

## Qualità - Rischio clinico - Etica

Dall'organizzazione per obiettivi al risultato delle attività Biagio Epifani – U.O.S.D. Pronto Soccorso Dolo (Venezia)





### ...non molto tempo fa...

- Strutture ricavate in spazi non adeguati
- Assenza di organici dedicati
- Competenze non specifiche
- Turni affidati a rotazione a medici di reparto
- Assenza di protocolli di trattamento
- Attività orientata allo smistamento
- Soccorso territoriale caratterizzato da recupero e trasporto
- Personale infermieristico non autonomo
- Aggancio al sistema: prassi locale
- Indicatori di performance: nessuno

...poi

### DPR 27 marzo 1992

Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza

Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992 (GU 17-05-1996)

### I requisiti del "sistema emergenza"

Articolo 2 ...organizzano le attività di urgenza e di emergenza sanitaria articolate su:

- a) il sistema di allarme sanitario;
- b) il sistema di accettazione e di emergenza sanitaria
- Articolo 6 ...il sistema di emergenza sanitaria assicura:
- a) il servizio di pronto soccorso;
- b) il dipartimento di emergenza.

#### Articolo 7

- 1. L'ospedale sede di pronto soccorso deve assicurare, oltre agli interventi diagnosticoterapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui e dotato, almeno il primo accertamento diagnostico, clinico, strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente, nonché garantire il trasporto protetto.
- 2. La responsabilità delle attività del pronto soccorso e il collegamento con le specialità di cui è dotato l'ospedale sono attribuiti nominativamente, anche a rotazione non inferiore a sei mesi, ad un medico con qualifica non inferiore ad aiuto, con documentata esperienza nel settore.

#### Articolo 8 Le funzioni del dipartimento di emergenza

- 1.Il dipartimento di emergenza deve assicurare nell'arco delle 24 ore, anche attraverso le unità operative specialistiche di cui è dotato l'ospedale, oltre alle funzioni di pronto soccorso, anche: a) interventi diagnostico-terapeutici di emergenza medici, chirurgici, ortopedici, ostetrici e pediatrici; b) osservazione breve, assistenza cardiologica e rianimatoria.
- 2. Al dipartimento di emergenza sono assicurate le prestazioni analitiche, strumentali e di immunoematologia per l'arco delle 24 ore giornaliere.
- 3. La responsabilità delle attività del dipartimento e il coordinamento con le unità operative specialistiche di cui è dotato l'ospedale sono attribuiti nominativamente, anche a rotazione non inferiore a sei mesi, ad un primario medico, chirurgo o rianimatore, con documentata esperienza nel settore

#### Articolo 10 Prestazioni dal personale infermieristico

• 1. Il personale infermieristico professionale, nello svolgimento del servizio di emergenza, può essere autorizzato a praticare iniezioni per via endovenosa e fleboclisi, nonché a svolgere le altre attività e manovre atte a salvaguardare le funzioni vitali, previste dai protocolli decisi dal medico responsabile del servizio.





# QUALITÀ

Grado in cui un insieme di caratteristiche soddisfa i requisiti (di un prodotto/servizio)

# qualità

- Sono stati quindi definiti i requisiti (LEA)
- Abbiamo sviluppato una organizzazione per processi: input output
- Abbiamo orientato le organizzazioni allo sviluppo per la realizzazione del prodotto/servizio
- EBM
- Ci siamo dati degli standards
- Ci siamo posti il problema della soddisfazione del Cliente: qualità percepita
- E' stata istituita la Scuola di Specializzazione

### ma cosa vuol dire Qualità in Sanità?

Mi definiscono un tipo eccentrico perché in pubblico dico che:

- gli ospedali, se vogliono migliorare, devono dichiarare quali sono i loro risultati e devono analizzare i loro risultati, per trovare i loro punti forti e i loro punti deboli
- devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali;
- devono dedicarsi all'assistenza di quei casi per i quali sono riconosciuti dare un buon risultato, evitando di tentare di assistere quei pazienti che presentano patologie per le quali non sono qualificati;
- devono assegnare i casi (per la chirurgia) agli operatori per ragioni migliori che l'anzianità, il calendario o le convenienze di tempo;
- devono pubblicizzare non solo i loro successi, ma anche i loro errori, così che il pubblico possa aiutarli;
- quando è necessario devono gratificare il personale sulla base dei loro operato e per ciò che fa
- per i pazienti.

