

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Indicatori in valutazione e miglioramento
della qualità professionale**

Pierluigi Morosini

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

04/29

Istituto Superiore di Sanità

Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale.

Pierluigi Morosini

2004, iii, 98 p. Rapporti ISTISAN 04/29

Questo manuale descrive i principi e i concetti fondamentali delle iniziative di Miglioramento Continuo di Qualità (MCQ) e di *audit* clinico in sanità. Argomenta perché gli indicatori di struttura e di processo manageriale siano ormai sempre più affiancati da indicatori di qualità del processo professionale e di esito e perché gli indicatori rappresentino il principale strumento conoscitivo per valutare sia singoli progetti di miglioramento che intere organizzazioni. Commenta l'importanza dei valori di riferimento o standard e del *benchmarking*. Descrive poi i principali attributi metodologici (riproducibilità e accuratezza) e pratici (es. accettabilità da parte di chi deve fornire i dati e utilizzare l'indicatore e, soprattutto, capacità di modificare le decisioni). Tratta con esempi le principali difficoltà di interpretazione, rappresentate dalla distorsione di selezione, dal confondimento e dalla variabilità casuale. Discute gli svantaggi della pubblicizzazione degli indicatori di esito. Riporta gli indicatori di qualità professionale proposti a livello nazionale in Italia, in Inghilterra e in Danimarca. Commenta il ruolo degli indicatori nei sistemi di accreditamento ISO (*International Organization for Standardization*) ed EFQM (*European Foundation for Quality Management*) e riporta gli indicatori di qualità del processo professionale e di esito, compresi gli eventi sentinella, delle principali agenzie sanitarie di accreditamento e delle principali banche dati mondiali di indicatori sanitari. Il lavoro contiene anche una griglia originale per la valutazione degli indicatori ed esercizi con risposte.

Parole chiave: Indicatori, Indicatori di performance, Standard, Eventi sentinella, *Audit* clinico, Miglioramento e valutazione di qualità, Valutazione di esito, Accreditamento, Valutazione dei sistemi sanitari

Istituto Superiore di Sanità

Indicators in evaluation and continuous quality improvement.

Pierluigi Morosini

2004, iii, 98 p. Rapporti ISTISAN 04/29 (in Italian)

This handbook describes the principles and main concepts of Continuous Quality Improvement and clinical audit. It explains why structure and output indicators are now increasingly accompanied by professional quality and outcome indicators and why indicators are the main assessment tools both for individual projects and organisational evaluation. The importance of standards (reference values) and of benchmarking is emphasised. The paper defines the methodological (e.g. reliability and accuracy) and the practical attributes (e.g. acceptability and specially the capability to modify decisions). It explains with examples the main difficulties in their interpretations, i.e. selection bias, confounding and casual variability. It discusses the disadvantages of outcome indicators publicizing. It reports and comments the list of the national performance indicators in Italy, England and Denmark, explains the indicators role in ISO (International Organization for Standardization) and EFQM (European Foundation for Quality Management) accreditation systems and describes the professional process quality and outcome indicators that have been proposed by the most important accreditation agencies and those that are present in the more important health indicators banks, including sentinel events. An original check list for indicators evaluation and exercises with answer are also provided.

Key words: Indicators, Performance indicators, Standards, Sentinel events, Clinical auditing, Quality evaluation and improvement, Outcome evaluation, Accreditation, Health system evaluation

Questo lavoro è stato realizzato nell'ambito del progetto "Formazione per i referenti e i formatori della qualità nelle aziende sanitarie", promosso dal Ministero della Salute. È stato inserito in un manuale più ampio che comprende anche estesi capitoli su Percorsi assistenziali, Medicina basata sulle evidenze, Uffici qualità, Analisi statistica dei progetti di valutazione e miglioramento della qualità con Epiinfo. Comprende inoltre una dispensa di esercitazioni con risposte.

Il progetto è stato realizzato con la attiva collaborazione della Agenzia per i Servizi Sanitari della Regione Marche.

Per informazioni rivolgersi a: morosini@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2004

INDICE

1. Sintesi dei concetti fondamentali del miglioramento continuo di qualità	1
1.1. Dimensioni della qualità	1
1.2. Cosa significa praticamente “fare qualità”	1
1.3. Assi della qualità.....	2
1.3.1. Classificazione di Donabedian: struttura, processo ed esito	2
1.3.2. Assi non classificabili nello schema struttura, processo ed esito	4
1.3.3. Altre classificazioni	4
1.3.4. Difficoltà di classificazione in esiti e processi.....	5
1.4. Definizione di esiti e risultati	6
2. Dato, informazione, indicatore, misura, standard, eventi sentinella	7
2.1. Definizione di dato, informazione e indicatore	7
2.1.1. Fonti di dati.....	8
2.2. Concetto di misura e suoi attributi	9
2.2.1. Riproducibilità	10
2.2.2. Accuratezza.....	11
2.2.3. Come si misurano riproducibilità e accuratezza	12
2.2.4. Caratteristiche metodologiche e applicative	15
2.3. Definizione di standard, soglia, livello, valore di riferimento.....	17
2.4. Eventi sentinella e indicatori da dati aggregati	19
3. Interpretazione e uso degli indicatori	22
3.1. Interpretazione	22
3.1.1. Confondimento	22
3.1.2. Variabilità casuale.....	23
3.2. Uso degli indicatori.....	25
3.2.1. Progetti di valutazione e miglioramento	26
3.2.1.1. Percorsi assistenziali	26
3.3. Vantaggi e svantaggi degli indicatori di processo professionale e di esito	27
3.3.1. Indicatori di esito	27
3.3.2. Indicatori di processo professionale.....	28
3.4. Monitoraggio di un indicatore: carte o diagrammi di controllo	28
3.5. Valutazione di un indicatore	30
3.6. Scheda di un indicatore	30
3.7. Confrontare servizi e sistemi sanitari: gli indicatori di performance	31
3.8. Problemi di riservatezza degli indicatori di qualità professionale.....	32
<i>Allegato</i> . Griglia di valutazione di un indicatore	35
4. Indicatori nazionali	38
4.1. Indicatori italiani.....	38
4.2. Indicatori inglesi	38
4.3. Indicatori danesi.....	40
5. Indicatori e agenzie di accreditamento	41
5.1. Sistema di certificazione/accreditamento ISO 9001:2000	41
5.2. <i>European Foundation for Quality Management</i>	42
5.3. <i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations</i>	43

5.4. <i>Canadian Council on Health Services Accreditation</i>	44
5.5. <i>Australian Council for Healthcare Standards</i>	45
5.6. <i>National Committee for Quality Assurance</i>	47
5.7. Accreditamento istituzionale italiano e indicatori.....	48
6. Iniziative di accreditamento tra pari e indicatori	49
6.1. Indicatori del progetto internazionale IQIP	49
6.2. Progetti specifici italiani	50
6.2.1. Progetto ASSR.....	50
6.2.2. Progetto CEFPAS	51
6.2.3. Progetto azienda Policlinico di Modena	52
6.2.4. Progetto S. Orsola-Malpighi di Bologna.....	53
6.2.5. Progetto ASL di Firenze, presidio ospedaliero del Mugello.....	53
6.2.6. Progetti dei dipartimenti di emergenza	54
6.2.7. Progetto Radioterapia dell'Istituto Superiore di Sanità.....	55
7. Banche dati di indicatori	56
7.1. Analisi sistematica degli indicatori proposti	56
7.2. Indicatori rivisti dell' <i>Healthcare Cost and Utilisation Project</i>	56
7.3. <i>National Quality Measures Clearinghouse</i> e CONQUEST	56
Conclusioni	58
Bibliografia	59
APPENDICI	
Esempi di indicatori.....	63
A1. Indicatori per il monitoraggio dell'assistenza	65
A2. Indicatori di appropriatezza e di esito di Mediobanca	70
A3. Indicatori di performance del servizio sanitario nazionale inglese (2002).....	71
A4. Indicatori danesi del Progetto Nazionale Indicatori.....	77
A5. Principali indicatori della <i>Joint Commission of Health Care Organisation</i>	79
A6A. Indicatori australiani per l'intero ospedale e di <i>day-hospital</i>	82
A6B. Indicatori australiani di medicina interna ACHS e <i>The Royal Australian College of Physicians</i> 1996. Prima versione	83
A7. Indicatori delle <i>Health Maintenance Organizations</i> richiesti dal <i>National Committee for Quality Assurance</i>	85
A8. Argomenti degli indicatori IQIP	87
A9. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR): Progetto Indicatori 2002	90
A10. Indicatori dell' <i>Healthcare Cost And Utilisation Project</i> (HCUP-1, HCUP-2 E HCUP-3) rivisti	92
A11. Alcuni indicatori selezionati tra quelli riportati dalla <i>National Quality Measures Clearinghouse</i> (2003)	94
A12. Esempio di indicatore Aspen: depressione psicotica in psicosi maniaco depressiva.....	97
A13. Indicatori che possono mettere in luce differenze sanitarie tra classi sociali.....	98

Di Dio ci fidiamo. Tutti gli altri portino dati
(*W. Deming*)

Di Dio ci fidiamo. Tutti gli altri ci portino dati di esito
(*P. Fonagy*)

Mi definiscono eccentrico perché dico in pubblico che gli ospedali,
se vogliono migliorare, devono misurare i loro risultati.
Devono analizzare i loro risultati per scoprire i loro punti forti ed i loro punti deboli.
Devono confrontare i loro risultati con quelli di altri ospedali...
Queste opinioni non saranno più eccentriche tra pochi anni
(*E.A. Codman*)

Ci sono molti limiti negli indicatori di *performance*.
Ma ormai bisogna riconoscere che qualunque organizzazione sanitaria
non può più fare a meno di proporsi di rilevarli ed utilizzarli
(*U. Montaguti*)

Tutti vogliono le misure, nessuno vuole essere misurato
(*anonimo*)

Misura ciò che è misurabile. Ciò che non è misurabile, rendilo tale
(*G. Galilei*)

Non tutto ciò che può essere misurato conta e non tutto ciò che conta può essere misurato
(*A. Einstein*)

1. SINTESI DEI CONCETTI FONDAMENTALI DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO DI QUALITÀ

Vengono analizzati alcuni concetti fondamentali della teoria delle attività di valutazione e miglioramento di qualità, che qui viene definita col termine Miglioramento Continuo di Qualità (MCQ), in modo da renderla relativamente autosufficiente.

1.1. Dimensioni della qualità

È utile concettualmente distinguere le cosiddette tre dimensioni principali della qualità – qualità *professionale*, *gestionale* (o manageriale) e *percepita* dagli utenti (o relazionale) – anche se nella realtà spesso si sovrappongono.

Attualmente la maggiore attenzione va ancora alla valutazione e al miglioramento di:

- *qualità gestionale*
rivolta essenzialmente all'efficienza (contenimento dei costi e aumento della produttività, intesa come rapporto tra volume di prestazioni e costi) e all'integrazione tra i processi aziendali;
- *qualità percepita*
relativa alle comunicazioni con gli utenti e alla agevolazione dei loro rapporti con i servizi sanitari (aumento della soddisfazione degli utenti, riduzione delle attese).

Si noti che il tema dei tempi di attesa prima di una prestazione è proprio uno di quelli in cui qualità professionale (il cui ruolo è definire l'appropriatezza delle richieste e la loro priorità), qualità manageriale e qualità percepita sono più strettamente sovrapposte.

Alle precedenti dimensioni della qualità si aggiunge recentemente quella *sociale*, che ha a che fare con capacità dei servizi sanitari di rispondere ai bisogni di una popolazione (accessibilità ed equità).

In questo lavoro l'attenzione verrà posta sulla qualità professionale sanitaria (correttezza delle diagnosi e della terapia, della riabilitazione e degli interventi preventivi), sia perché è ancora la più trascurata, nonostante che gli ormai numerosi richiami al “governo clinico” comincino a porla al centro dell'attenzione, sia perché è verosimilmente la più importante nel determinare gli esiti di salute (riduzione del malessere, delle sofferenze e della disabilità, aumento della lunghezza e della qualità della vita). Verranno però trattati anche aspetti di qualità manageriale e percepita.

1.2. Cosa significa praticamente “fare qualità”

La parola qualità è ormai largamente abusata. Sarebbe meglio usarla meno e specificare invece ciò che si intende fare, ad esempio “valutare, standardizzare o migliorare... (lo specifico problema che si intende affrontare)”. Si ricorda, comunque, che per “fare qualità” si intende essenzialmente:

- individuare opportunità di miglioramento ed effettuare progetti di valutazione e miglioramento per realizzarle (tra questi progetti indubbiamente hanno particolare peso quelli costituiti dai percorsi assistenziali);

- redigere e approvare procedure organizzative che siano basate su una analisi attenta dei processi e contribuiscano a ridurre sprechi e ritardi;
- redigere e approvare linee guida, intese come sequenze di raccomandazioni che riguardano comportamenti professionali, basate il più possibile sulle evidenze scientifiche (le raccomandazioni delle linee guida e anche importanti elementi delle procedure dovrebbero essere incorporati in percorsi assistenziali);
- fare in modo che procedure, linee guida e percorsi assistenziali vengano applicati e verificarne l'applicazione; il loro sviluppo, non seguito dall'applicazione, rappresenta uno spreco tra i più frustranti: procedure, linee guida e percorsi assistenziali vanno o applicati o cambiati o annullati;
- aggiornare procedure, linee guida e percorsi assistenziali periodicamente, sulla base di nuove acquisizioni tecnologiche, novità della letteratura scientifica e indicazioni venute dalla verifica della loro applicazione;
- mettere in atto un sistema di monitoraggio, almeno degli eventi avversi principali e dei livelli di soddisfazione di pazienti e familiari, in modo da individuare opportunità di miglioramento e di poter intervenire tempestivamente qualora la situazione peggiori.

1.3. Assi della qualità

1.3.1. Classificazione di Donabedian: struttura, processo ed esito

Si riporta una sintesi aggiornata e maggiormente articolata della classificazione di Donabedian (1990) in struttura, processo ed esito:

- **Struttura**

Risorse disponibili: personale, attrezzature, edifici, finanziamenti.

Strategie di governo o *system design*: esistenza di un programma di redazione e aggiornamento di linee guida, presenza di un sistema premiante e di un sistema informativo orientato alla qualità, attenzione all'equità e alla continuità delle prestazioni, ecc.

- **Processo**

Anche se ci sono spesso sovrapposizioni, è utile la distinzione, implicita in Donabedian, tra processo organizzativo e processo professionale; con quest'ultimo si intende quello più legato alla correttezza degli atti sanitari:

a) *Processo organizzativo*

- Volume di prestazioni (o prodotto): ricoveri, giornate di degenza, visite ambulatoriali, ponderati o meno per complessità e uso delle risorse (es. per punti DRG (*Diagnosis Related Groups*)). Il rapporto tra attività effettuate e risorse impiegate corrisponde alla cosiddetta efficienza operativa o produttiva.
- Tempi di attesa per le prestazioni.
- Coordinamento e integrazione delle prestazioni.
- Continuità dell'assistenza.
- Appropriata genericità
È relativa al livello di effettuazione delle prestazioni (ricovero, *day-hospital*, ambulatorio, domicilio) e all'uso delle risorse (es. appropriatezza delle

giornate di degenza, appropriate, in questo senso, quando vengono effettuate prestazioni per le quali la degenza è indispensabile).

- Attività di supporto:
 - Effettuazione delle attività formative: quantità e qualità.
 - Effettuazione di attività rivolte alla valutazione e al miglioramento di qualità: partecipazione a comitati e gruppi di lavoro, effettuazione di progetti di MCQ (sinonimo: *audit*), rilevazione di indicatori a fini di valutazione e miglioramento.
 - Qualità delle attività manageriali effettivamente svolte (es. modalità praticate per applicare il sistema premiante o per coinvolgere il personale).

b) *Processo professionale*

- **Appropriatezza specifica delle decisioni di intervento**
È la categoria più importante e va intesa come uso di prestazioni efficaci (idealmente, quelle con il rapporto efficacia/costo più favorevole) per le persone o nelle situazioni e nei tempi per cui sono indicate, alla luce delle evidenze della letteratura internazionale e/o, in subordine, del consenso professionale (es. effettuazione dell'esame del *fundus* in diabetici, somministrazione di terapia trombolitica tempestiva dopo infarto miocardico). Si noti che qualunque discorso di efficienza o di appropriatezza generica dovrebbe venire dopo aver considerato l'appropriatezza specifica: poche cose sembrano più insensate che fare con efficienza cose inutili o anche dannose.
- **Correttezza di esecuzione** (es. interventi chirurgici, psicoterapie, esami diagnostici).
- **Tempestività e precocità delle prestazioni** tali da ottimizzarne l'efficacia.
- **Comportamenti dei professionisti sanitari** attenti e rispettosi verso gli utenti e i familiari (es. dare informazioni, ottenere il consenso informato, coinvolgere nelle scelte, promuovere l'auto-aiuto).

• **Esito**

- **Esiti finali** di salute, intesi come riduzione del malessere, della sofferenza, della disabilità funzionale (es. adeguato controllo del dolore, come punteggio di 3 o meno su una scala soggettiva del dolore da 1 a 10), come prolungamento della durata di vita e, per gli interventi preventivi, come diminuzione dell'incidenza delle malattie; o come complicazioni ed effetti collaterali delle terapie.
- **Esiti intermedi**, rappresentati da modificazioni biologiche (es. riduzione dell'ipertensione arteriosa o da mantenimento di livelli stabilizzati di glicemia) o da modificazioni comportamentali (es. riduzione delle abitudini di fumo, riduzione del consumo di alcol, aumento dell'esercizio fisico, aumento delle capacità di autogestione di una malattia) o da modificazioni ambientali, ad esempio riduzione dell'inquinamento atmosferico. Sono da considerare esiti intermedi solo se sicuramente o molto probabilmente associati cogli esiti finali.
- **Soddisfazione** degli utenti, dei familiari, della popolazione generale nei confronti della qualità complessiva e di vari aspetti dell'assistenza: accessibilità, informazioni ricevute, competenza e cortesia dei professionisti, possibilità di coinvolgimento nelle scelte, aspetti alberghieri, esiti di salute raggiunti.

1.3.2. Assi non classificabili nello schema struttura, processo ed esito

È difficile classificare nello schema di Donabedian i seguenti punti di vista:

- Costi diretti e indiretti e ricavi finanziari, questi ultimi reali per le organizzazioni private, virtuali per le organizzazioni pubbliche. Il rapporto costi/esiti corrisponde al concetto di “costo-efficacia”, un cui sinonimo può essere considerato “efficienza economica o allocativa” e che il rapporto costi/volume di prestazioni o volume di attività/risorse impiegate corrisponde al concetto di produttività o di efficienza produttiva o efficienza gestionale. Sono naturalmente importanti anche gli indicatori di bilancio economico, quali il rapporto tra costi e ricavi.
- Soddisfazione degli operatori.

Si possono considerare anche altri assi di classificazione, trasversali rispetto ai precedenti, in quanto possono dipendere da elementi sia di struttura, sia di processo, sia di esito, i seguenti *assi trasversali*:

- Accessibilità: orari di apertura, tempi di attesa, ma anche stadio di presentazione delle diverse patologie e tassi di ricorso a servizi fuori zona.
- Equità: variabilità nella domanda, nell’accesso e nella qualità dei servizi tra i diversi ceti sociali; variabilità della incidenza delle malattie, per i servizi preventivi.
- Sicurezza o riduzione dei rischi per gli utenti.
- Sicurezza o riduzione dei rischi per il personale.

1.3.3. Altre classificazioni

Sono possibili altre classificazioni degli assi o, come si tende a dire con un inglesismo, dei *domini* degli indicatori.

Ricordiamo in particolare la classificazione della *Joint Commission* (1994, 1997) in: appropriatezza, disponibilità, continuità, efficacia nella pratica (*effectiveness*), efficacia sperimentale (*efficacy*), efficienza, rispetto e attenzione per gli utenti, sicurezza, tempestività, prevenzione secondaria. Si tratta, però, di categorie che da un parte non sono esaustive, dall’altra in parte si sovrappongono e che inoltre non distinguono bene tra processi ed esiti. È chiaro, ad esempio, che un intervento appropriato per definizione sarà anche efficace nella pratica. Va notato che per *efficienza* la *Joint Commission* intende la cosiddetta efficienza economica, cioè il rapporto tra esiti e risorse impiegate (e non, come nell’efficienza produttiva o operativa, il rapporto tra volume di attività e risorse impiegate).

