



**Management per il cambiamento delle Organizzazioni Sanitarie:
Qualità e PDTA**



Qualità e assistenza sanitaria



La qualità...Sappiamo cos'è, eppure non lo sappiamo.
Questo è contraddittorio. Alcune cose sono meglio di
altre, cioè hanno più qualità. Ma quando provi a dire in
cosa consiste la qualità...paff...le parole ti sfuggono. Ma
se nessuno sa cos'è ai fini pratici non esiste per niente.
Invece esiste, eccome.

R.M.Pirsig, Lo Zen e l'arte della manutenzione della motocicletta





Storia della qualità

La qualità nella produzione artigianale

Relativa agli obiettivi



Relativa alla realizzazione



concetto globale di qualità



Storia della qualità

La qualità nella produzione di massa

Relativa agli obiettivi



Relativa alla realizzazione



separazione dei componenti e sviluppo del concetto di **conformità** come criterio per giudicare la qualità



Storia della qualità

La crisi del concetto di qualità come conformità

- Crisi petrolifere
- Comparsa di concorrenza agguerrita
(Giappone, Paesi asiatici)

Necessità di dominare il fenomeno qualità non solo con strumenti tecnici ma anche organizzativi:

nascono l'assicurazione interna e l'assicurazione esterna della qualità



Storia della qualità

La seconda "era" della qualità:

La diffusione orizzontale della cultura
(ISO 9000)

L'avanzamento concettuale (TQM)



Storia della qualità

La nuova visione TQM

- **Il modello giapponese** (Deming Application Prize)
- **Il modello statunitense** (Malcolm Baldrige National Quality Award)
- **Il modello europeo** (European Foundation for Quality Management)



Storia della qualità

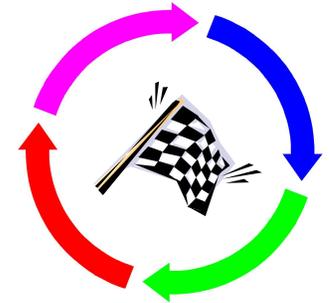
La nuova visione TQM: i principi fondamentali

- Orientamento al cliente
- Miglioramento continuo
- Leadership
- Coinvolgimento del personale
- Approccio per processi
- Approccio sistemico
- Strategie di gestione mirate alla prevenzione
- Rapporti di reciproco beneficio con fornitori, clienti, partner

Storia della qualità

La nuova visione TQM

- F FIND** (trova un processo da migliorare)
- O ORGANIZE** (organizza un team che conosca il processo)
- C CLARIFY** (chiarisci qual è la conoscenza corrente del processo)
- U UNDERSTAND** (comprendi le cause o le variazioni)
- S SELECT** (seleziona il miglioramento più appropriato e realizzabile)
- P PLAN** (definisci un piano di raccolta continua di dati)
- D DO** (Attua il miglioramento, la raccolta di dati e la loro analisi)
- C CHECK** (controlla e studia i risultati dell'intervento)
- A ACT** (opera per conservare il vantaggio, continua a migliorare)





La qualità oggi

Le iniziative etichettate come “progetti di miglioramento della qualità” presentano aspetti caratterizzanti:

- ***approccio sistemico***
- ***prospettiva dinamica***
- ***specificità***



La qualità dell'assistenza: una definizione

La qualità dell'assistenza consiste nella sua capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione nei limiti concessi dalle tecnologie, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dell'utenza.

H.R. Palmer, 1988



Perché è nata l'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza?

I motivi di ordine etico:

assicurare adeguati servizi sanitari rappresenta un valore universalmente riconosciuto e risponde a tre principi fondamentali:

1. Difesa della vita umana
2. Eguaglianza tra le persone
3. Solidarietà tra membri della società



Perché è nata l'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza?

La sicurezza del paziente:

Primum non nocere è l'imperativo etico delle professioni sanitarie. Un'assistenza di "qualità" non può prescindere dal garantire la sicurezza delle persone tutelando da forme di assistenza non appropriate o addirittura dannose.

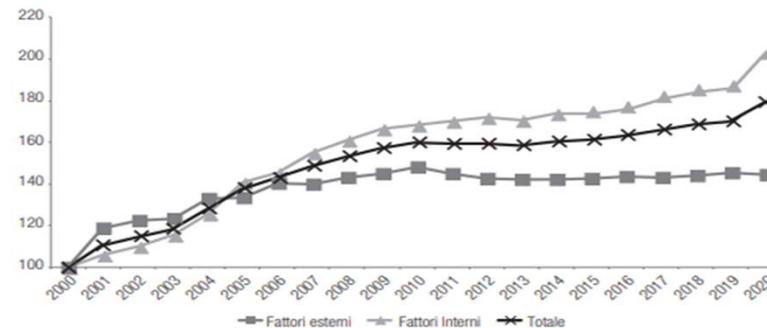


Perché è nata l'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza?

I motivi di ordine economico:

Una maggiore domanda insieme alla consapevolezza di risorse limitate impone aumento di produttività cioè verifica dell'efficacia e dell'efficienza.

Figura 3.6 **Spesa sanitaria pubblica per la gestione corrente, per fattori interni (personale e beni e servizi) ed esterni (altri fattori della produzione), 2000-2020, numeri indice: 2000=100**



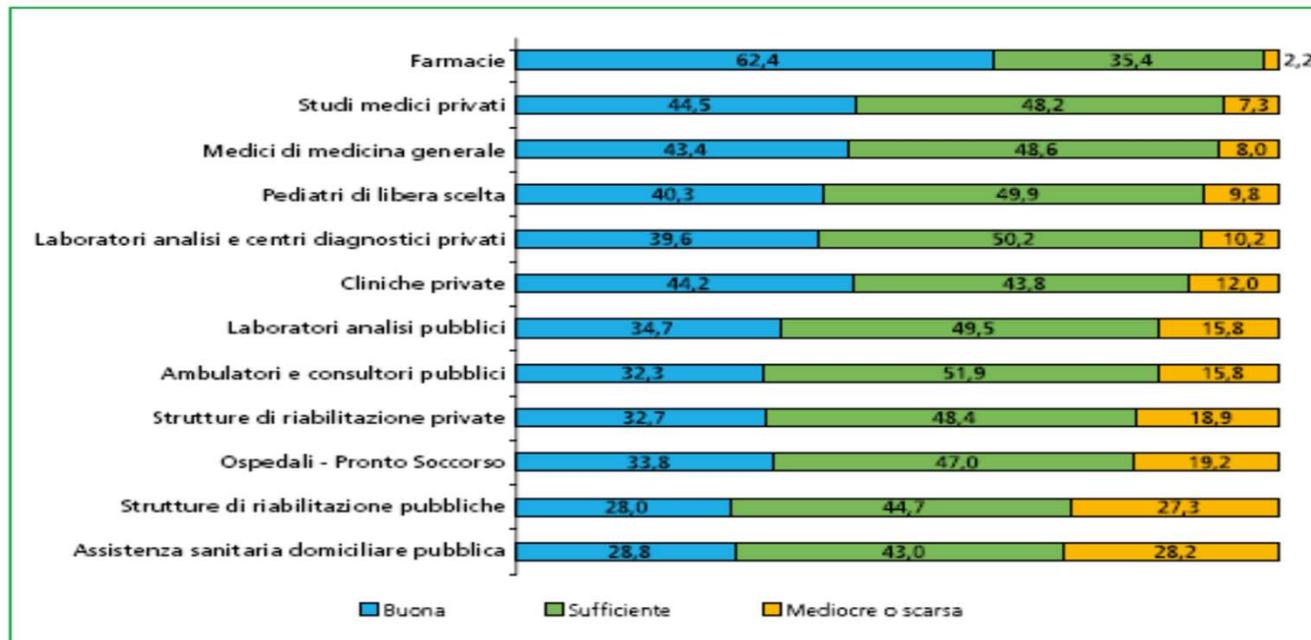
Fonte: Elaborazioni su dati Ministero della Salute (2021)



Perché è nata l'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza?

La soddisfazione del paziente:

Figura 7.11. Qualità complessiva percepita dei servizi sanitari pubblici e privati disponibili sul territorio (valore %).



Fonte: Indagine Censis - 2010.



Perché è nata l'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza?

Riferimenti:

- OMS, *Global strategy for Health for All by the Year 2000*
- D.Lgs. n.502/92 e segg.



Le dimensioni della qualità

□ 1. L'efficacia attesa

Capacità potenziale di un certo intervento di modificare in modo favorevole le condizioni di salute delle persone a cui è rivolto, quando esso venga applicato in condizioni ottimali.

Fare solo ciò che è utile...



Le dimensioni della qualità

2. L'efficacia pratica

Risultati ottenuti dalla applicazione
di routine dell'intervento.

...nel modo migliore...



Le dimensioni della qualità

3. La competenza tecnica

Livello di applicazione delle conoscenze scientifiche, delle abilità professionali e delle tecnologie disponibili.

...da chi eroga le cure...



Le dimensioni della qualità

4. Accettabilità

Grado di apprezzamento del servizio da parte dell'utente.

...per chi le riceve...



Le dimensioni della qualità

5. Efficienza

Capacità di raggiungere i risultati attesi con il minor costo possibile.

...nel minor costo...



Le dimensioni della qualità

6. Adeguatezza/accessibilità

Capacità di assicurare le cure appropriate a tutti coloro che ne hanno veramente bisogno.

...a chi ne ha bisogno...



Le dimensioni della qualità

7. Appropriatelyzza

Grado di utilità della prestazione rispetto al problema clinico e allo stato delle conoscenze.

...e soltanto a loro.

Gli assi della qualità (cosa misurare)

- **STRUTTURA** (*quello che ho*)

Risorse  Indicatori di governo centralizzati

- **PROCESSO** (*come uso quello che ho*)

Procedure organizzative  Indicatori di gestione periferica

- **ESITO** (*i risultati di quello che ho fatto con quello che ho*)

