



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

## PROGRAMMA DI RICERCA CORRENTE AA. 2022 – 2024

### 1. ANAGRAFICA DEL PROGRAMMA

<b>TITOLO DEL PROGETTO:</b> <b>Sviluppo di un sistema di valutazione delle <i>performance</i> degli IRCCS, per la promozione della qualità assistenziale e il rafforzamento delle reti di collegamento territoriale</b>
<b>ENTE PROPONENTE:</b> Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS
<b>RESPONSABILE SCIENTIFICO:</b> Giovanni Baglio, UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali <a href="mailto:baglio@agenas.it">baglio@agenas.it</a> ; 06-42729425
<b>DURATA PROGETTO:</b> 3 anni
<b>ENTITÀ DEL FINANZIAMENTO:</b> 800.000 euro/anno
<b>PAROLE CHIAVE:</b> qualità, <i>performance</i> , efficacia, efficienza, sicurezza, valutazione, indicatori, <i>benchmarking</i> , audit, percorsi, presa in carico

UNITÀ OPERATIVE	REFERENTI	RUOLO NEL PROGETTO
UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali	Giorgia Duranti <a href="mailto:duranti@agenas.it">duranti@agenas.it</a> ; 06-42749875	- Valutazione di efficacia, in termini di processi ed esiti dell'assistenza - Presa in carico dei pazienti complessi - Sperimentazione di audit clinico-organizzativi
UOC Controllo di gestione, risultati economici Servizi sanitari regionali e Aziende sanitari	Antonietta Guerrieri <a href="mailto:guerrieri@agenas.it">guerrieri@agenas.it</a> ; 06-42749504	- Valutazione dell'eccellenza in chiave di efficienza organizzativo-gestionale
UOSD Qualità, Sicurezza e Buone pratiche	Michele Tancredi Loiudice <a href="mailto:loiudice@agenas.it">loiudice@agenas.it</a> ; 06-42729675	- Valutazione della sicurezza, in termini di capacità di gestione del rischio clinico - Sperimentazione di audit clinico-organizzativi e interventi di miglioramento



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **2. ANALISI DEL CONTESTO E RAZIONALE DELLA PROPOSTA**

#### *Descrizione e analisi del problema*

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti di rilevanza nazionale che, secondo standard di elevata qualificazione, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza, ai sensi dell'articolo 13, comma 3, lettera d) del Decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i. L'attività di ricerca condotta da tali istituti può vertere su una singola materia (IRCCS monotematici) o su più aree biomediche integrate (IRCCS politematici). Attualmente, gli IRCCS presenti sul territorio nazionale sono in totale 51, di cui 21 pubblici e 30 privati, e afferiscono a diverse specialità.

Uno dei principali punti d'attenzione sugli IRCCS riguarda l'analisi delle *performance* sanitarie. L'attuale sistema di valutazione, infatti, traccia l'attività assistenziale in modo parziale, utilizzando un set di indicatori che si limita a indagare i volumi di attività per i DRG più frequenti, la complessità della casistica, la dimensione sovralocale del bacino d'utenza (mobilità attiva) e specifici aspetti legati all'appropriatezza organizzativa e agli esiti, peraltro con un ritorno delle informazioni differito di molto rispetto al tempo di effettiva erogazione.

La valutazione corrente, inoltre, si basa prevalentemente sui dati desunti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), che presentano diverse criticità. Innanzitutto, le SDO nascono per finalità essenzialmente amministrativo-burocratiche, con specifico riferimento alla definizione del costo delle prestazioni, ed escludono di fatto una serie di variabili cliniche che sarebbero invece essenziali per una valutazione più puntuale. In secondo luogo, le informazioni presenti nelle SDO non sono sufficienti per la ricostruzione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti e, ai fini di una valutazione che abbracci l'intero arco assistenziale, dovrebbero essere integrate con quelle derivanti da altre fonti, ad esempio dai flussi sulla specialistica ambulatoriale e sulla farmaceutica.

L'attuale sistema, pertanto, non si dimostra del tutto adeguato a valutare gli aspetti clinici e organizzativi a medio termine, non consentendo di fatto un vero e proprio monitoraggio della qualità dell'assistenza, in riferimento alle dimensioni dell'efficacia e della sicurezza.

Per quanto riguarda, infine, gli aspetti di gestione, la legge di bilancio 2019 (L. n. 145/2018) è intervenuta nella disciplina degli IRCCS con l'obiettivo di valorizzare l'attività di ricerca svolta all'interno di tali istituti. Il comma 524 dell'art. 1 ha specificato che l'istituzione di nuovi IRCCS, pubblici o privati, deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della regione interessata e ha confermato che gli IRCCS rientrano nella categoria degli organismi di ricerca legittimamente destinatari di risorse pubbliche. In ragione di ciò, e in ordine all'esigenza di armonizzare a livello nazionale le informazioni gestionali e contabili riferite alle fonti di finanziamento degli IRCCS, il legislatore aveva già previsto con il Decreto Legislativo n.118 del 23 marzo 2011 l'esigenza di elaborare, in sede di bilancio consuntivo, una relazione gestionale con specifici contenuti minimi riferiti all'organizzazione della ricerca all'interno degli IRCCS, in termini di unità operative dedicate e di articolazione interna delle attività svolte. Ai sensi del medesimo Decreto Legislativo e del Decreto Ministeriale del 14 marzo 2013, ai fini di monitorare e segmentare l'attività svolta negli IRCCS e nel contempo trarre informazioni sulla sostenibilità economica dell'attività di ricerca, è prevista la tenuta di una contabilità separata inerente alle attività di ricerca e alla redazione del relativo bilancio sezionale.

Sulla base di tali premesse, si rende dunque necessaria una valutazione comparativa dell'efficienza economico-gestionale degli IRCCS, con particolare riferimento all'equilibrio di bilancio e alla sostenibilità economica delle attività.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### *Soluzioni e interventi proposti*

Considerata l'esigenza di fornire un sistema di valutazione degli IRCCS che rispecchi in maniera più completa e specifica la qualità e l'accessibilità dei servizi assistenziali, in linea con le attività progettuali svolte a partire dal 2015 nell'ambito della Ricerca corrente, AGENAS intende proseguire e integrare il lavoro di costruzione e definizione di metodi e strumenti per l'analisi comparativa delle *performance* degli IRCCS.

In quest'ottica, si prevede di individuare un set di indicatori utili a descrivere l'efficacia (in termini di processualità ed esiti) dell'assistenza erogata dagli IRCCS, in quanto strutture di eccellenza che devono essere al centro dei percorsi integrati di presa in carico, con particolare riferimento ai pazienti complessi (soprattutto quelli affetti da multicronicità). Tale caratterizzazione rende infatti necessaria una valutazione delle *performance* che si estenda ai diversi *setting* assistenziali e non solo all'ambito ospedaliero, attraverso l'acquisizione di informazioni aggiuntive e la strutturazione di un *data flow* integrativo e parallelo a quello delle SDO, nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), in particolare all'art.110 bis comma 4.

Per tale ragione, il piano di ricerca-azione sulla qualità assistenziale riguarderà anche la valutazione sistematica dell'efficacia della presa in carico, nell'ambito di specifici PDTA (anche tra quelli ricompresi nel Nuovo Sistema di Garanzia), sviluppati intorno alla funzione qualificante degli IRCCS quali baricentri dell'integrazione ospedale-territorio. L'analisi si focalizzerà su aspetti particolarmente rilevanti come l'utilizzo di farmaci innovativi, la presenza e il funzionamento dei *Molecular Tumor Board* (MTB), l'individuazione di eventuali disuguaglianze nell'accesso all'assistenza sanitaria da parte di specifici gruppi di popolazione.