Il *Canadian Council on Health Services Accreditation* (Canadian Council, 2002) propone le seguenti categorie che sono fin troppo articolate e che di nuovo non distinguono bene tra processo ed esito:

- *capacità di risposta*
distinta in: disponibilità, accessibilità, tempestività, continuità, equità, efficacia;
- *competenza*
distinta in: appropriatezza delle prestazioni, competenza dei singoli professionisti (conoscenze, abilità, atteggiamenti), coerenza tra missione, visione, obiettivi;
- *corrispondenza*
tra potere decisionale e responsabilità, efficacia nella pratica, sicurezza, legittimità (rispetto di valori oltre che delle leggi);
- *efficienza*
uso delle risorse con riduzione degli sprechi, delle duplicazioni, ecc.;

- *centralità dell'utente/della popolazione*
distinta in: comunicazione, confidenzialità delle informazioni, rispetto e considerazione degli utenti;
- *coinvolgimento della comunità locale*;
- *contributo* al miglioramento della salute della popolazione e dell'ambiente;
- *attenzione al personale*
distinta in: comunicazione, chiarezza di ruoli, partecipazione alle decisioni, possibilità di crescita professionale;
- *sicurezza*;
- *incentivi* per le attività di MCQ.

Interessanti anche le conclusioni di un gruppo di lavoro dell'Ufficio Europeo della *World Health Organization* (WHO Regional Office for Europe, 2003), che ha raggiunto l'accordo sulle seguenti dimensioni principali della qualità ospedaliera:

- *efficacia clinica*
che comprende sia processi professionali basati sulle evidenze scientifiche, sia esiti;
- *attenzione al paziente*
soddisfazione dei pazienti, considerazione dei loro bisogni personali, promozione della loro possibilità di scelta, presenza di sostegno sociale;
- *efficienza di produzione*
utilizzo del personale e delle attrezzature, riduzione degli sprechi;
- *sicurezza dei pazienti e del personale*;
- *gestione del personale*
soddisfazione del personale e sua crescita professionale;
- *strategie di governo*
orientamento ai bisogni della collettività, attenzione all'accessibilità, alla continuità, all'equità delle prestazioni; promozione della salute.

Particolarmente elegante è la classificazione degli indicatori proposta dall'americano *Institute of Medicine in The Quality Chasm* (Institute of Medicine, 2001): efficienza, efficacia, sicurezza, tempestività, attenzione al paziente, equità. Anche in questo caso non vi è però una chiara distinzione tra processi professionali ed esiti.

1.3.4. Difficoltà di classificazione in esiti e processi

Può essere difficile classificare come processo o come esito fenomeni come il ritorno non programmato in sala operatoria o la riammissione non pianificata in ospedale o anche un ricovero psichiatrico per Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO). Concettualmente rientrano nell'asse "processo", poiché si tratta di interventi sanitari; d'altra parte implicano che ci sia stato un peggioramento evidente e grave nelle condizioni di salute del paziente e quindi un esito negativo. Che sia, comunque, meglio considerarli "processi" dipende da due considerazioni:

- a. a parità di condizioni di salute dei pazienti ci possono essere, ad esempio, proporzioni di riammissioni non pianificate o di TSO diverse a seconda delle risorse disponibili e dell'atteggiamento degli operatori sanitari coinvolti;
- b. se si comincia a considerare questi interventi come esiti non si sa dove ci si può fermare, dato che in effetti qualunque intervento sanitario, anche la semplice modificazione delle prescrizioni di farmaci, implica o dovrebbe implicare che ci sia stato una modificazione delle condizioni di salute.

Per casi estremi, come il ritorno non pianificato in sala operatoria o la riammissione a brevissimo termine non pianificata, è stato proposto di utilizzare la categoria ibrida di processo-esito.

Va inoltre sottolineato che l'inclusione negli esiti intermedi di fattori di rischio legati ai comportamenti individuali o alle caratteristiche ambientali contribuisce a chiarire la omogeneità concettuale tra interventi terapeutici e interventi preventivi.

Le condizioni di salute delle popolazioni e i fattori di rischio presenti prima degli interventi mirati a modificarli potrebbero essere considerati come una categoria a parte, quella di *bisogno sanitario*, particolarmente importante per i servizi preventivi. Lo schema di classificazione degli indicatori relativi alle condizioni sanitarie e ai bisogni sanitari delle popolazioni prevede:

- mortalità (sopravvivenza, speranza di vita, anni potenziali di vita persi);
- prevalenza e incidenza delle malattie;
- prevalenza e incidenza di particolari stili di vita o di condizioni rischiose (fumo, alcol, droghe, obesità, sedentarietà) o, viceversa, prevalenze di stili di vita salutari;
- valutazione personale dello stato di salute complessivo (fisico e psichico);
- prevalenza di dolore fisico e disabilità fisica e speranza di vita senza disabilità:
 - DALYs = *Disability Adjusted Life Years*
 - DALE = *Disability Adjusted Life Expectation* (Mathers *et al.*, 2001; Murray e Lopez, 2000; Murray, 2002);
- prevalenza di malessere (benessere) psichico (o speranza di vita senza disabilità)
- prevalenza e incidenza della compromissione da disturbi fisici nello svolgimento delle attività lavorative, delle altre attività quotidiane e della vita sociale (funzionamento/benessere fisico);
- prevalenza e incidenza della compromissione da disturbi psichici nello svolgimento delle attività lavorative, delle altre attività quotidiane e della vita sociale (funzionamento/benessere psichico).

Gli indicatori possono ovviamente essere classificati anche per tipo di servizio (preventivo, acuto, cronico), per funzione svolta (es. prevenzione primaria, prevenzione secondaria, diagnosi, terapia, follow-up, riabilitazione) e per disciplina (chirurgia generale, psichiatra, ecc.).

In questo lavoro si concentrerà l'attenzione sugli indicatori relativi ai seguenti assi: appropriatezza delle prestazioni, esito e accessibilità, i più vicini alla qualità professionale. Verranno però fatti anche accenni ad altre categorie, soprattutto per quanto riguarda l'organizzazione delle attività di Valutazione e Miglioramento di Qualità.

Gli indicatori proposti da Gianfranco Domenighetti (2003) per valutare le differenze nelle condizioni sanitarie dei diversi ceti di una popolazione sono riportati nell'Appendice A13.

1.4. Definizione di esiti e risultati

Sarebbe opportuno da un punto di vista concettuale e di politica sanitaria riservare il termine esito alle modificazioni delle condizioni di salute e alla soddisfazione degli utenti (cioè agli scopi finali di ogni servizio sanitario), e usare il termine risultato per indicare il raggiungimento di obiettivi di processo (es. diminuzione della degenza media, rilevazione di indicatori di buona qualità, maggiore accuratezza delle diagnosi) o strutturali (es. istituzione di un ufficio qualità, realizzazione dell'impianto di aria condizionata nei reparti di degenza).

2. DATO, INFORMAZIONE, INDICATORE, MISURA, STANDARD, EVENTI SENTINELLA

2.1. Definizione di dato, informazione e indicatore

Un istruttivo e diffuso aforisma è il seguente: “Un dato diventa un’informazione quando è capace di modificare la probabilità delle decisioni”, cioè quando fa cambiare o almeno sarebbe in grado di far cambiare le decisioni.

Gli autori che si sono occupati di come mantenere e migliorare i risultati hanno quasi tutti sottolineato che uno strumento essenziale è rappresentato dalla disponibilità di “misurazioni”, capaci di monitorare l’attività in corso e di orientare i cambiamenti. Basti citare Berwick (1989): “Misurare senza cambiare è uno spreco. Cambiare senza misurare è scervellato”.

Sempre secondo lo stesso Berwick (1996) misurare è indispensabile perché nell’atto di definire le misure si chiariscono gli obiettivi e perché le misure sono indispensabili per decidere se continuare a fare quello che si fa o se cambiare. Sono anche indispensabili per valutare una innovazione.

I dati di Deming, le informazioni dell’aforisma precedente e le “misure” sono la stessa cosa o cose diverse? Siamo convinti che siano la stessa cosa. In tutti e tre i casi, con una diversa terminologia, ci si riferisce infatti a *indicatori* accompagnati da valori di riferimento, detti soglie o standard (vedi la sezione 2.3).

Il concetto di indicatore è utile e ubiquitario. Si può, anzi conviene, parlare di indicatori non solo nell’ambito del sistema informativo (cioè dei dati di routine rilevati in modo sistematico), dove questo termine è già di uso corrente, ma anche nell’ambito di progetti specifici di valutazione (es. *audit* clinici) con rilevazione *ad hoc* dei dati relativi. Nell’ambito industriale la cosiddetta “specificità” di un prodotto può essere considerata un indicatore con la relativa soglia. Anche un obiettivo ben formulato o consiste di per sé in una coppia indicatore/soglia o standard, con soglia da raggiungere nel futuro, o dovrebbe esser sempre accompagnato da tale coppia per permettere di valutare il suo raggiungimento.

Non solo. Poiché un requisito di accreditamento o di certificazione, può essere considerato un obiettivo da raggiungere o da mantenere, anche un requisito ben formulato può essere considerato come costituito dalla coppia indicatore e soglia.

Ogni qual volta si voglia fare un progetto di monitoraggio o di miglioramento della qualità occorre porsi l’esigenza di individuare uno o più indicatori e di definire i relativi standard o soglie. Solo così si potrà sapere davvero se le cose vanno bene o male, qual è l’entità dell’eventuale problema o criticità e se gli interventi attuati sono stati capaci di risolverlo o quanto meno di ridurre la frequenza e/o la gravità.

Resta però da chiarire che cosa sia un indicatore e da trattare meglio il tema delle soglie.

Secondo Kazandjian *et al.* (2003) la funzione di un indicatore è di segnalare dove vi può essere un problema nella nostra organizzazione, come un cane da caccia punta alla selvaggina. Ma sono poi i responsabili (i cacciatori) a dovere valutare se vi sono problemi di qualità su cui prendere provvedimenti (a decidere se sparare per catturare la selvaggina). Gli indicatori sono stati paragonati anche a spie sul cruscotto della macchina dell’organizzazione.

Una definizione stimolante di indicatori è contenuta in un bel libro di Fabio Focarile (2003): “Gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni”.

L'espressione "ad alto contenuto informativo" è però piuttosto oscura. Inoltre un indicatore può servire anche a descrivere un fenomeno semplice e permette di valutare in quanto permette di confrontare, per cui lo si potrebbe definire come: "variabile misurabile che serve a confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere".

Non occorre soffermarsi sul termine variabile, proprio della terminologia statistica; poiché una variabile è qualunque entità che può assumere valori diversi e quindi in pratica qualunque entità può essere considerata una variabile.

Si può già accennare comunque che una variabile può essere:

- *quantitativa*
come, ad esempio, la glicemia o il numero di infezioni ospedaliere osservato in un reparto in un certo periodo di tempo,
- *ordinale o semiquantitativa*
sono variabili ordinali i punteggi ottenuti, ad esempio, con i seguenti strumenti: la BPRS (*Brief Psychiatric Rating Scale*) per la valutazione della sintomatologia psichiatrica, la *Glascow Coma Scale* per la misura della gravità del coma o la scala della NYHA (*New York Heart Academy*) per la misura della gravità dello scompenso cardiaco. Una scala o variabile ordinale (semiquantitativa) si ha quando si possono collocare i suoi valori in ordine crescente o decrescente ma ad intervalli uguali della scala non è detto che corrispondano variazioni uguali del fenomeno sottostante. Ad esempio la differenza tra i punteggi 1 e 2 non è detto che sia la stessa che tra i punteggi 3 e 4, anche se si può affermare che 2 è più grande di 1 e 3 è più grande di 2, ecc. I voti scolastici o i voti dati ai calciatori dopo una partita sono un altro esempio di variabile ordinale.
- *qualitativa*
come, ad esempio, il gruppo sanguigno o la diagnosi o il sesso.

2.1.1. Fonti di dati

Le principali fonti di dati per gli indicatori sono: rilevazioni statistiche e demografiche (es. i dati ISTAT – Istituto Nazionale di Statistica– e regionali sulle popolazione e la mortalità); rilevazioni sanitarie sistematiche, anche quelle a scopo prevalentemente amministrativo, come ad esempio la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera); documenti clinici, e in particolare la cartella clinica; rilevazioni *ad hoc* mediante moduli, questionari od osservazioni apposite. Si noti che per le due prime fonti bisognerebbe disporre di informazioni sulla qualità delle rilevazioni, mentre per le altre due occorrerebbe procedere ad uno studio pilota per testare almeno la riproducibilità. Anche la semplice estrazione di dati da una cartella clinica, come già accennato, può essere fonte di notevoli errori o di notevoli divergenze da parte di "estrattori" diversi.

Anche dalle rilevazioni amministrative si possono ricavare informazioni sulla qualità professionale delle prestazioni. Un bell'esempio è quello di Taroni *et al.* (1997) che hanno utilizzato la scheda di dimissione ospedaliera per individuare indicatori di possibili ritardi di accesso in ospedale (es. mediante l'analisi dei ricoveri per appendicite complicata e per ernia complicata).

2.2. Concetto di misura e suoi attributi

Misurare non significa necessariamente, come invece si crede, quantificare, attribuire un numero. Significa essenzialmente descrivere un fenomeno consapevole del problema della riproducibilità e dell'accuratezza della descrizione. Nei libri e manuali che trattano di qualità, questi due concetti fondamentali nella metodologia di qualunque studio, ricerca o indagine che aspiri ad un minimo di scientificità, non vengono mai trattati o vengono solo accennati, eppure sono molto utili, se non indispensabili.

La riproducibilità viene metodologicamente prima dell'accuratezza, anche se quest'ultima è concettualmente più importante. Non ha senso, infatti, chiedersi se una variabile è rilevata in modo accurato se prima non ci si è chiesti se è rilevabile in modo riproducibile.

Porsi il problema della riproducibilità di una osservazione è secondo noi il primo segno di una mentalità scientifica. Il lettore non esperto a questo punto si sarà già chiesto di nuovo con una certa irritazione come mai si parli tanto dell'importanza di un concetto senza averlo chiarito.

Mentre un indicatore accurato può essere nella pratica più o meno riproducibile (es. a seconda del grado di addestramento dei rilevatori), un indicatore poco riproducibile nella pratica della rilevazione quotidiana non può essere che poco accurato. La riproducibilità è però una condizione necessaria, ma non sufficiente, perché, come già accennato, ha una supremazia per così dire temporale ma non concettuale; infatti è pericolosa una omogeneità di giudizi tutti poco accurati o in altri termini sbagliati, come sono pericolosi i fanatismi condivisi. Nella Figura 1 è rappresentata graficamente la relazione tra accuratezza e riproducibilità.

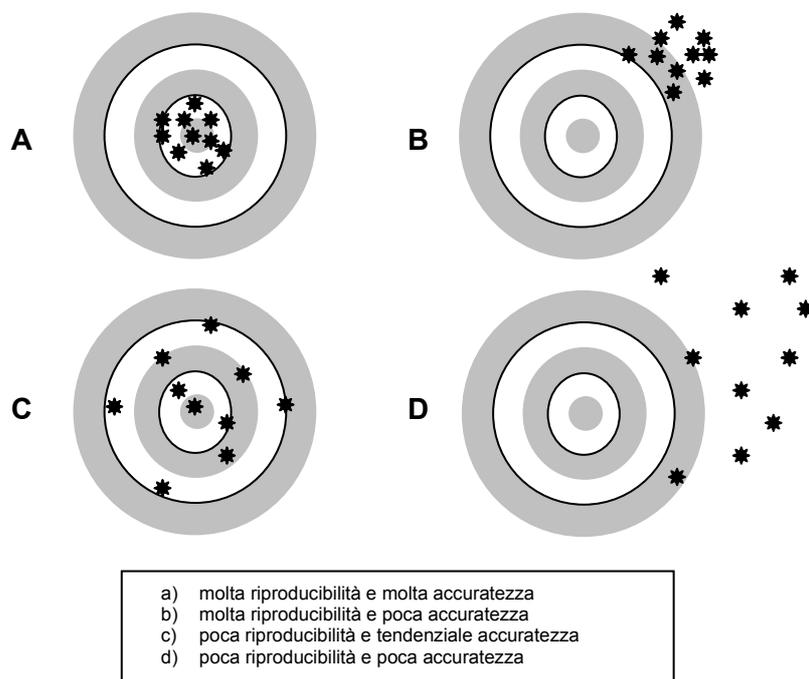


Figura 1. Rappresentazione simbolica di riproducibilità e accuratezza rispetto al centro del bersaglio

2.2.1. Riproducibilità

Una variabile è riproducibile se osservatori diversi (riproducibilità tra osservatori) e/o lo stesso osservatore in tempi diversi (riproducibilità entro osservatori) le attribuiscono lo stesso valore o valori simili di fronte allo stesso fenomeno. Così ad esempio un obiettivo sarà espresso in modo riproducibile se professionisti diversi – o anche professionisti che avevano opinioni molto diverse sul fatto che potesse o meno essere raggiunto o che fosse un obiettivo valido – saranno d'accordo sul fatto che sia stato raggiunto o meno. Si può essere d'accordo sul valore di una variabile *quantitativa* (come la pressione arteriosa), *ordinale* (come il punteggio da attribuire al comfort ambientale sulla base di una griglia di osservazione), *qualitativa* (come il gruppo sanguigno o la diagnosi; una “diagnosi” può riguardare non solo il tipo di malattia, ma anche al fatto che si sia verificato o no un effetto collaterale o una complicazione). Se misurare, quindi, significa rilevare in modo riproducibile, si misura anche quando si dice ad esempio “Questo paziente ha un diabete giovanile” o “In questo vetrino sono presenti segni di displasia grave”, solamente se si è d'accordo su “cosa” è un diabete giovanile o una displasia grave e se, di fronte agli stessi pazienti, si fanno le stesse diagnosi (i pazienti che hanno il diabete giovanile per l'uno lo hanno anche per gli altri; e lo stesso si verifica per quelli che non l'hanno; i patologi giudicano allo stesso modo presente o assente la displasia grave).

Le variabili che è facile rilevare in modo riproducibile sono dette “dure” o “robuste” (inglese *hard*), mentre le variabili difficili da rilevare in modo riproducibile sono dette “mollie” o “fragili” (inglese *soft*). Tipiche variabili dure sono l'età e lo stato in vita (con i valori deceduto o vivo), tipiche variabili molli, che sono poco riproducibili o richiedono il ricorso a particolari accorgimenti per essere rilevate in modo riproducibile, sono il giudizio di modificazione complessiva o di gravità complessiva dello stato clinico, ad esempio il primo con i valori “molto migliorato; migliorato; stazionario; peggiorato; molto peggiorato” o il secondo con i valori “molto grave; grave; medio; discreto; lieve”. Poco riproducibili sono anche molte diagnosi e, nonostante quello che comunemente si crede, la presenza/assenza di molti sintomi e segni clinici, tra cui ad esempio il segno di Babinski (Tomasello *et al.*, 1982).

Spesso i problemi di riproducibilità sono sottovalutati. Anche lo stato in vita può porre problemi di riproducibilità quando si tratta di accertare la morte cerebrale in caso di possibile espianto.

Per raggiungere la riproducibilità di una variabile, occorre darle una definizione “operativa” o in “termini operativi”, cioè una definizione rigorosa che contiene i criteri da adottare per attribuire alla variabile i suoi valori. Una definizione operativa è indispensabile per le variabili “fragili”, ma può essere utile anche per le variabili che sembrano “robuste”; ad esempio una variabile come la durata della degenza non è riproducibile se non si fa uno sforzo di chiarimento: se un paziente entra lunedì alle 7 e viene dimesso il mercoledì successivo alle 17, la degenza è di due o di tre giorni? Normalmente per calcolare la degenza si tiene conto solo delle notti passate in ospedale e in questo caso il suo valore sarebbe quindi 2.

Un indicatore, come vedremo meglio oltre, è quasi sempre un rapporto, ad esempio tra le prestazioni erogate e le persone a cui avrebbero potuto essere erogate o tra i casi di malattia e la popolazione generale in cui avrebbero potuto insorgere o tra numero di prestazioni e numero di ore lavorate per produrle o tra prestazioni e costi. Questi rapporti devono quindi essere rilevati in modo riproducibile, e quindi devono essere definiti in modo operativo sia il numeratore sia il denominatore.

In genere, come già suggerito, non si può dare per scontato che una variabile sia rilevabile in modo riproducibile: occorre o utilizzare variabili la cui riproducibilità sia stata già validata o effettuare come minimo uno studio pilota di riproducibilità. I tipi principali di studio di riproducibilità sono:

- *Riproducibilità tra osservatori*
Studio in cui si chiede a coppie di rilevatori di rilevare in modo indipendente la variabile in esame su un certo numero di soggetti o situazioni.
- *Riproducibilità entro osservatori (test-retest)*
Studio in cui si chiede a un certo numero di rilevatori di rilevare due volte la stessa variabile sugli stessi soggetti o situazioni; è quello che si fa, ad esempio, in questionari autocompilati dai pazienti, in cui si può chiedere agli stessi pazienti di compilare lo stesso strumento a distanza di 5 o 7 giorni; in questo caso i pazienti possono essere considerati rilevatori di se stessi.

