



# *Ministero della Salute*

**Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione  
Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema  
Ufficio III**

## **ANALISI E CONDIVISIONE DELLE ESPERIENZE DI GOVERNO CLINICO**

## INDICE

<b>1. Definizione di Governo Clinico.....</b>	<b>3</b>
<b>2. I determinanti del Governo clinico.....</b>	<b>4</b>
2.1 Formazione continua .....	5
2.2 Gestione del rischio clinico .....	6
2.3 Audit clinico .....	7
2.4 Medicina basata sull'evidenza.....	7
2.5 Linee-guida cliniche e percorsi diagnostico-terapeutici.....	8
2.6 Gestione dei reclami e dei contenziosi .....	10
2.7 Comunicazione e documentazione clinica .....	10
2.8 Ricerca e sviluppo .....	12
2.9 Esiti (Outcomes).....	13
2.10 Collaborazione multidisciplinare.....	13
2.11 Coinvolgimento dei pazienti.....	14
2.12 Valutazione degli operatori .....	15
<b>3. Contesto di riferimento.....</b>	<b>15</b>
<b>4. Strumenti e risorse per il governo clinico .....</b>	<b>16</b>
4.1 Garanzia e sviluppo della qualità clinica.....	16
4.2 Coinvolgimento del paziente, degli informal caregivers, delle organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e del volontariato .....	17
4.3 Coinvolgimento e sviluppo del personale .....	17
4.4 Gestione e sviluppo della organizzazione .....	17
4.5. Immagine sociale.....	18
<b>5.L'organizzazione del governo clinico nel Servizio Sanitario Inglese.</b>	<b>18</b>
<b>6. Esperienze di Governo Clinico in Italia.....</b>	<b>21</b>

## 1. Definizione di Governo Clinico

Il concetto di Governo Clinico è stato introdotto in Inghilterra alla fine degli anni '90, ma esso costituisce lo sviluppo di idee e di riflessioni sul tema della qualità sul quale da anni molti studiosi e diverse organizzazioni stanno lavorando.

Il primo punto di questo percorso è segnato dal documento dell'OMS "The principles of quality assurance" del 1983 che divide la qualità in 4 aspetti principali:

- qualità tecnica dei professionisti
- uso delle risorse - efficienza
- gestione del rischio
- soddisfazione dei pazienti

Da questo punto di vista, ogni programma per la qualità deve assicurare che ogni paziente riceva la prestazione che produca il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, con il minor consumo di risorse, che comportino il minor rischio di danni conseguenti al trattamento e con la massima soddisfazione per il paziente. Da ciò deriva la definizione delle caratteristiche di un sistema sanitario ideale a cui tendere:

- sicurezza
- efficacia
- centralità del paziente
- tempestività
- efficienza
- equità

Pertanto, il miglioramento della qualità non può essere raggiunto concentrando gli sforzi in un'unica direzione o focalizzandosi su un unico aspetto. Essa richiede un approccio di sistema in un modello di sviluppo complessivo che comprende i pazienti, i professionisti e l'organizzazione.

Secondo Donabedian, il modello di qualità si fonda su aspetti strutturali quali le risorse umane e tecnologiche, aspetti di processo e di esito. Maxwell ha introdotto un modello di qualità fondato sulla accessibilità, capacità di risposta ai bisogni della popolazione, efficacia, equità, accettazione sociale (livello di soddisfazione degli utenti)

e efficienza. A questi aspetti, successivamente è stata aggiunta dalla *Committee on Quality of Health Care degli USA* la dimensione della sicurezza dei pazienti.

Dall'ulteriore sviluppo di questo percorso evolutivo sulla qualità, è nato nel 1997 in Inghilterra il concetto di governo clinico, nell'ambito di un processo di modernizzazione dei servizi, caratterizzato soprattutto dall'impegno di innalzamento degli standard di qualità delle prestazioni offerte. La logica sottostante a tale nuovo concetto è stata quella della programmazione, gestione e valutazione del "sistema" in forma mirata agli scopi, nel caso specifico l'erogazione di prestazioni cliniche per la tutela della salute della popolazione.

Il **governo clinico** viene definito infatti nel documento "A First Class Service: Quality in the new NHS" come "*il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standards di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica*" (Donaldson).

Secondo D.B. Freedman il governo clinico può essere considerato un cambiamento generale della cultura del sistema che fornisce i mezzi per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza sostenibile, responsabile, centrato sui pazienti e di qualità.

## **2. I determinanti del Governo clinico**

La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di "sistema" e va realizzata tramite l'integrazione dei seguenti determinanti che, soltanto ai fini descrittivi vengono considerati separatamente, mentre essi sono tra di loro interconnessi e complementari e richiedono un approccio integrato:

- Formazione continua
- Gestione del rischio clinico
- Audit clinici
- Medicina basata sull'Evidenza: EBM, EBHC
- Linee guida cliniche e percorsi assistenziali
- Gestione dei Reclami e dei contenziosi
- Comunicazione e gestione della documentazione

- Ricerca e sviluppo
- Esiti
- Collaborazione multidisciplinare
- Coinvolgimento dei pazienti
- Valutazione del personale

La realizzazione delle attività di Governo clinico e di tutte le sue estensioni, trova la migliore collocazione in un contesto organizzativo di tipo dipartimentale.