Soddisfazione, costi, impatto sociale  Indicatori in progress



I diversi punti di vista: le prospettive della qualità



Quello di chi riceve l'assistenza:
GLI UTENTI



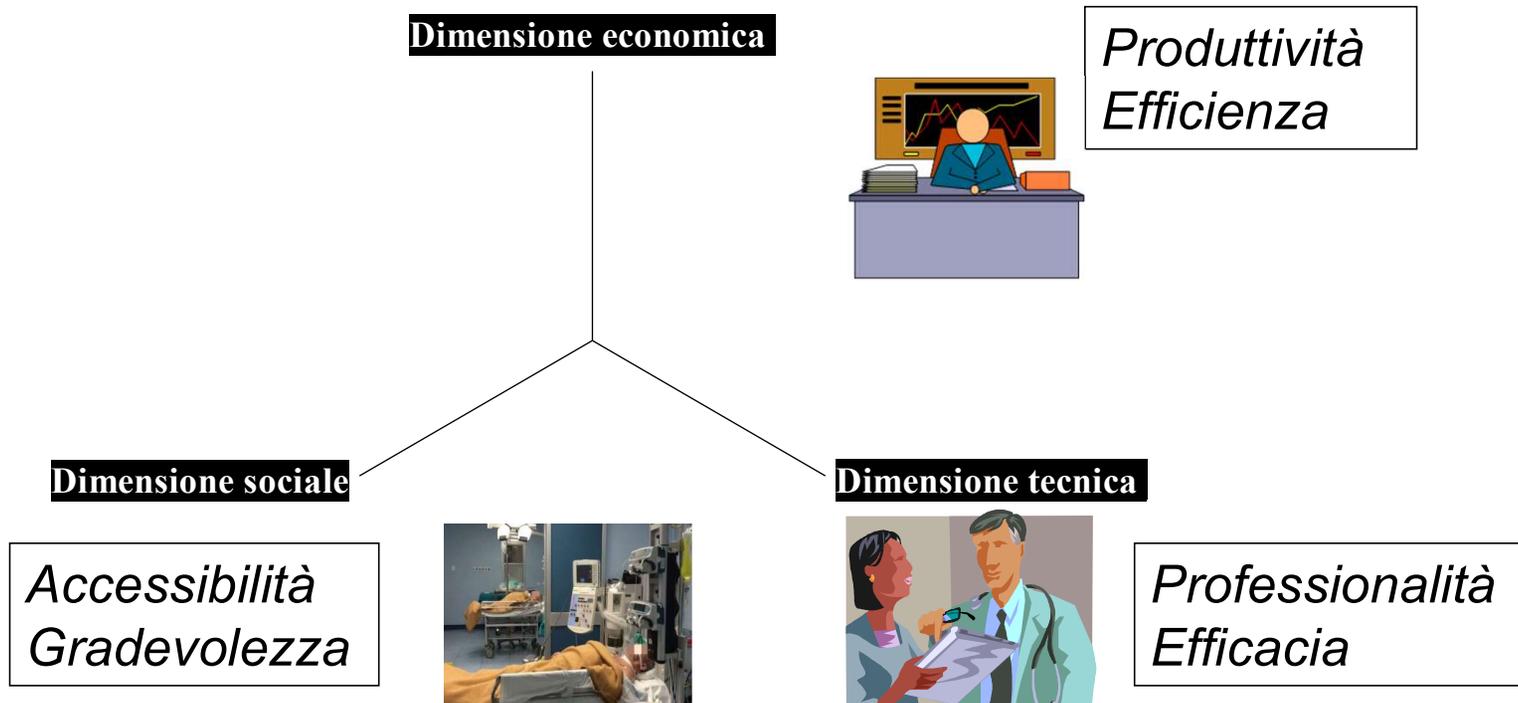
Quello di chi la eroga:
GLI OPERATORI



Quello di chi gestisce:
GLI AMMINISTRATORI



I diversi punti di vista: le prospettive della qualità





Grado di interesse dei diversi punti di vista rispetto alle dimensioni della qualità

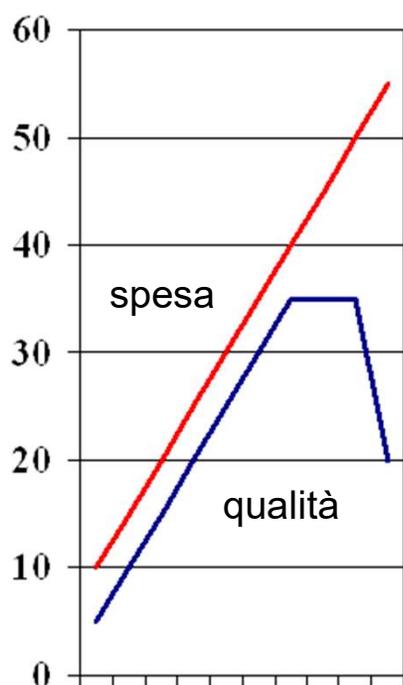
variabili	paziente	Operatore sanitario	amministratore
1.Efficacia attesa	*	***	***
2.Efficacia pratica	**	***	**
3.Competenzatecnica	**	****	*
4.Accettabilità	****	**	*
5.Efficienza	*	**	****
6.Adeguatezza/accessib.	***	**	***
7.Appropriatezza	*	***	*
Legenda: * scarso interesse ; **** molto interesse			



Qualità a che prezzo?

- Qualità massima
- Qualità ottimale

Relazione tra costi e miglioramento della qualità



- Quando gli investimenti sono troppo bassi alcuni dei benefici ottenibili non sono raggiunti.
- Quando aumentano gli investimenti la quota di benefici forniti alla popolazione aumenta e migliora la qualità assistenziale.
- Questa relazione vale fino a che non si raggiunge un tetto oltre il quale ulteriori investimenti non producono più benefici apprezzabili.
- Proseguendo con un aumento della spesa si tende a fornire prestazioni a chi non ne ha seriamente bisogno, al punto che i rischi e i disagi indotti da un abuso di prestazioni sanitarie eccedono comunque l'eventuale beneficio.



Gli approcci metodologici per migliorare la qualità

- L'approccio sanzionatorio (teoria della mela bacata)
- Il clinical audit
- La quality assurance (verifica e revisione della qualità)
- Il continuous quality improvement



L'approccio sanzionatorio

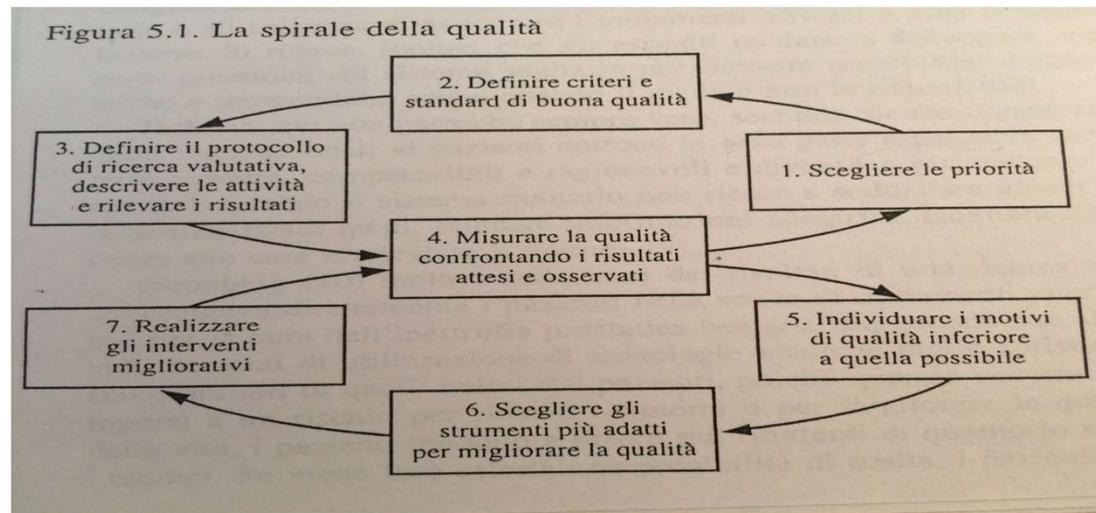
- Si basa sull'idea che la cattiva qualità è determinata dalle persone (fannulloni, incompetenti, avidi)
- Genera un clima di sfiducia
- Gli operatori spendono energie per difendersi anziché per migliorare le proprie performance



L'audit clinico

- Approccio sistematico, formalizzato e volontario di valutazione e miglioramento della qualità
- Consiste essenzialmente nella visione retrospettiva della pratica professionale con l'obiettivo di individuare opportunità di miglioramento e introdurle nella pratica clinica
- E' aperto a una valutazione complessiva dell'assistenza sanitaria
- Considera aspetti di struttura, processo ed esito

- Processo sistematico e formalizzato per misurare il livello qualitativo delle cure, identificare i problemi eventuali, disegnare le attività capaci di risolverli, verificare nel tempo le azioni correttive.





Il miglioramento continuo della qualità

Si richiama ai principi della Total Quality Management (TMQ). Si basa su tre assunti:

1. Obiettivo finale dell'organizzazione è la soddisfazione del cliente
2. L'organizzazione deve dare alle persone le opportunità di migliorare agendo sull'intero processo di produzione dei servizi piuttosto che sulla correzione dei singoli errori
3. Il sistema informativo deve aiutare le persone a migliorare restituendo dati utili a valutare le loro performance.



L'applicazione al sistema sanitario deve tener conto delle specificità!



La qualità dell'assistenza sanitaria in Italia

Revisione OCSE

(Organizzazione per la cooperazione e sviluppo economico)

15 gennaio 2015



La qualità dell'assistenza sanitaria in Italia (revisione OCSE 2015)

I punti di forza

- Buoni indicatori di esito, qualità ed efficienza (aspettativa di vita, tassi di ricovero per asma, malattie polmonari croniche e diabete, tassi di mortalità a seguito di infarto o ictus)
- Buona assistenza a un prezzo contenuto (Italia spende pro-capite meno di Paesi come Austria, Francia e Germania)
- Buon sistema di cure primarie
- Progressi verso coordinamento e integrazione dell'assistenza



La qualità dell'assistenza sanitaria in Italia (revisione OCSE 2015)

Le criticità

- **Risanamento divenuto prioritario rispetto a miglioramento qualità** (indicatori relativi a demenza, anni di vita in buona salute e limitazioni alle attività di vita dopo i 65 anni sono peggiori rispetto alla media OCSE mentre il tasso di bambini in sovrappeso e tra i più alti)
- **Eterogeneità** tra Regioni e Province Autonome (21 SSR!)
- **Sistema ECM poco impegnativo** a confronto di altri Paesi
- **Infrastruttura informativa insufficiente**
- **Nessuna rilevazione di indicatori di qualità o esito a livello del singolo professionista**

In sostanza: **buone intenzioni di policy ma inadeguata implementazione**



La qualità dell'assistenza sanitaria in Italia (revisione OCSE 2015)

Le raccomandazioni

- ✓ **Migliorare la governance** della qualità nell'assistenza sanitaria
- ✓ **Migliorare** la qualità dei servizi di **cure primarie e assistenza territoriale**
- ✓ **Migliorare la formazione medica**
- ✓ **Migliorare qualità ed esiti nelle R&PA con più basse performance**



La qualità dell'assistenza sanitaria in Italia (revisione OCSE 2015)

Le sfide

- ❑ **Garantire** che il contenimento della spesa non intacchi la qualità quale fondamentale principio di governance
- ❑ **Sostenere** le Regioni con infrastruttura più debole
- ❑ Approccio più solido ed ambizioso al **monitoraggio della qualità** e al **miglioramento a livello di sistema**

Strumenti di
gestione



Peculiarità delle aziende sanitarie in Italia



La gestione per processi

processo  insieme di attività collegate che danno luogo a determinati risultati

NEI PROCESSI PROFESSIONALI QUESTO APPROCCIO (ORIZZONTALE) PERMETTE DI SUPERARE I LIMITI DELL'APPROCCIO VERTICALE DI TIPO GERARCHICO/FUNZIONALE

Se non riuscite a descrivere quello che state facendo come se fosse un processo, non sapete cosa state facendo!

William Edwards Deming





LA GESTIONE PER PROCESSI È OGGI L'APPROCCIO PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI PAZIENTI UTILIZZATO DA (...E NON SOLO):

- CLINICAL GOVERNANCE
 - NORME ISO
 - JOINT COMMISSION INTERNATIONAL
 - EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (EFQM)
-

Governo Clinico

Approccio integrato tra vari elementi che concorrono allo sviluppo del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e, al contempo, valorizza il ruolo e la responsabilità degli operatori sanitari. (Min. Salute)

Elementi del governo clinico

- Rischio clinico - **Linee guida/PDTA**
- Formazione - Valutazione delle performance
- Integrazione multidisciplinare e multiprofessionale
- Sistemi Informativi (CC integrata e informatizzata)

ALCUNE DEFINIZIONI

percorso clinico – Processo predefinito, spesso *evidence-based* che guida la gestione delle cure e dell'assistenza per un gruppo di pazienti ben delineato, diminuisce la variabilità e spesso si serve di equipe multidisciplinari. *Vedere anche* percorso diagnostico terapeutico assistenziale.

percorso di cura– Un regime di trattamento concordato che comprende tutti gli elementi delle cure e dell'assistenza. *Vedere anche* percorso clinico.

procedura – Modalità con cui eseguire una mansione, di solito sotto forma di istruzioni suddivise in fasi sequenziali.

protocollo – Piano di trattamento medico scientifico o progetto di studio scientifico per l'utilizzo di una procedura o di un trattamento nuovi o sperimentali con l'intento di misurarne le applicazioni sui soggetti umani. (**ad esempio**, la gestione del diabete mellito di tipo 2). I protocolli prevedono spesso componenti quali le tipologie di partecipanti, le tempistiche, le procedure usate, le tipologie di farmaci e di dosaggi, ecc.