Nei test-retest è meglio accertare che la situazione sia rimasta stazionaria, ad esempio che non ci sia stato un peggioramento o un miglioramento evidente delle condizioni cliniche o sociali. Infatti, se ci fossero stati cambiamenti, si finirebbe per considerare come dovuta a un difetto di riproducibilità la positiva capacità della variabile di rilevare un cambiamento reale. Ad esempio nello studio di validazione di un questionario sulla qualità di vita (Morosini *et al.*, 2000) si osservò che una paziente, che aveva dato alla propria qualità complessiva di vita, su una scala da 1 a 10, un punteggio 7, dieci giorni dopo diede un punteggio 3; si trattava apparentemente di un grossolana mancanza di riproducibilità della domanda, ma in realtà si accertò che nelle due settimane precedenti si era interrotta una relazione sentimentale a cui la paziente in questione teneva molto.

NOTA TERMINOLOGICA

La parola riproducibilità (inglese *reliability*) ha molti sinonimi o precisazioni. Viene anche definita precisione, affidabilità, fidabilità, attendibilità, ripetibilità, costanza, stabilità. Il termine precisione è quello utilizzato in chimica e in fisica; ad esempio si parla di precisione di un esame diagnostico, come la glicemia, per indicare quanto siano simili i risultati di determinazioni ripetute sullo stesso campione di materiale biologico. Va anche notato che il termine inglese *reliability* e l'italiano attendibilità vengono usati anche con un significato diverso, per indicare la coerenza interna di uno strumento complesso con molte variabili che si propone ad esempio di valutare la qualità di vita o il funzionamento sociale. In questo senso l'attendibilità indica quanto siano associate tra di loro le variabili dello strumento, e quindi se riguardino lo stesso costrutto.

2.2.2. Accuratezza

Per accuratezza si intende invece la corrispondenza tra valore osservato e valore “vero”. Per valutare l'accuratezza occorre quindi conoscere il valore vero, il che non sempre è possibile e raramente è facile. Non si possono qui trattare in dettaglio le varie strategie di valutazione dell'accuratezza. Basti dire che si possono valutare:

- *credibilità o validità apparente (face validity)*
ossia l'impressione degli esperti o degli utilizzatori che l'indicatore fornisca dati rilevanti, capaci di descrivere il fenomeno in questione;
- *validità concomitante*
(detta anche, con orribili inglesismi, “concorrente” o “di criterio”)
per studiarla, si confronta il dato ottenuto con quello ottenibile con altre misurazioni più complesse che si considerano sufficientemente accurate; ad esempio si confrontano gli indicatori derivati dalle risposte ad un questionario autocompilato con quelli derivati da interviste approfondite o si confrontano gli indicatori derivati dalle risposte a un questionario sull'uso dei servizi con quelli costruiti con i dati forniti dal sistema informativo dell'organizzazione;

- *validità di costruito*
per indagarla si confrontano i valori osservati con quelli attesi sulla base della teoria che è servita a definire l'indicatore (si può osservare se i valori medi dell'indicatore in esame sono diversi in gruppi verosimilmente diversi, ad esempio in pazienti ricoverati e ambulatoriali);
- *validità predittiva*
per valutarla, si indaga se l'indicatore riesce a far prevedere l'evoluzione futura del fenomeno.

Per una diagnosi clinica di patologia somatica il valore vero può essere rappresentato dalla diagnosi definitiva ottenuta con indagini strumentali o addirittura con l'autopsia. È ancora più difficile conoscere il valore vero di un disturbo funzionale psichiatrico, relativamente al quale alcuni intendono per diagnosi vera quella ottenuta da uno psichiatra esperto che applichi un'intervista strutturata, che segua i criteri di classificazione di un manuale diagnostico come la sezione psichiatrica dell'ICD-10 o il DSM-IV e che abbia a disposizione tutta la storia clinica e sociale passata del paziente e forse anche quella futura (in questo caso l'accuratezza della diagnosi potrà essere valutata solo successivamente).

NOTA TERMINOLOGICA

Per validità talvolta si indica soltanto l'accuratezza, talvolta l'insieme di riproducibilità e accuratezza e per lo più l'insieme di riproducibilità, accuratezza e pertinenza, ossia la complessiva capacità dell'indicatore prescelto di rappresentare esattamente il fenomeno in esame.

2.2.3. Come si misurano riproducibilità e accuratezza

La riproducibilità di una variabile quantitativa, come la glicemia, rilevata da due operatori o dalla stessa persona due volte nel tempo si misura come coefficiente di correlazione tra due misure ripetute o, meglio, come coefficiente di correlazione intraclasse (Shrout e Fleiss, 1979).

Per le variabili qualitative o ordinali si ricorre di solito all'*indice di accordo*, grezzo o ponderato, e all'*indice kappa*, grezzo o ponderato.

Immaginiamo che in un progetto di MCQ ci si proponga di verificare la frequenza di eventi avversi riscontrabili nelle cartelle cliniche di alcuni reparti di un ospedale. Si cerca di definire in modo operativo un evento avverso e si predispone un elenco dei più comuni. I più importanti sono nell'ordine: effetti collaterali di farmaci, infezioni ospedaliere, piaghe da decubito, tromboflebiti, cadute e traumi, errori di somministrazione di prodotti trasfusionali e farmaci, ustioni e altri danni da malfunzionamento di apparecchiature elettromedicali, ritorni non pianificati in sala operatoria o trasferimento non pianificato in terapia intensiva, interventi chirurgici in sedi sbagliate.

Si decide quindi, come si dovrebbe fare sempre, di verificare se l'estrazione dei dati dalle cartelle cliniche sia riproducibile. A questo scopo si fanno leggere in modo indipendente 100 cartelle a due assistenti di ricerca e si chiede a ciascuno di ricercare l'eventuale presenza di eventi avversi e di classificare gli episodi di ricovero in questo modo: presenza certa o molto probabile di evento avverso, presenza possibile di evento avverso, assenza di evento avverso. Si immagini di ottenere i risultati sintetizzati nella Tabella 1.

Tabella 1. Riproducibilità della individuazione di almeno un evento avverso in 100 cartelle cliniche da parte di due assistenti di ricerca A e B

		Ricercatore A			Totale B
		Presenza certa	Presenza possibile	Assenza	
Ricercatore B	Presenza certa	7	2	*1	10
	Presenza possibile	1	4	0	5
	Assenza	*5	1	79	85
Totale A		13	7	80	100

Nella Tabella 1 lungo la diagonale principale da sinistra a destra si trovano le coppie di osservazioni concordanti. Si osserva poi nelle altre caselle che il ricercatore A tende a trovare più eventi avversi di B ($13+7 = 20$ pazienti rispetto a $10+5 = 15$).

Se si considera la diagonale principale della Tabella 1, si osserva che nel complesso l'*indice di riproducibilità grezzo* è $(7+4+79)/100 = 0,9 = 90\%$. Poiché la discordanza tra presenza certa e possibile è meno grave di quella tra presenza e assenza, si potrebbero considerare concordanti anche le coppie con differenze tra certo e possibile. In questo caso si avrebbe un indice di concordanza pari a: $(7+4+79+1+2)/100 = 0,93 = 93\%$.

Se vi sono più di due livelli di risposta, per tener conto della diversa gravità delle discordanze si può ricorrere ad un indice di accordo ponderato. Se si attribuisce il punteggio 1 alla differenza di 1 livello e 2 a quella di due livelli, si ha che la discordanza massima nella Tabella 1, se fossero coppie di osservazioni solo nelle due caselle marcate con un asterisco, sarebbe $2 \times 100 = 200$. In realtà la discordanza osservata è invece $(2+1) \times 1 + (5+1) \times 2 = 15$. Se si sottrae il valore delle discordanze osservate dalla discordanza massima, si ha $200-15 = 185$. Se si divide poi questo valore per la discordanza massima, si ottiene l'*indice di accordo ponderato*: $185/200 = 0,925 = 92,5\%$.

Alcuni degli accordi tra ricercatori potrebbero essere dovuti al caso; in altre parole, se anche il ricercatore B non avesse guardato per niente le cartelle, ma avesse attribuito a caso la presenza di eventi avversi, sulla base di una prevalenza di eventi avversi attorno al 10%, avrebbe comunque dato non poche risposte concordanti con quelle di A. Entrambi gli indici di accordo precedenti non tengono conto di questo possibile effetto del caso. Per farlo, bisogna ricorrere al cosiddetto *kappa di Cohen*, che anch'esso può essere semplice o ponderato e i cui valori sono più bassi, talora sorprendentemente molto più bassi, dei valori degli indici suddetti. Il valore massimo del kappa è 1 e, per essere accettabile, il valore del kappa dovrebbe essere come minimo 0,6. Il kappa è calcolato da molti pacchetti statistici. Per una estesa trattazione si rimanda a Norman e Streiner (1992) e Fleiss (1981).

L'accuratezza di un test (in questo contesto, di un indicatore) si misura come sensibilità e specificità, rapporti di verosimiglianza, valori predittivi.

Per *sensibilità* si intende qui la proporzione di soggetti identificati come positivi dal test rispetto al totale dei soggetti che presentano davvero la condizione in esame. La sensibilità quindi è uguale al rapporto: veri positivi / totale dei soggetti con la condizione in esame = veri positivi / (veri positivi + falsi negativi).

Con *specificità* si indica la proporzione di soggetti senza la malattia identificati come negativi dal test, rispetto al totale dei soggetti che *non* presentano davvero la condizione in esame. La specificità quindi è uguale al rapporto: veri negativi / totale dei soggetti senza la condizione = veri negativi / (veri negativi + falsi positivi).

NOTA TERMINOLOGICA

Per sensibilità di un test si intende talora anche la capacità di un test di identificare il cambiamento, il che è un concetto diverso. Gli economisti d'altra parte usano il termine "analisi di sensibilità" per indicare quanto i risultati possono cambiare per effetto di (quanto siano "sensibili" a) cambiamenti nelle stime, ad esempio dei costi o della utilità o della frequenza di certi eventi. Per specificità di un test si intende talora la proprietà del test di essere influenzato solo dal fenomeno in esame, cioè in altri termini di cambiare valore solo se cambia il fenomeno.

Il *rapporto di verosimiglianza di un risultato positivo* indica quante volte è più verosimile che un test positivo provenga da una persona con la condizione in esame piuttosto che da una persona senza la condizione in esame. È uguale a sensibilità / (1 – specificità).

Il *rapporto di verosimiglianza di un risultato negativo* indica quante volte è meno verosimile che un risultato negativo venga da una persona con la malattia piuttosto che da una persona senza la malattia. È uguale a (1 – sensibilità) / specificità.

I rapporti di verosimiglianza permettono facilmente di farsi un'idea dell'utilità di un test. Rapporti di verosimiglianza più grandi di 10 o più piccoli di 0,1 determinano grandi modificazioni delle probabilità pre-test relative alla presenza/assenza della condizione in esame; se sono compresi tra 5 e 10 o tra 0,1 e 0,2 determinano cambiamenti discreti, se tra 2 e 5 o 0,5 e 0,2 cambiamenti piccoli ma importanti; se i rapporti di verosimiglianza sono compresi tra 1 e 2 o tra 0,5 e 1, l'utilità pratica del test è minima.

Per *proporzione di falsi negativi* si deve intendere il complemento a 1 della sensibilità, cioè $1 - \text{sensibilità} = \text{falsi negativi} / (\text{veri positivi} + \text{falsi negativi})$ e per *proporzione di falsi positivi* il complemento a 1 della specificità, cioè $1 - \text{specificità} = \text{falsi positivi} / (\text{veri negativi} + \text{falsi positivi})$.

Sono però i *valori predittivi del test* quelli che interessano davvero ai clinici.

Il *valore predittivo nei positivi* VP+ indica la probabilità che il risultato positivo di un test provenga effettivamente da un soggetto portatore della condizione in esame. $\text{VP+} = (\text{veri positivi}) / (\text{veri positivi} + \text{falsi positivi})$. Il valore predittivo nei positivi può essere molto basso se la condizione in esame è poco frequente, perché il difetto di specificità agisce su un numero elevato di soggetti che non presentano la condizione e dà quindi luogo ad un numero elevato di falsi positivi.

Il *valore predittivo nei negativi* VP- indica la probabilità che il risultato negativo di un test provenga effettivamente da un soggetto privo della condizione in esame. $\text{VP-} = \text{veri negativi} / (\text{veri negativi} + \text{falsi negativi})$.

Il valori predittivi variano col variare della frequenza (prevalenza) della condizione in esame; a parità di sensibilità e di specificità del test si possono avere valori predittivi anche molto diverso se cambia la frequenza della condizione in esame; quindi per la stessa condizione e lo stesso test i valori predittivi possono essere diversi se il test è effettuato nei pazienti di un ambulatorio di medicina generale o nei pazienti di un ambulatorio specializzato nel trattamento della condizione in esame.

Per esemplificare le misure suddette si riporta nella Tabella 2 un esempio tratto dallo stupendo libro divulgativo *Evidence Based Medicine* di Sackett *et al.* (2000), che si riferisce all'accuratezza diagnostica della ferritina serica nella diagnosi di anemia ferropriva. Il test di riferimento è rappresentato dallo striscio midollare.

Il test è abbastanza buono, come indicato dai valori dei rapporti di verosimiglianza.

Va aggiunto che per molti test quantitativi (in questo contesto, per molti indicatori), come quello della ferritina, i risultati possono essere suddivisi in parecchie classi e non solo in due ("normali" e "patologici"). I valori della ferritina possono ad esempio essere suddivisi come nella Tabella 3. Dalla Tabella 3 si può ricavare che la sensibilità va da $474/809 = 0,59$ per la classe con ferritina < 15 , a $48/809 = 0,06$, per la classe con ferritina ≥ 95 e la specificità va da

$(1770-20)/1770 = 0,99$ a $(1770-1332)/1770 = 0,25$. I rapporti di verosimiglianza di un risultato positivo nelle due classi estreme sono quindi $0,59/(1-0,99) = 59$ e $0,06/(1-0,25) = 0,08$.

Tabella 2. Confronto tra valori della ferritina e diagnosi “vera” di anemia ferropriva derivata dallo striscio midollare (valori di ferritina dicotomizzati attorno a 65 mmol/L)

Diagnosi secondo il test in esame (ferritina \leq 65)		Diagnosi di riferimento (striscio midollare)				Totale	
		Anemia ferropriva	si	Anemia ferropriva	no		
Anemia ferropriva	si	a (veri positivi)	731	b (falsi positivi)	270	a+b	1001
Anemia ferropriva	no	c (falsi negativi)	78	d (veri negativi)	1500	c+d	1578
Totale		a+c	809	b+d	1770	N	2579

Prevalenza = proporzione di persone che presenta il disturbo, cioè $(a+c)/N = 809/2579 = 0,31 = 31\%$;

Sensibilità = $a/(a+c) = 731/809 = 0,90 = 90\%$; **Specificità** = $d/(b+d) = 1500/1770 = 0,85 = 85\%$;

Rapporto di verosimiglianza di un risultato positivo = $\text{sensibilità}/(1-\text{specificità}) = 0,90 / (1-0,85) = 6$;

Rapporto di verosimiglianza di un risultato negativo = $(1-\text{sensibilità})/\text{specificità} = (1-0,90)/0,85 = 0,12$;

Valore predittivo nei positivi = $a/(a+b) = 731/1001 = 0,73 = 73\%$;

Valore predittivo nei negativi = $d/(c+d) = 1500/1578 = 0,95 = 95\%$.

Tabella 3. Confronto tra valori della ferritina e diagnosi “vera” di anemia ferropriva derivata dallo striscio midollare. Valori di ferritina suddivisi in cinque livelli

Ferritina (mmol/L)	Diagnosi di riferimento (striscio midollare)		Totale
	anemia ferropriva si	anemia ferropriva no	
<15	474	20	484
15-34	175	79	254
36-64	82	171	253
65-94	30	168	198
\geq 95	48	1332	1380
Totale	809	1770	2579

Se quindi con valori inferiori a 15 mmol/L il test depone con forza per la presenza di anemia ferropriva, valori superiori a 95 mmol/L indicano con altrettanta forza la sua assenza. A valori intermedi di ferritina corrispondono livelli intermedi di fiducia nel test.

2.2.4. Caratteristiche metodologiche e applicative

La riproducibilità e l'accuratezza vengono definite anche caratteristiche metodologiche o intrinseche o statistiche di un indicatore. A queste vanno aggiunte le caratteristiche applicative, dette anche estrinseche, che per chiarezza vengono divise qui in “legate alla potenziale utilità” e “legate alla rilevazione”. Si ribadisce che un indicatore prodotto dal sistema informativo o rilevato nell'ambito di una iniziativa di valutazione e miglioramento dovrebbe essere capace di dare luogo a decisioni diverse se assume valori diversi e che è difficile concepire qualcosa di più inutile di un indicatore che non porti a nessun cambiamento, qualunque sia il suo valore.

Le caratteristiche (dette anche *attributi*) metodologiche e applicative di un buon indicatore sono riassunte nel seguente riquadro. Quelle metodologiche sono già state in gran parte descritte. Quelle applicative sono talmente chiare che non occorre neppure commentarle. Può

essere utile qualche delucidazione sulla completezza. L'indicatore dovrebbe essere rilevato per tutti i casi pertinenti o almeno per la stragrande maggioranza di questi. Si può trattare anche solo di un campione dei soggetti o degli eventi interessati, ma in questo caso va rilevato in tutte le unità che compongono il campione. Nella metodologia epidemiologica e sociologica i dati non rilevati o le *non* risposte non possono essere considerati simili a quelli ottenuti e si deve quindi assumere che la mancanza di completezza porti ad errori di stima.

CARATTERISTICHE DEGLI INDICATORI

Metodologiche

Un indicatore deve essere:

- *Riproducibile* (preciso, affidabile, attendibile, ripetibile, costante)
Ridotta variabilità tra e entro osservatori.
- *Accurato*
La rilevazione è priva di errori sistematici; il valore ottenuto corrisponde alla realtà o vi è vicino. Si misura come sensibilità, specificità, rapporti di verosimiglianza, valori predittivi.
- *Sensibile al cambiamento*
Qui il termine significa che l'indicatore è capace di evidenziare i cambiamenti del fenomeno nel tempo e nello spazio (tra centri o soggetti diversi).
- *Specifico per il fenomeno indagato*
Se questo è la qualità professionale, qui il termine significa che l'indicatore è poco influenzato da fattori estranei alla qualità stessa.

Applicative

Legate alla potenziale utilità

La cosa più difficile è sapere cosa serve sapere.

Un indicatore deve essere:

- *Pertinente*
Misura il fenomeno che si intende misurare. Se mancano indicatori veramente pertinenti, si possono usare indicatori "approssimati" o indiretti (es. mortalità invece di morbilità; giornate di degenza anziché costi).
- *Scientificamente fondato*
Per un indicatore di processo professionale, basato su buone evidenze sul collegamento tra il processo in esame e gli esiti; per un indicatore di esito, riguardante esiti influenzabili dagli interventi in esame.
- *Inserito in un modello decisionale*
Valori diversi dell'indicatore dovrebbero comportare scelte diverse. A questo scopo (si veda oltre) è opportuno che sia accompagnato da una soglia.
- *Facilmente comprensibile*
- *Semplice, non inutilmente complesso*
Per distinguere un cavallo da un asino bastano le orecchie.

Legate alle modalità di rilevazione

Un indicatore deve essere:

- *Completo*
La rilevazione avviene in tutti o quasi gli eventi o soggetti su cui si è deciso di indagare. Si può trattare anche solo di un campione.
- *Facilmente rilevabile e calcolabile*
- *Poco costoso da rilevare e d analizzare*
- *Tempestivo*
Rilevabile e rilevato in tempo per le decisioni.

Le stesse caratteristiche possono a scopo mnemonico essere riportate sotto forma di acronimo MISURA DOC, come indicato nella Figura 2.

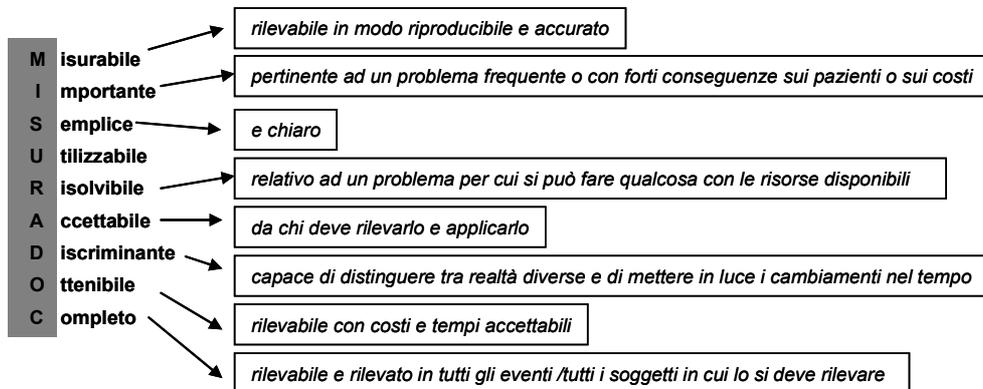


Figura 2. Acronimo delle caratteristiche di un buon indicatore

È relativamente facile suggerire indicatori, difficile formularli in modo da rispettare le esigenze accennate sopra (possibilità di rilevazione completa, riproducibilità, accuratezza, utilizzabilità). È stato anche proposto che chiunque suggerisca un indicatore debba farsi carico della sua definizione operativa (vedi sezione 2.2.1) e anche di uno studio pilota per accertarne le difficoltà di rilevazione, quanto meno la riproducibilità e la reali possibilità di utilizzo.

