



Strategie italiane per il miglioramento della qualità

Alessandro Ghirardini
Giorgio Leomporra
Rosetta Cardone
Claudio Seraschi
Angela De Feo

Ministero della salute,
 Direzione generale
 della Programmazione Sanitaria,
 Ufficio qualità delle cure, Roma

“Il Ministero della salute, anche sulla base delle priorità individuate nei documenti programmatici e di indirizzo nazionali, pone il tema della sicurezza e della gestione del rischio clinico al centro delle attività finalizzate alla promozione della qualità dell’assistenza sanitaria”

Nel corso degli ultimi anni abbiamo assistito a notevoli cambiamenti nell'erogazione dell'assistenza sanitaria che ha delineato un panorama complesso ed articolato richiedendo, da parte dei sistemi sanitari, la definizione di politiche e strategie da tradurre in azioni e comportamenti coordinati ed integrati, secondo i principi del governo clinico, dirette al miglioramento continuo della qualità, che vede come fondamentali vettori le tematiche relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico.

In tal senso, vanno anche gli orientamenti di molti paesi e dei principali organismi internazionali, come la Commissione Europea, il Consiglio d'Europa, l'Ocse e l'Oms, da tempo impegnati nella definizione di strategie ed azioni finalizzate ad offrire assistenza sanitaria di alta qualità e in condizioni di massima sicurezza.

Sono disponibili evidenze che dimostrano l'efficacia di strategie e strumenti per ridurre la probabilità di accadimento degli eventi avversi e/o mitigarne le conseguenze dirette sul paziente, che confermano l'utilità, ad esempio, di strumenti quali le checklist – in sala operatoria e nel parto – per assicurare l'erogazione delle prestazioni in condizioni di sicurezza ed appropriatezza. Un elemento da tener in conto con attenzione, e che richiede ancora maggiori approfondimenti nell'ottica di evitare costi aggiuntivi e impropri, è quello dell'analisi sui costi ed i risparmi connessi con la sicurezza dei pazienti. L'attuale esigenza di adeguare l'appropriata allocazione delle risorse e il loro corretto utilizzo con l'offerta di prestazioni di elevata qualità e sicurezza rende sempre più neces-



saria la disponibilità di strumenti in grado di valutare l'impatto di specifici eventi avversi sulle risorse di un'azienda o del servizio sanitario nel suo complesso.

Anche nel nostro paese la qualità e la sicurezza dei pazienti viene inclusa fra le priorità individuate nei documenti programmatici e di indirizzo nazionali, a partire dal Piano sanitario Nazionale 2003-2005 e 2006-2008, “Un New Deal della Salute”, riconfermato dall'Atto di indirizzo per scelte strategiche della politica sanitaria del prossimo triennio, che lega tale politiche alla messa in atto di Programma nazionale per la promozione della qualità e della sicurezza delle cure, anche in coerenza con le conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea del 1° dicembre 2014 in tema di qualità e sicurezza delle cure. Anche il DM 70/2015 contenente il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” richiama espressamente la necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate, ponendo come “conditio sine qua non” la riconversione di servizi, strutture ed ospedali, utilizzando una logica di rete ospedaliera, la cui unità di riferimento sia rappresentata dai volumi di attività specifici per processi assistenziali (i cosiddetti percorsi diagnostico terapeutici assistenziali) e l'appropriatezza dei ricoveri e delle

prestazioni, a cui deve fare seguito un coerente numero di posti letto, nel contesto di un efficace sistema di governo dell'offerta, in cui elementi determinanti sono i volumi di attività e la valutazione degli esiti delle prestazioni.

Il Ministero della salute, anche sulla base delle priorità individuate nei documenti programmatici e di indirizzo nazionali, pone il tema della sicurezza e della gestione del rischio clinico al centro delle attività finalizzate alla promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, nella consapevolezza che alla complessità del sistema sanitario, in cui all'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire concorrono molteplici fattori, quali la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali è connaturato il rischio di incidenti/errori/eventi avversi, che hanno in primo luogo rilevanza per i possibili danni cui può incorrere il paziente, ma anche in quanto determinano la perdita di fiducia degli utenti nei confronti del singolo professionista e della struttura sanitaria, nonché l'avvio di onerosi contenziosi.