Tali opinioni non saranno così eccentriche da qui a pochi anni"

Eugene Codman, 1914 Fondatore dell'American College of Surgeons e della Joint Commission.

### L'Azienda Sanitaria

I processi di evoluzione ed innovazione del contesto sanitario nazionale ed internazionale e la trasformazione degli enti sanitari in aziende hanno indotto le strutture ad affrontare problemi tipici di altri settori, in particolare quelli della gestione dei servizi, delle risorse e dei fondi ad essi assegnati:

- riorganizzazione delle strutture;
- ridefinizione delle strategie, orientandole agli obiettivi della prevenzione e della cura;
- formazione degli operatori e della dirigenza alla filosofia del miglioramento continuo, incentivando le condizioni di sviluppo e di crescita nella prospettiva del servizio all'utente;
- problematiche relative alla qualità ed al sistema delle relazioni e delle comunicazioni;
- valutazione dell'efficienza e dell'efficacia delle prestazioni.

### I principi

Accessibilità: facilità con cui i pazienti accedono all'assistenza necessaria in funzione dei propri bisogni

<u>Continuità</u>: grado di coordinamento ed integrazione tra servizi ed operatori coinvolti nella gestione di determinate categorie di pazienti

Efficacia: capacità di un intervento sanitario di ottenere i risultati clinici desiderati

<u>Efficienza:</u> capacità di ottenere i risultati clinici desiderati con il minimo consumo di risorse.

<u>Appropriatezza clinica</u>: utilizzo di un intervento sanitario efficace in pazienti che ne possono effettivamente beneficiare in ragione delle loro condizioni cliniche

<u>Appropriatezza organizzativa:</u> erogazione di un intervento/prestazione in un contesto organizzativo idoneo e congruente, per quantità di risorse impiegate, con le caratteristiche di complessità dell'intervento erogate e con quelle cliniche del paziente.

<u>Sicurezza:</u> erogazione dell'assistenza in contesti organizzativi che minimizzano le condizioni di rischio o pericolo per i pazienti e per gli operatori

<u>Tempestività</u>: erogazione di un intervento in tempi congrui con il bisogno assistenziale del paziente

<u>Centralità del paziente:</u> capacità di tenere conto, nella definizione dei percorsi assistenziali, dei bisogni, delle aspettative e delle preferenze del paziente e dei suoi familiari, rispettando la sua cultura, la sua autonomia decisionale e la sua dignità

<u>Sviluppo delle risorse umane:</u> capacità di conservare e sviluppare le competenze dei professionisti, offrendo opportunità di continuo apprendimento ed addestramento, in un ambiente consono a mantenere la soddisfazione dei professionisti per il contesto lavorativo in cui operano.

## i punti di vista



#### **Paziente**

- Efficacia delle cure
- Umanità e competenza del personale
- Comfort alberghiero
- Efficienza organizzativa



#### Personale

- -Efficacia delle cure prestate
- gratificazione professionale
- efficienza organizzativa
- soddisfazione del paziente

#### **Direzione**

- Soddisfazione del paziente
- efficienza organizzativa
- appropriatezza delle cure
- mission aziendale condivisa
- immagine esterna positiva (reputazione)







## I processi coinvolti nell'erogazione del servizio

- Governo Clinico
- Risk Management
- Percorsi assistenziali
- EBM
- Audit Clinici
- Tempestività e continuità delle cure
- Gestione delle Non conformità
- Azioni di miglioramento
- Rapporti con stakeholders

## documenti

- Codici deontologici
- Linee Guida
- PDTA
- Registrazioni
- Letteratura
- Reports

# Ruoli professionali

- Attività e Responsabilità
- Ruoli e competenze
- Clinical competence
- Formazione ed aggiornamento
- Comunicazione

## Direzione

- Pianificazione strategica
- Programmazione e Controllo
- Obiettivi di budget
- Benchmarking
- Formazione
- Rapporti con istituzioni