Il dipartimento, infatti, favorendo il coordinamento dell'atto medico teso a gestire l'intero percorso di cura e lo sviluppo di comportamenti clinico-assistenziali basati sull'evidenza, costituisce l'ambito privilegiato per assicurare la misurazione degli esiti, la gestione del rischio clinico, l'adozione di linee-guida e protocolli diagnostico-terapeutici, la formazione continua, il coinvolgimento del paziente e l'informazione corretta e trasparente.

## **2.1 Formazione continua**

La definizione di formazione continua proposta dal Department of Health inglese nel 1998: “ un processo di apprendimento continuo rivolto agli individui e ai teams che interseca i bisogni dei pazienti, migliora gli esiti di salute e si focalizza sulle priorità del Servizio sanitario ed espande e completa le potenzialità dei professionisti”.

La formazione continua è lo strumento insostituibile per mantenere gli adeguati livelli di conoscenza e di competenza del personale sanitario, garantire l'elevato livello di qualità delle prestazioni sanitarie, a fronte del crescente volume di conoscenze, della rapida introduzione di nuove tecnologie, delle maggiori aspettative dei pazienti e della grande attenzione sulla qualità e gli esiti delle cure.

I programmi formativi devono tener conto delle motivazioni e dei bisogni personali, e devono avere obiettivi specifici, misurabili, raggiungibili, realistici e pianificati in un arco di tempo definito. Essi devono infine indurre mutamenti comportamentali che abbiano ripercussioni dirette o indirette sull'efficacia delle prestazioni sanitarie.

## 2.2 Gestione del rischio clinico

La gestione del rischio clinico comprende un insieme di iniziative volte a ridurre il verificarsi di danni o eventi avversi correlati con le prestazioni sanitarie. Il miglioramento della qualità deve necessariamente passare attraverso la riduzione degli errori e ciò si può ottenere con piani multidisciplinari che presuppongono un forte cambiamento culturale. La gestione del rischio clinico pertanto richiede un approccio di sistema e la riduzione degli errori presuppone imparare da essi e porre in essere misure protettive e preventive all'interno dell'organizzazione. I fattori individuali hanno un peso importante nella pratica clinica, ma spesso altre componenti, insite nell'organizzazione, determinano il verificarsi dell'errore. Questo, infatti, rappresenta l'ultimo e più visibile anello di una catena che abbraccia aspetti organizzativi e di contesto, quali difficoltà nel lavoro di squadra, scarsa o inesistente comunicazione, eccessivo carico di lavoro, vetustà delle attrezzature tecnologiche.

Per questo è di particolare importanza identificare e segnalare ogni errore verificatosi, sia causa di eventi avversi, che di near misses e attivare un sistema di segnalazione che vede coinvolti sistemi locali, regionali e nazionali.

Infatti solo un approccio integrato Ministero, Regioni e Aziende Sanitarie può portare ad un efficace prevenzione degli errori in sanità.

Alcune misure di sistema importanti per la riduzione degli errori in sanità comprendono:

- La supervisione e appropriato training del personale
- Il tempestivo scambio di informazioni e le procedure chiare di comunicazione all'interno delle strutture.
- Le Linee-guida o checklist sui corretti trattamenti o procedure
- Le misure e raccomandazioni che consentano di evitare errori
- Le procedure standardizzate per ridurre variazioni nella pratica clinica.
- L'utilizzo di attrezzature più sicure
- L'informazione accurata dei pazienti e degli operatori sanitari
- L'analisi e valutazione dei reclami e contenziosi
- La consapevolezza della non infallibilità dell'operatore sanitario
- L'analisi dell'errore
- L'audit clinico

- Implementazione delle misure di prevenzione dell'errore

### 2.3 Audit clinico

L'audit clinico è una metodica di revisione critica della pratica clinica basata sull'evidenza ed in aderenza a linee-guida accreditate. E' lo strumento di governo clinico che ha lo scopo di analizzare e valutare la qualità della pratica clinica nell'ambito della organizzazione di riferimento.

Vi sono almeno 6 punti fondamentale da considerare nel processo di audit clinico:

- **Scelta del problema.** I criteri di scelta fanno riferimento all'importanza del problema in termini di incidenza, prevalenza, costi o rischi per i pazienti; deve essere inoltre dimostrato che vi siano margini di miglioramento della prestazione e che essa sia monitorabile e misurabile.
- **Definizione degli standards.** Essi devono essere definiti a priori e possono riguardare la struttura, i processi o gli outcome. Questi ultimi sono preferibili laddove possibile, altrimenti si possono utilizzare standard di processo che privilegino aspetti della cura particolarmente significativi per il raggiungimento di buoni risultati.
- **Raccolta retrospettiva e prospettica di dati sulla performance.** Entrambi i metodi di raccolta dei dati possono essere utilizzati, a seconda delle situazioni, consapevoli dei limiti e dei vantaggi di ognuno.
- **Identificazione delle aree con bassa performance e attivare iniziative di cambiamento.** I risultati devono sempre essere portati a conoscenza degli operatori coinvolti e devono essere discussi in modo da concertare le azioni da adottare nella pratica clinica.
- **Re-audit** in seguito ai cambiamenti introdotti. È necessario verificare sempre l'esito di un cambiamento introdotto per valutarne l'efficacia e per incoraggiare ulteriori modifiche.

