

Confronto dei Criteri, degli Indicatori e degli Standard scelti per la valutazione multi-dimensionale dell'attività di 4 Strutture Complesse di Ematologia certificate ISO 9001-2000

Dr. Michele Cedrone, Ospedale San Giovanni dell'Addolorata, Roma

Premessa

Negli ultimi anni 4 strutture complesse di Ematologia operanti a Roma (Policlinico Tor Vergata, Ospedale San Eugenio, IFO, Ospedale San Giovanni) hanno ottenuto la Certificazione UNI EN ISO 9001:2000. Ognuna di esse, anche all'interno di scelte differenti, presenta una struttura organizzativa simile. Il presente progetto si propone di effettuare un confronto tra la tipologia degli indicatori di qualità scelti per l'accreditamento di qualità e degli standard che sono stati definiti dalle singole Ematologie per la valutazione dei processi clinici "Degenza", "Day Hospital", "Ambulatorio", "Trapianto" e "Sperimentazione Clinica". In particolare si vuole valutare l'integrazione degli indicatori scelti in riferimento alle norme dell'ISO 9001-2000 con gli indicatori "classici" presenti in un Report del Controllo di Gestione (peso medio DRG, durata media della degenza, numero prestazioni effettuate etc) con indicatori di tipo più strettamente "clinico" (sopravvivenza, complicanze, etc). In un secondo momento si passerà a elaborare un prospetto integrato gestionale-medico che raccoglierà gli indicatori, i livelli di soglia, e gli standard "ideali" per descrivere e valutare l'attività globale di una Struttura Complessa di Ematologia e le strutture semplici che la compongono.

Abstract

Il progetto vuol confrontare gli indicatori di qualità e gli standard scelti nella procedura di accreditamento ISO 9001:2000 per la valutazione dei processi clinici di degenza ordinaria, day hospital, ambulatorio, trapianto e sperimentazione clinica di quattro UOC di ematologia della città di Roma. Questi centri presentano dei "processi comuni" sui quali è stato effettuato un confronto e delle "specificità" organizzative che non possono costituire un elemento di *benchmark*.

Per quanto riguarda l'ambulatorio, la maggior parte degli indicatori scelti sono di natura gestionale (n. visite non prenotate/urgenti, visite prenotate ma non effettuate, tempi di attesa) tutte le strutture oggetto di indagini hanno raggiunto i target previsti. Sono problematici i tempi di attesa per la prima visita.

Rispetto al Day hospital gli indicatori scelti sono per lo più gestionali (% di accessi urgenti non programmati o erroneamente programmati, tasso di occupazione dei posti letto, appropriatezza del DH, corretta compilazione della cartella di ricovero, tempo di chiusura dei RAD, tempi di attesa). La maggior parte degli

obiettivi è stata raggiunta, le principali criticità riguardano gli accessi urgenti e la bassa percentuale di accessi prenotati.

Nel processo “Degenza” sono stati utilizzati degli indicatori correlati ai DRG (degenza media, peso medio, appropriatezza) nel tentativo di mettere in relazione l’attività medica al principale metodo di valutazione operato dalle amministrazioni. Gli indicatori sono per lo più clinici.

Il lavoro di confronto svolto tra le quattro strutture ha permesso di identificare alcuni indicatori che al momento sono ritenuti più idonei al monitoraggio dell’attività dei vari processi e ha permesso di definire dei valori soglia di accettabilità dei risultati.

In futuro sarà necessario, con un lavoro di confronto e discussione tra i Responsabili della Gestione del Sistema Qualità, definire il peso che ciascuna categoria di indicatori deve avere nel giudizio complessivo, decidere se i valori soglia calcolati dall’esperienza del 2008 possano essere considerati come riferimenti oggettivi ed esportabili per tutte le strutture di Ematologia, elaborare infine nuovi indicatori più strettamente correlati al “Rischio Clinico” dell’attività assistenziale che al momento non sono stati considerati.

Il progetto

Le quattro U.O.C. di Ematologia studiate sono inserite in strutture ospedaliere con diversa natura giuridica ed organizzativa (Il San Giovanni Addolorata è una Azienda Ospedaliera, Il San Eugenio è un Ospedale Generale inserito nella ASL Roma C, Il Policlinico “Tor Vergata” è un Policlinico Universitario, L’I.F.O. (Istituti Fisioterapici Ospedalieri) è un I.R.C.C.S. (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico).

Le Unità in oggetto offrono assistenza sanitaria ai bisogni del paziente ematologico utilizzando “processi comuni”, presenti con caratteristiche simili in tutte le quattro Ematologie, e “processi specifici” rappresentati da strutture o attività, i quali derivano dallo sviluppo, dall’organizzazione e dai rapporti che le singole Ematologie hanno instaurato con la struttura di appartenenza (Tabella 1).

