

Manuale 4
di qualità professionale e percorsi assistenziali

L'UFFICIO QUALITÀ
NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

a cura di

Paolo Mastrogiovanni e Pierluigi Morosini

Terza edizione, Roma novembre 2004

INDICE DEL MANUALE 4

pagina

INTRODUZIONE

4.1. IL “SISTEMA QUALITÀ”

4.2. FUNZIONI DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.3. CRITERI DI BUONA QUALITÀ DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.3.1 Istituzione

4.3.2 Risorse

4.3.3 Collocazione e rapporti con la formazione ed il sistema informativo

4.3.4 Partecipazione ai piani aziendali

4.3.5 Collegamenti con le unità organizzative aziendali

4.3.6. Atteggiamenti culturali

4.4. IL RESPONSABILE DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.5 LINEE DI ATTIVITÀ DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.5.1 Gruppi di MCQ

4.5.2 Referenti per la qualità

4.5.3 Analisi organizzativa orientata a valutazione e miglioramento di qualità

4.5.4 Programmi di gestione del rischio clinico

4.5.5 Accreditemento

4.5.5a Accreditemento professionale

4.5.5b Altre forme di accreditemento

4.5.6 Qualità percepita e carta dei servizi

4.5.7 Percorsi assistenziali

4.6 CONCLUSIONI

ALLEGATI

1. Corsi sulla qualità nell’ASL RM/B

2. Funzionamento dei gruppi di miglioramento continuo della qualità

3. Valutazione della qualità percepita

4. Partecipazione a programmi di accreditemento professionale o all’eccellenza

5. Partecipazione al programma di gestione del rischio clinico

BIBLIOGRAFIA

APPENDICE 4.1

Questionario sugli uffici qualità

INTRODUZIONE

Questo manuale tratta della collocazione nell'ambito aziendale, delle funzioni e dell'organizzazione di un Ufficio Qualità di una azienda sanitaria, con particolare riferimento alle esperienze di uno di noi (Paolo Mastrogiovanni) nella ASL Roma B e in altre Aziende del Lazio e nelle sue attività di formazione.

Comprende alcuni allegati relativi alla formazione alla qualità, ai programmi principali dell'Ufficio e al funzionamento dei gruppi di valutazione e miglioramento della qualità.

Nell'appendice 4.1 di questo manuale è riportato il questionario utilizzato nell'inchiesta telefonica che ha fornito i dati inseriti nel database degli uffici qualità del Ministero della Salute – Agenzia per i Servizi Sanitari della Regione Marche - Istituto Superiore di Sanità

Speriamo che questo manuale possa contribuire anche in minima parte a far sì che sia del tutto eccezionale che si verifichi quello che Plebani e Trenti (2003) scrivono a pag.11 di “Praticare il governo clinico: qualità, efficacia e professionalità in medicina” *“In molti ospedali l'Ufficio Qualità è diventato un'ambita turris eburnea da cui si domina il panorama sanitario e vi è un esercizio del potere da parte di professionisti spesso squalificati e privi di abilità tecnico-professionali che impongono le regole della qualità a dispetto e contro i loro ex colleghi”*.

4.1. IL SISTEMA QUALITÀ

Si riprende qui quanto già detto nel manuale 2 e cioè che la parola qualità è ormai largamente abusata e che sarebbe meglio usarla meno e specificare invece ciò che si intende fare, ad esempio «Valutare, standardizzare o migliorare (lo specifico problema che si intende affrontare)». Gli obiettivi fondamentali di un sistema qualità sono:

- individuare opportunità di miglioramento ed effettuare progetti di valutazione e miglioramento per realizzarli in tutte le unità organizzative di una azienda, preferibilmente multicentrici. Tra questi progetti hanno particolare importanza quelli costituiti dai percorsi assistenziali.
- sforzarsi di ridurre al minimo i rischi per i pazienti in tutte le unità organizzative cliniche;
- redarre ed approvare procedure organizzative che siano basate su un'analisi attenta dei processi e contribuiscano a ridurre sprechi e ritardi, nella consapevolezza però che non ha senso rendere più efficienti attività poco o per nulla efficaci;
- redarre e approvare linee guida, intese come sequenze di raccomandazioni relative a comportamenti professionali, che dovrebbero essere basate il più possibile sulle evidenze scientifiche. E' auspicabile che le raccomandazioni delle linee guida e le istruzioni delle procedure siano incorporate in percorsi assistenziali, come viene suggerito di fare in questo corso;
- fare in modo che le procedure e le raccomandazioni principali delle linee guida vengano applicate e verificarne l'applicazione. Lo sviluppo di procedure, linee guida, percorsi assistenziali non seguito dall'applicazione rappresenta uno spreco tra i più frustranti. Procedure, linee guida, percorsi assistenziali vanno o applicati o cambiati o annullati;
- aggiornare procedure, linee guida, percorsi assistenziali periodicamente, sulla base delle nuove acquisizioni tecnologiche, delle novità della letteratura scientifica e delle indicazioni venute dalla verifica della loro applicazione;
- mettere in atto un sistema di monitoraggio (almeno degli eventi avversi principali e del grado di qualità percepita – o di *responsiveness* del servizio – vedi qui l'inizio del manuale 2), in modo da individuare opportunità di miglioramento e di potere intervenire tempestivamente qualora la situazione peggiori.

Gli strumenti principali del sistema qualità si possono così riassumere:

- definizione di obiettivi specifici e misurabili; per usare un esempio caro a Berwick (1996): sì a “imparare ad andare in bicicletta”; no a: “migliorare i trasporti”; gli obiettivi dovrebbero essere pochi, realistici ma ambiziosi, tali da richiedere cambiamenti importanti e non solo piccoli aggiustamenti;
- disponibilità di sostegno metodologico, segretariale e statistico, che dovrebbero per l'appunto essere forniti dall'Ufficio od Unità che si occupa di valutazione e miglioramento di qualità;

- sostegno da parte dell'alta direzione, espresso in particolare con l'inserimento nel sistema premiante del controllo di gestione di obiettivi relativi non solo al contenimento dei costi ed all'aumento di produttività, ma anche alla qualità professionale e percepita;
- coordinamento tra le attività di qualità organizzativa, di qualità professionale e di qualità percepita (URP);
- costituzione di un gruppo o comitato centrale per la valutazione ed il miglioramento;
- costituzione di alcuni comitati permanenti per la valutazione e il miglioramento, in particolare sull'uso dei farmaci o del sangue e sulle infezioni in ambiente sanitario;
- costituzione di gruppi di miglioramento e di una rete di referenti per la qualità e possibilmente per l'EBM (vedi il manuale 3) collegati all'ufficio qualità;
- disponibilità di collegamento con banche dati della letteratura medica e sanitaria e di competenze sul loro utilizzo.
- formazione nei principi e nelle pratiche della valutazione e del miglioramento e della Medicina basata sulle Evidenze (vedi manuale 3);
- attenzione alle innovazioni;
- diffusione della conoscenza dell'inglese scientifico.

Molti di questi temi verranno trattati più diffusamente nelle successive sezioni.

4.2. FUNZIONI DELL'UFFICIO QUALITÀ

Un'azienda sanitaria che intende promuovere davvero la valutazione ed il miglioramento della qualità non si può limitare a miglioramenti occasionali, isolati, affidati all'iniziativa di piccoli gruppi di operatori fortemente motivati, ma deve progressivamente coinvolgere tutte le unità organizzative.

Per costruire un vero e proprio sistema organizzativo orientato alla qualità (come è implicito nelle normative nazionali), è necessario che la direzione generale decida di istituire o valorizzare unità di staff capaci di promuovere le attività di valutazione e miglioramento di qualità e di mettere a disposizione del personale gli strumenti relativi.

Questo ufficio o unità, qualunque sia il suo nome, può contribuire a far sì che:

- a livello centrale vi siano sintonia di visione e coerenza di attività nei riguardi delle iniziative di valutazione e miglioramento di qualità. L'Ufficio Qualità (Di Stanislao e Noto, 2000) dovrebbe agire in stretto collegamento con controllo di gestione e meccanismi premianti, URP (relazioni con il pubblico), formazione, sistema informativo, studi epidemiologici, accreditamento;
- a livello periferico sia promossa e sostenuta una rete di professionisti interessati alla promozione della qualità che condividano linguaggio, metodi e strumenti da utilizzare. Le esperienze fatte portano a ritenere che un Ufficio Qualità dovrebbe essere collegato a referenti o promotori della qualità delle singole unità organizzative, come già accennato e come verrà ripreso più avanti.