CURE CENTRATE SUL PAZIENTE

Fornire un'assistenza rispettosa e rispondente alle preferenze, ai bisogni e ai valori dei singoli pazienti, assicurando che i valori del paziente guidino le decisioni cliniche.

(Institute of Medicine)

CURE CENTRATE SUL PAZIENTE

- Attenzione ai bisogni**
- Accesso alle cure**
- Coordinamento/integrazione delle cure**
- Informazione/educazione**
- Benessere fisico**
- Supporto emotivo**
- Coinvolgimento persone di riferimento**
- Continuità assistenziale**

(Picker's Eight Principle)

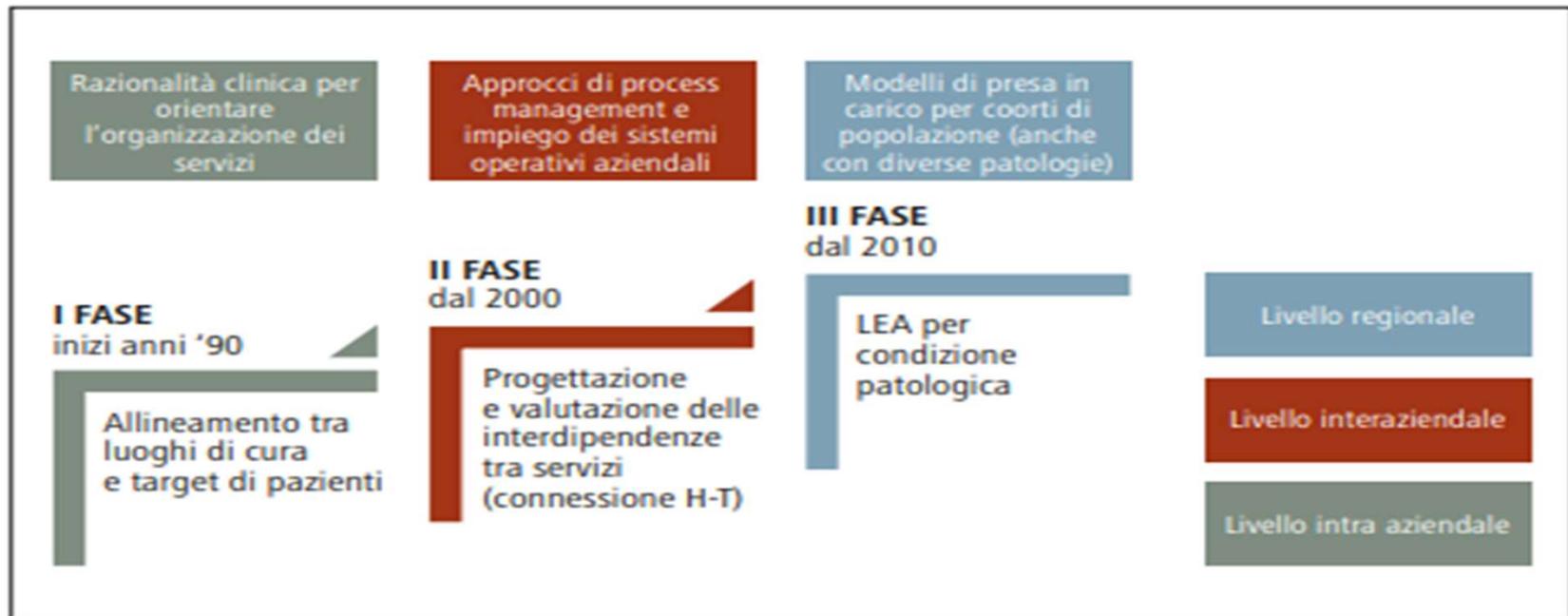
PDTA

Concetto introdotto a livello normativo con legge finanziaria 1996 (art.1 comma 28), ribadito nel D.L. 229/99 e poi in diversi PSN.

Si ispirano ai critical pathways del mondo industriale.

Alla loro nascita hanno contribuito gli studi sulla variabilità delle prestazioni sanitarie.

PDTA: Lo sviluppo



PDTA : cosa sono

Piani multidisciplinari ed interprofessionali relativi ad una specifica categoria di pazienti in uno specifico contesto locale, la cui attuazione è valutata mediante indicatori di processo e di esito.

(Wall e Proyect, 1998)

In sostanza linee guida clinico-organizzative!

PDTA : a cosa servono

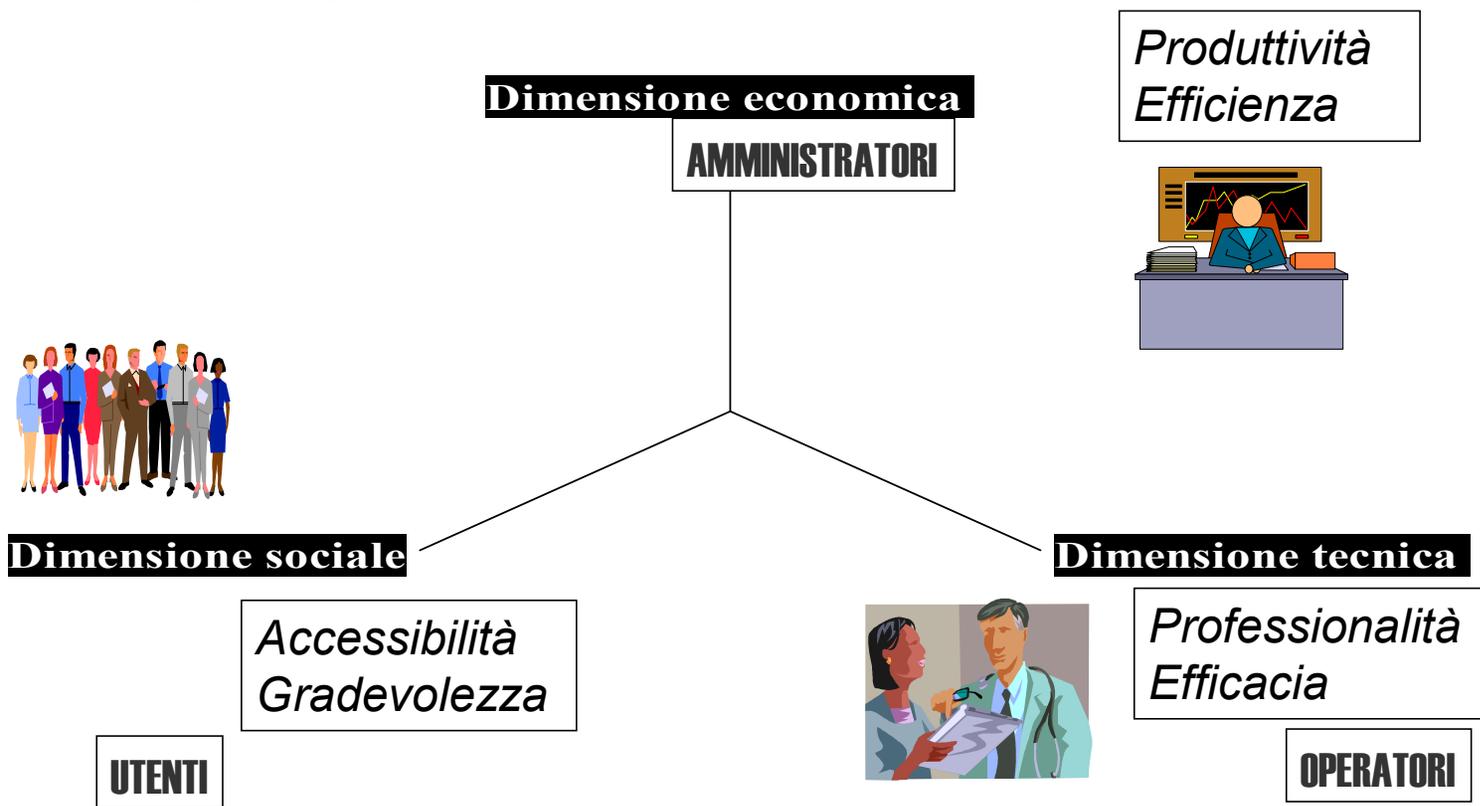
Possono essere considerati strumenti di coordinamento ed integrazione per favorire continuità nel trattamento, formazione degli operatori, individuazione delle migliori modalità per l'utilizzazione delle risorse.

(Zangrandi,2003)

PDTA : a cosa servono

- Eliminare ritardi e sprechi
- Contenere variazioni non necessarie nei trattamenti
- Assicurare continuità e coordinamento dell'assistenza
- Ridurre i rischi per i pazienti
- Migliorare gli esiti

Le prospettive della qualità

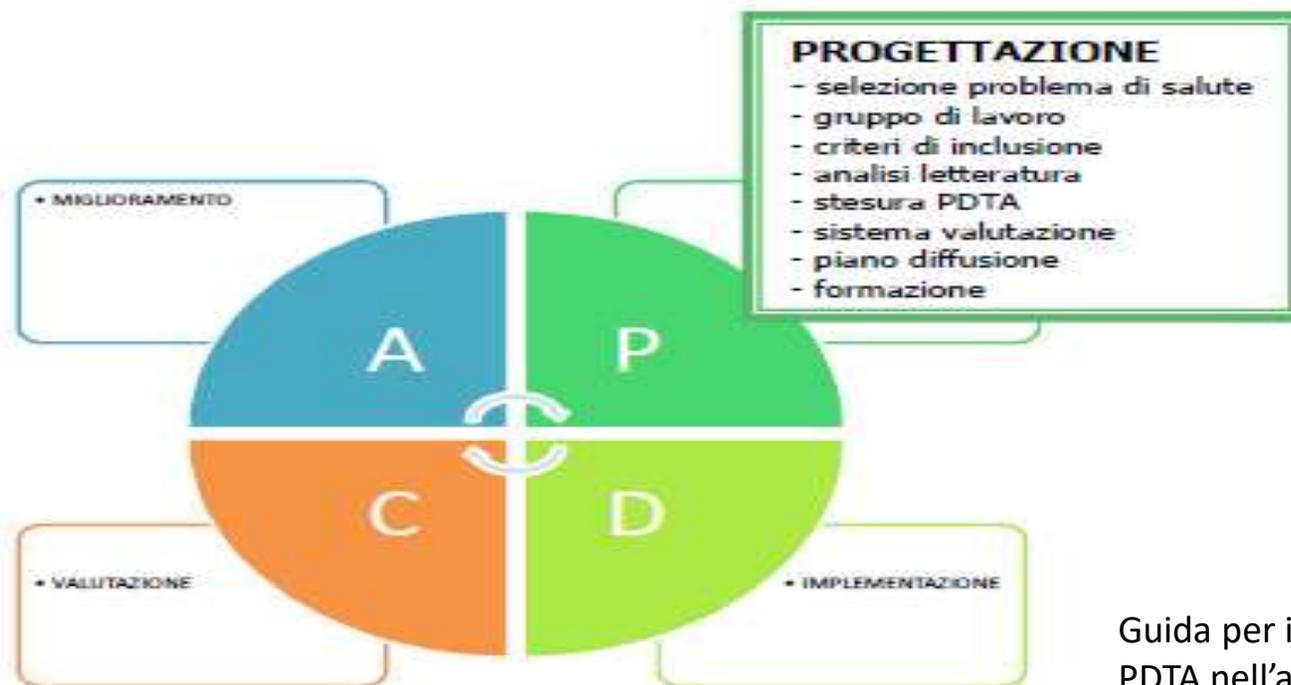




Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA nell'ambito delle visite di accreditamento, SSR E.R., 2013

PDTA : l'approccio

- Partire dai dati di letteratura scientifica sull'efficacia degli interventi
- Descrivere ciò che si fa
- Costruire un percorso che elimini le discrepanze



Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA nell'ambito delle visite di accreditamento, SSR E.R., 2013

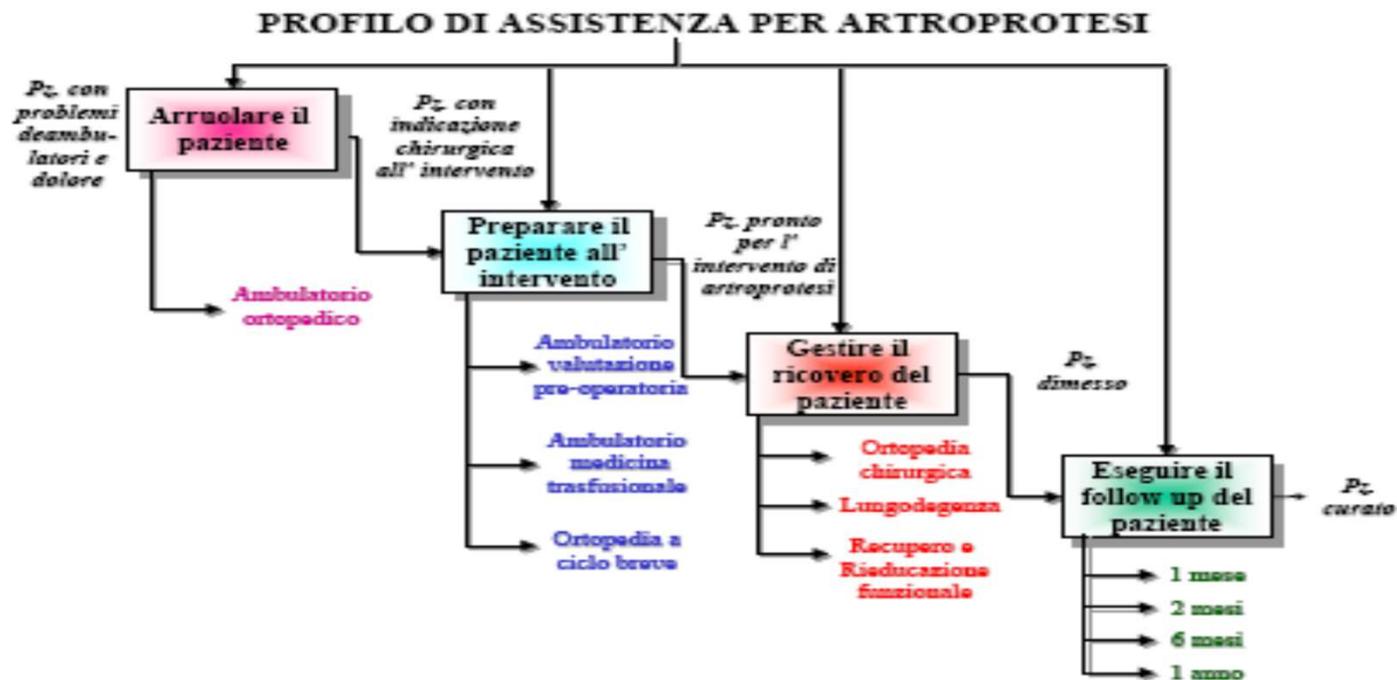
PDTA : vantaggi

- Favoriscono continuità ed integrazione
- Permettono di identificare attese riducibili, attività poco utili o troppo costose, ripetizioni, rischi evitabili
- Danno importanza a criteri di appropriatezza professionale e agli esiti di salute
- Favoriscono lo sviluppo di indicatori
- Facilitano il benchmarking
- Possono determinare vantaggi medico-legali e assicurativi
- Migliorano l'informazione ai pazienti

PDTA : svantaggi

- I professionisti potrebbero temere perdita di autonomia e flessibilità
- La possibilità di fare benchmarking degli esiti può intimorire i professionisti insicuri
- Necessità, talvolta, di risorse aggiuntive o di adeguare i sistemi informativi

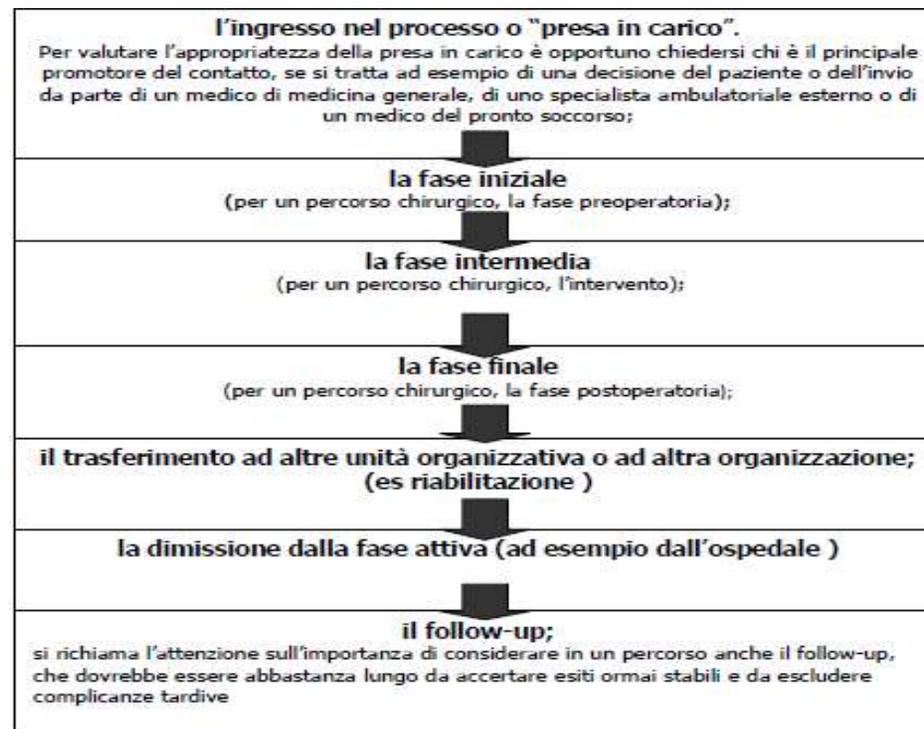
PDTA : schema di un percorso (le categorie principali, le fasi, i tempi)





PDTA : le fasi

Sono processi temporali (detti anche episodi di cura)





PDTA : le categorie assistenziali principali (Wilson,1992)

Valutazione clinico sociale

Accertamenti diagnostici

Documentazione

Richiesta di consulenze

Trattamenti

Nutrizione

Educazione/informazione del paziente e della famiglia

Pianificazione della dimissione

Attività del paziente

Sicurezza del paziente

Monitoraggio del decorso

Categorie trasversali:

- Uso del sangue
- Gestione del dolore



PDTA : i tempi

La durata delle attività è misurabile in modo facile ed oggettivo.

I tempi impiegati dall'inizio alla fine sono detti *tempi di attraversamento*.

La somma dei tempi di attraversamento delle diverse fasi definisce il tempo di attraversamento del percorso.

PDTA : passi per la costruzione

Conoscenza e condivisione dell'approccio metodologico

Il successo del progetto è favorito dalla presenza nell'azienda di un gruppo di **professionisti** che conoscano la **metodologia** dei percorsi assistenziali, che siano capaci di **comunicarla** in modo motivante agli altri professionisti e che godano dell'appoggio dell'alta **direzione**

PDTA : passi per la costruzione

Scelta del problema o dei problemi di salute

- **disponibilità di evidenze scientifiche** sull'esistenza di interventi efficaci;
- **variabilità dei processi** in atto
- **frequenza**, o meglio, incidenza e prevalenza del problema o della condizione;
- **differenze tra costi e ricavi** (hanno maggiori priorità le condizioni i cui costi superano i ricavi);
- **entità dei possibili benefici** per i pazienti derivanti dal miglioramento del processo, in termini di: condizioni di salute e/o fastidi e disagi evitati;
- **entità dei possibili risparmi** (riduzioni dei tempi di lavoro, eliminazione di sprechi);
- **fattibilità**, come sostegno della direzione; disponibilità degli operatori coinvolti a collaborare alla riprogettazione del processo e ad attuare gli eventuali cambiamenti; disponibilità delle risorse necessarie;
- **durata** prevedibile del progetto.

PDTA : passi per la costruzione

Costituzione di un gruppo di lavoro

**gruppo multidisciplinare e
multiprofessionale**

Coinvolgimento attivo di *opinion leader*

Sostegno metodologico e organizzativo

PDTA : passi per la costruzione

Precisazione dell'oggetto

Intero percorso o solo di una o più fasi dello stesso

Definizione dei criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti

PDTA : passi per la costruzione

Individuazione delle pratiche professionali appropriate e degli indicatori relativi

-Attività di studio che dovrebbe iniziare il più presto possibile e accompagnare tutte le tappe successive

-Prevede una visione delle linee guida e delle rassegne sistematiche più recenti, dei percorsi professionali elaborati in altre realtà e degli indicatori di processo professionale e di esito proposti a livello nazionale e internazionale e una discussione coi colleghi

PDTA : passi per la costruzione

Analisi del processo in atto

Si può ricorrere alle proprie conoscenze, ad osservazioni dirette, ad interviste ai colleghi e alla revisione delle cartelle cliniche di un campione di pazienti.

Si identificano le categorie assistenziali principali in gioco, per poi scomporle nella attività ed eventualmente nei compiti che le costituiscono.

PDTA : passi per la costruzione

Stesura del percorso assistenziale modificato

Il gruppo di lavoro ridefinisce gli interventi delle varie fasi del processo

Vengono inclusi quelli basati sulle evidenze che non fossero presenti ed eliminati quelli ritenuti non appropriati professionalmente, ridondanti, rallentanti

Per ogni attività si dovrebbe specificare o dovrebbe comunque essere chiaro chi la fa e quando, in quale linea guida o procedura è eventualmente descritta in dettaglio, come si verifica che sia stata attuata e quali incentivi vi sono per promuoverne l'attuazione

PDTA : passi per la costruzione

Criteria di ingresso, di uscita e di gestione

Sono per lo più di tipo clinico, sono cioè relativi alle condizioni fisiche e psicologiche dei pazienti, ma possono riguardare anche le loro condizioni socio-economiche o la loro preparazione per gli interventi o le nozioni o le abilità che dovrebbero aver imparato. Possono anche riguardare l'ottenimento del consenso informato ed anche la disponibilità di risorse, ad esempio disponibilità di sala operatoria, di centro diurno, di day-hospital, di assistenza domiciliare.

PDTA : passi per la costruzione

Applicazione sperimentale del percorso modificato

Avviene in una unità organizzativa
motivata

Dovrebbe durare almeno tre mesi, in un
contesto favorevole , continuando a
rilevare stessi indicatori di processo ed
esito

PDTA : passi per la costruzione

Valutazione dell'applicazione e degli esiti del percorso

Nei resoconti o *report* che informano sull'andamento del percorso dovrebbe essere illustrato il grado di rispetto dei criteri di ingresso nel percorso, di uscita e di passaggio tra le diverse fasi e, per ogni categoria professionale, gli scostamenti dalle raccomandazioni del percorso per ogni fase del processo, con i relativi motivi (ad esempio situazione clinica particolare del paziente o ritardi organizzativi).

E' importante monitorare gli eventi avversi anche se la loro riduzione non è sufficiente a stabilire l'efficacia del percorso

PDTA : passi per la costruzione

Generalizzazione del percorso assistenziale

La si attua se i risultati dell'applicazione sperimentale del nuovo percorso sono stati soddisfacenti

Consiste nell'estensione dell'approccio ad altre unità organizzative che trattino la stessa condizione

PDTA : passi per la costruzione

Comunicazione pubblica dei risultati

La comunicazione dei risultati gratifica chi ha fatto il lavoro e può essere di stimolo per altri

Nel campo della valutazione e del miglioramento di qualità non vi è plagio: la ripetizione di una iniziativa che ha avuto successo non solo non è riprovevole, ma va vista con favore

PDTA : passi per la costruzione

Revisione periodica del percorso

Chiedersi periodicamente se si sono mantenuti i progressi fatti o se non sia il caso di aggiornare il percorso perché si sono manifestate difficoltà di applicazione o si è venuti a conoscenza di soluzioni migliori adottate altrove o si sono affermati nuovi trattamenti o nuove tecnologie.