Tabella 1

Struttura sanitaria	Processi specifici	Processi comuni
San Giovanni	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio specialistico di ematologia • Consulenza • Sperimentazione • Ambulatorio per la diagnosi e terapia delle malattie della coagulazione • Ospedale Domiciliare 	Ambulatorio Day hospital Degenza Trapianto
San Eugenio	<ul style="list-style-type: none"> • Reparto Trapianto di midollo • Laboratorio di Criopreservazione • Unità diagnosi e cura malattie emorragiche e trombotiche • Unità di Cure Palliative • Laboratorio specialistico di ematologia • Laboratorio di Coagulazione • Consulenza • Sperimentazione • Day Hospital Talassemie • Centro Raccolta Dati 	
Tor Vergata	<ul style="list-style-type: none"> • Allotrapianto • Allotrapianto da donatore non correlato • Consulenza • Sperimentazione 	
IFO	<ul style="list-style-type: none"> • Attività Infermieristica • Sperimentazione 	

Per rendere possibile un confronto tra i parametri e i valori soglia utilizzati nel definire la “qualità” dell’assistenza fornita, l’analisi è limitata ai “processi comuni” che hanno caratteristiche organizzative simili in tutte le Ematologie considerate .

Ambulatorio

L’organizzazione dell’Ambulatorio può variare in base alla disponibilità dello spazio, alla localizzazione dell’Ambulatorio nell’ambito della struttura di appartenenza, alla consistenza del personale. Nella Tabella 2 sono elencate le caratteristiche organizzative salienti degli Ambulatori delle Ematologie studiate.

Tabella 2

Struttura sanitaria	Ambulatorio gestito direttamente	Gestione diretta dello sportello di accettazione	Personale medico dedicato	Personale infermieristico dell'Ematologia	Ambulatori per singole patologie
San Giovanni	No*	No	Si	No*	No
San Eugenio	Si	Si	No**	Si	Si
IFO	Si	No	Si	Si	No
Pol. Tor Vergata	Si	No	Si	Si	Si

*: l'ambulatorio ematologico è compreso nel Poliambulatorio Aziendale; il personale infermieristico è fornito dal poliambulatorio

**.: i Medici del Day Hospital esplicano la loro attività anche in ambulatorio

Nella Tabella 3 sono riportati sinteticamente gli indicatori e le soglie di accettabilità scelti dalle Ematologie in studio, allo scopo definire la qualità del "Processo Ambulatorio" .

Tabella 3

Struttura	Attività	Parametro	Soglia di accettabilità
San Giovanni	1° visita	Visite non prenotate/visite effettuate	< 20%
		Giorni di attesa per 1° visita	< 30 giorni
		Visite prenotate RECUP/visite effettuate	> 80%
	Visite di controllo	Visite non prenotate/visite effettuate	< 20%
	Gradimento dei pazienti	Indice di gradimento dei pazienti	> 70%
San Eugenio	Corretta compilazione delle cartelle ambulatoriali	Non conformità per cartelle non compilate in modo corretto/ 6 mesi	0%
	Accoglienza dei pazienti	Numero visite con reclami/numero visite totali	<2%
Tor Vergata	1° visita	Visite effettuate /visite richieste	>95%
		Visite eseguite nel semestre/visite eseguite nel semestre precedente	+/- 5%
	Visite di controllo	Visite effettuate /visite richieste	>95%
		Visite eseguite nel semestre/visite eseguite nel semestre precedente	+/- 5%
IFO	1° visita	Visite effettuate /visite prenotate CUP	>90%
	Visite di controllo	Visite effettuate /visite richieste	>95%
		Visite non prenotate/visite effettuate	< 10%
	Tempo di attesa	Visite con tempo di attesa <30 minuti	> 80%

Day Hospital

Le caratteristiche organizzative più importanti dei DH delle strutture analizzate sono riassunte in Tabella 4.

Tabella 4

Struttura sanitaria	Posti letto	Personale medico dedicato	Personale infermieristico dedicato
San Giovanni	6	Si	Si
San Eugenio	8	No*	Si
IFO	4	Si	Si
Pol. Tor Vergata	12	Si	Si

* gli stessi medici dell'ambulatorio seguono il paziente anche in Day Hospital

Nella Tabelle 5 sono riportati sinteticamente gli indicatori e le soglie di accettabilità scelti dalle varie strutture per definire la "qualità" del "Processo Day Hospital".

Tabella 5

Struttura	Attività	Parametro	Soglia di accettabilità
San Giovanni	Accesso del paziente al DH	Numero accessi non prenotati/numero accessi totali	< 10%
	Appropriatezza accesso al DH	Numero accessi urgenti/numero accessi totali	<5%
		Numero accessi per chemioterapia/numero accessi totali	> 30%
		Numero accessi diagnostici/ numero accessi totali	< 40%
	Valutazione attività del DH	Peso medio DRG attuale/peso medio DRG anno precedente	> 5%
Tasso utilizzo posti letto	N° Accessi Globali / [270 (gg) x 6 (letti) x 2 (ricoveri al giorno)]	1.7-1.8	
San Eugenio	Garantire una corretta diagnosi	Diagnosi errate/diagnosi eseguite	< 0.5%
	Rintracciabilità dati clinici dalle cartelle DH	Cartelle non compilate in modo corretto/6 mesi	0%
	Gradimento dei pazienti	% giudizi negativi espressi nei questionari	<10%
Tor Vergata	Chiusura delle schede RAD	Numero schede RAD chiuse entro 15 gg del semestre successivo/numero schede RAD aperte nel semestre	>90%
	Accesso del paziente al DH	Numero di accessi prenotati/numero di accessi effettuati	>70%