Le principali funzioni dell'ufficio qualità in un'azienda possono essere così sintetizzate:

- ✓ supporto alla direzione aziendale per la pianificazione strategica;
- ✓ supporto e consulenza per la progettazione e il continuo miglioramento di:
 - un sistema informativo orientato alla qualità;
 - un sistema formativo orientato alla qualità;
 - un sistema premiante orientato alla qualità;
 - attività di relazioni con il pubblico orientate sì a valutare e a migliorare la qualità percepita, ma anche a mettere in luce e a contribuire a risolvere problemi di qualità professionale;
- ✓ promozione e sostegno della diffusione della cultura della medicina basata sulle evidenze (vedi il manuale 3 di questo corso)
- ✓ supporto dei gruppi di lavoro e dei comitati aziendali i cui mandati riguardano la valutazione ed il miglioramento;

- ✓ promozione, sostegno alla realizzazione, coordinamento e valutazione dei percorsi assistenziali;
- ✓ promozione, sostegno e coordinamento delle altre iniziative di valutazione e miglioramento di qualità e tra queste in particolare di quelle inerenti alla gestione dei rischi clinici;
- ✓ formazione di ingresso e permanente del personale sui metodi e gli strumenti di valutazione e miglioramento della qualità;
- ✓ sostegno all'analisi e alla riprogettazione di qualunque processo;
- ✓ supporto alla rilevazione e all'analisi di indicatori di processo e di esito nel corso dei progetti di valutazione e miglioramento;
- ✓ supporto e consulenza sull'accreditamento istituzionale e volontario;
- ✓ partecipazione a ricerche sull'efficacia dei diversi metodi e strumenti di promozione della qualità, anche in collaborazione con organismi scientifici esterni, nazionali e internazionali.

I rapporti con la formazione generale e con il sistema informativo sono trattati in 4.3.3.

Nell'ambito della cultura sanitaria della qualità, secondo il modello ISQUA (International Society for Quality Accreditation), adottato in Italia dalla Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria -VRQ (SIQuAS), prevale l'idea che non sia opportuno e utile che l'ufficio qualità svolga compiti di ispezione e di controllo.

Può essere utile ricordare qui che gli Uffici Qualità hanno una storia breve che risale ai primi anni 90. Solo nel 1994, ad esempio, Andrea Alesini, compianto direttore generale dell'ASL RM/C, istituì a Roma la prima unità organizzativa per la qualità del Centro-Sud, con il prezioso sostegno di Sergio Tonelli.

Vediamo ora quali dovrebbero essere le caratteristiche di un buon ufficio qualità.

4.3. CRITERI DI BUONA QUALITÀ DELL'UFFICIO QUALITÀ

4.3.1 Istituzione.

L'Ufficio Qualità dovrebbe essere costituito mediante un atto deliberativo che indichi chiaramente le sue funzioni, la sua collocazione nella struttura organizzativa dell'azienda, la sua composizione, le risorse assegnate, i rapporti con le altre unità di staff. Spesso si trovano negli atti deliberativi formulazioni generiche e ambigue che possono giovare alla libertà di azione e al potenziamento dell'ufficio solo se il responsabile designato è molto abile e determinato. E' di solito preferibile un mandato chiaro e dettagliato, che sia pertinente ai fini della valutazione e del miglioramento e coerente con le scelte strategiche dell'azienda.

4.3.2 Risorse

Il personale, i fondi disponibili, le tecnologie e i locali devono essere adeguati al mandato e proporzionati alle dimensioni dell'azienda. Tutto il personale professionale dell'ufficio, che può avere estrazione diversa, dovrebbe essere competente nelle metodologie di valutazione e miglioramento di qualità. Si raccomanda la presenza di professionisti con esperienza clinica.

E' preferibile che la maggior parte del personale sia a tempo pieno.

I dirigenti dell'Ufficio dovrebbero essere motivati, godere di stima e di credibilità sia dal punto professionale che da quello etico, avere buone abilità di comunicazione, essere capaci di gestire gruppi di lavoro ed essere in grado di tollerare la frustrazione.

Non è necessario che i fondi a disposizione siano molti, ma dovrebbero comunque essere sufficienti a consentire la partecipazione a momenti di confronto e di aggiornamento, a livello almeno nazionale.

Le tecnologie essenziali sono quelle informatiche comuni, l'accesso a internet e a banche dati, le attrezzature per l'attività formativa e per la diffusione di documenti.

E' importante la possibilità di disporre di locali adeguati per le riunioni dei gruppi di lavoro e per le attività di formazione.

4.3.3 Collocazione e rapporti con la formazione ed il sistema informativo

Nelle aziende sanitarie italiane l'importanza dell'Ufficio Qualità è vista in modo molto diverso e sono molte le sue collocazioni organizzative, a seconda dell'orientamento della direzione generale e in particolare della importanza data alla produttività rispetto all'efficacia (vedi "Scelte terminologiche" all'inizio di questo corso).

E' probabilmente opportuno che l'Ufficio Qualità sia collocato in staff alla direzione aziendale come struttura complessa, a pari livello e in collegamento funzionale con le unità organizzative centrali di formazione, sistema informativo, controllo di gestione, epidemiologia. Una collocazione di rango inferiore non è una buona premessa per il sistema qualità nell'azienda. E' auspicabile che sia aggregato con l'URP (Ufficio Relazioni con il Pubblico) o con l'equivalente Ufficio Carta dei Servizi.

In alcune Aziende sanitarie si è scelto di abbinare la responsabilità per la qualità con quelle per la formazione e/o per l'accreditamento e/o per il sistema informativo sanitario o per l'epidemiologia. Si tratta di aggregazioni compatibili per affinità, soprattutto quella con la formazione. Indubbiamente il collegamento col sistema informativo sanitario (legasi SDO) dà all'Ufficio Qualità una notevole visibilità e un certo potere. E' discutibile l'unione tra qualità ed accreditamento quando l'accreditamento riguarda gli aspetti strutturali e comunque, come già detto, è opportuno che le funzioni di promozione della qualità e di controllo restino distinte. Questa considerazione potrebbe valere anche per la fusione delle attività di valutazione e miglioramento di qualità con quelle del controllo di gestione, a cui comunque, come già detto, l'Ufficio Qualità deve partecipare.

Come già accennato, il sistema qualità potrà essere realizzato solo parzialmente se gli obiettivi strategici non sono condivisi dal personale dell'Ufficio Qualità, della formazione, del sistema informativo, del controllo di gestione, dell'epidemiologia, della gestione delle risorse umane. Bisogna cercare di evitare separazioni e competizioni paralizzanti tra le unità organizzative di staff, spesso motivate dalle ambizioni di carriera dei responsabili, mediante la chiarezza delle funzioni, delle responsabilità, degli obiettivi e degli obblighi di collaborazione. Purtroppo anche le buone delibere qualche volta non bastano. Competizioni e separazioni controproducenti sono più facili nelle aziende in cui prevale una mentalità di tipo burocratico e in cui la "qualità" è vista come uno strumento di certificazioni formali anziché come percorso dinamico di miglioramento.

4.3.4 Partecipazione alla formulazione dei piani aziendali.

Non si sottovaluti l'importanza della partecipazione alla formulazione dei piani, piani che possono rappresentare un forte stimolo se chiariscono su che cosa e come si sarà valutati.

Dai piani aziendali si può capire se l'azienda adotta un approccio isolato o sistemico nella promozione della valutazione e del miglioramento di qualità. L'approccio sistemico è essenziale, perché, come già accennato, miglioramenti continui e estesi della qualità sono possibili solo in presenza di:

- adeguato sistema informativo;
- diffusione della cultura della qualità tra tutti gli operatori;
- certezza che i comportamenti favorevoli alla valutazione e al miglioramento di qualità saranno premiati.

E' opportuno che nei piani strategici aziendali abbia visibilità e importanza l'efficacia, in termini di miglioramento degli esiti di salute, e che i piani attuativi annuali traducano poi questa priorità in programmi e progetti di valutazione e di miglioramento ed in iniziative collaborative coerenti nel campo della formazione, del sistema informativo e dei meccanismi premianti.

Chi ha avuto l'opportunità di leggere le parti che riguardano le attività di valutazione e miglioramento di qualità nei piani aziendali (il "piano della qualità") ha potuto constatare che talvolta esse sono generiche, costituite quasi solo da elenchi di buone intenzioni. Il piano aziendale annuale della qualità dovrebbe invece contenere *"concreti piani di lavoro delle diverse unità operative, caratterizzati dalla precisa definizione dei problemi di qualità che si intendono affrontare, degli obiettivi da raggiungere, delle azioni da svolgere, dei tempi e delle risorse necessarie"* (Tonelli, 2003).