Il set di indicatori sull'efficacia e sulla presa in carico andrà a coniugarsi con ulteriori misure e analisi relative alle altre due dimensioni della qualità: l'efficienza e la sicurezza.

Rispetto alla prima, allo scopo di valutare la portata e l'entità dei finanziamenti in funzione dell'attività resa, e di misurare la sostenibilità economica dei progetti di ricerca in relazione ai costi sostenuti, risulta necessario promuovere strategie, metodologie e strumenti in grado di presidiare e monitorare nel tempo le risorse messe a disposizione degli IRCCS, a titolo di contributi vincolati alla ricerca corrente e a quella finalizzata.

Analogamente, per quanto riguarda la sicurezza, è opportuno definire e validare un set di misure calcolabili sia tramite i flussi informativi correnti sia attraverso altre fonti di dati, che garantiscano affidabilità, coerenza e tempestività nei risultati, e favoriscano il confronto tra le strutture, in una logica di *benchmarking*.

In considerazione del fatto che il riconoscimento degli IRCCS può riguardare una o più funzioni (IRCCS monotematici o politematici), la sperimentazione del sistema integrato di valutazione comparativa si limiterà in una prima fase ad alcune aree cliniche. A seguito di una disamina degli IRCCS attualmente riconosciuti, sarà opportuno concentrarsi in via preliminare sulle aree caratterizzate da maggior presenza e rilevanza strategica (cardiovascolare, neurologica, oncologica, ortopedica e perinatale/pediatria). L'analisi sarà distinta per tipologia di attività (aree medica e chirurgica), e tarata rispetto ai diversi regimi (ricovero ordinario, day-hospital/day-surgery, assistenza ambulatoriale).

Infine, in un'ottica di concreto sostegno all'implementazione delle *best practice*, è necessario che il sistema di valutazione così costruito e orientato all'analisi dettagliata della qualità assistenziale dei singoli IRCCS preveda anche l'attivazione di specifiche modalità di presa in carico delle criticità emergenti. Per tale ragione, il progetto include tra i suoi obiettivi la sperimentazione e la standardizzazione di interventi di riqualificazione della *performance*, attraverso percorsi integrati di audit clinico-organizzativo e ulteriori strumenti applicati.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### *Eventuali criticità e possibili contromisure*

Una criticità che il progetto potrebbe incontrare rispetto alle azioni previste per i diversi obiettivi è legata all'accessibilità dei *dataset* sanitari delle singole strutture. A tal proposito, è già stato effettuato un passaggio preliminare con il *Data Protection Officer* (DPO) dell'AGENAS che ha ritenuto ammissibile il trattamento diretto dei dati prodotti dagli IRCSS, in conformità ai criteri di sicurezza informatica e nel rispetto della normativa sulla *privacy*.

Per quanto riguarda la sperimentazione dei percorsi di audit clinico-organizzativo, uno dei principali fattori ostativi alla buona riuscita delle attività riguarda il supporto che garantiranno le direzioni strategiche delle strutture e l'adeguata scelta delle professionalità da coinvolgere. Sarà dunque opportuno includere nella sperimentazione quelle strutture le cui direzioni strategiche abbiano manifestato un reale interesse a partecipare attivamente ai percorsi di miglioramento. Infine, per ciascun percorso, sarà necessario prestare particolare attenzione alla selezione delle figure professionali, in base al ruolo chiave svolto nell'ambito di tali percorsi assistenziali, nonché all'individuazione dei facilitatori che parteciperanno alle attività in aula e coordineranno quelle sul campo.

### *Portata innovativa del progetto e trasferibilità dei risultati*

Il presente progetto di ricerca applicata coniuga aspetti di valutazione, da sviluppare attraverso la sperimentazione di sistemi di lettura integrata e sinottica dei dati sanitari, in grado di aumentare la profondità di analisi dell'offerta sanitaria e dell'impatto sulla salute, con azioni concrete di miglioramento della qualità assistenziale.

Il percorso seguito, gli strumenti e i metodi prodotti potranno essere ulteriormente sviluppati e adattati per ampliare l'ambito di valutazione a tutti gli IRCCS e garantire analisi e approfondimenti non affrontati nel presente progetto.

Gli strumenti e le strategie di riqualificazione degli istituti di ricovero, da svolgersi attraverso percorsi strutturati di audit clinico-organizzativo, potranno essere implementati anche in altre tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie operanti sul territorio nazionale.

### *Riferimenti normativi e bibliografici*

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. "Codice in materia di protezione dei dati personali". Gazzetta Ufficiale n. 174 del 29 luglio 2003 (Supplemento Ordinario n. 123).
- 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 del 27 ottobre 2003.
- Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009. "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità".
- Decreto Legislativo 23 marzo 2011, n.118. "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42". (11G0160).
- Decreto-Legge 13 settembre 2012 n. 158. "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di salute". Convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189. GU n. 263 del 10 novembre 2012 (Supplemento Ordinario n.201).
- Decreto Ministeriale 5 febbraio 2015. Modifica del decreto 14 marzo 2013 recante: «Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico». Gazzetta Ufficiale Serie Generale, n. 78 del 3 aprile 2015.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

- Decreto Ministeriale 29 settembre 2017. “Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”. GU Serie Generale n.248 del 23-10-2017.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli-Bianco). “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. GU n.64 del 17-03-2017.
- Legge 30 dicembre 2018, n. 145. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. GU n.302 del 31-12-2018 (Supplemento Ordinario n. 62).
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Programma Nazionale Esiti (PNE). Nuova Edizione 2021. Sito: <https://pne.agenas.it/>
- Elenco Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS. Sito: <https://www.salute.gov.it/portale/ricercaSanitaria/dettaglioContenutiRicercaSanitaria.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2>
- Associazione Italiana di Oncologia Medica. Raccomandazioni “Tumor Board Molecolare”. Ed. novembre 2020. Sito: [https://www.aiom.it/wpcontent/uploads/2020/11/2020\\_RaccTumorBoard-Molecolare.pdf](https://www.aiom.it/wpcontent/uploads/2020/11/2020_RaccTumorBoard-Molecolare.pdf)
- Bagnasco A, Tibaldi L, Chirone P, Chiaranda C, Panzone MS, Tangolo D, Aleo G, Lazzarino L and Sasso L, Patient safety culture: an Italian experience, *Journal of Clinical Nursing*, 2011; 20, 1188–1195.
- Bagnasco A, Vignolo G, D’Addeo A, Grugnetti A, Calza S, Maricchio R, Sasso L. La cultura della sicurezza del paziente: un’indagine nell’area oncologica. *L’infermiere*, 2013;50:2:e17-e26.
- Carinci F, Van Gool K, Mainz J, Veillard JH, Pichora E, Januel JM, Arispe I, Kim SM, and Klazinga NS on behalf of the OECD Health Care Quality Indicators Expert Group, Towards actionable international comparisons of health system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators, *International Journal for Quality in Health Care*, Apr; 27(2):137-46, 2015.
- de Bienassis, K, Klazinga N (2022), "Developing international benchmarks of patient safety culture in hospital care: Findings of the OECD patient safety culture pilot data collection and considerations for future work", *OECD Health Working Papers*, No. 134, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/95ae65a3-en>.
- Health Foundation (2011), Does improving safety culture affect patient outcomes?, [https://patientsafety.health.org.uk/sites/default/files/resources/does\\_improving\\_safety\\_culture\\_affect\\_outcomes.pdf](https://patientsafety.health.org.uk/sites/default/files/resources/does_improving_safety_culture_affect_outcomes.pdf) (accessed on 2 July 2019).
- Hogden, A. et al. (2017), Safety Culture Assessment in Health Care: A review of the literature on safety culture assessment modes, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, <http://www.safetyandquality.gov.au> (accessed on 4 July 2019);
- Labella B, Giannantoni P, De Blasi R, Caracci G, Carinci F, Consistency of safety monitoring using routine national databases: results using a quality of care interpretative model, *European Journal of Public Health*, European Journal of Public Health, 29th June 2020.
- Labella B, Raho V, De Blasi R, Tozzi Q, Caracci G, Klazinga N, Carinci F, Patient safety monitoring in acute care in a decentralised national healthcare system: conceptual framework and initial set of actionable indicators, *Journal of Patient Safety*, April 29, 2021, Published Ahead of Print, 2021.
- Marshall CL, Petersen NJ, Naik AD, Vander Velde N, Artinyan A, Albo D, Berger DH, Anaya DA. Implementation of a regional virtual tumor board: a prospective study evaluating feasibility and provider acceptance. *Telemed J E Health*. 2014; 20:705-11.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

