



RAPPORTI ISTISAN 14|7

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Accreditamento all'eccellenza degli IRCCS oncologici italiani: attualità e prospettive

A cura di

A. Paradiso, R. Lacalamita, F. Moretti e F. Belardelli



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Accreditamento all'eccellenza
degli IRCCS oncologici italiani:
attualità e prospettive**

A cura di

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

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

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

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

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
14/7

Istituto Superiore di Sanità

Accreditamento all'eccellenza degli IRCCS oncologici italiani: attualità e prospettive.

A cura di Angelo Paradiso, Rosanna Lacalamita, Franca Moretti e Filippo Belardelli

2014, 48 p. Rapporti ISTISAN 14/7

Il cancro rappresenta non solo un problema sanitario ma anche un problema sociale che impatta sulla sopravvivenza e qualità della vita stessa. Per queste ragioni, sono stati prodotti enormi sforzi per meglio coordinare le risorse e attività di ricerca e cura in campo oncologico. In Italia, i *Comprehensive Cancer Centres* (CCC), strutture caratterizzate dal carattere altamente innovativo e multidisciplinare, possono essere specificamente riconosciuti dal Ministero della Salute come Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Gli IRCCS devono essere provvisti di caratteristiche specifiche e devono essere forniti di una "Certificazione di qualità", secondo modelli accettati a livello internazionale. Il Ministero della Salute nel 2009 ha finanziato un progetto finalizzato a verificare l'applicabilità al network nazionale dei CCC-IRCCS del modello di accreditamento specifico per i CCC, elaborato dall'*Organisation of European Cancer Institutes* (OEI). Questo volume raccoglie gli elaborati prodotti da alcuni gruppi di lavoro coinvolti nel progetto e vuole rappresentare un contributo all'avvio di un percorso di accreditamento all'eccellenza che potrà essere esteso a tutti gli IRCCS.

Parole chiave: Oncologia, Accreditamento, Servizio Sanitario Nazionale

Istituto Superiore di Sanità

Accreditation for excellence of the Italian Comprehensive Cancer Centres: state of the art and perspectives

Edited by Angelo Paradiso, Rosanna Lacalamita, Franca Moretti and Filippo Belardelli

2014, 48 p. Rapporti ISTISAN 14/7 (in Italian)

Cancer is not only a health problem but also a social problem which affects the survival and quality of life itself. For these reasons, enormous efforts to better coordinate the resources and research and care in oncology have been spent. In Italy, the Comprehensive Cancer Centres (CCC), structures characterized by innovative and multidisciplinary character, can be specifically recognized by the Ministry of Health as Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). The IRCCS have to exhibit specific characteristics and have to be provided with a "Certification of quality", according to models accepted at international level. The Ministry of Health in 2009 funded a project aimed at evaluating to verify the applicability of the OEI (Organisation of European Cancer Institutes) accreditation model to the national network of CCC-IRCCS. This volume collects the contributions from some working groups involved in the project and represents a first step to start a path of accreditation to the excellence that can be extended to all the IRCCS.

Key words: Oncology, Accreditation, National Health Service

Si ringrazia Angela Guderzo per la preziosa collaborazione nell'elaborazione del presente volume.

Per informazioni su questo documento scrivere a: franca.moretti@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Paradiso A, Lacalamita R, Moretti F, Belardelli F (Ed.). *Accreditamento all'eccellenza degli IRCCS oncologici italiani: attualità e prospettive*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2014. (Rapporti ISTISAN 14/7).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Fabrizio Oleari*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Redazione: *Paola De Castro e Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Introduzione

Angelo Paradiso, Filippo Belardelli 1

Modello di accreditamento dell' *Organisation of European Cancer Institutes*

Claudio Lombardo, Mahasti Saghatchian 4

Applicabilità del modello di accreditamento OEI al network degli IRCCS oncologici di Alleanza Contro il Cancro

Rosanna Lacalamita, Angelo Paradiso, Filippo Belardelli 7

Accreditamento all'eccellenza degli IRCCS oncologici di Alleanza Contro il Cancro: *position paper*

Pier Luigi Deriu, Leonardo La Pietra, Marco Pierotti, Raffaele Collazzo, Angelo Paradiso 11

Accreditamento *Joint Commission International* e accreditamento OEI dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano: confronti, punti di forza e di debolezza

Pier Luigi Deriu, Silvia Basso, Oliviero Rinaldi 20

Accreditamento internazionale: l'esperienza del CRO di Aviano secondo il modello canadese di ACI. Analogie, difformità, possibili integrazioni con il programma di accreditamento OEI

Raffaele Collazzo, Lucia Da Pieve, Monica Masutti, Magdalena Turlejski, Paolo De Paoli 28

Implementazione di un sistema di gestione della qualità in diagnostica per immagini e radioterapia: l'esperienza del CROB

Rosj Gallicchio, Pellegrino Musto, Giovanni Storto 36

Accreditamento di eccellenza: quale utilità per le direzioni sanitarie?

Mattia Altini, Valentina Turri, Elena Prati, Marna Bernabini 45

INTRODUZIONE

Angelo Paradiso (a), Filippo Belardelli (b)

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

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

Il cancro è una delle principali cause di morte al mondo e, nel 2008, è stato responsabile di 7.6 milioni di morti, circa il 13% di tutte le morti annuali (1). Per la sua frequenza e storia naturale, il cancro si configura a livello mondiale come non solo un problema sanitario ma anche come un vero problema sociale che impatta sulla sopravvivenza e qualità della vita stessa. Per queste ragioni, anche a livello europeo, sono stati prodotti enormi sforzi per meglio coordinare le risorse e attività di ricerca e cura in campo oncologico (2).

Tuttavia, ancora oggi, la qualità dell'assistenza oncologica e, ancora più importante, lo stesso accesso alle informazioni sugli standard e sulle qualità offerte sono inegualmente ripartiti in tutta Europa (3); questa situazione sicuramente limita le possibilità di armonizzazione e miglioramento degli standard di cura, sia a livello clinico che organizzativo/gestionale.

Numerosi e diversi fattori contribuiscono a garantire la qualità dell'assistenza nella fase di prevenzione, diagnosi, terapia, palliazione, così qualificandola e rendendola efficiente e completa. La qualità di questi interventi è strettamente connessa alla possibilità di utilizzare rapidamente le informazioni clinico-scientifiche emergenti, le nuove tecnologie e l'approccio inter e multidisciplinare alla malattia oncologica.

In molti paesi, la capacità di poter fornire prestazioni complesse e soprattutto inerenti tutte le fasi della malattia, è propria di particolari strutture chiamate *Comprehensive Cancer Centres* (CCC), in cui sono presenti le professionalità, le tecnologie innovative, le attività di ricerca traslazionale necessarie per un approccio integrato e teso verso un continuo miglioramento dei risultati ottenibili per questa malattia. In Italia, i CCC possono essere specificamente riconosciuti dal Ministero della Salute come Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), sostenuti con fondi *ad hoc* e collegati fra di loro nella rete nazionale di Alleanza Contro il Cancro (ACC).

I CCC riconosciuti come IRCCS devono essere provvisti di caratteristiche specifiche descritte nella legge n. 288/2003 che prevede, fra l'altro, la necessità di una revisione periodica per la conferma del loro stato di IRCCS. Un analogo processo di *peer-review* è utilizzato dai *National Institutes of Health* degli Stati Uniti per l'identificazione e conferma dei CCC come *National Cancer Centre*. A tanto si arriva dopo un processo di *designation* che mira preliminarmente a verificare la capacità anche scientifica ed educativa del singolo istituto.

La Legge 288/2003 fornisce ulteriori elementi di riflessione a riguardo. Infatti, detta norma richiede che gli IRCCS siano forniti di una "Certificazione di qualità", secondo modelli accettati a livello internazionale. Per questo motivo, i CCC italiani hanno adottato diversi modelli di accreditamento/certificazione (*Joint Commission*, *ISO 9001:2008*, *Accreditation Canada*, ecc.) ma nessuno specifico per gli aspetti peculiari di un CCC come propensione e capacità di innovazione, multidisciplinarietà, miglioramento continuo delle cure sanitarie e gestione delle *performance*, alto livello di formazione, linee guida e produzione di percorsi diagnostico-terapeutici, ricerca traslazionale nel campo della prevenzione primaria, secondaria e terziaria (4). Questo scenario ha generato un ampio dibattito all'interno di un gruppo di lavoro nazionale, le cui attività sono state sostenute nell'ambito del Programma 4 dell'art. 3 del DM 21 luglio 2006 "ISS per ACC" e a cui hanno preso parte tutti i 9 CCC-IRCCS appartenenti ad ACC. Dopo una lunga discussione e numerosi incontri nazionali (Istituto Superiore di Sanità, ISS:

Roma, gennaio 2009; Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari, luglio 2009, Istituto Europeo di Oncologia IEO: Milano, novembre 2009; Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, IRE: Roma, marzo 2010), il gruppo di lavoro ha sottolineato l'opportunità di disporre di un sistema di accreditamento specifico per le peculiarità dei CCC, quindi specificatamente indirizzato a problematiche come qualità, efficienza e monitoraggio della ricerca traslazionale e dei processi di cura, attenzione ai risultati, la soddisfazione dei *care-giver* ecc., e che consenta sia un'autovalutazione di tali criteri, sia una valutazione esterna attraverso *peer-review*.

A livello europeo, la necessità di istituire un modello di accreditamento per l'eccellenza specifico per i CCC è stata discussa all'interno della *Organisation of European Cancer Institutes* (OECI) (5) che ha come membri circa 70 CCC europei (www.oeci.org). Dopo uno studio pilota europeo al quale l'Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari ha contribuito direttamente, per la realizzazione/validazione degli standard e dei criteri, l'OECI ha recentemente stabilito uno strumento e un programma di accreditamento. Tale strumento è stato tradotto in un formato elettronico (*OECI accreditation e-Tool*), e raccoglie dati su:

- standard e criteri per la cura multidisciplinare del cancro fornita dai centri oncologici di tutta Europa (*Quality Manual*);
- standard e criteri per la prevenzione, cura, ricerca, formazione e attività di follow-up;
- un processo che consente di “visitare” i centri oncologici al fine di valutare la *compliance* a tali standard;
- un questionario quantitativo per la raccolta di dati sulle infrastrutture, risorse e attività dei centri oncologici;
- uno strumento per raccogliere dati standardizzati e di qualità provenienti da centri oncologici approvato dai *Cancer Centres*, e in grado di misurare piani terapeutici e *outcome*.

Così ideato, l'accREDITamento di un CCC finisce per rispondere a varie altre esigenze oltre a quello di verificare la qualità dei complessi standard richiesti da una moderna oncologia. Di prioritaria importanza si rivela, infatti, il cogliere il processo di cura nella sua inter-multidisciplinarietà e valutare quindi la qualità di cura non come presenza di singoli fattori ma come garanzia del percorso preventivo-diagnostico terapeutico più idoneo; probabilmente ancora più cruciale si rivela la possibilità di utilizzare il processo di accREDITamento come strumento di *benchmarking* e per il miglioramento della collaborazione tra CCC per lo sviluppo della ricerca traslazionale (6).

L'insieme di queste motivazioni ha indotto il Ministero della Salute nel 2009 a finanziare un progetto finalizzato a verificare l'applicabilità del modello di accREDITamento OECI al network nazionale dei CCC-IRCCS. Tutti gli 11 CCC-IRCCS italiani hanno accettato di partecipare all'azione con i loro referenti Qualità e Direttori Scientifici/Sanitari.

Questo volume della collana Rapporti ISTISAN edita dall'Istituto Superiore di Sanità raccoglie gli elaborati prodotti da alcuni gruppi di lavoro coinvolti nel progetto e vuole rappresentare un contributo all'avvio di un percorso di accREDITamento all'eccellenza che potrà auspicabilmente essere esteso a tutti gli IRCCS.

Bibliografia

1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer* 2010;127(12):2893-917.
2. Ringborg U. The Stockholm declaration. *Mol Oncol* 2008;2(1):10-1.
3. Berrino F, De Angelis R, Sant M, Rosso S, Bielska-Lasota M, Coebergh JW, Santaquilani M, EUROCARE Working group. Survival for eight major cancers and all cancers combined for

European adults diagnosed in 1995-99: results of the EURO CARE-4 study. *Lancet Oncol* 2007;8(9):773-83.

4. 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.
5. Saghatchian M, Hummel H, Otter R, de Valeriola D, Van Harten W, Paradiso A, Koot B, Ringborg U, Tursz T; Organisation of European Cancer Institutes. Towards quality, comprehensiveness and excellence. The accreditation project of the Organisation of European Cancer Institutes (OECI). *Tumori* 2008;94(2):164-71.
6. Ringborg U, de Valeriola D, van Harten W, Bosch AL, Lombardo C, Nilsson K, Philip T, Pierotti MA, Riegman P, Saghatchian M, Storme G, Tursz T, Verellen D. Improvement of European translational cancer research. Collaboration between comprehensive cancer centres. *Tumori* 2008;94(2):143-6.

MODELLO DI ACCREDITAMENTO DELL'ORGANISATION OF EUROPEAN CANCER INSTITUTES

Claudio Lombardo (a, b), Mahasti Saghatchian (a, c)
(a) *Organisation of the European Cancer Institutes, Bruxelles*
(b) *SOS Europe Srl, Genova*
(c) *Institut Gustav Roussy, Villejuif (Parigi)*

Il sistema di *Accreditation and Designation* (A&D) dell'*Organisation of European Cancer Institutes* (OECI) si è sviluppato grazie ad uno studio durato circa 6 anni e dal quale sono emersi come risultato gli attuali standard di qualità OECI, essenzialmente derivati da norme vigenti o standard sanitari adottati in vari Paesi come di seguito elencato:

- Francia
 - standard di qualità della *Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer* (FNCLCC).
- Paesi Bassi
 - standard di qualità per gli ospedali del *Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg* (NIAZ), istituto per l'accREDITAMENTO nel settore sanitario,
 - standard di qualità per l'organizzazione delle cure oncologiche negli ospedali olandesi dell'*Integraal Kankercentrum Nederland* (IKNL).
- Canada
 - *Accreditation Canada*.

Gli standard di qualità ricavati dallo studio dell'OECI sono stati convalidati attraverso progetti pilota che hanno coinvolto 8 *Comprehensive Cancer Centres* (CCC) europei chiamati ad esaminare a livello prototipale il processo messo a punto da OECI e fornire un *feedback* sul contenuto delle norme e il sistema di accREDITAMENTO basato su una interazione che utilizza un *tool* online accessibile dal sito di OECI *Accreditation and Designation Program*.

Successivamente agli studi pilota il processo di A&D, opportunamente modificato, è stato portato all'approvazione dell'Assemblea Generale OECI del maggio 2008, co-organizzata a Genova con Alleanza Contro il Cancro in occasione della *European Oncology Week*.

Il programma di A&D persegue 3 obiettivi:

- applicare a livello europeo un sistema di accREDITAMENTO di qualità per l'oncologia;
- sviluppare un database aggiornato dei centri oncologici in Europa, con le informazioni complete circa le risorse disponibili e le prestazioni/attività;
- adottare uno strumento di riconoscimento oncologico europeo, che identifichi i vari tipi di istituzioni oncologiche al fine di distinguere le varie tipologie esistenti come identificate nel piano di riferimento dell'eccellenza oncologica di OECI.

La parola chiave, e obiettivo del programma di A&D, è *comprehensiveness*. Lo stesso obiettivo è perseguito dai CCC dove tutte le competenze pertinenti, le risorse e gli strumenti per l'assistenza oncologica, sono concentrati e integrati in una sola struttura. Di conseguenza il processo messo a punto da OECI si concentra sulla valutazione della capacità dell'istituto in esame a fornire un servizio assistenziale completo e multidisciplinare e sostenere il processo di innovazione delle cure anche per gli aspetti di formazione continua necessari a garantire

un'adeguata crescita del personale dell'istituto. È evidente come l'utilizzo appropriato di applicazioni ICT (*Information and Communication Technology*) e le capacità gestionali dell'istituto, visto come sistema integrato in tutte le sue funzioni, siano una componente fondamentale per garantire un percorso idoneo in tutte le fasi di cura di un paziente complesso come quello oncologico. Il processo di A&D è uno strumento dinamico in quanto i centri che aderiscono spontaneamente all'iniziativa, oltre ad essere monitorati per i programmi di screening e di prevenzione adottati, il coinvolgimento dei pazienti, la capacità di sviluppare attività di ricerca, istruzione e formazione, e un adeguato sistema organizzativo e gestionale, sono chiamati a dimostrare un miglioramento continuo della qualità delle cure prestate e dei processi che le gestiscono. Il feedback che ne deriva è utilizzato da OECD per migliorare il contenuto degli standard di qualità e il processo di accreditamento stesso, evitando di adottare una metodologia di monitoraggio statico non giustificabile con il divenire continuo dell'approccio personalizzato al paziente oncologico.

