato di comportamenti di qualità da parte dei professionisti sanitari deve essere conosciuto e ben articolato. Per questo è necessario identificare principi di riferimento, ma

soprattutto criteri condivisi e misurabili. E così che la Regione Lombardia ha scelto ben 130 standard - tratti dall'esperienza internazionale di Jci - per valutare il miglioramento continuo: dai processi di diagnosi e cura alla sicurezza del paziente, dalla continuità delle cure alla prevenzione delle infezioni ospedaliere. Tutti gli ospedali e tutti gli operatori sono responsabilizzati alla conoscenza e applicazione di comportamenti definiti da standard, internazionalmente riconosciuti.

**2. Una valutazione sistematica.** Ogni tre mesi le direzioni degli ospedali valutano i reali comportamenti, identificano i problemi, predispongono piani di miglioramento, definiscono programmi di tutoraggio e di formazione. In questo modo si ricercano le modalità per «mantenere una continua tensione verso i comportamenti virtuosi, nella ricerca sistematica e costante dei risultati previsti dall'applicazione degli standard stessi».

**3. Una valutazione esterna.** Valutatori esterni visitano la struttura periodicamente per misurare il livello di compliance tra comportamenti e standard. La valutazione esterna è fondamentale per mantenere una costante tensione alla qualità da parte dell'organizzazione. Permette inoltre di identificare deviazioni, anche minime, dai comportamenti attesi, che possono sfuggire all'osservazione interna, per ragioni legate alla consuetudine.

Due ulteriori aspetti meritano di essere sottolineati in questa esperienza: innanzitutto la volontà da parte della Regione di promuovere in via sistematica processi di miglioramento

della qualità utilizzando standard validati sul piano internazionale. I 190 ospedali lombardi, pubblici e privati, universitari e non, per acuti e di riabilitazione sono perciò chiamati a confrontarsi con standard già utilizzati da altri Paesi europei ed extraeuropei. Non sono standard di qualità autodefiniti, ma frutto della lunga esperienza di Joint commission sia in Usa che nel mondo. Esperti internazionali, esperienze e best practice hanno contribuito alla messa a punto di questi standard che sono inevitabilmente punti di riferimento per la realizzazione di servizi di qualità.

In secondo luogo la realizzazione di sistemi di qualità abbisogna di tempo e di costanza. Questa è una regola indispensabile per chi vuole realmente realizzare sistemi di qualità. E per questa ragione la Regione Lombardia ha promosso, per un secondo triennio, un sistema di qualità che coinvolge tutte le strutture di erogazione e regolazione.

Infine, l'esperienza lombarda conferma e rafforza un grande insegnamento: come già detto la qualità è legata ai comportamenti di tutti gli operatori; la capacità del management di credere alla qualità e di generare una leadership adeguata è sicuramente un fattore determinante di successo di ogni iniziativa connessa a processi di miglioramento; investire sul management per realizzare organizzazioni di qualità, assume valore di rilevanza strategica.

**Carlo Ramponi**  
 Direttore Europa Jci

## IL CASO DELL'OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA

# Migliora il «consenso informato»

Un iter che si articola in dieci fasi

**U**na organizzazione sanitaria è un sistema complesso composto da elementi finalizzati ad assolvere diverse funzioni e organizzati secondo una rete di gerarchie interrelate.

In questo scenario di complessità in cui è presente un elevato margine di imprevedibilità, di forte interdipendenza tra le parti e di discrezionalità decisionale decentrata, l'identificazione, la definizione e la condivisione di comportamenti organizzativi e l'individuazione di obiettivi precisi rappresentano il presupposto per consentire un efficace funzionamento del sistema.

Nell'ambito dell'azienda ospedaliera Ospedale Niguarda

Ca' Granda il modello Joint commission è stato applicato a partire dal 2004, in occasione dell'attivazione del programma regionale di valutazione delle aziende sanitarie.

Tale progetto ha consentito all'azienda di effettuare le prime esperienze nell'applicazione degli standard e ha spinto la Direzione strategica e gli operatori a individuare efficaci modalità di integrazione con altri strumenti di miglioramento della qualità (norme Iso, standard Hph, standard Jacie, standard Efi...) utilizzati in ambito aziendale.

Le attività di applicazione degli standard Joint Commission si sono quindi inserite armonicamente nei progetti in corso di realizzazione o di consolidamento, permettendo a volte anche di rinnovare l'attenzione e il coinvolgimento degli operatori su alcune tematiche comunque affrontate, da diversi anni e con diversi strumenti (es. documentazione clinica).