### 2.4 Medicina basata sull'evidenza.

Secondo la definizione di Sackett le decisioni cliniche sono il risultato dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili.

Pertanto le organizzazioni sanitarie devono promuovere tale pratica, ovvero fornire gli approcci metodologia per le valutazioni epidemiologiche e facilitare l'accesso da parte degli operatori a tutti gli strumenti dell'EBM oggi disponibili.

Le principali fonti attualmente utilizzate sono: i database di letteratura biomedica, quali Medline, Embase, CINAHL; le revisioni sistematiche, quali la Cochrane Library; le pubblicazioni secondarie come l'ACP Journal Club e Evidence Based Medicine, che svolgono una funzione di filtro selezionando solo documenti che rispondano a stabiliti criteri di qualità. Sono anche disponibili compendi che raccolgono le migliori evidenze quali Best evidence e Clinical Evidence.

### **2.5 Linee-guida cliniche e percorsi diagnostico-terapeutici**

Le linee guida vengono definite dall'Institute of Medicine "raccomandazioni, elaborate in modo sistematico, con lo scopo di supportare ed orientare medici e pazienti nelle decisioni concernenti le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".

Esse rappresentano uno strumento essenziale del governo clinico finalizzato alla promozione della buona pratica clinica e a favorire l'approccio multidisciplinare e la collaborazione interprofessionale nel processo di miglioramento continuo della qualità.

I principali fattori che hanno favorito la produzione di linee guida, sono:

- il fenomeno della variabilità nella pratica clinica,
- gli ampi periodi di tempo necessari per ottenere l'evidenza su aspetti clinici specifici,
- la necessità di sintetizzare l'evidenza,
- la necessità di supporto alle decisioni clinico assistenziali.

Un aspetto particolarmente rilevante, però, è quello relativo alla qualità delle linee guida; infatti se è vero che negli ultimi tempi abbiamo assistito ad una vasta proliferazione di linee guida, è anche vero che solo una piccola parte di esse risulta di qualità; non è raro, per esempio, riscontrare su una specifica condizione clinica raccomandazioni discordanti che disorientano l'operatore sanitario.

Pertanto, il processo di produzione di linee guida richiede un approccio metodologico particolarmente complesso e rigoroso, che tiene conto di precisi criteri che ne determinano la qualità. A tal proposito esistono diversi strumenti per l'elaborazione e la



valutazione delle linee guida. Tra questi ricordiamo AGREE, che costituisce un metodo di elaborazione - valutazione-aggiornamento delle linee guida applicabile a tutte le aree cliniche (promozione della salute, diagnosi, terapia) e ai diversi livelli di contesto (nazionale, regionale, locale).

La qualità delle linee guida, inoltre, è condizionata dal livello di evidenza disponibile sullo specifico argomento clinico. Infatti, il livello di evidenza per le raccomandazioni di una linea guida viene classificato nel seguente modo:

- A. Basato su studi randomizzati controllati o systematic reviews
- B. Basato su “robusti” studi sperimentali o osservazionali
- C. Basato sul consenso e l’opinione di esperti a livello nazionale
- D. Basato sul consenso e l’opinione di esperti a livello locale

Le linee guida dovranno altresì possedere i seguenti requisiti:

1. Chiare indicazioni dell’obiettivo, della popolazione target e del contesto clinico necessario per la loro applicazione
2. Chiare indicazioni su chi ha formulato le linee guida
3. Appropriata rappresentazione delle diverse discipline coinvolte nel gruppo tecnico di lavoro
4. Chiare metodologie di come l’evidenza è stata ricercata e valutata
5. Chiare indicazioni su come sono state formulate le linee guida dal gruppo di lavoro
6. Il livello di evidenza a supporto delle raccomandazioni
7. Indicazioni sui tempi di aggiornamento delle linee guida
8. Considerazioni di tipo costo-efficacia e dell’efficacia clinica delle raccomandazioni

Altro strumento fondamentale del governo clinico è rappresentato dai **percorsi assistenziali o percorsi assistenziali integrati**, che possono essere definiti “i piani assistenziali integrati che delineano il processo di assistenza per una particolare condizione dall’ammissione sino alla dimissione”. Essi includono anche gli aspetti organizzativi legati al processo assistenziale, e sono adattati alla realtà locale. Essi, quindi incorporano le linee guida, fanno riferimento ad espliciti standard, coinvolgono differenti figure professionali, migliorando la comunicazione interdisciplinare, evitando duplicazioni di informazioni e trattamenti, riducendo la variabilità nella pratica clinica.