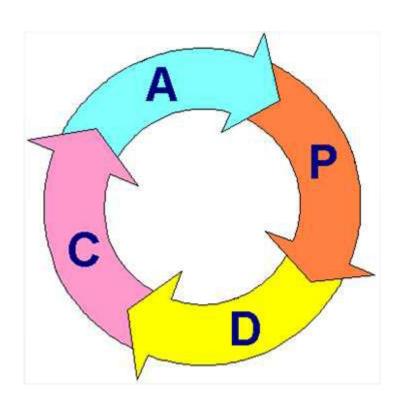
## strutture

- Ambiente di lavoro (edifici, attrezzature)
- Tecnologie
- Sicurezza
- HTA
- Servizi (approvvigionamento)

# pazienti

- Efficacia delle cure
- Tempi di erogazione
- Comfort alberghiero
- Comunicazione
- Privacy
- Organizzazioni di cittadini/pazienti

# dunque



## ...ma

...assicurare il controllo sui processi non assolve l'organizzazione dalla responsabilità di erogare servizi conformi ai requisiti legali e del cliente





## Gestione del rischio Modello sistemico per il rischio clinico\*

Requisito generale per il Pronto Soccorso

I protocolli di Pronto Soccorso devono stabilire le modalità di gestione dell'attività di Triage, di comunicazione con il paziente e con i suoi parenti, di comunicazione tra il personale sanitario del PS e della altre UU.OO., la verifica della presenza e adeguatezza delle apparecchiature/attrezzature ritenute necessarie per l'attività nonché dei farmaci e dei dispositivi necessari, della disponibilità o reperibilità degli specialisti, della continuità delle cure.

## Applicazione - 1

- 1 devono essere definite le competenze e le modalità di esecuzione e controllo dell'attività di triage infermieristico
- 2 deve essere predisposto ed applicato un sistema documentato di monitoraggio, analisi e verifica dell'over e under triage
- 3 devono essere predisposti, applicati e periodicamente aggiornati i protocolli di selezione al triage
- 4 deve essere predisposto un metodo di identificazione del paziente che sia univoco, chiaro e conosciuto da tutti

### Applicazione - 2

- 5 deve essere predisposto un metodo chiaro di comunicazione con il paziente e con i suoi parenti circa il codice assegnato in ingresso e circa la situazione, in tempo reale, delle priorità di visita e delle informazioni da fornire in caso di ricovero presso altra U.O.
- 6 devono essere predisposti i flussi di comunicazione/informazione, da fornire ai sanitari che si alternano nella cura del paziente presso il PS, con particolare riguardo alle terapie attuate, alle segnalazioni del paziente ed alla diagnostica eseguita, ed anche quelli da fornire al reparto presso cui viene avviato il paziente per il ricovero
- 7 deve essere predisposto un protocollo di controllo della presenza ed adeguatezza necessarie apparecchiature elettromedicali, dei dispositivi medici e dei farmaci. Deve essere mantenuta registrazione dei controlli eseguiti

## Applicazione - 3

- 8 devono essere predisposti protocolli per la gestione dei farmaci, il cui errato utilizzo potrebbe avere conseguenze particolarmente gravi (es. soluzione concentrata di KCI)
- 9 deve essere predisposta una procedura condivisa circa le modalità e le responsabilità di trasferimento del paziente e della documentazione pertinente (cartella clinica, esiti di esami interni o esterni, lastre o referti vari) o per l'attività diagnostica o per il ricovero presso altre UU.OO. (continuità delle cure)
- 10 devono essere definite le modalità (contatto e tempi di intervento dello specialista) di esecuzione delle consulenze da parte dei medici specialisti in servizio e le modalità di chiamata degli specialisti reperibili

#### Indicatori

- Congruità del protocollo di selezione al triage
- Verifica della completezza dei referti rilasciati
- Verifica registrazioni avvenuto controllo su apparecchiature/strumenti/farmaci

<sup>\*</sup>Federsanità - ANCI





# Quale Governo Clinico?

- Ruolo centrale dei professionisti nell'esercizio delle loro responsabilità cliniche ed organizzative
- Molto spesso, parlare di governo clinico, ha voluto dire parlare di audit clinico e quality assurance, di linee-guida e di evidence-based medicine, di technology assessment.