Nei suoi contributi alla pianificazione annuale l'Ufficio Qualità si dovrebbe sforzare di dare agli specifici progetti di valutazione e miglioramento una prospettiva strategica, cioè più chiaramente di fare in modo che da essi nascano contributi duraturi alla costruzione del sistema qualità dell'azienda. A questo scopo sono particolarmente utili i progetti che coinvolgono le diverse unità organizzative attive nel trattamento di una

condizione patologica, come avviene nella costruzione dei percorsi assistenziali, o diverse unità organizzative che condividono lo stesso problema, come avviene in un programma globale di gestione del rischio clinico (Vincent, 2000).

In un'azienda che vuole introdurre le attività di valutazione e di miglioramento è opportuno che il piano relativo sia presentato in modo molto visibile, separatamente, mentre successivamente può essere reso noto solo come parte del piano aziendale complessivo.

Il tipo e il grado di partecipazione dell'Ufficio Qualità al piano strategico e ai piani applicativi danno un'idea del suo ruolo nell'azienda e del valore che la direzione aziendale gli attribuisce. Purtroppo accade abbastanza spesso che l'Ufficio qualità abbia solo un ruolo marginale nella pianificazione aziendale. Ancora più spesso accade che gli venga sì chiesto di partecipare all'elaborazione delle politiche di mantenimento e di promozione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi sanitari, ma che poi l'alta direzione non favorisca i comportamenti coerenti con le politiche formulate.

Il personale dell'Ufficio Qualità nell'aiutare le unità organizzative a programmare le iniziative di valutazione e miglioramento dovrebbe costantemente porsi e porre queste domande (ancora Tonelli, 2003):

- “gli obiettivi espliciti (cioè scritti) sono chiari, misurabili, pertinenti e adeguati al mandato, alla domanda e ai bisogni?
- gli obiettivi sono raggiungibili con le risorse umane, tecnologiche ed economiche disponibili?
- le iniziative previste sono le più adatte per raggiungere gli obiettivi?
- gli obiettivi sono raggiunti?
- i risultati sono proporzionati alle risorse impegnate?”.

4.3.5 Collegamenti con le unità organizzative aziendali

L'Ufficio Qualità dovrebbe esercitare una funzione di supporto nei confronti non solo della direzione aziendale, ma anche di tutte le unità organizzative, per individuare problemi su cui attivare iniziative di valutazione e miglioramento e contribuire alla progettazione, all'attuazione e alla valutazione degli interventi migliorativi. A questo scopo, specie nelle aziende di grandi dimensioni, è opportuno che l'Ufficio possa avvalersi della collaborazione di professionisti attivi nelle unità organizzative di *line* (strutture semplici e complesse di prima linea). Sono i Referenti della Qualità, che possono dare alle iniziative di qualità partecipazione, concretezza, corrispondenza ai bisogni e quindi maggiori probabilità di successo. Sono nominati dai responsabili delle diverse unità organizzative d'intesa con il responsabile dell'Ufficio Qualità.

La rete dei referenti per la qualità è un forte strumento verso lo sviluppo diffuso, sistematico, quotidiano delle iniziative di valutazione e miglioramento. Le caratteristiche dei referenti aziendali sono descritte in 4.5.

In un'azienda fortemente orientata al miglioramento e all'innovazione, accanto alla rete dei referenti per la qualità vi possono essere altre reti, anche in parte costituite dalle stesse persone, per altre funzioni importanti come la formazione, il sistema informativo, la definizione del budget, ecc. Le si può realizzare senza confusioni se vi è un chiaro disegno unitario.

4.3.6. Atteggiamenti culturali

La cultura di tutto il personale di staff ed in particolare dei componenti dell'Ufficio Qualità dovrebbe essere permeata dai seguenti orientamenti:

- visione organizzativa basata sul miglioramento continuo (organizzazione che impara);
- approccio preferibilmente multidisciplinare e interdisciplinare;
- confronto continuo, non autoreferenzialità;
- orientamento agli esiti di salute e quindi consapevolezza che l'efficienza ha valore solo se riguarda interventi efficaci;
- disponibilità all'innovazione;
- mentalità non ispettiva e di controllo, ma di servizio, di collaborazione e sostegno

4.4. IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO QUALITÀ

Quanto fin qui detto ci aiuta a comprendere l'importanza del ruolo del responsabile dell'Ufficio Qualità, le cui caratteristiche non corrispondono a nessuno dei profili professionali definiti dal quadro normativo.

L'analisi delle esperienze personali di molti responsabili degli Uffici Qualità di una azienda sanitaria portano a ritenere che al responsabile dell'ufficio qualità siano utili, anche se non indispensabili, esperienze cliniche maturate con i pazienti o esperienze di direzione sanitaria.

Secondo la Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (2003) il responsabile della qualità “è un professionista che, su mandato della direzione, opera per orientare l'intera organizzazione verso il miglioramento continuo della qualità professionale, gestionale e relazionale. A tal fine progetta, organizza e presidia il sistema qualità aziendale in tutte le sue componenti; promuove e diffonde in tutti gli ambiti aziendali la cultura della qualità mediante iniziative di informazione, formazione e consulenza; ne valuta l'impatto sulla stessa organizzazione e collabora a studi di valutazione di impatto sulla salute”.

Per descrivere meglio le funzioni del responsabile dell'ufficio qualità ci si può far guidare dall'elenco elaborato da Sergio Tonelli, qui leggermente modificato. Il responsabile dell'ufficio qualità dovrebbe essere in grado personalmente (o assicurarsi che nell'ufficio o tra i collaboratori esterni regolari vi siano competenze capaci) di:

- utilizzare strumenti e metodi di analisi dell'organizzazione, medicina basata sulle evidenze, formazione, conduzione di gruppi, comunicazione;
- promuovere, pianificare, realizzare e valutare progetti di valutazione e miglioramento, audit, percorsi assistenziali, gestione dei rischi;
- contribuire all'individuazione dei problemi di qualità e alla selezione di quelli da affrontare in modo prioritario;
- analizzare i processi per individuare sprechi e possibilità di riduzione dei tempi e di aumento della produttività;
- definire e diffondere missione e visione dell'ufficio qualità (che ovviamente dovrebbero essere coerenti con la missione e la visione aziendali e con i principi e la legislazione del SSN);
- elaborare una prima versione del piano annuale delle iniziative di valutazione e miglioramento aziendale (“piano della qualità”), discuterlo, modificarlo e presidiarne la realizzazione;
- organizzare e coordinare la rete aziendale dei gruppi di lavoro sulla qualità (vedi 4.5.1) e dei referenti per la qualità (vedi 4.5.2);
- assicurare l'accesso alle informazioni tecnico-scientifiche, in particolare a quella inerente ai metodi e agli strumenti per la valutazione ed il miglioramento e all'efficacia dei trattamenti sanitari e dei procedimenti diagnostici; effettuare ricerche bibliografiche in questi campi;
- costruire e validare moduli e schede per le rilevazioni necessarie nei progetti di valutazione e miglioramento e che possano agire come promemoria per ricordare elementi essenziali di linee guida;
- effettuare ed interpretare semplici analisi statistiche dei dati necessari per valutare l'impatto dei progetti di valutazione e miglioramento;
- collaborare alla definizione e gestione di un sistema premiante che riconosca gli sforzi di chi ha partecipato attivamente a progetti di valutazione e miglioramento di qualità;
- preparare e condurre in modo efficace riunioni (vedi in questo corso l'appendice relativa del manuale 1) e gruppi di lavoro;
- definire, in collaborazione con la formazione, i piani di formazione di ingresso e continua del personale in tema di qualità e realizzare e valutare le relative iniziative di formazione;
- contribuire alla progettazione ed al monitoraggio del sistema informativo aziendale, soprattutto alla individuazione della natura e delle modalità di rilevazione ed analisi di indicatori capaci di monitorare aspetti importanti di processo e di esito professionali;

- promuovere ricerche sull'efficacia degli strumenti e dei metodi per promuovere il miglioramento, in particolare dei comportamenti professionali;
- promuovere confronti multicentrici con altre aziende e/o collaborare ad essi;
- motivare e formare i collaboratori; promuovere identità e senso di appartenenza all'ufficio e all'azienda;
- facilitare la comunicazione tra l'ufficio e gli interlocutori interni ed esterni all'azienda;
- fornire consulenze sui temi precedenti.

Il responsabile dell'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di scegliere in autonomia i propri collaboratori, con reclutamento ovviamente basato su competenza e motivazione.

Per un Master di 200 ore per Organizzatori della Qualità, si veda Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (2003). La stessa Società ha anche elaborato un percorso formativo per i referenti della qualità (4.5.2).