## 2.6 Gestione dei reclami e dei contenziosi

Anche la gestione dei reclami e dei contenziosi deve rientrare nell'approccio olistico e di sistema del governo clinico. Essa deve prevedere la revisione quantitativa e qualitativa dei casi, assicurare il ritorno delle informazioni ai professionisti coinvolti e favorire la discussione con il gruppo di lavoro, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità. Le informazioni derivanti dalle attività di gestione dei reclami e dei contenziosi costituiscono di per sé indicatori di qualità dell'organizzazione sanitaria, seppur in maniera surrogata e con tutti i relativi limiti; in tal senso il sistema deve assicurare ai cittadini un'agevole accessibilità e la semplificazione delle procedure per i reclami.

## 2.7 Comunicazione e documentazione clinica

La comunicazione è definita come lo **scambio bidirezionale di informazioni**. Una politica di buona comunicazione deve essere implementata a tutti i livelli dell'organizzazione sanitaria:

- tra operatori sanitari e pazienti
- all'interno del team (tra colleghi e tra le diverse figure professionali)
- tra i diversi team dell'organizzazione (tra colleghi e tra colleghi e decision makers)
- all'esterno dell'organizzazione (con altre istituzioni, servizi, ecc.)

L'organizzazione sanitaria deve garantire ai pazienti la possibilità di accedere allo staff medico per discutere la diagnosi, il trattamento e la prognosi relativa alla specifica condizione clinica.

Deve essere garantita la presenza di uno spazio riservato dove tenere le attività di counseling.

Alla dimissione ogni paziente deve essere consapevole della diagnosi e del tipo di terapia. La comunicazione può avvenire per via verbale, ma preferibilmente con nota scritta.

La comunicazione è uno degli strumenti più efficaci per migliorare l'aderenza dei pazienti al trattamento, elevare l'efficacia dell'assistenza erogata, la soddisfazione dei pazienti e il livello di consapevolezza dei pazienti nelle decisioni assistenziali. Esso

pone, quindi, le basi per un rapporto rispettoso tra professionisti e pazienti. Anche per la comunicazione vanno definiti degli standard verificabili per valutarne la qualità.

Nell'ambito della comunicazione ricade il tema del **consenso informato** che deve essere ottenuto da tutti i pazienti come prassi routinaria della pratica clinica. Questo non è solo un obbligo legale, ma, in primis, costituisce un dovere morale, nell'ottica di rispetto per la persona e deve precedere ogni tipo di procedura sanitaria. Il consenso informato consiste in un processo di discussione e di scambio che comporti la comprensione da parte del paziente dei rischi e dei benefici del trattamento e che esita nel consenso. Il paziente deve essere informato della possibilità di poter cambiare in ogni momento il proprio orientamento indipendentemente dalla sottoscrizione del modulo ed essere messo nelle condizioni di poterlo fare.

L'ottenimento del consenso informato non è solo un atto formale, ma per avere validità è essenziale che si fondi sull'esplicitazione di alcuni elementi:

- lo scopo delle indagini e del trattamento
- la spiegazione della diagnosi
- tutte le possibilità di trattamento e l'opzione di non trattamento
- i benefici e le probabilità di successo dei vari trattamenti
- i rischi e gli effetti collaterali delle differenti opzioni
- la possibilità per il paziente di poter cambiare, in ogni momento la propria opinione
- risposte veritiere alle domande dei pazienti

La raccolta e la conservazione della documentazione a carico del paziente è parte fondamentale dell'attività assistenziale.

Infatti, l'accurata gestione della documentazione clinica è un altro elemento essenziale per il passaggio di informazioni tra colleghi a testimonianza delle attività svolte ed essa rappresenta la base per la valutazione delle attività cliniche.

Nella compilazione e raccolta dei documenti clinici si devono tenere presente alcuni punti chiave che assicurano l'accuratezza, l'interpretazione e l'aggiornamento degli stessi:

- annotazione scritta del processo effettuata ogni giorno o più volte al giorno in caso di necessità

- ogni annotazione deve essere accompagnata dalla data, nome e firma del medico
- devono essere evitate le abbreviazioni e gli acronimi
- devono essere registrati i risultati anomali
- devono essere registrate le informazioni fornite al paziente
- deve essere registrata la diagnosi e il piano terapeutico
- deve comprendere il consenso informato
- deve riportare la lettera di dimissione

L'ICT (information communication technology) rappresenta lo strumento che può supportare grandemente lo sviluppo di un servizio sanitario di qualità. L'utilizzo di records elettronici può migliorare la completezza e la chiarezza dei documenti, facilita il monitoraggio degli outcomes in modo accurato e routinario e supporta le decisioni cliniche nelle varie fasi del percorso assistenziale, dalla diagnosi, prescrizione della terapia, management del decorso, linee-guida di riferimento, esami clinici e risultati. Tuttavia il sistema, per poter funzionare al meglio richiede lo sviluppo di competenze specifiche da parte degli operatori affinché l'uso sia appropriato e quindi richiede la programmazione di specifici piani di formazione.