Il progetto regionale di applicazione degli standard Joint commission, ora nella seconda edizione (2008-2010), costituisce uno strumento a disposizione della Direzione strategica aziendale per ricondurre a un unico filo conduttore e integrare molteplici attività di grande valore verso obiettivi riconosciuti a livello internazionale.

Una tematica affrontata nell'ambito del percorso di certificazione Iso 9001 del processo di gestione della documentazione clinica aziendale, poi ripresa nell'ambito del progetto di applicazione degli standard Joint commission, è quella relativa al percorso di acquisizione del consenso informato.

Di seguito si descrivono brevemente le fasi costituenti il percorso seguito per lo sviluppo del progetto (alcune delle attività descritte sono avvenute in modo simultaneo; per esigenze di chiarezza vengono riportate in modo sequenziale):

- audit iniziale (raccolta di tutti i moduli di consenso presenti e utilizzati dalle strutture aziendali di degenza);
- pianificazione del progetto e individuazione del gruppo di lavoro (interdisciplinare e interprofessionale), con lo scopo di definire un percorso aziendale omogeneo e di effettuare una razionalizzazione e revisione della modulistica;
- individuazione del modello organizzativo di riferimento per l'impostazione della procedura aziendale relativa all'acquisizione del consenso;
- individuazione del quadro normativo e legislativo di riferimento (manuale della cartella clinica della Regione Lombardia, disposizioni legislative concernenti il consenso informato);

- elaborazione della procedura relativa all'acquisizione del consenso informato e dei nuovi moduli di consenso;
- condivisione della procedura aziendale con gli operatori sanitari; pubblicazione della procedura sulla rete informatica aziendale, in modo da renderla disponibile a tutti gli operatori;
- pianificazione e svolgimento del percorso formativo per gli operatori sanitari e messa a disposizione della modulistica;
- predisposizione di cartellonistica (distribuita alle Strutture aziendali di degenza) finalizzata a esplicitare, attraverso una flow-chart, il processo di acquisizione del consenso informato;
- traduzione dei moduli di consenso informato in dodici lingue straniere (albanese, arabo, cinese, cingalese, filippino, francese, inglese, rumeno, russo, spagnolo, tedesco, tigrino) e distribuzione alle Strutture aziendali di degenza;
- attivazione del servizio di intermediazione culturale, al fine di consentire lo svolgimento di un efficace percorso informativo nei confronti degli utenti stranieri;
- attivazione di un servizio di interpreti, attraverso un call center telefonico dedicato

alle aree urgenza-emergenza e all'area materno-infantile, al fine di supportare i processi di comunicazione nei confronti degli utenti stranieri;

- esecuzione sistematica di attività di verifica (verifiche ispettive interne, analisi di cartelle cliniche, aperte e chiuse, utilizzo di questionari per la valutazione delle modalità di utilizzo dei moduli di consenso e di attuazione della procedura, rilevazione dei reclami/segnalazioni degli operatori sanitari e degli utenti, analisi dei dati relativi all'approvvigionamento dei moduli al fine di monitorarne l'utilizzo);
- aggiornamento e miglioramento continuo della documentazione predisposta (procedura e moduli).

Il progetto Joint commission ha contribuito alla formalizzazione del percorso di informazione al paziente e di acquisizione del consenso informato; inoltre, gli standard individuati hanno fornito una spinta di notevole forza verso l'attuazione di percorsi ad hoc per gli utenti stranieri.

Tutto ciò costituisce un indubbio vantaggio, sia per gli utenti che per gli operatori aziendali, nel quadro delle attività di miglioramento continuo della qualità.

**Carlo Nicora**  
 Direttore sanitario

#### I MECCANISMI UTILIZZATI DAL 2008

## Analisi dell'efficacia con i modelli multilevel

*Obiettivo: studiare le differenze di risultati*

### Piano formativo per i verificatori

La valutazione del livello di performance delle strutture sanitarie accreditate è realizzata da Jci utilizzando la sua esperienza e il suo know how. Il programma, di durata triennale e in essere dal dicembre 2007, ha lo scopo di consolidare e sviluppare il precedente programma

di valutazione iniziato nel 2004 e di trasferire il know-how e la metodologia di valutazione alle Asl. Costituiscono inoltre obiettivi progettuali di primaria importanza lo sviluppo e la diffusione di una cultura orientata alla sicurezza del paziente e la promozione di processi di miglioramento. In continuità con l'esperienza del precedente triennio di valutazione il nuovo progetto si articola nei sottoambiti:

- valutazione degli ospedali pubblici e privati accreditati attraverso standard Jci;

- valutazione delle Asl;
- verifica delle performance economiche;
- la valutazione delle attività ospedaliere attraverso il modello degli indicatori di outcome.