- Nancy Dixon, Mary Pearce, Mandy Smith, “Guide for Clinical audit leads”, HQIP (Healthcare Quality Improvement Partnership), sept.2016, ISBN NO 978-1-907561-13-9. Sito: <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2016/08/FINAL-HQIP-Guide-for-Clinical-Audit-Leads.pdf>
- NSG - Sperimentazione indicatori Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali - PDTA. <https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5238&area=lea&menu=monitoraggioLea&tab=3>
- OECD (2015), *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014: Raising Standards*, OECD Reviews of Health Care Quality, OECD Publishing, Paris <https://doi.org/10.1787/9789264225428-en>
- OECD (2017), *Caring for Quality in Health: Lessons Learnt from 15 Reviews of Health Care Quality*, OECD Reviews of Health Care Quality, OECD Publishing, Paris <https://doi.org/10.1787/9789264267787-en>
- Petticrew M, Rehfuss E, Noyes J, et al. Synthesizing evidence on complex interventions: how meta-analytical, qualitative, and mixed-method approaches can contribute. *Journal of clinical epidemiology* 2013;66(11):1230-43.
- Pishvaian MJ, Blais EM, Bender RJ, et al. A virtual molecular tumor board to improve efficiency and scalability of delivering precision oncology to physicians and their patients. *Journal of the American Medical Informatics Association Open*. 2019; 2:505-15.
- Tereanu C, Smith SA, Sampietro G, Sarnataro F, Mazzoleni G, Pesenti B, Sala LC, Cecchetti R, Arvati M, Brioschi D, Viscardi M, Prati C, Barbaglio GG. Experimenting the hospital survey on patient safety culture in prevention facilities in Italy: psychometric properties. *Int J Qual Health Care*. 2017 Apr 1;29(2):269-275.
- Waterson, P. (2014), Patient safety culture: Theory, methods and application, [https://www.researchgate.net/publication/292467542\\_Patient\\_safety\\_culture\\_Theory\\_methods\\_and\\_application](https://www.researchgate.net/publication/292467542_Patient_safety_culture_Theory_methods_and_application) (accessed on 22 July 2019).
- Waterson, P. et al. (2019), “Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC): a systematic review of the psychometric properties of 62 international studies”, *BMJ Open*, Vol. 9/9, p. e026896, <http://dx.doi.org/10.1136/BMJOPEN-2018-026896>





## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **3. FINALITÀ E OBIETTIVI DEL PROGETTO**

#### **OBIETTIVO GENERALE**

Sviluppare un sistema integrato di valutazione e monitoraggio delle *performance* degli IRCCS, finalizzato alla promozione della qualità assistenziale, anche attraverso specifici percorsi di audit clinico-organizzativo, e all'analisi dei percorsi integrati di presa in carico dei pazienti complessi.

#### **LINEE DI RICERCA**

**LINEA DI RICERCA n. 1 – PROCESSI ED ESITI DELL'ASSISTENZA**

**LINEA DI RICERCA n. 2 – GESTIONE DELLE ECCELLENZE**

**LINEA DI RICERCA n. 3 – GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

#### **Obiettivo specifico 1 – Linea di ricerca n. 1**

Definire e sperimentare un set di indicatori per l'analisi comparativa dell'efficacia, in termini di processi ed esiti dell'assistenza, volto a promuovere l'eccellenza clinica, anche in riferimento al ruolo svolto dagli IRCCS a livello regionale e sovra-regionale per specifiche aree tematiche, e al loro coinvolgimento nelle reti territoriali.

#### **Obiettivo specifico 2 – Linea di ricerca n. 1**

Definire e sperimentare misure di efficacia della presa in carico dei pazienti complessi nell'ambito di specifici PDTA, soprattutto in riferimento alla gestione della multicronicità, con focus sull'utilizzo di farmaci innovativi e sull'analisi delle disuguaglianze nell'accesso all'assistenza.

#### **Obiettivo specifico 3 – Linea di ricerca n. 2**

Definire e sperimentare un set di indicatori per la valutazione dell'efficienza e per la promozione dell'eccellenza gestionale, organizzativa e contabile, con particolare riferimento all'equilibrio di bilancio e alla sostenibilità economica delle attività.

#### **Obiettivo specifico 4 – Linea di ricerca n. 3**

Definire e sperimentare un set di indicatori per l'analisi e il monitoraggio della sicurezza e per il miglioramento continuo della gestione del rischio clinico, attraverso l'integrazione dei dati provenienti dai sistemi informativi correnti con ulteriori informazioni raccolte attraverso "survey" rivolte a pazienti e operatori.

#### **Obiettivo specifico 5 – Linea di ricerca n. 2**

Strutturare e sperimentare, a partire dall'analisi dei contesti e delle criticità, percorsi di audit clinico-organizzativo ed interventi di miglioramento delle *performance* assistenziali con specifiche metodologie e strumenti applicativi.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **4. METODOLOGIA E ANALISI STATISTICA**

Si descrivono di seguito in maniera sintetica i principali metodi e strumenti che saranno adottati nelle diverse fasi della ricerca, per il raggiungimento degli obiettivi specifici prefissati.

#### *Principali fonti dati per il calcolo degli indicatori*

- SIO (flusso SDO)
- Tessera Sanitaria (ex art.50) per specialistica ambulatoriale e farmaceutica convenzionata
- FAR (prestazioni residenziali e semiresidenziali)
- EMUR (emergenza urgenza)
- SIAD (assistenza domiciliare)
- DD e DPC (prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta o per conto)
- flusso informativo riabilitazione territoriale
- CEDAP (assistenza al parto)
- SIMES (sistema informativo monitoraggio errori in sanità)
- documentazione clinica (cartelle cliniche)
- Istat (popolazione dei residenti)
- flusso CE (conto economico)
- flusso SP (stato patrimoniale)

#### *Metodi e strumenti per la raccolta dati*

Sarà costruito e implementato un applicativo informatico che permetta di strutturare l'architettura di *data flow* per la raccolta delle informazioni provenienti dai sistemi gestionali dei singoli IRCCS e per garantirne l'interoperabilità (vedi anche paragrafo su "Azioni trasversali").

Per la sicurezza informatica si utilizzeranno come riferimenti gli standard e i protocolli previsti dalla Linee Guida AgID. Si garantiranno i processi di anonimizzazione/pseudonimizzazione dei dati, nel rispetto della normativa sulla *privacy*.

L'applicativo che gestirà l'acquisizione e fungerà da *repository* dei dati potrà essere interrogato tramite *query*, ai fini del calcolo degli indicatori in ottica *object-oriented* e per rendere possibile la tracciabilità del *patient work-flow* tra i diversi setting e le diverse strutture.

Per le informazioni non desumibili dai flussi informativi correnti o dalla documentazione clinica, si condurranno rilevazioni *ad hoc* utilizzando tecniche quantitative e qualitative. In particolare, si prevede l'utilizzo di vari metodi quali *survey* (a seconda del target si utilizzeranno tecniche CATI, CAWI, CAPI), interviste strutturate o semi-strutturate *face-to-face* e focus group.

