

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

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)