	Appropriatezza degli accessi in DH	Numero ricoveri in DH diagnostici / Numero ricoveri in DH	< 70%
IFO	Tempo di attesa	Tempi di attesa per accertamenti < 40 minuti	>70%
		Tempi di attesa per terapia < 45 minuti	> 95%
	Accesso del paziente in DH	Numero accessi non programmati/numero accessi effettuati	< 10%

Reparto di Degenza

Nella Tabella 6 sono elencate le principali caratteristiche strutturali e di personale dei Reparti di Degenza delle Ematologie esaminate.

Tabella 6

Struttura sanitaria	Posti Letto	Stanze Sterili	Rapporto medici/ posti letto	Rapporto infermieri/ posti letto	Attività TMO effettuata nel Reparto		Guardi a H24
					AUTO	ALLO	
San Giovanni	14	2	2/14	3/14	Si	No	No
San Eugenio	16	4			Si	Si	Si
IFO	12	no	2/12	2/12	Si	No	No
Pol. Tor Vergata	16	16			Si	Si	Si

Gli indicatori e le soglie di accettabilità scelti dalle Ematologie considerate per valutare l'attività del reparto di Degenza sono elencati nella Tabella 7 (pagina seguente).

Tabella 7

Struttura	Attività	Parametro	Soglia di accettabilità
San Giovanni	Programmazione dei ricoveri	Numero ricoveri effettuati nei tempi previsti (7 gg)/numero ricoveri	>80%
		Numero ricoveri in urgenza/numero ricoveri	<30%
	Tempi medi di degenza	DRG 400 (Linfomi e leucemia con interventi chir. Magg.)	<30 giorni
		DRG401 (Leucemie non acute con altri interv. Chir. con CC)	< 35 giorni
		DRG 402 (Linfomi e leucemia non acuta con interventi chir. Magg. senza CC)	< 30 giorni
		DRG 403 (Linfomi e leucemia non acuta con CC)	< 21 giorni
		DRG 404 (Linfomi e leucemia non acuta senza CC)	< 15 giorni
		DRG 473 (Leucemia acuta senza int. Chir. , >17aa)	< 25 giorni
		DRG 481 (Trapianto di midollo osseo)	< 21 giorni
	Chiusura RAD	Chiusura RAD entro 10 gg dalla dimissione	> 90%
Contenere le complicanze del catetere venoso centrale	N° casi di rimozione di CVC per complicanza / Numero di cateteri inseriti	< 20%	
San Eugenio	Qualità percepita dal paziente	% giudizi negativi nei questionari	<10%
	Registrazioni sulla cartella clinica	Numero di cartelle incomplete	< 5%
	DRG inappropriati	Numero DRG inappropriati / numero totale DRG	< 5%
	Dimissioni protette	Numero dimissioni protette/ numero totale dimissioni	> 8%
Tor Vergata	Rispetto della programmazione dei ricoveri	Scostamento medio inferiore a 2 giorni per i ricoveri urgenti	> 90%
		Scostamento medio inferiore a 15 giorni per i ricoveri programmati	>90%
	Appropriatezza dei ricoveri	Percentuale ricoveri con DRG >1	>90%
	Chiusura DRG	Entro 20 giorni dalla dimissione	>90%
	Contenere le complicanze chirurgiche ed infettive del	Pneumotorace, emotorace, emorragia /numero CVC inseriti	< 1%

	CVC	Rimozione CVC per infezione/numero cateteri inseriti	< 20%
IFO	Programmazione dei ricoveri	Numero ricoveri effettuati nei tempi previsti (3 gg)/numero ricoveri	> 80%

AutoTrapianto di cellule staminali

Di norma l'attività di Autotrapianto viene effettuata dagli stessi Medici ed Infermieri del Reparto, in stanze riservate con ricambio di aria filtrata. Gli indicatori e le soglie definite dalle Ematologie in studio per la valutazione dell'attività di autotrapianto di cellule staminali emopoietiche sono rappresentate nella Tabella 8.