Per quanto attiene al processo di designazione, uno studio pilota al quale hanno aderito 37 istituti del cancro europei, ha consentito di definire 4 tipologie di istituzioni oncologiche, ciascuna con delle caratteristiche minime che le rendono identificabili:

- *Cancer unit*
struttura clinica o reparto ospedaliero che copre almeno radioterapia e oncologia medica o chirurgica; inoltre ha una collaborazione formalizzata con altre specialità ospedaliere;
 - *Clinical cancer centre*
istituto in grado di fornire tutti i servizi medici, chirurgici e la radioterapia e, occasionalmente, svolgere anche attività di ricerca clinica;
 - *Cancer research centre*
istituto in grado di sviluppare attività di ricerca oncologica concentrandosi su una o più aspetti di oncologia di base e traslazionale;
 - *Comprehensive Cancer Centre (CCC)*
istituto in possesso delle seguenti caratteristiche che sono da considerarsi essenziali per poter fregiarsi di questa denominazione:
 - carattere altamente innovativo e multidisciplinare, attività di ricerca di base e traslazionale, servizi di assistenza clinica organizzati e facilmente identificabili nel contesto organizzativo locale;
 - presa in carico diretta di una vasta varietà di tipologie oncologiche con approcci personalizzati e predisposizione al miglioramento della qualità organizzativa delle cure anche tramite attività di formazione professionale continua;
 - attività dimostrabile di prevenzione, educazione e diffusione esterna delle conoscenze e del processo di innovazione in oncologia.
- Al fine di accentuare le differenze con le altre tipologie di istituzioni oncologiche, un CCC deve essere caratterizzato da:
- infrastruttura di alto livello con competenza e capacità innovativa nella ricerca oncologica;
 - manutenzione di una vasta rete tra tutti gli aspetti del trattamento oncologico e di ricerca;
 - interazioni con un centro accademico/universitario.

La prima fase del processo di A&D consiste nella sottomissione di una domanda elettronica che viene esaminata dal board dell'A&D che procede anche ad uno screening pre-designazione per caratterizzare la tipologia dell'istituto. In parallelo viene stipulato un accordo di collaborazione con il quale l'istituto dimostra il suo interesse al processo di A&D e si impegna a

versare il contributo stabilito in funzione della tipologia definita dalla designazione. Segue il processo di auto-valutazione secondo gli standard di qualità e questionario quantitativo. Successivamente OECI valuta i dati trasmessi e decide se procedere o meno con la *peer-review visit* alla quale fa seguito la relazione finale degli *auditor* che indica i punti di forza e le debolezze. L'istituto dopo aver ricevuto la relazione finale approvata dall'A&D board, deve presentare un piano di miglioramento che miri ad annullare o modificare nel tempo eventuali situazioni di debolezza.

I dati di designazione forniti dai centri prima dell'inizio dell'autovalutazione degli standard di qualità, sono verificati durante la *site visit* dal gruppo di *auditor*. L'approvazione dell'accREDITamento e la consegna del certificato di designazione sono conseguenti all'esame e approvazione del piano di miglioramento ad opera dell'A&D board. Il processo completo dura mediamente 12-18 mesi.

Un anno dopo la *peer-review visit*, l'istituto fornisce una relazione scritta con l'avanzamento degli obiettivi di miglioramento che la relazione degli *auditor* aveva identificato in funzione del calendario definito nel piano di miglioramento stesso.

La certificazione OECI di A&D ha validità di 4 anni e un nuovo ciclo del programma di accREDITamento dovrebbe iniziare almeno 6 mesi prima della data di scadenza del certificato.

Il programma di A&D mira in definitiva a favorire la crescita coordinata e uniforme degli istituti oncologici europei per garantire un livello standard di assistenza oncologica su tutto il territorio dell'Unione. Il continuo divenire della metodologia di accREDITamento OECI rende il processo unico nel suo genere e consente di far crescere in armonia il sistema e gli istituti che lo hanno utilizzato che sono, a tutti gli effetti, una parte attiva nella crescita del processo stesso anche con la finalità di costituire una piattaforma dove sincronizzare e realizzare il *benchmarking* delle prestazioni e della qualità delle cure oncologiche in Europa.

APPLICABILITÀ DEL MODELLO DI ACCREDITAMENTO OEI 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* (OEI) 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.

ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA DEGLI IRCCS ONCOLOGICI DI ALLEANZA CONTRO IL CANCRO: *POSITION PAPER*

...it is doctrine that moves the world. He who takes no position will not sway the human intellect.
William Thayer Shedd 1820-1894 (Dogmatic Theology)

Pier Luigi Deriu (a), Leonardo La Pietra (b), Marco Pierotti (c), Raffaele Collazzo (d),
Angelo Paradiso (e)

(a) Servizio Qualità, Accreditamento e URP IRCCS, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

(b) Direzione Sanitaria, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

(c) Direzione Scientifica, Fondazione Istituto Tumori, Milano

(d) Unità Gestione Rischio Clinico e Accreditamento, Centro Riferimento Oncologico, Aviano

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

Introduzione

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) oncologici italiani rappresentano un gruppo omogeneo di IRCCS caratterizzati dalla *comprehensiveness* dell'approccio al problema "cancro" potendo, al loro interno, studiare e trattare questa patologia dalla fase di prevenzione a quella della diagnosi precoce, alla cura, alla palliazione fino alla ottimizzazione dei processi gestionali. Questi istituti sono riuniti in un network nazionale Alleanza Contro il Cancro (ACC), attivato dal 2002 per lo sviluppo di attività clinico-scientifiche e gestionali su problematiche comuni.

Tramite questo network gli IRCCS oncologici italiani collaborano a piattaforme più vaste internazionali e, nello specifico OEI (*Organization of European Cancer Institutes*) che unisce le 73 istituzioni europee oncologiche di maggior rilevanza.

All'interno di ACC è sorta l'esigenza di discutere dei modelli di accreditamento di eccellenza specifici per gli ospedali oncologici per i quali c'è carenza di modelli internazionalmente riconosciuti.

L'intenzione di questo network di istituti si è consolidata durante una fase preparatoria di alcuni anni che ha portato alla elaborazione di un progetto di Ricerca Finalizzata, finalizzato dal Ministero della Salute.

Il progetto "Tailored accreditation model for Comprehensive Cancer Centres: validation through the applicability of the experimental OEI-based model to the Network of Cancer IRCCS of Alleanza contro il Cancro" vedrà 11 ospedali oncologici intraprendere nel triennio 2012-2014 l'accREDITamento OEI (modello europeo di accREDITamento per gli ospedali oncologici).

Il modello di accREDITamento OEI, realizzato per soddisfare le necessità di un "accREDITamento di eccellenza" dei *Comprehensive Cancer Centres* (CCC) europei, tiene conto di aspetti quali il carattere fortemente innovativo e multidisciplinare di tali istituti, il miglioramento della qualità professionale e organizzativa, il miglioramento continuo del processo di cura del paziente oncologico, prendendo in considerazione, infine, aspetti peculiari quali le attività nel settore della prevenzione, screening, ricerca, formazione e divulgazione delle conoscenze e innovazione (1). Il primo obiettivo del progetto era quello di produrre un *position*

paper sulle specifiche problematiche dell'accreditamento di eccellenza di cui il presente manoscritto rappresenta il risultato.

In particolare, il documento intende definire, sulla base dell'esperienza dei partecipanti e delle più recenti linee guida/raccomandazioni internazionali, quali sono gli elementi più rilevanti dei modelli presi più in uso in Italia (*Joint Commission International*, Certificazione ISO, *Accreditation Canada International*) e come poter utilizzare al meglio l'Accreditamento/Certificazione per poter togliere dall'autoreferenzialità la qualità del servizio erogato in oncologia e far rendere al meglio il grosso sforzo sia economico che organizzativo per migliorare i servizi erogati ai pazienti che presentano neoplasie.

Il *position paper* è stato elaborato sulla base delle conoscenze attuali, tenendo conto delle normative e linee guida presenti e sarà soggetto a revisione al termine dell'esperienza di accreditamento OEI.

Obiettivo della *position paper*

Montaguti definisce la valutazione esterna di qualità come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un'agenzia esterna o da un altro organismo, il cui obiettivo è di verificare il possesso da parte dei servizi sanitari di requisiti predeterminati relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che si ritiene influiscano sulla qualità dell'assistenza (2).

In base a questa definizione il prodotto della *consensus conference* è un documento metodologico tipo *Agree* delle linee guida.

Negli ultimi 10 anni si è assistito ad un proliferare sempre più consistente di enti, società che si sono affiancate o sostituite (su delega delle stesse) in alcuni casi alle Regioni che hanno effettuato una valutazione di qualità dei servizi offerti attraverso norme, standard e requisiti che dovevano rappresentare modelli per il Servizio Sanitario a cui riferirsi.

Questo ha determinato da parte delle Amministrazioni un forte impegno economico non sempre ritenuto proporzionato per i miglioramenti indotti ma “dovuto” e da parte degli operatori un forte disorientamento, un aggravio di tempo e di fatica ritenuto molto spesso non necessario se non di intralcio alla attività clinica.

Il panel di esperti è stato identificato per rappresentare non solo specialisti sugli strumenti per la qualità ma anche il mondo scientifico e clinico degli IRCCS oncologici.

I sistemi selezionati su cui i relatori hanno preparato una comunicazione sono stati i seguenti:

- Accreditamento *Joint Commission International* (JCI);
- *Accreditation Canada International* (ACI);
- Accreditamento OEI;
- Certificazione secondo le norme ISO 9001:2008;
- Accreditamento tra pari;
- Accreditamento JACIE (*Joint Accreditation Committee - International society for cellular therapy - European society for blood and marrow transplantation*);
- Accreditamento JCI Lab;
- Accreditamento EFI (*European Federation for Immunogenetics*).

Oltre questi sistemi di accreditamento “volontari” si sono aggiunte considerazioni sul sistema obbligatorio di accreditamento istituzionale italiano.

Gli *statement* (“affermazioni”) sono accompagnati da un razionale che, in mancanza di studi scientifici che ne affermino il valore, rappresenta il ragionamento che è emerso dal lungo dibattito tra gli esperti che ha portato a quanto affermato (3).

Le istituzioni italiane aderenti all'OECI ritengono che:

– **Statement 1**

Ogni istituto oncologico, dovendo dare conto al cittadino della qualità e dell'affidabilità del servizio erogato, si deve sottoporre a verifiche esterne da parte di uno o più enti o istituzioni competenti a svolgerle.

Razionale

Per togliere dall'autoreferenzialità tutti gli sforzi per migliorare i servizi al cittadino, il network OECI propone che tutte le organizzazioni che curano il cancro affrontino un processo di verifica esterna di qualità. La sistematicità di applicazione delle verifiche esterne e la competenza dei professionisti che le svolgono, consentono non solo la riproducibilità di un metodo ma anche il confronto costante dei risultati e il conseguente monitoraggio e miglioramento della qualità.

– **Statement 2**

I presupposti per intraprendere un percorso di valutazione esterna della qualità sono il forte coinvolgimento e la motivazione della leadership a tutti i livelli dell'organizzazione.

Razionale

C'è stato un forte accordo tra i *panelist* sul fatto che il supporto convinto e il coinvolgimento in prima persona da parte della leadership a tutti i livelli dell'organizzazione (leadership direzionale e diffusa) per tempi medio-lunghi, rappresenti un elemento chiave perché qualsiasi programma di valutazione esterna della qualità riceva un'applicazione sostanziale e non solo formale e contribuisca al miglioramento della qualità e alla crescita culturale delle organizzazioni. Le esperienze, purtroppo numerose, di programmi iniziati e non portati a termine per il venir meno del supporto della leadership hanno avuto come conseguenza non solo uno spreco di risorse ma anche una forte demotivazione degli operatori.

– **Statement 3**

L'istituto oncologico, che attua programmi di verifica esterna di qualità, deve prevedere il coinvolgimento di tutta l'organizzazione e del corpo vivo impegnato nelle linee di assistenza e ricerca e non solo di parti di questa.

Razionale

I partecipanti alla stesura del *position paper* ritengono che tutti gli attori debbano essere coinvolti nel processo di miglioramento sia nella clinica che nell'area della ricerca. Questa convinzione deriva dal fatto che gli istituti oncologici hanno un elevato grado di complessità (multidisciplinarietà, multi professionalità, numerosi servizi intervengono per la diagnosi o per lo studio della malattia) costituiti da differenti settori attraverso cui il paziente effettua un percorso fatto di atti medici assistenziali, amministrativi e di ricerca la cui interdipendenza è molto forte.

Per evitare che il linguaggio e gli strumenti utilizzati siano differenti occorre che tutte le componenti degli istituti partecipino – anche se con diverso grado di impegno – al percorso di miglioramento. Molti sistemi (JCI, ACI) non prevedono neppure la possibilità di accreditare solo parti dell'ospedale, mentre l'ente di certificazione secondo le norme ISO, pur prevedendolo teoricamente, richiede di presidiare con specifiche procedure gestite dal sistema, tutti i principali processi aziendali e sicuramente quelli trasversali. I *panelist* sono concordi che l'accreditamento secondo la metodologia OECI valuta tutte le

caratteristiche sia cliniche che di ricerca quantitative e qualitative degli istituti che si sottopongono (4).

– **Statement 4**

Il momento più efficace per il miglioramento è quello dell'autovalutazione di gruppo, che genera i cambiamenti più proficui per l'organizzazione e i suoi attori e deve coinvolgere e motivare tutti i livelli operativi.

Razionale

Dalle esperienze raccolte si è giunti alla conclusione che la fase iniziale di utilizzo dei sistemi di valutazione esterna, nella quale ci si confronta con le norme/requisiti/standard, determina il momento di decisione del cambiamento e dell'inizio del processo "virtuoso" ed estremamente formativo che porta al raggiungimento di obiettivi di miglioramento dei servizi parallelamente al raggiungimento degli standard previsti. Si passa dalla consapevolezza della mancanza di un qualche elemento essenziale da soddisfare allo studio di come ottenerlo (con l'aiuto o meno di consulenti). Questo sforzo costringe a ripensare il processo, che pareva coerente e sufficiente all'obiettivo che doveva raggiungere, in maniera diversa e nuova – questo consente al gruppo di crescere e di contribuire alla costruzione di nuovi schemi mentali basati sulla innovazione e sulla ricerca.

– **Statement 5**

Ogni sistema di valutazione esterna della qualità, per fornire benefici all'organizzazione che vi si sottopone, deve essere interpretato, trasferito e utilizzato per un lungo arco temporale che preveda un meccanismo di autovalutazione continuativa.

Razionale

Si sono analizzate le varie fasi che hanno caratterizzato l'utilizzo di sistemi di valutazione esterna e si è giunti a descrivere le possibili fasi che ne caratterizzano l'implementazione:

1. applicazione dei requisiti in maniera fedele orientati da esperti esterni (consulenti) o interni (Responsabile Qualità);
2. messa in discussione e riflessione sulle modalità di applicazione;
3. ricerca di nuove vie per l'implementazione dei requisiti;
4. "maturità" del sistema (che può variare da Unità ad Unità – quindi essere a "macchia di leopardo") dove i requisiti diventano solo un'occasione di miglioramento e si tende ad andare oltre o ci si mette alla prova con altri sistemi di valutazione.

Appare chiaro che questo processo richiede, oltre alla motivazione, formazione continua e cambiamenti sostanziali di mentalità, tempi medio-lunghi. La durata inferiore a 3/5 anni porterebbe, probabilmente, ad uno spreco di risorse, in quanto non vi sarebbe l'effetto virtuoso indicato ma creerebbe frustrazioni nel personale più motivato e darebbe forza agli scettici e a coloro che oppongono maggiore resistenza ai cambiamenti.

– **Statement 6**

Le Regioni, nell'ambito dei programmi per l'accreditamento istituzionale, devono prevedere requisiti relativi alla qualità professionale, alla competenza clinica, ai percorsi assistenziali e alla valutazione dei risultati.

Razionale

Tutte le Regioni stanno portando a termine programmi di accreditamento istituzionale come previsto dalla normativa nazionale (5,6).

L'accreditamento istituzionale andrebbe sviluppato dalle Regioni tenendo conto, non solo gli aspetti strutturali e organizzativi, ma anche la verifica di requisiti di processo, di risultato clinico e di innovazione.

I *panelist* auspicano che i programmi di accreditamento istituzionale seguano la strada, già intrapresa da alcune Regioni, di valutare e in qualche maniera premiare gli ospedali più virtuosi nella strada dell'eccellenza. Un presupposto perché questo accada è la ricerca costante della collaborazione motivata e consapevole dei professionisti soprattutto se hanno avuto esperienze di audit clinici.

– **Statement 7**

Gli enti e le istituzioni che conducono la valutazione esterna di qualità devono prevedere che il gruppo di verifica comprenda valutatori qualificati in possesso di competenze sanitarie di base e specialistiche e competenze di verifica di sistemi sanitari sviluppate attraverso adeguati programmi di formazione.

