



**ISTITUTO REGIONALE
DI RICERCA
DELLA LOMBARDIA**

Identificazione di prioritari indicatori di esito e di processo dei Percorsi Diagnostico Terapeutici

Codice IReR: 2007B036

*Project leader: Alberto Brugnoli
Assistente al coordinamento: Paolo Vignali*

Rapporto finale

Milano, giugno 2008

La ricerca è stata affidata all'IReR dalla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia

Responsabile del progetto: Alberto Brugnoli, IReR

Assistente al coordinamento: Paolo Vignali, IReR

Gruppo di lavoro tecnico: Caterina Tridico, responsabile regionale della ricerca; Daniela Martelli, Roberta Veneri, D.G. Sanità Regione Lombardia

Gruppo di ricerca: Paolo Cervini, responsabile scientifico Venture Consulting; Michele Riva, collaboratore universitario alla Cattedra di Storia della Medicina e della Sanità Università degli studi Milano-Bicocca; Calisto Bravi, direttore sanitario e Anna Palermo, responsabile U.O. qualità e accreditamento, Ospedale Luigi Sacco

Indice

Introduzione	5
Capitolo 1	
<i>Mappatura dei principali sistemi di indicatori</i>	7
1.1. Introduzione	7
1.2. Joint Commission	9
1.3. Rete HPH	13
1.4. Risk management	19
1.5. Reti di patologie	21
1.5.1. Rete Oncologica Lombarda (ROL)	22
1.6. Esperienze delle singole strutture sanitarie	25
1.7. Conclusioni	27
Capitolo 2	
<i>Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDT)</i>	29
2.1. Selezione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici oggetto della ricerca	29
2.2. Definizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici	30
2.3. I Percorsi Diagnostico Terapeutici delle patologie di riferimento	31
2.4. Estensione a livello regionale dell'approccio proposto	31
Capitolo 3	
<i>Definizione di un Sistema di Indicatori</i>	37
3.1. Obiettivi della definizione di un Sistema di Indicatori	37
3.2. Ambiti di riferimento e tipologie di indicatori	38
3.3. Requisiti degli indicatori di Esito e di Processo	42
3.4. Approccio metodologico per la definizione degli indicatori	43
3.5. Codifica degli indicatori	44
3.5.1. Esempio Scheda indicatore sviluppato dall'Ospedale Sacco	45
3.6. Implementazione del modello di indicatori	47
3.6.1. Calcolo degli indicatori	47
3.6.2. Monitoraggio della performance e definizione del target	48
Capitolo 4	
<i>Indicatori per le patologie di riferimento</i>	49
4.1. Polmonite acquisita in Comunità	49
4.1.1. Indicatori di esito	49
4.1.2. Indicatori di processo	50
4.2. Neoplasia della Mammella	51
4.2.1. Indicatori di esito	51
4.2.2. Indicatori di processo	51
4.3. Cataratta Senile	52
4.3.1. Indicatori di esito	52
4.3.2. Indicatori di processo	53
4.4. Conclusioni	53

4.4.1. Indicatori di esito	54
4.4.2. Indicatori di processo	54
4.5. Implementazione del modello di indicatori per l'Ospedale Sacco	54
4.5.1. Utilizzo dei dati raccolti	56
Capitolo 5	
<i>Estensione del sistema di indicatori</i>	57
5.1. Definizione di PDT standard	57
5.1.1. Un'esperienza analoga in un settore industriale privato	58
5.1.2. Il valore aggiunto dell'iniziativa per il SSR Lombardo	58
Allegato	
<i>RFID ed Indicatori</i>	61

Introduzione

L'oggetto della presente ricerca consiste in una valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie attraverso l'identificazione di prioritari indicatori di esito e di processo dei Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDT).

La gestione di processi sanitari attraverso la definizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici rappresenta a livello internazionale la tendenza delle Strutture Sanitarie.

La valutazione dei PDT è un tema strettamente legato alla qualità dei servizi erogati: l'introduzione di indicatori di esito e di processo consentono la misura del grado in cui un trattamento assistenziale risponde con piena efficacia e qualità ai bisogni espressi dalla persona.

A partire da una fase pilota all'interno dell'Azienda Ospedaliera L. Sacco, limitatamente ad alcune specifiche patologie, uno degli obiettivi del presente studio è quello di valutare la possibilità e le modalità di estensione del sistema di indicatori individuati a tutto il Sistema Sanitario Regionale, nonché di estendere la metodologia ad altre patologie cliniche.

L'implementazione di PDT e dei relativi indicatori a livello regionale permetterebbe, attraverso analisi *benchmark*, un monitoraggio della performance del governo clinico a livello Regione e non solo a livello di singola Struttura Sanitaria.

L'individuazione di *best practice* consentirebbe inoltre la definizione di margini di miglioramento per ogni singola Struttura Sanitaria e la possibilità di identificare ed implementare percorsi evolutivi verso modelli di eccellenza.

Capitolo 1

Mappatura dei sistemi di indicatori

1.1. Introduzione

Durante lo svolgimento della presente Ricerca, ed in particolare con riferimento al possibile valore aggiunto dell'estensione a livello regionale dell'iniziativa di creazione di un sistema di indicatori standard, è emersa la necessità di mappare le esperienze già sviluppate o in corso che hanno, in qualche modo, portato a definire un set di indicatori o linee guida per il monitoraggio della qualità e della performance nel SSR.

In figura 5.1 viene rappresentato graficamente l'output dell'attività di mappatura.

Si sottolinea come per alcuni progetti analizzati (es: ROL e Joint Commission) si faccia riferimento ad indicatori ancorché in realtà si tratti di standard o linee guida. Tuttavia, essi rappresentano un primo passo verso il concetto di indicatore e, in ogni caso, stimolano le singole strutture a definire degli indicatori per il monitoraggio delle aree o standard individuati.

Le attività mappate sono classificate in base a:

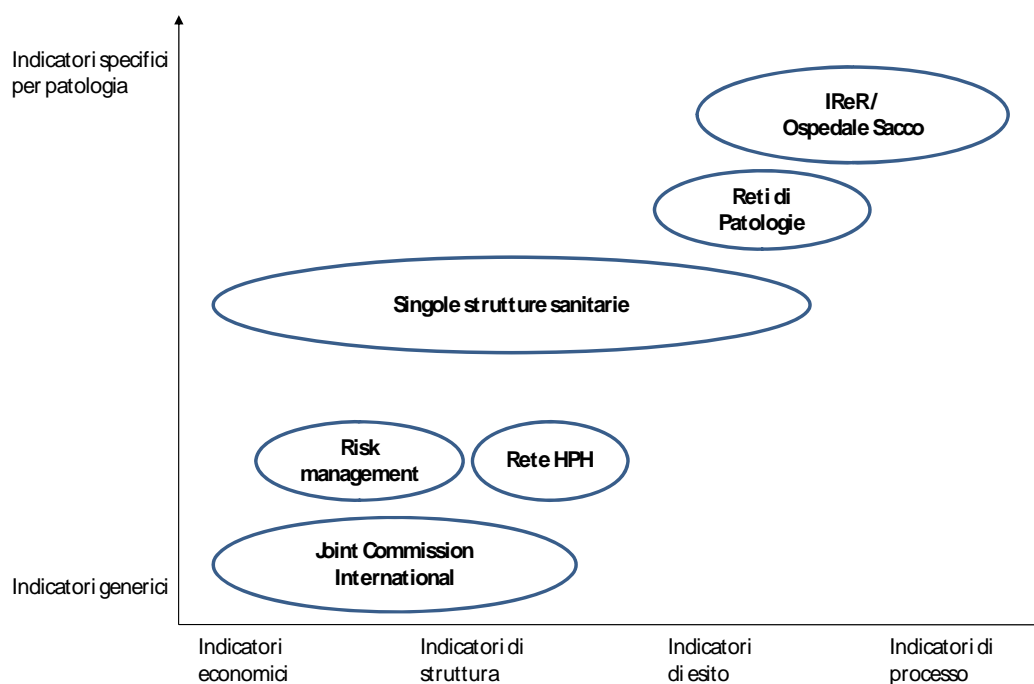
- Tipologia di indicatori/linee guida generati, classificati secondo le logiche della *Balanced Score Card*:
 - a. indicatori di Esito: si tratta di indicatori legati direttamente al risultato della gestione del paziente attraverso il PDT (risultato finale o intermedio). Tale tipologia di indicatori è quindi legata alla Prospettiva del Paziente indicata dalla BSC.
 - b. indicatori Economici: si tratta di indicatori che “traducono” in termini economici il grado di efficienza della gestione della patologia. Misurano il costo sostenuto dalla Struttura Sanitaria (o dal Sistema Sanitario) per la gestione della patologia. Tali indicatori fanno quindi riferimento alla Prospettiva Economico Finanziaria indicata dalla BSC.
 - c. indicatori di Processo: si tratta di indicatori che misurano il “come” della gestione del paziente all'interno del PDT. Si tratta di indicatori legati alle modalità di gestione della patologia: sono solitamente legati a quattro

dimensioni fondamentali: “tempi”, “prescrizioni”, “attività”, ”ruoli”. Si tratta di indicatori che fanno riferimento alla Prospettiva Interna della BSC.

d. indicatori di Struttura: si tratta di indicatori che misurano la qualità della Struttura Sanitaria in termini di tecnologie, organizzazione, risorse. Tale tipologia di indicatori è quindi legata alla Prospettiva di Innovazione ed Apprendimento della BSC.

- Grado di specificità, per patologia, degli indicatori: nella parte alta del quadro vengono riportate le esperienze/attività che hanno sviluppato indicatori specifici per patologia, mentre nella parte bassa quelle che hanno dato origine ad indicatori più di carattere trasversale e generico.

Figura 1.1 - Mappatura indicativa degli indicatori utilizzati in Lombardia



Nel corso dei precedenti capitoli sono state descritte le attività svolte dall’Ospedale Sacco nella definizione di un set di indicatori per patologia. Di seguito vengono descritte le altre attività riportate in figura 5.1.:

- *joint commission*;
- rete HPH;
- *risk management*;
- reti di Patologie;
- singole strutture sanitarie.

1.2. Joint Commission

Descrizione

La Joint Commission nasce come Agenzia non profit nel 1951 negli Stati Uniti come *Joint Commission on Accreditation of Hospitals Organization* (JCAHO) e nel 1953 pubblica i primi standard per l'accreditamento degli ospedali. Oggi la certificazione Joint Commission è un requisito fondamentale per tutte le migliori strutture sanitarie Americane. L'esperienza di "accreditamento per l'eccellenza" sviluppata negli Stati Uniti si incentra essenzialmente su un sistema che si propone di attribuire alle strutture sanitarie dei giudizi di valore sulla qualità del servizio al paziente.

Lo strumento di riferimento per l'accreditamento, sia quello storico americano che quello internazionale, è un sistema composto da standard. L'obiettivo di ciascun standard è quello di individuare un comportamento o una serie di comportamenti che permettono di promuovere la qualità.

Questi standard definiscono aspettative raggiungibili per le attività ospedaliere che coinvolgono la struttura, i processi e gli esiti. Tali standard dovrebbero quindi essere complessivamente in grado di esplicitare, dimostrare e misurare la qualità delle cure ospedaliere in contesti diversi. Di conseguenza dovrebbero essere in grado di consentire una organizzata e finalizzata gestione delle attività di miglioramento.

Il sistema JCI prende in considerazione l'ospedale nella sua interezza come organizzazione complessa, organizzata in base a determinate funzioni. Come tale l'accreditamento si rivolge necessariamente a tutta la struttura e non a una parte di essa.

Al fine di assicurare la adattabilità del modello di accreditamento JCI ai sistemi ospedalieri internazionali, questi standard sono stati sviluppati e selezionati da un gruppo di studio cosmopolita. Tale gruppo comprende partecipanti, di diverse professionalità sanitarie e gestionali, provenienti da sette delle maggiori regioni mondiali:

- Europa Occidentale;
- Europa Centrale e dell'Est;
- Medio Oriente;
- America Latina e Centrale;
- Asia;
- Oceania;
- Africa.

Il consenso sugli standard dato da esponenti di paesi diversi, è essenziale al fine di rendere il sistema applicabile a contesti con proprie specificità culturali, religiose

e a sistemi legali ed organizzativi eterogenei, fermo restando il mantenimento di un livello uniforme che garantisca e assicuri alti standard riferiti alla cura del paziente e alla sua sicurezza.

Gli standard sono raccolti in un Manuale che viene periodicamente aggiornato e rivisto. Tale pubblicazione intitolata *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals* è la base del sistema di accreditamento internazionale.

Gli standard JCI

Il sistema di standard JCI è costruito in modo da prendere in considerazione le principali funzioni orientate al paziente e all'organizzazione.

I cinque capitoli di standard orientati al paziente prendono in considerazione ciò che viene fatto direttamente o indirettamente “per” e “al” paziente.

I sei capitoli relativi all'organizzazione fanno riferimento a tutto quanto viene fatto dalla struttura e dai suoi *leaders* per garantire e mantenere la qualità della cura attraverso una corretta organizzazione.

Standard orientati al paziente

- accesso e continuità cura (ACC)
- diritti del paziente e della famiglia (PFR)
- valutazione del paziente (AOP)
- cura del paziente (COP)
- educazione paziente e famiglia (PFE)

Standard orientati alla organizzazione

- gestione e miglioramento qualità (QMI)
- prevenzione e controllo infezioni (PCI)
- governo, leadership e direzione (GLD)
- sicurezza e gestione struttura (FMS)
- formazione qualificazione personale (SQE)
- gestione informazioni (MOI)

Il sistema di standard JCI è comprensivo di 355 standard. Esistono due tipi di standard in base all'importanza: gli standard *bold* sono quelli più rilevanti.

Gli standard *bold* sono complessivamente 170 e sono considerati standard essenziali ai fini dell'accREDITamento JCI: le aziende accreditate devono infatti dimostrare un'accettabile *compliance* a tutti gli standard *bold*.

I criteri che stanno alla base sono:

- tutela dei diritti fondamentali del paziente e dei familiari;
- diretta implicazione sulla sicurezza;

- riduzione del rischio insito nel processo assistenziale.

Il numero di standard *bold* orientati al paziente, specie nei capitoli relativi ai diritti del paziente, all'educazione sanitaria ed ai processi di cura e valutazione è particolarmente alto, rispetto ai “*core*” standard presenti nei capitoli relativi all'organizzazione. Questo a testimonianza di una priorità assegnata alla tutela del paziente dal sistema di accreditamento Joint Commission.

Ciascuno dei 355 standard internazionali della Joint Commission si compone delle seguenti parti:

- la descrizione: è il titolo dello standard che ne descrive il contenuto.
- l'intento: è una spiegazione del rationale di quello specifico standard. Spiega quindi per quale motivo esiste lo standard, ne descrive le componenti e ne spiega le relazioni.
- gli elementi misurabili: costituiscono una declinazione puntuale dell'intento. Scompongono quindi lo standard nelle sue componenti in forma che sia reso esplicito cosa viene valutato per definire la *compliance* o meno allo standard.