La valutazione delle performance qualitative è basata sull'implementazione degli standard Jci.

Per la valutazione delle strutture ospedaliere sono stati rivisti gli standard in uso nel primo triennio e sono stati introdotti ulteriori circa 60 standard estratti dal

Manuale degli standard Jci per l'accreditamento degli ospedali (terza edizione). La scelta degli standard ha visto coinvolti i referenti delle strutture e le società scientifiche. Le aree identificate riguardano le valutazioni del paziente, la cura del paziente, la gestione del farmaco, l'anestesia e la chirurgia. Gli standard introdotti hanno come obiettivo quello di dare un contributo al miglioramento della sicurezza del paziente: sono stati infatti selezionati i sei obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente coerenti con le campagne dell'Organizzazione mondiale della Sanità e le raccomandazioni del ministero della Salute. Tali obiettivi riguardano le tematiche relative all'identificazione del paziente, alla sicurezza della comunicazione (con particolare riferimento alle comunicazioni verbali), alla gestione degli elettroliti concentrati, alla chirurgia sicura, al lavaggio delle mani e alla riduzione del danno di caduta del paziente.

Per la valutazione delle Asl sono stati rivisti gli standard già utilizzati e si sono introdotti nuovi standard per la valutazione delle attività inerenti alla tutela e al controllo (in relazione all'organizzazione del sistema regionale lombardo così come previsto dalla legge 31/1997) della gestione delle risorse umane, la gestione delle informazioni e la comunicazione e la valutazione dei processi direttamente erogati dalle Asl (vaccinazioni, screening, scelta e revoca del medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, fornitura di presidi e ausili).

La metodologia di valutazione prevede autovalutazioni periodiche (trimestrali) da parte delle strutture coinvolte e valutazioni sul campo da parte dei consulenti Jci. L'autovalutazione avviene tramite software disponibile via web e rappresenta un'occasione per misurare la com-

pliance dell'organizzazione rispetto agli standard previsti, verificare lo scostamento dal comportamento atteso e definire gli eventuali piani di miglioramento ma rappresenta anche motivo per diffondere la metodologia e discutere con i professionisti le prassi in essere.

Il programma prevede inoltre attività di supporto da parte dei consulenti Jci per le strutture pubbliche. Le visite di supporto che rappresentano un'importante modalità di chiarificazione e approfondimento del metodo di valutazione proposto, della applicabilità degli standard nella prassi e delle difficoltà interpretative che dovessero sorgere. L'attività di visita sul campo è iniziata per le strutture ospedaliere a partire dalla fine del mese di ottobre 2008 e prevede la formazione d'aula, l'incontro di piccoli gruppi di professionisti o la verifica nei reparti e servizi e l'intervista dei diversi professionisti coinvolti.

Un programma formativo è stato pensato e organizzato per fornire agli operatori gli strumenti operativi utili a identificare gli spazi di miglioramento presenti nelle loro strutture di appartenenza. Il piano formativo prevede diversi corsi dedicati ai referenti di progetto identificati da ciascuna struttura, alla leadership aziendale e ai professionisti sanitari.

Nel corso del progetto si effettuano visite di verifica presso tutte le strutture lombarde. Lo scopo è quello di valutare le prassi in essere e la compliance con gli standard selezionati.

È previsto inoltre un piano per formare dei verificatori che potranno nel futuro sviluppare controlli e verifiche in modo coordinato direttamente dalla Regione.

Il sottoprogetto valutazione delle performance economiche si propone di consolidare e sviluppare i modelli economici e indicatori introdotti e sperimentati nel triennio 2004-2006. Il sistema è basato sull'utilizzo dei

dati economici e gestionali, disponibili nei database regionali, per sviluppare

indicatori di performance economica che permettano la correlazione tra produzione e risorse assorbite.

Nel triennio 2004-2006 il progetto degli indicatori di outcome sviluppato in sintonia con il Crisp dell'università Bicocca di Milano ha introdotto un primo indicatore ottenuto dall'applicazione del modello multi-livello all'outcome mortalità totale entro trenta giorni dalla dimissione dal ricovero ospedaliero.

L'analisi dell'efficacia delle strutture ospedaliere lombarde, condotta attraverso la tecnica statistica dei modelli multilevel, rappresenta una metodologia che si è affinata negli ultimi anni e che si può oggi considerare affidabile sia dal punto di vista del metodo sia dei risultati.