Razionale

La valutazione di un sistema organizzativo si suddivide in due grandi aree: i requisiti di sistema e i requisiti specifici. Il team di verifica deve essere in grado di leggere entrambe le aree ed è per questo che la maggior parte degli enti di valutazione cerca di garantire la presenza di valutatori di sistema e di valutatori esperti tecnici. L'esperienza maturata dai partecipanti alla *position paper* consiglia di preferire valutatori che presentano una formazione di base in campo sanitario ed hanno esperienza lavorativa in strutture sanitarie (medici, infermieri e tecnici); le competenze di verifica di sistema (apertura mentale, maturità, capacità di giudizio, ecc.) che devono necessariamente acquisire sono così interpretate alla luce della professionalità di base.

– **Statement 8**

Il sottoporsi ad una verifica esterna di qualità ha una forte valenza formativa e favorisce il miglioramento della sicurezza e della qualità delle prestazioni.

Razionale

Attraverso l'osservazione della verifica esterna di qualità, il coinvolgimento del maggiore numero di professionisti, la condivisione dei criteri che sottostanno al sistema che viene verificato, si costruisce la cultura della qualità, come modo di lavorare, come strumento per migliorare, come momento di crescita dell'organizzazione. Partecipare allo svolgimento della verifica esterna di qualità vuole dire, principalmente, imparare la qualità, capire il significato dei requisiti, entrare nel processo di revisione sistematica che porta ad evidenziare le aree di miglioramento, per una migliore sicurezza dei pazienti e degli operatori (7).

– **Statement 9**

Ogni modello di valutazione esterna di qualità deve prevedere il monitoraggio e la verifica dei processi e dei risultati.

Razionale

I *panelist* sottolineano che in tutti i modelli di valutazione esterna di qualità è previsto l'uso metodico e costante di indicatori per il monitoraggio dei processi più critici. Le verifiche esterne di qualità devono non solo poter registrare l'implementazione di un sistema che "teoricamente" porta l'organizzazione ad un determinato livello atteso, ma, attraverso il monitoraggio di indicatori "sensibili", dimostrare l'effettivo grado di

affidabilità e efficacia dei processi posti in essere. Si suggerisce inoltre di utilizzare indicatori condivisi (per tipologia e modalità di rilevazione dei dati) onde consentire un utile confronto tra le strutture/organizzazioni. Si suggerisce inoltre di scegliere, almeno inizialmente, indicatori significativi ma in numero non eccessivo e i cui dati siano facilmente ricavabili dal sistema informativo aziendale in modo da ottimizzare le risorse. In un secondo momento gli indicatori potranno essere ulteriormente integrati, modificati o anche eliminati e sostituiti con indicatori più significativi.

– **Statement 10**

Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso di certificazione di qualità secondo procedure internazionalmente riconosciute (8). In mancanza di ulteriori direttive gli IRCCS hanno applicato diversi modelli (generalisti: JCI, ISO 9001:2008, ACI; specialistici: JACIE, JCI Lab, EFI). Tali modelli non presentano incompatibilità tra loro e potrebbero utilmente integrarsi con un modello specifico per l'oncologia quale quello OECI.

Razionale

I rappresentanti degli ospedali aderenti all'OECI, valutati nelle varie esperienze i modelli di valutazione esterna di qualità ritengono che il problema di fondo è l'interpretazione della realtà organizzativa sulle cui prassi è stato definito il modello e che, per definizione, è valida fino a prova contraria, cioè fino a che i risultati della applicazione del modello stesso non ne dimostrino l'incongruità e non ne consentano un'interpretazione migliore. Si è giunti alla conclusione che l'interpretazione della realtà organizzativa è sostanzialmente il terreno su cui si integrano i diversi modelli. Altresì è emersa l'importanza che esista un modello specifico, nato da professionisti in oncologia che fornisce una base di requisiti condivisi per lo sviluppo della qualità nei centri che percorrono la strada dell'accreditamento OECI.

– **Statement 11**

Il modello di valutazione deve tenere conto delle specificità di un istituto oncologico:

- 1. capacità di interagire in rete coerentemente al Piano Oncologico Nazionale;*
- 2. approccio integrato e multidisciplinare al paziente;*
- 3. innovazione della cura attraverso il rapido trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica;*
- 4. bisogni peculiari del paziente oncologico e dei suoi familiari;*
- 5. particolarità della comunicazione con il paziente oncologico.*

Razionale

L'Ente di valutazione esterna di qualità quando applica il modello in istituti oncologici deve tenere conto di alcune peculiarità specifiche della cura del paziente con una neoplasia richiamate dal Piano Oncologico Nazionale (9, 10).

– **Statement 12**

Il sistema adottato dagli istituti oncologici dovrebbe prevedere criteri di valutazione specifici sull'utilizzo degli antitumorali e dei farmaci ad alto rischio, la radioterapia, la medicina nucleare e la diagnostica per immagini, la diagnostica istopatologica tradizionale e la diagnostica molecolare impiegata con finalità classificative e di appropriatezza terapeutica

Razionale

Nella valutazione della qualità dei servizi erogati vi sono alcuni processi citati nello Statement che sono peculiari per la branca oncologica. L'ente di valutazione dovrebbe

possedere le competenze e utilizzare le linee guida più aggiornate per confrontare se l'operato è in linea con le migliori evidenze scientifiche.

– **Statement 13**

Le Istituzioni di riferimento devono riconoscere gli sforzi messi in atto dagli istituti oncologici per ottenere attestazioni di qualità da parte di enti qualificati, anche mediante l'assegnazione di incentivi economici a sostegno delle loro attività di miglioramento e dell'eccellenza clinica che rappresentano

Razionale

I sistemi di gestione e valutazione della qualità possono essere utilizzati con diverse finalità. Ad esempio possono guidare le scelte strategiche dell'azienda, monitorare l'andamento dei servizi e i risultati raggiunti, orientare i comportamenti del personale verso procedure e percorsi di assistenza uniformi, aumentare le capacità di lavorare in gruppo, consentire il confronto dei propri risultati con quelli di organizzazioni simili, informare i cittadini e orientare le loro scelte, incoraggiare lo sviluppo di iniziative di miglioramento, ecc.

La loro attuazione richiede però molte energie, tempo, risorse dedicate e soprattutto la disponibilità di un sistema di raccolta, di elaborazione e di presentazione dei dati affidabile e valido.

Potrebbe essere quindi opportuno prevedere, da parte delle Regioni, specifici premi per gli istituti che dimostrano di adottare e sostenere sistemi strutturati di valutazione esterna della qualità e di sviluppare specifici progetti di miglioramento in aree critiche, di chiara utilità ed efficacia. Va, comunque, tenuto conto che l'introduzione di incentivi finanziari potrebbe generare comportamenti opportunistici tra i professionisti, vanificando così gli sforzi di miglioramento.

– **Statement 14**

È auspicabile che gli istituti oncologici che aderiscono alla valutazione esterna di qualità eseguano e documentino visite tra pari tramite strumenti metodologici condivisi, consolidati e di comprovata efficacia (es. Safety Walk Round). La visita tra pari ha le seguenti peculiarità:

- 1. è consigliabile per l'accreditamento di settori specialistici o percorsi per il trattamento di singole patologie;*
- 2. i requisiti rappresentano affermazioni condivise dai professionisti, sono i professionisti a definire i modelli e i criteri della buona pratica clinica;*
- 3. i metodi utilizzati sono solitamente l'autovalutazione e la revisione tra pari (specialisti esperti dell'argomento specifico);*
- 4. è complementare ai modelli sistemici di valutazione esterna di qualità.*

Razionale

La garanzia di appropriatezza e la trasparenza diventano valori di sistema solo se i professionisti che erogano le prestazioni sono consapevoli della loro importanza e li condividono; da qualsiasi punto vogliamo vedere il processo d'effettuazione di una prestazione sanitaria, l'azione decisionale del professionista è centrale, perché inevitabilmente arriva il momento in cui professionista e persona si trovano di fronte per decidere.

Il professionista si pone degli obiettivi specifici di esito ed è sua responsabilità, come professionista competente, utilizzare le evidenze scientifiche disponibili e decidere se e quando e come applicarle: deve dichiarare quale tipo di assistenza è in grado di fornire, quale livello di applicazione delle evidenze scientifiche è in grado di attuare e di conseguenza quali esiti è in grado di garantire (11).

Nel momento della decisione il professionista deve avere la consapevolezza di proporre le alternative migliori per il bene della persona, per permetterle di scegliere in modo responsabile.

Accreditarsi significa mettere a disposizione di un valutatore esperto e competente la documentazione della propria attività e le misurazioni degli esiti (*outcome*) della stessa perché possa effettuare una “verifica tra pari” per facilitare il cambiamento e il miglioramento in modo da garantire quell’eccellenza professionale che sola dà significato al contesto organizzativo e garantisce l’efficacia delle prestazioni.

Il reciproco confronto tra professionisti mediante l’accreditamento (o revisione tra pari) professionale, attuato volontariamente e preferibilmente secondo le indicazioni delle società scientifiche e delle associazioni professionali, è uno strumento formidabile di miglioramento della qualità della prestazione.

L’autovalutazione è fondamentale per portare a regime il sistema dell’accreditamento: deve evidenziare tutti gli aspetti operativi del servizio per permetterne un’analisi; è un approccio basato sulla scansione di tutti gli aspetti dell’organizzazione, che aiuta a strutturare i servizi così da porre le fondamenta per una valutazione di tipo diagnostico, basata sui processi e sulla scoperta delle relazioni di causa e effetto tra un risultato insoddisfacente e il processo che lo ha generato.

L’autovalutazione deve aiutare a diagnosticare i punti deboli e quelli forti; la possibilità di conoscere le debolezze e le relative cause, è il requisito primario per avviare un ciclo di miglioramento della qualità di un servizio.

Conclusioni

Il presente documento sottolinea la presa in carico definitiva e globale dell’“Accreditamento all’Eccellenza” per gli IRCCS oncologici italiani. Detti istituti, partendo dalla considerazione dell’assenza di specifici processi per la verifica della qualità di strutture così complesse come i CCC hanno sviluppato negli anni la coscienza della necessità di adottare comuni principi base capaci di ispirare azioni specifiche in detta direzione. Partendo dall’analisi dell’attuale, hanno definito, con questo *position paper*, il quadro generale all’interno del quale concertare le future azioni. Alla definizione di questi principi generali farà, infatti, seguito l’adozione di un modello innovativo come quello portato avanti dalla OEI, un programma di accreditamento tra pari maturato all’interno di strutture oncologiche europee, modello che ben mette in opportuna evidenza gli standard tecnologici e clinici necessari per una moderna struttura oncologica, ma anche il ruolo cardine e il plus valore che la presenza di attività sperimentali garantisce.

Grazie al finanziamento di un progetto finalizzato del Ministero della Salute, il network degli IRCCS oncologici italiani prevede quindi di adottare un comune modello di accreditamento all’eccellenza, ma risulta chiaro sin da queste fasi preliminari dell’azione che ci sarà esigenza di adattare e forse migliorare il processo ritagliandolo meglio sulla realtà italiana, rendendolo meglio aderente alle qualità/caratteristiche richieste dal Ministero competente per il riconoscimento dello status di IRCCS e, soprattutto, guardando in prospettiva alla rilevanza che andrà sempre più assumendo la analisi degli *outcome* per la verifica di efficienza delle strutture.

Il processo comprende anche la formazione di un cospicuo gruppo di *auditor* nazionali pensato per permettere la stabile costituzione di un qualificato gruppo “qualità” italiano specificamente dedicato al problema “oncologia”.

Bibliografia

1. 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). *Tumori* 2008;94(2):164-71.
2. Montaguti U. *L'accreditamento delle strutture sanitarie*. Genova: Forum Service; 2002.
3. Paradiso A, Lombardo C, Belardelli F, Pierotti M. Uno, cento, mille bolli per gli IRCCS oncologici italiani. *Sole 24ore Sanità*; 27 ott 2009.
4. Boomsma F, de Valeriola D, van Harten W, Hummel H, Otter R, Saghatchian M. *OECI Accreditation and designation user manual*. Brussels: OECI; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://oeci.selfassessment.nu/userfiles/file/Doc%2000_OECI_User%20Manual.pdf; ultima consultazione 20/3/2014.
5. Italia. Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502, come modificato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993 n. 517. Programmazione sanitaria nazionale e definizione dei livelli uniformi di assistenza. *Gazzetta Ufficiale* n. 293, 15 dicembre 1993 - *Supplemento Ordinario*
6. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecno logici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale* n. 42, 20 febbraio 1997. *Supplemento Ordinario* n. 37.
7. Ministero della Salute. L'Audit clinico. Roma, 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publications_1552_allegato.pdf; ultima consultazione: 3 luglio 2014.
8. Italia. Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3. *Gazzetta Ufficiale* n.250, 27 ottobre 2003.
9. Ministero della Salute. Piano Oncologico Nazionale 2010-2012. Roma: Ministero della Salute; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.aiiao.it/forma/eventi/2011/Piano_Oncologico_Nazionale_versione_integrale.pdf; ultima consultazione 3/7/2014.
10. De Santi A, Morosini P, Noviello S per il gruppo CARE. *Manuale di valutazione della comunicazione in Oncologia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/38).
11. Morosini P. *Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/29).

Ringraziamenti

Questo lavoro è dedicato al collega e amico Leonardo La Pietra (1962-2011) che nella ideazione dell'iniziativa e nelle sue prime fasi di realizzazione ha svolto un cruciale, qualificato e motivante ruolo. Si ringraziano i seguenti esperti che hanno collaborato: Filippo Belardelli (Istituto Superiore di Sanità, Roma); Paolo De Paoli (CRO, Aviano); Aldo Nigro, Rosanna Lacalamita (IRCCS, Istituto Tumori Giovanni Paolo II, Bari); Manlio Ferrarini, Rita Rosso (IRCCS San Martino-IST, Genova); Piergiuseppe Pelicci (IEO, Milano); Marco Pierotti, Anna Roli (Fondazione INT, Milano); Gennaro Ciliberto, Stefania Scala (Fondazione Pascale, Napoli); Alberto Amadori, Daniela Chiusole (IOV, Padova); Pellegrino Musto, Vincenzo Fusco (CROB, Rionero in Vulture, PZ); Ruggero De Maria, Stefano Canitano (IRE, Roma); Giovanni Apolone, Maria Ravelli, Elisa Mazzini (IRCCS in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, Reggio Emilia); Dino Amadori, Marna Bernabini, Valentina Ancarani (Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori IRST, Meldola, FC).

ACCREDITAMENTO JOINT COMMISSION INTERNATIONAL E ACCREDITAMENTO OECI DELL'ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA DI MILANO: CONFRONTI, PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA

Pier Luigi Deriu (a), Silvia Basso (a), Oliviero Rinaldi (b)

(a) Servizio Qualità, Accreditamento e URP, IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, Milano

(b) Direzione Sanitaria IRCCS, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione

Sebbene ad oggi non vi siano evidenze scientifiche che l'accREDITamento migliori le prestazioni e neppure prove che le organizzazioni accreditate forniscano davvero prestazioni di migliore qualità, tuttavia vi sono numerose testimonianze e forti convinzioni in tale senso (1,2).

Altresì nella normativa sugli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico), tra i vari requisiti previsti dal DL.vo 288 del 2003, c'è "la certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute" (art. 13, comma 3, lettera h).

Questo contributo vuole presentare gli elementi principali che caratterizzano il percorso di accREDITamento dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano secondo gli standard di *Joint Commission International* (JCI) e dell'OECI (*Organisation of European Cancer Institutes*) ponendo in evidenza le caratteristiche principali di entrambi.

AccREDITamento JCI

La *Joint Commission* (www.jcrinc.com) (3-5) è un ente non governativo non profit fondato nel 1951 che ad oggi ha accREDITato oltre 20.000 organizzazioni sanitarie negli Stati Uniti.

La mission è migliorare l'assistenza sanitaria per i cittadini, in collaborazione con altri soggetti interessati, valutando le organizzazioni sanitarie e ispirandole a eccellere nel fornire cure sicure ed efficaci di altissima qualità e valore.

Oggi la *Joint Commission*, composta approssimativamente da 500 dipendenti e 700 supervisori, è guidata da una Commissione di 28 membri, espressione delle associazioni degli infermieri, consumatori, medici, direttori clinici, amministratori, produttori, organizzazioni sindacali, esperti di qualità, assicuratori, formatori, ecc. La composizione multidisciplinare porta alla *Joint Commission* le più svariate esperienze nel campo dell'assistenza e della politica sanitaria.

Le strutture che vengono valutate e accREDITate comprendono ospedali generali, psichiatrici, pediatrici, riabilitativi; reti assistenziali; organizzazioni di servizi domiciliari e servizi di supporto, di terapia infusioneale domiciliare e altri servizi di trattamento farmacologico; *hospice*; programmi per le patologie subacute, la demenza e l'assistenza a lungo termine; servizi di salute mentale e disintossicazione, servizi per disabili, servizi ambulatoriali; laboratori clinici, ecc.