Ad esempio, lo standard *bold* tratto dal capitolo PCI (Prevenzione e controllo delle infezioni) si compone così:

- standard: PCI.4 guanti, mascherine, detergenti e disinfettanti sono disponibili e usati correttamente dove richiesto.
- intento: fondamentali ai fini della prevenzione e del controllo delle infezioni sono il lavaggio delle mani, le tecniche di sbarramento delle infezioni e le sostanze disinfettanti. L'azienda identifica le situazioni in cui è richiesto l'uso di guanti e mascherine e fornisce l'addestramento sul loro corretto utilizzo. Detergenti e disinfettanti sono situati nelle aree dove sono richiesti il lavaggio delle mani e le procedure di disinfezione. Il personale è inoltre istruito sul corretto lavaggio delle mani e sulle corrette procedure di disinfezione.
- Elementi Misurabili:
 - l'azienda identifica le situazioni in cui è richiesto l'uso di guanti e/o di mascherine;
 - guanti e/o mascherine sono correttamente usate nelle situazioni identificate;
 - l'organizzazione identifica le aree dove sono richiesti il lavaggio delle mani e le procedure di disinfezione;
 - il lavaggio delle mani e le procedure di disinfezione sono correttamente eseguiti in quelle aree.

A ciascuno standard viene assegnato un punteggio sulla base delle rilevazioni effettuate durante la visita di accreditamento. Tale visita viene effettuata da un team multi-disciplinare composto da un medico, un infermiere e un esperto amministrativo.

Tale verifica viene svolta sulla base della documentazione esistente, ma anche sulla base dell'osservazione diretta della realtà ospedaliera, di interviste al personale o a pazienti o a familiari. L'esame delle procedure e dei documenti è quindi solo premessa a cui segue l'osservazione pratica della loro diffusione e applicazione.

Il punteggio assegnato allo standard risulta dalla media del punteggio assegnato a ciascun elemento misurabile che lo compone. Tale punteggio può essere 0, 5, 10; sulla base rispettivamente della verificata non corrispondenza assoluta della realtà osservata a quanto prescrive lo specifico elemento misurabile o della parziale o totale corrispondenza ad esso.

Il punteggio complessivo pesato e aggregato mediante alcuni algoritmi determina il possibile esito della *survey*, ovvero l'accreditamento (con o senza raccomandazioni) o il non accreditamento della struttura ospedaliera.

Il processo d'accreditamento secondo le logiche JCI prevede le seguenti fasi operative:

- la consulenza. Un team di consulenti JCI, composto da un medico, un infermiere ed un amministrativo analizza l'attività della struttura sanitaria nel corso di una visita che dura dai tre ai cinque giorni, secondo le dimensioni. Attraverso analisi di documenti scritti (politiche aziendali, procedure, protocolli), interviste alla direzione, incontri con operatori (medici, infermieri, tecnici, amministrativi), interviste a pazienti, sopralluoghi alle infrastrutture ed ai reparti, si valuta la corrispondenza dei comportamenti agli standard. Nell'ultima giornata di consulenza il team, dopo aver reso alla direzione un report finale nel quale sono indicati i punti critici individuati, lavora con gruppi di operatori sulle aree tematiche specifiche e definisce un piano d'azione (chi fa che cosa e quando) per sviluppare attività che portino la struttura ad essere in linea con tutti gli standard.
- la formazione. Il team di consulenti JCI sviluppa un progetto formativo da realizzare con il personale delle strutture oggetto di consulenza. L'obiettivo di questo programma è quello di diffondere la logica degli standard internazionali tra il personale, in modo da creare tensione comune verso il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie ed assistenziali. Durante la fase di formazione possono svilupparsi progetti paralleli finalizzati allo studio ed all'applicazione di indicatori di qualità all'interno delle strutture oggetto d'indagine.
- l'assistenza tecnica. Il team di consulenti JCI verifica a distanza di alcuni mesi lo stato di avanzamento dei lavori. Questa fase del lavoro dovrebbe portare la struttura al raggiungimento del livello qualitativo proposto dagli standard.
- la survey. Un team di verificatori JCI a distanza di tempo svolge l'attività di verifica e valutazione degli standard per il rilascio dell'accreditamento.

Gli elementi caratterizzanti l'esperienza Joint Commission in estrema sintesi sono i seguenti:

- un processo di valutazione volontario che comunque genera benefici evidenti (vantaggi) agli ospedali che si sottopongono al processo medesimo;
- la definizione di standard di comportamento che nascono sostanzialmente da professionisti e che non sono direttamente condizionati da politiche governative;
- processo di accreditamento dell'ospedale basato su un percorso di "survey" definito meticolosamente;
- autonomia dell'ente di accreditamento dai livelli di governo, eventuale accettazione da parte dei livelli di governo degli standard e dell'accREDITAMENTO Joint Commission;
- stimolo delle sviluppi di KPI's da parte delle strutture sanitarie.

Questi quattro elementi rappresentano un aspetto di grande importanza in quanto spingono da un lato gli ospedali a ricercare l'accREDITAMENTO medesimo e dall'altro conferiscono credibilità agli standard medesimi proprio perché espressione delle scelte di professionisti.

1.3. Rete HPH

Descrizione

La Rete Italiana degli Ospedali per la Promozione della Salute (*Health promoting Hospitals* - HPH) è formata dalle Reti Regionali degli Ospedali per la Promozione della Salute istituite in Italia e formalmente riconosciute dall'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

L'obiettivo generale della Rete Italiana degli Ospedali per la Promozione della Salute è di stimolare e supportare il processo di riorientamento degli ospedali italiani finalizzato alla promozione della salute dei pazienti, del personale e dell'intera comunità servita, coerentemente con quanto indicato nella Carta di Ottawa (1986), nelle Raccomandazioni di Vienna (1997), nell'Intesa di Sanremo (2001) e negli altri documenti OMS che riguardano la promozione della salute e l'assistenza ospedaliera.

La Rete Italiana degli Ospedali per la Promozione della Salute è articolata su tre livelli: locale, regionale e nazionale.

Il livello locale della Rete Italiana degli Ospedali per la Promozione della Salute è rappresentato dagli ospedali che hanno formalmente aderito a una Rete regionale HPH. Tutti gli ospedali italiani, pubblici e privati, che si impegnano a riorientare la

propria organizzazione secondo i principi della promozione della salute possono aderire alla Rete HPH della propria regione, sulla base delle procedure e dello schema di convenzione indicati dall'Ufficio Europeo dell'OMS che fissano le modalità, gli impegni, i vantaggi e le responsabilità conseguenti. I singoli ospedali delle Regioni nelle quali non esiste ancora una Rete regionale, sulla base di un apposito documento di intenti predisposto dal Coordinatore nazionale, possono manifestare al Coordinamento nazionale HPH l'intenzione di partecipare alle attività sviluppate dalla Rete italiana, assumendo nel contempo l'impegno a promuovere la costituzione della corrispondente rete regionale.

Le aree tematiche sulle quali il Coordinamento nazionale svolge un'azione specifica, anche attraverso la valorizzazione delle disponibilità avanzate dalle singole Reti regionali, sono le seguenti:

- rapporti con l'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Istituto Boltzmann di Vienna e il Ministero della Salute;
- rapporti con le altre Reti nazionali di *setting* per la promozione della salute;
- Attività promozionali e di supporto per lo sviluppo di nuove Reti regionali HPH in Italia;
- formazione degli operatori;
- sviluppo del sito internet e gestione delle informazioni all'interno e all'esterno della Rete HPH;
- banca dati delle esperienze realizzate;
- svolgimento delle Conferenze nazionali.

Le Reti regionali HPH, nelle loro iniziative di sviluppo, sostegno e coordinamento, sono autonome dal punto di vista finanziario e possono ricercare le forme ritenute più opportune per sostenere le proprie attività.

Gli standard e gli indicatori HPH

HPH ha recepito recentemente nel proprio atto costitutivo l'orientamento a sostenere e supportare tutte quelle iniziative miranti a costruire alleanze tra ospedali e altri servizi per la salute presenti sul territorio per l'impostazione di una politica basata su priorità chiare di promozione della salute, predisponendo il Manuale degli Standard e indicatori specifici HPH per favorire l'autovalutazione delle prestazioni.

La rete HPH si basa su cinque standard riguardanti:

- politica di Gestione;
- valutazione dei pazienti;
- informazione ai pazienti;
- promozione della salute nel posto di lavoro;
- continuità assistenziale e cooperazione.

A partire dalle proposte di un gruppo di lavoro della Rete degli Ospedali per la Promozione della Salute danese, è stato istituito un gruppo di lavoro dedicato allo sviluppo degli standard di promozione della salute. I cinque standard descrivono i principi e le azioni che dovrebbero rientrare nell'assistenza di ogni ospedale. Essi sono stati sviluppati nel rispetto dei requisiti internazionali del programma ALPHA, che include: revisione critica della letteratura, proposte di standard, revisione degli standard, bozza preliminare di standard, sperimentazione pilota, sviluppo degli standard definitivi, implementazione e revisione continua e aggiustamento in risposta ai cambiamenti nell'evidenza e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

Una revisione della letteratura ha dimostrato che gli standard esistenti sono indirizzati solo marginalmente alla tematica della promozione della salute negli ospedali. Una volta raggiunto un accordo sulle cinque dimensioni degli standard richiesti, è stato sviluppato un elenco di sottostandard per rendere operativo il contenuto normativo degli standard. I sottostandard sono basati sulla migliore evidenza disponibile sulle azioni di promozione della salute. Successivamente sono stati formulati gli elementi misurabili per aumentare la validità e l'affidabilità della procedura di valutazione. Essi necessitano di essere documentati attraverso specifiche evidenze per la valutazione (se il sottostandard per "identificare le responsabilità per la valutazione e la realizzazione della promozione della salute" è valutato positivamente, ciò deve essere documentato ad esempio attraverso una relazione che delinea queste responsabilità). L'obiettivo degli elementi misurabili e delle evidenze è perciò di ridurre i possibili errori sistematici che possono presentarsi nella procedura di valutazione.

Gli elementi misurabili sono valutati come "sì, in parte o no", ma l'importanza di aggiungere un'informazione qualitativa alla valutazione è evidenziata nel riquadro posto sotto ogni elemento misurabile che consente di documentare l'evidenza, ad esempio analizzando perché l'elemento misurabile è stato solo valutato come "in parte o no", o di aggiungere qualche informazione che potrebbe essere importante per lo sviluppo del piano di miglioramento della qualità. Mentre in una valutazione esterna la soddisfazione consiste nel raggiungimento di un determinato standard, per il miglioramento della qualità interna è invece più importante incrementare la conoscenza su come la qualità potrebbe essere migliorata ulteriormente. L'informazione qualitativa contenuta nel riquadro contribuisce a supportare questa finalità.

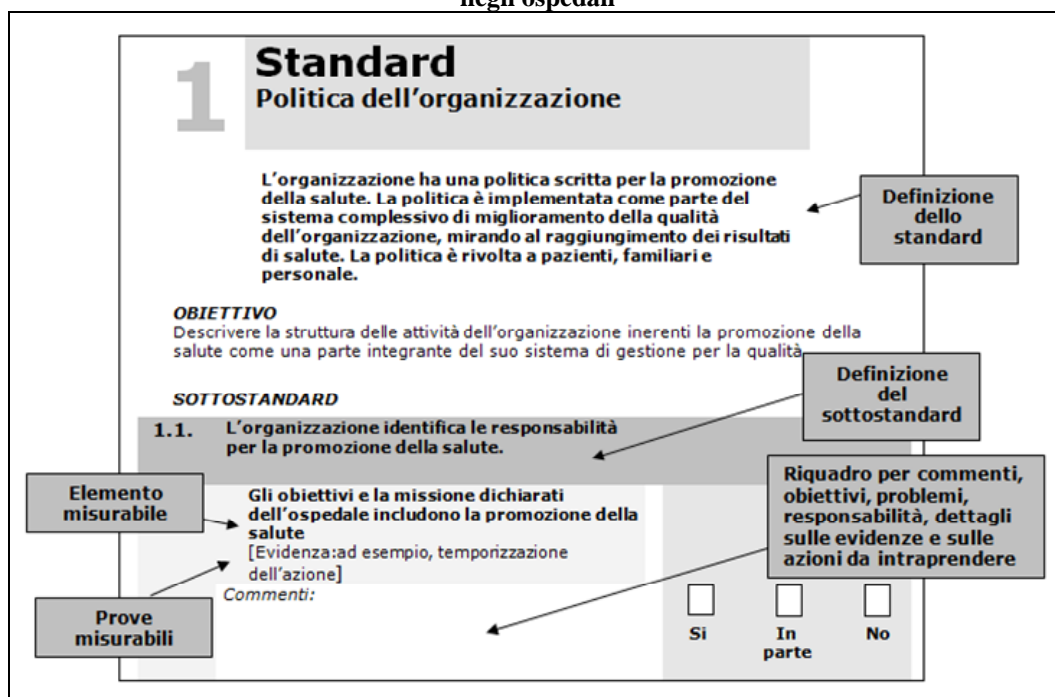
Ogni standard ha tre livelli:

- il livello uno è il livello dello standard stesso. I cinque standard riguardano: politica di gestione, valutazione del paziente, informazione e intervento, promozione di un posto di lavoro sano e continuità e la cooperazione;
- il livello due è il livello dei sottostandard. I sottostandard rendono operativo lo standard e lo suddividono nei suoi componenti principali. Complessivamente ci sono 24 sottostandard; il numero di sottostandard per standard può variare da 4 a 6;
- il livello tre sono gli elementi misurabili. Gli elementi misurabili descrivono sinteticamente cosa è richiesto per rispettare pienamente lo standard. Con la

definizione degli elementi misurabili, si intende spiegare gli standard ed aiutare le organizzazioni a formare il personale sugli standard e prepararlo per il raggiungimento dell'accREDITAMENTO. Gli elementi misurabili sono quei requisiti dello standard che saranno revisionati e valutati come non raggiunti, parzialmente raggiunti o pienamente raggiunti. Ci sono complessivamente 40 elementi misurabili, il numero di elementi misurabili per standard varia da 6 a 10.

Per completare gli standard e disporre di uno strumento di misurazione quantitativa per valutare il miglioramento continuo, sono stati sviluppati degli indicatori di *performance*. Se le strutture e i processi raccomandati nella formulazione degli standard sono presenti, gli indicatori aiutano a colmare il divario nella valutazione degli esiti attesi, se le strutture e i processi individuati nella formulazione del standard sono adeguati. Rispetto agli standard, gli indicatori forniscono una base quantitativa per la valutazione, il monitoraggio e il miglioramento dell'assistenza e possono assistere i professionisti sanitari e i manager nella definizione gli obiettivi da raggiungere e nella valutazione dei progressi delle attività di miglioramento della qualità.

Figura 1.2 - La struttura a tre livelli degli standard per la promozione della salute negli ospedali



Fonte: manuale HPH

Gli indicatori possono servire a scopi molto differenti, ad esempio per documentare la qualità dell'assistenza, confrontare nel tempo diverse strutture, formulare giudizi e identificare priorità, sostenere responsabilità, regolamentazione e accreditamento, sostenere il miglioramento della qualità e la scelta del paziente tra gli erogatori. Gli indicatori, di conseguenza, possono essere usati per finalità interne o esterne.

- Le finalità interne sono correlate alle varie funzioni gestionali dell'ospedale inteso come organizzazione che eroga servizi sanitari, quali il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento delle funzioni a breve termine o a lungo termine (strategia);
- le finalità esterne sono correlate a rendere conto ai portatori di interesse, come il soggetto finanziatore (assicurazione privata o Stato), i pazienti/consumatori e il pubblico in generale.