L'obiettivo è studiare la differenza di efficacia nell'attività complessiva delle strutture e di affinare il contributo informativo attraverso un'analisi dell'attività di alcuni significativi Drg erogati dalle strutture. Misurando la diversa efficacia a parità di condizioni per caratteristiche dei pazienti e caratteristiche del Drg, è possibile individuare per ogni struttura le aree cliniche di maggior criticità e quelle di qualità.

In sintesi attraverso questo progetto si permette alla Regione, ma anche alle aziende sanitarie pubbliche e private di coniugare le informazioni relative alle performance economiche alla valutazione ex ante delle qualità e sicurezza dei pazienti attraverso gli standard Jci e la valutazione ex post attraverso l'indicatore mortalità. Il confronto rispetto agli standard internazionali ha lo scopo di innalzare il livello della qualità e sicurezza delle prestazioni erogate dalle strutture facenti parte del sistema sanitario regionale.

**Filippo Azzali**

Jci - Responsabile Progetto  
 Regione Lombardia

## L'ESPERIENZA DELL'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA

# Servono forte flessibilità e capacità di benchmarking

## Pianificare il percorso clinico-assistenziale

**S**in dalla sua nascita l'Istituto europeo di oncologia (Ieo) ha orientato il suo cammino alla ricerca, intesa come abito mentale che deve possedere ogni operatore, di innovazioni non solo nel campo scientifico ma anche in quello organizzativo e gestionale in modo da poter rendere reali e concrete parole come "Il paziente al centro".

Scegliere, perseguire e soprattutto mantenere l'accreditamento Joint commission (Jc) ha rappresentato una scelta strategica per l'Istituto europeo di oncologia verso il miglioramento continuo. Il percorso di accreditamento, iniziato dall'Istituto europeo di on-

cologia già nel 2001, è sempre stato interpretato dal management clinico e gestionale non solo come un obiettivo transitorio, sebbene il suo raggiungimento sia stata una sfida che ha unito e motivato tutto lo staff, ma come un "viaggio" permanente verso l'eccellenza e il confronto internazionale.

L'Istituto europeo di oncologia è stato il primo Comprehensive cancer centre a essere accreditato dalla Joint commission international, e a oggi ha maturato più di otto anni di esperienza nell'utilizzo di questo approccio: la prima visita di accreditamento è avvenuta infatti nel dicembre 2002, la seconda nel gennaio 2006 e la terza survey di riaccreditamento è avvenuta nel marzo del 2009.

I risultati ottenuti ci hanno spinto al proseguimento di questa esperienza.

L'accreditamento di eccellenza esprime

una valutazione obiettiva (perché basata sulla osservazione diretta da parte di professionisti competenti e sulla misurazione di 1214 elementi) e indipendente (perché effettuata da professionisti esterni non legati in alcun modo all'organizzazione valutata) di come una organizzazione sanitaria riesca a mettere a disposizione del paziente competenze e qualità nel processo clinico assistenziale.

Gli standard in continua evoluzione (nel 2008 è stata pubblicata la terza edizione del manuale) hanno fornito e forniscono un framework dinamico per lo sviluppo della nostra organizzazione soprattutto nella gestione del rischio clinico e nel miglioramento continuo della qualità assistenziale. L'accreditamento è inoltre uno stimolo al miglioramento continuo della sicurezza e della qualità dell'assistenza, attraverso l'intro-

duzione e il periodico controllo di nuovi e sempre più stringenti standard.

Per quanto riguarda i benefici diretti che l'accreditamento Jc può portare ai pazienti va considerato che non c'è ancora evidenza che i pazienti curati nelle organizzazioni "accreditate" abbiano risultati migliori in termini di outcome, anche se proprio recentemente cominciano a essere pubblicate le prime evidenze scientifiche.

Sul *New England Journal of Medicine* del 29 gennaio 2009 sono stati infatti appena pubblicati i risultati della applicazione della checklist pre-operatoria (richiesta dall'Obiettivo internazionale della sicurezza n. 4, Terza edizione del Manuale Jc) in sette ospedali in diverse Nazioni che hanno visto sia una riduzione della mortalità dall'1,5 allo 0,8% che delle complicanze gravi (all'11 al 7%).

Se il riconoscimento di accreditamento non può rappresentare da solo una garanzia di ottenere risultati migliori per i pazienti, indubbiamente costituisce un potente stimolo per rivisitare e ripensare criticamente i principali processi organizzativi che interessano il paziente, quali a esempio:

- l'informazione al paziente e l'acquisizione di un reale consenso informato;
- la pianificazione del percorso clinico-assistenziale e il coinvolgimento del paziente;
- la valutazione e la lotta al dolore;
- l'educazione al paziente e alla famiglia;
- la gestione della terapia farmacologica;
- la sicurezza nell'ambiente e il monitoraggio degli incidenti (primo passaggio verso il miglioramento);
- il controllo delle infezioni, anche attraverso una corretta profilassi antibiotica;
- la gestione della documentazione clinica e dei dati sanitari;
- il monitoraggio della customer satisfaction.