La *Joint Commission* nel 1994, a fronte di numerose richieste da parte di ospedali di altri Paesi nel mondo, ha fondato la *Joint Commission International* (JCI). La JCI ad oggi ha

accreditato ospedali e altri enti sanitari, in più di 90 Paesi in tutto il mondo. La JCI conta attualmente tre agenzie affiliate in Europa, Asia e Sud America.

Per ottenere e mantenere *The Joint Commission's Gold Seal of Approval™* occorre sostenere e superare una *site visit* su tutti gli standard e l'accreditamento ha una validità triennale.

La JCI, inoltre, collabora con le organizzazioni che si occupano di assistenza sanitaria, con i governi e con i patrocinatori a livello internazionale per promuovere standard di cura rigorosi e fornire soluzioni volte al raggiungimento di risultati ottimali.

Gli esperti JCI assistono le organizzazioni in tre modi: accreditamento, formazione e servizi di consulenza.

Lo sviluppo di migliori standard per la cura del paziente e l'evoluzione di processi orientati ai risultati nei confronti del paziente le hanno fatto guadagnare il riconoscimento internazionale dei leader nell'assistenza sanitaria. Questo è il motivo per cui la *World Health Organization* (WHO) si è unita alla JCI per fondare il primo Centro di Collaborazione WHO per le soluzioni sulla sicurezza del paziente.

Nel giugno del 2011 la JCI ha ricevuto un accreditamento della durata di quattro anni dall'*International Society for Quality in Health Care* (ISQua) che fornisce la garanzia che gli standard, l'addestramento e i processi utilizzati da JCI per esaminare il rendimento delle organizzazioni sanitarie soddisfino i più alti parametri di riferimento per le entità di accreditamento.

Standard JCI

Gli standard internazionali sono stati sviluppati da un gruppo di lavoro composto da 16 membri provenienti da tutto il mondo tra medici, infermieri, amministratori ed esperti di politica, successivamente revisionati in oltre 10 Paesi e quindi discussi in 6 *focus group*. Gli standard inerenti ai "Diritti di pazienti e familiari" e alla "Gestione delle infrastrutture e Sicurezza" hanno richiesto due specifici panel di esperti. Dopo la seconda fase in cui il processo di verifica è stato testato in 5 Paesi, gli standard JCI sono stati infine approvati dal gruppo di lavoro e dal board JCI.

Gli standard ospedalieri sono valutati su tre livelli ogni tre anni:

- il Comitato *Joint Commission* per l'accreditamento internazionale propone della variazioni in base alle visite svolte e alla letteratura internazionale;
- le proposte vengono inviate ai referenti degli ospedali partecipanti perché si esprimano in merito sui criteri di rilevanza, fattibilità e pertinenza;
- il *Joint Commission Resources Board of Directors* fornisce il parere definitivo su mantenere o modificare gli standard correnti e quelli proposti.

Il manuale viene ripubblicato ogni 3 anni dopo aver consultato le organizzazioni accreditate. Nelle varie edizioni, pur avendo mantenuto salda la struttura gli standard sono stati affinati e si è alzato il livello dei requisiti portando le organizzazioni che si accreditano o rinnovano l'accreditamento a sforzi importanti in termini di qualità e sicurezza, a tal proposito si ricorda che dal 2009 sono stati introdotti gli *International Patient Safety Goal* che trattano temi quali: sicurezza per la prevenzione delle cadute accidentali, sicurezza nel lavaggio delle mani, sicurezza nell'atto chirurgico, sicurezza nell'utilizzo dei farmaci ad alto rischio, sicurezza nell'identificazione del paziente e sicurezza nella comunicazione tra operatori – tutti standard essenziali per l'ottenimento dell'accreditamento e fondamentali per non mettere a repentagli la vita o l'incolumità del paziente.

Il manuale in uso dal gennaio 2014 è la quinta edizione (1) contiene 303 standard che prevedono complessivamente 1208 elementi misurabili. Gli standard sono organizzati in capitoli che abbracciano in maniera globale l'organizzazione ospedaliera su tutti i processi.

Processo di accreditamento

Le fasi che caratterizzano il percorso di accreditamento prevedono:

- *Fase 1*
autovalutazione del possesso o meno dei requisiti richiesti (valutazione *pre-survey*) (mese 1°);
- *Fase 2*
creazione dei gruppi di miglioramento e produzione di progetti di miglioramento per soddisfare i requisiti (mese 12°-18°);
- *Fase 3*
visita di accreditamento (*survey*) (mese 18°-24°);
- *Fase 4*
accreditamento (mese 20°-26°).

Durante la visita, i rappresentanti della JCI svolgono attività formativa e di consulenza e forniscono raccomandazioni per facilitare il raggiungimento degli standard. Nel caso in cui i requisiti vengano soddisfatti, l'organizzazione supera la quarta fase e raggiunge l'accreditamento valido per tre anni. I livelli possibili vengono identificati in: status di accreditamento o accreditamento respinto.

Accreditamento OECE

L'OECE (www.oeci.eu) è una organizzazione non governativa e non profit fondata a Vienna nel 1979. Al momento sono associati 73 Centri Oncologici rappresentativi di 25 nazioni europee.

La mission dell'OECE è riunire le istituzioni di ricerca e cura sul cancro dell'Unione Europea al fine di creare una massa critica di conoscenze e competenze, con l'obiettivo di costruire e mantenere un consenso sui migliori modelli di oncologia, modelli e soluzioni per migliorare la qualità della vita per i pazienti nell'Unione Europea.

L'organizzazione unisce molti centri europei di ricerca e cura del cancro che collaborano per l'elaborazione di migliori modelli di oncologia.

Persegue tre obiettivi:

- aumentare la conoscenza sul cancro;
- ridurre la frammentazione delle conoscenze e delle competenze fra i suoi membri;
- aumentare la competitività della ricerca.

Lo scopo finale è scoprire nuovi e migliori trattamenti, mettere a disposizione cure complete e migliorare la qualità di vita dei pazienti attraverso una medicina fondata su prove scientifiche e con un approccio interdisciplinare.

Per realizzare questo obiettivo, l'OECE persegue alcune attività strategiche che intendono:

- sviluppare una visione condivisa dell'eccellenza in oncologia che sia multidisciplinare ed integrata;
- sviluppare una collaborazione e strumenti di gestione che facilitino l'interazione fra i membri istituzionali;
- promuovere l'accumulo e lo scambio di conoscenze in oncologia tra i membri;
- unire le competenze che le istituzioni europee e altri enti pubblici possono regolarmente mettere in campo per indirizzare la ricerca sul cancro e i problemi di gestione della cura;
- agire da agenzia di sensibilizzazione nell'Unione Europea e in altre istituzioni nazionali;
- contribuire a stabilire una visione comune della ricerca in oncologia.

Come si potrà notare da quanto esposto, al contrario di *Joint Commission*, l'accreditamento non è l'attività *core* dell'OECI che ha sviluppato questo progetto solo negli ultimi anni.

Gli esperti dell'OECI rappresentativi dei *Comprehensive Cancer Centres* (CCC) europei attraverso una *consensus conference*, hanno rivisto i criteri e gli standard di altri modelli di accreditamento giungendo al manuale in uso "OECI Accreditation and designation user manual" (6).

Il manuale disegna accuratamente il processo di accreditamento, possiede un glossario dei termini utilizzati ed è composto da 65 standard, per un totale di 264 requisiti. Prevede i seguenti gruppi di standard:

- generali, piano strategico e gestione generale (26 standard);
- screening, prevenzione primaria ed educazione sanitaria (5 standard);
- assistenza (10 standard);
- ricerca, innovazione e sviluppo (14 standard);
- formazione universitaria e educazione continua (4 standard);
- sezione dedicata ai pazienti (6 standard).

Il processo di *Accreditation and Designation* (A&D) prevede i seguenti step:

- *Application*: l'ospedale candidato dovrà compilare un questionario di tipo quantitativo e qualitativo che fornirà gli elementi ad OECI per la *Designation* preliminare.
- *Designation* (preliminare): l'OECI, in base ai dati ricevuti, indica in maniera provvisoria a quale categoria appartiene il centro oncologico:
 1. *Cancer unit* definita come unità organizzativa o dipartimento di un Ospedale che ha la possibilità almeno di fornire il servizio di Radioterapia e Oncologia medica o chirurgica. In più deve essere dimostrabile che ci sono collaborazioni formali con altri ospedali per le specialità mancanti;
 2. *Clinical cancer centre* è caratterizzato da una copertura della maggior parte delle specialità mediche e chirurgiche e la radioterapia e occasionalmente di effettuare ricerca in ambito clinico;
 3. *Cancer research centre* è caratterizzato dalla possibilità di eseguire ricerche in Oncologia in una o più aree nel campo della ricerca oncologica di base o traslazionale;
 4. *Comprehensive Cancer Centre* (CCC) occorre possedere i seguenti requisiti:
 - approccio altamente innovativo e multidisciplinare con l'utilizzo dei risultati della ricerca nella clinica;
 - assistenza personalizzata mirata ai bisogni del paziente oncologico;
 - attività nel campo della prevenzione, formazione e pubblicazioni scientifiche;
 - infrastruttura di alto livello idonea per l'attività di ricerca;
 - partecipazione a network con altri ospedali oncologici;
 - attività di formazione a livello universitario.
- *Self assessment* attraverso un *tool web based*;
- *Peer-review* esterno oggettivo e indipendente (dura 2 giorni con 4 *auditor*);
- Report con le raccomandazioni per il miglioramento;
- Certificato di accreditamento più *Designation*.

Il team di valutazione è composto da: 1 *Chairman* (direttore di un centro OECI), 2 *auditor* specializzati in area oncologica, 1 *auditor* responsabile della qualità, una segretaria.

L'accreditamento è valido per 4 anni.

L'esperienza di IEO

Accreditamento JCI

Lo IEO, dopo due anni di preparazione, nel dicembre 2002 ha ricevuto l'accreditamento JCI. È stato tra i primi ospedali di Italia e il primo *Comprehensive Cancer Centre* in Europa ad essere accreditato da JCI.

Durante l'esperienza maturata in IEO negli 11 anni di accreditamento (4 *site visit* superate) emergono alcune riflessioni sul modello:

- Il manuale è in continua evoluzione: dal 2000 ad oggi sono già state prodotte 5 edizioni e ogni manuale rappresenta una sfida e una evoluzione sia per la Direzione che per i clinici.
- Lo staff vive la fase di autovalutazione con pensieri discordanti: si passa solitamente dal timore dell'esperienza proposta (talora dal rifiuto vero e proprio al cambiamento) all'apertura di nuovi scenari, al confronto, all'identificazione di criticità e in ultimo alla scelta di ipotesi di miglioramento.
- Nella fase di preparazione della visita di solito l'enfasi si colloca sui bisogni dell'utenza e sul possibile impatto di un nuovo modello di servizio nei confronti di pazienti e famiglie.
- Lo stile "partecipatorio" è preferibile ed auspicabile: la possibilità che lo staff fornisca suggerimenti attraverso la partecipazione ai vari gruppi di lavoro interprofessionali è sollecitata.
- Nell'implementazione degli standard si suggerisce di utilizzare il classico Ciclo di Deming: pianificazione del cambiamento, stesure di nuove procedure, implementazione in una piccola area, analisi dei dati, valutazione dei risultati, allargamento a tutte le unità interessate. Una metodologia sistematica per affrontare e risolvere i problemi è una garanzia di buona qualità di un servizio oltre che del raggiungimento degli standard.
- La partecipazione e il sostegno della Direzione è necessaria a tutti i livelli affinché si ottengano dei risultati non solo focalizzati al superamento della visita ma che portino a cambiamenti reali e duraturi.
- Il raggiungimento dell'accreditamento è solo l'inizio del percorso e non la fine. Il sistema creato richiede una "manutenzione" continua e un confronto costante su risultati e impatto sul servizio con un processo continuo che non deve mai avere pause.

Oggi, la combinazione della misurazione degli *outcome* e della verifica della *compliance* a standard focalizzati sulla *performance*, è riconosciuta come l'approccio più completo e avanzato alla valutazione di tutti i tipi di sistemi e organizzazioni sanitarie. In particolare gli standard JCI sono focalizzati sulla *performance* dell'organizzazione in aree funzionali chiave quali i diritti dei pazienti, le cure sanitarie, la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere e altri standard riferiti non solo alle risorse strutturali dell'organizzazione ma soprattutto alle capacità produttive. Se un'organizzazione "fa le cose giuste nel modo migliore", infatti, è molto probabile che i pazienti trattati presso tale struttura abbiano degli *outcome* positivi. Questo concetto fu introdotto da Avedis Donabedian negli anni '50 del secolo scorso. Donabedian descrisse le organizzazioni sanitarie come il risultato dell'interazione di tre componenti: struttura, processo e esiti (7,8).

Accreditamento OECI

I maggiori cambiamenti che il processo di accreditamento OECI ha determinato in IEO si possono riassumere con:

- migliore esplicitazione delle linee guida europee utilizzate per le patologie più rilevanti in ogni Unità e creazione di un sistema di indicatori per il monitoraggio della loro applicazione;
- coinvolgimento dei ricercatori in una migliore definizione documentata di alcuni processi trasversali;
- aumento del coinvolgimento dei pazienti attraverso le Associazioni;
- migliore codifica delle convenzioni con strutture per la continuità assistenziale;
- più ampio coinvolgimento dei medici curanti e delle associazioni di volontariato;
- migliore definizione delle cure palliative e della lotta al dolore.

Conclusioni

Il processo di accreditamento, sebbene dispendioso dal punto di vista della richiesta di risorse soprattutto umane, ha incrementato la qualità e l'efficienza dell'organizzazione, il supporto metodologico nello sviluppo di strumenti finalizzati alla gestione del rischio clinico, l'aumento del coinvolgimento del personale nelle attività di miglioramento della qualità (si fa cenno ad esempio all'istituzione del *Quality Day*, una manifestazione interna allo IEO nella quale vengono presentati e premiati con lo *IEO Quality Award* le iniziative di miglioramento realizzate nell'ultimo anno); inoltre è atteso un aumento della fiducia e del riconoscimento da parte degli utenti.

I risultati ottenuti finora, confortati dal mantenimento dell'accREDITAMENTO JCI nelle *survey* svolte (l'ultima della 4 visite si è svolta nel marzo 2012) con il raggiungimento della quasi totalità dei requisiti, sono incoraggianti e ci spingono verso il proseguimento di questa esperienza.

Lo IEO decidendo di affiancare all'accREDITAMENTO JCI anche quello OECI (specifico per l'oncologia) ha ulteriormente ampliato gli standard per il governo verso la migliore qualità e sicurezza dei processi.

Ciascun metodo deve essere interpretato non come un fine ma come uno strumento che può favorire la tensione al miglioramento. Un confronto tra i sistemi di accREDITAMENTO JCI e OECI è illustrato nella Tabella 1.

L'esperienza maturata ha confermato i punti di forza del processo di accREDITAMENTO, primo fra tutti l'approccio olistico e sistemico nei confronti dell'organizzazione e dei processi. Altri punti: l'apertura e la possibilità di convivere con altri modelli di miglioramento dell'assistenza, il focus quasi spasmodico sui più importanti aspetti della sicurezza del paziente e della struttura.

Il coinvolgimento nella rete internazionale costituita dalle organizzazioni affiliate alla JCI e OECI dovrebbe favorire le possibilità di accedere alle conoscenze più aggiornate e alle *best practice* riguardanti la sicurezza e la qualità delle cure. In questa direzione, vanno anche la costruzione di database di informazioni relative alla qualità dell'assistenza, utili per le attività di *benchmarking* e per la partecipazione ad iniziative di ricerca internazionali.

Questa esperienza sta dimostrando che gli sforzi per migliorare la qualità di un'organizzazione sanitaria richiedono una certa flessibilità e un forte indirizzo da parte della *leadership*, oltre ad un approccio *bottom-up* nell'implementazione degli standard affinché il processo sia efficace.

Certamente occorre ricordare che l'accREDITAMENTO è una scelta piuttosto che un obbligo soprattutto in considerazione che, appartenendo alla categoria dei processi e non degli eventi, richiede prima di tutto una forte motivazione e una volontà, una propensione al cambiamento culturale.