Gli indicatori sono prevalentemente orientati al processo e alla dimensione di esito dell'assistenza, sebbene possano anche essere correlati agli aspetti strutturali (proporzione di medici specialisti rispetto agli altri medici). Essi possono essere descritti in vari modi, come un tasso (numero di eventi in una determinata popolazione su denominatore confrontabile), una proporzione (percentuale di eventi in una determinata popolazione), un rapporto (relazione tra due proporzioni), un valore medio (punteggio di un'indagine) o un numero assoluto.

Gli indicatori possono anche riferirsi ad eventi sentinella, come ad esempio fenomeni che sono intrinsecamente indesiderabili, per i quali ogni evento potrebbe innescare un'approfondita indagine. Un esempio classico di evento sentinella è l'intervento chirurgico sul lato sbagliato. Tali errori possono essere generici (ad esempio la proporzione di reingressi non previsti in sala operatoria) o specifici per patologia (ad esempio la proporzione di pazienti con infarto miocardico trattati con beta-bloccante entro 24 ore dal ricovero).

In questo strumento di autovalutazione per la promozione della salute negli ospedali, gli indicatori forniscono una misurazione quantitativa per valutare il miglioramento nel tempo di determinati processi ed esiti chiave rispetto ad indicatori scelti di promozione della salute. Essi hanno il significato di sostenere internamente la gestione continua della qualità, e non di sostenere decisioni di responsabilità. Tuttavia, in prospettiva futura, essi potranno essere usati per il confronto delle attività di promozione della salute, una volta dimostratisi scientificamente validi e utili per la valutazione ed il miglioramento della attività di promozione della salute.

Un indicatore fornisce informazioni su una specifica tematica, mentre un insieme di indicatori può fornire informazioni su un fenomeno complesso (ad esempio la qualità dell'assistenza) di per sé non facilmente comprensibile. La loro validità sta quindi nella forza della relazione tra l'elemento misurabile e il fenomeno rappresentato.

Gli indicatori possono essere utilizzati per mettere a confronto le prestazioni tra ospedali. Un notevole sforzo deve essere fatto per elaborare indicatori, ottenere definizioni chiare (numeratore e denominatore), e aggiustare il confronto per i potenziali fattori confondenti. Un confronto tra tassi di mortalità per esempio non può essere fatto senza standardizzare i risultati per età e gravità. Tuttavia, anche dopo un aggiustamento complessivo del rischio avvalendosi di tecniche di statistica multifattoriale, può persistere una variazione residua non giustificata e ciò costituisce un limite alla validità del confronto.

In relazione alla raccolta dei dati, molti degli indicatori di promozione della salute possono richiedere ulteriore impegno, poiché l'informazione non è generalmente rilevabile attraverso i sistemi informativi disponibili routinariamente. Non di meno questo comporta la possibilità di raccogliere dati più dettagliati per permettere aggiustamenti più efficaci nella fase di confronto o per rispondere meglio alle priorità della propria organizzazione.

Gli indicatori riportati di seguito sono stati selezionati per completare i 5 standard di promozione della salute presentati nello strumento di autovalutazione per la promozione della salute negli ospedali (Tabella 5.1).

Per ogni indicatore è stata predisposta una scheda descrittiva riguardante i seguenti aspetti: standard, nome, rationale e descrizione, numeratore, denominatore, fonte dei dati, stratificazione e note.

Gli standard si focalizzano maggiormente sulla struttura e sul processo mentre gli indicatori si riferiscono più al processo e all'esito. Gli indicatori hanno proprietà metriche e richiedono un numeratore e un denominatore. Gli standard necessitano di una chiara definizione ma non devono necessariamente essere espressi in termini numerici. La relazione tra standard e indicatori è complementare; essi seguono differenti filosofie e possono, se combinati, sostenere le attività di miglioramento della qualità negli ospedali.

Tabella 1.1 - Visione d'insieme degli indicatori di promozione della salute

Standard/dominio	Indicatore
Politica dell'Organizzazione	% di personale informato sulla politica di promozione della salute % di pazienti e familiari informati sulla politica di promozione della salute % di risorse dedicate alle attività di promozione della salute del personale
Valutazione del Paziente	% di pazienti valutati per fattori di rischio generici % di pazienti valutati secondo linee guida per specifici fattori di rischio di malattia Punteggio nell'indagine di soddisfazione del paziente sulla procedura di valutazione
Informazione e Intervento sul Paziente	% di pazienti educati su specifiche azioni nell'autogestione della propria condizione % di pazienti informati sulla modifica del fattore di rischio e sulle opzioni di trattamento della malattia nella gestione delle proprie condizioni Punteggio nell'indagine sull'esperienza del paziente con le procedure di informazione e di intervento
Promuovere un Posto di Lavoro Sano	% di lavoratori fumatori Cessazione del fumo Punteggio nell'indagine sull'esperienza del personale rispetto alle condizioni di lavoro % di assenze di breve durata % di infortuni sul lavoro Punteggio sulla scala del burnout
Continuità e Cooperazione	% di lettere di dimissione inviate al medico di medicina generale o al medico curante entro due settimane o consegnate al paziente al momento della dimissione Tasso di riammissione in ospedale entro cinque giorni per condizioni trattabili in regime ambulatoriale Punteggio dell'indagine sulla preparazione alla dimissione del paziente

Fonte: manuale HPH

1.4. Risk management

Descrizione

Il tema dell'errore in medicina è esploso negli USA col rapporto dell'Institute of Medicine (IOM) *To err is human: building a safer health system* pubblicato nel 1999 e negli ultimi anni la sicurezza del paziente è diventato argomento sempre più discusso.

Ogni struttura sanitaria deve ricercare, insieme all'efficienza e all'efficacia delle prestazioni erogate, anche la sicurezza del servizio offerto: è chiaro infatti che laddove il paziente, domandando assistenza che migliori la sua condizione di salute, al contrario riscontra un danno dall'atto sanitario, si verifica il fallimento, non solo della singola prestazione, ma dell'intero sistema che viene meno alla sua missione.

Affinché l'organizzazione sanitaria garantisca cure di qualità è quindi necessario implementare dei sistemi per la gestione del "rischio", quest'ultimo

inteso come la condizione o evento potenziale, che può modificare l'esito atteso del processo e quindi anche comportare perdite o danni per l'azienda e per le persone coinvolte.

Il Risk Management, letteralmente "Gestione del Rischio", è l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo. L'introduzione di una metodologia logica e sistematica che consenta, attraverso *step* successivi, di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria, può e deve poi essere promossa con una "cultura del rischio" fondata sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e di miglioramento.

L'evento avverso non è conseguenza di un singolo errore umano, ma il frutto di una interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo. Non si deve pertanto perseguire un approccio punitivo ma promuovere invece l'analisi approfondita e la ricerca delle cause con la finalità di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di rischio o di limitare il danno quando questo si è ormai verificato..

La Regione Lombardia, individuata l'importanza di percorrere questa strada, s'è fatta promotrice di alcune iniziative volte a indirizzare le realtà sanitarie presenti nel proprio territorio a prender coscienza dell'argomento e a fornir loro strumenti e metodi per affrontarlo.

La Regione Lombardia ha definito la strategia e le modalità operative per implementare un sistema di Risk Management all'interno delle Aziende Sanitarie. In particolare è stato previsto che in ciascuna Azienda venga costituito un gruppo di coordinamento per l'attività di gestione del rischio, coordinato da una persona identificata e nominata a livello Aziendale. Sono state date inoltre disposizioni per la costituzione, in ogni struttura sanitaria, di un Comitato per la Valutazione dei Sinistri (CVS), finalizzato alla valutazione delle richieste di risarcimento danni e dei sinistri pervenuti alle Aziende.

Tutte le Aziende hanno prodotto e implementato un piano annuale di risk management contenente dei progetti secondo delle linee guida definite dalla Direzione Generale Sanità.

Con la collaborazione dell'ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici) è stato intrapreso un canale di comunicazione con le Compagnie di Assicurazione finalizzato alla definizione di percorsi condivisi.

Tenuto conto infine che le conoscenze sono importanti per portare avanti progetti e attività nuove, la Regione Lombardia ha promosso dei corsi di Formazione per cercare di omogeneizzare le conoscenze delle persone coinvolte nella tematica e per discutere a livello collegiale delle problematiche comuni presenti in ogni azienda sanitaria.

E' stato inoltre creato un data base che raccoglie, dall'anno 1999, tutte le richieste di risarcimento danni pervenute nelle Aziende Sanitarie della Regione e che viene aggiornato ogni semestre da parte delle singole strutture. Con tale modalità si è potuto rilevare un set di indicatori che, per la prima volta a livello nazionale, permettono di svelare la vera entità dei sinistri, sia per quanto riguarda la quantità sia per la rilevanza del fenomeno.

Indicatori di risk management

L'attività di risk management è quindi focalizzata al monitoraggio dei sinistri di RCT/O (Responsabilità Civile Terzi e Operatori) di tutte le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere facenti capo al Servizio Sanitario Regionale della Lombardia e di alcuni Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che hanno aderito in maniera volontaria all'iniziativa.

I rischi considerati appartengono alle seguenti categorie (standard):

- rischio clinico: eventi che hanno un impatto sul mantenimento del buono stato di salute del Paziente-Assistito e che sono direttamente o indirettamente collegati all'attività clinica o assistenziale;
- rischio lavoratore: eventi che intaccano la sicurezza e la salute del lavoratore;
- danneggiamenti accidentali: eventi accidentali quali furti, smarrimenti e danneggiamenti di cose di proprietà del paziente, dipendente o terzo.

I dati raccolti (evento misurabile) sono assimilabili a dei KPI's e si riferiscono a:

- richieste di risarcimento danni pervenute all'Azienda nelle annualità stabilite per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato Pazienti, Lavoratori, Terzi (Visitatori, ecc);
- denunce cautelative effettuate (nell'intervallo temporale di riferimento) dall'Azienda alla Compagnia di Assicurazioni o al Broker Assicurativo in seguito ad eventi dannosi o presunti tali, che potrebbero dar luogo in un futuro a formale richiesta di risarcimento danni da parte del danneggiato;
- sinistri di Tutela Legale solo nel caso in cui la polizza di Responsabilità Civile contempli una Sezione di Tutela Legale (in questo modo è possibile segnalare anche quei sinistri aperti sulla polizza di RCT/O per la copertura delle sole spese di difesa nell'ambito di un procedimento penale a carico del personale dell'Azienda coinvolto).

1.5. Reti di patologie

Le applicazioni del concetto di *network* per patologia attuate in Regione Lombardia, ad oggi, sono:

- rete regionale per le malattie rare;
- rete udito;
- *network* regionale per l'epilessia;
- rete Oncologia Lombarda.

Le Reti di Patologie sono frutto dello sviluppo di un modello organizzativo, su scala regionale, di assistenza sanitaria offerto secondo la “messa in rete” dei servizi che erogano prestazioni per una particolare patologia.

Della rete possono fare parte tutte le strutture sanitarie accreditate della Regione Lombardia che siano in grado di offrire assistenza sanitaria qualificata per quella specifica patologia.

L’istituzione di un *network* prevede la costituzione di un Gruppo di Lavoro che si riunisce periodicamente presso la Direzione Generale Sanità. Di questo gruppo fanno parte:

- medici ospedalieri che trattano il maggior numero di casistiche;
- personale infermieristico e tecnico che trattano l’aspetto cruciale dell’assistenza;
- professori universitari, rappresentanti della ricerca su campo;
- rappresentanti di Società Scientifiche, per l’avvallo della materia tecnica.

Tra le reti di patologie ad oggi presenti in Regione Lombardia, quella in cui si è riscontrato l’utilizzo di linee guida/indicatori coerenti con lo scopo della presente Ricerca è prevalentemente la Rete Oncologica Lombarda (ROL).

1.5.1. Rete Oncologica Lombarda (ROL)

Descrizione

Il concetto di rete di patologia deriva dalla presa di coscienza del fatto che il continuo miglioramento delle conoscenze mediche e la progressiva introduzione di tecnologie più sofisticate rendono sempre più importante la dimensione collaborativa della prestazione sanitaria. L’accesso del malato alla risorsa più idonea a risolvere il suo problema e l’integrazione reciproca di tutte le risorse potenzialmente coinvolte nei problemi del paziente, o anche in un solo problema che tuttavia richieda un approccio multidisciplinare, divengono fondamentali nel determinare l’appropriatezza della prestazione.

Inoltre, al concetto di rete di patologia vi è legato anche un concetto di razionalizzazione della spesa sanitaria, intesa come miglior allocazione delle risorse. In oncologia questi temi assumono un’importanza ancora maggiore, sia per la rilevanza dell’individuo malato, sia della patologia di cui è portatore, sia per il carattere fortemente multidisciplinare del trattamento oncologico.

Vi sono neoplasie nelle quali la collaborazione in rete è già stata avviata da tempo in quanto rappresenta una necessità assoluta, come ad esempio i tumori rari, ma è necessario estendere questo approccio anche ad altre patologie più comuni. Un altro driver della formazione di reti di patologia è rappresentato dall’esigenza di un’apertura verso il territorio delle strutture assistenziali, indipendentemente dalla patologia trattata, così da fornire al cittadino un servizio integrato. Vi è certamente un’esigenza organizzativa di semplificare l’accesso per

i pazienti che spesso sono costretti a concentrarsi in poche strutture anche per effettuare trattamenti accessibili altrove. Da qui l'esigenza della messa in rete delle strutture per poter garantire l'equità di accesso ai cittadini, con la necessità di garantire loro lo stesso livello qualitativo delle cure, indipendentemente dal luogo di accesso. È quindi la rete che facilita la collaborazione per cui anche strutture di piccole dimensioni non collocate nei grandi centri urbani possano maturare expertise superspecialistiche e/o fruire di risorse ad alta tecnologia.

In altri termini, in un modello a rete, la singola prestazione potrà essere effettuata in un punto o in un altro della rete, a seconda del livello assistenziale richiesto dal caso e dal livello assistenziale erogabile nelle diverse strutture, indipendentemente dal loro posizionamento.

La gestione complessiva del paziente oncologico rende ancora più vitale una collaborazione continua con il territorio (es: MMG). La collaborazione sull'assistenza può rendere più facile la collaborazione sulla ricerca clinica, centrale per il settore oncologico. Inoltre anche dal punto di vista della ricerca, la "messa in rete" porta enormi vantaggi legati alla possibilità di accesso a dati e casistiche studiabili.

Il piano sul quale si è sviluppata la ROL prevedeva tra i suoi obiettivi di facilitare lo scambio di informazioni tra tutti i soggetti che si occupino di patologia oncologica per dare maggiori garanzie al malato neoplastico di ricevere cure appropriate. Il caso clinico è concepito come l'elemento unificatore della Rete. Il piano prevedeva sei macro aree:

1. educazione e orientamento al pubblico;
2. programmi di prevenzione primaria;
3. programmi di prevenzione secondaria;
4. cura della persona malata, interscambio di esperienze e teleconsulto;
5. gestione del malato in fase avanzata;
6. conoscenza e ricerca.

In particolare, la Rete Oncologica Lombarda, di cui l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è l'ente attuatore, si focalizza maggiormente sulla macro area 4 e, a suo interno, ha individuato tre patologie: tumori rari, melanoma e tumori della mammella.