## **2.8 Ricerca e sviluppo**

Ricerca e Sviluppo sono parte integrante del governo clinico: la ricerca è associata con il concetto di creazione di nuova conoscenza e di valutazione di quanto già esiste, mentre lo sviluppo riguarda le modalità di incrementare il livello delle prestazioni sanitarie e gli outcomes, attraverso l'applicazione dei risultati ottenuti dalla ricerca.

Pertanto, in un sistema di governo clinico, è importante non solo sostenere progetti di ricerca, ma soprattutto introdurre la ricerca nella pratica clinica e diffondere pratiche innovative.

Il trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica clinica e la valutazione dell'impatto delle innovazioni pone, nell'ambito del governo clinico, il problema del governo delle innovazioni (technology assessment). La medicina moderna, caratterizzata da elevata complessità tecnologica, impone professionalità competenti e contesti organizzativi adeguati. L'introduzione di nuove tecnologie richiede, infatti, la presenza di conoscenze, di regole tecniche, organizzative ed economiche con

valutazione di costi e benefici intesi come risultati clinici. Anche se le ricerche scientifiche producono risultati trasferibili al livello clinico in base ai principi della EBM, è tuttavia necessario contestualizzare tali risultati nell'ambito organizzativo e gestionale delle singole realtà.

## **2.9 Esiti (Outcomes)**

La valutazione della performance del servizio sanitario e la comparazione sul territorio nazionale è una delle dimensioni principali del governo clinico. Tale valutazione richiede la definizione di indicatori correntemente misurati a livello nazionale, che riflettano in modo attendibile la qualità dell'assistenza. A seconda dell'obiettivo gli indicatori possono riferirsi al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione, all'accessibilità ai servizi, all'erogazione di prestazioni efficaci ed appropriate, all'efficienza ed infine agli esiti sanitari. Gli indicatori di esito misurano l'impatto degli interventi sanitari sulle condizioni di salute dei pazienti.

La selezione degli indicatori clinici, soprattutto se considerati come strumenti per il miglioramento delle prestazioni e strumenti di comparazione tra strutture sanitarie, deve tener conto dei seguenti aspetti:

- correlazione con il miglioramento delle prestazioni
- qualità dei dati
- variazione casuale
- case mix
- sensibilità dell'outcome
- impatto sull'opinione pubblica

## **2.10 Collaborazione multidisciplinare**

La rilevanza attribuita alla collaborazione multidisciplinare e interdisciplinare dipende dal fatto che la qualità delle prestazioni si lega all'attività di un insieme di professionisti che hanno sviluppato la capacità di interagire ed integrarsi. Nell'ambito di programmi di Governo clinico tali attitudini devono essere fortemente promosse.

Nel lavoro di gruppo si stabiliscono dei meccanismi per i quali il lavoro di ciascuno influenza la performance di tutta la squadra e quindi il miglioramento delle competenze del singolo professionista rafforza la qualità del lavoro degli altri. Uno degli aspetti più

importanti nella collaborazione multidisciplinare è la comunicazione tra colleghi e pertanto devono essere promossi sia il dialogo che la discussione.

A tal scopo è necessario che si stabilisca all'interno del gruppo una visione condivisa ed obiettivi comuni.

Le caratteristiche di un gruppo efficiente sono:

- Leadership riconosciuta
- Valori e standard chiari
- Obiettivi condivisi
- Apprendimento dallo sviluppo personale e del team
- Attenzione per ciascun componente
- Evitare colpevolizzazioni
- Disponibilità a verifiche esterne
- Apertura sulla propria professionalità

Gli strumenti per un buon lavoro di squadra sono.

- Utilizzo di linee-guida e protocolli operativi
- Utilizzo di dati di qualità
- Documentazione clinica accurata
- Formazione specifica
- Valutazione sistematica
- Audit sistematici
- Verifica degli incidenti
- Metodologia di risk management

## **2.11 Coinvolgimento dei pazienti**

Una visione moderna della sanità non può prescindere dal coinvolgimento dei vari stakeholders e soprattutto dei pazienti.

Tutte le valutazioni sulla qualità dell'assistenza devono includere il punto di vista dei pazienti e l'opinione del paziente deve essere sistematicamente raccolta. Esistono tuttavia situazioni in cui il ruolo del paziente è necessariamente passivo ovvero in casi di emergenza con paziente non collaborante o in situazioni particolarmente critiche.

In tutti gli altri casi il medico deve stabilire una comunicazione con il paziente volta, non solo a raccogliere informazioni circa le condizioni cliniche e a costruire l'anamnesi,

ma a raccogliere elementi utili nel predisporre il piano di trattamento a cui i pazienti si devono sottoporre. Il punto di vista e i valori dei pazienti devono essere sempre considerati nella scelta delle cure e dei trattamenti ed il medico deve fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per una scelta consapevole e condivisa.

