

APPLICABILITÀ DEL MODELLO DI ACCREDITAMENTO OECI AL NETWORK DEGLI IRCCS ONCOLOGICI DI ALLEANZA CONTRO IL CANCRO

Rosanna Lacalamita (a), Angelo Paradiso (b), Filippo Belardelli (c)

(a) Laboratorio di Genetica Molecolare, Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

(b) Oncologia Medica ad indirizzo Sperimentale, Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari

(c) Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità, ai sensi del DL.vo 288 del 2003.

Nello scenario internazionale tali istituti sono definiti *Comprehensive Cancer Centres* (CCC), strutture caratterizzate dal carattere altamente innovativo e multidisciplinare, dall'alto livello di infrastrutture, competenze e innovazione in campo assistenziale e della ricerca, attività di prevenzione, screening e attività formative in campo oncologico.

In Italia, i CCC sono sottoposti al riconoscimento specifico da parte del Ministero della Salute che mira a valutare caratteristiche specifiche descritte nella suddetta legge tra cui il possesso di una "Certificazione di Qualità" secondo modelli internazionalmente riconosciuti.

Gli IRCCS oncologici italiani al fine di "rispondere" a tale requisito, hanno adottato diversi modelli di accreditamento/certificazione come ad esempio il modello *Joint Commission, Accreditation Canada*, Certificazione di Qualità ISO 9001:2008 (1).

Un gruppo di lavoro nazionale costituito dai rappresentanti di tutti i CCC-IRCCS italiani appartenenti ad Alleanza Contro il Cancro (ACC), ha attivato una discussione sull'argomento accreditamento/certificazione in Italia nella quale sono stati presi in considerazione i vari modelli di "accreditamento di eccellenza" presenti nello scenario italiano. Il primo incontro si è svolto a Roma presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (gennaio 2009). Nel corso dell'incontro si è discusso, per la prima volta a livello nazionale, dei vari modelli di accreditamento di eccellenza disponibili nel panorama internazionale e adatti per essere utilizzati in un IRCCS oncologico e, più in generale in un CCC europeo.

I rappresentanti degli IRCCS oncologici italiani responsabili delle procedure di accreditamento e di qualità presentarono in quella occasione le esperienze già maturate nei singoli istituti che avevano fatto riferimento ad esempio al modello di accreditamento internazionale della *Joint Commission* adottato dall'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano, l'esperienza di certificazione ISO 9001:2000 dell'Istituto Regina Elena (IRE) di Roma e dell'Istituto Oncologico Veneto, il modello canadese di accreditamento del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, il modello di accreditamento CIPOMO/AIOM (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri/Associazione Italiana di Oncologia Medica) dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza e infine il modello di accreditamento della *Organisation of European Cancer Institutes* (OECI) che ha visto l'Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari pilota a livello italiano.

Le relazioni confermarono come ogni istituto avesse optato per diverse metodologie ispirate spesso da specifiche scelte territoriali, tuttavia non tagliate sulle esigenze specifiche di strutture complesse oncologiche quali gli IRCCS Tumori.

Dopo successivi incontri nazionali (Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari, luglio 2009; IEO: Milano, novembre 2009; IRE: Roma, marzo 2010), il gruppo di lavoro convenne che sebbene tutti i modelli fossero eccellenti e in grado di garantire la qualità di tutte le attività clinico-assistenziali e organizzative, nessuno risultava specifico per le peculiarità dei CCC.

In tali incontri, si approfondì la discussione sul nuovo modello di accreditamento elaborato dall'OECI, realizzato per soddisfare le specifiche necessità di un "accreditamento di eccellenza" dei CCC europei. L'obiettivo primario di tale programma è quello di implementare un sistema di "designazione" dei *Cancer Centres* in combinazione con un programma specifico di accreditamento per "piattaforme" accomunate da un'ottica comune in termini di miglioramento continuo del processo di cura del paziente oncologico e attività di *benchmarking*. Il modello di accreditamento OECI, infatti, tiene conto inoltre, valutando la *compliance* a specifici standard, di aspetti quali il carattere fortemente innovativo e multidisciplinare di tali istituti, il miglioramento della qualità professionale e organizzativa e infine prende in considerazione aspetti peculiari quali le attività nel settore della prevenzione, screening, ricerca, terapia del dolore, formazione, innovazione e divulgazione delle conoscenze (2, 3).

Metodologia del progetto

La discussione preliminare del gruppo di lavoro italiano si è conclusa sottolineando l'interesse dei CCC italiani per il modello OECI, potenzialmente applicabile per valutare gli istituti oncologici al fine di definire la conformità a specifici standard di qualità.

Sulla base di queste considerazioni e di comune accordo, è stato presentato il progetto di ricerca finalizzata "Tailored accreditation model for Comprehensive Cancer Centres: validation through the applicability of the experimental OECI-based model to the Network of Cancer IRCCS of Alleanza contro il Cancro", che ha come obiettivo principale quello di verificare l'applicabilità di un modello di accreditamento OECI al network dei CCC-IRCCS italiani di ACC focalizzando l'interesse durante lo svolgimento del progetto su alcuni aspetti delicati del processo come i tempi, costi, la formazione, la sovrapposizione/complementarietà rispetto ad altri modelli già attivati in vari istituti.

Il progetto della durata di 36 mesi (dicembre 2011-dicembre 2014) prevede l'attivazione preliminare di un Comitato Esecutivo composto dai rappresentanti qualità e Direttori Sanitari/Scientifici di tutti gli IRCCS nazionali partecipanti al progetto:

- Centro di Riferimento Oncologico, Istituto Nazionale Tumori, Aviano;
- Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari;
- IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova;
- Istituto Europeo di Oncologia, Milano;
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano;
- Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Fondazione G. Pascale, Napoli;
- Istituto Oncologico Veneto, Padova;
- Istituto Regina Elena, Roma;
- Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata, Rionero in Vulture, Potenza.