2.3. Definizione di standard, soglia, livello, valore di riferimento

Per aumentare la probabilità che un indicatore diventi un'informazione utile, cioè la probabilità che possa modificare le decisioni, è opportuno che sia accompagnato da una soglia o livello soglia o valore soglia o standard (termini che possono essere considerati sinonimi), ossia un valore di riferimento tale che, se il valore osservato nella realtà è più alto (o più basso), ci si impegna a far qualcosa, se non altro ad accertare se si tratti di un fenomeno reale o se il risultato osservato sia invece dovuto al caso o ad errori di rilevazione.

NOTA TERMINOLOGICA

In inglese si usa sia standard sia *threshold*, la cui traduzione è soglia. Il termine standard è però usato con varie accezioni. Forse l'ideale sarebbe usarlo per indicare l'insieme di indicatore e soglia. L'insieme di un indicatore e soglia relativo a un prodotto è noto nel mondo industriale anche col termine di "specificata" o di "standard di prodotto". Quest'ultimo termine è passato anche in sanità per indicare anche standard di servizio e quindi qualunque insieme di indicatore più soglia.

Nel gergo dei manuali di accreditamento americani e inglesi il termine standard viene utilizzato sorprendentemente per indicare i requisiti generali, per ognuno dei quali sono indicati i requisiti specifici, che sono detti anche criteri. Ecco un esempio di questo strano uso di "standard" preso dal manuale canadese del 2002:

"Standard 3.2 del servizio di salute mentale: "Il servizio monitora e migliora la qualità delle sue prestazioni in modo da ottenere i migliori esiti".

NB. Nei documenti ministeriali italiani il valore di riferimento è spesso denominato "parametro". Basta intendersi.

Si distinguono soglie (standard) di allarme e soglie di intervento, quest'ultime rappresentate da valori, che se accurati, sarebbero decisamente inaccettabili e obbligherebbero a mettere in opera un intervento correttivo.

Talvolta la soglia (standard) può essere rappresentata non da un singolo valore ma da un ambito di valori; in questo caso si dovrebbe fare qualcosa se il valore riscontrato è o più basso del limite inferiore o più alto del limite superiore. Ad esempio la soglia per la proporzione di parti cesarei potrebbe essere compresa tra il 15% e il 20%, nell'assunto che meno del 15% è troppo poco, perché si espongono donne e feti a rischio, e più del 20% è troppo.

La soglia (standard) può essere definita in modo statistico (soglia "empirica"), ad esempio si può decidere che corrisponda alla mediana (cinquantésimo percentile) o al novantesimo percentile della distribuzione di valori osservati in un insieme di organizzazioni simili (vedi sezione 2.4, pag. 20-21). Oppure può essere basata su valori riportati in letteratura o da organismi nazionale o internazionali, ad esempio gli standard della Salute per Tutti 2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (soglia "normativa") o dipendere da decisioni autonome (soglia "interna"), ad esempio può corrispondere al valore dell'indicatore osservato l'anno prima o a quel valore aumentato o diminuito del 10%.

All'inizio, quando si comincia a rilevare sistematicamente un indicatore, può essere lecito non avere ancora una soglia, ma deve essere chiaro a tutti che la soglia deve essere definita il prima possibile, non appena ci si faccia un'idea di come stanno le cose.

Per illustrare il concetto di soglia, si riportano nella Tabella 4 alcuni standard (qui intesi come indicatori con le relative soglie) relativi alle attività di screening del carcinoma del collo dell'utero e nella Tabella 5 alcuni standard relativi al diabete di tipo adulto.

Tabella 4. Standard di qualità (indicatori e soglie) per lo screening cervicale elaborati dal *National Health Cervical Screening Programme* inglese, 1999

Indicatori	Soglie/valori di riferimento
1. Percentuale di copertura nelle donne tra i 20 e i 64 anni (almeno uno screening ogni triennio)	> 80%
2. Percentuale di donne residenti nel bacino di utenza con cervicocarcinoma invasivo in cui viene fatta la verifica dei Pap-test precedenti	99%
3. Percentuale di strisci di donne 20-50 anni con presenza di cellule metaplastiche o endotumorale (come dimostrazione di prelievo anche dalla zona di trasformazione)	> 80%
4. Percentuale di donne che ricevono il referto entro 4 settimane dallo striscio	> 80%
5. Percentuale di donne che ricevono il referto entro 6 settimane dallo striscio	100%
6. Sensibilità dello screening primario rispetto al referto finale dopo rilettura rapida di tutti gli strisci negativi o inadeguati	>85%
7. Distribuzione percentuale delle diagnosi:	
7.1 - lesioni gravi o medie	1,6 - 0,4%
7.2 - lesioni lievi o borderline	5,5 - 1,5%
7.3 - strisci inadeguati	7,0 - 2,0%
8. Valori predittivi positivi degli strisci con lesione CIN2 o più grave, rispetto alla diagnosi istologica	68 - 85%
9. Percentuale di personale che passa l'esame esterno di verifica della competenza	100%
10. Numero di vetrini esaminati per anno dal laboratorio	> 15 000
11. Numero di vetrini esaminati per anno dai singoli citotecnici addetti alla prima lettura	> 3000, con un massimo di 7500
12. Percentuali di donne inviate al secondo livello di cui il programma di screening non viene a conoscere la diagnosi definitiva	< 5%
<i>A questi si potrebbe aggiungere:</i>	
13. Incidenza di carcinomi invasivi della cervice nel bacino di utenza del programma sistematico di screening	< 50% delle zone limitrofe in cui manchi un programma sistematico

Tabella 5. Standard di qualità (indicatori e soglie) per il diabete di tipo II
*(per il diabete è relativamente facile elaborare indicatori di esito intermedio di provata validità
 (riproducibili, accurati e collegati ai processi assistenziali e agli esiti di salute finali))*

Esempi	Esempi di soglie/standard
Indicatori di processo	
Percentuale dei pazienti di <i>day-hospital</i> cui la dietista ha consegnato una dieta personalizzata da seguire a domicilio	99%
Percentuale di pazienti ad alto rischio* in carico cui sono stati ispezionati i piedi almeno 1 volta nell'anno	99%
Percentuale di pazienti ad alto rischio in carico* cui è stato esaminato il fundus almeno 1 volta nell'ultimo anno	99%
Percentuale di pazienti cui è stata misurata la pressione arteriosa almeno 1 volta nell'ultimo anno	99%
Percentuale di pazienti cui è stato effettuato un esame dei lipidi almeno una volta nell'ultimo anno	99%
Percentuale di pazienti con esame della emoglobina glicata almeno una volta nell'ultimo anno	99%
Percentuale delle richieste di prima visita diabetologica soddisfatte entro 7 giorni lavorativi, con tempo di attesa legato ad un triage infermieristico	95%
Percentuale delle richieste di visita diabetologica per piede diabetico soddisfatte entro una settimana	95%
Percentuale di diabetici visti l'anno precedente rivisti nell'anno in esame	80%
Esiti intermedi	
Glicemia media post-prandiale dei pazienti seguiti da più di un anno	< 165 mg/dL
Glicemia media postprandiale dei pazienti seguiti da meno di un anno	< 182 mg/dL
Emoglobina glicata media dei pazienti seguiti da più di un anno	< 7,0%
Emoglobina glicata media dei pazienti seguiti da meno di un anno	< 7,7%
Percentuale di pazienti con emoglobina glicata elevata (> 9,5%)	< 20%
Percentuale pazienti con colesterolo LDL < 130 mg/dL	<50%
Percentuale di pazienti con PA < 140/90 mm Hg	> 50%
Indice medio di massa corporea nei pazienti seguiti da più di un anno	<28
Esiti finali	
Percentuale di pazienti con retinopatia diabetica	–
Percentuale di pazienti con nefropatia diabetica	–
Percentuale di pazienti con ulcera acuta del piede nell'anno	–
Percentuale di pazienti con infarto miocardico nell'anno	–
Percentuale di pazienti con ictus nell'anno	–

* Definire in modo operativo "a rischio", "in carico"

2.4. Eventi sentinella e indicatori da dati aggregati

Gli *eventi sentinella* sono costituiti da un unico evento e si potrebbero definire come indicatori a soglia di allarme zero: il verificarsi di un solo caso è già sufficiente per dar luogo a una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili. Da questa definizione risulta che gli eventi sentinella sono eventi negativi. Tipici eventi sentinella sono la morte perioperatoria di un paziente chirurgico, soprattutto se in chirurgia programmata e senza gravi fattori di rischio anestesilogico, o il suicidio di un paziente in carico ad un servizio di salute mentale. Sarebbe però interessante definire anche eventi sentinella positivi (es. guarigioni insperate, ritorno al lavoro in ambiente non protetto di un paziente psichiatrico grave).

Un evento sentinella può anche diventare un indicatore da dati aggregati, poiché alla fine di un certo periodo si può contare il tasso di eventi sentinella di un certo tipo e chiedersi se il

valore non superi una soglia (es. se si è riusciti a ridurlo del 20% rispetto al periodo precedente). Per gli eventi sentinella della *Joint Commission* americana, si veda l'Appendice A5.

La maggior parte degli indicatori sono, come si è detto e visto, rapporti che riguardano più eventi o soggetti, sono quindi ottenuti da dati aggregati.

I vari tipi statistici di *indicatori da dati aggregati* sono:

• **Misure di posizione**

– *Medie aritmetiche*

- a) rapporto tra la somma dei valori delle singole osservazioni e il numero delle osservazioni

esempio

$$\text{Hb glicata media} = \frac{\text{somma valori di emoglobina glicata}}{\text{n. esami di emoglobina glicata}}$$

- b) rapporto tra la somma dei valori ottenuti da altri fonti e il numero di osservazioni

esempio 1

$$\text{costo medio per paziente} = \frac{\text{somma costi ottenuti da voci finanziarie del bilancio}}{\text{n. pazienti trattati}}$$

esempio 2

$$\text{durata media del prestazioni} = \frac{\text{ore totale lavorate}}{\text{n. prestazioni effettuate}}$$

– *Rapporti, proporzioni, percentuali*

- c) rapporto tra una parte e il tutto

esempio 1

$$\frac{\text{dimessi ricoverati in modo non programmato entro trenta giorni dalla dimissione}}{\text{totale dimessi nel periodo}^*}$$

esempio 2

$$\frac{\text{diabetici in carico ad un ambulatorio a cui negli ultimi 12 mesi è stato esaminato il fundus}}{\text{totale pazienti in carico al momento della rilevazione}^{**}}$$

esempio 3

$$\frac{\text{n. pazienti operati con adeguato controllo del dolore}}{\text{n. totale pazienti operati nello stesso periodo}^{***}}$$

esempio 4

$$\frac{\text{n. soggetti residenti in un'area ricoverati per la prima volta per cancro del polmone}}{\text{n. totale di residenti nell'area all'inizio del periodo}^{***}}$$

* Si noti che, per potere utilizzare dimessi e ricoverati nello stesso periodo (es. nel 2003), bisogna supporre che i ricoverati entro 30 giorni dalla dimissione nel gennaio 2003 e che erano stati dimessi nel dicembre 2002, siano in numero uguale ai dimessi nel dicembre 2003 che verranno ricoverati entro 30 giorni dal dimissione nel gennaio 2004.

** Si noti che per potere calcolare in modo riproducibile questo indicatore è necessario dare una definizione operativa di paziente in carico e decidere cosa fare dei pazienti che sono visti nel corso dell'anno precedente ma che non sono più in carico al momento in cui si analizzano i dati. Inoltre, per ovviare un possibile equivoco, sarebbe meglio dire "ultimi 12 mesi" anziché "ultimo anno".

*** Per rendere riproducibile l'indicatore occorre definire in modo operativo cosa si intende per "adeguato controllo del dolore" e il periodo in cui viene rilevato il dolore.

d) rapporto tra due parti di un tutto

esempio 1

$$\frac{\text{n. operati per ernia in } \textit{day-surgery} \text{ o in ricovero di una notte}}{\text{n. operati per ernia in ricoveri di due notti o più}}$$

e) rapporto tra il numero di eventi e il tempo di esposizione all'evento stesso
È questo il rapporto che viene definito in epidemiologia "tasso" o in inglese "rate" anche se in entrambi i casi, il termine viene usato anche per indicare i rapporti di tipo c), soprattutto quelli simili all'esempio 4.

esempio

$$\frac{\text{n. nuove retinopatie diagnosticate nei diabetici in carico ad un servizio in un periodo}}{\text{anni-persona di diabetici in carico al servizio nel periodo}^{\S}}$$

f) rapporto tra valore osservato e atteso

Per ottenere il valore atteso in un sottocampione si calcola con diverse tecniche statistiche quanti sarebbero gli eventi se i soggetti in esame avessero la stessa distribuzione dei fattori di rischio dell'intero campione. Vedi qui aggiustamento nella sezione 3.1.1.

esempio

$$\frac{\text{n. osservato di decessi tra gli operati di bypass coronarico in un centro}}{\text{decessi attesi negli stessi pazienti sulla base della mortalità dei pazienti operati in tutti i centri}}$$

g) percentili

Si tratta dell'unica misura di posizione che non è ricavata da un rapporto. Il percentile x rappresenta un valore, quello che, una volta ordinati le singole osservazioni in ordine di grandezza, dalla più piccola alla più grande, è situato in modo che x% dei valori sono più piccoli e (100-x)% sono più grandi. La mediana è il cinquantesimo percentile, cioè quel valore tale che la metà delle osservazioni sono più piccole e la metà più grande.

esempio

$$\text{mediana (50° percentile) dei tempi di attesa in giorni dalla mammografia patologica alla biopsia}$$

● Misure di variabilità

h) Range o intervallo di variazione

Intervallo tra il valore minimo e il valore massimo.

i) Intervallo interquartile

Differenza tra il primo e il terzo quartile, cioè tra il 25° e il 75° percentile (vedi sopra).

l) Deviazione standard

Rapporto tra la somma dei quadrati delle differenze tra le singole osservazioni e la loro media aritmetica e il numero delle osservazioni meno 1, il tutto sotto radice quadrata.

[§] Gli anni-persona sono ottenuti per somma dei singoli tempi di esposizione, ad esempio se due persone sono state in carico per 1 anno, uno per 3 mesi e uno per 3 mesi, gli anni-persona sono $1+1+0,5+0,25 = 2,75$

3. INTERPRETAZIONE E USO DEGLI INDICATORI

3.1. Interpretazione

Nell'interpretare gli indicatori, occorre tenere conto di due importanti elementi: il cosiddetto confondimento e la variabilità causale.

3.1.1. Confondimento

La differenza tra due indicatori potrebbe essere dovuta a fattori diversi da quello indagato, cioè in questo contesto alla qualità dell'assistenza. In questo caso gli epidemiologi direbbero che si sarebbe in presenza di "confondimento". Tutti le possibili variabili prognostiche o di rischio (che possono influire sugli esiti, come l'età e la gravità della condizione o l'effetto placebo) sono potenziali fattori di confondimento quando si interpreta un indicatore di esito di una organizzazione o di un professionista. In termini più tecnici, si dice che una variabile può essere un fattore di confondimento (o "confondente") se è associata sia alla "esposizione" (in questo contesto l'intervento sanitario), sia all'effetto (l'esito) in studio. L'esempio della Tabella 6 è derivato numericamente da Vineis *et al.* (1986).

Tabella 6. Mortalità per la malattia x in due reparti ospedalieri A e B

Pazienti	0. Tutti i pazienti		1. Pazienti gravi		2. Pazienti non gravi	
	reparto A	reparto B	reparto A	reparto B	reparto A	reparto B
Morti	200	50	194	24	6	26
Sopravvissuti	800	950	606	76	194	874
Totale	1000	1000	800	100	200	900

La mortalità complessiva (sottotabella 0) è molto più elevata nel reparto A, dove è $200/1000 = 0,20 = 20\%$ che nel reparto B, dove è $50/1000 = 0,05 = 5\%$. Il rischio relativo di morire nel reparto A rispetto a B è $0,20/0,05 = 4$.

Immaginiamo ora di suddividere i pazienti in due classi di gravità della malattia, come risulta dalle tabelline 1 e 2. Nella sottotabella 1 relativa ai pazienti più gravi la mortalità è in A di $194/800 = 0,24 = 24\%$ e in B è uguale: $24/100 = 0,24 = 24\%$. Il rischio relativo è quindi 1. Nella sottotabella 2 relativa ai pazienti meno gravi la mortalità in A è di $6/200 = 0,03 = 3\%$ e in B è quasi uguale: $26/900 = 0,29 = 2,9\%$, con un rischio relativo quindi che è molto vicino a 1.

Se si tiene conto della gravità, la qualità dell'assistenza in A non è quindi peggiore. L'apparente differenza tra i due reparti è dovuta al fatto che la gravità della malattia è un fattore di confondimento che è associato sia con la mortalità (i pazienti più gravi muoiono 8 volte più dei meno gravi) che con il reparto (i pazienti gravi sono 8 volte più numerosi nel reparto A).

Se un fattore prognostico o di rischio che può influire sugli esiti esercita la sua azione non in modo indipendente dal trattamento, ma perché interagisce con esso (e ne potenzia o diminuisce l'effetto), si parla non di confondimento ma di *modificazione dell'effetto*. Anche per i modificanti è necessario aggiustare in sede di analisi statistica.

La necessità di tenere conto della diversità dei rischi è stata dimostrata dallo scandalo seguito alla prima pubblicazione nel 1986 da parte del governo americano delle statistiche di mortalità

ospedaliera per i pazienti assistiti da Medicare. Ad esempio, l'ospedale con la mortalità più elevata aveva una terrificante mortalità dell'88%; ci si era però dimenticati di segnalare che i pazienti erano malati ammessi in condizioni terminali per l'ultima assistenza palliativa (citato da Iezzoni nel 1994).

Per tenere conto dei fattori di confondimento, nell'analisi statistica si può procedere alla stratificazione, alla standardizzazione e all'aggiustamento. Si stratifica quando si suddividono le unità del campione, ad esempio i pazienti, in due o più strati più omogenei al loro interno per il fattore di confondimento, ad esempio più gravi e meno gravi, come nella Tabella 6, per poi osservare se la differenza tra gli esiti persiste nei due sottocampioni. La standardizzazione si usa per lo più per tener conto di diverse distribuzioni nell'età e nel sesso. Nell'aggiustamento si usano di solito tecniche statistiche di regressione multipla che permettono di stimare i cosiddetti valori attesi della variabile di esito in base ai valori degli indicatori di rischio. Ad esempio se si vuole confrontare la mortalità dopo un particolare intervento dei pazienti di un reparto con quella dei pazienti di un insieme di reparti simili, si ottiene con l'applicazione delle tecniche statistiche suddette una stima delle probabilità di morte dei singoli pazienti che tiene conto della relazione tra più indicatori di gravità delle condizioni cliniche e mortalità nei pazienti di *tutti* i reparti. Si sommano le probabilità di morte di tutti i pazienti trattati nel reparto in esame e si ottiene così il numero di decessi attesi in quel reparto. Si confronta poi tale somma col numero di decessi osservati nel reparto stesso. Un numero osservato maggiore di quello atteso indica che l'intervento in esame procura più morti di quelli che ci si poteva aspettare sulla base delle condizioni cliniche. Viceversa se il numero osservato è minore di quello atteso.

Un problema dei metodi di aggiustamento per gravità è che strumenti diversi di misura della gravità possono portare a classificare unità e ospedali in categorie principali diverse (per categorie principali si intendono di solito le 3 categorie seguenti: ospedali con esiti nella media, ospedali con esiti significativamente migliori e ospedali con esiti significativamente peggiori). Ad esempio per la mortalità da ictus, un quarto degli ospedali cambiano categoria dopo l'aggiustamento (Iezzoni *et al.*, 1995). In particolare, i metodi di misura di gravità che utilizzano anche dati estratti dalla cartella clinica possono discordare da quelli che utilizzano solo i dati della scheda di dimissione. In pratica l'unica coppia esito/intervento per il quale si dispone di una sistema di aggiustamento generalmente accettato è quella rappresentata dalla mortalità per bypass cardiaco.

Va infine notato che il problema dell'aggiustamento ha importanza fondamentale quando si voglia pubblicare un confronto tra i risultati di centri diversi (tanto più se sono identificabili i centri a cui appartengono i singoli risultati). Ne ha molto meno in progetti confidenziali di MCQ, in cui comunque si può ragionevolmente chiedere ai centri con esiti peggiori di interrogarsi sui motivi del fenomeno, per eventualmente effettuare un intervento migliorativi.

3.1.2. Variabilità casuale

Due indicatori possono essere diversi non perché riflettono situazioni diverse, ma semplicemente per effetto del caso.