In breve, ha significato parlare essenzialmente di *strumenti* e *metodi*, invece che di partecipazione professionale allo sviluppo strategico delle organizzazioni sanitarie

- Il SSN si trova a dover affrontare significativi problemi di sostenibilità e di riduzione delle risorse a cui si cerca di dare risposta anche con politiche finalizzate ad una robusta razionalizzazione nella struttura dell'offerta assistenziale, ad una revisione complessiva della rete dei servizi ospedalieri e territoriali.
- la qualità e l'accreditamento, la formazione professionale, la gestione del rischio: un'apparente ricchezza di dotazione specialistica cui spesso non pare corrispondere un'effettiva efficacia operativa e, soprattutto, un'effettiva pervasività nei contesti clinico-assistenziali delle attività direttamente finalizzate a monitorare e migliorare la qualità dei servizi.
- In larga misura, qualità e sicurezza delle cure, nelle loro diverse sfaccettature, permangono come temi di interesse delle specifiche tecnostrutture di riferimento, con un coinvolgimento dei clinici relativamente limitato, per intensità e continuità, e generalmente passivo.





In senso ampio, quel ramo della filosofia che si occupa di qualsiasi forma di comportamento (gr.  $\tilde{\eta}\vartheta o \varsigma$ ) umano, politico, giuridico o morale; in senso stretto, invece, l'etica va distinta sia dalla politica sia dal diritto, in quanto ramo della filosofia che si occupa più specificamente della sfera delle azioni buone o cattive e non già di quelle giuridicamente permesse o proibite o di quelle politicamente più adeguate. (Encicl. Treccani)

## Perché parliamo di etica?

### nel nostro caso

...riconoscimento dell'estensione delle caratteristiche intangibili del prodotto, per includervi i valori etici e di sostenibilità costituiti nello stesso prodotto o nel servizio...

### IL PAZIENTE HA ALTRE ASPETTATIVE....

## Cos'è un diritto?

In senso oggettivo, il complesso di norme giuridiche, che comandano o vietano determinati comportamenti ai soggetti che ne sono destinatari.

In senso soggettivo, la facoltà o pretesa, tutelata dalla legge, di un determinato comportamento attivo od omissivo da parte di altri

## Diritti del paziente

Abbiamo stabilito, nel rispetto delle Carte dei diritti nazionali e internazionali, riconoscimenti di diritti in ambito sanitario e specificatamente nelle strutture d'emergenza; tali diritti nel tempo hanno perso il carattere di impegno etico e prospettiva all'interno di processi di miglioramento e sono stati omologati a indicatori di valutazione della performance.

## La trasformazione del diritto nella nostra società

- Il diritto, come potere, perde l'aggancio con il dovere
- Da una prospettiva etica, all'interno delle categorie del buono-giusto e cattivo-sbagliato, ad una prospettiva edonistica, estetica in cui la legittimazione coincide con la sua stessa possibilità
- Ciò che è possibile è anche giusto
- Il diritto senza responsabilità
- Assenza di un'estetica del dovere ed utopia della disintermediazione = dirittismo

# La crisi della Delega

- Il sapere si legittima soggettivamente: non più appannaggio del sapiente né giustificato dal sapiente
- Legittimazione quantitativa: consumo e 'mi piace', senza dire perché e senza sapere
- L'utopia attuale è solo individuale: nutre la mente di istruzione elitaria e realtà virtuale, il fisico di salutismo e chirurgia estetica
- La valutazione: la conoscenza sostituita da tecnica di misurazione intorno a poche coordinate logiche
- Espediente tecnocratico che surroga il sapere come eredità: perdita di senso
- Incremento dell'apparato tecnocratico, sistema premiante inesistente
- No valutazione dei risultati
- Es: Di Bella, Stamina, No vax.