#### *Interventi per la riduzione degli errori sistematici*

Con riferimento agli aspetti di tipo statistico-epidemiologico, verranno svolte:

- analisi di coerenza delle informazioni contenute nei *database*;
- verifiche della qualità delle codifiche tramite il controllo incrociato di un campione casuale semplice di record con la documentazione clinica (sulla base di criteri e procedure descritti in dettaglio nel paragrafo relativo all'obiettivo specifico 5).

Nelle fasi progettuali che richiedono l'effettuazione di campionamenti, si utilizzeranno in primo luogo metodi di tipo probabilistico, applicando gli algoritmi di calcolo della numerosità campionaria minima associata a livelli accettabili di precisione delle stime (intervallo di confidenza del 95%). Relativamente alle *survey* sulla sicurezza, per ovviare alle problematiche relative ai "non rispondenti" si provvederà alla sostituzione delle suddette unità con altre dalle caratteristiche simili.





## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### *Piano di analisi statistica*

Gli indicatori saranno espressi come rapporti o valori medi. Ad esempio, nel caso degli indicatori di esito, il numeratore sarà rappresentato dal numero di trattamenti/interventi erogati o dal numero di pazienti che hanno sperimentato l'esito in studio, e il denominatore dal gruppo di pazienti che riceve quel trattamento/intervento o dalla popolazione a rischio. In base all'ottica di studio (confronti dal punto di vista della tutela della salute, oppure confronti tra soggetti erogatori), la definizione del denominatore potrà essere *population-based* oppure *workload-based*. In altri casi, gli indicatori saranno espressi come misure di volume/durata/sopravvivenza/attesa.

Si indagheranno in particolar modo mortalità e riammissioni a breve termine, ospedalizzazioni, procedure chirurgiche, tempi di attesa preoperatoria, complicanze a breve termine, mobilità attiva. Relativamente ai PDTA, saranno sviluppati indicatori sulla qualità della presa in carico (ad es. aderenza ai trattamenti, controlli di follow up, liste d'attesa ecc.).

Le misure di associazione che verranno utilizzate per la misura dell'effetto saranno differenze tra medie/mediane, rischi relativi (RR) e in alcuni casi *hazard ratio* (HR).

Per effettuare analisi comparative, laddove necessario, si provvederà a utilizzare metodi di *risk adjustment*, con la preliminare costruzione di misure di gravità specifiche per la popolazione in studio attraverso l'applicazione di modelli predittivi, basati su metodi di regressione multivariata. Nel caso di regressioni logistiche, la misura di associazione potrà essere l'*odds ratio* (OR). I rischi verranno aggiustati secondo il metodo della standardizzazione diretta e l'effetto dell'aggiustamento sarà riportato in termini di differenza assoluta tra rischi grezzi e rischi aggiustati.

Ogni indicatore sarà corredato da una specifica scheda tecnica che riporterà:

- denominazione;
- razionale;
- valore informativo;
- protocollo di calcolo;
- criteri di inclusione/esclusione;
- aggiustamento per rischio;
- soglie di riferimento;
- fonte dei dati;
- bibliografia;
- eventuali limitazioni in termini di applicabilità.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **5. PIANO SPERIMENTALE E VALUTAZIONE DEI RISULTATI**

#### **OBIETTIVO SPECIFICO 1 – LINEA DI RICERCA n. 1**

Definire e sperimentare un set di indicatori per l'analisi comparativa dell'efficacia, in termini di processi ed esiti dell'assistenza, volto a promuovere l'eccellenza clinica, anche in riferimento al ruolo svolto dagli IRCCS a livello regionale e sovra-regionale per specifiche aree tematiche, e al loro coinvolgimento nelle reti territoriali.

*UO referente per le attività:* UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali

#### *Disegno di ricerca e metodologia*

Il piano di ricerca prevede di sviluppare e sperimentare un set di misure che analizzino in profondità i diversi domini della valutazione dell'efficacia. In particolare, l'attenzione si concentrerà sugli esiti dell'assistenza relativi a patologie traccianti (individuati anche alla luce delle evidenze epidemiologiche), fino a includere specifici aspetti della processualità sanitaria, in ragione del fatto che molti di tali aspetti hanno una diretta influenza sugli *outcome* e sono potenzialmente “modificabili” attraverso opportuni interventi di miglioramento delle *performance*.

Rientrano inoltre nel sistema di valutazione gli indicatori per il monitoraggio delle prestazioni a elevato rischio di inappropriately (con eccessi di ospedalizzazione associati a una perdita di beneficio per la salute dei pazienti) e quelli relativi a procedure tempo-dipendenti (finalizzate alla verifica della tempestività di accesso alle cure).

Sarà infine considerata ai fini dell'analisi la dimensione della frammentazione della casistica, limitatamente a interventi chirurgici e a procedure diagnostico-terapeutiche a elevata complessità assistenziale, per le quali esiste una documentata relazione tra volumi di attività ed esiti delle cure.

Anche a seguito dell'approfondita disamina della letteratura e delle esperienze in tema di valutazione delle attività assistenziali degli IRCCS (vedi paragrafo sulle “Azioni Trasversali”), si procederà a individuare – per ciascuna delle aree nosologiche e dei domini d'interesse – gli indicatori utili all'analisi comparativa, ai fini di una selezione degli stessi all'interno del sistema di valutazione. A tale scopo, sarà fondamentale la specificazione del singolo indicatore, la verifica della possibilità di calcolo (sussistenza e disponibilità di dati in tempi brevi), l'utilità e la tempestività.

Oltre agli indicatori già consolidati e documentati in letteratura, saranno proposte e validate nuove misure che contribuiscano a rendere la valutazione sempre più articolata e dettagliata.

Per ogni indicatore individuato verrà stilato un protocollo che riporti il razionale, le procedure di calcolo, il riferimento ai criteri di inclusione ed esclusione, l'eventuale necessità di aggiustamento per gravità clinica dei pazienti, le rispettive soglie di riferimento, la fonte dei dati, la bibliografia a supporto e le eventuali limitazioni in termini di applicabilità. Particolare attenzione verrà rivolta agli indicatori che prevedono l'utilizzo integrato di diverse fonti informative (SDO, flusso ambulatoriale, flusso farmaceutico, cartella clinica ecc.).

Una volta definiti gli indicatori necessari al sistema di valutazione, sarà necessario predisporre e costruire un applicativo informatico che raccolga i dati provenienti dai sistemi gestionali dei singoli IRCCS coinvolti, garantendone la sicurezza e i processi di anonimizzazione/pseudonimizzazione nel rispetto della normativa sulla *privacy*.

Costruiti gli indicatori e strutturato l'applicativo, si potrà procedere alla sperimentazione del sistema in un numero circoscritto di IRCCS (da individuare in base a criteri di rappresentatività geografica e di area clinico-assistenziale). Tale fase comprende un primo calcolo degli indicatori direttamente sui dati prodotti dalle strutture, l'analisi degli stessi e il confronto (laddove possibile) con i risultati ottenuti negli anni precedenti.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Il carotaggio prevede, con riferimento ai nuovi indicatori, un'analisi di validità delle misure e della capacità discriminativa rispetto a specifiche dinamiche assistenziali.

Approfondimenti verranno effettuati anche per verificare la congruità e la tenuta dei modelli di *risk-adjustment*, in stretta collaborazione con i professionisti delle singole discipline coinvolte.

Una volta effettuato il controllo della funzionalità dell'applicativo e della tenuta del sistema di valutazione, si provvederà a istruire un documento tecnico di sintesi che descriva ed espliciti il rationale e gli strumenti utilizzati, insieme ai primi risultati dell'analisi comparativa effettuata e della condivisione con gli *stakeholders* coinvolti.