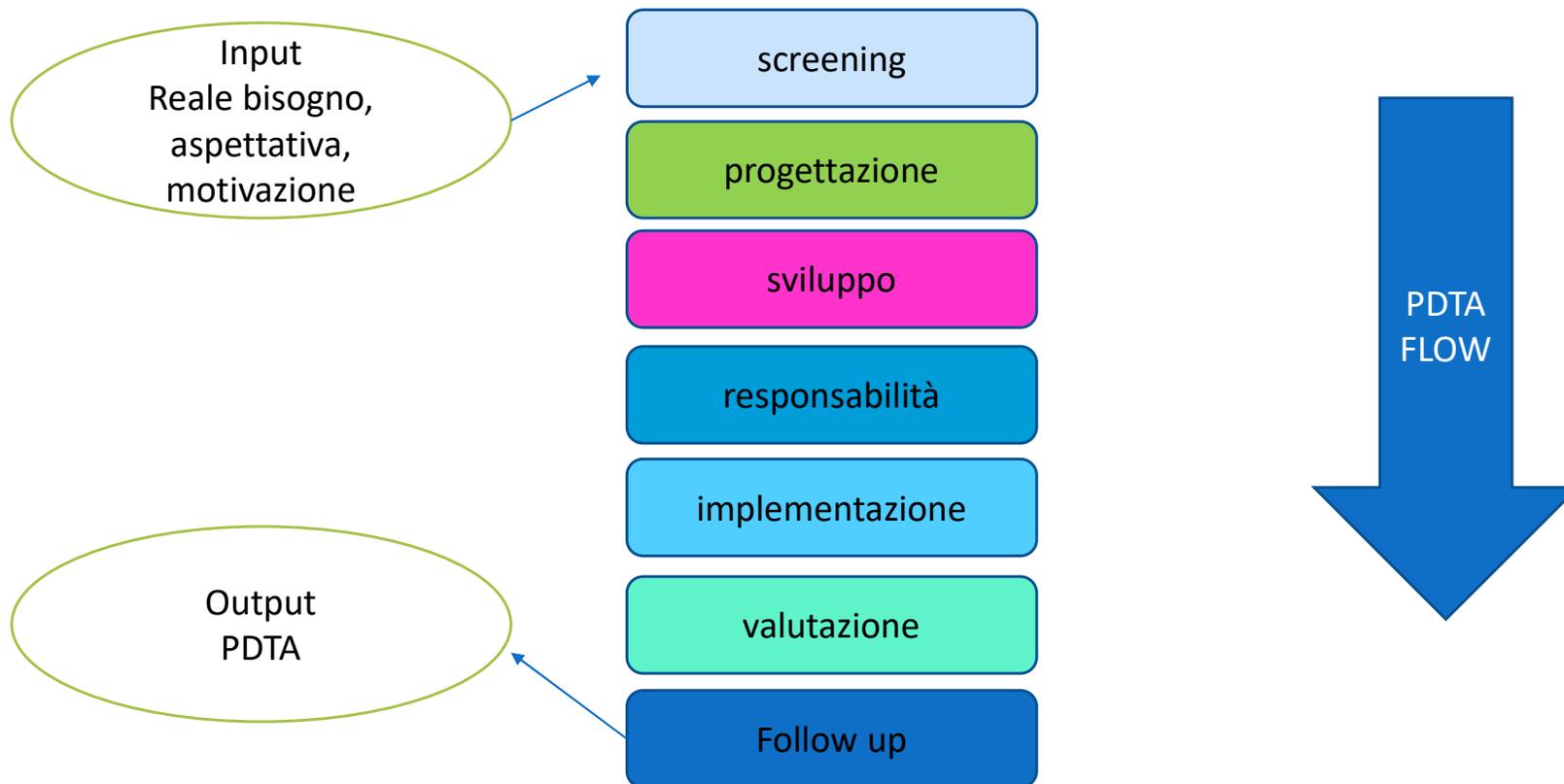
PDTA : passi per la costruzione

Estensione ad altri problemi

Se la valutazione conferma la qualità del percorso, è possibile prendere in esame un altro percorso.

Per la valutazione si possono utilizzare griglie come ad esempio la IPCAT (Integrated Care Pathways Appraisal Tool; Whittle et al, 2004).

PDTA : passi per la costruzione





SCREENING

- reale bisogno → committenza
 - Forte mandato decisori
 - Forte bisogno mondo professionale
- descrizione quadro epidemiologico
- analisi contesto
 - Approccio reattivo
 - Approccio proattivo



PROGETTAZIONE

- **identificazione attori**

- **definizione obiettivi**

Gli obiettivi vengono declinati sulla base della “mission” della Direzione Strategica ed aggregati per ciascuna Struttura coinvolta (es. Dipartimento, Struttura Complessa, etc.). Viene compilato il miglior PDTA possibile (“best possibile”) per condividere i processi clinico-organizzativi riferiti ad un gruppo specifico di pazienti con una sospetta e/o accertata patologia durante un periodo di tempo definito. Tra gli obiettivi va inclusa oltre alla soddisfazione dei pazienti anche quelle degli operatori sanitari e non per un buon funzionamento del percorso di cura.

- **analisi di criticità (as is) e definizione di azioni correttive (to be)**

- **rendicontazione a Direzione Generale e Strategica**

- **definizione dei criteri clinici di inclusione/esclusione e modalità di reclutamento**

- **selezione e valutazione delle fonti documentali**



SVILUPPO

- Elaborare prestazioni sanitarie (Intervention) come unità elementari di adattamento delle Linee Guida garantendo la massima aderenza alle Raccomandazioni Forti, alle Buone Pratiche Cliniche, alle Normative/D.G.R., agli Indicatori di Portale di Governo Regionale, del PNE e di Agenas, contestualizzando i “Landmarks” (snodi decisionali) nelle singole realtà locali sulla base delle specifiche risorse strutturali, tecnologiche, organizzative e professionali.
- Definire in dettaglio il ruolo di ogni Attore nello svolgimento delle singole prestazioni sanitarie (Intervention) (chi fa cosa, come, dove, quando e perché per ogni fase del PDTA lungo il Percorso del Paziente (Patient Journey). (TO BE).



RESPONSABILITA'

		ATTORI							
		ATTORE 1.	ATTORE 2.	ATTORE 3.	ATTORE 4.	ATTORE 5.	ATTORE 6.	ATTORE 7.	ATTORE 8.
MACROFASE 1.	1.								
	2.								
	3.								
	4.								
ALLOCAZIONE 2.	1.								
	2.								
	3.								
	4.								
MACROFASE 3.	1.								
	2.								
	3.								
	4.								
ALLOCAZIONE 4.	1.								
	2.								
	3.								
	4.								



IMPLEMENTAZIONE

- ✓ Implementare il PDTA (Draft) in fase pilota (Pilot) per un periodo di tempo limitato e su un campione ristretto di pazienti.
L'implementazione del PDTA può iniziare già durante le fasi conclusive della produzione.
- ✓ Responsabile-PDTA e Responsabile Esperienza di Cura Paziente comunicano ai Coordinatori ed al Project Manager le eventuali criticità riscontrate a seguito delle quali verranno effettuati aggiustamenti prima di validare il PDTA definitivo.
- ✓ Programmare di corsi di formazione ECM rivolti agli operatori sanitari e non, pazienti e caregiver centrati sulle principali innovazioni e modifiche rispetto alla pratica assistenziale corrente (Usual Care).



VALUTAZIONE

- ✓ Selezionare un cruscotto di Indicatori Clinici o di Patient Safety
 - A. Indicatori di Struttura: strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali.
 - B. Indicatori di Processo: appropriatezza, coinvolgimento stakeholder, equità di accesso.
 - C. Indicatori di Esito: clinici, economici, umanistici, sicurezza, efficacia, sicurezza.
- ✓ Definire per ciascun indicatore il numeratore (N) (criteri che soddisfano la raccomandazione da presidiare) ed il denominatore (D) (criteri che identificano i casi/pazienti osservati)
- ✓ Definire per ciascun indicatore un target
- ✓ Definire per ciascun indicatore la fonte dei dati, il responsabile della rilevazione, la frequenza e le modalità della rilevazione
- ✓ Elaborare un Piano di Miglioramento (PM) per adeguamento PDTA e/o Ridefinizione Indicatori da riportare sul PDTA almeno ogni 12 mesi.



FOLLOW UP

Redazione di report periodici da riportare in allegato separato dal PDTA che sia temporalmente correlato alle esigenze ed alla specificità del PDTA, anche con il supporto del Project Manager e del Responsabile-PDTA (Patient Flow Manager), concernenti:

- Eventi sentinella, avversi e near miss;
- Audit clinici interni;
- Indicatori processo e di esito;
- Compliance degli operatori al PDTA;
- Grado di soddisfazione di pazienti e operatori a PDTA.

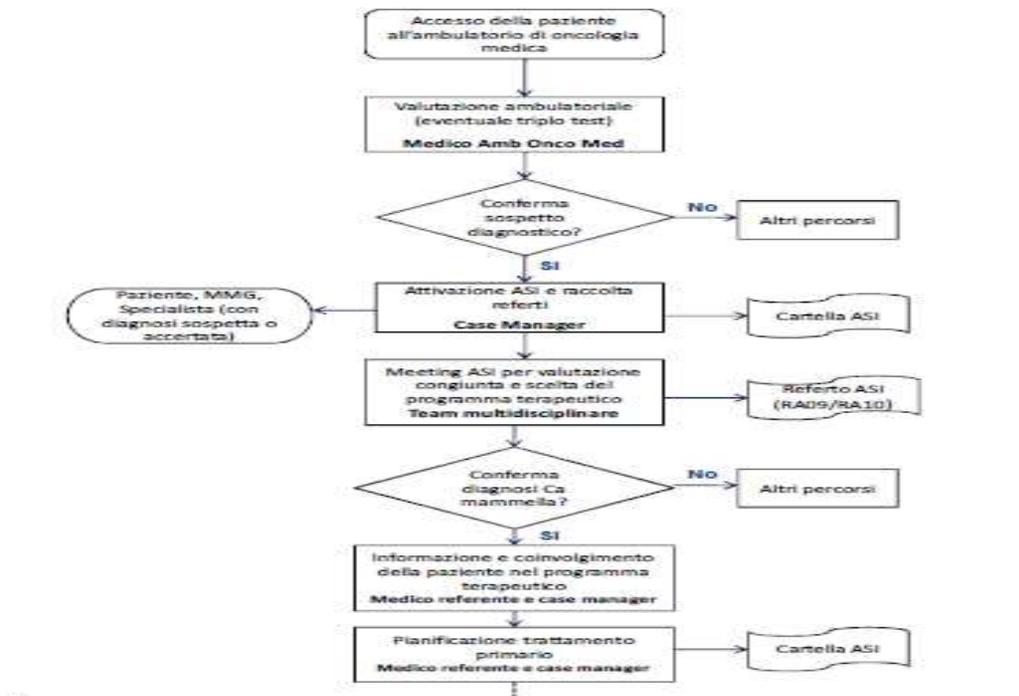
Rappresentazione dei percorsi Il diagramma di flusso

FIGURE GEOMETRICHE		significato
ELISSE		input ed output del processo
RETTANGOLO		attività svolte e relativa responsabilità (azione e attore)
ROMBO		decisione da assumere o scelta da fare
PERGAMENA O BANDIERINA		documento di registrazione utilizzato, documento compilato, documento prodotto a seguito dello svolgimento dell'attività
Sul lato destro del diagramma di flusso vanno riportati i documenti che vengono utilizzati come riferimento per svolgere le attività (protocolli, procedure, istruzioni, ecc....)		