Le linee guida della ROL

Le Linee Guida per le tre patologie considerate nel Progetto sono state condivise dagli oncologici lombardi riunitisi numerose volte presso la sede regionale di via Pola a Milano, e sono state successivamente elaborate ed informatizzate dall'Università di Pavia - Dipartimento di Informatica e Sistemistica, *partner* di Lombardia Informatica, che ha partecipato attivamente alle riunioni cliniche per la definizione degli algoritmi diagnostico-terapeutici.

Le linee guida elaborate dalla Rete (di cui in figura 5.3 si riporta un esempio relativo alla linea guida melanoma) sono uno strumento molto utile che comincia a definire un *framework* standard di approccio della patologia.

Tramite lo sviluppo delle linee guida è stato compiuto un grande sforzo di classificazione e descrizione delle fasi della malattia, alle quali sono stati associati gli approcci clinici standard, individualizzati e sperimentali. Pur non esistendo ancora un set di indicatori di processo sulle linee guida, essi rappresentano sicuramente un obiettivo che la Rete Oncologica Lombarda intende perseguire.

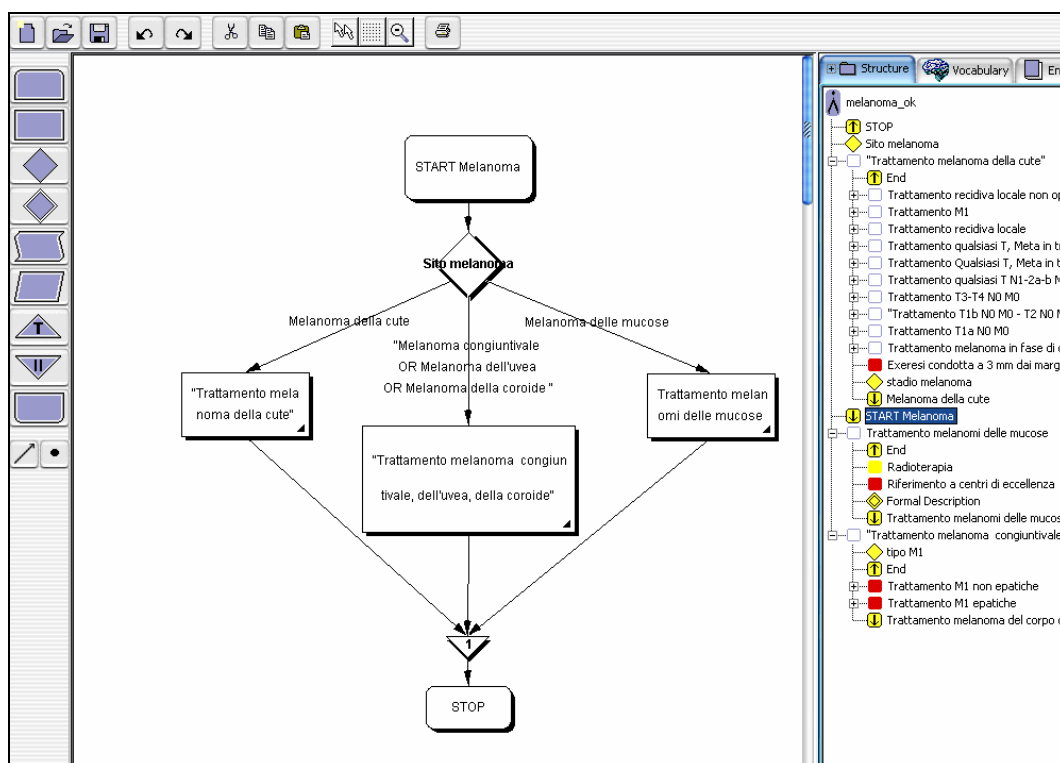
Figura 1.3 - Linee guida della patologia melanoma

MELANOMA			
Presentazione	Standard	Individualizzato	Sperimentale
Tis N0 M0 (Melanoma in situ)	<ul style="list-style-type: none"> Exeresi condotta a 3 mm dai margini macroscopici e deve comprendere una più vasta area di tessuto sottocutaneo 		
Melanoma in fase di crescita radiale (microinvasivo)	<ul style="list-style-type: none"> Exeresi o radicalizzazione tra 8-10 mm dai margini, esclusa fascia muscolare 	<ul style="list-style-type: none"> Chirurgia più ampia per desmoplastico o su lentigo maligna in sedi particolari 	<ul style="list-style-type: none"> Radioterapia con raggi x morbidi o un ortovoltaggio a 30-250 Kev, utilizzando frazionamenti ad alte dosi, soltanto nei casi in cui la lesione risulti inoperabile o il paziente rifiuti l'intervento chirurgico
T1a N0 M0 (Melanoma in fase di crescita verticale, spessore ≤ 1mm e <4 livello Clark)	<ul style="list-style-type: none"> Exeresi o radicalizzazione a 10 mm dai margini, esclusa fascia muscolare 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra Spessore 0.8-0.9mm eventuale b.i.s. concordato con il paziente 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra
T1b N0 M0 (Melanoma in fase di crescita verticale, spessore ≤ 1mm e ≥4 livello Clark)	<ul style="list-style-type: none"> Exeresi o radicalizzazione a 10mm dai margini, esclusa fascia muscolare contestualmente alla biopsia del linfonodo sentinella 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra
T2 N0 M0 (Melanoma in fase di crescita verticale, spessore > 1mm - <= 2 mm)	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra
T3 - T4 N0 M0 (Melanoma in fase di crescita verticale, spessore > 2mm)	<ul style="list-style-type: none"> Exeresi o radicalizzazione a 20cm dai margini, esclusa fascia muscolare contestualmente alla biopsia del linfonodo sentinella 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra 	<ul style="list-style-type: none"> Idem come sopra Dopo chirurgia: vaccinazione con peptidi in pazienti HLA A2+

Fonte: www.progetorol.it

Inoltre, utilizzando un software grafico (GUIDE), la linea guida è stata rappresentata su diversi livelli, in modo da essere più facilmente navigabile. In figura 5.4 è riportata la pagina principale, in cui la classificazione è effettuata attraverso il sito (cute, occhio, mucose).

Figura 1.4 - La pagina di primo livello per la linea guida relativa al melanoma



Fonte: www.progetorol.it

1.6. Esperienze delle singole strutture sanitarie

Nel corso della ricerca sono state portate a termine numerose interviste a referenti di diverse realtà del SSR. Ciò che emerge in relazione all'utilizzo di standard ed indicatori è un quadro molto frammentato, in cui ogni realtà si adoperava per monitorare alcune aree, sia su indicazione regionale, sia su base volontaria, tramite set di indicatori di cui si dota, sia di natura organizzativa sia di natura di esito, e che rileva periodicamente.

A titolo di esempio si riporta un set di standard/indicatori monitorati da una Azienda Ospedaliera della provincia di Milano:

Gestione economica

- % di occupazione posti letto;
- degenza media;
- % dirigenti chirurgici su totale dirigenti;
- accessi medi DH;

- accessi medi ambulatoriali;
- % scostamento consumi sanitari;
- % variazioni budget sui ricavi degenza;
- margine di contribuzione dei dipartimenti;
- indicatori di monitoraggio dei contratti in outsourcing;
- realizzazione del piano di formazione;
- valutazione gradimento corsi;
- episodi di furto/smarrimento beni;
- esposizioni a materiale biologico;
- infortuni a persone ricoverate;
- infortuni a personale dipendente;

Qualità percepita

- soddisfazione complessiva dei pazienti;
- disponibilità a consigliare ad altri l'ospedale;
- numero di reclami per categorie;
- rispetto tempi di attesa;

Qualità professionale

- errori trasfusionali gravi;
- interventi su paziente sbagliato o parte anatomica sbagliata;
- corpi estranei ritenuti;
- complicanze perioperatorie;
- complicanza o decesso paziente in stato di contenzione fisica;
- lesione neonato/madre in relazione al parto;
- morte improvvisa di neonato sano nato a termine;
- errata identificazione di genitori o rapimento di neonato;
- tentato suicidio/suicidio paziente ricoverato;
- “near miss events” trasfusionali;
- numero reazioni trasfusionali;
- ritorni non programmati in S.O;
- allontanamento soggetti appartenenti alle categorie protette;
- errori d'uso o incidenti correlati ad apparecchi o dispositivi collegati al paziente;
- reazioni avverse a farmaci;
- errore terapeutici (esclusi errori di scelta);
- incidente in corso d'uso di apparecchio per
- intubazione difficile imprevista;
- ricovero non programmato in T.I. entro 24 ore da intervento chirurgico in anestesia;
- infezioni polmonari correlate ad intubazione;

- infezioni correlate a dispositivi intravascolari;
- infezioni chirurgia pulita/contaminata;
- infezioni chirurgia pulita
- lesioni da decubito
- indicatori specifici di struttura

1.7. Conclusioni

Dalle esperienze descritte emerge un quadro di grande fermento sul tema degli indicatori di qualità in Lombardia. Sono state individuate molteplici esperienze che hanno portato, a diversi livelli di profondità e con focus differenti, in gran parte dipendenti dallo scopo primario dell'attività, allo sviluppo di linee guida, standard o indicatori con il comune scopo di monitorare il livello di prestazioni e servizi erogati e poter mirare all'ottimizzazione continua del SSR.

In particolare, dall'analisi svolta emergono due considerazioni di fondo:

1. il lavoro svolto dall'Ospedale Sacco e descritto nei capitoli successivi sembra essere differenziante dalle esperienze pregresse, in quanto molto focalizzato sul processo della singola patologia. In ottica di espansione dell'approccio a tutto il SSR, si può ipotizzare di far riferimento ai PDT già sviluppati nelle varie esperienze locali, per identificare e confrontare i nodi critici individuati sui quali misurare l'indicatore;
2. nel definire un sistema di indicatori appare essenziale costruirlo secondo le logiche della Balanced Score Card, descritte precedentemente. In particolare, si rileva come sia essenziale che gli indicatori siano collegati ad obiettivi strategici e che esistano relazioni chiare e quantificabili tra gli stessi indicatori (es: tra indicatori economici e di processo, tra quelli di processo e quelli di struttura, ecc.). In generale un sistema regionale di indicatori potrebbe funzionare secondo una logica "ad albero" (es: regione – ospedale – reparto, ecc.).

Dal quadro descritto emerge anche come tuttavia non si sia ancora sviluppato un filo conduttore unico di queste attività, in grado di strutturarle e farle convergere verso un obiettivo comune, in modo anche da catturarne le sinergie.

Obiettivo di questo Capitolo è quindi anche quello di definire il contesto nel quale un eventuale Progetto di definizione di indicatori di processo per patologia, comuni a tutto il SSR, dovrebbe operare e quindi conoscere le realtà con cui dovrebbe interfacciarsi.

Capitolo 2

Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDT)

2.1. Selezione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici oggetto della ricerca

La definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici condivisi rappresenta il punto di partenza del processo di individuazione di un relativo sistema di indicatori di esito¹ e di processo.

La formalizzazione degli indicatori risulta infatti parzialmente vincolata alla codifica di dettaglio del PDT in quanto misura di performance del governo clinico rispetto alla patologia stessa.

Facendo riferimento allo studio CERGAS *La gestione dei processi produttivi sanitari attraverso lo strumento dei Percorsi Diagnostico Terapeutici*, dicembre 2000, in questa fase pilota del Progetto sono state prese in considerazione le seguenti patologie cliniche:

1. polmonite acquisita in comunità
2. cataratta senile
3. neoplasia della mammella

Sono state selezionate tali patologie in quanto rispondono ad alcuni requisiti di fondo necessari per una corretta definizione, implementazione e monitoraggio di un PDT.

Si tratta infatti di patologie caratterizzate da:

1. elevata frequenza di accesso da parte dei pazienti
2. elevato ammontare del rimborso in termini di DRG
3. elevata variabilità dei DRG negli ultimi anni

¹ Gli indicatori di esito, più specificatamente, risultano in parte definibili in maniera indipendente rispetto al PDT

2.2. Definizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici

Precedentemente alla presente Ricerca, relativamente alle patologie individuate (Polmonite, Cataratta senile, Neoplasia della mammella), non esistevano veri e propri Percorsi Diagnostico Terapeutici condivisi all'interno dell'Azienda Ospedaliera A. Sacco.

Nel 2000 è stato effettuato uno studio preliminare (*La gestione dei processi produttivi sanitari attraverso lo strumento dei Percorsi Diagnostico Terapeutici*, CERGAS, dicembre 2000) che ha formalmente definito dei PDT senza però rendere operativo lo strumento disegnato. Da un'analisi preliminare della ricerca CERGAS risulta inoltre che i PDT definiti risultano ormai in parte "obsoleti" a causa dell'evoluzione tecnologica e di processo rispetto alle patologie oggetto dell'analisi. Nella definizione dei PDT è stata quindi definita dal Gruppo di Lavoro dell'Ospedale Sacco la necessità di avviare lo sviluppo dei Percorsi, prescindendo dalle ipotesi precedentemente formulate nello studio del CERGAS.

L'esito della ricerca CERGAS sottolinea la difficoltà nel rendere operativo lo strumento metodologico dei PDT: condizione imprescindibile per il successo e l'implementazione del Percorso Diagnostico Terapeutico è la sua condivisione a livello aziendale.

Per rendere inoltre lo strumento PDT operativo all'interno della struttura ospedaliera, è poi necessario che ne venga percepita la sua utilità da parte di tutti gli attori coinvolti.

Rispetto alla mancata implementazione dei PDT sviluppati dallo studio del CERGAS crediamo che l'introduzione di indicatori possa contribuire almeno in parte a far fronte a questa "cronica" difficoltà di implementare processi complessi: l'indicatore (in particolare quelli di processo), "misurando" alcuni aspetti fondamentali della gestione della patologia, costituisce uno stimolo/leva ad attenersi al Percorso Diagnostico Terapeutico previsto.

La codifica di un Percorso Diagnostico Terapeutico prevede un approccio metodologico in logica *bottom-up*, attraverso quindi il contributo attivo di ciascun ruolo professionale coinvolto nella definizione del PDT di riferimento.

L'approccio metodologico per la definizione dei PDT oggetto della presente Ricerca è sintetizzabile in alcuni punti:

1. raccolta delle linee guida e delle fonti informative
2. inquadramento generale del PDT:
 - criteri di ingresso e uscita;
 - flusso di processo;
 - risultati di salute attesa;

2.3. I Percorsi Diagnostico Terapeutici delle patologie di riferimento

Il Progetto sviluppato dall'Ospedale Sacco ha visto il coinvolgimento di un Gruppo di Lavoro di Alto Livello, e di Gruppi di Lavoro specifici per le tre patologie selezionate (Polmonite acquisita in comunità, Neoplasia della mammella, Cataratta).

I Gruppi di Lavoro sono stati costituiti in ottica fortemente multidisciplinare, composti da esponenti di varie Unità dell'Ospedale Sacco. A titolo di esempio si riporta la composizione del Gruppo di Lavoro "Polmonite acquisita in comunità":

- pneumologia;
- medicina II;
- medicina III;
- medicina urgenza;
- malattie infettive I;
- malattie infettive II;
- malattie infettive III;
- pronto soccorso;
- qualità.

Coordinatore del Progetto è stata la dott.ssa A. Palermo (Direzione Qualità).

Rispetto alle tre patologie target (Polmonite acquisita in comunità, Neoplasia della mammella, Cataratta) i Gruppi di Lavoro multidisciplinari si sono incontrati con cadenza settimanale/bisettimanale ed hanno definito congiuntamente i Percorsi Diagnostico Terapeutici sulla base dei quali sono poi stati individuati e formalizzati gli indicatori di processo e di esito.