Quando si confrontano i valori di un indicatore tra soggetti diversi o tra gli stessi soggetti in momenti diversi (es. durante uno studio di follow-up) ci si deve sempre chiedere quanto le differenze osservate possano essere dovute agli effetti del caso, lo stesso che fa sì che quando si lancia in aria una moneta bilanciata non sempre si ottiene un numero uguale di croci e di teste. In effetti, ad esempio, se si lancia in aria 10 volte la moneta, la probabilità di ottenere esattamente 5 teste e 5 croci è solo del 25% e vi è una probabilità del 9% di ottenere solo 2 teste o solo 2 croci. La variabilità casuale è tanto maggiore quanto più i campioni sono piccoli o, nel caso di tassi di malattia o di mortalità, quanto più gli eventi considerati sono rari, anche se il gruppo di persone esposte all'evento è elevato.

Per valutare l'entità della variabilità casuale di un indicatore la cosa migliore è calcolare l'Intervallo di Confidenza (IC). Per IC si intende l'intervallo che con una certa probabilità (quella più spesso utilizzata è il 95%) contiene il valore vero della grandezza rilevata in un campione, cioè il valore se si otterrebbe se si rilevasse l'indicatore non solo su un campione, ma su tutti i soggetti (in gergo statistico, sull'intera "popolazione" da cui proviene il campione osservato). I valori estremi dell'intervallo prendono il nome di limiti di confidenza, inferiore e superiore. L'IC permette di farsi un'idea dell'entità dell'errore casuale. Per aiutare a capire quanto possano essere ampi gli intervalli di confidenza calcolati su piccoli campioni, si riportano nella Tabella 7 gli IC delle proporzioni calcolate su piccoli campioni. Per esempio, ho trattato 10 pazienti e ho osservato 8 successi e 2 insuccessi terapeutici; mi chiedo qual è l'IC al 95% della percentuale di successi osservata, cioè 80%. Per poter utilizzare la tabella parto dal numero più piccolo osservato, che è il numero di insuccessi 2 e guardo la terza riga al di sotto del gruppo n = 10; trovo che l'IC attorno alla percentuale osservata di insuccessi 20% va da 2,5% a 55,6%. Specularmente l'IC attorno alla proporzione osservata di successi 80% andrà da 97,5% a 44,4%. Poiché l'intervallo comprende il 50%, non posso escludere che l'aver ottenuto più del 50% di successi sia dovuto al caso.

Tabella 7. Tabella di riferimento degli Intervalli di Confidenza (IC) al 95% di una percentuale per campioni piccoli, fino a 40 unità

X	p	IC	X	p	IC	X	p	IC	X	p	IC
n = 3			n = 9			n = 16			n = 30		
0	0,0	0,0-84,2	0	0,0	0,0-33,6	0	0,0	0,0-20,6	0	0,0	0,0-11,6
1	33,3	1,3-98,7	1	11,1	0,3-48,2	1	6,2	0,2-30,2	1	3,3	0,1-17,2
2	66,7	9,4-99,6	2	22,2	2,8-60,0	2	12,5	1,6-38,3	2	6,7	0,8-22,1
n = 4			n = 10			n = 20			n = 40		
0	0,0	0,0-60,2	0	0,0	0,0-30,8	0	0,0	0,0-16,8	0	0,0	0,0-8,8
1	25,0	0,6-80,6	1	10,0	0,3-44,5	1	5,0	0,1-24,9	1	2,5	0,1-13,2
2	50,0	6,8-93,2	2	20,0	2,5-55,6	2	10,0	1,2-31,7	2	5,0	0,6-16,9
3	75,0	19,4-99,4	3	30,0	6,7-65,2	3	15,0	3,2-37,9	3	7,5	1,6-20,4
n = 5			n = 12			n = 25			n = 40		
0	0,0	0,0-52,2	0	0,0	0,0-26,5	0	0,0	0,0-13,7	4	10,0	2,8-23,7
1	20,0	0,5-71,6	1	8,3	0,2-38,5	1	4,0	0,1-20,4	5	12,5	4,2-26,8
2	40,0	5,3-85,3	2	16,7	2,1-48,4	2	8,0	1,0-26,0	6	15,0	5,7-29,8
3	60,0	14,7-94,7	3	25,0	5,5-57,2	3	12,0	2,5-31,2	7	17,5	7,3-32,8
n = 6			n = 14			n = 30			n = 40		
0	0,0	0,0-45,9	0	0,0	0,0-23,2	4	16,0	4,5-35,1	8	20,0	9,1-35,6
1	16,7	0,4-64,1	1	7,1	0,2-33,9	5	20,0	6,8-40,7	9	22,5	10,8-38,5
2	33,3	4,3-77,7	2	14,3	1,8-42,8	6	24,0	9,4-45,1	10	25,0	12,7-41,2
3	50,0	11,8-88,2	3	21,4	4,7-50,8	7	28,0	12,1-49,4	11	27,5	14,6-43,9
n = 7			n = 16			n = 30			n = 40		
0	0,0	0,0-41,0	0	0,0	0,0-33,6	8	32,0	14,9-53,5	12	30,0	16,6-46,5
1	14,3	0,4-57,9	1	6,2	0,2-30,2	9	36,0	18,0-57,5	13	32,5	18,6-49,1
2	28,6	3,7-71,0	2	12,5	1,6-38,3	10	40,0	21,1-61,3	14	35,0	20,6-51,7
3	42,8	9,9-81,6	3	18,7	4,0-45,6	11	44,0	24,4-65,1	15	37,5	22,7-54,2
4	57,1	18,4-90,1	4	25,0	6,7-65,2	12	48,0	27,8-68,7	16	40,0	24,9-56,7
n = 8			n = 20			n = 30			n = 40		
0	0,0	0,0-36,9	0	0,0	0,0-16,8	13	52,0	31,3-72,2	17	42,5	27,0-59,1
1	12,5	0,3-52,7	1	5,0	0,1-24,9	14	35,0	20,6-51,7	18	45,0	29,3-61,5
2	25,0	3,2-65,1	2	10,0	1,2-31,7	15	37,5	22,7-54,2	19	47,5	31,5-63,9
3	37,5	9,5-75,5	3	15,0	3,2-37,9	16	40,0	24,9-56,7	20	50,0	33,8-66,2
4	50,0	15,7-84,3	4	20,0	5,7-43,7	17	42,5	27,0-59,1			

X = numero di osservazioni nella categoria meno numerosa (es. se la variabile è il sesso, X è il numero dei maschi se i maschi sono meno delle femmine); P = percentuale osservata; n = numero totale di osservazioni.

Gli IC sono calcolati dai più comuni *software* statistici. Tra i libri, si consigliano Altman *et al.* (2000) e Osborn (1999). Per i limiti di confidenza dei rapporti O/E (osservati diviso attesi), si veda Focarile (2001).

Quando si interpreta il significato della differenza tra i valori di un indicatori rilevati in due gruppi di pazienti trattati diversamente o in unità organizzative diverse, è meglio calcolare l'IC della differenza. Se l'IC al 95% non include lo zero, si può dire che la differenza è statisticamente significativa con $p < 0,05$ (5%, 1 su 20), cioè in altri termini che è ragionevole pensare che non sia dovuta alla variabilità casuale. Va notato però che una differenza può essere significativa anche se è piccola e clinicamente irrilevante (può succedere quando i campioni sono molto grandi), mentre può non essere statisticamente significativa anche se ha clinicamente significato (può succedere quando i campioni sono piccoli). In ogni modo la mancanza di prova che la differenza sia reale non significa prova dell'assenza di differenza. Per una brillante trattazione di questo aspetto, e per la distinzione tra prove di superiorità e prova di non inferiorità, si veda Sackett (2004).

3.2. Uso degli indicatori

Si possono distinguere tre usi principali degli indicatori (Palmer, 1996; Solberg *et al.*, 1997):

1. *valutazione e miglioramento interni ad una organizzazione;*
2. *valutazione e miglioramento esterni* promossi da agenzie pubbliche o private (vedi oltre indicatori e accreditamento e indicatori nazionali). Di solito in questo caso gli indicatori servono anche al confronto (*benchmarking*) tra organizzazioni simili. Si può includere in questo utilizzo l'uso a scopo di rendicontazione (*accountability*), che porta alla diffusione pubblica dei risultati conseguiti. A questo proposito, si veda la sezione 3.8 sulla riservatezza;
3. *ricerca*, diretta a produrre nuove conoscenze di significato universale.

Per tutti gli usi è importante che gli indicatori abbiano le caratteristiche sintetizzate nella sezione 2.2.4 Si può però affermare che il rispetto dei requisiti metodologici riportati a pag. 16 diventa ancora più importante se si passa dall'uso 1 a quello 2, a quello 3.

In ogni modo bisogna sforzarsi di assicurare che le differenze messe in luce dagli indicatori non siano da attribuire ad errori di rilevazione o artefatti, come invece frequentemente avviene (Powell *et al.*, 2003).

Secondo Nelson *et al.* (1998) perché gli indicatori siano utili per gestire meglio i pazienti, valutare i cambiamenti dell'attività professionale nel tempo e contribuire al suo miglioramento e alla sua innovazione, occorre:

- cercare l'utilità e non la perfezione nelle misure;
- usare un insieme equilibrato di indicatori di processo, di esito e di costo;
- cercare di sfruttare il desiderio della maggior parte dei professionisti di migliorare le prestazioni e la loro curiosità sugli esiti; si è visto che i professionisti spesso accettano di rilevare e utilizzare indicatori di qualità professionale se ne riconoscono la validità scientifica (vedi pag. 16);
- cominciare da dati semplici e facili da rilevare (pensare in grande, ma cominciare in piccolo);
- rilevare dapprima i dati non su tutti i soggetti o le situazioni, ma su campioni anche piccoli, purché rappresentativi;
- ottenere i dati come sottoprodotto del lavoro quotidiano;
- definire in modo operativo numeratori e denominatori degli indicatori;
- rappresentare graficamente i risultati (es. in carte di controllo, vedi la sezione 3.4);

- collegare la rilevazione dei dati con progetti di miglioramento;
- formare un piccolo gruppo di professionisti che faccia da sostegno e da traino (un piccolo gruppo di persone impegnate può cambiare il mondo).

3.2.1. Progetti di valutazione e miglioramento

Si ricorda che una iniziativa di valutazione e miglioramento, detta anche progetto di Miglioramento Continuo di Qualità o anche *audit* può essere articolata in vari modi. Comunque si parte sempre dalla definizione di un problema e si arriva all'accertamento dei miglioramenti (eventuali) ottenuti.

Nel modo più analitico si distinguono le seguenti fasi:

1. identificazione dei possibili problemi da affrontare;
2. scelta del problema prioritario;
3. definizione dei criteri, ossia dei temi (degli aspetti, degli elementi) da valutare;
4. definizione per ciascuno di essi di almeno una coppia indicatore-soglia corrispondente a buona qualità (cioè alla situazione che si vorrebbe presente o che si vorrebbe raggiungere in futuro);
5. progettazione dello studio per l'accertamento dell'entità del problema e per l'individuazione delle possibili cause;
6. effettuazione dello studio e sua successiva analisi;
7. progettazione dell'intervento migliorativo (specificare chi fa che cosa quando e chi ricorda a chi si è preso un impegno di fare quello che si è impegnato a fare);
8. effettuazione dell'intervento migliorativo su piccola scala;
9. valutazione dell'impatto a breve termine, cioè alla fine dell'intervento;
10. estensione dell'intervento, se i risultati sono stati favorevoli;
11. valutazione dell'impatto a medio-lungo termine (6 mesi - 1 anno dopo la fine dell'intervento; si è infatti constatato che i miglioramenti ottenuti possono non mantenersi nel tempo).
12. comunicazione pubblica dei risultati.

I ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) di Deming è analogo, solo che è meno articolato; le prime 7 fasi rientrano tutte in P (*Plan*).

Gli indicatori sono fondamentali in tre delle fasi precedenti:

- fase 4, loro definizione;
- fase 6, dove se ne rileva il valore iniziale;
- fase 9, dove se ne rileva il valore dopo l'intervento migliorativo.

Alcuni indicatori, probabilmente la maggior parte, dovranno essere rilevati *ad hoc*, mediante compilazione di moduli od osservazioni apposite o apposita estrazione di dati da documenti, in particolare dalla cartella clinica, altri potranno derivare dal sistema informativo. Quali e quanti saranno ricavabili dal sistema informativo, dipenderà ovviamente, oltre che dal problema in esame, anche dallo sviluppo del sistema informativo e dalla qualità dei dati da esso rilevati.

3.2.1.1. Percorsi assistenziali

Tra le iniziative di valutazione e miglioramento si ricordano qui in particolare i percorsi assistenziali, detti anche profili assistenziali o percorsi diagnostico-terapeutici. Per le attività preventive, si può analogamente parlare di percorsi preventivi. In questo tipo di iniziativa per ciascuna raccomandazione importante bisognerebbe rilevare almeno un indicatore che permetta di farsi un'idea di quanto venga applicata e inoltre bisognerebbe rilevare, per l'insieme delle

raccomandazioni, uno o più indicatori di esito (meglio se più di uno). Di tali indicatori è opportuno:

- discutere la pertinenza, la riproducibilità, l'accuratezza e le difficoltà di rilevazione;
- procedere spesso a uno studio preliminare, per farsi un'idea delle difficoltà di rilevazione e della qualità metodologica dei dati, quanto meno per quanto riguarda la riproducibilità;
- fare un piano di rilevazione o di acquisizione che assicuri una buona qualità metodologica, completezza e tempestività dei dati;
- come si già detto, rilevare i dati relativi sia prima, sia dopo l'applicazione del percorso, per documentare l'impatto dell'iniziativa.

Si noti che per convincersi e convincere meglio dell'utilità dell'iniziativa, sarebbe opportuno rilevare gli stessi indicatori nello stesso periodo di tempo anche in realtà simili dove non si sia introdotto il percorso/ profilo.

Interessante dal punto di vista dei percorsi di assistenza è il lavoro sugli indicatori noto con il nome della casa editrice Aspen (Gaynard, 1998), che fa seguire ad ogni indicatore di esito numerose osservazioni su come interpretarne i valori, osservazioni che riguardano, per la condizione patologica pertinente, l'appropriatezza del ricovero, l'appropriatezza delle valutazioni sociali, cliniche e strumentali, il piano di trattamento e le informazioni da dare al paziente. Un esempio è riportato nell'Appendice A12.

3.3. Vantaggi e svantaggi degli indicatori di processo professionale e di esito

Può essere utile a questo punto commentare brevemente, sempre per quanto riguarda la qualità professionale, i vantaggi e gli svantaggi degli indicatori di processo e di esito. Si è già visto che i primi dovrebbero essere "basati sulle evidenze", ossia che dovrebbe essere documentato il loro legame con gli esiti di salute, mentre per i secondi dovrebbe essere documentata la possibilità di venire influenzati dagli interventi sanitari presi in considerazione.

3.3.1. Indicatori di esito

I *vantaggi* degli indicatori di esito rispetto a quelli di processo sono invece che:

- Si tratta ovviamente degli indicatori più importanti per i pazienti e i cittadini.
- Si possono applicare anche quando non si raggiunge l'accordo sui processi (sulle cose che sarebbe meglio fare) o quando è dubbia la relazione tra processi e esiti.
- Consentono di raggiungere una maggiore omogeneità di giudizio sulla qualità dell'assistenza se si ricorre, come ormai non si fa quasi più, alla cosiddetta valutazione implicita da parte di esperti, in assenza di criteri e indicatori di qualità ben formulati in termini operativi.
- Permettono di capire fino a che punto l'efficacia nella pratica differisce dall'efficacia sperimentale.
- Dovrebbero essere deontologicamente e psicologicamente inevitabili, Come si fa a non voler sapere come stanno i pazienti che si sono trattati?

Gli *svantaggi* degli indicatori di esito rispetto a quelli di processo sono che:

- Molti esiti si verificano tardi nel tempo, per cui i tempi di monitoraggio aumentano.

- Possono essere rappresentati da eventi rari, la cui frequenza è difficile da stimare con precisione.
- Di solito è difficile capire negli studi osservazionali, in cui, come dice il nome, il ricercatore si limita a osservare quello che succede nella pratica quotidiana, quali sono i fattori in gioco che hanno contribuito maggiormente agli esiti. Negli studi sperimentali invece, come quelli controllati randomizzati, il ricercatore interviene attivamente, soprattutto per cercare di eliminare l'influenza di fattori estranei.
- Per potere interpretare gli esiti, bisogna, come si è già detto, aggiustare per i fattori di confondimento quali la gravità della condizione in esame e il grado di adesione al trattamento, e per la maggior parte delle condizioni non si dispone di strumenti condivisi di aggiustamento.
- Il loro uso a scopo di valutazione dei professionisti potrebbe incoraggiare i professionisti a trattare solo i pazienti ad esito migliore.
- Va ricordato, anche se è ovvio, che non tutti i pazienti trattati male hanno esiti cattivi e non tutti i pazienti trattati bene hanno esiti buoni.

3.3.2. Indicatori di processo professionale

Tra i *vantaggi* degli indicatori di processo professionale rispetto a quelli di esito vi è che:

- Richiedono di solito molto meno tempo e campioni più piccoli.
- È relativamente facile interpretarli e quindi individuare eventuali interventi migliorativi.
- Sono di solito più accettabili da parte dei professionisti sanitari e i dati sono più frequentemente già disponibili in data base routinari.
- Ce ne sono ormai molti “basati sulle evidenze”, cioè relativi a comportamenti di provata efficacia, come si può vedere se si scorrono gli indicatori riportati nelle varie appendici di questo testo.

Tra gli *svantaggi* degli indicatori di processo professionale vi sono che può mancare una soddisfacente dimostrazione del loro collegamento con gli esiti e che l'esigenza di aggiornamento è maggiore che per gli indicatori di esito.

3.4. Monitoraggio di un indicatore: carte o diagrammi di controllo

Vi è ormai largo consenso sul fatto che per il monitoraggio di un indicatore è utile riportarne i valori su un grafico, detto carta o diagramma di controllo, che consenta di visualizzarne l'andamento rispetto a linee orizzontali corrispondenti alla media dei valori, ai valori soglia (standard) e ai limiti degli intervalli in cui per effetto della variabilità casuale, in assenza di cause speciali di variabilità, ci si può aspettare che si collochino una certa quota di osservazioni, di solito il 99 o il 95%. A questo proposito. Si vedano anche le considerazioni sulla variabilità della sezione 3.1.2 (JCAHO, 2000; Carey, 2003). Per descrizioni sintetiche delle carte di controllo e il calcolo dei limiti superiore e inferiore si possono anche consultare i siti www.aicqpiemonte.it o <http://utenti.lycos/aquality> o il manuale *Engineering statistics* al sito www.itl.nist.gov.

Con le carte di controllo si rappresentano gli indicatori di processo e di esito analogamente a come si fa normalmente per la temperatura e la pressione arteriosa dei singoli pazienti.

Se si utilizzano linee superiori e inferiori basate sulla variabilità casuale di un processo o di un esito, si dovrà pensare che ci sia stato un cambiamento sistematico se una osservazione cade al di fuori del limite del 99% o due cadono al di fuori del limite del 95% o se si verificano 7-8 osservazioni tutte crescenti o decrescenti o tutte dalla stessa parte della linea centrale corrispondente alla media dei valori. La media deve essere calcolata in base ai valori rilevati nel periodo precedente all'introduzione della carta di controllo.

Nella Figura 2 è riportato un esempio di carta di controllo. Vengono mostrate le medie delle attese di ogni settimana. La linea centrale corrisponde alla media della 20 settimane precedenti la prima settimana di uso della carta. Il limite superiore e inferiore corrispondono all'intervallo del 95%. Ci sono due punti sopra il limite superiore 95% e 7 punti consecutivi tutti al di sopra della linea centrale. Quindi il processo alla settimana 20 va considerato fuori controllo e ci si deve chiedere cosa è successo che ha peggiorato il ritardo "normale".