A livello dipartimentale dovrebbe essere considerata la necessità di promuovere la partnership con i pazienti attraverso le varie associazioni di malati e fornire periodicamente la possibilità di dibattiti e scambi di opinioni con queste.

Altro aspetto è la rilevazione della soddisfazione dei pazienti rispetto ai servizi offerti e le loro aspettative. A tal fine si possono utilizzare vari metodi fra cui:

- incontri pubblici
- somministrazione di questionari
- focus groups
- interviste individuali telefoniche o frontali
- gruppi o network organizzati a livello locale.

### **2.12 Valutazione degli operatori**

La valutazione deve essere collegata agli obiettivi del sistema ed essa si pone il doppio obiettivo di aumentare la capacità di svolgere il proprio lavoro migliorando l'efficacia e l'efficienza delle attività assistenziali e dare risposte alle aspirazioni culturali dei singoli operatori. La valutazione è un processo che, per essere efficace, deve basarsi su alcuni principi quali la confidenzialità, la formazione, il punto di vista del valutato e del valutatore ed infine la condivisione del risultato.

## **3. Contesto di riferimento**

Trattandosi di governo del sistema, risulta evidente che gli aspetti economico-finanziari vengono accortamente considerati e gestiti, in forma strumentale alla realizzazione delle scelte di politica e strategia assunte.

Anche nel nostro Paese questo approccio sembra poter contribuire ad una evoluzione del sistema sanitario che aiuti tutti gli stakeholders ad un rinnovato impegno ed una chiara responsabilizzazione (accountability). L'attuale fase di ridisegno del sistema

sanitario consentirà nel medio termine di assicurare ai nostri cittadini servizi sempre più efficaci, efficienti e remunerativi rispetto agli investimenti effettuati.

#### **4. Strumenti e risorse per il governo clinico**

Sembra utile in primo luogo richiamare il ruolo dei dirigenti, ed in particolare dei direttori di dipartimento, nella implementazione del governo clinico. Elemento essenziale che deve essere assicurato dal direttore di dipartimento è una *vision*, condivisa con il personale, che delinei lo sviluppo verso cui l'organizzazione tende in un determinato periodo, compatibilmente con la programmazione aziendale. Nella prospettiva di assicurare gli obiettivi di performance stabiliti (sia di esito che di produttività ed impatto sociale) possono essere scelti ed applicati gli strumenti del governo clinico.

Di seguito vengono richiamati gli elementi essenziali relativamente agli assi principali:

- Garanzia e sviluppo della qualità clinica;
- Coinvolgimento del paziente, degli informal caregivers, delle organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e del volontariato;
- Coinvolgimento e sviluppo del personale;
- Gestione e sviluppo della organizzazione (con particolare attenzione al sistema informativo);
- Immagine sociale.

Gli strumenti per il governo clinico a tale scopo sono molteplici, tra cui i principali includono quelli elencati nel seguito.

##### **4.1 Garanzia e sviluppo della qualità clinica**

- conoscenze disponibili basate sulle prove di efficacia relativamente alla medicina, al nursing, alle altre discipline sanitarie e complementari, per quanto riguarda sia le tecnologie che gli esiti;
- linee guida cliniche sviluppate coerentemente con le priorità del sistema e percorsi diagnostico-terapeutici;



- approcci, metodi e tecniche per la gestione dei rischi clinici e di sistema (risk management), a tutela dei pazienti (Patient safety), del personale, dei visitatori;
- multi-disciplinarietà, inter-disciplinarietà e integrazione professionale;
- audit clinici e di sistema;
- sistemi di indicatori di processo produttivo e di outcome;
- standard nazionali ed internazionali;
- introduzione sperimentale ed a regime di innovazioni prodotte da ricerche;
- partecipazione a progetti di ricerca

#### **4.2 Coinvolgimento del paziente, degli informal caregivers, delle organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e del volontariato**

- Carta dei servizi e relativi espliciti fattori di qualità, indicatori, impegni;
- indagini di percezione, priorità, gradimento, soddisfazione;
- coinvolgimento in progetti di miglioramento;
- consenso informato e coinvolgimento nel processo terapeutico;
- sistema di raccolta e gestione dei reclami.

#### **4.3 Coinvolgimento e sviluppo del personale**

- coinvolgimento nelle scelte cliniche ed organizzative (progettazione, gestione, valutazione);
- informazione e comunicazione sistematiche;
- progettazione percorsi di carriera;
- valutazione e feedback delle performance;
- formazione continua mirata (interna ed esterna): specialistica, relazionale, organizzativa, per lo sviluppo della qualità;

#### **4.4 Gestione e sviluppo della organizzazione**

- programmazione e budgeting;
- knowledge management;
- sistema informativo su processi, prodotti (output), gestione clinica del paziente (patient file), esiti (outcome);
- benchmarking interno ed esterno;

- ricerca organizzativa

#### **4.5. Immagine sociale**

- comunicazione esterna: bollettini, informazioni e rapporti con i mass media
- pubblicazioni
- forum e convegni

### **5.L'organizzazione del governo clinico nel Servizio Sanitario Inglese**

L'introduzione della Clinical Governance nel sistema sanitario inglese è avvenuta a partire dal 1997 ( the White Paper “the new NHS modern and dependable”, nel quale viene tracciata la nuova strategia per la modernizzazione del Sistema sanitario).