Di seguito gli *step* previsti in riferimento all'obiettivo 1:

- per specifica area di interesse, revisione degli indicatori già disponibili e identificazione di nuovi indicatori;
- esplicitazione dei protocolli di calcolo;
- identificazione delle informazioni integrative necessarie per il calcolo degli indicatori e delle relative fonti (es. cartella clinica, flusso ambulatoriale, flusso farmaceutico ecc.);
- coinvolgimento degli IRCCS per singola area nosologica;
- definizione degli strumenti e delle modalità di raccolta dei dati (scheda/applicativo informatico);
- sperimentazione del sistema di valutazione comparativa;
- consolidamento dei modelli e pubblicazione dei risultati.

### ***Indicatori di risultato e relativi standard:***

- Elenco degli indicatori definiti in via preliminare, per specifica area nosologica (standard: azione completata)

**MILESTONE:** identificazione del set di indicatori [entro 31/03/2023].

- Sviluppo del sistema di valutazione dell'efficacia (standard: azione completata)

**OUTPUT:** sistema sperimentato e validato.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **OBIETTIVO SPECIFICO 2 – LINEA DI RICERCA n. 1**

Definire e sperimentare misure di efficacia della presa in carico dei pazienti complessi nell'ambito di specifici PDTA, soprattutto in riferimento alla gestione della multicronicità, con focus sull'utilizzo di farmaci innovativi e sull'analisi delle disuguaglianze nell'accesso all'assistenza.

*UO referente per le attività:* UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali

#### *Disegno di ricerca e metodologia*

Un ulteriore obiettivo del programma di ricerca-azione riguarda la costruzione e sperimentazione di strumenti e metodi per la valutazione della presa in carico, nell'ambito di specifici PDTA, con particolare riferimento ai pazienti affetti da multicronicità, rispetto a tematiche d'interesse come l'adesione ai trattamenti, l'utilizzo di farmaci innovativi, la presenza MTB e le disuguaglianze nell'accesso ai servizi (ad es. per genere, cittadinanza e stato socio-economico).

In considerazione della varietà e dell'ampiezza dell'obiettivo, all'interno delle aree nosologiche considerate si individueranno PDTA relativi a patologie "traccianti" (ad es. carcinoma del seno, scompenso cardiaco ecc.), sulla base di criteri di rilevanza, utilità e tempestività; si provvederà, in seguito, a stilare il piano operativo.

Per singolo PDTA selezionato, si procederà quindi alla mappatura dei processi rilevanti ai fini della valutazione (per la stretta correlazione con gli esiti). Successivamente si individuerà un set di indicatori utili a misurarli, con particolare attenzione agli snodi assistenziali che garantiscono la continuità di presa in carico tra i diversi *setting* assistenziali e all'integrazione ospedale-territorio, anche alla luce delle risultanze della revisione sistematica della letteratura (vedi paragrafo su "Attività Trasversali").

Per l'individuazione degli indicatori da inserire all'interno del sistema, si utilizzeranno alcuni criteri metodologici guida quali: la validità, l'affidabilità, la rilevanza, la fattibilità, l'accuratezza e la portata innovativa del singolo indicatore. Inoltre, particolare rilevanza avranno gli indicatori che permettono di effettuare una valutazione comparativa multilivello.

Per ogni indicatore sarà strutturata una scheda tecnica che riporti una serie di informazioni basilari: razionale, algoritmo di calcolo, definizione della popolazione in studio, dimensioni della valutazione, criteri di inclusione/esclusione e relativi codici di patologia, fonte dei dati, aggiustamento per rischio, valori-soglia, riferimenti bibliografici.

Infine, si procederà con la sperimentazione del sistema di valutazione nei contesti territoriali rappresentati dagli IRCCS e dal loro bacino di riferimento, in modo da verificarne la validità e la sostenibilità.

In sintesi, gli *step* previsti in riferimento all'obiettivo 2 sono:

- individuazione dei PDTA da considerare ai fini della valutazione della presa in carico;
- mappatura dei processi rilevanti ai fini della valutazione per singolo PDTA;
- definizione di strumenti e metodi (set di indicatori) per la valutazione dei percorsi;
- sperimentazione e consolidamento del sistema di valutazione.

#### ***Indicatori di risultato e relativi standard:***

- Sviluppo del piano operativo della valutazione dei percorsi di presa in carico (standard: azione completata)  
**MILESTONE:** rilascio del piano operativo [entro 31/12/2022].
- Definizione set di indicatori per la valutazione dei percorsi (standard: azione completata)  
**MILESTONE:** rilascio del set di indicatori [entro 30/06/2023].
- Sviluppo del sistema di valutazione della presa in carico (standard: azione completata)  
**OUTPUT:** sistema sperimentato e validato.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **OBIETTIVO SPECIFICO 3 – LINEA DI RICERCA n. 2**

Definire e sperimentare un set di indicatori per la valutazione dell'efficienza e per la promozione dell'eccellenza gestionale, organizzativa e contabile, con particolare riferimento all'equilibrio di bilancio e alla sostenibilità economica delle attività.

*UO referente per le attività:* UOC Controllo di gestione, risultati economici Servizi sanitari regionali e Aziende sanitarie

#### *Disegno di ricerca e metodologia*

È prevista una prima fase metodologica che consiste nell'identificazione di indicatori che saranno testati su un numero limitato di IRCCS, selezionati sulla base dell'area di ricerca (cardiovascolare, neurologica, oncologica, ortopedica, perinatale/ pediatrica), della rappresentatività territoriale e della natura giuridica (pubblica o privata).

A partire dalle risultanze della prima fase, l'analisi dei sezionali contabili degli IRCCS arruolati consentirà di effettuare delle comparazioni sia tra IRCCS affini per determinate caratteristiche (es. area di ricerca con riconoscimento del carattere scientifico, dimensioni strutturali ecc.) sia per singoli IRCCS nel tempo.

Il sistema di valutazione terrà conto delle peculiarità dei bilanci degli IRCCS, che usufruiscono di un finanziamento statale aggiuntivo rispetto a quello regionale per lo svolgimento delle attività di ricerca, e si baserà sulle specifiche rendicontazioni cui gli IRCCS sono tenuti, sui dati derivanti dalla contabilità analitica e sulle risultanze dei sezionali contabili dedicati alla ricerca e allegati al bilancio consuntivo.

Il piano sperimentale prevede i seguenti *step*:

- analisi e riclassificazione degli schemi di bilancio di conto economico e stato patrimoniale, allo scopo di disporre di dati strutturati per l'interpretazione del patrimonio e del risultato di esercizio nell'ambito dell'analisi della gestione;
- individuazione di aree chiave, dimensioni di analisi (es. produzione e ricavi, costi di produzione, investimenti ecc.) ed eventuali sottodimensioni (es. nell'ambito dei costi di produzione, analisi dei costi per personale, beni sanitari, servizi ecc.);
- identificazione di un set di indicatori significativi, con relativo razionale, formula e fonte dati;
- eventuale analisi *desk* di documentazione (es. note integrative ai bilanci, conto annuale, dati di contabilità analitica);
- ricognizione delle fonti dati disponibili (es. flussi CE e SP NSIS per gli IRCCS pubblici) ed eventuali rilevazioni ad hoc per l'acquisizione di dati non direttamente disponibili;
- creazione e valorizzazione di eventuali indicatori di sintesi.

#### ***Indicatori di risultato e relativi standard:***

- Elenco di indicatori selezionati (standard: azione completata)  
**MILESTONE:** identificazione del set di indicatori [entro 31/03/2023].
- Sviluppo del sistema di valutazione dell'efficienza (standard: azione completata)  
**OUTPUT:** sistema sperimentato e validato.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **OBIETTIVO SPECIFICO 4 – LINEA DI RICERCA n. 3**

Definire e sperimentare un set di indicatori per l'analisi e il monitoraggio della sicurezza e per il miglioramento continuo della gestione del rischio clinico, attraverso l'integrazione dei dati provenienti dai sistemi informativi correnti con ulteriori informazioni raccolte attraverso "survey" rivolte a pazienti e operatori.

