

Seminario AICQ-SICEV / CEPAS

# Metodologie per la verifica di efficacia dei processi e aspetti applicativi nel settore sanitario

*auditema*  
*auditema*

Stefano Bocci, Giuseppe Lomonaco (Dirigenti Medici, Auditors)

# SGQ – ISO 9001 – 7.5.2 ; 8.2.3

- Il problema della efficacia dei processi nasce nel SGQ dalla combinazione di due punti della norma ISO 9001:

## Validazione dei processi di produzione ed erogazione dei servizi

- DIMOSTRARE LA CAPACITA' DI CONSEGUIRE I RISULTATI PIANIFICATI MEDIANTE RISORSE APPROPRIATE

## Monitoraggio e misurazione dei processi

- UTILIZZARE METODI PER MONITORARE E MISURARE LA CAPACITA' DI CONSEGUIRE I RISULTATI PIANIFICATI

# Validazione dei processi di produzione ed erogazione dei servizi

## SETTORE SANITARIO: 4 punti essenziali

1. Processi le cui carenze si evidenziano solo dopo l'erogazione del servizio
  - quando si verifica un evento indesiderato o avverso è troppo tardi
2. Processi il cui risultato finale non può essere verificato da successive misurazioni
  - tutti i processi implicano la validazione, perché il processo è il servizio stesso
  - difficoltà di valutare l'impatto sulla salute della popolazione

# Validazione dei processi di produzione ed erogazione dei servizi

## 3. Processi che necessitano di approvazione e rivalidazione

- L'attività clinica non può prescindere da un mix ottimale di standardizzazione e personalizzazione
- Rapporto problematico tra strumenti di gestione clinica e applicazione al caso clinico
- Esigenza di riduzione del rischio clinico

## 4. Processi che implicano la definizione di metodi, procedure, apparecchiature, registrazioni, qualificazione del personale

- Livello elevatissimo di tecnologie e competenze necessarie

# Monitoraggio e misurazione dei processi

## SETTORE SANITARIO: 3 punti essenziali

### 1. Monitorabilità dei processi

- La rete dei processi di produzione del servizio è complessa e spesso indefinita o ignota al gestore
- Cosa monitorare?

### 2. Misurabilità dei processi

- Quando va bene si riesce a misurare o confrontare i risultati (benchmarking)
- Il problema è misurare indicatori di processo significativi o suggestivi per un risultato atteso

# Monitoraggio e misurazione dei processi

## 3. (Auto)correggibilità del sistema in caso di risultato mancato

- Il sistema sanitario deve possedere innanzitutto la capacità di rilevare la performance inadeguata
- Non sempre è facile porre “warning” in un sistema sanitario complesso
- La correzione è spesso lenta e affidata alla capacità di compensazione intrinseca (iniziativa personale)
- Quasi inesistenti i sistemi di autocorrezione in caso di varianza dei risultati

# Le dimensioni dell' efficacia dei processi

- *efficere* = (ex - *facere*) = “fare del tutto”
- *efficacy* = efficacia teorica = rapporto tra quanto è teoricamente possibile e quanto avviene in condizioni ideali
- *effectiveness* = efficacia pratica = capacità di un intervento di produrre un risultato atteso in condizioni reali

# Le dimensioni dell'efficacia dei processi

➤ in sanità occorre comprendere altre dimensioni dell'efficacia dei processi

- appropriatezza
- adeguatezza
- accessibilità
- accettabilità
- continuità
- sostenibilità
- soddisfazione
- comunicazione
- sicurezza

il processo esaminato è in grado di produrre un beneficio nella misura prevista per la parte interessata garantendo tutte le dimensioni dell'efficacia?

l'organizzazione adotta strumenti adeguati per verificare costantemente l'efficacia dei suoi processi?



# strumenti per l'*efficacy*

- sono strumenti di validazione “a monte” di ogni processo sanitario e quindi imprescindibili
    - dati di ricerca scientifica (retrospettiva, sperimentale, clinica)
    - EBM – medicina basata sull'evidenza
    - metanalisi (tecnica statistica basata sulle prove di efficacia)
    - linea guida
    - protocollo
    - raccomandazione
- basate su studi ed esperienze autorevoli e largamente condivise

# strumenti per l'*efficacy*

- l'organizzazione sanitaria deve dimostrare di adottare gli strumenti di *efficacy* (es. un protocollo)
  - adottandoli in uno specifico repertorio
  - mantenendoli aggiornati
  - distribuendoli e condividendoli
  - attribuendo delle responsabilità riguardo ad essi
  - fornendo formazione su di essi
  - verificandone l'applicabilità e l'applicazione
  - sostituendoli o eliminandoli quando necessario