2.4. Estensione a livello regionale dell'approccio proposto

Nell'ambito della presente Ricerca IReR è stata ravvisata la necessità di mappare le principali esperienze a livello regionale in termini di costruzione di PDT.

L'obiettivo di fondo è quello di verificare la fattibilità dell'estensione a tutto il SSR dell'approccio proposto nella Ricerca, ossia definire per i principali PDT gli indicatori di esito e di processo applicabili in ogni struttura aderente.

Il primo passo consiste quindi nella mappatura di tutte le esperienze e progetti che, in Regione, hanno portato alla definizione ed all'implementazione di PDT.

A tale proposito il Dott. M. Tringali della Direzione Sanità della Regione Lombardia ha raccolto le principali esperienze sul tema sviluppate negli ultimi anni da ASL e AO della Regione. I documenti di descrizione di tali PDT sono stati quindi analizzati al fine di definirne i punti di forza ed eventuali opportunità di ottimizzazione.

Tabella 3.1 - Mappatura dei principali PDT del SSR

		Aziende Ospedaliere				Aziende Sanitarie Locali			TOTALI
		AO Lecco	AO Niguarda	AO San Carlo	IROCS G. Pini	ASL Brescia	ASL Lecco	ASL Pavia	
1	Appendicite acuta in età pediatrica	2004							1
2	Artroprotesi anca				2007				1
3	Artroprotesi ginocchio				2007				1
4	BPCO		2001			2002			2
5	Cefalea						2007		1
6	Chirurgia bariatrica						*		1
7	Contenzione fisica in ospedale		2008						1
8	Convulsioni febbrili in età pediatrica	2005							1
9	Diabete					2002	*		2
10	Dispepsia	2005	2004				*		3
11	Faringotonsillite acuta							*	1
12	Gastroprotezione		2006						1
13	Infarto miocardico acuto con sovraslivellamento del tratto ST	2003							1
14	Infezioni micotiche in ospedale		2006						1
15	Insufficienza cardiaca		2000						1
16	Intossicazione acuta: la gestione del Pronto Soccorso		*						1
17	Iperensione arteriosa					2003	*		2
18	Lavaggio delle mani e uso dei guanti		2007						1
19	Malattia di Parkinson						*		1
20	Neoplasia cutanea						*		1
21	Neoplasia polmonare						*		1
22	Neoplasia prostatica						*		1
23	Neoplasia renale						*		1
24	Neoplasia vescicale						*		1
25	Osteoporosi						*		1
26	Patologia nodulare della tiroide	2005							1
27	Pollitrauma grave			2006					1
28	Polmonite acquisita in comunità (CAP)	2004	*				*	*	4
29	Preparazione all'intervento chirurgico per la prevenzione delle infezioni		2005						1
30	Processo di cura per le sospette Meningiti		2006						1
31	Profilassi della malattia tromboembolica venosa (MTEV) postoperatoria		2000						1
32	Protocollo per la nutrizione artificiale domiciliare (NAD)					2003			1
33	Scompenso cardiaco		*						1
34	Screening uditivo neonatale	2005							1
35	Sincope	2005							1
36	Sterilizzazione - linee guida evidence based		2007						1
37	Stroke					2006	*		2
38	Trattamento dietetico						*		1
39	Trauma cranico lieve	2004	*						2
40	Valutazione Anestesiologica ed Esami Preparatori		1996						1
	TOTALI	9	16	1	2	5	2	13	50

Mappatura dei PDT

Ad oggi sono stati raccolti 50 PDT, sviluppati su 40 differenti tematiche e patologie da otto diverse strutture sanitarie (ASL e AO). Da notare come il 50% dei PDT sia stato sviluppato da due aziende: AO Lecco e AO Niguarda. In particolare quest'ultima rappresenta la principale fonte di PDT (16) oggi disponibili.

Si registra inoltre una elevata varietà di patologie analizzate; la Polmonite Acquisita in Comunità (CAP) è la patologia che conta il maggior numero di PDT (4). Nella tabella seguente sono stati riportati in una logica matriciale i PDT dalle varie strutture ospedaliere. Nelle caselle, ove possibile, è stato inserito l'anno di creazione dei PDT.

Da notare come in alcuni casi non si fa riferimento ad una patologia, quanto ad un protocollo legato ad alcuni ambiti ospedalieri (es. Lavaggio delle mani; Preparazione all'intervento chirurgico per la prevenzione delle infezioni; Protocollo per la nutrizione artificiale domiciliare; Sterilizzazione).

Punti di forza

L'analisi dei diversi PDT conferma come un primo passo molto significativo in questa direzione sia già stato compiuto a livello di Regione Lombardia. I PDT esaminati infatti coprono le principali patologie, in termini di frequenza e di costi per il SSR. Su tutte queste patologie, si sono quindi raggiunti importanti risultati nel campo dello sviluppo di linee guida che possono essere applicate alle diverse Aziende Ospedaliere. Il lavoro in corso rappresenta quindi un passaggio fondamentale per creare una raccolta completa di PDT di riferimento che possano essere usati dalle diverse strutture come best practice. Questo consente alle strutture che hanno sviluppato i PDT (e indirettamente anche a tutte le altre) di individuare margini di ottimizzazione, intesi come migliore combinazione risorse-risultati.

I diversi PDT consentono quindi di rappresentare una solida base per raggiungere due obiettivi di fondo strettamente collegati alla Ricerca Irer in oggetto: migliorare l'efficienza dei processi aziendali misurata attraverso specifici indicatori (tempi di diagnosi, tempi di riabilitazione, tempi di gestione del paziente, numero di mezzi diagnostici e terapeutici utilizzati) e migliorare l'efficacia del percorso diagnostico-terapeutico (tasso di ospedalizzazione, errori al momento della diagnosi, terapie errate), sia in termini di performance che di comunicazione.

Da questo ultimo punto di vista si fa riferimento allo sviluppo di una modalità di gestione del rapporto tra struttura sanitaria e utente/paziente basata sulla completezza e trasparenza delle informazioni relative al percorso di cura.

L'esame dei diversi PDT testimonia inoltre uno sforzo non indifferente compiuto da numerosi professionisti del settore, con un apprezzabile spirito di iniziativa e di intraprendenza. D'altra parte, la DG Sanità della Regione, le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere hanno svolto un lavoro molto rilevante di coordinamento (personale interno, medici di famiglia e Istituzioni riconosciute nel settore) al fine di sviluppare diverse esperienze di successo che potessero delineare un percorso da seguire nel campo delle varie patologie.

In alcuni casi specifici, quali l'Ospedale di Lecco, si nota anche un'elevata omogeneità sia a livello di framework e di formati, sia di comunicazione dei

diversi PDT. L'uso dello stesso schema compositivo dei documenti, l'omogeneità delle dimensioni e la formattazione comune a tutti i PDT rende di facile consultazione l'intera banca dati.

Infine come punto significativo di forza si sottolinea come i contenuti chiave di ciascun PDT appaiono particolarmente fondati da un punto di vista scientifico. Infatti, pur senza entrare in un'analisi "clinica" che non è oggetto del presente lavoro, si riscontra come per le principali patologie esaminate (es. Polmonite acquisita in comunità), i passaggi fondamentali del PDT sono estremamente coerenti e allineati tra loro.

Possibili opportunità di ottimizzazione

Una prima possibile ottimizzazione consiste nel raggiungere una maggior omogeneità in termini di impostazione strutturata, di coerenza contenutistica e di framework tra documenti sviluppati da Aziende Ospedaliere diverse.

Il Sistema Sanitario Regionale nel suo complesso ricaverebbe un indiscutibile valore in termini di confrontabilità dei dati e di indirizzo degli opportuni interventi correttivi, se tutti i PDT fossero sviluppati dalle varie aziende ospedaliere seguendo uno schema unico e condiviso, basato su un'impostazione standard.

Allo stesso scopo sarebbe utile definire una formattazione comune in modo da "passare" con facilità da un documento all'altro.

Come accennato in precedenza, mentre in alcune situazioni (es. A.O. Lecco) si rileva una significativa strutturazione ed omogeneità, in altre situazioni si riscontra una certa carenza di omogeneità anche tra i PDT compilati all'interno della stessa struttura; anche a livello di singola azienda ospedaliera (es. AO Niguarda), spesso i PDT vengono infatti sviluppati con formattazioni e schemi differenti, rendendo parzialmente complicata la consultazione.

Dall'analisi di alcuni PDT riferiti alla stessa patologia e molto simili tra diverse strutture, emerge inoltre un possibile rischio di duplicazione e sovrapposizione del lavoro, evidenziando possibili opportunità di coordinamento tra singole strutture e in generale a livello regionale.

Alcuni casi di patologie affrontate da più aziende sono i seguenti

- dispepsia (AO Lecco - AO Niguarda);
- CAP (AO Lecco - AO Niguarda - ASL Sondrio);
- Trauma cranico Lieve (AO Lecco - AO Niguarda);
- BPCO (AO Niguarda - ASL Brescia);
- diabete (ASL Brescia - ASL Pavia);
- ipertensione arteriosa (ASL Brescia - ASL Pavia);
- stroke (ASL Brescia - ASL Pavia)

Se da un lato è importante la personalizzazione del PDT alle diverse strutture, dall'altro, non è da escludere una certa sovrapposizione del lavoro delle diverse strutture ospedaliere che si sono date l'obiettivo di sviluppare lo stesso PDT.

Il coordinamento ed il confronto tra le diverse strutture faciliterebbe inoltre un processo di apprendimento reciproco, con indubbi benefici per tutti gli attori coinvolti nel processo.

Un maggior coordinamento dovrebbe facilitare anche un maggiore allineamento in termini di obiettivi dei PDT. In alcuni casi l'obiettivo di fondo appare riconducibile alla creazione di un modello di riferimento che possa aiutare il personale interno a garantire l'appropriatezza della cura. In altri casi, invece, il focus appare maggiormente concentrato sul miglioramento del servizio percepito dal cliente e della comunicazione rivolta all'esterno (paziente stesso, familiari).

Un'altra eventuale opportunità di ottimizzazione è quella di valutare se assegnare lo sviluppo dei PDT alle strutture "top" in ogni specifica area di competenza in modo da ottenere un insieme di best practice da seguire; si tratta ad esempio di un approccio adottato per lo sviluppo delle Reti di Patologie, quale la Rete Oncologica Lombarda.

Ad oggi per contro, il razionale alla base della scelta delle aziende ospedaliere relativa a quale patologia mappare non appare sempre del tutto chiara. A questo proposito sarebbe interessante cercare di individuare per ogni azienda ospedaliera uno o più ambiti in cui "eccelle" al fine di individuare le strutture "top" a livello regionale nei vari ambiti. A questo punto si potrebbero assegnare a tali strutture le patologie che rientrano nelle loro core competencies in modo da ottenere una serie di best practice che fungano da riferimento principale per l'intero SSR.

Un'ultima area a nostro parere di possibile ottimizzazione dei PDT in oggetto (per lo meno di alcuni) sarebbe il passaggio da un'impostazione del PDT inteso come "linee guida" diagnostiche e terapeutiche ad un'impostazione basata su un "processo" (inteso come sequenza di azioni) che consenta di definire, secondo uno schema chiaro, attività, snodi chiave, ruoli e responsabilità.

Al fine di migliorare i processi aziendali all'interno delle strutture ospedaliere sarebbe infatti opportuno sviluppare i PDT non solo come una serie di linee guida (consigli e raccomandazioni) da seguire per curare una certa patologia, ma anche come un vero e proprio "manuale" il cui scopo dovrebbe essere quello di definire il modo più efficace per raggiungere l'obiettivo e garantire l'efficienza dei processi minimizzando l'impiego di risorse (costo, tempo).

Capitolo 3

Definizione di un Sistema di Indicatori

3.1. Obiettivi della definizione di un Sistema di Indicatori

La definizione di un Sistema di Indicatori consente un monitoraggio continuo dei risultati nella gestione della patologia all'interno della Struttura Sanitaria.

Lo sviluppo e l'implementazione di un valido sistema di indicatori risulta di fondamentale importanza per un funzionamento ottimale e migliorativo del governo clinico.

Per rendere oggettivo il livello di raggiungimento di un obiettivo è necessario individuare una metrica di riferimento: la presenza di indicatori consente di fissare i livelli di performance attesi e di verificare di essere “*on-track*”.

Una definizione ed implementazione ottimale di un sistema di indicatori deve essere funzionale e deve poter permettere tre diverse tipologie di confronto:

1. confronto vs. Interno;
2. confronto vs. Esterno;
3. confronto vs. Standard (*Best Practice*).

- confronto vs. Interno: misurazione della performance sulla base di risultati pregressi (trend storici di risultato);
- confronto vs. Esterno: misurazione delle performance in ottica comparativa con altre strutture ospedaliere o con “cluster” di strutture ospedaliere di riferimento;
- confronto vs. Standard: misurazione della performance in ottica comparativa con “standard” di riferimento a livello regionale/nazionale/internazionale.

Dal confronto dell'indicatore rispetto alle tre prospettive di cui sopra si individua il risultato ed il beneficio di una corretta definizione ed implementazione di un sistema di indicatori:

- identificazione di aree/punti critici ed ambiti di miglioramento;
- stimolo alla valutazione di alternative e logiche di gestione della patologia;

- quantificazione e strutturazione di obiettivi migliorativi (miglioramento continuo);
- identificazione di piani evolutivi di eccellenza;
- identificazione e monitoraggio dell'implementazione di eventuali azioni correttive.

3.2. Ambiti di riferimento e tipologie di Indicatori

Mutuando e riadattando al Contesto Sanitario/Ospedaliero un *framework* metodologico di pianificazione strategica frequentemente utilizzato nel settore privato, è possibile definire nel dettaglio ambiti di riferimento e tipologie di indicatori.

La metodologia della *Balanced Scorecard* (BSC)² permette di rappresentare la strategia complessiva dell'azienda tramite un insieme strutturato e coerente di obiettivi fondamentali.

La declinazione della strategia complessiva aziendale all'interno dell'organizzazione avviene in modo bilanciato secondo quattro distinte prospettive di analisi:

1. prospettiva Economico Finanziaria;
2. prospettiva Esterna;
3. prospettiva Interna;
4. prospettiva di Innovazione e Apprendimento.

L'obiettivo ultimo della strategia aziendale, la creazione del valore, viene scomposto secondo una logica di causa-effetto in una serie di obiettivi operativi distribuiti in modo bilanciato nelle quattro prospettive individuate.

Ad ogni obiettivo identificato, relativamente ad ognuna delle quattro prospettive, devono essere associate delle leve operative azionabili dalle Funzioni Aziendali: queste leve devono quindi essere monitorabili tramite indicatori di *performance*.

E' proprio attraverso il monitoraggio periodico degli indicatori e attraverso l'analisi degli scostamenti rispetto agli obiettivi prefissati che è possibile individuare la necessità di eventuali azioni correttive finalizzate a garantire il continuo allineamento tra Piani aziendali ed una efficace implementazione della strategia.