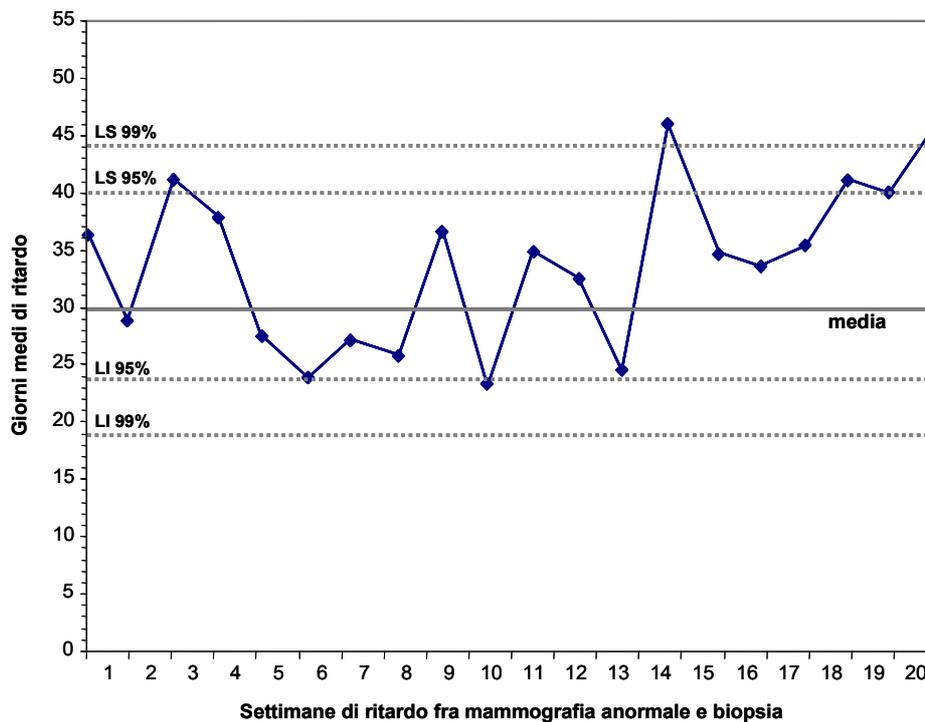


Figura 2. Carta di controllo del numero medio di giorni di attesa tra mammografia anomala e biopsia (LS = Limite Superiore; LI = Limite Inferiore)

Una interessante soluzione per facilitare la rilevazione degli esiti nella routine di singoli pazienti è quello di utilizzare moduli in cui i valori osservati in rilevazioni successive sono riportati su linee vicine, in modo da costruire una specie di grafico che evidenzia con immediatezza l'andamento nel tempo. Soluzioni di questo genere sono già disponibili per la valutazione multidimensionale degli anziani (Gigantesco *et al.*, 1995) e per la valutazione multidimensionale dei pazienti psichiatrici (Morosini *et al.*, 2003). Un esempio è riportato nella Figura 3, dove ogni linea verticale corrisponde ad una diversa valutazione (le date delle valutazioni sono riportate all'inizio dello strumento). Il rilevatore può decidere di non tenere sotto controllo l'*item* se barra la casella "No" in Monitoraggio.

Monitoraggio	CARICO FAMILIARE (nel periodo di riferimento)
SI NO	



Considerare il carico: *oggettivo* (spese, perdite di reddito, rinunce dei familiari a fare le cose che avrebbero potuto fare se il paziente (qui P) non soffrisse del disturbo); *soggettivo* (depressione, ansia) dei familiari attribuiti alla presenza di P. Codificare il più grave dei due aspetti.
 Non considerare qui le relazioni con i familiari, che vengono prese in esame nelle scale 9 e 16, né gli eventuali disturbi psichici che sarebbero stati presenti anche in assenza di P.
NB Se P è ricoverato in un reparto per acuti od ospite temporaneo di residenza, riferirsi alla situazione consueta prima del ricovero, anche al di fuori del periodo di riferimento. Considerare come familiari tutti i *caregiver*, cioè in assenza di familiari conviventi, anche amici, vicini o altri familiari non conviventi che si occupano del paziente.

Barrare NO sotto Monitoraggio, se si considera che il carico familiare non sia pertinente (paziente poco grave con disturbo verosimilmente a rapida risoluzione, ecc.).
In caso di assenza dei familiari, barrare 0 sotto il riquadro.

	1°	2°	3°	4°	5°	6°	
1							1. Nessun problema particolare. 2. Rinunce occasionali, ad esempio a feste o a vacanze che avrebbero fatto se P non fosse affetto dal disturbo; assenza di particolari problemi finanziari o di disagio psichico legati a P. 3. Rinunce frequenti o difficoltà finanziarie da parte di almeno un membro della famiglia; qualche segno di malessere psichico, ma non tale da poter fare una diagnosi di disturbo ansioso o depressivo. 4. Carico oggettivo e/o soggettivo marcato per almeno un membro della famiglia; per la maggior parte del tempo si occupa di P o è assorbito dall'ansia per P; e/o evidenti difficoltà finanziarie collegabili alla situazione. 5. Carico grave; i familiari/conviventi vivono in funzione di P e/o ad almeno un familiare può essere fatta diagnosi di disturbo ansioso o depressivo verosimilmente collegato alla
2							
3							
4							
5							
	0	0	0	0	0	0	Assenza di familiari

Figura 3. Riquadro corrispondente alla valutazione del carico familiare in uno strumento multidimensionale usato nei servizi di salute mentale

3.5. Valutazione di un indicatore

Si riporta in Allegato la griglia (*checklist*) di valutazione di un indicatore ricavata da Morosini (2000), con alcuni cambiamenti suggeriti dall'uso. Le spiegazioni riportate sotto a molte domande rendono la griglia quasi autonoma e comunque permettono, per così dire, di ripassare i punti della trattazione precedente.

3.6. Scheda di un indicatore

Per ogni indicatore va predisposta una scheda, che non sarà dettagliata come richiesto dalla griglia di valutazione, ma che dovrebbe contenere come minimo:

- denominazione dell'indicatore;
- significato o, con un inglesismo, *razionale* (il perché l'indicatore viene proposto) (es. se è un indicatore di processo professionale, qual è il suo collegamento con gli esiti);
- definizione operativa del numeratore e dei termini in esso contenuti;

- definizione operativa del denominatore e dei termini in esso contenuti;
- fonti dei dati per il numeratore e il denominatore;
- variabili suggerite per la stratificazione e l'aggiustamento (per limitare il confondimento) e loro fonti;
- estensione e tempi della rilevazione: dove e quando rilevare l'indicatore, se in tutti i casi pertinenti o solo su un campione; in quest'ultimo caso dimensione del campione;
- soglia o standard: si può precisare come la si è definita (es. se è locale, regionale o internazionale); se la soglia non è ancora definita, andrebbe precisato come si intende definirla in futuro;
- eventuali controlli di qualità dei dati da effettuare durante la rilevazione;
- eventuali riferimenti bibliografici.

Come esempio, si riporta la scheda di un indicatore del presidio ospedaliero del Mugello, di cui si tratterà più ampiamente in seguito (pag. 53) (Tomassini *et al.*, 2003), leggermente modificata.

ESEMPIO DI SCHEDA DI INDICATORE	
Denominazione	Anemia nei pazienti emodializzati presso il CAD (Centro di Assistenza Decentrata)
Significato (razionale)	Correzione e prevenzione dello stato anemico nei pazienti dializzati. La correzione dell'anemia ha un ruolo cruciale non solo per la qualità di vita ma anche per il contenimento di complicanze quali la cardiopatia ipertrofica, ecc. Il range desiderato per l'Hb va da 10 a 13,5 g/dL, della ferritinemia da 200 a 700 mcg/L
Definizione dei termini	<i>Anemia</i> : valori di emoglobina inferiori a 11 g/dl in presenza di normoreplezione marziale (ferritinemia maggiore di 200 mcg/L); ci si riferisce qui al valore medio delle determinazioni effettuate in un anno, di solito quattro perché sono trimestrali. <i>Emodializzato</i> : paziente in fase uremica cronica terminale che necessita di un trattamento depurativo mediante tecnica emodialitica trisettimanale presso un CAD.
Numeratore	Numero di pazienti con valore medio di Hb pari o superiore a 11 nell'anno
Denominatore	Numero totale di pazienti trattati nell'anno
Soglia o standard	75%
Riferimenti bibliografici	Linee guida della Società Italiana di Nefrologia 2001 Linee guida della <i>European Renal Association – European Dialysis Transplant Association</i> 2003

3.7. Confrontare servizi e sistemi sanitari: gli indicatori di *performance*

Ci sembra opportuno a questo punto illustrare alcune proposte di insiemi di indicatori da rilevare sistematicamente per descrivere e confrontare servizi e sistemi sanitari, sempre con particolare attenzione agli indicatori di qualità professionale e di esito, a scopo di valutazione e miglioramento di qualità e di rendicontazione. Si tratta per lo più di indicatori i cui dati sono già

rilevati dai sistemi informativi o che si pensa possano essere realisticamente rilevati dai sistemi informativi di routine in un non lontano futuro. Tanto più sviluppato sarà il sistema informativo, tanto meno sarà necessario ricorrere a rilevazioni *ad hoc*.

È invalso l'uso di chiamare questi indicatori di *performance* (performance, con l'accento sulla o). Secondo il *Canadian Council* (2002) gli indicatori di *performance* sono strumenti di misura che possono essere usati per monitorare e valutare la qualità dell'assistenza, dei servizi di sostegno e delle pratiche organizzative che influenzano gli esiti per gli utenti.

I limiti e i rischi degli indicatori di *performance* si possono così sintetizzare:

- *Scarsa validazione degli indicatori*
Sono migliaia gli indicatori proposti, pochi però sono quelli validati per riproducibilità, accuratezza, fondamenti scientifici.
- *Scarse evidenze sull'efficacia della loro introduzione*
Il loro impatto è dubbio. Vi sono solo dichiarazioni di successo aneddotiche. Non si sono dimostrati capaci di contrastare l'avvento di nuove tecnologie di dubbio rapporto costo-efficacia e di modificare sostanzialmente le relazioni tra le varie componenti di un servizio.
- *Distorsione dell'attenzione*
Le organizzazioni tendono a concentrarsi sugli aspetti monitorati, anche se sono meno importanti di altri.
- *Scelta opportunistica degli indicatori*
Le organizzazioni sono tentate di scegliere per il confronto (*benchmarking*) gli indicatori corrispondenti a cose che vanno bene.
- *Manipolazione dei dati*
Si possono avere distorsioni nella rilevazione e nella codifica, talvolta anche opportunismi nell'analisi.
- *Pericolo di modificazione in peggio dei complessi meccanismi di autocontrollo in atto*
Forse ci si dovrebbe stupire non perché si fanno molti errori, ma perché, data la complessità del lavoro, se ne fanno così pochi.

Nonostante tutti questi rischi, è opinione diffusa che ormai non si può più fare a meno di introdurre e rilevare sistematicamente indicatori professionali di *performance*. La tendenza a definirli e a rilevarli indica una positiva tendenza verso modalità di gestione più informate e responsabili. Per evitare il pericolo della distorsione dell'attenzione e della scelta opportunistica, occorre che le organizzazioni stabiliscano quali sono gli obiettivi fondamentali e le priorità.

3.8. Problemi di riservatezza degli indicatori di qualità professionale

Il tema della accessibilità da parte del grande pubblico di dati relativi alla *performance* delle organizzazioni sanitarie, e in particolare degli indicatori più legati alla qualità professionale, come quelli relativi agli esiti infausti, è controverso. I vantaggi della loro pubblicizzazione sono che:

- si rispetta l'esigenza etica di informare cittadini sulla qualità dell'assistenza fornita, e in questo modo si permette loro di fare scelte più ragionate;

- si stimola la competizione anche nel campo della qualità professionale. Vi sono in effetti evidenze, anche se limitate, che la pubblicizzazione può portare a miglioramenti; ad esempio la mortalità per bypass è diminuita nello stato di New York dopo la diffusione nominativa dei dati di mortalità per i vari centri dello stato;
- si spingono i manager a dare finalmente importanza anche alla qualità professionale e non solo all'efficienza e alla riduzione dei costi.

Bisognerebbe però riflettere che:

- “col tempo, gli indicatori usati per la valutazione finiscono coll'essere controllati dagli enti indagati, che non si chiedono cosa possono imparare dalle misure, ma come renderle innocue”. È una citazione da Berwick (1996);
- è difficile, come già commentato, interpretare, i valori degli indicatori di esito, dati gli innumerevoli fattori di distorsione, di confondimento e di variabilità casuale in gioco (vedere la sezione 3.1.2);
- si è constatato che, dopo un effetto iniziale, la pubblicizzazione degli indicatori di esito (es. quelli relativi alla mortalità per interventi cardiocirurgici negli Stati Uniti) non sembra più avere effetto.

Ci sembra perciò che si debba prendere in attenta considerazione, se non per tutti, per molti indicatori di qualità professionale, la soluzione della *Joint Commission* americana e del *Care Evaluation Program* australiano. Secondo questo approccio, le singole organizzazioni sanitarie devono fornire i dati relativi agli indicatori di qualità professionale ad una agenzia che rende note le distribuzioni di frequenza dei valori, senza però rendere individuabili i singoli centri. Questa scelta è coerente con la legislazione degli stati australiani, che prevede che le informazioni raccolte da agenzie accreditate a fini di valutazione e miglioramento siano coperte dal segreto professionale.

L'agenzia che raccoglie i dati ha, comunque, il compito di assicurarsi che:

- a) le organizzazioni sanitarie abbiano fatto sforzi ragionevoli per rilevare in modo completo e accurato i dati;
- b) le organizzazioni, quando i loro valori sono notevolmente più sfavorevoli rispetto ai valori mediani o inferiori alle soglie (standard), reagiscano quanto meno mediante indagini per accertare le ragioni degli scostamenti e, qualora si accerti che vi è davvero una criticità, promuovano iniziative di miglioramento.

Per favorire la raccolta di dati delicati (si direbbe oggi “sensibili”), sarebbe auspicabile che anche in Italia venisse approvata una legge simile a quelle che nello Stato australiano di Victoria protegge le informazioni fornite volontariamente ad agenzie accreditate nell'ambito di iniziative di valutazione e miglioramento di qualità. La legge è riportata in Morosini e Perraro, 2001.

Per ribadire le argomentazioni, sembra utile riportare gli svantaggi della diffusione al pubblico di indicatori di qualità professionale, mediante la pubblicazione di *performance league table* (classifiche del campionato delle *performance*), come sono descritti in un articolo di Adab *et al.* (2002):

- Nell'interpretare i dati occorre molta cautela, perché è molto difficile se non impossibile tenere conto delle caratteristiche della casistica e della variabilità casuale, anche se gli indicatori sono accompagnati dai loro limiti di confidenza.
- La fiducia del pubblico nei confronti dei servizi sanitari diminuisce.
- Vi può essere un impatto negativo sul morale di molti professionisti sanitari, perché la pubblicizzazione porta alla perdita di reputazione di tutti i professionisti che operano in organizzazioni con valori scadenti. Questa immagine negativa spesso non tiene conto, come accennato, delle differenze di casistica e della variabilità casuale e ignora il fatto che sono in gioco processi complessi i cui risultati non dipendono solo dalla competenza

dei singoli medici, ma anche dalla disponibilità di risorse, ad esempio di altre figure professionali e dall'organizzazione del lavoro.

- I dati con cui vengono calcolati gli indicatori possono essere di cattiva qualità.
- Il timore della diffusione dei dati porta ad una tendenza a “ritoccarli” (cosiddetto report creativo), ma ancor peggio potrebbe portare a non accettare pazienti a rischio elevato; gli sforzi per impedire o contenere queste soluzioni portano all'aumento dei costi amministrativi.
- Vi sono indizi che sia i singoli utenti, sia le loro associazioni, sia i singoli medici non sono in grado di capire e di utilizzare i dati pubblicizzati, a differenza di quanto fanno, anche se non sempre, le organizzazioni a cui i dati si riferiscono (Marshall *et al.*, 2000).
- Vi sono indizi che la dirigenza delle organizzazioni tende a concentrare l'attenzione sulle sole prestazioni oggetto di pubblicazione, trascurano il miglioramento generalizzato della qualità.

Anche secondo Adab *et al.* (2002) i dati non dovrebbero essere resi pubblici in modo nominativo, ma le organizzazioni sanitarie con i valori più scadenti dovrebbero essere tenute ad indagarne le cause e quelle con i valori migliori ad illustrare il loro operato.

Affermano anche che in ogni modo sarebbe meglio non riportare i dati delle singole organizzazioni in classifiche ma rappresentarli su grafici (sullo sfondo di linee indicanti l'entità della variabilità casuale), cioè mediante carte di controllo per il confronto di più centri (la Figura 2 riguarda invece il confronto di più periodi dello stesso centro) (Carey, 2003). Con le carte di controllo si rende esplicito che tutti i fornitori sono parte di uno stesso sistema e al tempo stesso si mettono in luce meglio le organizzazioni che hanno valori anomali.

Una soluzione interessante è quella della *Commission for Health Improvement* (CHI) inglese che non pubblica i valori degli indicatori, ma solo se una azienda ha fornito o meno i dati e se ha raggiunto o meno i valori soglia (standard).

Allegato. Griglia di valutazione di un indicatore

Argomento, aspetto, criterio (che si vuole monitorare mediante l'indicatore)

Come si intende chiamare l'indicatore (denominazione abbreviata)

Punteggio per ciascuna domanda, se non specificato altrimenti:

0 = no, per niente, assente; 1 = solo in parte o provvisorio, non definitiva; 2 = sì, bene;
8 = non pertinente; 9 = non valutabile, non decidibile.

Domande	Risposte e commenti
<p>*1. L'indicatore è pertinente?</p> <p><i>Riflette il fenomeno che si vuole descrivere e valutare.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*2. L'indicatore riflette un fenomeno importante per frequenza, conseguenze per i pazienti, costi ed è capace di mettere in luce variabilità notevoli?</p> <p><i>Gli indicatori che hanno valori uniformi nel tempo e in diverse categorie e centri e che riflettono eventi molto rari e/o con scarse conseguenze per i pazienti o per i costi non sono ovviamente prioritari.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*3. È da dati aggregati o è un evento sentinella?</p> <p><i>Un evento sentinella è un indicatore a soglia di allarme zero: il verificarsi di un solo caso è già sufficiente per dar luogo a una indagine conoscitiva. Precisare a lato.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*4. L'indicatore è prevalentemente di bisogno, di struttura, di processo o di esito?</p> <p><i>Dare il seguente punteggio:</i></p> <p>1 struttura, ad esempio attrezzature o personali disponibile; 2 processo, volume di attività (es. tasso di prestazioni, punti DRG); 4 processo, altra dimensione (es. continuità dell'assistenza o tempestività o appropriatezza); 4 bisogno (es. prevalenza della condizione nella popolazione); 4 processo-esito (es. ritorno non pianificato in ospedale o in sala operatoria o trattamento sanitario obbligatorio); 5 esito (condizioni di salute o soddisfazione degli utenti).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>*5. L'indicatore ha solide base scientifiche</p> <p><i>Se si tratta di un indicatore di processo professionale, dovrebbe essere basato sulle evidenze, cioè basato su buoni studi scientifici che documentino che il comportamento in questione porta a migliori esiti. Se è un indicatore di esito, dovrebbero esserci buone evidenze scientifiche che l'esito in esame sia influenzato dalla prestazioni sanitarie in esame. Se la domanda è pertinente, dare il seguente punteggio: 0 = scarse; 2 = discrete; 4 = buone</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*6. Qual è il numeratore (o l'evento sentinella) e che dati occorrono per calcolarlo?</p> <p><i>Precisare a lato. Ad esempio per calcolare l'indicatore (JCAHO, 1993) "Proporzione di ricoverati di età inferiore a 25 anni con diagnosi principale di broncopatia ostruttiva che vengono riammessi in emergenza entro 15 giorni per la stessa condizione" occorrono i seguenti dati sui pazienti: date di nascita; tipo di ricovero (emergenza o no); date di dimissione; diagnosi principali.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*7. Qual è il denominatore e che dati occorrono per calcolarlo?</p> <p><i>Precisare a lato. La domanda non è pertinente solo se l'indicatore è un evento sentinella o è rappresentato da un percentile (es. una mediana).</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*8. Numeratore e denominatore sono congruenti?</p> <p><i>Al denominatore devono esserci solo eventi o persone che possono finire anche al numeratore, ad esempio dal denominatore della proporzione di pazienti ricoverati più volte per la stessa patologia vanno esclusi i pazienti ricoverati con altra patologia e quelli deceduti dopo il ricovero, mentre al numeratore vanno solo gli eventi o i soggetti che possono originare dal denominatore.</i></p>	<input type="checkbox"/>
<p>*9. C'è una soglia (uno standard)?</p> <p><i>Sui ricorda che le soglie (empiriche, normative, interne) sono molto utili perché gli indicatori siano utilizzati per le decisioni. Punteggio: 2 = soglia già disponibile; 1 = non ancora disponibile, ma è sta pianificato come definirla in tempi ragionevoli, ad esempio un anno.</i></p>	<input type="checkbox"/>