Tabella 1. Confronto tra i sistemi di accreditamento JCI e OECI

JCI	OECI
Storia e area di intervento	
Fondata da <i>Joint Commission</i> nel 1994 negli USA, accredita enti sanitari nel mondo (ospedali, laboratori, <i>hospice ed Nursing home</i> , percorsi assistenziali, trasporti sanitari). Sede Chicago, USA.	Nasce nel 1978 a Vienna. L'attuale manuale di accreditamento è stato approvato dall'assemblea generale dell'OECI nel giugno 2010 e reso esecutivo nel settembre 2010. Il 18 giugno 2011 il primo ospedale ricevette l'accREDITAMENTO (IPO Lisbona). Sede Brussels, Belgio.
Numero di standard	
315 standard 1201 elementi misurabili	64 standard 264 requisiti
Tempo di preparazione medio	
2/3 anni	1/2 anni (dipende dal tipo di percorso svolto nell'ambito della qualità)
Autovalutazione	
Eseguita da parte dell'ospedale o da parte di consulenti.	Formale e continua per via informatica direttamente con <i>auditor</i> OECI
Validità dell'accREDITAMENTO	
3 anni	4 anni
Durata della visita e numero di valutatori (<i>auditor</i> /<i>surveyor</i>)	
4/5 giorni per 3 <i>surveyor</i> . Nessuna <i>pre-analisi</i> .	2 giorni per 4 <i>auditor</i> . <i>Pre-analisi con studio di dati e documenti a livello informatico.</i>
Monitoraggi intermedi	
Non sono previsti.	Su piani di miglioramento e tramite via informatica.
Punti di forza	
• Ha 50 anni di esperienza e oltre 1000 collaboratori in ogni parte del mondo che garantiscono una struttura efficace e unica nel campo dell'accREDITAMENTO (unica attività) • È il leader a livello mondiale nell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie • È stato sottoposto a valutazione e ha una certificazione per quanto riguarda l'accREDITAMENTO dall'ISQua • I requisiti sono molto analitici e abbracciano l'ospedale in tutti i suoi aspetti • Elevata attenzione su standard sulla sicurezza del paziente e sui diritti del paziente • Il manuale (aggiornato ogni 3 anni) recepisce gli indirizzi delle migliori pratiche a livello internazionale • Collabora attivamente con il WHO • <i>Library</i> di indicatori da utilizzare per tutti gli ospedali accREDITATI che consente <i>benchmarking</i>.	• È un accREDITAMENTO europeo che nasce da un <i>agreement</i> tra i vari istituti aderenti all'OECI. • È un applicazione specifica in ambito oncologico. • Fornisce una classificazione degli ospedali oncologici in: <i>cancer unit, clinical cancer centre, cancer research centre, comprehensive cancer centre</i>. • Si basa, tra le altre, sull'autorevole esperienza di <i>Accreditation Canada</i> • Attenzione su utilizzo metodico e costante delle linee guida • Standard specifici per la ricerca • Possibilità di <i>benchmark</i> con gli altri ospedali oncologici • L'utilizzo costante di un <i>tool web based</i> per la raccolta, monitoraggio e valutazione dei requisiti quantitativi e qualitativi

Bibliografia

1. Regione Lombardia. *Delibera regionale 19 gennaio 2001, n. VII/3141. Progetto qualità e salute in Regione Lombardia: approvazione dello schema di convenzione con il Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi di Pubblica utilità alla persona (CRISP) e con l'Ente Nazionale Italiano*

- di *Unificazione (UNI)*. Milano: Regione Lombardia; 2001. Disponibile all'indirizzo: http://www.onb.it/wp-content/uploads/2013/11/dgr2001_3141.pdf; ultima consultazione: 21/3/2014
2. Lovern E. Accreditation gains attention. *Modern Healthcare* 2000;30(47):46.
3. Joint Commission International. *Accreditation Standards for Hospitals*. Oakbrook Terrace, Illinois: JCI; 2014.
4. Brauer CM. *Champions of quality in health care: a history of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*. Lyme, Conn.: Greenwich Publishing Group; 2001.
5. La Pietra L, Deriu P. L'accreditamento all'eccellenza e la Joint Commission. *Oncologia Europea* 2001;14:46-8.
6. Boomsma F, de Valeriola D, van Harten W, Hummel H, Otter R, Saghatchian M. *OECI Accreditation and designation user manual*. Brussels: OECI; 2011. Disponibile all'indirizzo: http://oeci.selfassessment.nu/userfiles/file/Doc%2000_OECI_User%20Manual.pdf; ultima consultazione 20/3/2014.
7. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988;260:1743-48.
8. Donabedian A, Wheeler JR, Wyszewianski L. Quality, cost, and health: an integrative model. *Medical Care* 1982;20:975-92.

ACCREDITAMENTO INTERNAZIONALE: L'ESPERIENZA DEL CRO DI AVIANO SECONDO IL MODELLO CANADESE DI ACI. ANALOGIE, DIFFORMITÀ, POSSIBILI INTEGRAZIONI CON IL PROGRAMMA DI ACCREDITAMENTO OECI

Raffaele Collazzo (a), Lucia Da Pieve (b), Monica Masutti (a), Magdalena Turlejski (c),
Paolo De Paoli (d)

(a) *Unità Gestione Rischio Clinico e Accreditamento, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano*

(b) *Programma OECI, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano*

(c) *Accreditation Canada International, Ottawa (Canada)*

(d) *Direzione Scientifica, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano*

Accreditamento all'eccellenza secondo ACI

Accreditation Canada International (ACI) è un'organizzazione privata, indipendente e senza scopo di lucro, che fornisce a organizzazioni sanitarie e assistenziali di tutto il mondo un servizio esterno di valutazione volontaria *peer-to-peer*, per stabilire la qualità dei servizi basandosi su standard di eccellenza qualitativa.

ACI offre supporto a una vasta clientela di organizzazioni sanitarie pubbliche e private in tutto il mondo e, secondo quanto confermato dalla *International Society for Quality in Health Care* (ISQua), un terzo di tutti i nuovi programmi e standard di accreditamento sviluppati a livello mondiale sono stati elaborati da *Accreditation Canada*, l'organizzazione da cui ACI deriva.

I principali vantaggi dell'accREDITamento che ACI evidenzia sono:

- maggiore sicurezza dei pazienti;
- miglioramento della comunicazione e della collaborazione fra gli addetti interni ed esterni all'organizzazione sanitaria;
- lavoro di gruppo a carattere interdisciplinare e interfunzionale e miglioramento dei servizi;
- aumento della credibilità dell'organizzazione nei confronti del personale, dei pazienti, dei partner e della società in generale;
- migliore rendicontazione nei confronti delle autorità di finanziamento e controllo.

L'esperienza del CRO di Aviano

Il Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano (Pordenone) è uno degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) associati e fondatori del network Alleanza Contro il Cancro ed è classificato come ospedale ad alta specializzazione e di rilievo regionale, nazionale e internazionale per l'oncologia.

Nel 2008 il CRO ha deciso di intraprendere un percorso di accREDITamento all'eccellenza e, dopo un'attenta analisi dei modelli esistenti, l'organizzazione ha optato per il modello di matrice canadese.

Le principali motivazioni che hanno portato alla scelta di ACI quale ente accreditante sono così sintetizzabili: l'affinità del sistema sanitario canadese a quello italiano, l'attenzione ai bisogni di salute dei pazienti ma anche a quelli della comunità a cui i servizi sanitari sono rivolti, il coinvolgimento nel processo dei partner e di rappresentanti della comunità di riferimento.

Un ulteriore elemento a supporto della scelta è stata la possibilità di condividere l'esperienza di accreditamento condotta da alcune aziende sanitarie venete.

Il CRO di Aviano ha concluso due cicli di accreditamento con ACI, con due diversi programmi: *Achieving Improved Measurement* (AIM) (2008-2010) e *Qmentum International* (2011-2013).

Programma AIM

Il primo ciclo di accreditamento è stato condotto secondo il programma AIM che consta di 6 step così sintetizzabili:

1. informazione, ovvero documentarsi sul processo di accreditamento e sul programma;
2. preparazione, ovvero costituzione dei team e individuazione dei set di standard adeguati rispetto alle caratteristiche della propria organizzazione; elaborazione del piano formativo;
3. autovalutazione, ovvero compilazione del questionario ad opera dei team e invio di evidenze a supporto;
4. programmazione della visita e visita di accreditamento;
5. report di accreditamento, ovvero analisi da parte dell'organizzazione dell'esito della visita;
6. stesura e implementazione del piano di miglioramento in funzione delle priorità e delle raccomandazioni presenti nel report.

Il processo di autovalutazione si basa su set di standard e criteri.

Gli standard sono l'enunciazione di obiettivi (numerazione: 1.0, 2.0, ...); i criteri, che compongono in numero variabile gli standard, sono dichiarazioni delle attività richieste per raggiungere lo standard (numerazione: 1.1, 1.2, ...).

Durante questo ciclo di accreditamento il CRO di Aviano ha accettato di contribuire alla sperimentazione del set di standard denominato Assistenza Oncologica e di verificarne l'applicabilità rispetto al contesto sanitario italiano in generale, e ad un IRCCS in particolare.

Sette team multidisciplinari e multi professionali hanno svolto l'attività di autovalutazione. I team erano distinti fra team trasversali e specifici, e si sono confrontati con set di standard come sintetizzato nella Tabella 1.

Tabella 1. Team multidisciplinari di autovalutazione del programma AIM al CRO

Team multidisciplinari	Set di standard
Trasversali	
Leadership & partnership	Leadership & partnership
Gestione ambientale	Gestione ambientale
Risorse umane	Risorse umane
Gestione delle Informazioni	Gestione delle Informazioni
Specifici	
Oncologia medica	Assistenza oncologica
Chirurgia oncologica	
Senologia	

Il programma prevedeva inoltre alcuni indicatori selezionati in funzione di alcuni criteri quali: utilizzazione su base regionale o nazionale, identificazione in base alla loro attinenza con gli obiettivi aziendali, coerenza e capacità discriminante.

Un ulteriore elemento distintivo del programma AIM sono state le cosiddette POE (Prassi Obbligatorie dell'Ente), ovvero pratiche essenziali che devono essere messe in atto per accrescere la sicurezza del paziente e ridurre al minimo il rischio. Il non soddisfacimento anche solo di una delle 21 POE comportava un accreditamento condizionato, con condizione da soddisfare entro 6 mesi dalla ricezione del report.

Si precisa che gli standard di assistenza oncologica erano incentrati sull'erogazione dei servizi sanitari agli assistiti e sugli elementi necessari per progettare e fornire servizi oncologici di qualità e in totale sicurezza. Gli elementi principali degli standard di assistenza oncologica sono sintetizzabili nella Figura 1.

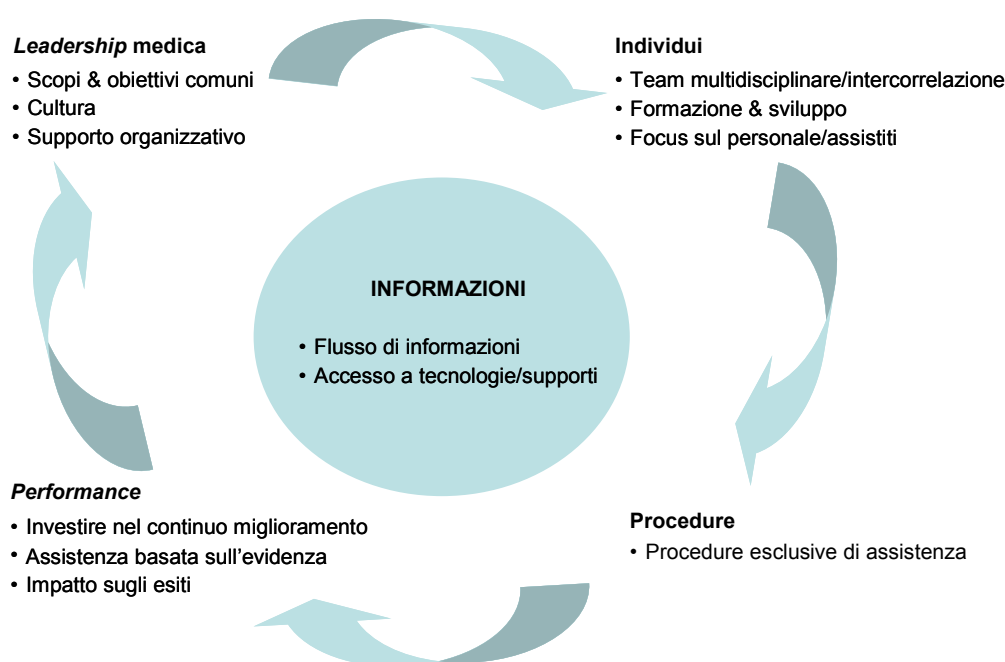


Figura 1. Elementi principali degli standard di eccellenza di assistenza oncologica del programma AIM

Il programma AIM prevedeva 5 esiti possibili della visita: non accreditamento, accreditamento con report e visita, accreditamento con visita, accreditamento con report, e accreditamento.

L'esito della visita al CRO di Aviano, che ha avuto luogo dal 22 al 26 febbraio 2010, è stato: accreditamento con report.

A seguito del report, contenente raccomandazioni con diverso grado di urgenza a cui dare evidenza, è stato stilato un piano di miglioramento dell'organizzazione e nel marzo 2011 il CRO ha avuto l'accreditamento senza condizioni.

Programma *Qmentum International*

Nel 2010 ACI ha lanciato il primo programma di accreditamento all'eccellenza internazionale, denominato *Qmentum (Quality - Momentum) International*.

La tempistica del ciclo di accreditamento è rimasta la medesima rispetto al precedente programma, ovvero tre anni, ma sono state apportate notevoli modifiche soprattutto in merito al grado di coinvolgimento del personale e alla diffusione della cultura del miglioramento continuo.

L'autovalutazione è stata condotta mediante l'ausilio di un portale online, ma a differenza del precedente ciclo, ogni operatore ha avuto l'opportunità di compilare il questionario.

Si può pertanto affermare che per il programma *Qmentum International* al CRO siano stati costituiti dei team "aperti". In altre parole sono stati formalmente creati 13 team deputati all'attività di *self-assessment*, ma è stato fondamentale l'apporto di tutti coloro che erano coinvolti operativamente o interessati alle attività oggetto dello standard (Tabella 2).

Inoltre, nel programma *Qmentum*, i team hanno anche un ruolo rilevante nella definizione e implementazione delle azioni di miglioramento.

Tabella 2. Team di autovalutazione del programma *Qmentum International* al CRO

Team	Set di standard
Organizzazione efficace	Organizzazione efficace
Gestione farmaci	Gestione dei farmaci
Prevenzione e controllo delle infezioni	Prevenzione e controllo delle infezioni
Diagnostica per immagini	Diagnostica per immagini
Cure oncologiche	Servizi di cure oncologiche
Area chirurgica	Servizi di area chirurgica
Reparti operatori	Reparti operatori
Area critica	Servizi di area critica
Servizi ambulatoriali	Servizi ambulatoriali
Servizi trasfusionali	Banche del sangue e servizi trasfusionali
Laboratori diagnostici 1	Servizi ematici e di laboratorio
Laboratori diagnostici 2	Servizi per laboratori biomedicali
Sterilizzazione	Riprocessazione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili

Un'altra novità introdotta è lo strumento della *roadmap*, che ha consentito di organizzare le criticità emerse dall'autovalutazione secondo livelli diversi di priorità, agevolando così l'attività di pianificazione delle azioni di miglioramento.

Oltre a misurarsi sugli standard d'eccellenza, il CRO ha inoltre messo in atto le cosiddette POO, ovvero Pratiche Obbligatorie per l'Organizzazione. Tali prassi, che nel precedente modello prendevano il nome di POE, sono state inserite all'interno dei criteri, e sono altresì oggetto di prove di conformità durante la visita di accreditamento.

Un altro cambiamento sostanziale fra il primo e il secondo programma riguarda la modalità della visita stessa, con l'introduzione della metodologia *tracer*. Tale metodologia si basa sull'analisi della struttura per processi, sia clinico-diagnostici che organizzativi, a loro volta correlati con gli standard/criteri all'eccellenza.

I processi prioritari analizzati dai valutatori durante la visita al CRO di Aviano sono di seguito elencati:

- *a livello del sistema*
 - Preparazione alle emergenze
 - Capitale umano

- Gestione integrata della qualità
- Ambiente fisico
- Pianificazione e design dei servizi
- Cure e processi decisionali sulla base di principi etici
- Gestione delle risorse
- Flusso dei pazienti
- Comunicazione
- *Specifici per l'organizzazione*
 - Episodio di cura (cure oncologiche, cure intensive, assistenza ambulatoriale)
 - Prevenzione e controllo delle infezioni
 - Attrezzature e dispositivi medici
 - Gestione dei farmaci
 - Servizi di diagnostica per immagini
 - Servizi di diagnostica – laboratorio
 - Servizio trasfusionale
 - Interventi chirurgici.