Il governo ha quindi introdotto nuove politiche, nuove strutture e strumenti di gestione che permettono di impattare direttamente sul governo della qualità e dell'appropriatezza dei servizi sanitari attraverso un approccio di insieme e sistematico. Il programma di incrementare il livello della qualità delle prestazioni, di ridurre le variazioni negli esiti e nell'accesso ai servizi e garantire la migliore efficacia in relazione alle conoscenze disponibili, dovrebbe svilupparsi in uno spazio temporale di 10 anni.

Il governo inglese ha quindi deciso di avviare una riforma del servizio sanitario, la quale ha comportato un profondo cambiamento dell'architettura del sistema determinando mutamenti organizzativi sia a livello centrale che locale.

Il cambiamento ha riguardato tutte le parti del sistema, a cominciare dalle *Primary care trust* , *Mental health trust*, *NHS trust* *Ambulance trust*, introducendo una logica di concertazione e collaborazione tra le aziende il cui coordinamento viene garantito dalle *Strategic Health Authorities*, istituzioni con il compito di garantire lo sviluppo delle linee strategiche del NHS a livello locale.

L'idea di base è che la qualità delle prestazioni offerte non può esclusivamente scaturire dalla iniziativa dei professionisti e quindi il governo della qualità non può essere affidato esclusivamente all'autocontrollo dei professionisti e delle società scientifiche, ma necessita di specifici organismi e strumenti che consentano la gestione integrate delle attività.

## 5.1 Organizzazione del NHS

L'introduzione del governo clinico ha comportato, a livello Nazionale, la definizione di tre livelli di intervento, supportata dalla creazione di strutture specifiche con compiti di supporto, di controllo, di valutazione e reporting:

1. **Individuazione di standard nazionali**, supportata dalla istituzione del National Institute for Clinical Excellence e il National Service Frameworks;
2. **Erogazione a livello locale di prestazioni secondo gli standard indicati**. Tale attività viene supportata dall'istituzione della Clinical Governance Support Team, attualmente incorporata nella NHS Modernisation Agency, che fornisce esperti, informazioni, pareri e formazione per clinici e gestori; la National Patient Safety Agency, che ha lo scopo di monitorare gli eventi avversi e sviluppare ed attuare iniziative volte alla sicurezza dei pazienti, la National Clinical Assessment Authority, per valutazioni e pareri sulla performance dei professionisti.
3. **Monitoraggio della efficacia del sistema**. L'introduzione della clinical governance comporta senza dubbio un incremento delle attività di monitoraggio delle performance. Tale compito viene svolto attraverso le Strategic health authorities, la Commission for Health Improvement, sostituita a partire dall'aprile 2004 dalla Comission for healthcare audit and inspection, organismo indipendente che valuta, attraverso specifici indicatori, il livello di qualità delle prestazioni erogate e dei servizi offerti ed identifica le buone pratiche e le aree che necessitano di miglioramento, il NHS Performance Assessment e il National Survey of Patient and User Experience che raccoglie informazioni sui bisogni e le attese dei cittadini e garantisce il ritorno di conoscenze a pazienti e operatori.

A livello locale l'implementazione della Clinical Governance include i seguenti fattori:

- a. chiara responsabilità per la qualità generale dell'assistenza
- b. programma generale di attività cliniche mirate al miglioramento della qualità
- c. chiara politica di gestione dei rischi
- d. procedure per identificare ed affrontare le motivazioni che sottendono bassi livelli di prestazioni.

Esso poggia su un quadro organizzativo che, pur mostrando una certa variabilità tra le varie strutture ospedaliere, in generale comprende:

- Chief executive, che ha la responsabilità delle attività e istituisce il comitato strategico
- Trust board, ovvero il comitato strategico: sovrintende a tutte le attività di governo clinico costituito dal chief executive, da direttori non executives, rappresentanti della comunità locale, e dai senior clinicians.
- Clinical governance steering or monitoring group: è un comitato operativo che supporta le attività di governo clinico che si svolgono nei dipartimenti. I componenti sono rappresentanti dai responsabili di governo clinico dipartimentali
- Clinical governance leads group: gruppo costituito dai responsabili a cui sono affidate le varie attività di governo clinico, Rischio clinico, formazione ecc.
- Departmental/team groups: sono i gruppi di gestione clinica in attività nei singoli dipartimenti

Il direttore esecutivo dell'azienda ha la responsabilità di assicurare la qualità dei servizi erogati dalla azienda. Ogni azienda si impegna a controlli e verifiche e da assicurazione di attenersi a richiesti livelli di qualità secondo gli standard definiti a livello nazionale e rende conto del proprio operato redigendo il rapporto annuale.