4.5. LINEE DI ATTIVITÀ DELL'UFFICIO QUALITÀ

Vengono qui indicate alcune soluzioni organizzative e linee di attività più utili per le aziende. Le linee di attività naturalmente varieranno a seconda che l'Ufficio Qualità sia aggregato o meno ad altre unità di staff, come formazione, URP, sistema informativo, accreditamento istituzionale.

4.5.1 Gruppi di MCQ

I gruppi di Miglioramento Continuo di Qualità rappresentano uno degli strumenti essenziali di un sistema qualità.

I gruppi MCQ possono nascere spontaneamente o su mandato; hanno membri che appartengono a diverse figure professionali, della stessa o di diverse unità organizzative, e che sono uniti dalla disponibilità ad affrontare e migliorare **problemi di salute o organizzativi**, che individuano come prioritari e che pensano di poter contribuire a modificare.

L'Ufficio Qualità, preferibilmente in base a procedure scritte, fornisce assistenza metodologica ed operativa sui metodi dell'analisi dei processi (vedi manuale 1), sui metodi di progettazione, conduzione e valutazione dei progetti di valutazione e miglioramento (vedi i manuali 1 e 2), sul reperimento della documentazione scientifica (vedi il manuale 3), sulla rilevazione ed analisi dei dati ed è sempre disponibile per consulenze.

L'Ufficio Qualità inoltre orienta i vari gruppi di MCQ perché operino in modo omogeneo tra di loro e in modo coerente con le finalità aziendali e con il piano delle iniziative di valutazione e miglioramento.

4.5.2 Referenti per la qualità nelle varie unità organizzative

Si è visto che in ciascuna unità operativa ci dovrebbe essere un referente per il collegamento con l'Ufficio Qualità. La nomina a referente ovviamente non dovrebbe rappresentare un modo per evitare gli aspetti più gravosi del proprio lavoro professionale.

I referenti per la qualità devono essere capaci di lavorare in armonia con i loro colleghi, ottenerne il consenso e la collaborazione.

Le specifiche funzioni dei referenti o promotori della qualità vengono così descritte da Sergio Tonelli:

- “raccolgere le proposte di iniziative di valutazione e miglioramento, contribuire all'individuazione dei problemi e alla selezione di quelli prioritari (criticità);
- fare formazione, informazione e diffusione di documentazione su strumenti ed esperienze di valutazione e miglioramento;
- collaborare alla progettazione e realizzazione di progetti di valutazione e miglioramento e valutarne l'andamento e i risultati;
- collaborare ad indagini sui giudizi dei clienti interni (altri operatori che utilizzano le prestazioni) ed esterni (pazienti, familiari, cittadini)”.

Si può aggiungere, nella prospettiva di questo manuale per referenti delle unità professionali:

- effettuare ricerche bibliografiche almeno su rassegne sistematiche, linee guida, CAT e riviste di letteratura secondaria, secondo i principi della EBM (vedi il manuale 3);

- valutare criticamente la validità di tali prodotti alla luce dei principi EBM (vedi il manuale 3);
- collaborare alla definizione ed attuazione dei percorsi assistenziali.

Non si può pretendere che ogni referente per la qualità abbia fin dall'inizio tutte queste competenze. La loro acquisizione dovrebbe essere l'obiettivo di uno specifico percorso formativo.

4.5.3 Analisi dell'organizzazione orientata alla valutazione e miglioramento della qualità

“La qualità può e deve essere un obiettivo individuale ma il Miglioramento Continuo di Qualità in una azienda o servizio o reparto è a pieno titolo **azione organizzativa** che deve coinvolgere tutti gli operatori in processi collaborativi permanenti di ricerca, valutazione, progettazione e sperimentazione” (Tonelli, 2003).

Per l'analisi organizzativa l'Ufficio Qualità può fare riferimento all'ormai affermato modello “Struttura - Processo - Esito” di Donabedian (1973), ripreso in questo corso all'inizio del manuale 2.

Il modello è stato arricchito da Sergio Tonelli, in un modo che proponiamo con le sue parole (Tonelli, 2003): “Negli anni 80 nel nostro paese Vaccani ha proposto espressamente per le organizzazioni sanitarie un modello sistemico che faceva riferimento a quello di Lawrence e Lorsch (1973), basato cioè su **input, struttura, meccanismi operativi, processi sociali, output** (Vaccani, 1991). Questo modello ha il pregio di non trascurare l'input ... ma unisce nella voce output sia il prodotto che il risultato, non distingue tra procedure e processi, e in entrambi non distingue tra quelli tecnici (*professionali, nella terminologia di questo corso*), quelli gestionali e quelli sociali.

Proprio a partire da questa ricognizione storica e riflettendo su una lunga pratica professionale in differenti organizzazioni di servizio (collegi, università, ospedali, regioni, servizi territoriali) sono giunto a proporre negli anni 1990 un modello che, nato nel mondo dei servizi di prevenzione (Tonelli, 1994), ha poi mostrato la sua applicabilità in qualunque organizzazione sanitaria. La sintesi operata intende valorizzare lo schema concettuale di Lawrence e Lorsch (*input, inside, output*) integrandolo però con la quarta fondamentale macrovariabile suggerita da Donabedian (*outcome*) e da Dror (*output reale*). Al tempo stesso si è ritenuto opportuno evidenziare le categorie di variabili più significative ai fini delle valutazioni di qualità tanto degli input esterni (**contesto, mandato, bisogni, domanda**) quanto del “dentro” (**struttura, obiettivi specifici, processi**). All'output è stato dato il nome di **prestazioni**, perché questa è l'espressione più appropriata per indicare i ‘prodotti’ delle organizzazioni sanitarie, mentre l'*outcome* è stato tradotto con **esiti**. Il modello intende anche mettere in luce il carattere ‘sistemico’ dell'insieme, cioè il fatto che tutte le categorie si condizionano reciprocamente, al punto tale che qualunque modifica di una di esse produce cambiamenti nelle altre. Questo modello è uno strumento che, se appreso con metodi di formazione attiva e utilizzato con tecniche di consenso, consente di individuare i fattori in gioco, le relazioni e soprattutto le congruenze e incongruenze nei diversi livelli di aggregazione organizzativa ai quali viene applicato, ed è capace di orientare l'attenzione su tutti gli aspetti più rilevanti dell'organizzazione.”

Gli interventi di analisi e di progettazione o riprogettazione dell'organizzazione dovrebbero essere ricorsivi e ciclici, come è nell'essenza di una organizzazione che apprende (*learning organization*). Va sottolineato che in questa analisi è prioritaria l'attenzione epidemiologica ai bisogni di salute degli utenti e della popolazione e la valutazione critica dell'efficacia degli interventi (epidemiologia clinica ed EBM), anche se non va trascurata l'individuazione degli sprechi, l'eccesso dei tempi di attesa ed insomma le possibilità di aumento dell'efficienza operativa.

4.5.4 Programma di gestione dei rischi clinici

Tra i primi obiettivi di miglioramento della qualità non vi è dubbio che ci dovrebbe essere la riduzione dei rischi e dei danni per i pazienti. La gestione dei rischi va considerata una componente fondamentale del governo della clinica.

Si sa che nella pratica sanitaria si verifica un alto numero di eventi avversi che hanno come conseguenza morti, disabilità, costi aggiuntivi, diminuzione della soddisfazione degli utenti, contenziosi legali con richieste di risarcimenti. Richard Smith (2004) ha potuto affermare, con un grosso strascico di polemiche, che bisognerebbe dire ai pazienti che essere ricoverati in ospedale comporta un 10% di probabilità di andare incontro ad un evento avverso e l'1% di probabilità di morire a causa di un evento avverso”.

Una buona definizione di evento avverso è la seguente: “Un evento avverso è un danno fisico o psicologico conseguente ad una azione o ad una omissione verificatasi durante l'assistenza”. Le conseguenze naturali del processo di malattia **non** vanno considerate eventi avversi. Un “quasi incidente” (o “evento avverso sfiorato”, inglese *near miss*) è una situazione nella quale un'azione o un'omissione che avrebbero potuto portare ad un danno per il paziente non lo hanno fatto, per effetto o meno di un intervento correttivo dell'ultimo minuto. Per ogni evento avverso vi sarebbero 300 eventi sfiorati (*near misses*). E' la cosiddetta frazione di Heinrich.

L'azione od omissione che conduce ad un evento avverso o ad un quasi incidente non deve necessariamente rappresentare un errore. Per parlare di errore, questo deve essere tale anche a priori; se due o più condotte erano lecite e solo a posteriori ci si rende conto che quella seguita era sbagliata, ci può essere evento avverso, ma non errore, neppure in senso medico legale.