Tabella 8

Struttura	Attività	Parametro	Soglia di accettabilità
San Giovanni	Mantenere il numero di autotrapianti nel tempo	Numero di trapianti effettuati nell'anno	> 20
	Controllare l'efficacia del trapianto	Numero trapianti con complicanze infettive grado 3-4 / numero trapianti	< 5%
		Numero trapianti con complicanze emorragiche grado 3-4 / numero trapianti	< 5%
San Eugenio	Controllare l'efficacia del trapianto	% giudizi negativi espressi nei questionari	<10%
		numero pazienti deceduti per complicanze trapianto nei primi 100 gg/numero trapianti	<2%
		numero pazienti vivi ad un anno/n° pazienti trapiantati	>70%
Tor Vergata	Contenere le complicanze chirurgiche ed infettive del CVC	Pneumotorace, emotorace, emorragia /numero CVC inseriti	< 1%
		Rimozione CVC per infezione/numero cateteri inseriti	< 20%
	Appropriatezza cure mediche nella gestione delle complicanze del trapianto	Numero pazienti deceduti per complicanza d autotrapianto entro 100gg/pazienti trapiantati	<5%
	Analisi sopravvivenza globale dei pazienti trapiantati	Numero pazienti vivi ad 1 anno/numero pazienti trapiantati	>70%

IFO	Appropriatezza delle cure mediche per la gestione delle complicanze del trapianto	Numero di pazienti deceduti per complicanza correlati al trapianto nei primi 100 gg / Pazienti trapiantati	< 2%
	Analizzare la sopravvivenza globale dei pazienti trapiantati	Numero pazienti morti a 1 anno / pazienti trapiantati	< 20%
	Appropriatezza delle tecniche di selezione dei pazienti da trapiantare	Numero pazienti ricaduti nella patologia a 5 anno / pazienti trapiantati	Pazienti recidivati entro: 1 anno <20% 3 anni <30% 5 anni <40%

Discussione

La norma ISO 9001-2000 prevede che un'organizzazione certificata venga divisa e descritta nei singoli processi che la compongono. L'applicazione del Controllo di Qualità a questo sistema consiste nell'assicurarsi che il prodotto sia conforme ai requisiti espressi dalla definizione delle caratteristiche e dei risultati che l'attività in esame deve fornire. Non ci sono dei canoni prestabiliti per misurare le performance dell'attività clinica/organizzativa di una Unità Complessa di Ematologia, e questo ha permesso ad ognuna delle Ematologie in oggetto di scegliere degli "indicatori di qualità" coerenti alle necessità/specificità delle proprie realtà (ad esempio richieste della Direzione del proprio Ospedale) o mirati al controllo e alla misura di problematiche gestionali specifiche della propria organizzazione.

Ambulatorio

Nella Tabella 9, riportata di seguito, sono riassunti i risultati ottenuti dalle Ematologie in esame nel 2008 rispetto agli indicatori indicati nel controllo del processo "Ambulatorio" (in grigio chiaro gli obiettivi raggiunti, in grigio scuro quelli non raggiunti).

Tabella 9

Struttura	Descrizione indicatore	Obiettivo	Risultato 2008
San Giovanni	Persone che non si presentano alla I° vis. Prenotata	< 20%	15%
	I° visite effettuate /I° visite prenotate CUP	>80%	92%
	Visite di controllo non prenotate/visite di controllo effettuate	< 20%	0,32%
	Numero terapie ambulatoriali erogate/numero terapie ambulatoriali erogate nel periodo precedente	>80%	81%
	Giorni di attesa per I° visita	< 30 gg	47 gg
	Giorni di attesa per controllo	< 30 gg	41 gg
	Indice gradimento pazienti ambulatoriali (giudizi buono+eccellente)	> 70%	77%
IFO	I° visite effettuate /I° visite prenotate CUP	> 90%	91%
	Visite di controllo effettuate/visite di controllo richieste	> 95%	97%
	Visite di controllo non prenotate/visite di controllo effettuate	< 10%	2%
	Tempo di attesa medio del paziente ambulatoriale	< 30 min	100%
San Eugenio	N° di reclami	< 2%	0%
	Informatizzare la cartella ambulatoriale		NEG
Tor Vergata	I° visite effettuate/I° visite richieste	>90%	87%
	I° visite effettuate/ I° visite eseguite nel semestre precedente	+/- 5%	-25%
	Visite di controllo effettuate e regolarizzate/visite di controllo effettuate	>95%	89%
	Visite di controllo effettuate/visite di controllo eseguite nel semestre precedente	+/- 5%	-4%

La gran parte degli indici scelti per il processo “Ambulatorio” sono strettamente gestionali e sono stati scelti perché utili al controllo dei principali problemi dell’attività ambulatoriale: visite o controlli non prenotati/urgenti, visite prenotate ma non effettuate, tempi di attesa.

Tutti gli Ambulatori delle strutture hanno raggiunto i target previsti per la gran parte degli indicatori scelti. I risultati al di sotto degli obiettivi evidenziano che l’accesso per la prima visita ematologica rimane un punto delicato dell’organizzazione dell’Ambulatorio di Ematologia.

I tempi di attesa eccessivamente lunghi per prenotare una prima visita ematologica (San Giovanni, PTV, IFO) portano molti pazienti a rinunciare ad eseguire la visita ematologica con una diminuzione del numero di pazienti che accedono alle strutture.