*UO referente per le attività:* UOSD Qualità, Sicurezza e Buone pratiche

#### *Disegno di ricerca e metodologia*

Riguardo alla valutazione della sicurezza del paziente, l'intento è analizzare, monitorare e migliorare la qualità, declinata nella dimensione della "sicurezza", secondo il punto di vista dell'organizzazione, dei professionisti e dei pazienti, attraverso:

- l'identificazione di indicatori di sicurezza da calcolare a partire dalle informazioni attualmente disponibili nei flussi correnti, avvalendosi di specifici algoritmi (*patient safety indicators-PSI*);
- la definizione di nuovi indicatori da calcolare tramite l'utilizzo di informazioni aggiuntive che integrino le fonti informative correnti;
- l'individuazione e la sperimentazione di indicatori di sicurezza calcolati su informazioni rilevate attraverso *survey* rivolte a operatori e a pazienti.

Il piano d'azione prevede innanzitutto la revisione di indicatori esistenti, il controllo della loro validità e applicabilità nel contesto specifico degli IRCCS, e parallelamente l'individuazione di eventuali nuovi indicatori, che coprano gli ambiti non ancora misurabili.

In entrambi i casi, saranno applicati i criteri metodologici standard utilizzati a livello internazionale: validità, affidabilità, rilevanza, *actionability* e fattibilità. Si considereranno inoltre: portata innovativa; accuratezza; possibilità di effettuare valutazioni comparative anche in ambito internazionale; aree cliniche notoriamente più a rischio in termini di "sicurezza del paziente"; possibilità di calcolo dell'indicatore (disponibilità dei dati).

Per ogni indicatore sarà predisposta un'apposita scheda tecnica, che riporterà in maniera trasparente tutte le informazioni basilari (razionale, protocollo, criteri di inclusione/esclusione, tempistiche, fonti informative, valori soglia ecc.).

Si procederà, inoltre, a individuare e sperimentare indicatori di sicurezza calcolabili a partire da informazioni rilevate attraverso *survey* rivolte a operatori e a pazienti quali, ad esempio, i *Patient Safety Culture Indicators* (PSCI) e *Patient-Reported Safety Indicators* (PRSI).

A supporto di tale attività, verrà sviluppato un applicativo informativo (vedi paragrafo su "Azioni trasversali") per la raccolta dei dati, l'elaborazione e la restituzione dei risultati ai singoli istituti.

Il set di indicatori e l'applicativo informatico saranno sperimentati nei diversi istituti di ricovero, al fine di verificarne la bontà, l'accuratezza e la validità.

In sintesi, gli *step* previsti per il raggiungimento dell'obiettivo 4 saranno:

- revisione di indicatori già definiti e individuazione di nuovi indicatori;
- identificazione delle informazioni ulteriori (e delle relative fonti informative) necessarie al calcolo degli indicatori;
- esplicitazione dei protocolli di calcolo;
- sviluppo/miglioramento di soluzioni informatiche per la raccolta, elaborazione, trasmissione e restituzione degli indicatori sulla sicurezza;
- calcolo degli indicatori e analisi dei risultati.





## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

***Indicatori di risultati e relativi standard:***

- Individuazione del set di indicatori (standard: azione completata)  
**MILESTONE:** protocolli di calcolo degli indicatori individuati [entro 31/03/2023].
- Sviluppo del sistema di valutazione della sicurezza (standard: azione completata)  
**OUTPUT:** sistema sperimentato e validato.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **OBIETTIVO SPECIFICO 5 – LINEA DI RICERCA n. 2**

Strutturare e sperimentare, a partire dall'analisi dei contesti e delle criticità, percorsi di audit clinico-organizzativo ed interventi di miglioramento delle *performance* assistenziali con specifiche metodologie e strumenti applicativi

*UUOO referenti per le attività:* UOC Ricerca, PNE, Rapporti Internazionali; UOSD Qualità, Sicurezza e Buone pratiche

#### *Disegno di ricerca e metodologia*

A partire dalle criticità emerse nell'ambito della valutazione relativa ai differenti domini considerati, si intende costruire e sperimentare un percorso integrato di audit clinico-organizzativo, e sviluppare interventi di miglioramento delle *performance* assistenziali con specifiche metodologie e strumenti applicativi. Si procederà secondo una metodologia già consolidata e utilizzata da AGENAS nell'ambito di quanto previsto dalla normativa sulla riqualificazione delle Aziende Ospedaliere (DM 21 giugno 2016).

In particolare, la sperimentazione del percorso di audit, in un ciclo virtuoso di miglioramento della qualità, permetterà di coinvolgere direttamente le strutture e il personale ivi afferente, formando sul campo dei "facilitatori" aziendali per l'individuazione, la misurazione e la risoluzione delle problematiche evidenziate nei singoli istituti di ricovero, che potranno in tempi successivi organizzare autonomamente a cascata ulteriori iniziative a livello locale.

L'approccio dell'audit, che può essere definito "verticale" in quanto focalizzato su specifici indicatori/criticità/soluzioni, prevede in via preliminare la verifica della qualità della codifica delle informazioni desunte dalle fonti informative sanitarie per il calcolo degli indicatori, al fine di appurare se i risultati "anomali" evidenziati per le singole strutture siano effettivamente conseguenza di criticità reali nei processi clinico-assistenziali, e non il prodotto della scarsa qualità dei dati.

I criteri metodologici per la verifica della qualità dei dati saranno tre, da utilizzare a seconda del singolo indicatore, della presenza o meno di soglie di aderenza predefinite e della disponibilità di informazioni cliniche ulteriori:

- un primo criterio di valutazione è rappresentato (laddove possibile) dalla differenza tra proporzione grezza e proporzione aggiustata; qualora tale scostamento sia superiore alla soglia del 30%, si procederà con l'analisi della qualità del dato;
- un secondo criterio prevede la definizione di classi di valutazione di aderenza a standard di qualità (laddove possibile); se presenti, si farà riferimento a soglie definite dalla normativa (ad es. DM 70/2015 oppure NSG-LEA), desunte dalla letteratura o, in mancanza, identificate in base alla distribuzione degli indicatori stessi; qualora il singolo IRCCS si trovi in una delle classi estreme per uno o più indicatori, si procederà alla verifica della qualità del dato;
- un terzo criterio farà riferimento all'utilizzo delle informazioni aggiuntive (cliniche e di data/ora) introdotte con la nuova SDO (DM 13 marzo 2017 nr.456); in questo caso le soglie, trattandosi di nuove variabili, saranno definite in base alla distribuzione dei risultati e si procederà alla verifica della qualità del dato considerando ad esempio il 5° e il 95° percentile.

Gli *step* metodologici per la verifica della qualità del dato prevedono innanzitutto l'individuazione di un campione di record per ogni indicatore selezionato (in numero congruo per garantire la rappresentatività) da sottoporre a verifica, con informazioni relative in particolare ai campi: date di ricovero/dimissione/intervento/erogazione, diagnosi (principali e secondarie), procedure.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

La scelta dei record avverrà attraverso un campionamento casuale semplice. Si procederà al confronto tra tali informazioni e quelle contenute nella documentazione clinica, tenendo traccia, su un format preimpostato, di tutte le modifiche/integrazioni derivanti dal controllo e in particolare di:

- segnalazione dei campi che riportano informazioni non presenti in cartella clinica;
- segnalazione dei campi che riportano informazioni mancanti, ma che invece sono presenti nella documentazione clinica;
- segnalazione delle informazioni codificate in modo errato.