E' compito dell'Ufficio Qualità sostenere che gli errori vanno considerati un'opportunità per imparare e riuscire a derivare dalla analisi degli incidenti o dei "quasi incidenti" (near miss) interventi che li rendono meno probabili. Si tratta di superare la comune concezione dell'errore come colpa e dell'analisi dell'incidente come ricerca del responsabile da punire.

McIntyre insieme al famoso filosofo della scienza Popper (1983) ha sostenuto tra l'altro che:

- tutti gli esseri umani sono fallibili, per cui non è realistico pensare di non fare mai errori; per riuscire a sbagliare meno, è meglio ammettere che gli errori non sono totalmente evitabili e superare la tendenza a nascondersi e a dimenticarli il più in fretta possibile;
- gli errori si possono annidare nelle teorie e nelle pratiche più diffuse; scoprire che una teoria o una convinzione comunemente accettate sono errate può essere di grande utilità;
- la nuova etica deve sottolineare l'esigenza di imparare dagli errori in modo da poterli evitare in futuro e dare più importanza al miglioramento che all'acquisizione di nuove conoscenze;
- oltre all'autocritica, sono utili anche le critiche altrui, specie se avanzate da un punto di vista diverso al nostro; è bene accettare senza offendersi o addirittura con riconoscenza le critiche che ci aiutano a migliorare;
- se siamo noi a far presente gli errori degli altri, ricordiamoci che noi stessi abbiamo commesso o potremmo commettere errori simili;
- le critiche non devono mai contenere valutazione negative globali della persona e insinuazioni.

Altre massime da tenere presenti sono le seguenti:

- gli incidenti raramente si verificano senza preavvisi. La combinazione di guasti e di errori che portano a un incidente può essere unica, ma i singoli guasti o errori raramente lo sono;
- la maggior parte degli errori commessi dagli esseri umani sono dovuti al fatto che i sistemi e i processi con cui lavorano sono disegnati male, non sono cioè a prova di errore;
- le strategie di miglioramento che puniscono i singoli non funzionano.

Il programma di gestione dei rischi clinici comprende un aspetto preventivo (imparare dagli eventi avversi avvenuti e da quelli evitati all'ultimo momento per diminuire la probabilità che si verifichino in futuro) ed un aspetto riparativo (intervenire tempestivamente per ridurre le conseguenze negative degli eventi avversi).

L'Ufficio Qualità ha il ruolo più importante nella componente preventiva, in particolare nello sviluppo e/o nell'applicazione di strumenti che consentano di stimare il tipo e la frequenza di eventi avversi e di analizzarne le cause tempestivamente, in modo da ridurre la probabilità che si verifichino ancora in futuro.

Tra le fonti di rilevazione degli eventi avversi vi sono: le segnalazioni dirette su moduli appositi; la revisione delle cartelle cliniche (la revisione di 710 cartelle nell'ospedale milanese di Niguarda ha messo in luce la presenza di eventi avversi in poco meno del 12% dei pazienti, di cui il 50% prevenibili); il monitoraggio degli eventi avversi mediante l'utilizzo dei dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera.

Si tratta probabilmente di metodi complementari (Institute of Medicine, 1999 e 2003).

Nell'attuale situazione legislativa, l'esperienza della Roma B, e quella di altre aziende, ad esempio dell'Ufficio Qualità dell'Ospedale milanese della Ca' Granda di Niguarda, suggerisce che è difficile ottenere segnalazioni attive di eventi avversi dai reparti clinici, tranne che per quando riguarda gli effetti collaterali dei farmaci, mentre si può provare, ma senza grandi speranze, a richiedere la segnalazione dei quasi eventi.

Ciò è stato visto anche altrove; ad esempio nel Texas meno del 10% degli eventi avversi individuati mediante la revisione delle cartelle cliniche era stato riportato nel sistema volontario di segnalazione (Atherton, 2002).

Per la necessità di modifiche legislative che rendano più facile la segnalazione spontanea di eventi avversi, si veda in questo corso il manuale 2, alla sezione 2.21.

Per il promettente utilizzo dei dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera al fine di individuare le cartelle cliniche da analizzare, viene utilizzato prevalentemente lo strumento CPS del HCUP, ora Safety Indicators dopo la revisione della Università di California a San Francisco e della Università di Stanford (vedi

appendice A2.10 del manuale 2). Il sito è www.quality.indicators.ahrq.gov. Lo strumento è stato utilizzato dall'Ufficio Qualità dell'ospedale S.Orsola-Malpighi di Bologna ed è ora utilizzato dall'Ufficio Qualità dell'ospedale Niguarda di Milano.

Per gli eventi avversi su cui la Joint Commission richiama l'attenzione nei suoi programmi di accreditamento vedi il manuale 2 alla sezione 2.23.3 e all'appendice A2.5

Tra le altre aziende che hanno attivato interessanti programmi di gestione dei rischi ci è gradito segnalare l'ASL di Modena; l'ASL di Asti, l'ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia, l'azienda ASL di Firenze e il policlinico Careggi di Firenze, che ha istituito una unità specifica per la valutazione e la prevenzione dei rischi clinici, l'ospedale san Filippo Neri di Roma, dove è stato costituito un archivio degli "errori".

A Modena e a Bologna (Novaco, 2004) si sono sperimentati applicazioni dell'approccio cosiddetto HFMEA, acrostico di Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (www.sentinel-event.com/hfmea-errors.htm), secondo il quale vanno istituiti gruppi di lavoro che si chiedano sistematicamente dove possono verificarsi errori che possano portare ad eventi avversi. Si stabilisce poi una gerarchia dei possibili errori sulla base di tre criteri, probabilità, gravità delle conseguenze e difficoltà di individuazione precoce, che possa consentire di ridurre le conseguenze negative: Si seleziona quindi ad ogni ciclo un possibile errore di cui analizzare le cause profonde (root cause analysis), e si cerca di modificare i processi e le attrezzature in modo da ridurre o annullare la probabilità che si verifichi. La disponibilità di segnalazioni di eventi avversi o di quasi incidenti può certamente facilitare l'identificazione degli argomenti su cui lavorare, ma non è indispensabile.

Gli errori principali compiuti nell'applicazione dell'approccio FMEA alla sanità sarebbero: attenzione troppo focalizzata su sistemi complessi anziché su processi definiti; priorità troppo bassa per gli eventi di bassa frequenza, ma di grande gravità; non considerazione della maggiore o minore difficoltà di identificazione dell'evento avverso; incapacità di riconoscere gli stessi fattori sottostanti (le stesse cause) in diversi tipi di errori.

L'Ufficio Qualità dovrebbe almeno promuovere l'applicazione sistematica delle misure preventive che si sono dimostrate di maggiore efficacia (per un elenco, vedi la sezione 3.5.5 del manuale 3 su EBM di questo corso). Nell'esperienza di Niguarda, si sono dimostrate molto utili l'introduzione del foglio unico di terapia, che porta a limitare gli errori di somministrazione dei farmaci, e la disponibilità in ogni reparto del software Micromedex Drug Information (www.micromedex.com), che aiuta i sanitari a decidere le dosi e a valutare il rischio di interazione tra farmaci.

Dovrebbe anche occuparsi della unificazione e della classificazione uniforme di tutti gli indizi e le segnalazioni relative a possibili eventi avversi, anche quelle derivate da reclami e dal contenzioso legale, e coordinare l'analisi confidenziale delle cause profonde sottostanti (la già menzionata *root cause analysis*) degli eventi avversi gravi. Molto interessante a questo proposito, oltre che per quanto riguarda la rilevazione degli eventi avversi richiesti dalla Joint Commission (vedi l'appendice A2.4), è l'esperienza dell'Ufficio Qualità dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, coordinato da Pierluigi Deriu.

E' sicuramente opportuno includere in tutte le iniziative di valutazione e miglioramento di qualità, in particolare in quelle relative ai percorsi assistenziali, una forte attenzione alla prevenzione degli eventi avversi e alla loro pronta individuazione.

Ottime guide alla gestione dei rischi clinici si possono trovare in Vincent (2001), Wachter (2002), GIMBE (2002), Institute of Medicine (1999; 2003) e in un recente libro curato da Francesca Novaco (2004).

Per una griglia molto dettagliata di valutazione dei programmi di gestione dei rischi sanitari, si veda Morosini, 2000.

E' ovvio che un programma di gestione dei rischi clinici può suscitare resistenze. Occorre escludere chiaramente intenti ispettivi e ancor più punitivi ed avere grande sensibilità e abilità di comunicazione. L'Ufficio deve comunicare la sua convinzione che la maggior parte degli eventi avversi non è dovuta alle persone ma alle condizioni e agli strumenti di lavoro e che anche la maggior parte dei rimedi, come già detto, sono rappresentati da modifiche di sistema (Reason, 2000).