Il programma *Qmentum* ha tre livelli di accreditamento:

- *Livello Oro*
che attesta l'esistenza nell'organizzazione delle basi per la sicurezza e la qualità nell'assistenza sanitaria;
- *Livello Platino*
che attesta che l'organizzazione, oltre ad avere delle solide basi in materia di qualità e sicurezza, offre servizi di assistenza orientati al paziente, dimostra costanza qualitativa nell'erogazione del servizio, possiede processi standardizzati, ha una cultura orientata al coinvolgimento del personale e degli assistiti nelle decisioni che li riguardano;
- *Livello Diamante*
che attesta che l'organizzazione si concentra sulla costanza dei risultati ottenuti dalle verifiche periodiche, utilizzando le evidenze da esse emerse per migliorare il servizio e sul *benchmarking*. L'accREDITAMENTO di livello diamante si ottiene dal soddisfacimento degli standard di tutti e tre i livelli.

Allo scopo di riflettere l'approccio graduale del programma, ad ogni standard e ad ogni POO è associato uno dei tre livelli di accreditamento.

I valutatori di ACI hanno svolto la visita presso il CRO di Aviano nella settimana dal 4 all'8 marzo 2013 e l'esito della visita è stato: AccredITAMENTO livello Platino, con raccomandazioni.

È stata data evidenza del soddisfacimento della condizione nel mese di marzo 2014.

Confronto fra i modelli di accreditamento OECl e ACI

Di seguito viene data, senza pretese di esaustività, una sintetica analisi con un raffronto fra gli standard dell'accREDITAMENTO canadese e i requisiti del modello di accREDITAMENTO dell'*Organisation of European Cancer Institutes* (OECl). Ciò che ha mosso la nostra organizzazione a svolgere questa breve indagine è il desiderio di sondare i principali punti di contatto e di scostamento fra i programmi, nonché formulare alcune ipotesi di integrazione fra gli stessi. L'armonizzazione di diversi strumenti per il miglioramento continuo della qualità è quindi l'ambiziosa proposta che lanciamo ad OECl e ACI, sulla base della nostra esperienza.

Struttura dei programmi

Il modello di accreditamento OECI si è sviluppato grazie ad uno studio durato circa 6 anni e dal quale sono emersi come risultato gli attuali standard di qualità OECI, essenzialmente derivati da norme vigenti o standard sanitari adottati in vari Paesi come di seguito elencato:

- Francia
 - standard di qualità della *Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer* (FNCLCC).
- Paesi Bassi
 - standard di qualità per gli ospedali del *Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg* (NIAZ), istituto per l'accREDITamento nel settore sanitario,
 - standard di qualità per l'organizzazione delle cure oncologiche negli ospedali olandesi dell'*Integraal Kankercentrum Nederland* (IKNL).
- Canada
 - *Accreditation Canada*.

Il modello OECI si è quindi ispirato, fra gli altri, al modello canadese di *Accreditation Canada International* e sono riconoscibili in questo senso alcune analogie nella struttura dei due programmi. Proponiamo nella Tabella 3 un raffronto degli stessi.

Tabella 3. Analogie nelle fasi dei programmi proposti da OECI e ACI

Programma OECI	Programma Qmentum International di ACI
<i>Application and designation Screening</i>	Valutazione dello stato di preparazione dell'ente e relativo report
<i>Self-Assessment</i>	Autovalutazione
<i>Go-no-go decision</i>	Simulazione della visita di accreditamento
<i>Peer review</i>	Visita di accreditamento
<i>Reporting Certificate Decision</i>	Decisione e report di accreditamento
<i>Follow-up</i>	Verifica dei progressi

Per quanto concerne le tempistiche dell'accREDITamento, ci sembra interessante evidenziare che l'accREDITamento di ACI ha una validità di 3 anni dalla ricezione del report, mentre la certificazione di OECI ha una durata di 4 anni, a partire dal follow-up ad un anno dalla visita.

Analogie e differenze tra gli standard

Per quanto riguarda la struttura degli strumenti di autovalutazione, ACI dispone di oltre 25 set di standard, la cui adozione da parte del cliente viene studiata *ad hoc* dall'*account manager* di riferimento in collaborazione con il coordinatore di accREDITamento, al fine di individuare gli standard all'eccellenza affini alle caratteristiche e peculiarità della singola struttura (ospedale, azienda sanitaria, istituto di ricerca, ecc.).

OECI propone invece uno strumento più snello, costituito da due questionari, i cui sottocapitoli vengono assegnati in funzione del risultato della fase di *Designation*.

Ciò rispecchia l'approccio generalista da un lato, specifico e focalizzato sugli istituti oncologici dall'altro. Dando uno sguardo più ravvicinato agli strumenti, possiamo riscontrare numerosi punti di contatto. Nella Tabella 4 abbiamo confrontato i requisiti di OECI (*Questionnaire OECI Quality standards*) con gli standard/criteri del programma *Qmentum International*.

Tabella 4. Confronto fra gli standard di qualità OECD e gli standard di ACI
(il simbolo * indica la non corrispondenza dell'area nel programma di accreditamento)

OECD Chapter	ACI Standard/criterio	Set
1 General standards, strategic plan and general management		
1.1 Policy and organisation	1.0 1.8 9.0 7.6 e ss	Cure oncologiche Organizzazione efficace Governare sostenibile Servizi di cure oncologiche
1.3 Resources and materials	1.0, 2.0, 6.0, 10.0, 12.0, 13.0, 14.0, 15.0, 18.0	Gestione dei farmaci
1.4 Process control	6.8 e ss, 8.10, 13.1 e ss 15.0 9.7 e ss 13.2 4.0, 5.0	Servizi di area chirurgica Servizi ambulatoriali Banche di sangue e servizi trasfusionali Servizi di area critica Cure oncologiche
1.5 Safeguarding the quality system	3.0, 11.0, 14.0, 15.0, 16.0 5.3, 5.5, 5.6, 9.7 e ss, 10.9	Cure oncologiche Organizzazione efficace
2 Screening and primary prevention and health education		
2.4 Process control	1.5 e ss, 2.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 1.0-22.0 7.5, 1.7, 2.0	Prevenzione e controllo delle infezioni Gestione dei farmaci Cure oncologiche
3 Care		
3.4 Process control	9.3 e ss, 10.3 e ss	Cure oncologiche
4 Research innovation and developments		
4.1 Policy and organisation		*
4.2 Resources and materials		*
4.4 Process control	14.0 8.9	Servizi oncologici Organizzazione efficace
4.5 Safeguarding the quality system		*
5 Education and teaching		
5.1 Policy and organisation	7.2, 7.6, 7.11 4.12 5.0, 5.15	Organizzazione efficace Servizi di area critica Cure oncologiche
5.4 Process control		*
6 Patient related		
6.4 Process control	6.1, 10.4 7.2 e ss, 8.11 e ss, 9.17, 10.2, 10.6, 12.0 8.10	Organizzazione efficace Cure oncologiche Area critica
6.5 Safeguarding the quality system	8.11 e ss 10.0	Cure oncologiche Organizzazione efficace

Come si evince dal confronto fra gli standard, sussistono notevoli affinità fra i due programmi, soprattutto per quanto concerne gli standard generali e i quesiti dedicati alle risorse e materiali.

I set di standard di ACI su cui il CRO di Aviano ha effettuato l'autovalutazione e che trovano maggior riscontro nei quesiti del questionario OECD sono:

- cure oncologiche;
- organizzazione efficace;
- servizi di area critica;
- gestione dei farmaci.

Va sottolineato che un notevole punto di forza del programma OECI, soprattutto per i *Comprehensive Cancer Centre* è il focus sulla ricerca e in particolare sulla ricerca traslazionale. Il capitolo *Research innovation and developments* affronta questioni di centrale importanza per gli IRCSS oncologici italiani, per lo più assenti nel programma *Qmentum International*.

Per contro gli standard di ACI si presentano in generale con una struttura più complessa, offrendo al compilatore notevoli spunti di miglioramento e supporto ad una adeguata individuazione delle evidenze: criteri, linee guida, livello di accreditamento e dimensione della qualità sono gli elementi costitutivi degli standard canadesi.

Conclusioni

Nella nostra analisi va evidenziato un *bias*, che consiste nell'aver messo a confronto modelli di accreditamento con natura fra loro diversa: da un lato, infatti, il programma canadese si basa su un modello statistico rivolto a qualsiasi tipologia di organizzazione sanitaria; dall'altro il programma OECI nasce con una finalità e un focus molto più specifici, analogamente ad altri programmi come ad esempio JACIE (*Joint Accreditation Committee - International society for cellular therapy - European society for blood and marrow transplantation*).

Un'ultima annotazione sul target di riferimento: il programma OECI è rivolto a realtà sanitarie del panorama europeo, mentre invece il percorso all'eccellenza di ACI a qualsiasi struttura, indipendentemente dalla collocazione geografica.

Tale confronto ha consentito di chiarire alcune sostanziali analogie e differenze fra i programmi.

Il punto di forza di OECI, per un'organizzazione come il CRO, è sicuramente la specificità degli standard sull'oncologia e il focus in particolare sulla ricerca traslazionale; d'altro canto un programma di accreditamento come quello proposto da ACI vanta una decennale esperienza a livello internazionale e un approccio sistemico all'organizzazione che contribuisce notevolmente a diffondere una cultura della qualità e a sensibilizzare operatori e stakeholder sul tema del miglioramento continuo.

Da questa analisi emerge la possibilità di suggerire una proposta di integrazione fra i due programmi: il reciproco riconoscimento degli stessi garantirebbero a strutture come il CRO di fare un notevole passo in avanti in termini di gestione integrata della qualità.

In termini di sviluppi futuri, si potrebbe pensare ad un'ipotesi di lavoro in collaborazione con ACI, finalizzata a valutare la possibilità di inserire, all'interno della prossima *release* del programma *Qmentum*, una "gradazione" dei criteri in funzione di strutture con diversa mission (es. *Cancer Unit vs Comprehensive Cancer Centre*) e di proporre altresì un riconoscimento reciproco tra i programmi, qualora soddisfatti i requisiti specifici del programma OECI.

IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA: L'ESPERIENZA DEL CROB

Rosj Gallicchio, Pellegrino Musto, Giovanni Storto
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Basilicata, Rionero in Vulture (PZ)

Introduzione

Il raggiungimento di congrui livelli di qualità, obiettivamente riconosciuti, nell'ambito dell'assistenza alla salute è all'ordine del giorno nella maggior parte dei sistemi sanitari. Tale necessità è stata dettata da epocali cambiamenti dei sistemi che gestiscono il benessere del cittadino imponendo, tra l'altro, riflessioni su come sia possibile garantire qualità nelle cure ottemperando nel contempo a stringenti esigenze economiche e a quelle insite nel processo di riordino del Servizio Sanitario Nazionale (1).

Benché l'assicurazione, la verifica e la revisione della qualità delle prestazioni sanitarie debbano configurarsi come metodologia adottata in via ordinaria, la attuazione di tale pratica ha determinato un effetto *stunning* nelle istituzioni erogatrici. Simile effetto è dovuto alla mancanza di un sistema obbligatorio nazionale per il monitoraggio della qualità delle cure, di una documentazione sistematizzata e uniforme di riferimento (vedi sviluppo normativo) e di metodi di valutazione organici dell'*output* e delle risorse. Ciò ha determinato un comprensibile disorientamento e scetticismo in merito alla possibilità di applicare effettivamente tali metodiche alla prassi terapeutica e assistenziale quotidiana (2).

Tuttavia, pur nelle incertezze normative del momento, tale pratica ha avuto un impatto di rilievo nel "mercato" della Sanità in cui, da una parte il cittadino ha libertà di scelta tra una moltitudine di soggetti erogatori delle prestazioni sanitarie e libero accesso alle stesse, dall'altra parte gli erogatori hanno dovuto porsi l'obiettivo di una qualificazione destinata a rispondere in modo soddisfacente alle esigenze dei cittadini.

In tale contesto, una condizione peculiare è vissuta da quelle istituzioni del sistema sanitario, comunque erogatrici di prestazioni, che abbiano anche una mission accademico-scientifica. Infatti, l'implementazione e l'applicazione routinaria delle procedure atte ad ottenere prestazioni qualitativamente conformi non sposano sempre e completamente le esigenze di protocolli di ricerca clinica. Esse creano spesso ragionevoli incompatibilità procedurali e talvolta *gates* insormontabili non solo all'ottenimento di risultati ma addirittura all'attuazione dei protocolli stessi.

Lo scopo del presente lavoro è stato quello di verificare e confrontare retrospettivamente come l'adozione di Procedure Operative Standard, dopo il riconoscimento di una certificazione ISO presso una delle nostre Unità, abbia modificato l'approccio al lavoro da parte degli operatori sanitari e, in ultima analisi, l'approccio al paziente. Inoltre, è stato verificato quale tipo di *feedback* in termini di *customer satisfaction* si sia ottenuto. Infine, abbiamo inteso focalizzare l'attenzione su quanto e in che misura l'adozione e il rispetto di normative strutturalmente configurate abbia influito sull'adozione di protocolli di ricerca clinica, in termini di impostazione del *trial*, arruolamento dei pazienti, tipologia di documentazione da fornire, *outcome* clinico del paziente arruolato, *output* di ricerca. In ultima analisi il quesito sostanziale è quello sulla compatibilità tra procedure virtualmente rigide da adottare nella buona e quotidiana

pratica clinica per il controllo e l'assicurazione della qualità e quelle spesso inusitate richieste nell'espletamento di *trial* clinici.

Metodi

Implementazione della qualità in strutture decentrate

Si è inteso inserire un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) in una branca specialistica (diagnostica e terapia medico-nucleare) che fa della multidisciplinarietà la sua intrinseca essenza convogliando nozioni e professionalità di medicina nucleare, ingegneria chimica, radiochimica, fisica, fisica sanitaria, radioprotezionistica. Tale sistema, infatti, per definizione, impone norme e regole interne complesse a volte pedanti, talvolta gravose per la pratica clinica. Inoltre, per quasi tutte le branche afferenti la normativa e la legislazione sono state recentemente rivisitate aggiungendo pesanti restrizioni e prescrizioni operative legate alla gestione e tracciabilità dei composti radioattivi nonché alla gestione sia dei pazienti sottoposti ad indagini che degli operatori. Infine, del tutto recentemente la normativa sulle operazioni di produzione dei traccianti ha subito una svolta epocale con l'obbligatorietà ad adeguarsi con scadenza prestabilita, inderogabile, a norme di buona preparazione, pena la non operatività (3, 4).

Tempificazione inderogabile e commisurazione dei compiti in base alle professionalità sono stati i due aspetti strategici perseguiti. Si è pensato che in realtà decentrate tale approccio fosse in grado di bypassare le "incompetenze" acquisite, proiettando ciascuno in contesti non conosciuti e demandando nuove responsabilità (non senza ottenere diffidenza). Il *timing* di *briefing* e *audit* è stato preventivamente pianificato, così come gli inderogabili *output* da parte di ciascuno chiedendo precisione e accuratezza nel redigere Procedure Operative Standard.

Si è cercato artificiosamente di utilizzare il raggiungimento stesso della "qualità tecnica" (intesa come percorso intrapreso per procedure tecniche e procedure di supporto) anche come mezzo e occasione di informazione, formazione, valutazione e miglioramento (aspetti pertinenti alla "qualità manageriale") (1) nel fondato intendimento che per i neofiti "il fare" debba configurarsi come occasione di apprendimento e maturazione professionale (in assenza del necessario tempo, come spesso avviene).

Per facilitare il compito è stato comunque fornito, a tutti gli operatori coinvolti, uno schema degli obiettivi da perseguire nel processo introducendo i concetti di accessibilità, appropriatezza, competenza, continuità, efficacia, sicurezza e non ultimo umanizzazione, cui tra l'altro è stata data priorità assoluta. Inoltre, sono stati inseriti processi ciclici di *audit* con definizione dei criteri di buona qualità delle cure, raccolta dei dati di attività, confronto della *performance* con i criteri predefiniti e individuazione degli scostamenti da essi, nonché introduzione dei cambiamenti clinici e organizzativi.

Infine, si sono gettate le basi per un Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) mediante un sistema di indicatori e l'adattamento e l'aggiornamento di procedure organizzative e di linee guida professionali, con la verifica della loro applicazione.

Tuttavia, il termine ultimo dopo l'eventuale certificazione ISO era quello di ottenere un Accreditamento Europeo dell'Unità con lo scopo di dare visibilità ad una realtà periferica e all'eventuale grado di eccellenza raggiunta. In tal senso si è inteso sottoporre il lavoro svolto ad un meccanismo di valutazione esterna tra pari (*peer-review*) (5), attraverso un lungo processo di confronto e di validazione prendendo come punto di riferimento lo stato di eccellenza raggiunto (6). Tale percorso non ha dimenticato l'adozione di linee guida nazionali e internazionali.

Qualità percepita e partecipata

Un *must* del processo intrapreso, per deliberata scelta del direttore di Unità, è stato quello di dare priorità assoluta alla metodologia di approccio al paziente. Qualsiasi schema di processo restituiva centralità all'utente ma soprattutto era volto a garantirne la dignità (7). Pertanto, è stato quasi naturale che si arrivasse ad una impostazione partecipativa, che prevedesse il coinvolgimento di cittadini e operatori non solo come fonte di informazione, ma anche come soggetti attivi nella realizzazione dell'indagine e come utilizzatori dei risultati.