Rappresentazione dei percorsi

Esempio di diagramma di flusso

DESCRIZIONE DEL PERCORSO CON LO STRUMENTO
LOGIGRAMMA/DIAGRAMMA DI FLUSSO



Rappresentazione dei percorsi Esempio di matrice di responsabilità

LUOGO	Fase _____ Giorno 1	Fase _____ Giorni 2-3	Fase _____ Giorno 1		Fase _____ Giorno
Valutazioni cliniche e sociali					
Consulenze richieste					
Esami di lab. e Strumentali					
Documentazione					
Terapia farmacologica					
Interventi Chirurgici					
Altri interventi					
Alimentazione					
Mobilità E attività fisica					
Educazione e informazione sanitaria					
Sicurezza					
Pianificazione della dimissione					
Monitoraggio del decorso					

Attività e figure professionali responsabili delle stesse

PDTA : le condizioni per applicare con successo

Condizioni facilitanti:

- Esistenza di strumenti gestionali (budget, contabilità analitica)
- Cultura EBM
- Possibilità di rilevare indicatori
- Costituzione di gruppo coordinamento aziendale (presso Ufficio Qualità)
- Investimenti per acquisizione competenze in valutazione e miglioramento qualità
- Sviluppo del sistema informativo
- Disegno del sistema di responsabilità

PDTA : il ruolo della direzione strategica

- Promuovere l'iniziativa (nella consapevolezza dell'impegno necessario)
- Costituire il gruppo di coordinamento aziendale
- Presenziare ai momenti fondamentali (anche con incontri con GdL e singoli professionisti)
- Dare forza istituzionale (es. inserire impegni e obiettivi nella negoziazione di budget)

PDTA : il gruppo di coordinamento aziendale

AUTOREVOLEZZA

CAPACITA'

CORTESIA

PAZIENZA



PD TA : formazione e divulgazione

Al Gruppo di coordinamento e poi agli altri
professionisti in ogni fase del progetto.

PDTA : le resistenze

Cogliere i segnali

Prevenire

Negoziare

Riconsiderare





QUALITA' TECNICO-PROFESSIONALE

LA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE

EBM (Evidence based Medicine)

- Nasce nel 1992, sulla base del movimento *Critica appraisal of clinical evidence* , in contrapposizione alla Medicina basata sulle Opinioni (OBM)
- Rappresenta il «coscienzioso, esplicito e accorto uso delle migliori evidenze disponibili per decidere l'assistenza sanitaria da fornire»
- Richiede l'integrazione delle evidenze scientifiche con l'esperienza clinica e con le preferenze del paziente

Approccio esteso a tutte le professioni sanitarie

L'alternativa all'EBM (Evidence based Medicine): un approccio spiritoso (Isaacs e Fitzgerald, 1999; Morosini, 2005)

- medicina basata sull'eminenza
- medicina basata sulla veemenza
- medicina basata sull'eloquenza
- medicina basata sulla provvidenza
- medicina basata sullo scetticismo
- medicina basata sulla diffidenza medico legale
- medicina basata sulla confidenza in se stessi (tipica dei chirurghi)
- medicina basata sulle scelte disinformate e male indirizzate dei pazienti.

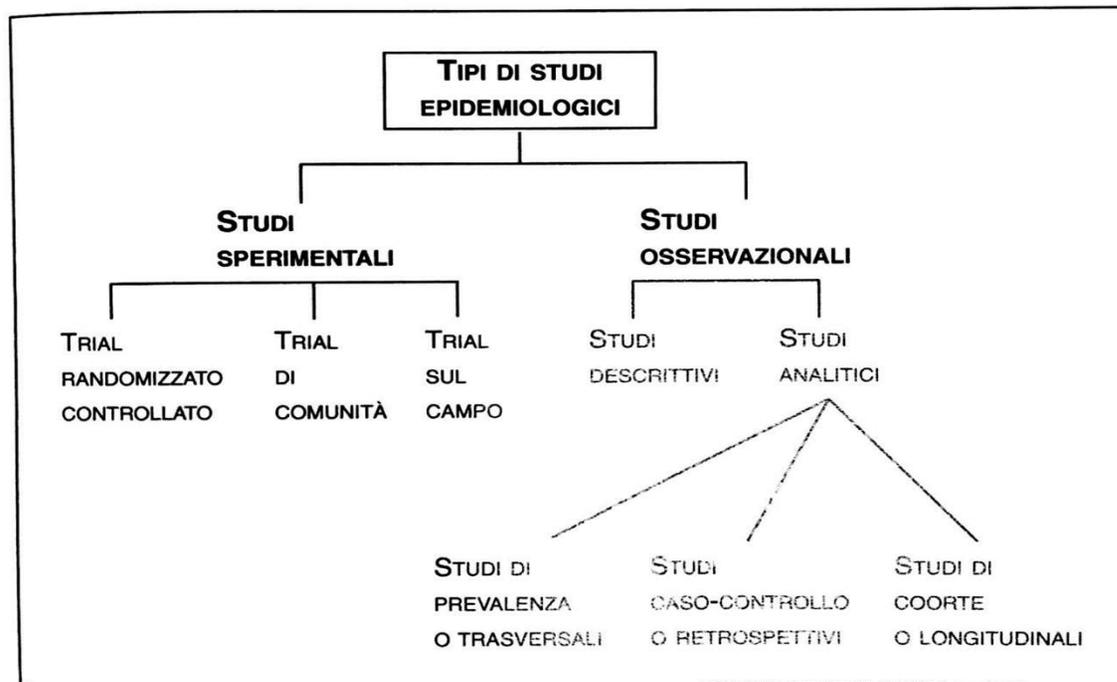
EBM (Evidence based Medicine): Archibald Cochrane, il precursore

Per valutare l'efficacia di ogni intervento sanitario occorre diffondere gli studi controllati randomizzati (Trial o RCT) e trovare il modo di sintetizzare i risultati di questi studi per il professionista sanitario

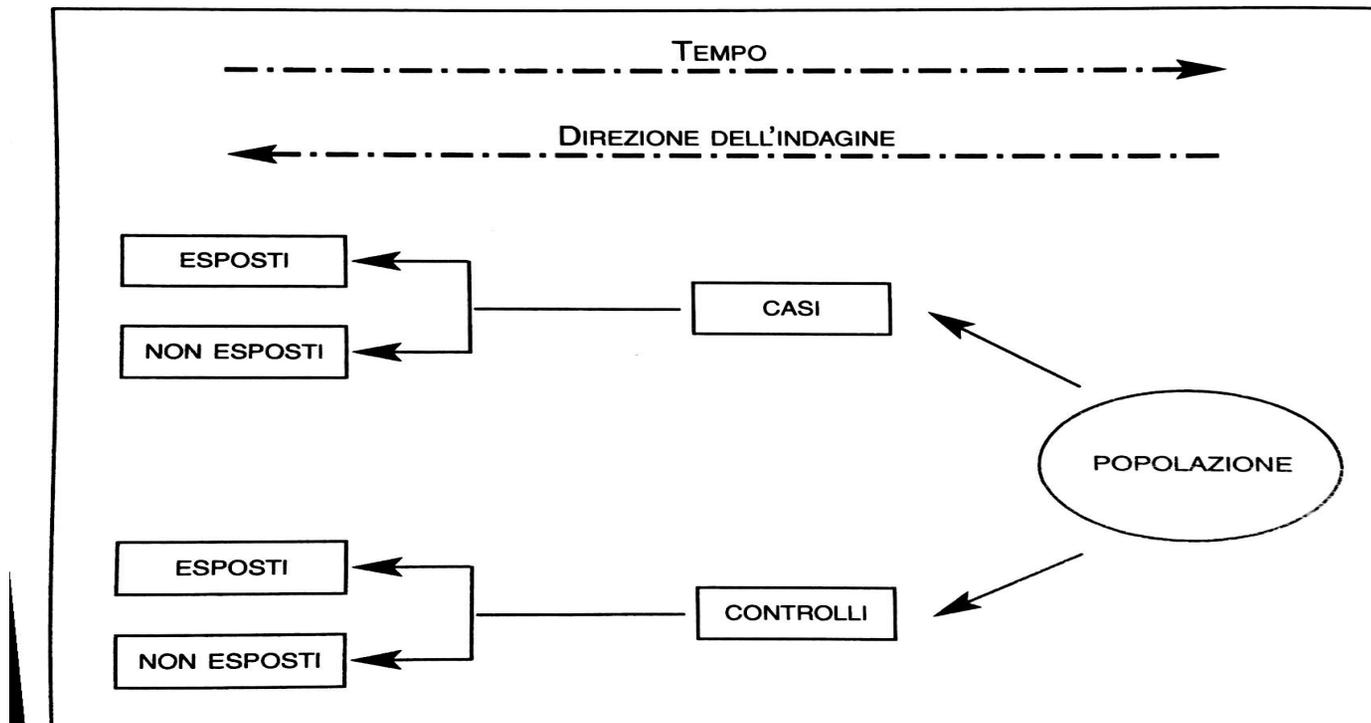
EBM (Evidence based Medicine): le rassegne sistematiche

- **La Cochrane Collaboration**
- **La Cochrane Library**

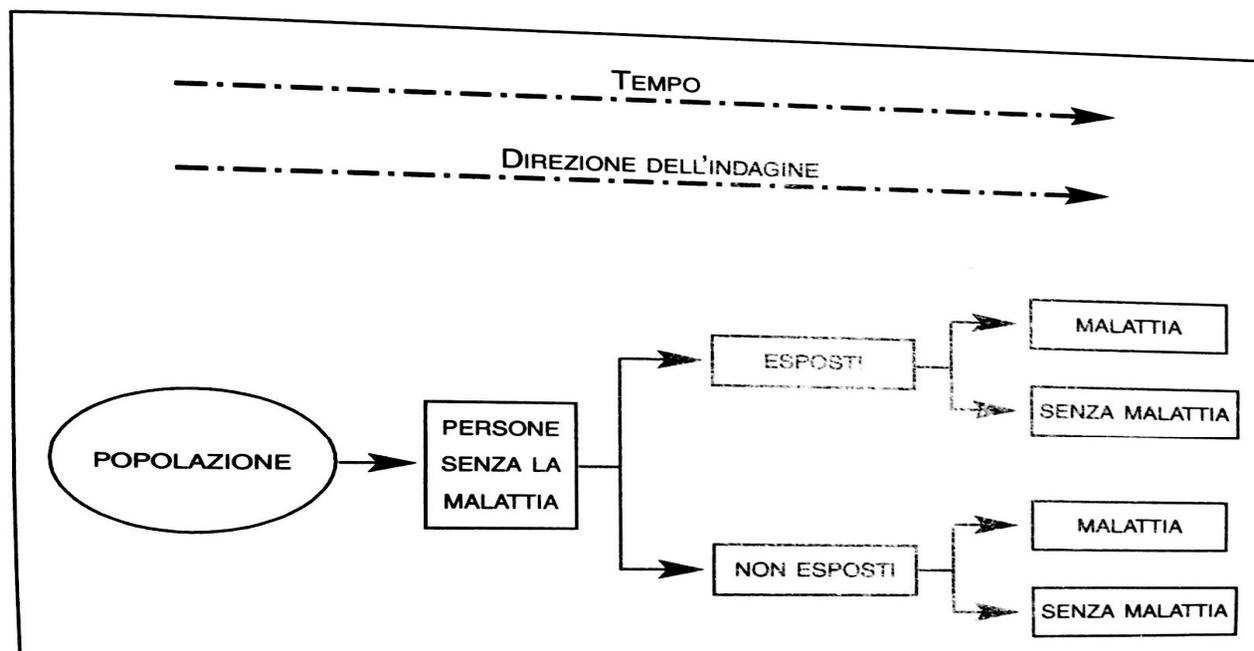
La valutazione di efficacia: disegni degli studi di efficacia