Va però detto che un'enfasi eccessiva sul rischio clinico può essere controproducente, perché concentra l'attenzione sulle eccezioni piuttosto che sulla qualità delle prestazioni più frequenti e può esser demotivante.

4.5.5 Programmi di accreditamento

4.5.5.a) Accreditamento professionale

L'accREDITamento professionale o volontario o tra pari richiede l'impegno di tutti i componenti della organizzazione in un complesso e faticoso itinerario di studio e di autovalutazione. La predisposizione del manuale di accREDITamento può rappresentare una stimolante occasione per comunicare, per aggiornarsi e per fare chiarezza su procedure, linee guida, indicatori.

L'Ufficio Qualità può svolgere le seguenti funzioni:

- predisporre documenti che sottolineino le potenzialità dell'accREDITamento volontario come strumento di miglioramento della qualità;
- orientare la ricerca e la scelta dei requisiti di accREDITamento verso quelli relativi all'efficacia e all'appropriatezza (vedi Scelte terminologiche nel primo documento di questo corso);
- fornire consulenza metodologica in tutte le fasi del programma;
- rafforzare la motivazione, ribadire l'utilità degli sforzi ai fini del miglioramento della qualità del servizio e della crescita professionale.

In particolare l'Ufficio Qualità può vigilare affinché la costruzione o l'adattamento del manuale di accREDITamento e dei documenti da questo richiesti

- non siano delegati al cireneo di turno, ma siano il frutto della partecipazione di tutti i componenti dell'équipe e del confronto con il meglio della letteratura del settore;
- sia data la dovuta importanza alle strutture e ai programmi di valutazione e miglioramento della qualità professionale, al programma di gestione dei rischi clinici e alla definizione di un sistema di indicatori di qualità (tra i quali indicatori di esito di salute e di qualità percepita dagli utenti).

E' in genere opportuno coinvolgere le Società Scientifiche pertinenti; nelle esperienze della ASL Roma C e B ciò è successo per i programmi di accREDITamento della farmacia, della cardiologia e dell'oculistica.

4.5.5b) Altre forme di accREDITamento

Gli Uffici Qualità, oltre che nell'accREDITamento professionale, possono essere coinvolti nell'accREDITamento istituzionale (ad esempio nelle Aziende Sanitarie della Toscana e delle Marche), nella certificazione secondo le ISO 9000 (ad esempio nell'Ospedale di Cuneo e nei Policlinici di Modena e di Bologna), ed anche nell'accREDITamento secondo le Agenzie di AccREDITamento Sanitarie Internazionali (l'americana Joint Commission in alcune aziende della Lombardia, la canadese Canadian Council nell'azienda di Belluno, l'inglese Health Quality Service nell'azienda di Chiavari).

In tutti questi casi gli Uffici Qualità hanno il compito di richiamare l'attenzione sulla qualità professionale (progetti di valutazione e miglioramento, percorsi assistenziali, gestione dei rischi, e in ogni caso rispetto dei principi EBM) e di cercare di documentare l'impatto reale per i pazienti della partecipazione ai programmi di accREDITamento: miglioramenti della qualità di compilazione della documentazione (cartella clinica unificata; cartella anestesilogica; lettera di dimissione); miglioramenti della sicurezza del paziente (ad esempio riduzione degli errori di somministrazione dei farmaci mediante l'adozione di un foglio unico di prescrizione); elaborazione e diffusione di opuscoli per l'educazione dei pazienti; miglioramento della prevenzione del dolore; maggiore rispetto della privacy; ecc.

4.5.6 Qualità percepita e carta dei servizi

La qualità percepita o relazionale o dal punto di vista dall'utente costituisce per l'Ufficio Qualità un tema di crescente studio ed intervento, per le chiare connessioni con la dimensione tecnico-professionale e quella organizzativo-gestionale. E' compito dell'Ufficio Qualità, assieme all'URP, convincere i professionisti dell'azienda che la valutazione e il miglioramento della qualità percepita e il sempre maggiore coinvolgimento degli utenti e dei familiari nelle scelte che li riguardano sono obiettivi prioritari.

Nelle indagini sull'opinione degli utenti nei confronti dei servizi ricevuti bisogna usare strumenti validati su campioni rappresentativi, utilizzare metodologie di rilevazione che non influenzino le risposte, analizzare i risultati e tenerne conto per avviare iniziative di miglioramento degli aspetti meno soddisfacenti. Spesso purtroppo ci si imbatte in inchieste sulla soddisfazione degli utenti improvvisate, mal condotte, superficiali, che forniscono dati non credibili. L'Ufficio Qualità deve aiutare a far sì che le rilevazioni siano eseguite in modo metodologicamente corretto, tanto da permettere il confronto nel tempo e nello spazio (tra unità diverse) di alcuni indicatori fondamentali e da arrivare a definire problemi su cui avviare progetti di

miglioramento. Tra i questionari delle inchieste vanno preferiti quelli che contengono domande precise sulle esperienze dei pazienti e dei familiari (ad esempio “Quante volte ha dovuto aspettare più di 15 minuti dopo avere chiesto che qualcuno si occupasse di un suo problema?” ; “C’è mai stato qualcuno del personale che le ha dato del tu facendosi dare del lei?”; “Le è stato spiegato bene che cosa fare per curarsi dopo che sarà dimesso?”) a quelle più generali che sono troppo influenzate dalle aspettative (ad esempio: “Come valuta la cortesia e la disponibilità dei medici?”). E’ meglio anche includere domande sulla percezione soggettiva del cambiamento del proprio stato di salute.

L’Ufficio Qualità può anche servirsi di osservazioni pianificate, gruppi di discussione, collaborazione attiva con associazioni di volontariato (ad esempio per la consegna e il ritiro dei questionari) e di rappresentanza degli utenti, iniziative di autovalutazione da parte del personale (Morosini et al, 2002).

Può anche utilizzare i reclami ed i suggerimenti fatti dagli utenti all’URP, dare particolare attenzione ai reclami relativi alla qualità professionale e stimolare i professionisti a rispondere direttamente alle lamentele che li riguardano e a tenerne conto.

Infine può aiutare nella definizione degli impegni, degli obiettivi di miglioramento e degli indicatori nella carta dei servizi. La carta dei servizi può rivelarsi molto utile per il miglioramento se è concepita come un patto con i cittadini che contiene gli standard che l’azienda si impegna a rispettare.

L’Ufficio Qualità può anche contribuire alla stesura di opuscoli che illustrano per gli utenti e le associazioni di sostegno e tutela dei malati procedimenti diagnostici, patologie e loro trattamento ed anche linee guida e percorsi assistenziali scritti in linguaggio semplice.

4.5.7 Percorsi assistenziali

Per questa iniziativa di valutazione e miglioramento di qualità l’Ufficio Qualità dovrebbe svolgere funzioni di pianificazione, formazione, consulenza in tutte le fasi del percorso:

- selezione della patologia;
- costruzione del gruppo di lavoro;
- scelta della diagnosi operativa;
- identificazione dei gruppi di pazienti;
- scelta degli indicatori di monitoraggio dei processi e degli esiti;
- revisione ed adattamento della letteratura scientifica;
- stesura del percorso assistenziale;
- applicazione sperimentale del percorso realizzato;
- valutazione dell’impatto del percorso mediante gli indicatori per la salute e per l’organizzazione;
- generalizzazione del percorso assistenziale.

4.6 CONCLUSIONI

In conclusione, l’Ufficio Qualità può essere considerato come un **laboratorio metodologico** per uno sviluppo organizzativo che favorisca la qualità professionale, senza trascurare la qualità organizzativa e percepita.

In conclusione possono essere utili alcune riflessioni derivate dall’esperienza personale e dagli scambi con colleghi:

- a) non esiste un modello standard di Ufficio Qualità valido per qualsiasi azienda;
- b) l’Ufficio Qualità dipende dall’alta direzione, ma, qualunque siano le direttive che riceve, dovrebbe operare perché l’azienda sanitaria rispetti la sua missione ed in particolare perché:
 - le attività siano coerenti con le 4 E (Efficacia, Efficienza, Etica, Equità);
 - si eviti che la spinta al contenimento dei costi e all’equilibrio costi/ricavi porti a trascurare l’efficacia;
 - siano acquisiti la cultura e gli strumenti che portano a scegliere le prestazioni più efficaci (EBM).