I rischi correlati alle attività sanitarie, sebbene non del tutto eliminabili, sono controllabili, mediante l'adozione di adeguate ed appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali ed in particolare di “insufficienze latenti”, ossia insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano presenti nel sistema ma non evidenti (i cosiddetti buchi del modello del formaggio svizzero del Prof. J.

Reason), finché un fattore scatenante non li rende palesi in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Le numerose azioni avviate dal Ministero della salute negli ultimi quindici anni sono state orientate ad affrontare e governare in maniera integrata i diversi aspetti della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio correlato all'erogazione dell'assistenza e promuovere, quindi, la qualità delle cure su alcune direttrici principali, tra le quali il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, nel contesto dell'Osservatorio Nazio-

L'implementazione delle previsioni dell'Accordo del 16 dicembre 2010 è un percorso complesso e progressivo, che dovrà permettere di allineare nelle Regioni e province autonome i livelli di assistenza a garanzia della sicurezza e qualità del percorso nascita

nale sugli Eventi Sentinella, che, con il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (Simes), include anche i risultati dell'analisi effettuata e i relativi piani di miglioramento, l'elaborazione di Raccomandazioni, con lo scopo di fornire indicazioni utili a prevenire il verificarsi di eventi avversi (attualmente sono 17 le raccomandazioni disponibili), la realizzazione di iniziative di carattere formativo, per diffondere strumenti omogenei atti ad aumentare le competenze degli operatori, il coinvolgimento di cittadini, pazienti ed utenti al fine di renderli protagonisti della propria salute e dei propri percorsi assistenziali. Ricordiamo, in tal senso, l'elaborazione, in collaborazione con la Federazione nazionale dell'Ordine dei medici e con il Collegio Ipa-svi, di documenti quali il *Manuale di formazione sulla sicurezza e gestione del rischio*, i *Manuali di formazione per il Governo clinico* che hanno esplorato alcuni degli aspetti peculiari del Governo clinico: *Root cause analysis*, *Audit clinico*, *Appropriatezza*,

Innovazione nei sistemi sanitari, Monitoraggio delle performance cliniche, Formazione per il governo clinico degli operatori sanitari. Tali documenti sono stati tradotti in altrettanti corsi Ecm in modalità Fad.

In funzione della qualità e della sicurezza delle cure del percorso nascita, il Ministero, in condivisione con Regioni e Province Autonome ha definito l'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, recante: “Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”, che prevede la realizzazione di 10 linee d'azione, con il monitoraggio dei Comitati Percorso Nascita ad hoc istituiti a livello Nazionale, Regionale ed Aziendale, nella consapevolezza di dover implementare alcune misure fondamentali per garantire livelli accettabili di qualità e sicurezza per la madre e il nascituro e ridurre, nel contempo il tasso dei tagli cesarei. Di particolare importanza è, in tal senso, la definizione del volume minimo di parti, che, secondo la letteratura e le esperienze in materia, è determinante per configurare le condi-

zioni organizzative, di competenza e di expertise necessarie per garantire la sicurezza del percorso nascita e, nel contempo, migliorare l'appropriatezza nell'utilizzo del taglio cesareo. Infatti, la possibilità di seguire una casistica numerosa, mette in condizione i professionisti di effettuare un corretto inquadramento delle pazienti ed una corretta gestione della gravidanza, mantenendo ed accrescendo nel tempo la propria competenza; ciò

vale, ancor più, rispetto ad eventuali situazioni di emergenza che dovessero verificarsi durante il decorso della gravidanza, il parto e il post partum e che richiedono interventi appropriati, efficaci e tempestivi. Altrettanto fondamentale è la realizzazione di un Sistema di trasporto in emergenza specificamente rivolto alla madre e al neonato.

Ulteriore elemento fortemente innovativo fornito dell'Accordo è quello di aver ricondotto a due i precedenti tre livelli assistenziali, nonché l'individuazione degli standard operativi, tecnologici e di sicurezza che tutte le UU.OO ostetriche e pediatrico/neonatalogiche, comprese le Unità di terapia intensiva neonatale, devono possedere e garantire.

L'implementazione delle previsioni dell'Accordo del 16 dicembre 2010 è un percorso complesso e progressivo, che dovrà permettere di allineare nelle Regioni e province autonome i livelli di assistenza a garanzia della sicurezza e qualità del percorso nascita. **Y**