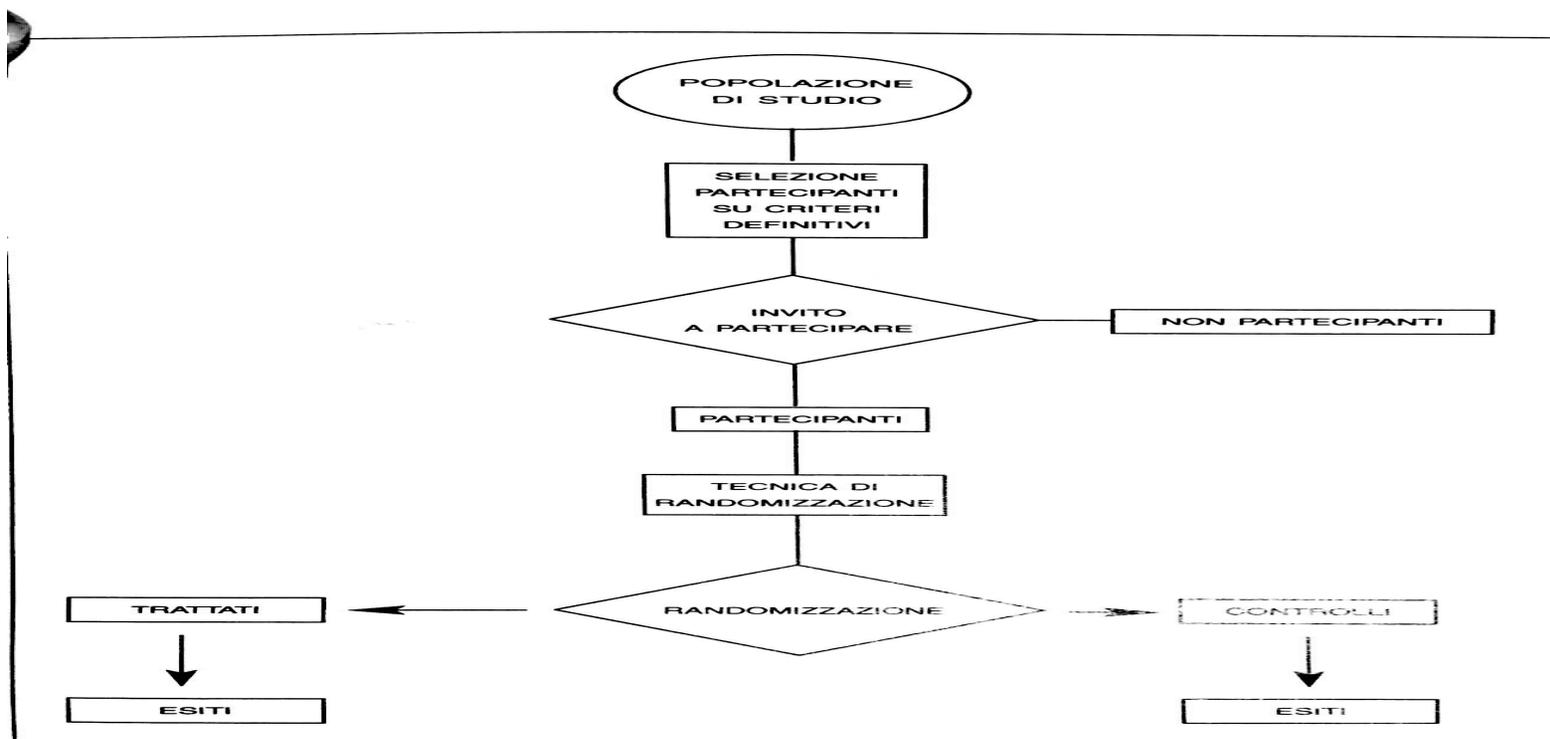
Disegni degli studi di efficacia: studio caso-controllo



Disegni degli studi di efficacia: studio coorte



Disegni degli studi di efficacia: studio sperimentale



La valutazione di efficacia: fonti di errore

Le distorsioni (*bias*), che portano ad ottenere un quadro della realtà non corrispondente al reale.

- la distorsione da selezione, che porta a includere nello studio pazienti non rappresentativi o a confrontare gruppi costituiti da pazienti con caratteristiche diverse o a studiare gli esiti solo nei pazienti che si è riusciti a seguire, senza considerare i persi di vista. Una particolare distorsione da selezione, che incontrano coloro che fanno rassegne sistematiche, è quella cosiddetta “da pubblicazione”, legata al fatto che gli studi negativi tendono a essere pubblicati meno o ad essere pubblicati su riviste o libri meno accessibili
- la distorsione da rilevazione, che porta ad avere dati sbagliati, non riproducibili e non accurati. Per ridurre le distorsioni degli esiti legati alle aspettative dei curanti e dei pazienti, negli studi di efficacia si ricorre al doppio cieco o alla rilevazioni degli esiti da parte di osservatori indipendenti

La valutazione di efficacia: fonti di errore

La variabilità casuale, che soprattutto nel confronto su piccoli campioni può portare a mettere in luce differenze che sono in realtà dovute al caso; ci si difende da essa mediante la valutazione della sua entità con i test di significatività statistica e la costruzione di intervalli di confidenza

La valutazione di efficacia: fonti di errore

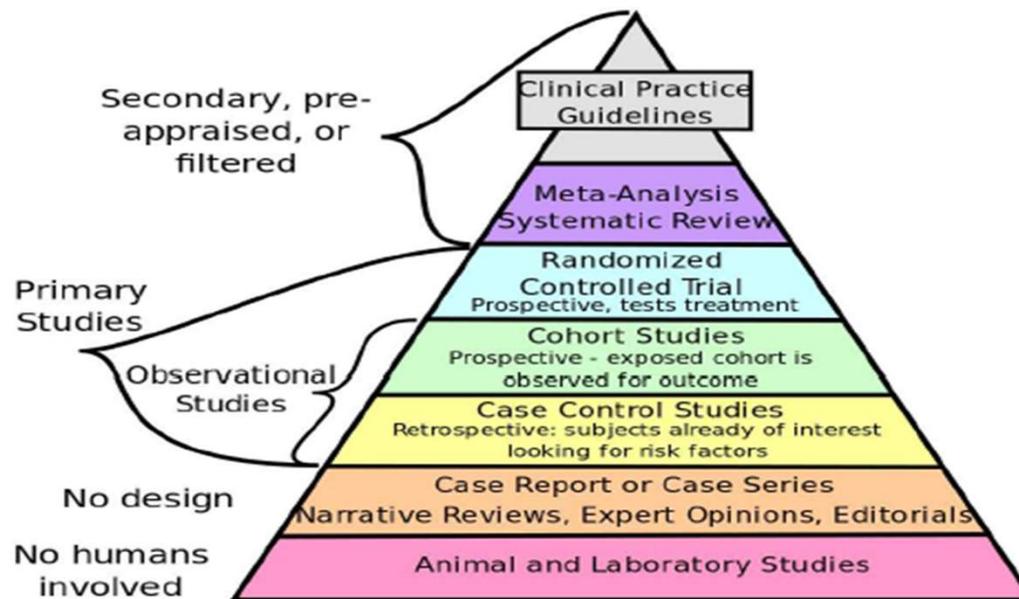
Il confondimento, che porta a conclusioni errate pur in presenza di un quadro della realtà corretto. Per confondimento si intende in gergo epidemiologico il fatto di ignorare l'effetto del vero fattore causale e quindi di considerare causa di un fenomeno un fattore che è solo associato al fattore causale.

Ad esempio si può attribuire il successo di una psicoterapia alla tecnica utilizzata, mentre è dovuta alla personalità del terapeuta, o il miglioramento riscontrato in un centro negli esiti di una malattia ad un nuovo trattamento, mentre è dovuto ad una maggiore attenzione assistenziale o al cambiamento del tipo di pazienti che accedono a quel centro.

La valutazione di efficacia: livelli di evidenza

- **1:** Evidenze ottenute da più studi controllati randomizzati e/o da rassegne sistematiche di studi randomizzati
- **2:** Evidenze ottenute da un solo studio controllato randomizzato di buona qualità metodologica
- **3:** Evidenze ottenute da studi di corte non randomizzati con controlli contemporanei o storici e /o loro metanalisi
- **4:** Evidenze ottenute da studi retrospettivi caso-controllo e/o loro metanalisi
- **5:** Evidenze ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo
- **6:** Raccomandazione basata sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro, in assenza delle evidenze suddette.

La valutazione di efficacia



La valutazione di efficacia: forza delle raccomandazioni

- **A** L'esecuzione dell'intervento è fortemente raccomandata. L'intervento è potenzialmente molto utile, rilevante per pazienti reali e le prove scientifiche a sostegno sono di buona qualità o accettabili
- **B** Vi sono dubbi sul fatto che la raccomandazione debba essere applicata sempre, ma si ritiene che la sua applicazione debba essere considerata sempre con attenzione
- **C** Vi è una sostanziale incertezza a favore o contro
- **D** L'esecuzione dell'intervento non è raccomandata
- **E** L'esecuzione dell'intervento è fortemente sconsigliata.

Alcune fonti di informazioni EBM

- Rassegne sistematiche
- Metanalisi
- Banche dati su articoli primari (MEDLINE, CINHAI,)
- Letteratura secondaria
- Linee guida

La valutazione delle fonti documentali

Valutare la qualità di uno studio ha lo scopo di verificare quanto i risultati che da esso derivano si avvicinano alla realtà e se questi sono rilevanti in un particolare contesto.

Nella valutazione di qualità di ogni singolo studio si devono tenere presenti alcuni aspetti generali, quali (non esaustivo):

- **l'appropriatezza** del disegno di studio rispetto all'obiettivo di ricerca;
- il rischio di **bias**
- la scelta delle **misure di esito**
- la qualità del **reporting**
- **la generalizzabilità** (validi in contesti e/o setting diversi rispetto a quelli in cui lo studio è stato realizzato).