Si ritiene che 20-30 gg sia un tempo di attesa adeguato per una visita ematologica non urgente e, comunque, per le visite ematologiche urgenti tutte le strutture prevedono la possibilità di un contatto diretto medico inviante/ematologo per un rapido accesso in Ematologia del paziente. Per gli indicatori che non hanno raggiunto la soglia di accettabilità prefissata sarà necessario, come la Norma ISO 9001-200 richiede, elaborare delle azioni correttive/migliorative per correggere lo scostamento. Unendo gli indicatori presentati dalle Ematologie in studio e considerando i risultati ottenuti si potrebbe affermare che un “ideale” Ambulatorio di Ematologia può rispondere alle aspettative dei pazienti, se l’insieme degli indicatori elencati nella tabella sottostante ottiene risultati uguali o superiori alle soglie di accettabilità indicate:

Tabella 10

Attività	Indicatore	Soglia di accettabilità
Prima visita	Lista di attesa per 1° visita ematologica	< 30 giorni
	Visite prenotate/visite effettuate	> 90%
	Visite non prenotate-urgenti/visite effettuate	< 10%
Visite di controllo	Visite prenotate/visite effettuate	> 90%
	Visite non prenotate-urgenti/visite effettuate	< 10%
Accoglienza dei pazienti	Pazienti che attendono più di 30 minuti/pazienti visitati	<20%
Gradimento dei pazienti	Giudizi negativi espressi nei questionari di soddisfazione dei pazienti	<10%
	Numero reclami effettuati	0

Day Hospital

Il complesso degli indicatori scelti dalle Ematologie per monitorare l’attività del DH e i risultati ottenuti nel 2008 sono elencati nella tabella sottostante (in grigio chiaro gli obiettivi raggiunti, in grigio scuro quelli non raggiunti).

Tabella 11

Struttura	Descrizione indicatore	Obiettivo	Risultato 2008
San Giovanni	Numero accessi non prenotati/numero accessi totali	<10%	2%
	Numero accessi urgenti/numero accessi totali	<5%	11,30%
	Numero accessi per chemioterapia/numero accessi totali	>30%	29%
	Numero accessi diagnostici/numero accessi	<40%	2,80%
	Tasso utilizzo posti letto	1,70-1,90	2,23
	Peso medio drg/peso medio drg anno precedente	+/-5%	+0,1%
IFO	Tempi medi di attesa per accertamenti (< 40min)	>70%	86%
	Tempi medi di attesa per chemioterapia (< 45 min)	>90%	95%
	Numero accessi non prenotati/numero accessi effettuati	<10%	3%
San Eugenio	Diagnosi errate/diagnosi effettuate	< 0,5%	0%
	Cartelle non compilate in modo corretto/cartelle compilate	0%	0%
	% Giudizi negativi espressi nei questionari	<10%	9%
Tor Vergata	Schede rad chiuse entro 15 gg semestre successivo/ numero schede rad chiuse	>90%	93%
	Numero accessi prenotati/numero accessi effettuati	>70%	51%
	Numero accessi diagnostici/numero accessi	< 40%	30%

Anche per il DH sono stati scelti degli indici gestionali mirati al controllo dei problemi più frequenti dell'attività di tale reparto: la percentuale di accessi urgenti, non programmati o erroneamente programmati; il tasso di occupazione dei posti letto; l'appropriatezza dell'attività del Day Hospital (bassa percentuale di accessi diagnostici ed alta percentuale di accessi per chemioterapia come da indicazioni della regione Lazio); la corretta compilazione della cartella di ricovero; i tempi di chiusura delle schede RAD; i tempi di attesa del paziente. La gran parte degli obiettivi prefissati sono stati raggiunti, alcune difficoltà sono rappresentate dall'elevato numero di accessi urgenti (San Giovanni); bassa percentuale di accessi prenotati (PTV).

Nella tabella seguente sono elencati gli indicatori utili per descrivere l'attività di un "ideale DH" e le soglie di accettabilità dei risultati ottenuti:

Tabella 12

Attività	Indicatore	Soglia di accettabilità
Modalità di accesso al day hospital	Accessi prenotati	> 90%
	Accessi “urgenti”	< 10%
Appropriatezza dell’attività	Peso medio DRG	>1
	Accessi diagnostici	< 40%
	Accessi per chemioterapia	>30%
Accoglienza dei pazienti	Pazienti che attendono per più di 40 minuti/pazienti che effettuano chemioterapia e/o accertamenti invasivi visitati	<20%
Gradimento dei pazienti	Giudizi negativi	<10%
	Numero reclami effettuati	0

Reparto di Degenza

Gli indicatori scelti dalle Ematologie per monitorare l’attività del Reparto di Degenza e i risultati ottenuti nel 2008 sono elencati nella tabella sottostante (in grigio chiaro gli obiettivi raggiunti, in grigio scuro quelli non raggiunti).