segue

continua

*10. Si riferisce prevalentemente alla qualità professionale, manageriale o percepita?	<input type="checkbox"/>
<i>In questo contesto dare il seguente punteggio: 3 professionale; 2 percepita; 1 gestionale.</i>	
*11. A quali parti interessate (stakeholder) interessa di più?	<input type="checkbox"/>
<i>Questa domanda è ovviamente collegata a quella precedente. È importante comunque chiedersi quali sono le parti interessate (clinici, pazienti, manager, politici, cittadini, ecc.) alle quali l'indicatore possa essere più congeniale e utile.</i>	
*12. Se l'indicatore è un tasso o un proporzione: Il denominatore contiene tutti e solo i casi che possono finire al numeratore?	<input type="checkbox"/>
<i>Ad esempio, per l'indicatore "tasso di suicidi nei pazienti in carico" sia al numeratore che al denominatore devono figurare solo i paziente che rispondono al stessa definizione operativa di paziente in carico.</i>	
*13. È ad hoc o di routine (cioè derivato dal sistema informativo)?	<input type="checkbox"/>
<i>Precisare a lato.</i>	
*14. Qual è la presumibile riproducibilità del numeratore (o dell'evento sentinella)?	<input type="checkbox"/>
<i>Si ricorda che per riproducibilità si intende il grado di accordo tra i valori dello stesso fenomeno rilevati da osservatori/rilevatori diversi (riproducibilità tra osservatori) o dallo stesso osservatore in tempi diversi (riproducibilità entro osservatori). L'attenzione alla riproducibilità è il primo segno di una mentalità scientifica.</i>	
*15. Qual è la presumibile accuratezza del numeratore (o dell'evento sentinella)?	<input type="checkbox"/>
<i>Si ricorda che per accuratezza si intende il grado di accordo del valore osservato con il valore vero, ad esempio della diagnosi clinica con quella autoptica o della diagnosi riportata sulla SDO con la diagnosi clinica. L'accuratezza si misura come sensibilità e specificità (vedi la griglia di valutazione di un esame diagnostico). È importante, ma è più difficile da stimare e meno prioritaria della riproducibilità, senza la quale non vi è in pratica accuratezza.</i>	
*16. Qual è la presumibile riproducibilità del denominatore?	<input type="checkbox"/>
*17. Qual è la presumibile accuratezza del denominatore?	<input type="checkbox"/>
*18. Sono stati adottati accorgimenti per stimare ed eventualmente migliorare accuratezza e riproducibilità del numeratore e/o del denominatore?	<input type="checkbox"/>
<i>Ad esempio studiare la riproducibilità o l'accuratezza su un campione di osservazioni, o formare il personale. Descrivere, se pertinente.</i>	
*19. L'indicatore è accettabile da parte di chi deve fornire i dati?	<input type="checkbox"/>
*20. È comprensibile da parte di chi lo deve utilizzare?	<input type="checkbox"/>
*21. È presumibilmente capace di discriminare?	<input type="checkbox"/>
<i>Nello spazio (tra centri diversi in iniziative di benchmarking) e nel tempo (miglioramento o peggioramento).</i>	
*22. È possibile confrontare i valori nel tempo?	<input type="checkbox"/>
<i>2 = almeno con i due anni precedenti, come richiesto dal modello EFQM; 1 = meno di due anni o è stato pianificato il confronto con gli anni successivi; 0 = no</i>	
*23. È possibile il confronto dei valori con quelli osservati in organizzazioni simili?	<input type="checkbox"/>
<i>Il benchmarking può illuminare il significato dei valori osservati e orientare verso l'emulazione e il conseguente miglioramento. 2 = è possibile subito; 1 = sarà possibile in un futuro vicino.</i>	
*24. Nel complesso, ha la possibilità di influenzare le decisioni?	<input type="checkbox"/>
<i>È più probabile che l'indicatore (con soglia) influenzi le decisioni se ha possibilità di diventare un obiettivo di budget o di servire al monitoraggio di un percorso (profilo) assistenziale sostenuto dalla direzione o se riguarda un fenomeno che mostri un'ampia variabilità nel tempo o tra centri simili. Rilevare un indicatore che non è capace di modificare le decisioni (in altre termini, non cambia niente qualunque sia il suo valore) è uno spreco. Per questo, si propone il seguente punteggio: 6 buona; 3 incerta; 0 scadente.</i>	

segue

continua

*25. Gli interventi sono fattibili e possono favorire davvero il miglioramento dei valori dell'indicatore?	<input type="checkbox"/>
<i>È un'esigenza ovvia</i>	
26. Quali sono le fonti dei dati per il numeratore e il denominatore?	<input type="checkbox"/>
<i>Precisare a lato. Le principali fonti di dati sono: rilevazioni statistiche e demografiche (es. dati ISTAT e regionali sulle popolazione e la mortalità); rilevazioni sanitarie a scopo prevalentemente amministrativo (es. la Scheda di Dimissione Ospedaliera; documenti clinici, e in particolare la cartella clinica; rilevazioni ad hoc mediante moduli, questionari od osservazioni apposite)</i>	
27. La rilevazione riguarda un campione o l'intera popolazione?	<input type="checkbox"/>
<i>Precisare a lato.</i>	
*28. I dati possono essere rilevati in modo completo?	<input type="checkbox"/>
<i>Fino a raggiungere almeno il 90% dei casi su cui si dovrebbe rilevare l'indicatore (intera popolazione o campione). Conta di più la completezza di rilevazione che il numero assoluto di casi, ad esempio è meglio avere 95 questionari compilati su 100 che 700 su 1000.</i>	
*29. I costi della rilevazione e dell'analisi sono contenuti?	<input type="checkbox"/>
<i>Dare il punteggio seguente: 2 costi bassi; 1 medi; 0 elevati.</i>	
30. Come si misura la variabilità casuale?	<input type="checkbox"/>
<i>Precisare formula o programma statistico per il calcolo dell'intervallo di confidenza (o il nome dello statistico che li calcolerà).</i>	
*31. Quali sono i possibili fattori di confondimento di cui tenere conto nell'interpretare i risultati?	<input type="checkbox"/>
<i>Si tratta di una domanda collegata alla seguente. Per fattori di confondimento qui si intendono i fattori diversi dalla qualità dell'assistenza che possono spiegare la differenza nei risultati tra organizzazioni o nel tempo (es. diversa età o gravità o case-mix dei pazienti o diverso sostegno sociale o diversità di altri trattamenti oltre a quello in esame) Precisare a lato e dare il seguente punteggio: 4 pochi e non importanti; 2 una via di mezzo; 0 molti e importanti. Nel punteggio tenere conto anche delle risposte alle domande 31 e 32, e dare quindi meno importanza ai fattori di confondimento per cui si riesce a stratificare o aggiustare.</i>	
*32. L'indicatore può essere analizzato in sottogruppi (stratificato) in modo da accertare quali siano i sottogruppi più svantaggiati?	<input type="checkbox"/>
<i>Si può decidere di presentare solo i dati nel loro complesso, ma spesso conviene presentare i valori dell'indicatore per più sottoinsiemi di dati, in gergo strati, corrispondenti a valori diversi di possibili fattori che possono influire sull'indicatore, * esempio sesso o età o gravità.</i>	
*33. È possibile aggiustare o standardizzare i dati nell'analisi per poter confrontare complessivamente centri diversi?	<input type="checkbox"/>
<i>Se si può, è meglio standardizzare o aggiustare per le variabili di confondimento principali. Considerare se sono già stati applicati dei metodi di aggiustamento e se sono disponibili nel proprio contesto i dati dei fattori di confondimento utilizzati.</i>	
*34. È stato individuato il responsabile della qualità e dell'utilizzo dell'indicatore?	<input type="checkbox"/>
<i>Può trattarsi anche di due persone diverse.</i>	
Solo per indicatori del sistema informativo	
35. Quanto deve durare la rilevazione?	<input type="checkbox"/>
<i>Specificare se continuamente o per che durata e con che periodicità.</i>	
36. Con che periodicità va effettuata l'analisi?	<input type="checkbox"/>
<i>Specificare se una volta l'anno o ogni quanto</i>	
DOMANDA CONCLUSIVA	
37. Vale la pena di rilevare l'indicatore?	<input type="checkbox"/>
<i>Rispondere secondo la seguente scala: 3 = senz'altro sì; 2 = probabilmente sì; 1 = probabilmente no; 0 = senz'altro no.</i>	
PUNTEGGIO TOTALE	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Per calcolare il **PUNTEGGIO TOTALE**, sommare i punteggi delle domande con *, **senza considerare gli 8 e i 9**. In questo modo si attribuisce lo stesso peso alle domande, con quattro eccezioni. Si è voluta in particolare "premiare" la scelta di indicatori relativi agli esiti e alla qualità professionale e capaci di modificare le decisioni. Il punteggio massimo è 68.

4. INDICATORI NAZIONALI

4.1. Indicatori italiani

In Italia si è cominciata a dimostrare una specifica attenzione all'esigenza di disporre di indicatori, con la Legge di riforma del Servizio Sanitario Nazionale n. 502 del 1992, e precisamente con gli articoli 10 e 14, che riguardano rispettivamente "contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza di qualità" e un "sistema di indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione alle malattie".

Tra gli elementi positivi degli inizi degli anni '90 va anche citato l'interesse suscitato dalla pubblicazione dei cosiddetti indicatori di Mediobanca (1993), qui riportati in parte, ormai per interesse storico, nell'Appendice A2.

Gli indicatori ufficiali per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria sono stati definiti con il Decreto del Ministero della Salute del 12 dicembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 febbraio 2002. A questi vanno aggiunti gli indicatori relativi ai cosiddetti Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) presenti in un DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) del 29 novembre 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 8 febbraio 2002.

La sintesi degli indicatori, sia di monitoraggio, sia LEA, è riportata nell'Appendice A1.

Si tratta nel complesso di uno sforzo apprezzabile, soprattutto per quanto riguarda gli indicatori di attività ospedaliera, alcuni dei quali sono orientati anche alla valutazione della qualità professionale. Si può lamentare che non ci sia ancora una chiara distinzione tra indicatori di struttura, di processo organizzativo, di processo professionale e di esito e che alcuni indicatori appaiano ancora ma definiti. Mancano indicatori sulle abitudini di vita. Mancano soprattutto indicatori sulla qualità e la completezza dei dati. Sarebbe stato meglio mantenere una categoria di costi distinta anziché includere gli indicatori di costo in altre categorie.

È apprezzabile la chiara denominazione degli indicatori ospedalieri derivati dai DRG (peso medio DRG e degenza media standardizzata per DRG). Non è questa la sede per discutere i vantaggi e gli svantaggi dell'uso di raggruppamenti diagnostici ponderati per uso delle risorse, ma va detto che questa valutazione della produttività dovrebbe come minimo comprendere che: 1) si scelgano per i servizi geriatrici e psichiatrici forme di ponderazione più adatte, che diano importanza al grado di dipendenza dei pazienti senza disincentivare gli interventi riabilitativi; 2) che sia data la dovuta importanza all'esigenza di verificare l'appropriatezza delle prestazioni e il tempo di insorgenza delle complicanze. La presenza di complicanze spesso porta a DRG più pesanti ed è chiaro che questo non dovrebbe succedere se la complicanza fosse insorta durante il ricovero come conseguenza di una imperfezione dell'assistenza.

4.2. Indicatori inglesi

Tutti i Paesi del mondo industriale hanno dato grande importanza agli indicatori. Tra quelli più avanzati vi è indubbiamente l'Inghilterra, che da alcuni anni rileva e pubblica gli Indicatori di *Performance* del Servizio Sanitario Nazionale (Department of Health, 2003; www.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators). Il Ministero della Sanità inglese suddivide gli indicatori di *performance* in queste categorie: condizioni di salute, appropriatezza nell'erogare

prestazioni efficaci, produzione efficiente di servizi, gestione del personale (detta misteriosamente *capacity and capability*), esperienze di pazienti e familiari (in cui sono inseriti tutti gli indicatori di attesa), esiti.

Il Ministero della Salute inglese afferma che “gli indicatori selezionati riguardano la qualità di servizi cruciali, quali il trattamento per le cardiopatie, i tumori e i disturbi mentali, e aspetti del servizio che realmente importano ai pazienti, ad esempio quanto devono attendere per essere ammessi, quanto sono puliti i loro ospedali e con che facilità possono vedere il loro medico generale. Gli indicatori ci mostrano inoltre qual è la salute generale della popolazione e con che efficienza sono gestite alcune prestazioni”. In linea di massima queste orgogliose considerazioni sono giustificate. Si deve anche rimarcare favorevolmente che per la maggior parte degli indicatori sono disponibili già i valori di due anni per cui è possibile un confronto nel tempo, che mostra ad esempio nel complesso un andamento confortante (anche se due anni sono veramente pochi): la speranza di vita continua a crescere, i tassi di mortalità per i due principali “killer”, cancro e cardiopatie più ictus, continuano a scendere, i tassi di sopravvivenza dei tumori aumentano, le gravidanze nelle adolescenti diminuiscono, i tassi di mortalità perioperatoria pure diminuiscono, gli interventi di protesi d'anca e di ginocchio, di vascolarizzazione cardiaca e per cataratta sono in aumento sensibile, aumentano anche le operazioni in *day-hospital* e le visite ambulatoriali e, che diminuiscono i tempi di attesa per gli interventi chirurgici elettivi (anche se sono leggermente aumentati i paziente che aspettano più di sei mesi), all'87% dei pazienti ammessi dal pronto soccorso viene ora dato un letto entro quattro ore, la pulizia degli ospedali è migliorata, le assenze del personale sono diminuite; i dati solo negativi sembrano riguardare solo la diminuzione della copertura per il Pap-test e l'aumento delle visite prenotate non fatte.

Molti degli indicatori di *performance* suddetti sono stati adottati dalla nuova agenzia nazionale *Commission for Health Improvement* (CHI), che ha lo scopo di favorire il miglioramento di qualità dei servizi sanitari, mediante iniziative nazionali di valutazione e miglioramento di qualità (dette dagli inglesi *audit*, ad esempio relativi al trattamento dell'ictus, dello scompenso cardiaco, degli episodi di violenza nei servizi psichiatrici) e mediante il confronto dei valori di un insieme articolato di indicatori rilevati dalla varie aziende sanitarie (*Acute trusts, Primary care trusts, Mental health trusts*) con standard o soglie. La CHI classifica gli indicatori in obiettivi prioritari (*key target*), qualità clinica (*clinical focus*), qualità percepita (*patient focus*) e relativi al personale (*capacity and capability*). Tra gli indicatori CHI, ve ne sono alcuni relativi a:

- punteggi del grado di rispetto di requisiti riguardanti programmi di valutazione e miglioramento di qualità, ad esempio di controllo delle infezioni ospedaliere e di presa in carico dei pazienti psichiatrici gravi;
- punteggi della qualità dei dati (ancora abbastanza grossolani);
- effettuazione di specifici progetti di *audit*.
- analisi delle risposte a questionari standardizzati, comuni a tutte le aziende dello stesso tipo, sull'opinione degli utenti.
- gestione del personale (anche se sotto il termine incomprensibile “*capacity and capability*”). Anche in questo campo si prevede che in futuro vi siano indicatori derivati dalle risposte a questionari standardizzati sulle condizioni di lavoro.

Gli indicatori della CHI corrispondenti a obiettivi prioritari riguardano quasi tutti i tempi di attesa: attese per il ricovero; attese per visite specialistiche; interventi chirurgici rinviati non eseguiti entro 29 giorni dal rinvio; durata totale di permanenza nel dipartimento di emergenza. Vi sono anche indicatori relativi a equilibrio finanziario, pulizia degli ambienti, miglioramento delle condizioni di lavoro.

Gli indicatori della *Commission for Health Improvement* hanno il vantaggio di essere tutti accompagnati da valori soglia o standard, di solito di due tipi: intermedio e di eccellenza.

Va notato favorevolmente che talora lo standard è espresso come miglioramento statisticamente significativo rispetto ai valori dell'anno o del triennio precedente.

Gli indicatori di esito inglesi sono in verità in parte di processo (ricoveri urgenti), in parte di processo-esito (es. ricovero urgente dopo dimissione). Vi è un indicatore di infezione ospedaliera (batteriemie da stafilococco aureo) e un indicatore relativo ad un intervento psicosociale (fumatori che smettono dopo un corso contro il fumo): Gli altri sono di mortalità, che sono di difficile interpretazione, in particolare quelli sulla mortalità per chirurgia elettiva e non elettiva, data l'eterogeneità delle casistiche e la mancanza di correzioni per gli inevitabili confondenti, se si escludono l'età e il sesso; è però commendevole il fatto che non ci si limiti alla mortalità in ospedale, ma si rilevi quella a trenta giorni dall'intervento.

Per l'uso dei farmaci, buona la scelta, ma sarebbe meglio riferirsi anziché al numero di prescrizioni, alle DDD (*Defined Daily Dose*, dosi giornaliere raccomandate).

Va anche notato che, sotto ai dati medi nazionali qui riportati, vi è una grande variabilità, ad esempio che:

- in qualche area i dipartimenti di emergenza visitano praticamente tutti i casi entro due ore, in altre ne vedono entro due ore solo il 60%;
- il tasso di mortalità per malattie circolatorie è più elevato di due volte nelle aziende sanitarie peggiori rispetto alle migliori;
- le liste di attesa sono in alcune aziende sanitarie proporzionalmente cinque volte superiori che in altre;
- in alcune aziende sanitarie vengono cancellate il 5% delle operazioni chirurgiche programmate, in altre non ne viene cancellata quasi nessuna.

Gli indicatori del ministero inglese e quelli della CHI sono riportati insieme, con alcuni dei relativi standard, nell'Appendice A3.

4.3. Indicatori danesi

Il governo danese ha approvato un progetto nazionale sugli indicatori clinici (illustrato al sito www.nip.dk) che si propone di sviluppare indicatori di processo professionale e di esito per tutte le più importanti malattie, con il coinvolgimento dei professionisti sanitari e il sostegno di epidemiologi clinici. I professionisti sanitari sono chiamati ad interpretare i risultati prima della loro pubblicizzazione. La partecipazione di tutti gli ospedali è obbligatoria. Per quasi tutti gli indicatori individuati sono stati anche definiti i valori soglia (standard) e i fattori prognostici da prendere in considerazione. Viene anche specificato se le evidenze scientifiche di efficacia su cui si basano gli indicatori di processo sono buone (A) o solo discrete (B).

Sono stati sviluppati finora 6 insiemi (per un totale di 96 diversi indicatori) per le seguenti 6 malattie: ictus, frattura del femore, schizofrenia, cancro del polmone, chirurgia per acuti, scompenso cardiaco.

Gli indicatori, quasi tutti convincenti, sono riportati nell'Appendice A3.

5. INDICATORI E AGENZIE DI ACCREDITAMENTO

Tra i recenti sviluppi dell'accREDITAMENTO/certificazione vi è la richiesta che le organizzazioni debbano fornire alle agenzie accreditanti i valori di numerosi indicatori. Questo nuovo requisito cerca di ovviare a due difetti dell'accREDITAMENTO tradizionale:

- il fatto che qualsiasi procedimento di accREDITAMENTO o certificazione, per quanto lunghe possono essere le visite e per quanto esperti possono essere i visitatori, non può garantire la qualità delle singole prestazioni, ma solo l'esistenza di condizioni organizzative che le favoriscono. Questa consapevolezza ha portato dapprima ad accentuare l'importanza dei programmi sistematici di valutazione e miglioramento di qualità. Ci si è poi accorti che anche questo non bastava, perché l'esistenza di questi programmi permetteva ai visitatori di accertare sì gli sforzi fatti verso la qualità, ma non il livello di qualità effettivamente erogato;
- il fatto che i procedimenti di accREDITAMENTO tradizionali possono dirci se e in che misura esistono nelle singole organizzazioni visitate le condizioni per la buona qualità, ma non permettono di confrontare organizzazioni diverse e soprattutto non permettono alle singole organizzazioni accreditate di capire come si collocano rispetto alle altre e quanto migliorano nel tempo.

Va sottolineato che uno studio del 1990 non ha trovato associazioni tra i tassi di mortalità ospedaliera e lo stato di accREDITAMENTO degli ospedali. Non ci sono ricerche più recenti che tengano conto degli effetti delle modifiche recenti dei programmi di accREDITAMENTO, e in particolare dell'inclusione di indicatori di *performance* professionale (Ovretveit, 2003).

5.1. Sistema di certificazione/accREDITAMENTO ISO 9001:2000

L'importanza degli indicatori è affermata anche nel sistema ISO. In particolare nel documento ISO 9004 nella sezione 8.1 (UNI, 2000) si legge che l'organizzazione deve poter prendere "decisioni basate sui fatti" e quindi, verosimilmente, su indicatori. I dati ottenuti dovrebbero essere "convertiti in informazioni e conoscenze utili" e quindi, secondo noi, per lo più in indicatori ben analizzati. Nella sezione 8.2 dello stesso documento si legge che le misurazioni (gli indicatori) dovrebbero riguardare: la soddisfazione e gli atteggiamenti dei clienti (inchieste, reclami, suggerimenti); l'attuazione dei processi; gli aspetti economico-finanziari, tra cui i costi della *non* qualità; il sistema di gestione della qualità; i prodotti; la soddisfazione del personale; l'opinione delle altre parti interessate, tra cui i fornitori e la collettività in cui l'organizzazione opera. Gli indicatori dovrebbero essere utilizzati per il *benchmarking* e per il coinvolgimento delle parti interessate e permettere di accertare le linee di tendenza, l'efficacia e l'efficienza dei processi, il contributo dei fornitori, le opportunità di miglioramento, il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento, il grado di competitività. Gli obiettivi dovrebbero essere misurabili per facilitare il loro efficace ed efficiente riesame da parte della direzione.