La valutazione delle fonti documentali: alcuni strumenti

AGREE

Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe. Strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche

AMSTAR

Strumento validato per valutare la qualità delle revisioni sistematiche

CONSORT statement

Strumento per il miglioramento della qualità degli articoli che riportano i risultati di sperimentazioni controllate randomizzate

GRADE

può essere utilizzato per produrre raccomandazioni clinico-organizzative, ma può anche essere utile per la sola valutazione di qualità all'interno di revisioni sistematiche e di rapporti di health technology assessment

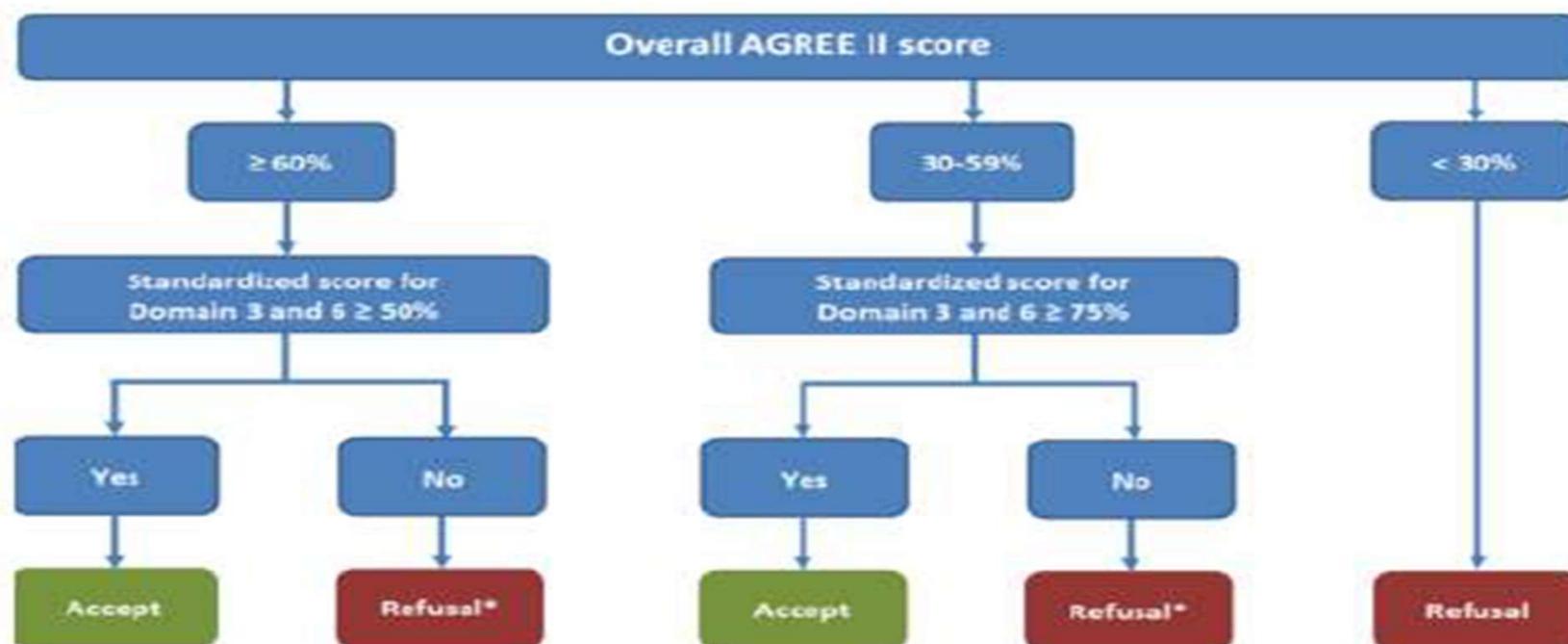
NEWCASTLE-OTTAWA SCALE (NOS)

Per valutare la qualità di studi di coorte e caso controllo

La valutazione delle fonti documentali

CHECKLIST AGREE II				
DIMENSIONI	LINEE GUIDA	LG 1.	LG 2.	LG 3.
		ACRONIMO	ACRONIMO	ACRONIMO
	1. OBIETTIVI E AMBITI APPLICAZIONE	%	%	%
	2. COINVOLGIMENTO STAKEHOLDER	%	%	%
	3. RIGORE METODOLOGICO	%	%	%
	4. CHIAREZZA ESPOSITIVA	%	%	%
	5. APPLICABILITÀ	%	%	%
	6. INDIPENDENZA EDITORIALE	%	%	%
	A. PUNTEGGIO PERCENTUALE MEDIO	x/7	x/7	x/7
	B. QUALITÀ COMPLESSIVA LG	x/7	x/7	x/7
	C. RACCOMANDAZIONE UTILIZZO LG	SI/NO	SI/NO	SI/NO

La valutazione delle fonti documentali





QUALITA' TECNICO-PROFESSIONALE

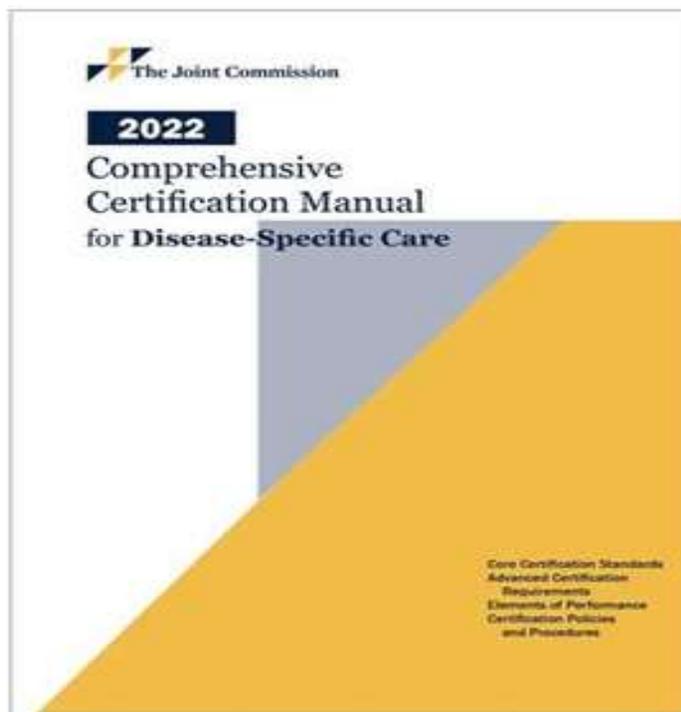
**LA CERTIFICAZIONE DEI
PERCORSI DI CURA**

Certificazione, autorizzazione, accreditamento

(Joint Commission, U.S.A., 2000)

Processo	Istituto che ne gestisce l'organizzazione	Oggetto della valutazione	Componenti/requisiti	Standards
Accreditamento (volontario)	Strumenti riconosciuti, di solito una ONG	Organizzazione	Adesione a standards pubblicati, valutazione sul campo, non richiesta dalla legge e/o da regole statuali	Scelti ad un livello massimo raggiungibile per stimolare nel corso del tempo il miglioramento
Autorizzazione (obbligatoria)	Autorità governative	Individuale	Regole per garantire degli standards minimi, esame o prove di formazione/competenza	Scelti ad un livello minimo per garantire un ambiente con un rischio minimo per la salute e la sicurezza
		Organizzazione	Regolamentazioni per garantire standards minimi, ispezioni sul posto	
Certificazione (volontaria)	Associazione autorizzata, sia governativa che non governativa	Individuale	Valutazione di requisiti predefiniti, formazione addizionale, dimostrata competenza nell'area specialistica	Scelti da commissioni professionali nazionali o specialistiche
		Organizzazione o sua componente	Dimostrazione che l'organizzazione ha servizi, tecnologia o capacità aggiuntive	Standards industriali (ad esempio ISO 9000) valutano l'adesione alle specificazioni designate.

Certificazione dei percorsi di cura: modelli e criteri internazionali



Presidi Ospedalieri di Busto Arsizio, Gallarate e Saronno: percorso di cura certificato con Bureau Veritas per Tumore della prostata

Un importante traguardo per i tre Presidi Ospedalieri di Busto Arsizio, Gallarate e Saronno dell'ASST Valle Olona, che insieme mettono a segno un goal importante nel trattamento del tumore della prostata: il Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) per questo tumore ha ottenuto la certificazione UNI EN ISO 9001:2015 dall'Ente internazionale Bureau Veritas, nell'ambito di un progetto che è



Certificazione dei percorsi di cura: un modello italiano



I requisiti COP per la certificazione dei percorsi di cura



Progea S.r.l. - Milano
T&C S.r.l. - Milano

Open deposit of 2018001849 - 15/07/2018



I requisiti COP (certification of pathways) per la certificazione dei percorsi di cura

Metodo progettato per diffondere una cultura della sicurezza e della qualità nelle Organizzazioni sanitarie che erogano specifici percorsi di cura ai propri pazienti nell'ambito di Linee Guida nazionali e/o internazionali che fanno da riferimento ai processi di cura e/o assistenza.

I requisiti COP (certification of pathways) per la certificazione dei percorsi di cura

La certificazione può garantire:

- maggiore fiducia da parte dei pazienti poiché il percorso è valutato da Ente Terzo in termini di qualità e sicurezza
- un ambiente sicuro per pazienti e professionisti
- Maggiore attenzione ai bisogni di paziente e suoi familiari
- Diffusione di una cultura orientata alla raccolta, analisi e diffusione dei dati
- Maggior coinvolgimento dei professionisti nella gestione della qualità

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

I requisiti sono organizzati in 7 gruppi:

1. Requisiti generali (GEN)
2. Requisiti nella definizione, strutturazione e valutazione del percorso di cura (PDC)
3. Requisiti in termini di condizioni organizzative da realizzarsi per la gestione del percorso di cura (SO)
4. Requisiti in termini di empowerment del paziente (CPF)
5. Requisiti in termini di gestione della documentazione clinica e di valutazione del percorso attraverso l'utilizzo di dati (DAT)
6. Requisiti in termini di definizione, implementazione e monitoraggio di indicatori di performances che consentano di valutare il percorso (IND)
7. Requisiti in termini di progettazione ed implementazione del programma di miglioramento (QUA)

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti generali (GEN)

In questo gruppo 16 requisiti di qualità e sicurezza che fanno riferimento ai ***patient safety goals*** e alle ***Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza e la riduzione del rischio clinico.***

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti nella definizione, strutturazione e valutazione del percorso di cura (PDC)

7 requisiti volti a verificare se nella formalizzazione del percorso di cura è stato definito:

- Quali linee guida/raccomandazioni/evidenze sono utilizzate e come sono state selezionate e valutate
- Quale livello di assistenza, trattamento e servizi si intende erogare nell'ambito del percorso di cura
- Quali sono i criteri di arruolamento o esclusione
- Quali sono le caratteristiche dei professionisti coinvolti nell'erogazione in termini(formazione, esperienza...)
- Come si valutano le pratiche professionali e l'efficacia del percorso di cura nel suo complesso.

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti in termini di condizioni organizzative da realizzarsi per la gestione del percorso di cura (SO)

7 requisiti volti a verificare se la progettazione del percorso di cura prevede la definizione di procedure atte a garantire:

- Uniformità di assistenza
- Qualità
- Sicurezza

attraverso l'acquisizione di informazioni accurate sulla condizione del paziente, una gestione strutturata delle informazioni a garanzia della continuità delle cure, una ottimale gestione del personale e una chiara definizione del ruolo della leadership.

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti in termini di empowerment del paziente (CPF)

4 requisiti volti a verificare:

- Il coinvolgimento del paziente nel suo percorso di cura
- La valutazione del suo fabbisogno formativo e delle sue capacità di apprendimento delle abilità di autogestione (*self care*, inteso come capacità di effettuare l'automonitoraggio per rilevare cambiamenti delle proprie condizioni o funzioni, interpretare e giudicare la gravità di questi cambiamenti, valutare le opzioni per la gestione di questi cambiamenti, selezionare ed eseguire le azioni più appropriate)
- La promozione dei corretti stili di vita

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti in termini di gestione della documentazione clinica e di valutazione del percorso attraverso l'utilizzo di dati (DAT)

7 requisiti orientati ai seguenti aspetti:

- Protezione delle informazioni relative al paziente
- Condivisione delle informazioni tra professionisti a garanzia della continuità assistenziale
- Integrità e qualità dei dati
- Utilizzo dei dati a supporto delle decisioni manageriali

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti in termini di definizione, implementazione e monitoraggio di indicatori di performances che consentano di valutare il percorso (IND)

4 requisiti che riguardano:

- Utilizzo dei dati per il miglioramento di processi ed outcome
- Il monitoraggio degli scostamenti dalle linee guida
- Creazioni di report su eventi sentinella, eventi avversi, near miss
- Valutazione della customer

La struttura dei requisiti COP (certification of pathways)

Requisiti in termini di progettazione ed implementazione del programma di miglioramento (QUA)

3 requisiti volti a verificare che:

- Esista un piano di miglioramento relativo al percorso
- Gli obiettivi specifici per figure professionali siano definiti, conosciuti e condivisi
- Il piano sia attuato e verificato nel tempo



La qualità...Sappiamo cos'è, eppure non lo sappiamo.
Questo è contraddittorio. Alcune cose sono meglio di
altre, cioè hanno più qualità. Ma quando provi a dire in
cosa consiste la qualità...paff...le parole ti sfuggono. Ma
se nessuno sa cos'è ai fini pratici non esiste per niente.
Invece esiste, eccome.

R.M.Pirsig, Lo Zen e l'arte della manutenzione della motocicletta





Grazie