² R. Kaplan, D. Norton, *The Balanced Scorecard - Measures that Drive Performance*, Harvard Business Review, 1992

La metodologia della *Balanced Scorecard* garantisce il governo della strategia attraverso le quattro differenti prospettive e secondo due diverse fasi metodologiche (fig. 2.1):

1. fase Top Down: gli obiettivi di Creazione di Valore vengono declinati in un set strutturato di obiettivi strategici attraverso le quattro prospettive: a partire dagli obiettivi economico - finanziari tradotti a cascata in obiettivi di mercato, in obiettivi di processi interni ed infine in obiettivi di apprendimento organizzativo;
2. fase Bottom Up: il flusso di Valore sostenibile nel tempo si genera dal basso a partire dalle azioni della prospettiva “apprendimento” e attraverso la prospettiva “interna” ed “esterna” si concretizza in un dato monetario nella prospettiva “economico-finanziaria”.

Figura 2.1 – Approccio metodologico *Balanced Scorecard* nel settore privato



Fonte: elaborazione IReR

Anche relativamente al contesto della presente Ricerca, nonostante la presenza di alcuni scostamenti rispetto alla BSC in ambito privato/industriale, è comunque possibile individuare le quattro prospettive previste dalla BSC (fig. 2.2).

Figura 2.2 – Approccio metodologico *Balanced Scorecard* nel settore Sanità

Prospettiva economico-finanziaria	<i>“Quali risultati economici dobbiamo raggiungere nella gestione della patologia?”</i>
Prospettiva del Paziente	<i>“Quali risultati di gestione della patologia (outcome) dobbiamo raggiungere?”</i>
Prospettiva interna	<i>“Per ottenere i risultati a tendere (economici – gestione patologia) dove dobbiamo eccellere (all’interno del PDT)?”</i>
Prospettiva Innovazione Apprendimento	<i>“Per eccellere nelle attività chiave e nei PDT, quali competenze dobbiamo avere?”</i>

Fonte: elaborazione IReR

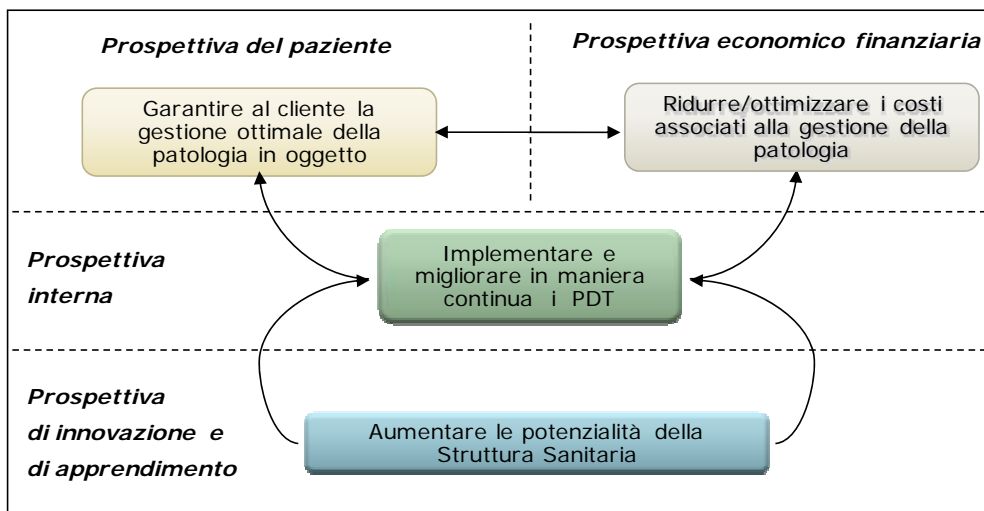
La differenza fondamentale tra la BSC applicata ai PDT rispetto al contesto aziendale privato è data da una diversa logica di allineamento delle 4 prospettive. Come detto, in un contesto privato, il “flusso di Valore” si genera dal basso a partire dagli obiettivi della prospettiva “apprendimento”, e attraverso la prospettiva “interna” ed “esterna” si concretizza in un dato monetario nella prospettiva “economico-finanziaria”.

Nel caso di una struttura sanitaria legata al Servizio Sanitario Regionale, e quindi dei relativi PDT, è invece importante sottolineare la diversa accezione del “Flusso di Valore”; è infatti possibile individuare due diverse componenti fondamentali:

- logica Clinica (gestione ottimale della patologia);
- logica di Business (riduzione costi)

E’ in virtù delle due diverse logiche di riferimento che il “flusso di Valore” si genera anche in questo caso dal basso a partire dagli obiettivi della prospettiva “apprendimento” e attraverso la prospettiva “interna” si concretizza, da un lato in un risultato clinico (prospettiva “del paziente”), dall’altro in un dato monetario di ottimizzazione costi (prospettiva “economico finanziaria”) (fig. 2.3).

Figura 2.3 – Balanced Scorecard applicata alla gestione dei PDT



Fonte: elaborazione IReR

Facendo quindi riferimento alle diverse Prospettive (Paziente, Economico Finanziaria, Interna, Innovazione e apprendimento) è possibile identificare alcune macrotipologie di indicatori:

1. **Indicatori di Esito:** si tratta di indicatori legati direttamente al risultato della gestione del paziente attraverso il PDT (risultato finale o intermedio). Tale tipologia di indicatori è quindi legata alla prospettiva del paziente indicata dalla BSC.
2. **Indicatori Economici:** si tratta di indicatori che “traducono” in termini economici il grado di efficienza della gestione della patologia. Misurano il costo sostenuto dalla Struttura Sanitaria (o dal Sistema Sanitario) per la gestione della patologia. Tali indicatori fanno quindi riferimento alla Prospettiva Economico Finanziaria indicata dalla BSC.
3. **Indicatori di Processo:** si tratta di indicatori che misurano il “come” della gestione del paziente all’interno del PDT. Si tratta di indicatori legati alle modalità di gestione della patologia: sono solitamente legati a quattro dimensioni fondamentali: “tempi”, “prescrizioni”, “attività”, “ruoli”. Si tratta di indicatori che fanno riferimento alla Prospettiva Interna della BSC.
4. **Indicatori di Struttura:** si tratta di indicatori che misurano la qualità della Struttura Sanitaria in termini di tecnologie, organizzazione, risorse. Tale tipologia di indicatori è quindi legata alla Prospettiva di Innovazione ed Apprendimento della BSC.

La presente ricerca si è focalizzata sull'individuazione e lo sviluppo di indicatori di esito e di processo.

Come detto, tali indicatori sono legati a due delle quattro prospettive della *Balanced Scorecard*: la Prospettiva del Paziente e la Prospettiva Interna.

Gli indicatori di Esito (Prospettiva del Paziente) misurano il grado di "efficacia" della gestione della patologia (attraverso il PDT), gli indicatori di Processo (Prospettiva Interna) misurano invece "l'efficienza" nella gestione della patologia (attraverso il PDT).

Gli indicatori economici e gli indicatori di struttura, per la loro natura, non rientrano nello scopo della presente Ricerca, ma saranno anch'essi analizzati nel capitolo della presente ricerca dedicato alla mappatura dei sistemi di indicatori.

3.3. Requisiti degli indicatori di Esito e di Processo

Per ciascuna tipologia, è generalmente possibile l'individuazione di molteplici indicatori: lo sforzo necessario che deve essere compiuto è proprio quello di definire e includere nel set di indicatori di riferimento solo quelli "appropriati".

E' quindi necessario individuare tutti e soli quegli indicatori che effettivamente sono in grado di rappresentare nella maniera migliore le attività fondamentali ed i conseguenti risultati (indicatori di Processo e di Esito) del PDT, trascurando invece tutti gli eventuali indicatori secondari o di minore rilevanza.

Un numero eccessivo di indicatori non permette infatti un'ottimale implementazione del sistema: la rilevazione ed il monitoraggio degli indicatori diventano difficoltosi con il rischio di una minore focalizzazione verso gli aspetti chiave del PDT.

Gli indicatori selezionati dal presente Progetto di Ricerca, in particolar modo per gli indicatori di esito e di processo, sono stati quindi individuati previa verifica e valutazione di alcuni requisiti fondamentali:

1. rilevanza;
2. validità;
3. fattibilità;
4. coerenza.

Rilevanza:

- devono essere focalizzati sugli aspetti chiave della gestione della patologia;
- devono misurare le dimensioni fondamentali della qualità del servizio assistenziale.

Validità:

- devono essere relazionati allo stato dell'arte della gestione della patologia;
- devono essere basati su esperienze ed evidenze scientifiche.

Fattibilità:

- devono poter essere facilmente misurabili;
- devono poter essere confrontabili.

Coerenza:

- devono essere sensibili al miglioramento/peggioramento nella gestione del PDT;
- devono essere funzionali all'individuazione di interventi migliorativi.

3.4. Approccio metodologico per la definizione degli indicatori

A garanzia di un ottimale processo di selezione e definizione degli indicatori sono stati intrapresi alcuni precisi passi metodologici.

In particolare, per gli indicatori di esito e di processo, sono stati definiti i seguenti passi metodologici:

Figura 2.4 – Approccio metodologico alla definizione degli indicatori



Fonte: elaborazione IReR

1. Valutazione letteratura ed esperienze di riferimento:

- analisi banche dati biomediche;
- rassegna esperienze empiriche ed indicazioni delle maggiori Organizzazioni Internazionali.

2. Individuazione step fondamentali nella gestione della patologia (indicatori di processo):

- individuazioni “prescrizioni” fondamentali (si intende ad esempio ciò che fa riferimento ai criteri di triage, decisioni terapeutiche, ...);
- individuazione “attività” chiave e “tempi” associati (si intendono le attività chiave necessarie e previste all’interno del PDT ed i tempi che intercorrono tra un’attività e l’altra);
- individuazione corrispondenze “attività”/“ruoli” necessarie (si intendono le coerenze necessarie ed obbligate tra le attività previste dal PDT ed i relativi ruoli professionali).

3. Individuazione risultati nella gestione della patologia (indicatori di esito):

- individuazione risultati finale attesi;
- individuazione risultati intermedi attesi.

4. Assegnazione della priorità e valutazione dei singoli indicatori:

- raggruppamento degli indicatori nei due diversi ambiti (esito e processo);
- verifica dei requisiti fondamentali (si veda il paragrafo 2.3);
- definizione di un *ranking* di indicatori sulla base della priorità.

5. Definizione sistema di indicatori:

- selezione degli indicatori sulla base di priorità e secondo il principio di non proliferazione degli stessi.

3.5. Codifica degli indicatori

A valle del processo di selezione del Sistema di Indicatori è stato definito un preliminare sistema di codifica degli stessi (“Scheda Indicatore”) che ne definisce e formalizza le caratteristiche fondamentali garantendone una completa caratterizzazione. Troppo spesso infatti si riscontrano definizioni “generiche” di indicatori di performance tali da non rendere chiare e univoche le modalità di calcolo; analogamente il processo di rilevazione degli indicatori deve essere formalizzato e monitorato con attenzione.

Una Scheda Indicatore riporta solitamente alcune informazioni di base:

Dati di carattere generale:

- nome dell’indicatore;
- obiettivo;

- istituto/divisione di riferimento.

Dati di Output:

- formula matematica (calcolo);
- unità di misura;
- punti di attenzione;
- controllore dell'indicatore.

Dati di input:

- input;
- definizione di dettaglio;
- fonte del dato;
- responsabile della rilevazione del dato.

3.5.1 Esempio Scheda indicatore sviluppato dall'Ospedale Sacco

L'Ospedale Sacco ha sviluppato una scheda di indicatore estremamente strutturata e dettagliata (riportata di seguito) che ha rappresentato la base per la codifica del processo di rilevazione e di misura degli indicatori individuati nel presente progetto.



Ospedale L.SACCO
Azienda ospedaliera Polo Universitario

UO SISTEMA QUALITÀ AZIENDALE

SCHEDA DI DEFINIZIONE INDICATORE



UNI EN ISO 9001:20
Certif. N° 9122 AOLS

MEASURE FOCUS :

Nome dell'indicatore	
Razionale	
Tipo di misura	<input type="checkbox"/> struttura <input type="checkbox"/> processo <input type="checkbox"/> esito
Categoria indicatore	<input type="checkbox"/> performance <input type="checkbox"/> efficacia clinica <input type="checkbox"/> safety <input type="checkbox"/> efficienza <input type="checkbox"/> qualità percepita <input type="checkbox"/>
Tipo di calcolo	
Direzione del miglioramento	
Fonte dei dati (SDO, cartella clinica, modulo ad hoc...)	
Periodicità / Frequenza	
Stratificazione o aggiustamento del rischio	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Numeratore	
Popolazione inclusa nel numeratore	
Popolazione esclusa nel numeratore	
Denominatore	
Popolazione inclusa nel denominatore	
Popolazione esclusa dal denominatore	
Data elements - numerator	
Data elements - denominator	
Area applicabile	
Benchmark (intraospedaliero, regionale)	
Referenze scientifiche	

3.6. Implementazione del modello di indicatori

La presente ricerca è focalizzata sulla sola definizione del sistema di indicatori di esito e di processo; a valle di tale percorso crediamo però fondamentale rendere operativo e “funzionante” l’intero modello: è quindi necessario definire modalità ed approccio all’implementazione del modello.

In questo senso crediamo che sia necessario approfondire, definire e formalizzare alcuni macroaspetti:

1. calcolo degli indicatori;
2. monitoraggio della *performance* e definizione del *target*.

Assumendo la definizione di un sistema di indicatori ottimale, solo la definizione di dettaglio di questi due macroaspetti può garantire il raggiungimento delle finalità di un sistema di indicatori.

3.6.1. Calcolo degli indicatori

Per calcolo degli indicatori si intendono più specificatamente le modalità di determinazione del valore numerico dell’indicatore stesso.

In particolare, è possibile individuare alcuni aspetti che devono essere gestiti:

1. modalità di registrazione del dato;
2. modalità di rilevazione del dato;
3. calcolo dell’indicatore.

1. Modalità di Registrazione del dato

- è opportuno definire e predisporre supporti adeguati per la registrazione del dato, tenendo in considerazione ogni aspetto legato alla garanzia della tracciabilità dello stesso (devono essere definiti anche gli aspetti legati all’archiviazione del dato);
- è opportuno valutare se nei supporti esistenti (cartella clinica, DB ospedale, ecc.) siano contenuti tutti i dati/informazioni necessarie al calcolo dell’indicatore ed eventualmente definire nuovi supporti od azioni correttive in quelli esistenti;
- è necessario definire attività, ruoli, responsabilità, tempi/ frequenze legate al processo.

2. Modalità di Rilevazione dei dati

- è necessario definire l’intero processo di “estrazione” dei dati dalle relative fonti;

- è necessario definire l'intero processo in tutti i suoi aspetti: attività, ruoli, responsabilità, tempi.

3. Applicazione formula

- anche in questo caso è fondamentale definire attività, ruoli, responsabilità, tempi, ecc.;
- è inoltre necessario definire le modalità di archiviazione degli indicatori stessi al fine di permettere la successiva fase di monitoraggio della *performance*.

3.6.2. *Monitoraggio della performance e definizione del target*

Senza l'adeguata definizione e codifica di un processo (attività, ruoli, tempi, ecc.) che monitori in maniera strutturata e metodica l'andamento degli indicatori, l'intero strumento (modello di indicatori) risulterebbe fine a se stesso.

Solo grazie al controllo della *performance* degli indicatori è possibile derivare i benefici che tale strumento permette (si veda paragrafo 2.1):

- identificazione di aree/punti critici ed ambiti di miglioramento;
- valutazione alternative e logiche di gestione della patologia;
- quantificazione e strutturazione di obiettivi migliorativi (miglioramento continuo);
- identificazione di piani evolutivi a tendere e di eccellenza;
- identificazione e monitoraggio dell'implementazione di eventuali azioni correttive.