Tabella 13

Struttura	Descrizione indicatore	Obiettivo	Risultato 2008
San Giovanni	Numero ricoveri effettuati nei tempi previsti (7 gg) /numero ricoveri effettuati	> 80%	90%
	Numero ricoveri urgenti/numero ricoveri effettuati	<30%	38,20%
	Drg 400: linfoma e leucemia con interventi chirurgici maggiori	< 30gg	31,6gg
	Drg 401: linfoma leucemia non acuta con interv. Chirurgici maggiori con CC	< 35gg	36gg
	DRG 402: linfoma leucemia non acuta con interv. Chirurgici maggiori senza CC	< 30gg	14,9gg
	DRG 403: linfoma e leucemia non acuta con CC	< 21gg	21gg
	DRG 404: linfoma e leucemia non acuta senza CC	<15gg	13,86gg
	DRG 473: leucemia acuta senza interventi chirurgici maggiori > 17aa	<25gg	28gg
	DRG 481: trapianto di midollo osseo	<21gg	20,67gg

	Chiusura schede rad entro 10gg dalla dimissione	>90%	95%
	Numero CVC rimossi/numero di CVC inseriti	<20%	16%
IFO	Numero ricoveri effettuati nei tempi previsti (3 gg) /numero ricoveri effettuati	> 80%	71%
San Eugenio	% giudizi negativi espressi nei questionari	<10%	7%
	Numero cartelle cliniche incomplete	<5%	>20%
	Numero ricoveri con DRG inappropriati/numero ricoveri	<5%	11,00%
	Numero dimissioni protette/numero dimissioni effettuate	> 8%	9%
Tor Vergata	Numero ricoveri effettuati nei tempi previsti (15 gg) /numero ricoveri effettuati	>90%	96%
	Numero ricoveri urgenti effettuati nei tempi previsti (2gg) /numero ricoveri urgenti effettuati	>90%	94%
	Numero ricoveri con DRG >4/numero ricoveri effettuati	>80%	62%
	Chiusura DRG entro 20 gg dalla dimissione/numero dimissioni	> 90%	90%
	Numero CVC rimossi/numero di CVC inseriti	<20%	13%
	Rimozione CVC per emo-pneumo torace, emorragia/numero CVC inseriti	< 1%	3%
	Numero pazienti vivi a 1 anno/numero pazienti sottoposti a chemioterapia intensiva per LAM di prima diagnosi	Maggiori di 60aa: >60%	72%
		Minori di 60aa: >75%	86%
	Numero pazienti in remissione a 1 anno/numero pazienti sottoposti a chemioterapia intensiva per LAM di prima diagnosi	Maggiori di 60aa <70%	42%
		Minori di 60aa: <45%	30%

Il rispetto dei tempi previsti per i ricoveri programmati è stato scelto come indicatore da tre Ematologie su quattro, ma la definizione dello scostamento massimo è diversa: 7, 3 e 15 giorni per il San Giovanni, IFO e PTV rispettivamente. Tale differenza è dettata dalle diverse esigenze organizzative delle tre strutture e al momento non si è raggiunto un accordo sulla misura di un intervallo ideale.

Nel processo “Degenza” sono stati utilizzati degli indicatori correlati ai DRG (degenza media, peso medio, appropriatezza) nel tentativo di correlare l’attività medica al principale metodo di valutazione operato dalle amministrazioni.

Non è stato possibile, al momento, avere tutti i parametri del controllo di gestione di tutte le strutture perché alcune amministrazioni forniscono i dati in maniera parziale o non li forniscono affatto. Sarà necessario a breve effettuare uno sforzo per determinare il valore medio o quantomeno il valore minimo del DRG, la durata media ottimale per i DRG più frequenti in Ematologia sia l’attività di ricovero in Reparto di degenza che in DH.

Nella valutazione del processo “Degenza” si è fatto un uso più ampio di indicatori “Clinici” più direttamente correlati ai risultati dell’assistenza sanitaria fornita e tra i più significativi sono stati inclusi: percentuale di pazienti vivi ad 1 anno affetti da LAM di prima diagnosi sottoposti a chemioterapia intensiva (PTV); pazienti non recidivati ad 1 anno affetti da LAM di prima diagnosi sottoposti a chemioterapia (PTV); complicanze dell’inserzione e complicanze infettive causa della rimozione precoce del catetere venoso centrale (San Giovanni, PTV); durata media dei ricoveri per i vari DRG (San Giovanni).