## strumenti per l'*effectiveness*

- sono strumenti di verifica del processo sanitario specifico di una determinata organizzazione
- sono di gran lunga più numerosi e complessi dei precedenti
- sono in continua evoluzione e dipendenti dai cambiamenti organizzativi
- non hanno validità assoluta ma relativa ad un particolare contesto

# strumenti per l'*effectiveness*

## ASPETTI GENERALI

1. efficacia in rapporto agli obiettivi: valutazione possibile solo se:

- **obiettivi chiaramente e specificamente enunciati**
  - (descrizione, tipologia, responsabili, azioni, risorse, indicatori, risultati attesi, condizioni, confronti precedenti, ecc...)
- **obiettivi pertinenti ai processi caratteristici della struttura**
- **obiettivi relazionati ai tempi e alle fasi**
- **obiettivi misurabili o confrontabili**
- **capacità dell'organizzazione di monitorare e verificarne il raggiungimento**
  - (con metodi appropriati di management sanitario)

# strumenti per l'*effectiveness*

## ASPETTI GENERALI

### 2. efficacia in rapporto alle prestazioni sanitarie

- la prestazione di un servizio è praticamente indistinguibile dal processo che la genera
- una organizzazione sanitaria non produce direttamente “salute” ma “prestazioni” (*l'ospedale genera i malati*)
- la confusione tra prestazioni ed esiti è la stessa tra mezzi e fini
- la prestazione genera un output facilmente misurabile, mentre è difficile misurare l'outcome (ovvero l'esito)
  - (es. Diagnosis Related Groups, Indici di Casemix, Indici di Complessità, ecc...)

# strumenti per l'*effectiveness*

## ASPETTI GENERALI

### 3. efficacia in rapporto al risultato / esito

- molto più interessante per valutare il processo, ma più difficile
- non esiste quasi mai un rapporto causa-effetto lineare, spesso l'analisi dell'esito necessita di strumenti complessi
  - (es. diagramma di Pert)
- spesso bisogna ricorrere a valutazioni per confronto
  - (es. benchmarking)
- occorre costruire degli indicatori di esito specifici, che spesso sfuggono alla capacità di controllo dell'organizzazione
  - (es. frattura dell'anca, infarto, ictus: sopravvivenza a 30 gg dal ricovero d'urgenza)

# strumenti per l'*effectiveness*

## METODOLOGIE

- Governo Clinico (*governance*)
  - sistema integrato di responsabilità e funzioni orientato al controllo della performance sanitaria e al suo miglioramento
  - in realtà è la traduzione a livello organizzativo dell'insieme dei metodi per controllare i processi sanitari, ponendosi l'obiettivo dell'eccellenza in ogni risultato atteso

# strumenti per l'*effectiveness*

## METODOLOGIE

### ➤ Clinical Pathways

- percorsi clinici standardizzati e sperimentati per una determinata patologia, che prevedono fasi di attività, indicatori puntuali, verifiche programmate, analisi degli scostamenti, obiettivi dichiarati
- considerano tutto il processo di presa in carico del paziente evitando di parcellizzarlo in singole “prestazioni”
- tendono a raggiungere dei risultati attesi in modo da facilitarne la revisione critica

# strumenti per l'*effectiveness*

## METODOLOGIE

### ➤ Sistemi informativi

- nella sanità sono di solito il punto debole dell'organizzazione, perché producono dati "di struttura" e non legati ai processi
  - DSS (decision support sistem) è un sistema che (in teoria) dovrebbe fornire dati dinamici sull'andamento dei processi, utili a prendere decisioni tempestive
  - Line Monitoring & Planning
  - Information and Communication Reengineering

# strumenti per l'*effectiveness*

## METODOLOGIE

- Gestione del rischio clinico
  - sistema per aumentare al massimo possibile la sicurezza del cliente/paziente i cui metodi implicano necessariamente una valutazione dell'inefficacia dei processi sanitari, e dunque – per antitesi – della loro grado di efficacia nel contesto reale
    - monitoraggio eventi (indesiderati, avversi, sentinella)
    - auditing clinico
    - mortality & morbidity review
    - failure modes and effects analysis

Seminario AICQ-SICEV / CEPAS

grazie per l'attenzione

*auditema*  
*auditema*

Stefano Bocci, Giuseppe Lomonaco (Dirigenti Medici, Auditors)