L'leo ha deciso di affrontare con determinazione e impegno la reingegnerizzazione dei processi, anche quelli apparentemente più semplici o ovvi che di solito vengono

sottovalutati.

I circa 400 standard contenuti nel manuale di accreditamento sono stati utilizzati almeno inizialmente come una checklist di azioni da compiere e sono stati commentati e condivisi con tutto lo staff nel corso di numerose iniziative formative.

Gli standard obbligano a essere proattivi, cioè a giocare d'anticipo rispetto ai potenziali problemi e quindi rappresentano un approccio antitetico rispetto alle due logiche (reattive) prevalenti nelle organizzazioni sanitarie: quella dell'emergenza (si fa qualcosa solo per rispondere a una crisi) e quella burocratico-amministrativa (si fa qualcosa solo se ce lo impone la legge).

Altro punto di forza riscontrato nella nostra esperienza è lo stimolo alla misurazione dei processi critici e il confronto con altre realtà nazionali e internazionali volto al miglioramento continuo, attraverso la ricerca di best practice relative alla sicurezza e alla qualità delle cure. Anche in questo caso gli standard ci hanno "costretto" a creare, gestire e mantenere una serie di indicatori clinici utilizzati in confronti di benchmarking con altri ospedali italiani e stranieri.

Più che una mera adesione "acritica" a una serie di norme o dettati imposti e subiti dall'esterno, sin dall'inizio il percorso di accreditamento ha rappresentato una opportunità unica di reale cambiamento e di crescita culturale, e in questo la formazione può rappresentare una leva potente di motivazione e condivisione degli obiettivi strategici.

La nostra esperienza ci porta a ritenere che comunque l'adozione del modello di accreditamento all'eccellenza Joint Commission può e deve essere inserito e integrato in piano strategico di valutazione e miglioramento e affiancato da altri strumenti di innovazione gestionale.

L'esperienza finora maturata ha confermato i punti di forza del processo di accreditamento Joint Commission International, primo fra tutti l'approccio olistico e sistemico nei confronti dell'organizzazione e dei processi. Altro elemento importante è il cosiddetto "track record" e cioè il lungo periodo (più di 50 anni) in cui questo approccio è

stato utilizzato e migliorato. Inoltre questa è una esperienza nata storicamente in ambito ospedaliero che utilizza e propone un linguaggio comprensibile a tutti i professionisti sanitari. L'apertura e la possibilità di convivere con altri modelli di miglioramento dell'assistenza, il focus continuo sui più importanti aspetti della sicurezza del paziente e della struttura. Il coinvolgimento nella rete internazionale costituita dalle organizzazioni affiliate alla Jci favorisce le possibilità di accedere alle conoscenze più aggiornate e alle "best practices" riguardanti la sicurezza e la qualità delle cure. La costruzione di database di informazioni relative alla qualità dell'assistenza, utili per le attività di benchmarking e per partecipare a iniziative di ricerca internazionali.

Questa esperienza sta dimostrando che gli sforzi per migliorare la qualità di un'organizzazione sanitaria richiedono una certa flessibilità e un forte indirizzo da parte della leadership, oltre a una implementazione che deve avvenire con un approccio bottom-up per essere efficace.

Da questo punto di vista è certamente indispensabile un forte cambiamento che renda accettabile l'approccio al miglioramento della qualità. La necessità di rilevare i dati, di identificare i problemi con una metodologia uniforme nell'ambito dell'organizzazione, l'utilizzo di strumenti statistici e l'adozione di una nuova filosofia che sostituisca il lavoro routinario e non finalizzato sono cambiamenti lunghi e difficili da raggiungere. Il cambiamento verso un approccio al miglioramento di qualità focalizzato sui processi e sugli esiti di salute comporta anni, soprattutto per istituzioni complesse come quelle degli ospedali. Parimenti, il cambiamento di prospettiva dagli individui ai processi sanitari è talvolta una lenta maturazione.

Certamente occorre ricordare che l'accreditamento è una scelta piuttosto che un obbligo soprattutto in considerazione che, appartenendo alla categoria dei processi e non degli eventi, richiede prima di tutto una forte motivazione anche etica che porti a una autentica svolta culturale.

**Leonardo La Pietra**  
 Direttore sanitario leo



C.B. Macdonald che riceve il primo «U.S. Amateur trophy»