E' possibile che l'Ufficio Qualità non sia messo in condizione di svolgere le sue funzioni più importanti, il che si può verificare particolarmente quando cambia il direttore generale. In questi casi il responsabile può decidere di resistere e di dedicarsi a progetti limitati. Anche da piccoli progetti di valutazione e miglioramento possono infatti nascere semi del sistema qualità, che germoglieranno e cresceranno quando ci saranno le condizioni favorevoli, e risultati utili per i pazienti.

ALLEGATI

A titolo esemplificativo vengono riportati alcuni documenti predisposti ed utilizzati nell'ASL RM B. Dello staff "Qualità Aziendale" hanno fatto parte, oltre a Paolo Mastrogiovanni, Bruno Cinque, Francesca Speranza e Leonilde Marzolini; a quest'ultima va riconosciuto il merito maggiore nell'elaborazione e nel monitoraggio di queste procedure.

Allegato 1. CORSI SULLA QUALITÀ NELL'ASL RM B E CRITERI DI ACCESSO

L'Ufficio Qualità ha, nel suo mandato, la formazione e l'informazione alla qualità per i dipendenti dell'azienda. A tal fine sono stati progettati numerosi corsi formativi su tre livelli:

1° livello: Corso "Introduzione alla qualità" (1 giornata – 5 ore). Ha come obiettivo la sensibilizzazione del personale dell'azienda sui temi della qualità. La metodologia è di tipo "lezione magistrale" integrata però da alcuni interventi preordinati. Destinatari: tutto il personale dell'azienda.

2° livello : Corso "Gli strumenti per la qualità" (5 giornate – 35 ore). Ha come obiettivo il fornire strumenti e metodi in analisi organizzativa e progettazione, conduzione e valutazione di progetti di valutazione e miglioramento. La metodologia è di tipo attivo con esercitazioni in aula.

Destinatari: operatori impegnati in attività di MCQ e altri professionisti individuati a questo fine dalla direzione aziendale.

3° livello. Comprende sei corsi specifici.

- a) "La conduzione dei gruppi" (3 giornate - 18 ore). Ha l'obiettivo di portare i partecipanti a gestire un gruppo di lavoro secondo il modello problemi – obiettivi - risultati. La metodologia è di tipo attivo, con esercitazioni in aula. I destinatari sono i responsabili di struttura, i referenti dei gruppi di miglioramento e i referenti dei programmi di accreditamento volontario.
- b) "Accreditamento all'eccellenza". Ha l'obiettivo di portare i partecipanti a pianificare, gestire e verificare un percorso di accreditamento volontario. La metodologia è di tipo attivo con esercitazioni in aula. I destinatari sono gli operatori impegnati nei percorsi di accreditamento.
- c) "Sistema informativo orientato alla qualità" (3 giornate - 18 ore). Ha come obiettivo di portare i partecipanti a essere capaci di progettare e gestire il sistema informativo della unità organizzativa di appartenenza. La metodologia è di tipo attivo.
- d) "Sistema formativo orientato alla qualità" (4 giorni - 24 ore). Ha come obiettivo di portare i partecipanti a essere capaci di progettare la formazione. La metodologia è di tipo attivo. I destinatari sono i referenti delle attività formative per ogni unità organizzativa complessa.
- e) "Rischio clinico e miglioramento della qualità" (3 giornate - 18 ore). Ha come obiettivo di portare i partecipanti ad essere capaci di organizzare un programma di conoscenza e gestione del rischio clinico. La metodologia è di tipo attivo con esercitazioni e simulate. I destinatari sono i responsabili dei programmi nei singoli reparti.

Criteri per l'ammissione ai corsi:

Il corso di 1° livello è destinato a tutti gli operatori dell'azienda, che parteciperanno secondo la programmazione temporale decisa dai direttori di dipartimento e di distretto.

La partecipazione ai corsi di 2° e 3° livello è legata alla individuazione dei bisogni formativi: le unità organizzative che hanno come obiettivo il miglioramento della qualità mediante programmi di gestione del rischio clinico, percorsi di accreditamento all'eccellenza, percorsi assistenziali concorderanno con l'Unità Organizzativa Qualità Aziendale la partecipazione degli operatori.

Allegato 2. FUNZIONAMENTO DEI GRUPPI DI MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ

L'esistenza di gruppi di MCQ all'interno di una azienda sanitaria rappresenta uno degli elementi costitutivi del sistema qualità.

I gruppi MCQ possono nascere spontaneamente o su mandato, sono interprofessionali e sono costituiti da operatori della stessa o di diverse strutture che intendono affrontare uno o più problemi di salute o

organizzativi, che individuano concordemente e che considerano affrontabile al loro livello di potere, con l'obiettivo di individuare ed applicare soluzioni efficaci.

1) Ogni gruppo comunica al direttore dell'Ufficio Qualità il titolo del progetto, il coordinatore (nominato con procedura di consenso), i partecipanti, con qualifica e unità organizzativa di appartenenza, il problema che intende affrontare, le cause ipotizzate, gli obiettivi generali e una prima stima di fattibilità.

2) L'Ufficio Qualità fornisce bibliografia scientifica e documenti su problemi analoghi e su possibili soluzioni già adottate in altre realtà, consulenza metodologica e, se necessario, formazione.

3) Il coordinatore del gruppo comunica all'Ufficio Qualità il progetto definitivo, gli stati di avanzamento dei lavori, i risultati finali.

4) L'Ufficio Qualità valuta il progetto dal punto di vista della **correttezza metodologica** secondo una **griglia di valutazione** standardizzata nota a tutti i dipartimenti e fa presenti eventuali suggerimenti al coordinatore del gruppo.

5) Il progetto definitivo viene inserito tra i progetti MCQ ufficiali dell'azienda.

6) L'Ufficio Qualità comunica alla direzione aziendale i dati riassuntivi relativi ai diversi progetti ed ai loro risultati.

Allegato 3. VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

L'Ufficio Qualità dell'azienda ritiene che sia necessario valutare e monitorare la **qualità percepita** ai fini del miglioramento della qualità dei servizi offerti. A questo scopo ha definito un percorso metodologico che si compone delle seguenti fasi:

- 1) **Richiesta scritta** di supporto e consulenza da parte delle unità operative interessate;
- 2) attivazione di una procedura per la sollecitazione, la raccolta, la classificazione e l'utilizzo dei **suggerimenti e dei reclami** da parte dell'utenza;
- 3) richiesta di **autovalutazione** mediante una scheda apposita (elaborata dall'Ufficio Qualità), che chiede il parere del personale su alcuni aspetti importanti della qualità percepita (aspetti sia alberghieri, sia sanitari, sia amministrativi per ciascuna fase del contatto dell'utente all'interno della organizzazione sanitaria);
- 4) somministrazione agli utenti di **questionari/interviste** per l'accertamento della qualità percepita del servizio reso. I questionari, elaborati dalla Ufficio Qualità, comprendono una parte uguale per ogni servizio ed una parte specifica da elaborare in collaborazione con gli operatori del servizio interessato;
- 5) **consulenza** ai servizi per l'elaborazione, sulla base dell'autovalutazione, di progetti di MCQ verso obiettivi stabiliti in accordo con i professionisti e le associazioni di volontariato;
- 6) **nuova valutazione** che comprende la autovalutazione del raggiungimento degli obiettivi;
- 7) invio dei risultati alla **Direzione Generale** con eventuali suggerimenti;
- 8) **pubblicizzazione** dei dati rilevati (Associazione utenti, cittadinanza).

Allegato 4. PARTECIPAZIONE A PROGRAMMI DI ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE O ALL'ECCELLENZA

Si definisce **accreditamento professionale, o volontario o all'eccellenza** un percorso di autovalutazione basato sul confronto con requisiti specifici della specialità professionale, finalizzato alla autovalutazione e al miglioramento della qualità. Differisce dall'accreditamento istituzionale od obbligatorio, così come definito dalle normative vigenti, in quanto è una forma di confronto volontario **tra pari**.

Qualsiasi struttura della ASL Roma B può partecipare a programmi di accreditamento professionale o all'eccellenza, con il supporto e la consulenza dell'Ufficio Qualità dell'azienda, e ne fa richiesta scritta.

Ci si accerta all'inizio se vi è già un **manuale di riferimento** per l'accreditamento della specialità socio-sanitaria che si intende sottoporre al percorso e se vi sono state o sono in corso esperienze analoghe.

Ci si accerta che l'eventuale manuale sia aggiornato. Molto spesso infatti i manuali sono in fase sperimentale e vengono continuamente aggiornati, per cui ne esistono varie versioni.

Nel caso in cui non esista ancora un manuale di riferimento, è necessario proporsi di costruire e testare un nuovo manuale; per questo vanno coinvolte le **società scientifiche** della specialità e va avviata una ricerca bibliografica, anche internazionale.