In particolare il metodo di valutazione dei servizi erogati riguardante la qualità percepita non prescindeva dall'*assessment* delle relazioni interpersonali, del *comfort*, della disponibilità globale di servizi (accessibilità, competenze, tempestività non senza sicurezza) e della soddisfazione degli utenti nonché degli operatori.

In tale contesto, durante gli *audit*, è stato introdotto il concetto di qualità partecipata intesa come sicurezza e soddisfazione degli operatori, diritti e soddisfazione degli utenti con particolare attenzione alla nozione di "esito" (sia in positivo che in negativo) e non di "risultato".

Ripercussioni nella ricerca clinica

È nozione consolidata che, qualsiasi siano i *trial* (osservazionali, prospettici oppure retrospettivi, trasversali, di appropriatezza oppure interventistici), gli aspetti procedurali richiamano all'obbligo (normativo, professionale e morale) del rispetto delle norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice* o GCP) (8).

La conoscenza di tali principi è una sicura guida nella scelta del contenuto dei documenti che è necessario compilare per sottoporre una richiesta di esecuzione di una sperimentazione clinica (*Clinical Trial Application* o CTA). In tal caso ricorrono, infatti, tutti i principi discussi in precedenza; tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere, conformità alla dichiarazione di Helsinki sui principi etici, consenso libero, descrizione del protocollo dettagliata, ottimizzazione, giustificazione, parere del comitato etico, responsabilità delle cure da parte del medico (9-11).

Tuttavia, nella pratica (sconosciuta ai più), lo sperimentatore medico responsabile e i collaboratori, già nella fase di redazione del protocollo ma anche nell'applicazione di esso sono posti al cospetto di insormontabili e ineludibili *gate* e passaggi obbligati. Le normative in essere, soprattutto se già fatte proprie adottando sistemi di qualità, si rivelano pesanti orpelli a ciò che la ricerca per sua natura chiede, intuizione e congrua deviazione dalla norma.

Il concetto fondamentale è che una coscienziosa ricerca clinica contiene comunque una quota di irrazionalità che non può essere imbavagliata in pachidermiche normative talvolta anacronistiche.

In definitiva non andrebbe dimenticato che, tra l'altro, le linee guida prevedono flessibilità clinica (12, 13) specificando quali siano le eccezioni rispetto alle raccomandazioni e indicando in quali circostanze le "deviazioni per i pazienti" debbano essere prese in considerazione. Secondo alcuni autori, infatti (14), le linee guida fanno riferimento al fatto che la buona pratica clinica è fondata su: consapevolezza dell'incertezza decisionale, conoscenze di fisiopatologia, istinto clinico, sistemazione delle conoscenze mediche personali, sistemazione della pratica clinica individuale, approccio critico alla letteratura medica.

Risultati

Implementazione della qualità in strutture decentrate

Durante il processo di pianificazione del percorso summenzionato sono stati istituiti numerosi *audit* clinici, *audit* intra-Unità di pianificazione e verifica, *audit* con terzi non appartenenti all'Unità. In generale, l'Unità si è dotata di un manuale della qualità con riferimenti all'atto aziendale, alla mission e *vision*. Sono stati redatti e pubblicati un organigramma gerarchico funzionale generale e sub-organigrammi commisurati alle procedure radiochimiche, è stata redatta una carta dei servizi con standard di prodotto. Sono stati enunciati i processi di pianificazione, organizzativi e gestione risorse come indicato anche dalla direzione strategica.

Una sezione dedicata alle misurazioni, analisi e miglioramento ha inteso monitorare processi e prodotti con controllo delle non conformità, analisi dati, azioni correttive e preventive. Sono state adottate schede-processo come quelle demandate alla gestione reclami clienti, gestione delle verifiche ispettive e delle non conformità. Sono stati redatti gli elenchi delle criticità.

Il riesame della direzione è stato effettuato a conclusione degli iter.

Per le ospedalizzazioni è stata istituita una check list e introdotta nella cartella di ricovero (Figura 1). Infine, come valore aggiunto, non previsto né richiesto, è stato redatto uno schema del flusso dei pazienti, per ognuna delle Unità semplici che compongono l'Unità (centro PET, diagnostica convenzionale, radioterapia metabolica) (Tabella 1).

 CROB Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico UOC di Medicina Nucleare Direttore Dott. Giovanni Storto		Terapie con radionuclidi check list	
Paziente	Patologia		
	Data		
Procedura		ora	visto
Accettazione	(amministrativi)		
Identificazione	(amministrativi)		
Cartella SDO (solo K)	(infermieri)		
Numero cartella (solo K)	(infermieri)		
Esami precedenti (via fax e ioduria)	(infermieri)		
beta-HCG (nelle donne)	(infermieri)		
Consenso informato terapia (ritiro)	(infermieri)		
Prelievo	(infermieri)		
Attività traccia	(radiofarmacista)		
Eco collo + ev. altro (in radiologia)	(radiofarmacista)		
Captazione standard/BKG	(radiofarmacista)		
Anamnesi	(medici)		
Captazione 2 h	(radiofarmacista)		
Scintigrafia tiroidea (I-131) + attività	(tecnici)		
Captazione 6 h	(radiofarmacista)		
Attività terapeutica	(medici)		
Trattamento	(medici)		
WBS	(tecnici)		
Programmazione WBSd	(medici)		
Informativa radioprotezione (2 moduli)	(medici)		
Stampa PADOS	(infermieri)		
Dimissioni	(medici)		

Figura 1. Check list delle operazioni di arruolamento dei pazienti in ricovero protetto (bunker)

Tabella 1. Schema del flusso dei pazienti adottato presso l'UO per la gestione multi-operatore dell'utenza

Terapia	Orario previsto (di inizio)				in seguito
	7.30-8.30	7.30-8.30	7.30-8.30	9.00-9.30	
Prime visite	Segretaria/infermiere • identità/impegnative • copie anamnesi • comunicazione pz-MD • chiamata caposala	Caposala • verifica copie anamnesi • ioduria	MD • visita • consegna modulistica	-	-
WBSd	Segretaria/infermiere • identità/impegnative • consegna modulo Cl-d • comunicazione pz-MD • chiamata infermiere	Infermiere • verifica data Cl-d • stato di gravidanza sì/no (beta-HCG) • prelievo sì/no (verifica TSH) • chiamata MD • chiamata in c.c. (RFM)	MD • verifica firma e data Cl-d (controfirma) • stato di gravidanza sì/no (beta-HCG) • anamnesi • chiamata TRSM • indicazioni dose/capsula (somministrazione)	TRSM • preparazione capsula (5 µCi) • <i>planning</i> ACQ • ACQ (48 h) • chiamata MD • stampa (48 h)	MD • verifica <i>imaging</i> • ripresa terapia • ritiro referto • congedo pz
Ricoveri	Segretaria/infermiere • identità/impegnative • consegna modulo Cl-t (3 copie) • comunicazione pz-MD • chiamata infermiere	Infermiere • verifica data Cl-d • stato di gravidanza sì/no (beta-HCG) • prelievo (verifica TSH) • modulistica infermiere • chiamata RFM • spiegazione norme	Radiofarmacista • chiamata MD (controfirma Cl) • chiamata TRSM • <i>planning</i> ecografia • gestione complete curve captazione	TRSM • <i>planning</i> ACQ tiroide • <i>planning</i> curva captazione • inserimento copia Cl in cartella UOC • ACQ • chiamata c.c.	MD • stato di gravidanza sì/no (beta-HCG) • somministrazione capsule diagnostiche (70-200 µCi) • verifica cartella • anamnesi • dose/attività • somministrazione
Ipertiroidismi	Segretaria/infermiere • identità/impegnative • consegna modulo Cl-t (2 copie) + Cl-d • comunicazione pz-MD • chiamata infermiere	Infermiere • verifica firma e data Cl-d • stato di gravidanza sì/no (beta-HCG) • prelievo (verifica TSH) • modulistica infermiere • chiamata RFM • spiegazione norme	Radiofarmacista • chiamata MD (controfirma Cl) • chiamata TRSM • <i>planning</i> ecografia • gestione complete curve captazione	TRSM • <i>planning</i> ACQ tiroide • <i>planning</i> curva captazione • inserimento copia Cl in cartella UOC • ACQ • chiamata in c.c.	MD • stato di gravidanza sì/no (beta-HCG) • somministrazione capsule diagnostiche (70-200 µCi) • verifica cartella • anamnesi • dose/attività • somministrazione

pz: paziente; MD: medici; TRSM Tecnico Sanitario di Radiologia Medica; Cl: Consenso Informato; Cl-d: Consenso Informato diagnostico; Cl-t: Consenso Informato terapeutico; c.c. = camera calda; RFM: Radiofarmacia; ACQ = acquisizione/

Ogni raggruppamento di professionalità – Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM), infermieri, fisici, radiochimici, medici, amministrativi –, ognuno per la sua parte, ha redatto procedure operative. Segnali di *groupship* non hanno tardato ad evidenziarsi, anche favoriti da una certa, sana, competizione.

Tutte le procedure redatte hanno adottato lo schema delle istruzioni operative e tutte hanno subito il riesame del direttore di Unità.

Le procedure operative standard dell'Unità di fisica sanitaria hanno implementato un sistema di controllo delle apparecchiature estremamente preciso e l'esperto qualificato ha redatto procedure operative sue proprie.

Le procedure operative di radiochimica, tra l'altro, hanno previsto l'implementazione di un sistema di verifica delle verifiche effettuate dalle case fornitrici.

Infine le procedure operative compilate dai medici hanno supportato praticamente tutti gli operatori del sistema poiché sono state redatte in forma omnicomprensiva consentendo anche ai neofiti di orientarsi nell'esecuzione di una prestazione.

In definitiva come primo risultato, è stato possibile implementare un sistema di gestione della qualità sufficientemente complicato in una realtà decentrata non adeguatamente formata a ricevere *input* di tale tipo. Il valore aggiunto, a nostro giudizio, è che esso è stato acquisito in una branca specialistica particolarmente complicata in cui le prestazioni sanitarie erogate soggiacciono (per la loro riuscita) al perfetto allinearsi di numerose variabili, data la intrinseca multidisciplinarietà.

Qualità percepita e partecipata

Sulla base della somministrazione agli utenti delle schede di *customer satisfaction* si sono evidenziati i risultati mostrati in Figura 2, esito delle misurazioni fatte su un software dedicato.

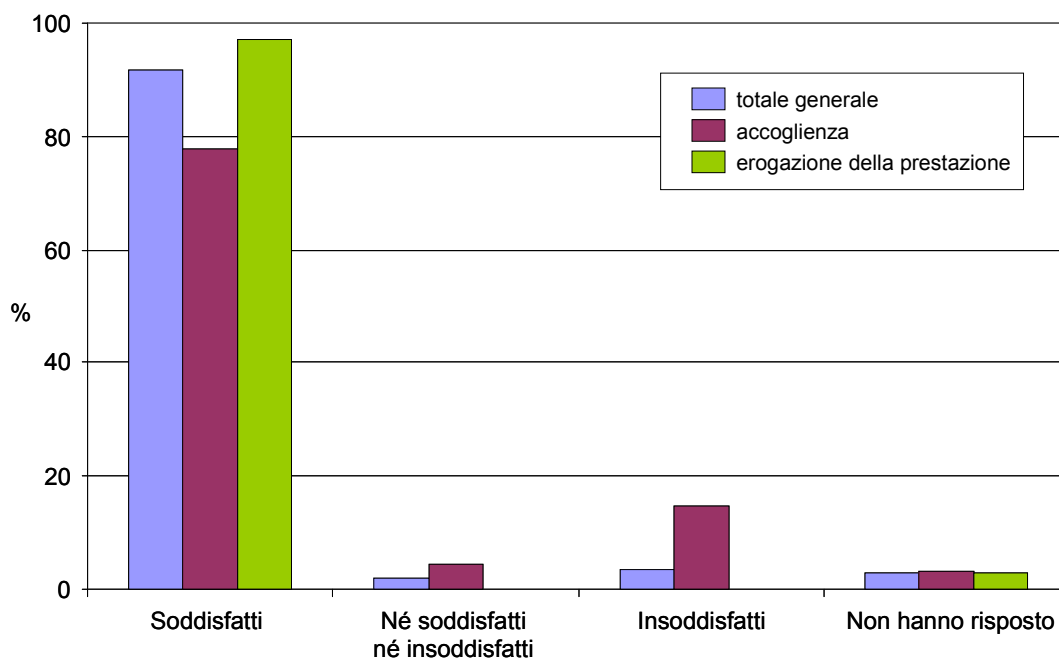


Figura 2. Customer satisfaction su gradimento complessivo del servizio, dell'accoglienza, e dell'erogazione della prestazione

Dal punto di vista logistico-organizzativo, in merito al comfort dei pazienti, si è riusciti a dare all'utente l'impressione di un ambiente familiare, "poco ospedalizzato" (dato evinto dalle schede *customer*) provando a dare risposte immediate e conformate all'esigenza di un paziente oncologico (spesso ancor più esigente). Per questo motivo la disponibilità di una mostra d'arte pittorica nei corridoi dell'unità, di cartelloni interattivi su cui esprimere libere opinioni sul servizio erogato, di filodiffusione differenziata per locali di accesso, della pronta accessibilità a pasti "di salvataggio" nel caso di imprevisti (*breakdown* delle macchine) o del prolungarsi dei tempi di attesa, va considerata come un risultato piuttosto che come un mezzo nel garantire qualità.

Riguardo agli operatori del servizio, l'indagine interna effettuata con schede a risposta dicotomica sulla implementazione del sistema di gestione di qualità ha sortito i dati esposti in Figura 3.

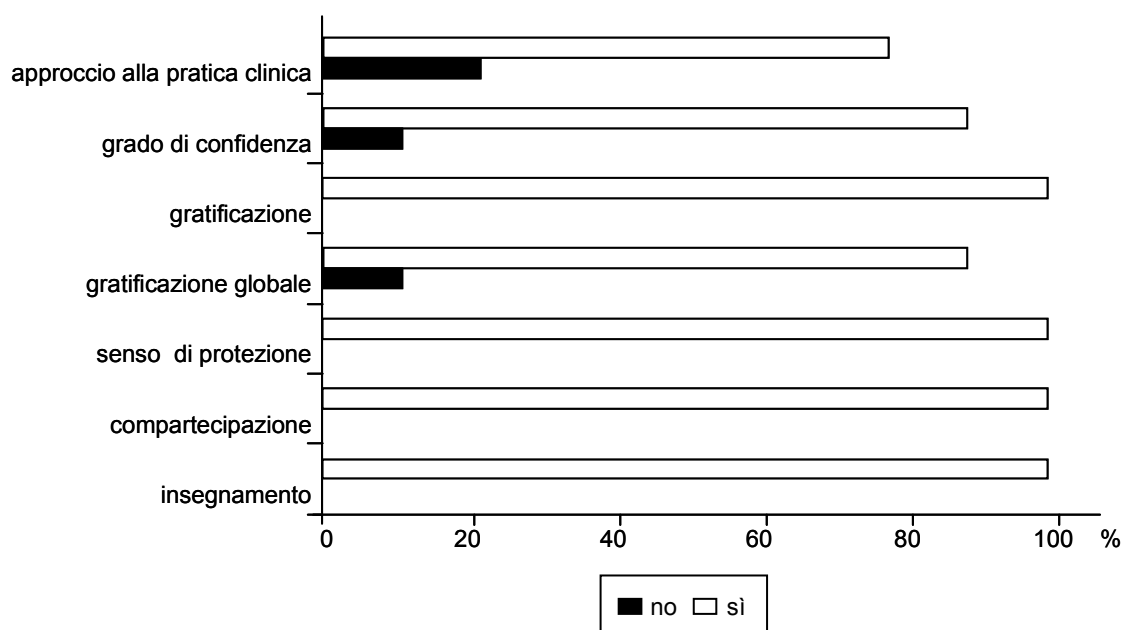


Figura 3. Feedback degli operatori del servizio sulla ricaduta positiva dell'adozione del sistema di gestione della qualità nella pratica clinica quotidiana

Ripercussioni nella ricerca clinica

In termini di ricerca clinica il dato quantitativo mostra lo stato seguente (un anno solare considerato): 4 differenti protocolli intra- e inter-dipartimentali attivi, con arruolamento congiunto e condiviso dei pazienti; un protocollo di ricerca registrato ad un registro internazionale con codice WHO (*World Health Organization*); 4 differenti protocolli di ricerca, anch'essi in parte interdipartimentali (coinvolgimento delle unità di ematologia, anatomia patologica, chirurgia toracica e otorinolaringoiatria), che hanno esitato 4 pubblicazioni impattate (IF circa 20). L'attuazione di tali protocolli ha, tra l'altro, consentito uno scambio di opinioni costante tra colleghi con numerosi *briefing*.