# Crisi del patto di reciproca responsabilità e solidarietà (Costituzione)

- Crisi del rapporto diritti/tecnica: diritto alla libertà di cura come potestà, spostando sui pazienti consapevolezza e autonomia, capacità dialettica di domandare, pretendere, contrattare, decidere. Potestà di disporre, curare.
- Retorica del dialogo e dell'empatia
- I figli rivendicano la stessa legittimità simbolica del padre
- Più diritti, più tecnica, meno scienza.
- Organi istituzionali e di governo non in coerenza con l'effettiva domanda di cultura, in senso qualitativo (quiz d'accesso alle facoltà) che quantitativo (deficit di organici e programmazione non equa)

## Le parole della crisi

- Territorio
- Fast-track
- Sovraffollamento
- Boarding
- Attesa
- Violenza su operatori
- L'opinion maker
- La carenza di organici/specialisti

# La valutazione della performance



La valutazione della performance clinica sembra aver cessato ormai da tempo di essere qualcosa che attiene, anche sotto il profilo delle responsabilità assunte per la sua conduzione, soprattutto ai professionisti. Ha un carattere sistemico, in quanto elemento fondamentale per il funzionamento del sistema e componente essenziale, anche se non esclusiva, del tessuto connettivo che sostiene i rapporti e le relazioni tra diverse componenti di un sistema sanitario.

## I criteri di valutazione per il Pronto Soccorso

C16.1

% pazienti con codice giallo visitati entro 30 minuti

C16.2

% pazienti con codice verde visitati entro 1 ora

C16.3

% pazienti con codice verde non inviati al ricovero con tempi di permanenza <=4h</p>

C16.4

% pazienti inviati al ricovero con tempi di permanenza <=8h

Pazienti con codice bianco e verde con tempi di gestione al 90° percentile ≤ 4 ore/6 ore

## Modelli di valutazione

Passaggi per la definizione di un modello di valutazione delle performance cliniche (Modificata da Rubin et al.)

- 1. Individuare con chiarezza i destinatari delle informazioni e le finalità dell'esercizio valutativo
- I destinatari potranno essere: clinici, manager, decisori politici, pazienti, cittadini.
- Le finalità potranno comprendere: miglioramento della qualità a livello locale; accreditamento;
- rendicontazione interna alla singola organizzazione o esterna (nei confronti di amministratori e decision makers, piuttosto che nei confronti dei cittadini);
- orientamento delle scelte dei cittadini.

#### 2. Scegliere le aree cliniche che devono essere oggetto della valutazione

 Prioritarizzare i contesti che possono essere relativamente più rilevanti, potenzialmente più problematici, in cui vi sia maggiore disponibilità di dati che consentano di descrivere la qualità delle prestazioni.

### 3. Coinvolgere le competenze necessarie

Cliniche, clinico-organizzative, statistico-epidemiologiche.

# **4. Individuare le dimensioni dell'assistenza ed i processi assistenziali di interesse**Concentrarsi sugli ambiti in cui:

- siano disponibili evidenze scientifiche (ad esempio, linee-guida) che consentano una chiara definizione dei comportamenti professionali attesi e dei loro risultati;
- sia attesa (o già documentata) una significativa variabilità dei comportamenti professionali;
- sia possibile avvalersi di informazioni complete ed attendibili.

### 5. Definire le specifiche dei criteri di valutazione e degli indicatori

- Specificare l'unità di osservazione (ad esempio, pazienti assistiti dall'unità operativa, dal dipartimento, dall'ospedale);
- definire il criterio ed il relativo indicatore;
- definire numerosità e modalità di individuazione del campione su cui l'indicatore sarà rilevato ed eventuali criteri di esclusione;
- esplicitare modalità di risk adjustment adottate e le fonti informative di cui avvalersi.

#### 6. E seguire una valutazione pilota preliminare

• Testare sul campo la fattibilità della rilevazione.

## Indicatori (struttura – processo – esito)

- Un esempio pratico di criterio di valutazione potrebbe quindi essere: "I pazienti con infarto miocardico acuto ricoverati entro 3 ore dalla comparsa dei sintomi dovrebbero essere sottoposti ad angioplastica coronarica"
- Se le linee-guida sono comportamenti clinici raccomandati, i corrispondenti criteri di valutazione rappresentano l'applicazione retrospettiva di tali raccomandazioni alla valutazione dei processi assistenziali effettivamente erogati ai singoli pazienti.
- Il numero degli indicatori. La qualità è multidimensionale. Pochi indicatori espongono al rischio di offrire una lettura eccessivamente semplificata di una realtà invece complessa e articolata.
  - Un numero eccessivamente ampio di indicatori espone al rischio di generare confusione e rendere decisamente più complessa l'analisi critica della qualità assistenziale.