Nei manuali di accreditamento adottati o messi a punto deve essere data la dovuta importanza alle strutture e ai programmi di valutazione e miglioramento della qualità professionale, al programma di gestione dei rischi clinici e alla definizione di un sistema di indicatori di qualità, anche di esiti di salute e di soddisfazione degli utenti.

Il programma di accreditamento si può avviare se:

- vi è un documento scritto condiviso che contiene l'analisi organizzativa della unità organizzativa con la definizione di mandato, missione, organigramma, ecc.;
- le unità organizzative interessate, se erogano prestazioni sanitarie direttamente a pazienti, hanno già aderito al programma di **gestione del rischio clinico**.

Il dirigente responsabile della struttura deve informare tutto il personale con una **comunicazione scritta** dell'avvio dell'iniziativa e delle modalità di partecipazione.

All'avvio del programma almeno il 50 % del personale della struttura deve partecipare ad una iniziativa preliminare di **informazione e sensibilizzazione** sui temi dell'accreditamento professionale.

Viene nominato formalmente **un referente del programma** di accreditamento, che non sia il dirigente della struttura. Il compito del referente sarà quello di programmare e organizzare il percorso di accreditamento in collaborazione con l'Ufficio Qualità. Insieme si definiscono tempi, metodi e impegni.

ALLEGATO 5. PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il programma di gestione del rischio clinico rappresenta uno strumento fondamentale del miglioramento continuo di qualità. La riduzione degli eventi avversi prevenibili porta ad una diminuzione della mortalità e delle invalidità permanenti, alla eliminazione dei costi addizionali e un aumento del grado di soddisfazione degli utenti. Inoltre il programma può facilitare i rapporti con le assicurazioni e contenere i problemi legali con richieste di risarcimenti.

Nella ASL Roma B il programma di gestione del rischio clinico, attuato in via sperimentale nell'Ospedale Sandro Pertini, si sviluppa secondo due direzioni: una **gestione proattiva** (prevenire gli errori, ed in quest'ottica si pensa di introdurre tutti gli accorgimenti rivelatisi utili per prevenire gli eventi avversi e di cercare di rilevare i quasi incidenti, ossia gli eventi avversi evitati all'ultimo momento) ed una **gestione reattiva** (cosa fare ad evento avverso avvenuto).

Le **strutture ospedaliere** che intendono aderire al programma devono formulare una richiesta scritta all'Ufficio Qualità dell'azienda.

Il **responsabile** della struttura invia un documento scritto a tutto il personale in cui comunica la scelta di avviare un programma di gestione del rischio clinico, espone le finalità del programma ed invita a partecipare ad un incontro in cui l'Ufficio Qualità presenterà il percorso.

Il responsabile della struttura individua **due referenti**, possibilmente di diversa categoria professionale.

Viene effettuata una **analisi della letteratura scientifica** per l'individuazione degli eventi sentinella e degli altri avversi che si possono verificare più frequentemente nella unità organizzativa in questione.

L'elenco viene **condiviso** con tutto il personale (tecnica Delphi).

Vengono adottati gli interventi che l'analisi della letteratura e l'esperienza suggeriscono essere più efficaci nel prevenire gli eventi avversi individuati.

Si definiscono le procedure da seguire ogni volta che viene rilevato un **evento sentinella**, per ridurre la probabilità che si verifichi in futuro.

Si propone una **scheda di rilevazione** dei quasi incidenti (*near misses*), che l'unità dovrà validare in uno studio pilota.

Si decidono il periodo di rilevazione e le cadenze di elaborazione.

BIBLIOGRAFIA

- Atherton T (2002). Description and outcomes of the doctor quality incident reporting system used at Baylor Medial Center. *BUMC Proc* 15:203-208
- Baraghini G, Trevisani B, Roli L (2001). *Le ISO 9000 in Sanità/la Vision. Per governare bisogni e richieste*. Milano, Franco Angeli.
- Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S (2001). *Piccolo dizionario della qualità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Beccastrini S, Mastrogiovanni P (2000). La ricerca metodologica nella formazione degli operatori sanitari: alcune riflessioni preliminari. *Perform*, 1 (1).
- Beccastrini S, Mastrogiovanni P (2000). L'apporto delle scienze umane alla formazione continua degli operatori della sanità. *Perform*, 1 (2).
- Berwick DM (1996). A primer on leading the improvement of systems. *BMJ*; 312:619-622.
- Di Stanislao F, Noto G (2002). La funzione qualità nelle aziende sanitarie: dal miglioramento del sistema di produzione all'innovazione del sistema-organizzazione. *QA*, 13 (4).
- Di Stanislao F, Liva C (1998). *L'accreditamento dei Servizi Sanitari in Italia*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Donabedian A (1976). Measuring and evaluating Hospital and Medical Care. *Bulletin of New York Accademy of Medicine*, 52:51-9.
- Dror Y (1968). *Public Policymaking Reexamined*. San Francisco, Chandler Pub. Co.
- Gardini A (2003). *Verso la qualità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- GIMBE (2002). Regole d'oro per la sicurezza. *Il Sole 24 ore Sanità Management*, settembre:16-23.
- Guilbert JJ (1998). *Guide Pédagogique*. OMS, Genève (Traduzione italiana: Edizioni dal Sud, Bari, 2002).
- Institute of Medicine (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academic Press.
- Institute of Medicine (2003). *Patient Safety. Achieving a new standard of care*. Washington, The National Academies Press, consultabile sul sito <http://books.nap.edu/books>.
- Jackson S (2003). *Il Modello EFQM in Sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Joint Commission (2000). *Capire la prospettiva del paziente*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Koch H.(1995). *Qualità totale nel management della sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Lawrence R, Lorsch JW (1973). *Diagnosi dello sviluppo delle organizzazioni*. Milano, Etas Kompass.
- Mastrogiovanni P (1997). Piano Formativo aziendale dell'ASL Roma C. *QA*, 8 (3-4).
- Marzolini L, Mastrogiovanni P (2002). Il Miglioramento della qualità attraverso un programma di gestione del rischio clinico nella ASL Roma B. *QA*, 13 (2).
- Mastrogiovanni P, Marzolini L, Cinque B (2002). Programma di gestione del rischio nell'ASL RM/B. *QA*, 13 (3), supplemento Settembre 2002- XII Convegno VRQ, 29 Ottobre 2002.
- McIntyre N, Popper K (1983). The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *British Medical Journal*, 287:1919-23.
- Morgan G (1999). *Images. Le metafore dell'organizzazione*. Milano, Franco Angeli.
- Morosini P (2000). *Griglie di valutazione in Sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Morosini P., Perraro F (2001). *Enciclopedia della gestione di qualità in Sanità*. II edizione. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Morosini P, Hanau C, Baldassarri O, Cavallin S, Lorenzi E, Martelli R, Marino F, Ursini M (2002). Autovalutazione dei criteri relativi agli aspetti di personalizzazione, di umanizzazione, di comfort alberghiero e di prevenzione nei presidi ospedalieri. *QA*, 13: 171-179.
- Øvretveit J (1996). *La qualità nel Servizio Sanitario*. Napoli, EdiSES.
- Quaglino GP (1999). *Leadership*. Milano, Cortina.
- Plebani M, Trenti T (2003). *Praticare il governo clinico: qualità, efficacia e professionalità in medicina*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Reason J (2000). Human error models and management, *BMJ* 320: 768-770.
- Regione Emilia-Romagna (2000). *Autovalutazione e accreditamento delle strutture sanitarie*. Bologna, Ultima Ed.
- Schein EH (1990). *Cultura d'azienda e Leadership*. Guerini e Associati.

- Smith R (2004). Think harm always. *BMJ* 329: 7456.
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (2003). *Catalogo dei corsi di formazione*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Tonelli S (1994). La qualità nei servizi di prevenzione. In: *Obiettivo qualità in sanità pubblica*. Bologna, Regione Emilia-Romagna (Collana Contributi n.38).
- Tonelli S (2003). La qualità nelle organizzazioni sanitarie. Documento per corsi di formazione non pubblicato. Firenze.
- Vaccani R (1991). *La sanità incompiuta*. NIS.
- Venero S et al (2002). *Un sistema di qualità per la qualità del sistema*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A (2000). How to investigate and analyse clinical incidents. Clinical risk units and association on litigation and risk management protocol. *BMJ* 320: 777-781.
- Vincent C (2001). *Clinical Risk Management: enhancing patient safety*. II edition. London, BMJ.
- Wachter RM (2002). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. AHRQ Publication No. 01-E058; consultabile sul sito www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/.