Inoltre, appare fondamentale definire i target ai quali le strutture sanitarie aderenti dovrebbero "puntare". Per la definizione dei target esistono due possibilità:

- definizione da *benchmarking*: prevede un'analisi della situazione regionale di tutte le strutture aderenti riguardo la performance di un determinato indicatore, e la successiva parametrizzazione dello stesso sulla base dei valori medi, quali valori minimi richiesti a tutte le strutture;
- definizione "*stand alone*": prevede l'analisi dei fattori che hanno portato alla quantificazione dell'indice (es: numero piaghe da decubito) e delle possibilità di riduzione delle casistiche rilevate all'interno della singola struttura. Ancorché meno trasparente in un contesto regionale, questo approccio appare come il più facilmente applicabile fin dall'inizio delle rilevazioni.

Capitolo 4

Indicatori per le patologie di riferimento

Gli indicatori di seguito riportati sono stati definiti dai Gruppi di Lavoro operativi, secondo la metodologia illustrata nel capitolo 2.

Per la definizione degli indicatori di processo secondo la metodologia si è partiti dal Percorso Diagnostico Terapeutico di riferimento e si sono individuati gli snodi principali e maggiormente critici. Ad essi sono stati associati degli eventi misurabili e valutabili tramite l'utilizzo di indicatori.

4.1. Polmonite acquisita in Comunità

4.1.1. Indicatori di esito

Di seguito si riportano gli indicatori di esito individuati dal Gruppo di Lavoro, relativi alla patologia Polmonite acquisita in comunità:

1. tasso di ospedalizzazione globale;
2. tasso di ospedalizzazione pazienti > 65 anni;
3. tasso di ospedalizzazione in ICU;
4. tasso di ospedalizzazione dei pazienti rinviati al trattamento ambulatoriale dopo il primo accesso in pronto soccorso;
5. tasso di riospedalizzazione a 20 giorni dopo la dimissione;
6. tasso di ritorni non programmati in ICU;
7. tasso di mortalità;
8. tasso di mortalità stratificato per score di gravità' all'ingresso;
9. tasso di CAP a lenta risoluzione.

Gli indicatori di esito individuati possono essere classificati in tre macro categorie:

Categorie	Indicatori
a) Indicatori descrittivi	1; 2; 3; 9
b) Indicatori di esito generale	4; 7; 8
c) Indicatori di recidività	5; 6

4.1.2. Indicatori di processo

Di seguito si riportano gli indicatori di processo individuati dal Gruppo di Lavoro, relativi alla patologia Polmonite acquisita in comunità:

1. indice di appropriatezza specifica del ricovero³;
2. indice di appropriatezza del processo di valutazione diagnostica in PS³;
3. indice di appropriatezza dell'approccio terapeutico³:
 - i. somministrazione terapia entro 6 h dalla diagnosi;
 - ii. antibiotico appropriato;
4. appropriatezza della diagnosi di triage : indice di concordanza tra diagnosi di accettazione al triage e diagnosi di dimissione dal PS;
5. indice di efficienza operativa : tempo medio tra accesso in PS e diagnosi;
6. indice di accessibilità³: tempo medio di attesa tra diagnosi e ricovero in reparto;
7. tempo di degenza media;
8. indice di specificità dell'indagine radiologica in fase iniziale diagnostica : % di esito negativo;
9. tasso di CAP per agente patogeno;
10. % urine positive per ricerca AG legionella e pneumococco;
11. tasso di pazienti con pneumotorace iatrogeno post toracentesi (*safety*);
12. tasso di pazienti con infezione da ventilazione assistita in ICU (*safety*);
13. tasso di pazienti con eventi avversi durante il ricovero (*safety*).

Gli indicatori di processo individuati possono essere classificati in tre macro categorie:

Categorie	Indicatori
a) Indicatori descrittivi del fenomeno	9; 10; 11; 12; 13
b) Indicatori appropriatezza diagnostico-terapeutica	1; 2; 3; 4
c) Indicatori di <i>timing</i> tra snodi critici del PDT	5; 6; 7

³ Indicatori calcolati in base alla sommatoria pesata di molteplici *data elements*

4.2. Neoplasia della Mammella

4.2.1. Indicatori di esito

Di seguito si riportano gli indicatori di esito individuati dal Gruppo di Lavoro, relativi alla patologia Neoplasia della mammella:

1. tasso di mortalità intra-operatoria;
2. tasso di complicanza a lungo termine post operatorie (linfedema, ecc.);
3. tasso di complicanze acute post operatorie (infezioni sito chirurgico, ecc.);
4. tasso di recidive stratificate per tipologie e sedi;
5. indicatore di qualità percepita del paziente;
6. indicatore di qualità della vita.

Gli indicatori di esito individuati possono essere classificati in tre macro categorie:

Categorie	Indicatori
a) Indicatori descrittivi	-
b) Indicatori di esito generale	1
c) Indicatori di recidività	2; 3; 4
d) Indicatori di qualità post-trattamento	5; 6

4.2.2. Indicatori di processo

Di seguito si riportano gli indicatori di processo individuati dal Gruppo di Lavoro, relativi alla patologia Neoplasia della mammella:

1. indice di accessibilità:
 - i. tempo di attesa tra prenotazione ed esecuzione di visite/esami (mammografia, ecc.);
 - ii. tempo di attesa per il pre-ricovero, a diagnosi confermata;
 - iii. tempo di attesa per il ricovero per l'intervento;
2. indici di sensibilità e specificità dei test diagnostici strumentali (eco, mammografia, ecc.);
3. indici di efficienza operativa:
 - i. tempo intercorso tra ricovero ed intervento chirurgico;
 - ii. tempo intercorso tra Biopsia ed esito dell'analisi anatomopatologica;
 - iii. tempo intercorso tra esito dell'analisi anatomopatologica ed inquadramento terapeutico (oncologico – radioterapico);
 - iv. tempo intercorso tra inquadramento terapeutico ed eventuale trattamento chemioterapico e radioterapico;

4. degenza media;
5. tempo intercorso tra dimissione paziente e primo follow-up in DH;
6. tempo intercorso tra dimissione paziente e attivazione assistenza domiciliare.

Gli indicatori di processo individuati possono essere classificati in tre macro categorie:

Categorie	Indicatori
a) Indicatori descrittivi del fenomeno	2
b) Indicatori appropriatezza diagnostico-terapeutica	-
c) Indicatori di timing tra snodi critici del PDT	3; 4; 5; 6
d) Indicatori di accessibilità al trattamento	1

4.3. Cataratta Senile

4.3.1. Indicatori di esito

Di seguito si riportano gli indicatori di esito individuati dal Gruppo di Lavoro, relativi alla patologia Cataratta:

1. valore medio di recupero del visus;
2. tasso di ospedalizzazione non programmata;
3. tasso di riospedalizzazione a 20 giorni dopo l'intervento;
4. tasso di mortalità;
5. tasso di mortalità stratificato per score di gravità all'ingresso;
6. tasso di complicanze stratificato per tipologia e gravità (cecità, endoftalmite, infezioni, ecc.);
7. indice di qualità percepita.

Gli indicatori di esito individuati possono essere classificati in quattro macro categorie:

Categorie	Indicatori
a) Indicatori descrittivi	4
b) Indicatori di esito generale	1; 4; 5
c) Indicatori di recidività	3; 6
d) Indicatori di qualità post-trattamento	7

4.3.2. Indicatori di processo

Di seguito si riportano gli indicatori di processo individuati dal Gruppo di Lavoro, relativi alla patologia Cataratta:

1. indici di accessibilità:
 - i. tempo medio di attesa per l'appuntamento della prima visita ambulatoriale;
 - ii. tempo medio di attesa tra prima visita e visita pre-intervento;
 - iii. tempo medio di attesa per intervento;
 - iv. mediana (50° percentile) dei tempi di attesa in giorni dalla diagnosi all'intervento;
2. indice di efficienza operativa:
 - i. tempo medio di attesa fra ingresso in reparto e in sala operatoria;
3. indice di appropriatezza degli esami pre-intervento;
4. indice di appropriatezza dei controlli *follow up*;

Gli indicatori di processo individuati possono essere tutti classificati nella macro categoria “*timing*”:

Categorie	Indicatori
a) Indicatori descrittivi del fenomeno	-
b) Indicatori appropriatezza diagnostico-terapeutica	-
c) Indicatori di timing tra snodi critici del PDT	2; 3; 4; 5; 6
d) Indicatori di accessibilità al trattamento	1

4.4. Conclusioni

Dall'analisi degli indicatori individuati, relativi alle tre patologie di interesse, è emerso che sia quelli di esito sia quelli di processo, possono essere clusterizzati in macro gruppi. Le categorie individuate potrebbero costituire la base per la definizione degli indicatori relativi ad altre patologie, in ottica di estensione a livello di Sistema Sanitario Regionale dell'approccio proposto nella presente Ricerca.

4.4.1. Indicatori di esito

Gli indicatori di esito individuati possono essere clusterizzati in 4 macro categorie:

1. indicatori descrittivi: sono indicatori che definiscono l'incidenza della patologia all'interno dell'Ospedale;
2. indicatori di esito generale: sono indicatori che definiscono i tassi di mortalità, semplice o stratificata per categorie, relativa alla patologia in esame;
3. indicatori di recidività: sono indicatori che definiscono il tasso di recidività della patologia o la comparsa di eventuali complicanze;
4. indicatori di qualità post-trattamento: sono indicatori di qualità percepita dal paziente in seguito al trattamento ricevuto e sono di natura più qualitativa rispetto agli altri.

4.4.2. Indicatori di processo

Gli indicatori di processo individuati possono essere clusterizzati in 4 macro categorie:

1. indicatori descrittivi del fenomeno: sono indicatori che definiscono i tassi di presenza/frequenza di alcune casistiche rispetto alla patologia di riferimento;
2. indicatori di timing tra snodi critici del PDT: sono indicatori che calcolano il tempo intercorso tra due attività consecutive, in quanto ritenute critiche nel disegno del PDT;
3. indicatori di accessibilità al trattamento: sono indicatori che definiscono il grado di accessibilità al trattamento dei pazienti; spesso sono definiti in funzione del tempo.

4.5. Implementazione del sistema di indicatori per l'Ospedale Sacco

Dopo aver definito e validato gli indicatori di esito e di processo descritti, l'Ospedale Sacco è a questo punto pronto ad entrare, nei prossimi mesi, nella fase di implementazione.

Come descritto nel capitolo precedente, in una fase di implementazione è necessario definire:

- modalità di registrazione dei dati;
- modalità di rilevazione dei dati.

In particolare è opportuno definire e predisporre supporti adeguati per la registrazione del dato, tenendo in considerazione ogni aspetto legato alla garanzia della tracciabilità dello stesso (devono essere definiti anche gli aspetti legati all'archiviazione del dato), ed è opportuno valutare se nei supporti esistenti (cartella clinica, DB ospedale, ecc.) siano contenuti tutti i dati/informazioni necessarie al calcolo dell'indicatore ed eventualmente definire nuovi supporti od azioni correttive in quelli esistenti. Infine, come già descritto, è necessario definire attività, ruoli, responsabilità, tempi/ frequenze legate al processo.

Per quanto riguarda la modalità di registrazione del dato è necessario definire l'intero processo di "estrazione" dei dati dalle relative fonti, ed è necessario definire l'intero processo in tutti i suoi aspetti: attività, ruoli, responsabilità, tempi. In questa fase costituisce un elemento essenziale la rilevabilità del dato, intesa come facilità di rilevazione e leggibilità del dato raccolto.

Considerando che la *best practice* consiste nell'utilizzo di una cartella clinica elettronica, completamente informatizzata, nella quale poter raccogliere i dati su cui calcolare gli indicatori proposti; si rileva altresì che il livello di informatizzazione odierno dell'Ospedale Sacco non consente l'utilizzo di questo tipo di strumenti, che rappresentano una valida ma costosa alternativa.

Per ovviare a questo problema è comunque necessario ricorrere a strumenti tecnologici meno "*technology intense*" (rispetto alla cartella clinica informatizzata o alla tecnologia RFID) ma comunque ugualmente efficaci, e che permettano di non dover inserire manualmente i dati di ogni paziente su supporti cartacei.

Dalle esperienze vissute anche in altri settori, si rileva come l'allungamento dei tempi tra la fase di studio e la fase di implementazione porti con sé il rischio di disperdere gli sforzi compiuti fino ad ora.

A questo proposito si rileva come la Direzione Qualità dell'Ospedale Sacco abbia individuato uno strumento tecnologico che, abbinato ad una cartella di rilevazione predisposta *ad hoc*, permetterebbe l'archiviazione informatica dei dati ed il loro studio in modo comodo e veloce, permettendo di risparmiare risorse e tempo nello svolgimento dell'attività. Tale strumentazione, assimilabile ad uno *scanner*, permetterebbe di leggere la cartella di rilevazione dati in modo automatico ed anche di poter "leggere" e classificare i dati raccolti secondo le indicazioni fornite dal programmatore. Si tratta di uno strumento tecnologicamente "semplice", ma utile per digitalizzare un numero significativo di dati. Da una prima rapida analisi di mercato, sembrano esistere diverse soluzioni, anche con costi relativamente contenuti (circa € 3000-5000) ed apparentemente facile da programmare ed implementare.

Quindi, in una successiva fase della sperimentazione dell'Ospedale Sacco, sarebbe possibile iniziare la rilevazione dei dati degli indicatori proposti tramite la tecnologia descritta.

4.5.1. Utilizzo dei dati raccolti

I dati raccolti saranno utilizzati dall'Ospedale Sacco per intraprendere un processo di miglioramento continuo della qualità e dei processi relativi ai PDT delle tre patologie selezionate. In particolare, la rilevazione degli indicatori di processo permetterà di determinare con precisione le correlazioni tra gli snodi chiave dei PDT e l'esito delle attività dell'Ospedale Sacco sulle patologie selezionate. In questo modo si potrà influenzare positivamente l'esito dei PDT agendo appunto sugli elementi chiave del processo.

Inoltre, i dati raccolti costituiranno la prima pietra di un eventuale processo di *benchmarking* con le altre strutture regionali che si doteranno degli indicatori proposti e ne inizieranno la rilevazione.

Capitolo 5

Estensione del sistema di indicatori

Uno degli obiettivi della presente Ricerca è quello di valutare la possibilità e le modalità di estensione di un sistema di indicatori ad altre strutture del Sistema Sanitario Regionale: l'implementazione di un modello di indicatori a livello regionale permetterebbe infatti alcune analisi di *benchmark* volte all'individuazione di margini di miglioramento e modelli di eccellenza.

5.1. Definizione di PDT standard

Un presupposto ideale per l'estensione del sistema di indicatori, specialmente per gli Indicatori di processo (in misura minore per quelli di esito) sarebbe la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico di riferimento (“aspirativo”) condiviso da tutte le Strutture del SSR a cui si intende estendere il modello di indicatori.

In base anche allo svolgimento del progetto interno all'Ospedale Sacco, rileviamo come lo sviluppo progettuale sia stato effettivamente orientato verso la definizione di PDT specifici dell'Ospedale Sacco, al fine di rendere questi PDT effettivamente operativi ed efficaci nel breve-medio termine. La costruzione dei PDT risente quindi di una serie di opportunità/vincoli che possono effettivamente differenziare una struttura sanitaria dall'altra (risorse, organizzazione, attrezzature, ecc.).