A seguito di tale controllo si riporterà agli IRCCS la sintesi del processo di verifica (con riferimento all'impatto della miscodifica sulla validità della diagnosi e delle procedure, sul controllo dei fattori confondenti e sui criteri per la misura dell'esito).

Laddove non si evidenzino criticità nelle codifiche, si struttureranno e implementeranno in condivisione con gli IRCCS specifici percorsi di audit clinico-organizzativo, delineati come corsi di "form-azione" che includeranno in maniera ricorsiva attività in aula e interventi sul campo.

I principali argomenti affrontati in aula saranno propedeutici all'azione da compiere sul campo e forniranno elementi metodologici consolidati rispetto alla progettazione, alla definizione di criteri-indicatori e standard, agli studi prospettici e retrospettivi, alle tecniche di campionamento, alle modalità di raccolta e analisi dei dati, alla modalità di presentazione dei risultati e all'individuazione di azioni correttive.

Si prevede, inoltre, la possibilità di effettuare un re-audit (audit monitorato), a distanza di tempo, per verificare se le azioni di miglioramento implementate abbiano avuto un impatto sui risultati, a valle del ricalcolo degli indicatori critici.

Nello specifico, il percorso seguirà il *framework* del ciclo dell'audit e ricalcherà gli *step* metodologici già consolidati e validati, sintetizzabili come segue:

- identificazione dell'ambito di applicazione dell'audit, in relazione all'indicatore critico;
- osservazione nella pratica e raccolta dei dati necessari (da documentazione clinica);
- confronto dei risultati con lo standard di riferimento;
- identificazione delle problematiche e individuazione delle azioni di miglioramento da implementare, corredate da uno studio di rilevanza che tenga conto dell'importanza dell'azione, del tempo necessario all'implementazione e dell'eventuale costo;
- realizzazione del cambiamento;
- attività di re-audit.

Nell'arco del triennio, si organizzeranno una o più edizioni del corso di "form-azione" (audit supervisionato e audit monitorato), e nella selezione degli IRCCS da coinvolgere si cercherà di garantire la rappresentatività geografica. Saranno formati fino a un massimo di 21 discenti a edizione, individuati tra i professionisti delle strutture coinvolte, oltre a eventuali rappresentanti di società scientifiche e referenti regionali (dirigenti Uffici Qualità).

Si garantirà per tutta la durata dell'audit un'attività di un tutoraggio (sia sul campo che a distanza) e si valuterà la possibilità di accreditare l'iniziativa come percorso formativo ECM.

Gli audit formativi realizzati nell'ambito del percorso e relativi ai domini e agli ambiti nosologici individuati avranno un risvolto di tipo immediatamente operativo (regressione verso la media degli *outlier*), e rappresenteranno allo stesso tempo *case-study* sui quali discutere in aula.

Sarà infine predisposto un manuale metodologico per la progettazione e la conduzione di audit clinici (corredato da casi studio ed esempi pratici) come strumento per favorire la replicabilità delle attività secondo criteri validati.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

A una lettura di tipo “verticale”, centrata su un singolo indicatore con la sua specifica criticità e risoluzione, è necessario affiancare una lettura “orizzontale”, di tipo sinottico, basata su un insieme di indicatori “*dashboard*” tra loro correlabili. A partire da tali dashboard, si sperimenteranno interventi di miglioramento delle performance assistenziali con un insieme di metodologie e strumenti applicativi (“*toolbox*”) per supportare le azioni correttive delle criticità evidenziate.

Questo secondo approccio risponde alla necessità di monitorare tempestivamente indicatori di sicurezza dal punto di vista dell’organizzazione, dei professionisti e dei pazienti, per poter fornire in particolare ai *risk manager* e alla Direzione degli IRCCS indicazioni fondamentali per la predisposizione di piani di miglioramento, attraverso le seguenti soluzioni innovative:

- identificazione, definizione e verifica di applicabilità al contesto italiano di indicatori ulteriori rispetto a quelli attualmente utilizzati;
- integrazione di dati rilevati da diverse fonti informative in un unico strumento a livello aziendale (cruscotto);
- confronto tra indicatori riguardanti dimensioni e punti di vista differenti (governance aziendale, professionisti, pazienti).

I risultati saranno condivisi tra gli IRCCS sede di sperimentazione, al fine di promuovere il ciclo del miglioramento continuo della qualità. Il processo completo troverà quindi approfondita descrizione all’interno di un manuale di utilizzo, che verrà predisposto sulla base delle esperienze maturate direttamente sul campo a seguito della sperimentazione.

In sintesi, i principali *step* relativi all’obiettivo 5 sono elencati di seguito:

- definizione di strumenti e metodi per l’implementazione di percorsi di audit clinico-organizzativo, e sviluppo del piano operativo;
- individuazione e analisi delle criticità riscontrate attraverso i sistemi di valutazione corrente;
- arruolamento e coinvolgimento delle strutture per l’effettuazione dell’audit (previa verifica della qualità dei dati);
- sperimentazione dei percorsi di audit e sperimentazione degli strumenti di miglioramento attraverso attività di formazione/intervento;
- valutazione dell’impatto anche attraverso una rivalutazione delle performance assistenziali.
- definizione di un manuale d’uso.

### ***Indicatori di risultato e relativi standard:***

- Sviluppo del piano operativo del percorso di audit clinico (standard: azione completata)

**MILESTONE:** rilascio del piano operativo [entro 31/12/2022].

- Realizzazione del percorso di audit e sperimentazione degli interventi di miglioramento (standard: azione completata)

**MILESTONE:** relazione a consuntivo della fase di sperimentazione [entro 31/03/2024].

**OUTPUT:** manuale metodologico sui modelli sperimentati e consolidati di audit clinico-organizzativo e degli altri interventi di miglioramento implementati (standard: azione completata).



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **AZIONI TRASVERSALI**

Alcune azioni sono trasversali e di accompagnamento al progetto: si tratta di attività necessarie e, in alcuni casi, propedeutiche alla realizzazione del piano di attività sviluppato in riferimento ai singoli obiettivi specifici.

- *Costituzione del Gruppo di lavoro*

Il Gruppo di Lavoro (GdL) si costituirà quale *board* multidisciplinare e multiprofessionale di esperti, in rappresentanza degli IRCCS e delle Società scientifiche principalmente interessate dalle attività progettuali, e affiancherà i professionisti di AGENAS con funzioni consultive e di supporto rispetto alle scelte prioritarie del progetto e alle azioni di rilevanza nazionale. In particolare, il GdL sarà interpellato sui diversi aspetti di tipo clinico, statistico-epidemiologico, informatico e giuridico (con specifico riferimento alle tematiche di titolarità/trattamento dei dati e tutela della *privacy*) che contraddistinguono il progetto nelle sue articolazioni. Il coinvolgimento diretto degli IRCCS attraverso il GdL assume, peraltro, valenza strategica in un'ottica di partecipazione degli *stakeholder* che, in maniera proattiva, concorrono alla realizzazione degli *output* previsti.

- *Definizione degli ambiti di intervento*

Rispetto agli ambiti nosologici e ai *setting* clinico-assistenziali da individuare ai fini della sperimentazione del sistema valutativo, l'attenzione si concentrerà in via preliminare sulle aree di ricerca maggiormente rappresentate, sia in termini di maggiore presenza di istituti riconosciuti a livello nazionale (ad es. aree cardiovascolare e neurologica) sia di rilevanza strategica rispetto alle innovazioni (ad es. aree oncologica, ortopedica e perinatale/pediatria), prevedendo il diretto coinvolgimento degli IRCCS riconosciuti per tali aree.

Saranno, inoltre, interlocutori privilegiati per approfondimenti e confronti su specifici temi le Società scientifiche, a cominciare da quelle organizzazioni con cui AGENAS ha già avviato collaborazioni per attività di ricerca in ambito epidemiologico.