## **5.2 Il sistema di valutazione delle strutture ospedaliere nel NHS**

La valutazione delle strutture ospedaliere è basata su 2 tipologie di indicatori a cui è attribuito un diverso sistema di attribuzione di punteggi:

- Obiettivi chiave, valutati in termini di penalità. Essi raggruppano indicatori ritenuti particolarmente significativi ai fini della valutazione delle strutture per l'anno 2003/2004 sono stati :
  - % di pazienti ricoverati entro 12 ore dalla richiesta di ricovero
  - % di pazienti con sospetto di malattia neoplastica visitati entro 2 settimane dalla richiesta
  - % di pazienti che aspettano tempi superiori agli standard prefissati per le prestazioni ambulatoriali
  - % di pazienti che aspettano tempi superiori agli standard prefissati per il ricovero in degenza programmata
  - % di pazienti valutati in Pronto Soccorso in un tempo < 4 ore

- raggiungimento degli obiettivi finanziari fissati, senza ricorso ad interventi straordinari
- grado di pulizia dell'ospedale
- grado di vivibilità dell'ambiente lavorativo
- valutazione delle liste d'attesa

Tali indicatori sono valutati in termini di obiettivi raggiunti, non raggiunti o significativamente non raggiunti e vengono assoggettati ad un punteggio di penalità che va da 0 a 6.

• Aree obiettivo, valutate con il metodo dei percentili. Per le strutture ospedaliere sono state individuate 3 focus aree : area clinica, area paziente, area competenza e capacità.

L'area clinica consta di 12 indicatori, ha come obiettivo la valutazione delle attività cliniche es. controllo delle infezioni ospedaliere, decessi post-chirurgici, riammissioni ect.

L'area paziente consta di 16 indicatori e l'obiettivo è quello di misurare il grado di soddisfazione del paziente.

L'area competenze e capacità consta di 7 indicatori, ha l'obiettivo di valutare la qualità dei dati forniti, la gestione delle informazioni all'interno della struttura, i livelli di sicurezza sul luogo di lavoro.

Tutti gli indicatori sono pesati e ad essi si attribuisce un punteggio da 1 a 5, la sommatoria di tutti gli indicatori per singola area determina il percentile di appartenenza e quindi la fascia di punteggio in cui ricade( compreso fra 2 e 0).

Recentemente sono stati introdotti nel sistema di valutazione anche indicatori di governo clinico, in particolare indicatori di risk management, audit, ricerca, formazione, coinvolgimento dei pazienti, gestione dello staff. Le valutazioni saranno effettuate sulla base degli obiettivi fissati nel piano annuale d'azione concordato con la CHAI.

I risultati della valutazione sono oggetto di report annualmente pubblicato e reso disponibile a tutti i cittadini.

## **6. Esperienze di Governo Clinico in Italia**

In Italia, vi possono rilevare numerose esperienze relative all'implementazione di alcuni dei determinanti del governo clinico. In particolare numerose iniziative sono state

attuare in tema di formazione, gestione del rischio clinico, raccolta dei reclami e analisi dei contenziosi, adozione della Carta dei Servizi, implementazione di Linee-guida ecc., tuttavia si tratta ancora di attività frammentarie e integrate in una politica di sistema.

Solo 2 regioni, Toscana ed Emilia Romagna, ad oggi, hanno emanato una legge regionale che detta linee di sviluppo di governo clinico.

La legge regionale 23/12/2004 della Regione Emilia Romagna indica una riorganizzazione del sistema sanitario regionale ed in particolare delle aziende in un'ottica di governo clinico, ma tracciando linee di livello generale.

La legge regionale della Toscana 24/02/2005, con l'articolo 43, fornisce invece indicazioni di dettaglio operativo e definisce i settori nei quali introdurre primariamente le politiche di governo clinico.

Tuttavia, fra le esperienze nazionali orientate all'adozione di politiche di governo clinico, va segnalato il progetto della regione Lazio, coordinato dalla Agenzia dei Servizi Sanitari, volto all'attuazione di un programma di screening. Il progetto è organizzato come modello sistemico, interdisciplinare e integrato e contempla i principali elementi del governo clinico quali la formazione, il risk management, partnership con gli utenti e trasparenza, misura degli indicatori di esito e di processo, ricerca e sviluppo, produzione e gestione delle informazioni.

Inoltre, è attualmente in discussione in Parlamento il D.D.L. 5107, che prevede l'introduzione dei principi del Governo Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale.

Nonostante tali iniziative, in Italia è comunque necessario dare impulso alle politiche di governo clinico sia a livello nazionale che di singole regioni. A tal fine, presso il Ministero della Salute, è stato istituito un gruppo di lavoro nazionale con l'obiettivo di individuare Metodologie di governo clinico per la valorizzazione dei centri di riferimento, secondo quanto previsto dalla Direttiva 2005, già approvata dal Ministro della Salute, all'interno dell'obiettivo "Individuazione di modalità per l'applicazione della clinical governance alla realtà sanitaria nazionale, ed elaborazione di un manuale in tema di rischio clinico".