A tale progetto, partecipano anche i nuovi IRCCS oncologici, l'Istituto per le Tecnologie Avanzate e Modelli Assistenziali in Oncologia, Reggio Emilia e l'Istituto Scientifico

Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola (FC) molto interessati alla tematica anche se non fruitori del finanziamento del Ministero.

In particolare, con la direzione dell'ISS (rappresentato dal Dr. Filippo Belardelli), il coordinamento scientifico dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari (*Principal Investigator*, Dr. Angelo Paradiso) e la collaborazione organizzativo-formativa del *Focal Point International Affairs* di ACC (Dr. Claudio Lombardo), sono previste le seguenti azioni:

- *Azione 1*
Elaborazione di *statement* nazionali e di un *position paper* sulla tematica dell'accreditamento dei CCC; (peculiarità del processo e priorità) e diffusione di tali documenti a livello scientifico e sociale perseguendo anche l'obiettivo di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla necessità di verificare la qualità delle cure in oncologia. All'interno di questa azione, il progetto prevede anche la discussione sull'applicazione del modello OECI (1°-6° mese).
- *Azione 2*
Formazione sui modelli di accreditamento disponibili e sul modello di accreditamento OECI. È previsto un programma di formazione per referenti della qualità di ogni CCC-IRCCS finalizzato alla valutazione delle caratteristiche dei diversi modelli di accreditamento anche in relazione agli specifici obiettivi di un CCC. Tale azione prevede la realizzazione di 2-3 corsi variamente dislocati dal punto di vista geografico e rivolti a tutti i referenti qualità di ogni CCC-IRCCS (6°-9° mese).
- *Azione 3*
Applicazione del modello di accreditamento OECI a tutti i CCC-IRCCS; questa azione comprende una fase di *self-assessment* (9°-15° mese) che si espleta attraverso l'utilizzo di un *tool* informatico, la fase di *peer-review* esterna (da concludersi entro il 24° mese) e controllo delle attività di accreditamento (24°-30° mese). Molto importante in questa azione sarà anche la compilazione da parte degli istituti di un *Quantitative Questionnaire* che OECI utilizzerà per aggiornare un database dei centri oncologici in Europa, con informazioni esaustive sulle loro risorse e le attività (cura, ricerca, infrastrutture, formazione e gestione). Il programma OECI infatti utilizzerà tali dati per definire uno strumento di *Designation* dei *Cancer Centres* in Europa ed "etichettare" le varie tipologie di centri oncologici di riferimento e di eccellenza.
- *Azione 4*
Feedback e report ad ACC-ISS e Ministero della Salute. Questa azione rappresenta uno dei principali *end-point* di tutto il progetto. Grazie al ruolo di coordinamento di ACC-ISS, il progetto porterà nei centri oncologici "buoni esempi" o "*best practice*" e, per quanto riguarda il Ministero della Salute, i dati quali-quantitativi raccolti potrebbero essere utilizzati per valutare le prestazioni centri oncologici (30°-36° mese).

Rilevanza del progetto per il Servizio Sanitario Nazionale

Definire indicatori di qualità e impostare criteri minimi di qualità delle prestazioni risulta particolarmente importante nel processo di cura del paziente oncologico, caratterizzato da un rapido aggiornamento delle conoscenze clinico-scientifiche, un vorticoso sviluppo di nuove tecnologie, integrazione della ricerca nella pratica clinica e dal carattere multidisciplinare delle prestazioni richieste.

Alla luce di dette considerazioni, il modello di accreditamento di eccellenza OECI emerge come specificamente *tailored* per la valutazione di una struttura complessa come un IRCCS oncologico.

La realizzazione di questo progetto consentirà l'adozione di un modello di accreditamento di eccellenza comune e condiviso a livello nazionale che dovrebbe contribuire ad armonizzare e migliorare gli standard di cura, sia a livello clinico che a livello di organizzativo e gestionale di dette complesse strutture garantendo ai pazienti oncologici equità di accesso a cure di alta qualità ma anche informazioni appropriate ed esaustive di tipo clinico-gestionale.

Gli IRCCS oncologici avrebbero la possibilità di verificare l'efficacia delle azioni correttive, identificare le aree di eccellenza all'interno dell'istituzione, e confrontare le proprie prestazioni con quelle di istituti analoghi in termini di efficacia ed efficienza attraverso un'analisi di *benchmarking*.

Infine, tale azione potrebbe risultare anche di grande utilità anche per il Ministero in quanto fornirebbe strumenti di parametrizzazione standard per la valutazione quali-quantitativa delle attività di un IRCCS.

Bibliografia

1. Lacalamita R, Schirone M, Paradiso A. ISO 9001:2000 applied to a research oncology laboratory: which problems? The experience of National Cancer Institute-Bari. *Ann Oncol* 2008;19(6):1207-8.
2. Saghatchian M, Hummel H, Otter R, De Valeriola D, Van Harten W, Paradiso A, Koot B, Ringborg U, Tursz T. Towards quality, comprehensiveness and excellence. The accreditation project of the Organisation of European Cancer Institutes (OECI) on behalf of the Organisation of European Cancer Institutes. *Tumori* 2008;94:164-71
3. Ringborg U, De Valeriola D, Van Harten W, Llombart Bosch A, Lombardo C, Nilsson K, Philip T, Pierotti MA, Riegman P, Saghatchian M, Storme G, Tursz T and Verellen D. Improvement of European translational cancer research. Collaboration between comprehensive cancer centers. *Tumori* 2008;94:143-6.