Dalla sintesi degli indicatori più significativi e dei risultati ottenuti si potrebbe affermare che un “ideale” Reparto di Ematologia dovrebbe rientrare nei limiti degli indicatori elencati nella tabella sottostante:

Tabella 14

Attività	Indicatore	Soglia di accettabilità
Modalità di ricovero in Reparto	Ricoveri programmati effettuati nei tempi previsti (valore soglia da determinare)	> 90%
	Ricoveri “urgenti”	< 30%
Appropriatezza dell’attività svolta	Peso medio DRG	Valori da determinare
	Percentuale ricoveri con DRG >4	
	Numero giorni degenza media per più frequenti DRG	
Efficacia clinica dell’attività medica	Pazienti sottoposti a chemioterapia intensiva per LAM in prima diagnosi vivi a 1 anno/pazienti trattati	Più di 60aa: >60%
		Meno di 60aa: >75%
	Pazienti sottoposti a chemioterapia intensiva per LAM in prima diagnosi non recidivati a 1 anno/pazienti trattati	Più di 60aa: <70%
		Meno di 60aa: <45%
	Emo-pneumoperitoneo causato dall’inserzione del CVC/CVC inseriti	<1%
	Rimozione CVC per complicanze/CVC inseriti	<20%
Gradimento dei pazienti	Giudizi negativi	<10%
	Numero reclami effettuati	0

Autotrapianto

Gli indicatori scelti dalle Ematologie per monitorare il processo “Autotrapianto” e i risultati ottenuti nel 2008 sono elencati nella tabella sottostante (in grigio chiaro gli obiettivi raggiunti, in grigio scuro quelli non raggiunti).

Tabella 15

Struttura	Descrizione indicatore	Target	Risultato 2008
San Giovanni	Numero trapianti effettuati nell'anno solare	> 20	14
	Numero trapianti con complicanze infettive grado 3-4 WHO/numero trapianti	<5%	0%
	Numero trapianti con complicanze emorragiche grado 3-4 WHO/numero trapianti	<5%	0%
IFO	Numero pazienti deceduti per complicanze trapianto nei primi 100 gg/numero trapianti	<2%	0%
	OS ad 1 anno	>80%	86%
	Numero pazienti recidivati in 5 anni/numero trapianti effettuati	1 ANNO: <20%	21%
		2 ANNO: <30%	29%
3 ANNO: <40%			
San Eugenio	% giudizi negativi espressi nei questionari	<10%	9%
	Numero pazienti deceduti per complicanze trapianto nei primi 100 gg/numero trapianti	<2%	0%
	Numero pazienti vivi ad un anno/n° pazienti trapiantati	>70%	77%
Tor Vergata	Numero CVC rimossi/numero di CVC inseriti	<20%	9,6%
	Rimozione CVC per emo-pneumo torace, emorragia/numero CVC inseriti	< 1%	0%
	Numero pazienti deceduti per complicanze trapianto nei primi 100 gg/numero trapianti	<5%	2%
	Numero pazienti vivi ad 1 anno dal trapianto/numero trapianti	>70%	86%

Gli indicatori scelti per il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dell'attività trapiantologia sono soprattutto indicatori “clinici”: mortalità post trapianto (sia quella precoce entro i primi 100 giorni che quella entro il primo anno); incidenza di complicanze infettive e/o emorragiche gravi (grado 3-4 della WHO); percentuale dei pazienti recidivati.

Dalla sintesi degli indicatori e dei risultati ottenuti dalle quattro Ematologie si può affermare che l'attività di autotrapianto deve ottenere i risultati elencati nella Tabella 16:

Tabella 16

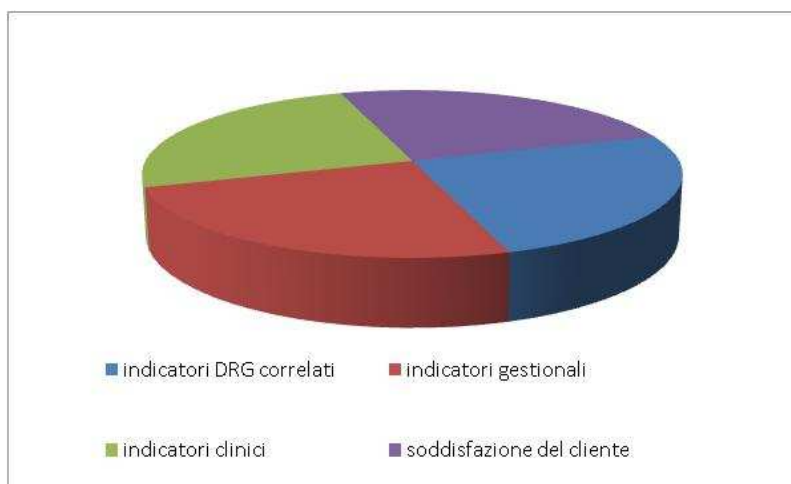
Attività	Indice	Soglia di accettabilità
Efficacia clinica dell'attività medica	Numero pazienti deceduti entro 100 gg dal trapianto/numero pazienti trapiantati	0%
	Numero pazienti deceduti entro 1 anno dal trapianto/numero pazienti trapiantati	<20%
	Sopravvivenza globale ad un anno	>70%
	Complicanze emorragiche grado 3-4 WHO	0%
	Complicanze infettive grado 3-4 WHO	0%
	Emo-pneumoperitoneo causato dall'inserzione del CVC/CVC inseriti	<1%
	Rimozione CVC per complicanze/CVC inseriti	<20%
Gradimento dei pazienti	Giudizi negativi espressi nei questionari	<10%
	Numero reclami effettuati	0

Considerazioni

Il concetto di sistema di gestione per la qualità così come richiesto dalla norma ISO 9001-2000 fa riferimento a "quella parte del sistema di gestione di un'organizzazione che si propone, con riferimento agli obiettivi per la qualità, di raggiungere dei risultati in grado di soddisfare adeguatamente le esigenze, le aspettative ed i requisiti di tutte le parti interessate".