Dall'analisi qualitativa della ricerca applicata si evince invece che l'attuazione dei *trial* clinici in una realtà che stava adottando un sistema di gestione della qualità, ha comportato uno straordinario impegno degli operatori (accoglienza e spiegazioni al paziente, *global care*, etc.).

Come esempio dirimente si utilizza un minuziosissimo consenso informato somministrato a pazienti che si sottopongono a radioimmunoterapia. Tale consenso rende ragione dell'accuratezza e dedizione che bisogna approfondire in realtà che siano in grado di garantire qualità, che pubblicizzino tale eccellenza e che quindi in nessuna misura possono permettersi di deviare dalla norma senza apparente giustificazione.

Conclusioni

Implementare la qualità in strutture decentrate, benché di riferimento, comporta problemi logistici e culturali particolari che esprimono verosimilmente in misura maggiore le perplessità riscontrate in realtà più rilevanti dove comunque il confronto e lo scambio di idee appartengono alla quotidianità.

Tuttavia, riteniamo che in tali realtà e sulla base della esperienza vissuta la applicazione di sistemi di gestione della qualità sia possibile e che la ricetta per implementarli sia una sorta di sovra-commisurazione degli obiettivi. Proporre, "quasi-imporre", dei traguardi apparentemente sovra-dimensionati e chiedere un impegno non ordinario può ingenerare la consapevolezza nei collaboratori che è possibile trasformare una carenza (vedi realtà periferiche) in opportunità.

Per quanto attiene alla qualità percepita, aldilà della qualità delle prestazioni erogate, della qualità del servizio e dell'approccio alla pratica quotidiana, crediamo che debba cambiare la logica dell'accoglienza, nel senso più ampio del termine. Sebbene proiettata in una logica di quasi-mercato la Sanità, intesa come approccio all'utente, esige umanizzazione. Rispetto al passato, occorre diversificare e rendere fruibili nell'ospedale anche servizi non usuali e non strettamente legati all'ansioso processo diagnostico-terapeutico.

Infine, agli operatori sanitari che indossino le vesti di ricercatori in una realtà che pure persegua la qualità, andrebbe snellito il percorso burocratico-legislativo. Fare ricerca impone una quota di irrazionalità e intuito che non sempre sposa le esigenze normative. Ferma restando l'assicurazione della sicurezza per il paziente e gli operatori e l'attuazione delle basilari norme di buona pratica clinica, crediamo che l'implementazione di *trial* clinici esiga percorsi normativi più flessibili. In definitiva andrebbe rispettato l'assioma cardine della medicina delle prove che prevede il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e non l'inverso.

Implicazioni operative e prospettive future

Prescindendo dalle implicazioni operative sulla pratica clinica e sanitaria quotidiana (attese ma non scontate), cui peraltro già si è fatto riferimento, e deducibili comunque dalla Figura 4, riteniamo di dover esemplificativamente far menzione di quanto avvenuto dopo l'adozione del sistema di gestione della qualità. La traduzione in lingua inglese di parte delle procedure e della modulistica adottate ha permesso di inoltrare la candidatura e poi ottenere l'accreditamento dell'Unità Operativa presso un organismo internazionale come l'Unione Europea dei Medici Specialisti (*Union Européenne des Médecins Spécialistes*, UEMS). La direzione sanitaria dell'istituto ha inteso istituire delle check list, che la nostra unità ha dichiarato di utilizzare già da tempo. Quasi per incanto la normativa italiana sull'utilizzo dei radiofarmaci ha intimato di adottare le Norme di Buona Preparazione con redazione di organigrammi e manuale della qualità in radiofarmacia. Un lavoro enorme che la nostra struttura aveva già attuato mentre gli altri cominciavano a pensarlo.

Prospettivamente una tale mole di lavoro ha posto l'Unità Operativa al centro di un "progetto qualità/accreditamento" adottato dalla Associazione Italiana di Medicina Nucleare che ha nominato la stessa come uno dei centri pilota. Riceviamo costanti richieste di collaborazione e stage da parte di più disparati soggetti.

Bibliografia

1. Di Stanislao F, Liva C (Ed.). *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*. Torino: Centro Scientifico Editore; 1988.
2. Loiudice M (Ed.). *La gestione del cambiamento in sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore; 1988.
3. Ministero della Salute. Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare. *Suppl. Ordinario- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 274, 23/11/2010.
4. Uccelli L, et al. *Documenti traccia per il Sistema di Assicurazione di Qualità (NBP-MN, G.U. 21 luglio 2005)*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.aimn.it/?page_id=511; ultima consultazione 24/3/2014.
5. Scrivens E. *Accreditation. Protecting the professional or the consumer?* Buckingham, Philadelphia: Open University Press; 1995.
6. Ranci Ortigiosa E. *La valutazione di qualità nei servizi sanitari*. Milano: Franco Angeli; 2000.
7. Gray J. Care pathway quality scorecards. *Journal of Integrated Care Pathways* 2008;12:61-6.
8. Italia. Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 (Art. 2). Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali. *Suppl. Ordinario. alla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 261, 9/11/2007.
9. Pupi A, et al. *Indicazioni e riferimenti normativi generali sull'attivazione di Sperimentazioni cliniche con radiofarmaci*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare. Disponibile all'indirizzo: http://www.aimn.it/wp-content/uploads/2013/11/LG_sperimentazione_radiofarmaci.pdf; ultima consultazione 24/3/2014.
10. de Vries EN, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.
11. Kristensen S, et al. Selection of indicators for continuous monitoring of patient safety: recommendations of the project 'safety improvement for patients in Europe'. *International Journal for Quality in Health Care* 2009;21:169-75.
12. Campbell H, et al. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;316:133-7.
13. Thomson R, et al. How to ensure that guidelines are effective. *BMJ* 1995;311:237-42.
14. Liberati A. *La medicina delle prove di efficacia, potenzialità e limiti della evidence based medicine*. Roma: Il Pensiero Scientifico; 1997.

ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA: QUALE UTILITÀ PER LE DIREZIONI SANITARIE?

Mattia Altini (a), Valentina Turri (a), Elena Prati (a), Marna Bernabini (b)

(a) Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori, Meldola (FC)

(b) Ufficio Qualità, IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori, Meldola (FC)

Introduzione

Gli accreditamenti di eccellenza sono fondati su una logica comparativa tra realtà omogenee, proprie dei sistemi di *benchmarking*, e operano per indici di riferimento continuamente variabili nel tempo e nello spazio legati alla qualità della prestazione professionale, ovvero le *best practice* (1-2).

Gli accreditamenti di eccellenza si propongono di sostenere un miglioramento continuo dell'assistenza e della ricerca, evidenziando la qualità delle prestazioni professionali e confrontando fra loro le *performance* ottenute da servizi omogenei all'interno di una determinata realtà o le *performance* ottenute nel tempo dallo stesso servizio. Solo da un meccanismo di questo tipo è possibile tradurre in entità misurabile (indicatori di risultato, *outcome*) il processo dinamico che deriva dallo sforzo continuo di migliorare la propria prestazione professionale.

L'autovalutazione della struttura prevista dall'accREDITAMENTO di eccellenza ha come obiettivo finale il miglioramento continuo attraverso una logica di apprendimento organizzativo che coinvolge tutti i professionisti di una determinata struttura.

Il ruolo moderno di una Direzione Sanitaria di un IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) oncologico implica necessariamente la valutazione e misurazione dei "fenomeni organizzativi". Tra le missioni di un IRCCS oncologico in Italia oggi rientra certamente il tema della ricerca organizzativa, al fine di migliorare l'assistenza e sperimentare modelli, percorsi o attività, permettendo che le innovazioni vengano sperimentate e valutate prima di essere in esse adottate dal SSN. Questo a supporto di un circolo virtuoso per cui la misurazione del fenomeno implementa il sistema *data ware house* aziendale e pertanto accresce il livello di dettaglio e le informazioni a supporto della misurazione di altri fenomeni. Di fatto, l'*outcome* di tale misurazione è parte integrante del percorso che determina la sostenibilità del sistema.

A ciò si aggiunge l'interesse delle strutture sanitarie e dei professionisti di essere oggetto di una valutazione "terza" circa i propri livelli qualitativi, da parte di "pari" esterni, visti come consulenti più che come valutatori (1-2).

Considerata la necessità di integrare la ricerca nell'assistenza e garantire l'equità di trattamenti di qualità, quanto descritto supporta una Direzione Sanitaria di nuova era, impegnata ad adottare sistemi di miglioramento della qualità connessi alla misurazione dei fenomeni sanitari e dei rispettivi impatti gestionali e organizzativi, nella scelta strategica di un'adesione ad un percorso di accREDITAMENTO di eccellenza.

Modello di accreditamento all'eccellenza di OECI

L'accREDITAMENTO volontario è inteso come elemento che permette a un organismo terzo (competente nella propria area di attività – nella logica di comparazione tra realtà omogenee come quello di un sistema di *benchmark*) di valutare l'attività di cura e di ricerca secondo standard di qualità e sicurezza considerati ottimali e raggiungibili, utilizzando metodi che coinvolgono attivamente i professionisti, promuovendo la misurazione e l'autovalutazione, confrontando le *performance* ottenute da servizi omogenei o quelle ottenute nel tempo dallo stesso servizio, al fine di condurre ai migliori risultati sui pazienti.

Il modello di accreditamento all'eccellenza di OECI (*Organisation of European Cancer Institutes*), focalizzato sulla *comprehensiveness* e l'eccellenza per le strutture di ricerca in Europa, fornisce standard e criteri consensuali, oltre ad incentivi e processi per il miglioramento della qualità. Questi criteri riguardano le linee guida, ma anche la ricerca traslazionale, l'organizzazione e il *management* dell'istituzione, permettendo all'istituto oggetto della valutazione di eccellenza, volontaria, di confrontarsi con una robusta cornice di standard garantendo sia la sicurezza dei pazienti sia il livello più elevato di qualità a cui essi possono tendere (1-2).

Il modello OECI è pertanto uno strumento di valutazione e di comparazione tra istituzioni sanitarie di vocazione oncologica che si caratterizza per misurabilità, riproducibilità, accettabilità, congruenza e specificità.

In questo contesto, l'accREDITAMENTO OECI ricalca perfettamente il metodo necessario ad affrontare le nuove sfide richieste alle Direzioni Sanitarie.

In quanto riferito a *best practice* internazionali, costantemente *up-to-date* rispetto ai *trend* mondiali, esso consente di confrontarsi con istituti nazionali e internazionali che hanno la stessa mission (72 *cancer centre* in Europa nel network OECI).

Il *self-assessment* proprio dell'istituzione, già momento di confronto interno e con gli istituti nazionali che partecipano all'iniziativa, il continuo confronto con l'organismo certificatore che si formalizza nella visita di *peer-review*, sono un *benchmarking* dinamico e continuo tra pari sui problemi esistenti al fine di promuovere un miglioramento organizzativo (1-2).

L'esperienza dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori

L'esperienza OECI ha permesso un confronto con standard obiettivi consensuali su diversi ambiti come la prevenzione, l'assistenza e il *follow-up* oncologici, la ricerca traslazionale e l'educazione di alta qualità per un approfondito processo di autovalutazione della struttura.

OECI, nella guida in questo processo, ha permesso di incrementare la disponibilità di dati di sistema, di organizzazione sanitaria, di integrazione e funzionalità tra elementi di assistenza ed elementi legati alla conoscenza e applicazione delle più recenti informazioni scientifiche, e di utilizzo delle dotazioni tecnologiche. Questo ha permesso una maggiore visione d'insieme in termini di conoscenza delle attività, delle correlazioni e delle interfacce tra le articolazioni organizzative e il loro utilizzo ai fini della negoziazione degli obiettivi delle stesse nell'ottica del miglioramento continuo, professionale e gestionale.

L'accREDITAMENTO OECI infatti agevola un totale e globale *management* della qualità del percorso del paziente malato di cancro.

A titolo esemplificativo riportiamo due esempi che riteniamo rappresentino le modalità operative di approccio di una moderna Direzione Sanitaria in un ambito di ricerca sperimentale anche organizzativa in accordo con i requisiti OECD.

Il primo esempio, che risponde agli standard *Research, innovation and development*, riguarda l'implementazione di un potenziale intervento rivoluzionario nell'approccio alla chemioterapia, ovvero un impianto di capelli autoadesivo la cui ricaduta sulla qualità della vita per i pazienti in trattamento potrebbe avere fondamentali conseguenze sull'adesione alla terapia e conseguentemente sul successo del trattamento e sulla razionalizzazione di risorse da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Questo intervento è passato da mera proposta potenzialmente applicabile arbitrariamente, ad uno studio randomizzato di confronto fra l'utilizzo di questo impianto e altri presidi per la compensazione dell'alopecia nelle pazienti affette da tumore della mammella e in trattamento con chemioterapici alopecizzanti, avente come obiettivo primario la valutazione dell'utilizzo dell'impianto di capelli autoadesivo sulla qualità della vita, sulle relazioni sociali, sul benessere fisico, sull'attività sportiva oltre che sulla tollerabilità e sulle limitazioni oggettive dell'impianto. La misurazione dell'effettiva efficacia di questo impianto sarà il fondamento delle decisioni future della sua implementazione nell'istituto sperimentante, come in altri istituti nel mondo.

Il secondo esempio, che risponde agli standard *Process Control e Care*, è rappresentato dal progetto proposto da Agenas (Agenzia Sanitaria Nazionale) dal titolo "Empowerment, percorsi di cura e scelte diagnostico-terapeutiche in oncologia". Esso è stato disegnato, per quanto di competenza dell'Istituto, con il fine di definire percorsi di cura condivisi per specifiche patologie oncologiche (*clinical pathway*), sviluppare modelli organizzativi volti ad ottimizzare il coordinamento e l'integrazione dei percorsi di cura oncologici riabilitativi e di cure palliative, sulla base dei bisogni espressi dai pazienti, di creare un network delle reti oncologiche regionali, reti delle reti, la cui *governance* è demandata al Ministero della Salute, di assicurare la presa in carico dell'assistito nell'intero percorso assistenziale e la multidisciplinarietà dell'assistenza attraverso l'istituzione di gruppi specifici per patologia, oltre che sperimentare modelli di gestione innovativi basati sulla valorizzazione economica dei percorsi di cura, piuttosto che sulla singola prestazione. Questo al fine di giungere ad una standardizzazione dei percorsi individuati, e parallelamente al costo standardizzato della continuità di cura in oncologia, definendo un range di efficienza che possa essere trasferibile a livello nazionale e giungere ad una quota capitaria pesata per percorso oncologico standardizzato che possa fungere da strumento di *benchmarking* sia nelle azioni di programmazione che nelle azioni di verifica dell'efficienza in assetto di rete integrata.

Conclusioni

L'investimento svolto in termini di risorse dedicate e di ore di lavoro impiegate per l'applicazione di questa metodologia in istituto è stato ampiamente "ripagato". Di fondamentale importanza sono state la volontà e l'ampia disponibilità da parte dello *staff* di Direzione Sanitaria ad un continuo supporto motivazionale nei confronti dei professionisti dedicati alla cura e alla assistenza e nei confronti della direzione strategica, con una traslazione della cultura sulla "qualità". Parimenti, i pazienti dovrebbero ricevere informazioni sugli *standard of care* e sul network consolidato di qualità, come garanzia di trasparenza e affidabilità dei servizi a loro offerti.

Il collegamento delle reti oncologiche tra i paesi europei, con standard condivisi tra *Comprehensive Cancer Centres* di qualità, ha lo scopo di aumentare l'integrazione tra l'assistenza e la ricerca in ambito oncologico, migliorare *performance* degli istituti, armonizzare

e assicurare la qualità delle infrastrutture, facilitare la traslazione rapida tra la ricerca di base in nuovi strumenti diagnostici, nuovi trattamenti e nuove tecnologie dedicate alla prevenzione o alla riabilitazione in un'ottica di sistematico confronto su percorsi e *outcome*. Infatti, in questa rete di istituti accreditati OECI, è possibile collaborare alla raccolta dei dati tra istituti diversi e confrontare i dati raccolti, essendo certi della qualità e della certificazione terza.

Il riconoscimento di questo valore aggiunto permette infatti, nel contesto socio-economico attuale, di destinare in modo più selettivo le risorse, selezionare programmi pubblici capaci di incidere in modo significativo sulle strutture di offerta, favorendo non solo una migliore appropriatezza del trattamento dei casi, ma anche una selezione opportuna degli erogatori in base al livello di qualità dei servizi.

Date le premesse, è auspicabile che un accreditamento di eccellenza “monodisciplinare” sia presente anche per altre discipline oltre a quella oncologica.

Bibliografia

1. Ringborg U, De Valeriola D, Van Harten W, Lombart Bosch A, Lombardo C, Nilsson K, Philip T, Pierotti M A, Riegman P, Saghatchian M, Storme G, Tursz T, Verellen D. Improvement of European translational cancer research. Collaboration between comprehensive cancer centres. *Tumori* 2008;94:143-6.
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.