Tra queste, si annoverano la Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH), la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE), la Società Italiana di Neonatologia (SIN), l'Associazione di promozione sociale Senonetwork Italia Onlus. Tali collaborazioni, volte a sviluppare metodologie di analisi delle *performance* assistenziali, in termini di processi ed esiti, anche attraverso l'integrazione di dati clinici con le informazioni desunte dai sistemi informativi sanitari, rappresentano esperienze importanti da valorizzare ai fini dello sviluppo del progetto.

- *Revisione della letteratura e delle esperienze*

L'analisi della letteratura e delle esperienze in tema di qualità dei servizi è la base di partenza per consolidare le scelte progettuali e avviare le attività di valutazione delle *performance* e l'implementazione di interventi a sostegno del miglioramento delle pratiche assistenziali.

Con specifico riferimento agli obiettivi del progetto, verrà avviata una ricognizione della letteratura ad ampio spettro sui sistemi di valutazione adottati a livello internazionale per strutture che erogano attività assistenziale e che svolgono funzioni di ricerca traslazionale, anche in riferimento a specifici percorsi di presa in carico.

In particolare, la revisione della letteratura si concentrerà sugli indicatori utilizzati a livello internazionale per le strutture che coniugano la componente assistenziale con l'attività di ricerca.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

A tal fine, verranno consultati i principali database bibliografici (PubMed, EMBASE, Web of Science ecc.), cui si assocerà una ricerca libera sul web tramite *google* e sui siti di Agenzie sanitarie internazionali, volta a reperire documenti e informazioni relative a progetti sulla valutazione della *performance*. Verrà, in particolare, raccolta e analizzata la documentazione pubblicata da organizzazioni internazionali di riferimento nell'ambito della qualità dell'assistenza (ad esempio WHO, OECD, AHRQ, IHI ecc.) e da enti del SSN (ad esempio, ISS, Regioni/PP.AA, Aziende sanitarie ecc.), relativa alle esperienze già realizzate nei diversi ambiti di interesse.

La ricerca seguirà un approccio iterativo basato su diverse combinazioni di parole chiave e un approccio *'snowball'* in cui le pubblicazioni identificate in prima battuta forniranno ulteriori referenze in base alle citazioni rilevanti. Tale approccio è particolarmente indicato per l'individuazione di lavori qualitativi e *mixed-methods* che generalmente sono più difficili da identificare. Un iniziale screening dei titoli e degli abstract permetterà di escludere le pubblicazioni non pertinenti. Successivamente, sarà valutato il contenuto *full-text* degli articoli ritenuti potenzialmente rilevanti, e infine verranno estratte e riassunte le informazioni importanti dalle pubblicazioni selezionate, secondo procedure standardizzate.

- *Sviluppo dell'applicativo informatico*

Uno degli aspetti basilari su cui si fonda il progetto di ricerca è rappresentato dalla necessità di raccogliere, da fonti informative differenti, i dati necessari al calcolo degli indicatori, inclusi nel sistema di valutazione. Gli IRCCS possono avere sistemi gestionali differenti, integrati o meno, che raccolgono e archiviano, tra le altre, le informazioni dei vari flussi sanitari.

Il progetto prevede l'effettuazione di una mappatura dei software e delle architetture informatiche implementate all'interno dei vari IRCCS, al fine di delineare una strategia puntuale di intervento. Tale attività è fondamentale nell'ottica di costruire un applicativo informatico che permetta di strutturare il sistema di *data flow*, a partire dalla raccolta di dati provenienti dai sistemi gestionali dei singoli IRCCS, fino alla restituzione dei risultati.

L'applicativo dovrà essere in grado di interrogare i differenti sistemi, in funzione della raccolta delle informazioni che andranno a costituire il database cumulativo.

Particolare attenzione verrà rivolta alla garanzia della sicurezza informatica (secondo gli standard e i protocolli previsti dalla Linee Guida AgID) e ai processi di anonimizzazione/pseudonimizzazione dei dati, nel rispetto della normativa sulla *privacy*, per attuare l'interoperabilità dei sistemi.

L'applicativo, oltre ad essere integrato (crea quindi coerenza tra i dati provenienti da origini diverse) e a garantire la stabilità del dato (una volta archiviato non cambia), potrà essere interrogato tramite *query*, ai fini del calcolo degli indicatori in ottica *object-oriented* (ovvero con focus di analisi dei dati su un particolare argomento o su un'area funzionale di interesse). Renderà possibile la tracciabilità del *patient work-flow* tra i diversi setting e le diverse strutture. L'applicativo verrà preventivamente testato, anche in momenti diversi, prima del rilascio della versione definitiva.

- *Presentazione e disseminazione dei risultati*

Particolare attenzione verrà rivolta alla sistematizzazione dei risultati, attraverso la stesura di report intermedi su specifiche attività rilevanti – quali la revisione sistematica della letteratura, il set di indicatori individuato, le metodologie di audit clinico, l'architettura dei percorsi di presa in carico ecc. – e di un documento finale con le principali risultanze del progetto.

Tutto questo anche nella prospettiva di un'estensione del sistema di valutazione/intervento ad altri ambiti nosologici e/o *setting* assistenziali. Verrà data, inoltre, ampia comunicazione dei risultati raggiunti alla comunità scientifica, mediante la partecipazione a consessi scientifici e/o la pubblicazione di articoli su riviste indicizzate.





## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **Indicatori di risultato e relativi standard:**

- Costituzione del Gruppo di Lavoro con formalizzazione delle nomine dei componenti mediante Delibera del Direttore Generale di AGENAS (standard: azione completata)
  - Revisione della letteratura (standard: azione completata)  
**MILESTONE:** stesura report con risultati della revisione della letteratura e delle esperienze [entro il 31/12/2022].
  - Allestimento applicativo informatico per la gestione del *data flow* (standard: azione completata)  
**MILESTONE:** rilascio applicativo informatico (versione beta) [entro 30/08/2023].
- OUTPUT:** Report conclusivo del progetto da presentare in occasione di un evento pubblico (standard: azione completata).

## 6. CRONOPROGRAMMA

Azioni previste		2022						2023						2024																
		lug	ago	set	ott	nov	dic	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov
Costituzione gruppo di lavoro																														
Revisione della letteratura e delle esperienze							M																							
Obiettivo specifico 1	<b>Definizione del sistema di valutazione comparativa di processi ed esiti dell'assistenza</b>																													
	Individuazione del set di indicatori									M																				
	Sperimentazione del sistema																													
	Consolidamento e verifica																													
Obiettivo specifico 2	<b>Valutazione dei percorsi di presa in carico</b>																													
	Individuazione dei PDTA e stesura del piano operativo						M																							
	Mappatura dei processi rilevanti ai fini della valutazione																													
	Definizione di strumenti e metodi (indicatori)												M																	
	Sperimentazione sistema di valutazione																													
Consolidamento e verifica																														
Obiettivo specifico 3	<b>Definizione del sistema di analisi dell'efficienza</b>																													
	Individuazione del set di indicatori																													
	Sperimentazione del sistema																													
	Consolidamento e verifica																													
Obiettivo specifico 4	<b>Definizione del sistema di analisi e monitoraggio del rischio clinico</b>																													
	Individuazione del set di indicatori																													
	Sperimentazione del sistema																													
	Consolidamento e verifica																													
Sviluppo dell'applicativo informatico																														
Obiettivo specifico 5	<b>Sviluppo di percorsi di audit clinico-organizzativo</b>																													
	Definizione di strumenti e metodi per la conduzione di audit																													
	Evidenziazione criticità e arruolamento delle strutture																													
	Sperimentazione dei percorsi di audit																													
	Valutazione dell'impatto percorso di audit																													
	Consolidamento del modello di audit e stesura del manuale metodologico																													
Presentazione e disseminazione dei risultati																														

M= milestone