# Per un clinical engagement

Motivazioni esterne	Motivazioni interne
Guadagno economico	Realizzazione di attività (diagnostiche, terapeutiche, ecc.) complesse e sfidanti
Ridurre il carico di lavoro, migliorare le condizioni di lavoro	Apprendere nuove capacità
Evitare gli aspetti burocratici del lavoro	Legame tra l'impegno profuso ed i risultati conseguiti
Carriera	Conseguire autonomia e flessibilità
Status	Relazioni collegiali con i colleghi
Apprezzamento da parte dei pazienti	Contribuire alla comunità ed alla professione

## Risorse per motivare il cambiamento

## Pay for quality

Si ricompensa la qualità dei servizi erogata, documentata da indicatori di struttura, processo, esito

## Pay for partecipation

Si ricompensa la partecipazione del professionista (o di gruppi di professionisti) a specifici programmi/iniziative

## Pay for reporting

Si ricompensa la rendicontazione da parte dei professionisti di informazioni sulla qualità dei servizi erogati, documentata da indicatori di struttura, processo o esito

## Un'analisi più complessa

- Gli attuali indicatori hanno evidenziato il nesso fondamentale tra le attività di Pronto Soccorso e l'organizzazione, in senso lato, dell'ospedale cui appartiene
- Sono state poste all'osservazione le modalità di influenza di altri specialisti, servizi e percorsi nella gestione del paziente del Pronto Soccorso ed il carico assistenziale sostenuto
- E' stata confermata la discrepanza tra domanda di ricovero e disponibilità di posti letto pur con tassi di filtro non più comprimibili
- Sono stati individuati alcuni indicatori di processo che hanno consentito programmi di miglioramento tangibili

## Una gestione solitaria della domanda

- Sono necessari, tuttavia, indicatori per la complessità delle attività che caratterizzano il Pronto Soccorso, unico vero luogo della "intensità di cura" (78mila traumi maggiori, 72mila infarti, 102mila ictus, 110mila sepsi, 350mila emergenze)
- Le valutazioni devono essere estese agli esiti degli interventi anche come supporto di analisi alle numerose LL.GG. disponibili
- Le risorse, assodata la centralità del Pronto Soccorso nella gestione della domanda di salute, devono essere adeguate
- La formazione, a partire dalla Scuola di Specializzazione, deve rispondere alle necessità di un sistema così complesso e fondamentale
- E' necessario istituire organi di rappresentanza (non sindacali) per rapporti costanti con le Istituzioni
- La comunicazione deve poter superare il sensazionalismo e individuare interlocutori istituzionali

# Bibliografia

- Progetto Mattoni SSN Pronto Soccorso e Sistema 118 Ricognizione della normativa, delle esperienze, delle sperimentazioni, relativamente a emergenza e 118, a livello regionale e nazionale
- Norma UNI EN ISO 9001:2015
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia Romagna Contributi per il Governo Clinico – Roberto Grilli – 2014
- Bethune R, Soo E, Woodhead P, Van Hamel C, Watson J. Engaging all doctors in continuous quality improvement: a structured, supported programme for first-year doctors across a training deanery in England. BMJ Qual Saf 2013; 22: 613-7.
- Ministero della Salute monitoraggio dei LEA attraverso la cd griglia LEA
- Cittadinanzattiva-SIMEU Lo stato di salute dei Pronto Soccorso italiani 2015
- Alessandro Barbano Troppi diritti Mondadori 2018
- Massimo Recalcati Il segreto del figlio Feltrinelli 2017
- Umberto Galimberti Il gioco delle opinioni 2008
- Ashlee Vance Elon Musk Hoepli 2017
- Luigi Zoja La morte del prossimo Einaudi 2009

## Grazie per l'attenzione

#### Segreteria Nazionale:

Via Valprato, 68 - 10155 Torino c.f. 91206690371 p.i. 02272091204

#### Contatti:

tel +39 02 67077483 fax +39 02 89959799 segreteria@simeu.it