Facendo riferimento al Gruppo di Lavoro dell'Azienda Ospedaliera Sacco, composto unicamente da personale interno, risulta inevitabile l'impossibilità di definire dei PDT condivisi a livello di Regione: solo il coinvolgimento di professionisti di altre Strutture Sanitarie permetterebbe infatti l'individuazione di un PDT di riferimento condiviso.

Come descritto nel capitolo 1 della presente ricerca in Lombardia esistono diverse esperienze di creazione di PDT, comunque validi all'interno di una struttura sanitaria. È chiaro che dalla creazione ed adozione di un PDT di riferimento standard per tutte le strutture del SSR ne deriverebbero grandi vantaggi competitivi per il SSR stesso. In particolare, sarebbe molto più agevolato il compito di comparazione delle esperienze e dei risultati, con l'obiettivo di

perseguire un miglioramento continuo dell'efficienza e dell'efficacia delle strutture sanitarie.

5.1.1. Un'esperienza analoga in un settore industriale privato

A tale proposito si riporta l'esperienza maturata nel settore della raffinazione petrolifera, un settore certamente differente da quello sanitario ma che può in ogni caso risultare interessante a livello di metodologia applicata per la valutazione comparata della *performance* dei processi.

Nel settore della raffinazione petrolifera esiste un sistema di indici di *performance*, denominati indici Solomon, condivisi da tutti i maggiori *player* mondiali del mercato, e rilevati da una società terza *super partes*. Questa società (Solomon) svolge anche un'attenta attività di audit sul campo nella rilevazione degli indici.

Gli indici sono prevalentemente di carattere economico (di costo) e di processo, e spesso le società petrolifere allineano i sistemi di retribuzione dei manager alla valutazione di questi indici. La rilevazione e condivisione (in forma anonima) dei dati consente a tutto il settore di definire gli standard e permette, a quelle società che hanno *performance* rilevate sotto la media, di apportare le opportune correzioni in corsa.

Per il Sistema Sanitario Regionale, che in questo caso fungerebbe da ente rilevatore *super partes*, un'esperienza di questo tipo insegna che è possibile definire un set di indicatori standard (nel caso di Solomon sono circa venti) anche in realtà molto complesse ed eterogenee. Tuttavia, da uno sforzo di uniformazione dei PDT "di massima" di ogni patologia, e dalla definizione di indicatori comuni, il SSR nel suo complesso ne ricaverrebbe un indiscutibile valore in termini di confrontabilità di dati e di possibilità di indirizzo degli opportuni interventi correttivi.

5.1.2. Il valore aggiunto dell'iniziativa per il SSR Lombardo

La definizione di Percorsi Diagnostico Terapeutici "aspirativi" a livello regionale, e soprattutto l'implementazione di tali PDT nelle diverse strutture è un'attività non realizzabile in tempi brevi.

Per raggiungere un obiettivo di uniformazione e standardizzazione, con la finalità di poter effettuare analisi di *benchmark* più accurate che facilitino il continuo miglioramento della sanità in Lombardia, appare più efficiente cominciare a ragionare dal punto di vista degli indicatori.

Sviluppare un set di indicatori flessibili ed adattabili in più realtà sanitarie (quindi non focalizzati sui processi interni) permetterebbe infatti di accelerare il processo di confronto tra diverse strutture ospedaliere e, in ogni caso, spingerebbe le stesse ad un'attività di uniformazione e standardizzazione degli stessi processi sottostanti (PDT).

La ricerca di un set comune di indicatori di processo permetterebbe inoltre di far fronte alle differenze “fisiologiche” tra i percorsi interni alle diverse strutture ospedaliere. Gli indicatori selezionati a livello di Regione dovrebbero infatti far riferimento alle attività ed agli snodi critici del processo che i PDT di tutte le strutture ospedaliere dovranno riflettere. La condivisione di un sistema di indicatori di Processo comuni renderebbe quindi maggiormente istituzionalizzata” l’implementazione del PDT. Anche alla luce dell’esperienza dello studio Cergas del 2000 presso l’A.O. Sacco, in cui erano stati individuati dei PDT che però non sono stati condivisi pienamente a livello aziendale e che di fatto sono rimasti “sulla carta” senza essere implementati, riteniamo che la definizione e l’implementazione di un modello di indicatori condivisi a livello regionale possa incentivare gli Utenti nell’adozione dei PDT definiti.

La definizione di indicatori di Processo condivisi implicherebbe inoltre la necessità di una continua revisione del PDT in ottica di confronto. Inoltre in caso di rilevazione di significative divergenze tra le misure di diverse strutture sanitarie con riferimento ad uno stesso indicatore, ciò potrebbe permettere una maggiore convergenza tra i diversi PDT, quantomeno con riferimento alle attività/fasi codificate tramite indicatori.

Su questo tema si sono sviluppate, sia in Lombardia sia in altre regioni ed in altri paesi, esperienze e progetti che hanno portato alla definizione di set di indicatori di vario tipo che è senz’altro utile, ai fini della presente ricerca, mappare e descrivere. Nel capitolo successivo verranno quindi descritte ed esaminate alcune significative esperienze che hanno portato alla definizione di sistemi di indicatori tesi al miglioramento qualitativo continuo del Sistema Sanitario.

Allegato

RFID ed Indicatori

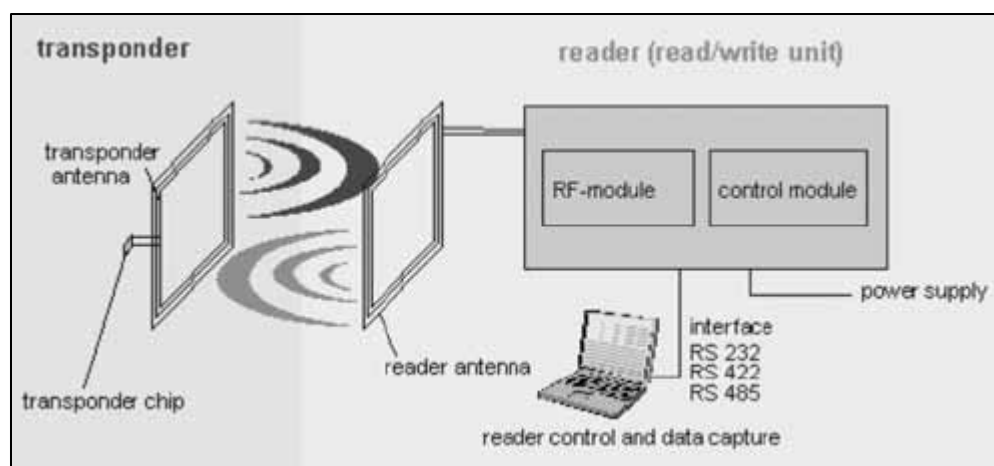
1. Tecnologia RFID ed Assistenza Sanitaria

La tecnologia RFID, insieme alle tecnologie WIFI e a quelle basate su Rete Cellulare, rientra nel più ampio mondo delle tecnologie Mobile&Wireless (M&W).

La tecnologia RFID (*Radio Frequency Identification*) permette l'identificazione a distanza di entità fisiche a cui sono associate delle "etichette RFID" o "tag RFID": particolari ricetrasmittitori (Lettore, Reader, Controller) comunicano con i "tag" rilevando i dati contenuti all'interno del "tag".

La comunicazione tra "tag" e "trasponder" avviene tramite la modulazione di un segnale a radiofrequenza: i dati contenuti all'interno del tag, una volta rilevati ed archiviati, vengono quindi elaborati da un'interfaccia informatica (Fig. 6.1)

Figura 6.1 – Schema di funzionamento di un'applicazione RFID



Fonte: elaborazione IReR

A seconda di alcune caratteristiche del "tag", è possibile distinguere tra "tag" semipassivi ed attivi (Fig. 6.2); per ciascuna soluzione applicativa è quindi necessario identificare la specifica tipologia di tecnologia RFID.

Figura 6.2 – Tipologie di tag RFID e relative caratteristiche

Alimentazioni "tag"	Range di frequenze	Funzionalità	
▪ Passive	▪ LF (125 – 135 KHz)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non hanno alcuna fonte di alimentazione interna e traggono la potenza necessaria ad attivare i circuiti dalle onde radio inviate dal reader che li interroga (che induce una corrente nell'antenna) ▪ Al crescere della frequenza cresce: <ul style="list-style-type: none"> • Distanza di lettura • Velocità a cui si può muovere l'oggetto da identificare • Data transfer rate • Sensibilità a liquidi e metalli¹ 	
	▪ HF (13,56 MHz)		
	▪ UHF (865-868 MHz)		
	▪ MW (2,45 GHz):		
▪ Semipassive	▪ HF	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hanno una sorgente di alimentazione che non serve però ad alimentare i circuiti radio, ma funzioni aggiuntive come sensori di temperatura, di movimento,... ▪ Interrogazione e risposta restano passive 	
	▪ UHF		
▪ Attive	▪ UHF - MW	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hanno una fonte di energia propria utilizzata per far funzionare i circuiti del microchip (ed eventuali sensori) e per trasmettere via radio il segnale 	▪ L'uso di altissime frequenze abilita le funzionalità di localizzazione
	▪ MW		▪ La sensoristica diventa la funzione principale
	▪ ZIG – Bee e similari		▪ La localizzazione diventa la funzione principale
	▪ Ultra Wide Band		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estrema robustezza a disturbi ambientali ▪ Grandissime distanze di lettura e data transfer rate
Memoria			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Memoria ROM: scritta in fase di lavorazione del chip, può unicamente essere "letta" ▪ Memoria EEPROM: consente sia lettura che memorizzazione dati, le informazioni possono essere "scritte" (e "riscritte") 			

Fonte: elaborazione IReR

Facendo riferimento all'applicazione di tecnologia RFID nel caso di assistenza sanitaria, è utile individuare le diverse attività dell'assistenza ospedaliera stessa ed individuare dove si possono eventualmente posizionare le diverse applicazioni RFID:

1. prenotazione ed accettazione: comprende tutte le attività legate alla prenotazione dei Servizi Sanitari;
2. somministrazione terapia: include le attività infermieristiche finalizzate alla somministrazione del farmaco (con conseguente registrazione sulla cartella clinica);
3. cartella clinica: rientrano tutte le attività incentrate sulla gestione della documentazione relativa alla cartella clinica;
4. prescrizione e prenotazione prestazioni: comprende la richiesta di servizi e la prescrizione di alcune fasi della terapia;
5. richiesta consulto specialistico: include la richiesta dell'intervento di un medico specialista che supporti la formulazione di una diagnosi.

Secondo un recente studio del Politecnico di Milano⁴, esistono applicazioni di tecnologie RFID in maniera trasversale alle 5 attività dell'Assistenza Ospedaliera;

⁴ Analisi del 2007 su circa 51 Enti della Sanità (a livello Italia) ed approfondimento rispetto a circa 290 applicazioni in essere.

si rileva però come tali applicazioni siano generalmente legate al solo supporto dell'identificazione pazienti o assets (o farmaci⁵).

Maggiormente complesse e di più ampio respiro appaiono invece le applicazioni basate su tecnologia WIFI: in particolare applicazioni di informatizzazione della cartella clinica attraverso l'utilizzo di Laptop e Tablet connessi al sistema Informativo Ospedaliero attraverso rete WIFI.

2. Criticità del ricorso alla tecnologia RFID

Crediamo sia opportuno analizzare le criticità che accompagnano l'utilizzo di tecnologia RFID (e più in generale la tecnologia M&W) all'interno della struttura ospedaliera.

In particolare facendo riferimento al contesto della presente Ricerca, individuazione di prioritari indicatori di esito e di processo dei Percorsi Diagnostico Terapeutici, crediamo sia possibile individuare essenzialmente due macrotipologie di criticità, legate rispettivamente a:

- tematiche Organizzative
- tematiche Tecnologiche

Tematiche Organizzative

- prima di ipotizzare e valutare l'utilità di un eventuale ricorso a tecnologia RFID crediamo che il monitoraggio dei PDT attraverso indicatori debba essere "disseminato" all'interno della Struttura Ospedaliera;
- modalità ed approcci al monitoraggio devono essere "collaudati" e ne deve essere riconosciuta utilità e potenzialità da parte di tutti gli attori coinvolti;
- crediamo che sia possibile valutare l'opportunità di un impiego di tecnologia RFID solo a seguito di una condivisione a livello aziendale dei primi risultati del monitoraggio dei PDT tramite indicatori;
- e infatti solo grazie ad un forte commitment da parte degli attori coinvolti (e del vertice aziendale) che può essere superata l'inerzia al cambiamento tecnologico⁶:
 - Crediamo che tale commitment sia raggiungibile solo a valle di un'implementazione di successo di una prima fase pilota (senza ricorso a tecnologia RFID) del modello di indicatori;

⁵ Nella somministrazione di dosi di farmaci.

⁶ L'inerzia al cambiamento tecnologico (e all'innovazione in genere) da parte degli attori coinvolti (medici e infermieri) è uno degli ostacoli principali ad una corretta implementazione di un nuovo modello tecnologico

- Crediamo che in questa fase progettuale, trovandoci ancora a monte della definizione delle modalità di implementazione del modello di indicatori, sia prematuro pensare ad un ricorso alla tecnologia RFID;

Tematiche Tecnologiche

E' opportuno considerare in maniera approfondita le criticità legate agli aspetti tecnologici dell'applicazione RFID solo nel momento in cui si voglia procedere alla valutazione di un eventuale ricorso alla tecnologia; in questa fase è però possibile individuare alcuni punti preliminari che crediamo debbano essere presi in considerazione:

1. E' necessario valutare se la tecnologia RFID sia davvero la più appropriata per il monitoraggio dei PDT tramite indicatori:
 - in prima approssimazione, la tecnologia RFID sembrerebbe non funzionale alla rilevazione di tutte le informazioni necessarie al tracking di tutti gli indicatori⁷;
 - l'eventuale ricorso ad altre tecnologie più complesse (WIFI), implicando un impatto significativo sulla struttura sanitaria (processi, attività, costi,...), deve essere valutato in maniera più ampia rispetto all'utilizzo per il solo monitoraggio ad indicatori;
2. in particolare per le tecnologie rfid è necessario valutare alcune rilevanti implicazioni quali i livelli di interferenza con le strumentazioni sanitarie presenti in ambienti clinici.

3. Conclusioni

In sintesi dall'analisi emerge come la tecnologia RFID esprima un grosso potenziale per i sistemi sanitari, e quindi anche per quello lombardo, tuttavia, appare come uno strumento tecnologico la cui implementazione, oltre che estremamente onerosa a livello di costi, non sia attuabile allo stato dell'arte.

Pur rappresentando un obiettivo a tendere del SSR, appare come oggi sia più opportuno implementare altri tipi di monitoraggio, meno costosi e più facilmente gestibili con le risorse e le competenze attuali.

Per l'immediato proseguo di questa Ricerca appare quindi maggiormente realistico il ricorso a strumenti tecnologici meno sofisticati, come lo scanner descritto nel capitolo sull'implementazione del sistema indicatori, per poter cominciare fin da subito a raccogliere dati analizzabili.

⁷ Sembrerebbe più funzionale il ricorso all'informatizzazione della cartella clinica tramite tecnologia WIFI.