Il controllo delle prestazioni fornite dalle quattro Strutture Complesse di Ematologia certificate ISO 9001-2000 si è avvalso dell'utilizzo di indicatori che possono essere riuniti in quattro categorie, tutte ugualmente importanti nel definire la "qualità" di un processo, indicate nella figura sottostante.

Figura 1



Ad oggi la maggior parte degli indicatori scelti per i vari processi appartengono alla categoria “gestionali” e tra questi i principali sono:

- accesso all’ambulatorio per la prima visita;
- visite effettuate/visite prenotate;
- tempi di attesa del paziente sia in ambulatorio che in day hospital;
- rispetto dei tempi del ricovero programmato;
- gestione dei ricoveri urgenti;
- corretta compilazione della cartella clinica;
- rapida chiusura delle schede RAD.

Questa scelta è stata determinata soprattutto dalla novità dell’applicazione della norma ISO 9001-2000 in Ematologia. La definizione di indicatori “gestionali” è più semplice e le “soglie di accettabilità” sono più facilmente determinabili; inoltre, tali indicatori sono più utili per evidenziare e monitorare le difficoltà organizzative che qualsiasi struttura si trova ad affrontare all’inizio del percorso dell’applicazione della ISO 9001-2000.

La categoria “indicatori clinici” è soprattutto stata utilizzata per la valutazione dell’attività del processo Degenza ed Autotrapianto, tra gli indicatori scelti sono compresi:

- incidenza diagnosi errate/diagnosi effettuate;
- sopravvivenza dei pazienti sottoposti a chemioterapia per LAM in prima diagnosi;
- incidenza recidiva nei pazienti affetti da LAM sottoposti a chemioterapia;
- gestione del CVC (incidenza complicanze e/o rimozione);
- complicanze gravi correlate alla procedura autotrapianto;
- sopravvivenza a 100 giorni ed ad 1 anno dei pazienti autotrapiantati;
- incidenza della recidiva di malattia nei pazienti autotrapiantati.

La categoria degli indicatori “DRG correlati” è stata la meno utilizzata soprattutto per la difficoltà ad ottenere i dati da parte delle rispettive amministrazioni (direzione sanitaria, controllo di gestione etc). Considerando che il “Sistema di Classificazione delle Prestazioni Ospedaliere” (*Diagnosis Related Group-DRG*) è la base per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, tali indicatori sono particolarmente importanti per la valutazione gestionale ed economica dei risultati del processo “Degenza” e “Day Hospital”.

Tra quelli più utili dovrebbero essere compresi:

- peso medio del DRG (rapporto tra i punti DRG prodotti dalla struttura e il numero dei ricoveri);
- indice comparativo di performance (ICP) (valuta l’efficienza operativa del reparto);
- indice di case-mix (ICM) (misura la complessità della casistica trattata);
- percentuale DRG inappropriati (ricoveri con punteggio inferiore allo standard);

- percentuale di DRG con valore >4 (rappresentati dai DRG 473-leucemie acute e 481-trapianto);
- degenza media dei DRG (indice dell'efficienza delle attività cliniche legate al ricovero delle varie patologie).

L'indice di soddisfazione del paziente, che la ISO 9001-2000 richiede che sia raccolto con specifici questionari per ogni processo, e i reclami da parte dei pazienti sono strumenti potenti per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza fornita e per la segnalazione di problemi su cui indirizzare specifiche azioni correttive.

Gli indicatori che dovrebbero essere considerati sono:

- percentuale di giudizi scarsi registrati nel questionario;
- numero di reclami.

Per applicare un controllo di qualità ad una struttura complessa di Ematologia è necessario che vengano definiti degli indicatori che permettano la “misura quantitativa della prestazioni fornite”. La difficoltà, nella definizione degli indicatori di qualità, deriva dalla mancanza di canoni o criteri prestabiliti per valutare l'attività medico/assistenziale fornita ai pazienti ematologici.

Il lavoro di confronto svolto tra le quattro strutture ha permesso di identificare gli indicatori che al momento sono ritenuti più idonei al monitoraggio dell'attività dei vari processi e ha permesso anche di definire dei valori soglia di accettabilità dei risultati.

In futuro sarà necessario, con un lavoro di confronto e discussione tra i Responsabili della Gestione del Sistema Qualità, definire il peso che ciascuna categoria di indicatori deve avere nel giudizio complessivo, definire se i valori soglia calcolati dall'esperienza del 2008 possano essere considerati come riferimenti oggettivi ed esportabili per tutte le strutture di Ematologia, elaborare nuovi indicatori più strettamente correlati al “Rischio Clinico” dell'attività assistenziale che al momento non sono stati considerati.