Con l'approvazione della cosiddetta visione 2000, nel sistema ISO si è resa esplicita l'esigenza della verifica dell'efficacia e della qualità dei prodotti e quindi l'importanza degli indicatori di risultato. Sembra ovvio che in campo sanitario tali indicatori dovrebbero riguardare

anche gli esiti di salute e di qualità di vita. In Italia lo sviluppo degli indicatori di esito nell'ambito della certificazione ISO 9001:2000 delle aziende sanitarie è stato particolarmente promosso dall'agenzia CERMET, particolarmente in alcune realtà emiliane. Per l'esperienza del Policlinico di Modena, vedi qui la sezione 6.2.3.

5.2. *European Foundation for Quality Management*

Gli indicatori sono anche essenziali nel modello di accreditamento attualmente più avanzato, quello della *European Foundation for Quality Management* (EFQM) (Jackson, 2003), che è particolarmente attento ai risultati, che così specifica le aree e i tipi di indicatori:

- soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate (stakeholder): indicatori derivati da risposte a inchieste sull'opinione dei vari clienti, dalle lodi e dai reclami ricevuti, da dati relativi alla “fidelizzazione” dei clienti;
- soddisfazione del personale: indicatori derivati dalle risposte ad inchieste sull'opinione del personale (relativamente a condizioni di lavoro, retribuzione, relazioni coi capi e coi colleghi, comunicazioni interne, *empowerment*, possibilità di imparare e di crescere professionalmente, possibilità di carriera, equità della valutazione delle prestazioni, riconoscimento dei risultati ottenuti e degli sforzi fatti); da dati sulla partecipazione a gruppi di miglioramento; dai dati sull'andamento del turn over e dell'assenteismo; dai dati sugli infortuni sul lavoro, sui reclami, sugli scioperi;
- risultati per la società: indicatori derivati dalle risposte a inchieste e a interviste, da apprezzamenti e premi, da articoli di giornale;
- risultati “chiave” o principali dell'azienda. L'EFQM attribuisce il 50% del punteggio di questa area ad indicatori relativi agli “esiti”, intesi qui come i risultati più importanti per la sopravvivenza dell'azienda dal punto di vista finanziario (profitti, prezzo delle azioni, rispetto dei vincoli di bilancio) e da altri punti di vista essenziali (quota di mercato - nelle aziende sanitarie, rapporti tra attrazioni da altri bacini di utenza e fughe dal proprio; volume di vendite - nelle aziende sanitarie, volume di attività, misurato ad esempio come punti DRG). Il restante 50% del punteggio viene attribuito ai risultati “relativi alle prestazioni”, tra cui miglioramenti e innovazioni introdotti, tempo di uscita sul mercato di nuovi prodotti, percentuale di prodotti difettosi e di guasti delle attrezzature, miglioramenti nei rapporti coi fornitori, accessibilità, completezza e accuratezza del sistema informativo. Non ci dovrebbe essere dubbio che un'organizzazione sanitaria che voglia seguire il modello EFQM debba rilevare e analizzare anche i risultati ottenuti relativamente all'appropriatezza professionale e agli esiti di salute (eventi avversi, mortalità, riduzione della disabilità e della sofferenza, miglioramento della qualità di vita degli utenti).

Va sottolineato che, perché un'azienda possa avere il massimo punteggio nel modello EFQM, gli indicatori di risultato devono essere rilevati per almeno tre anni, in modo da verificarne l'andamento nel tempo, e dovrebbe essere possibile il *benchmarking* (cioè il confronto) con i valori ottenuti dalle aziende migliori del campo o dalla media dei valori delle aziende del campo.

5.3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations

Lo sviluppo di indicatori da parte delle grosse agenzie internazionali di accreditamento sanitario – *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organisations* (JCAHO), *Canadian Council On Health Services Accreditation*, *Australian Council on Healthcare Standards* – è cominciato negli Stati Uniti ad opera della JCAHO (1993, 1994) e, per quanto riguarda gli indicatori di qualità professionale, è stato sviluppato particolarmente in Australia (Collopy, 2000).

In un rapporto dell'ormai lontano 1993, tuttora però in gran parte valido, l'*American Joint Commission* così sintetizzava le principali lezioni che si possono derivare da un programma di sviluppo di indicatori diretti a monitorare la qualità professionale:

- Un approccio multidisciplinare e allargato a più unità organizzative accresce la probabilità che si individuino indicatori utili.
- Ai professionisti sanitari spesso mancano anche le nozioni più elementari sulla qualità dei dati (hanno bisogno spesso di un aiuto metodologico).
- È meglio essere parsimoniosi nella scelta degli indicatori per non appesantire troppo la rilevazione e le analisi e facilitarne l'interpretazione.
- Le informazioni su come i dati di base vengono rilevati e poi combinati dovrebbero essere note a tutti; in altri termini, gli indicatori non dovrebbero sembrare provenire da una scatola nera.
- I professionisti sanitari tendono a sviluppare indicatori riguardanti eventi avversi rari, che però sono meno utili di quelli relativi ad altri esiti.

La *Joint Commission* ha anche raccolto in un volume tutti gli indicatori di qualità professionale proposti fino al 1996 (JCHOA, 1997).

Nel 1997 la *Joint Commission* ha lanciato il programma ORYX, col quale ha invitato le organizzazioni sanitarie a rilevare da 6 a 15 indicatori selezionati da set di indicatori proposti da altre agenzie, ma approvati dalla *Joint Commission*, con lo scopo di descrivere gli esiti e il grado di raggiungimento di obiettivi strategici. Da allora le organizzazioni che vogliono essere accreditate sono tenute a dimostrare sia di rilevare i dati di almeno 6 di questi indicatori in modo riproducibile e completo, sia di utilizzare i suddetti indicatori a scopo di miglioramento. La *Joint Commission* ha cominciato poi a sviluppare insiemi di *core performance measures* (indicatori prestazionali "nucleari") che le organizzazioni saranno tenute in futuro a rilevare in modo standardizzato. Fino ad ottobre 2003 sono stati approvati gli insiemi relativi a quattro condizioni: infarto miocardico acuto; scompenso cardiaco; polmonite acquisita ad di fuori delle strutture ospedaliere; gravidanza e condizioni collegate. È in corso lo sviluppo di indicatori per i servizi domiciliari, la lungodegenza e i servizi di salute mentale.

I criteri per la scelta degli indicatori *core* da parte della *Joint Commission* sono in gran parte simili a quelli presenti nella griglia di valutazione dell'Allegato del Capitolo 3. I principali sono:

- riferimento a problemi sanitari importanti dell'assistenza sanitaria (perché ad alto volume, o ad alto rischio o con grossa variabilità);
- riferimento a problemi per i quali vi sono interventi efficaci;
- chiarezza, riproducibilità, validità del numeratore e del denominatore;
- possibilità di formulare regole per identificare le popolazioni o i campioni bersaglio e le sorgenti di dati;
- facilità di interpretazione;

- possibilità di aggiustamento o di stratificazione per rischio;
- facilità nell'ottenere i dati;
- inserimento nel processo di accreditamento per monitorare eventi importanti nell'intervallo tra una visita di accreditamento e l'altra o per individuare opportunità di miglioramento;
- capacità di influenzare le decisioni;
- costo ridotto di rilevazione e analisi.

Gli indicatori *core* sono qui elencati nell'Appendice A4, insieme a quelli relativi agli eventi sentinella e avversi, la cui rilevazione ha luogo anche in Italia in un alcuni ospedali lombardi, in particolare nell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano (Deriu, 2003), che hanno scelto di accreditarsi con la stessa *Joint Commission*. Per ogni evento avverso studiato la *Joint Commission* esige che sia effettuata una indagine che ne mette in luce le cause che ne sono alla radice dette anche latenti o profonde (*root cause analysis*). L'attenzione agli eventi avversi può essere la conseguenza della dimostrazione della disastrosa frequenza dei danni per i pazienti osservata negli anni '90 (Institute of Medicine, 1999) in ospedali in gran parte accreditati dalla *Joint Commission*.

Se si considerano anche gli indicatori non relativi alla qualità professionale, la *Joint Commission* suggerisce la rilevazione di indicatori rispetto a 46 requisiti generali di *Quality management and improvement* e a 30 requisiti generali di *Information management*. Questi indicatori sono rivolti a soddisfare i fabbisogni informativi non solo dei clinici e degli amministratori dell'azienda, ma anche dei pazienti e dei familiari e delle altre parti interessate, tra cui gli enti sovraordinati all'azienda (regione, stato, ecc.).

5.4. Canadian Council on Health Services Accreditation

Nel documento *A guide to the development and use of performance indicators* (1996) il *Canadian Council* suggerisce di distinguere le seguenti categorie di indicatori di esito:

- *Esiti specifici delle diverse malattie*
Proporzione di diabetici che mantengono livelli stabili di glicemia; proporzione di pazienti che ottengono un buon controllo del dolore, tra coloro che sono affetti da dolori gravi; proporzione di pazienti depressi con miglioramento di entità determinata nei sintomi depressivi;
- *Esiti di qualità di vita*
Proporzione di persone con autonomia aumentata tre mesi dopo aver avuto un intervento di protesi d'anca; proporzione di persone con miglioramento della vita sociale sei mesi dopo l'inizio del trattamento della depressione; proporzione di persone capaci di vestirsi da sole dopo essere state colpite da ictus;
- *Esiti di modificazione dei comportamenti o di adesione al trattamento*
Proporzione di fumatori che smettono di fumare dopo by-pass coronarico; proporzione di donne che si presentano allo screening del cancro del seno;
- *Esiti relativi alla soddisfazione*
Proporzione di pazienti che si dichiarano totalmente soddisfatti delle prestazioni ricevute ; punteggio medio di soddisfazione.

Vengono anche identificate le seguenti categorie di "esito non legato ai pazienti/clienti" o, meglio, nella terminologia suggerita all'inizio di questo lavoro, di risultato:

- *Area gestione delle risorse umane*
Proporzione di operatori che sono a conoscenza di particolari procedure; tasso di infortunati sul lavoro; tasso di lamentele ricevute dal personale in un mese; proporzione di operatori che lasciano il lavoro; proporzione di operatori soddisfatti tra quelli che hanno risposto ad una inchiesta sulle condizioni di lavoro;
- *Area gestione dell'ambiente e delle attrezzature*
Proporzione di apparecchiature che si sono guastate in un dato periodo; numero di reclami concernente la sicurezza delle condizioni di lavoro;
- *Area gestione delle informazioni*
Rapporto segnalazioni di guasti del computer / numero di computer; proporzione di operatori soddisfatti delle comunicazioni scritte che hanno ricevuto;
- *Area direzione finanziaria*
Proporzione di unità che non rispettano il budget.

Il *Canadian Council* ha stabilito che a fini dell'accreditamento con il nuovo approccio denominato AIM (*Achieving Improved Measurement*) per ora è necessario rilevare solo cinque indicatori definiti generici perché non specifici di particolari patologie, che sono stati a lungo sperimentati sul campo. Nel capitolo *Indicators* dell'ultima versione del Manuale di Accredimento (*Canadian Council*, 2002) afferma prudentemente che non è ancora riuscito a valutare a sufficienza gli indicatori di esito e di appropriatezza professionale per riproducibilità e validità. Gli indicatori suddetti sono:

- percentuale di giorni di permanenza in reparto per acuti dopo la fine della fase acuta;
- percentuale di ricoveri che possono essere classificati come non necessari;
- percentuale di interventi chirurgici effettuati in chirurgia di un giorno;
- percentuale di giornate di degenza superiori alle durate di degenza attese per le diverse categorie diagnostiche.

Inoltre il *Canadian Council* consiglia alcuni indicatori, per lo più anch'essi relativi a da aspetti amministrativi, proposti dal *Canadian Institute for Information*.

5.5. Australian Council for Healthcare Standards

Gli indicatori clinici australiani rappresentano il programma di indicatori professionali iniziato prima e ancora oggi più avanzato, anche se meno noto dei precedenti (Morosini e Palumbo, 1998). È stato realizzato dallo *Healthcare Evaluation Program* per conto dell'agenzia di accreditamento, l'*Australian Council for Healthcare Standards* (ACHS). Gli indicatori sono stati sviluppati in collaborazione con i *College* delle varie specialità mediche. Sono stati sviluppati e applicati gli insiemi di indicatori relativi a:

- intero ospedale (a cura dei direttori sanitari);
- anatomia patologica;
- anestesia;
- chirurgia (con diverse sottospecialità);
- *day-hospital* (interventi di);
- dermatologia;
- fisioterapia;
- medicina di emergenza;
- medicina interna (con diverse sottospecialità);

- oculistica;
- ospedalizzazione a domicilio;
- ostetricia e ginecologia;
- pediatria;
- psichiatria;
- radiologia;
- radioterapia oncologica;
- reazioni avverse a farmaci;
- terapia intensiva.

Per ogni insieme di indicatori è stato pubblicato un manuale nel quale di ogni indicatore viene illustrato lo scopo, vengono definiti in termini operativi il numeratore e il denominatore, vengono suggerite le possibili fonti di informazione e raccomandato il numero minimo di osservazioni.

Per ognuno dei manuali di istruzione è stato sviluppato anche un insieme di moduli per la descrizione della rilevazione. Nel modulo sull'utilizzo di dati si chiede se l'analisi e la presentazione degli indicatori hanno portato a qualche intervento (es. inizio di uno studio approfondito, cambiamento di procedure e di linee guida, cambiamento di attrezzature o di procedure) e se sono stati valutati i risultati degli eventuali interventi. Vengono quindi chiesti i giudizi sull'utilità dell'indicatore (su una scala da 1 a 10) e sul grado di cooperazione del personale medico nella rilevazione dei dati (sempre su una scala da 1 a 10). Il modulo sulle modalità di rilevazione indaga se i dati sono stati raccolti retrospettivamente o prospettivamente, se vi sono state deviazioni dalle indicazioni date (es. per quanto riguarda il periodo di rilevazione o la dimensione del campione), quale è stata la sorgente principale dei dati (es. le cartelle cliniche, un registro speciale, un file di calcolatore o un modulo apposito), chi ha estratto i dati e ne ha controllato la qualità, quali difficoltà si sono riscontrate nella rilevazione (es. difetti di completezza dei documenti originari o inadeguatezza del software), quanto tempo ha richiesto la rilevazione, se la rilevazione dei dati era già in atto o se è stata iniziata apposta.

Ogni insieme di indicatori viene testato sul campo per due anni e quindi confermato o modificato. Per alcuni indicatori vengono rilevati anche dati sui fattori prognostici o di rischio (vedi la sezione 3.1.1 sul confondimento); ad esempio per gli indicatori relativi al bypass coronarico si richiedono per ogni paziente età e frazione eiettiva e se si tratta di intervento elettivo od urgente, di primo o successivo intervento (Collopy, 2000).

È interessante notare che mentre all'inizio il programma si proponeva di rilevare prevalentemente indicatori di esito (ossia relativi alle modificazioni delle condizioni di malessere-benessere dei pazienti), in realtà gran parte degli indicatori selezionati sono relativi alla appropriatezza professionale. Ciò è stato dovuto soprattutto alle difficoltà pratiche della rilevazione sistematica dei dati di esito, ma anche alle difficoltà concettuali della loro interpretazione. Gli indicatori di esito presenti sono praticamente tutti indicatori di complicazioni o comunque di esiti negativi, non tanto per scelta teorica, quanto per le maggiori difficoltà che si incontrano nel rilevare indicatori di esito positivi, quali la "guarigione" o il ritorno al lavoro.

Va sottolineato positivamente l'inserimento di indicatori relativi all'attività di valutazione e miglioramento: sia tra gli indicatori per l'intero ospedale, sia negli indicatori del dipartimento di emergenza vi è la proporzione di decessi per trauma che sono stati indagati in uno studio di *audit*. Nella prima versione degli indicatori psichiatrici era presente anche lo stimolante indicatore "Effettuazione di almeno uno studio longitudinale di esito in un gruppo di pazienti"; è un peccato che lo si sia eliminato nella seconda versione, poiché sembrava rappresentare un elegante compromesso tra l'esigenza di disporre di indicatori di esito e la difficoltà di rilevarli sistematicamente.

Va ancora sottolineato che gli australiani, in modo pragmatico, hanno deciso di indicare spesso come soglia la mediana della distribuzione dei valori, ossia quel valore che è superiore a quello del 50% delle organizzazioni sanitarie e inferiore a quello dell'altro 50%. L'obiettivo non è quindi tanto quello di individuare situazioni più o meno accettabili quanto quello di promuovere il cambiamento. La scelta di questa soglia vuol suggerire a chi ha un valore più sfavorevole rispetto alla soglia: "Attenzione, sei nella metà peggiore, cerca di spostarti nella metà migliore".

Per come questo programma ha affrontato il problema della riservatezza dei dati, si veda la sezione 3.8.

Il programma rimane unico per il numero di specialità mediche interessate e per il coinvolgimento dei professionisti sanitari nello sviluppo degli indicatori – nel 2000 i dati sono stati comunicati da 412 organizzazioni – e ha portato a numerosi interventi migliorativi e avrebbe anche determinato parecchi miglioramenti degli esiti nei pazienti (Collopy, 2000). Non tutti gli indicatori hanno però la stessa importanza e si riconosce che sarebbe opportuna una ulteriore riduzione del loro numero, per conservare solo quelli dalla rilevazione più attendibile e più capaci di stimolare interventi migliorativi.

Recentemente è stata pubblicata dall'*Health Services Research Group* dell'Università di Newcastle (2002) una rassegna dell'andamento nel tempo e sulla variabilità dei principali indicatori, che riporta per ogni indicatore il 20° e l'80° percentile e quanti sono i valori molto sicuramente fuori controllo o *outlier*. Anche in Australia la variabilità tra organizzazioni è spesso molto elevata, anche se gli autori avvertono prudentemente che in parte potrebbe essere dovuta ad irrisolti problemi di qualità dei dati. Sembra comunque che anche in Australia, come si è visto per l'Inghilterra, i valori di molti indicatori migliorino nel tempo.

Nelle Appendici 6A e 6B sono riportati come esempi i cosiddetti Indicatori per l'Intero Ospedale e per gli Interventi di *day-hospital*, sviluppati dal *College for Medical Administrators* (direttori sanitari), e gli indicatori della Medicina Interna, sviluppati dal *College of Physicians*.

Solo tre degli indicatori per l'intero ospedale sono veri e propri indicatori di esito, mentre altri due, anche se sono di per sé indicatori di processo implicano l'esistenza di esiti molto negativi (riammissione non pianificata e ritorno in sala operatoria non pianificata) e si potrebbero definire di processo-esito. Tutti gli altri sono di processo. Gli indicatori del *day-hospital* sono tutti di tipo organizzativo.

5.6. National Committee for Quality Assurance

Il *National Committee for Quality Assurance* (NCQA) è l'organismo di accreditamento delle *Managed Care Organisation*. Si tratta di organizzazioni assicurative a cui gli assicurati o i loro datori di lavoro o il governo americano versano una quota capitaria per un pacchetto ampio di prestazioni di tutti i livelli assistenziali. La maggior parte si servono di medici dipendenti da altri enti o libero professionisti, alcune hanno propri medici dipendenti a tempo pieno. Tra le caratteristiche innovative dell'approccio vi è che l'accreditamento viene dato in base ad un punteggio complessivo, un quarto del quale dipende dai valori di un insieme di indicatori contenuti nella banca di indicatori HEDIS (acronimo di *Health for Employer Data and Information Set*). Un sito internet in cui consultarne un'applicazione è www.usqa.com/products.html. Per comprare i manuali, occorre consultare il sito www.ncqa.org/.

Va sottolineato che la qualità della rilevazione degli indicatori deve essere accertata da un revisore certificato col NCQA. Le specifiche di rilevazione sono contenute in NCQA (2001), volume 2.

Alcuni indicatori derivano da indagini sulla soddisfazione degli utenti. Queste indagini devono essere condotte da una agenzia indipendente certificata dal NCQA che deve utilizzare un questionario scelto dal NCQA. Il questionario da somministrare è riportato in NCQA (2001), volume 3.

Gli indicatori NCQA sono qui riportati nell'Appendice A7. Si noti che vi figurano molti indicatori relativi all'attività extraospedaliera (all'attività distrettuale, nella organizzazione italiana).

5.7. Accredimento istituzionale italiano

Nei requisiti minimi nazionali per l'accredimento nazionale del DPR 14 gennaio 1997, l'art. 6 sul sistema informativo parla di elaborazione e archiviazione di dati di struttura, processo ed esito in modo da "poter sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi dei presidi e della azienda" oltre che "rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati". Parla anche di verifica della qualità del dato, e precisa proprio che per qualità del dato intende riproducibilità, accuratezza e completezza. Per quanto riguarda la qualità professionale, crediamo che sia implicito nei requisiti nazionali che le applicazioni regionali dovrebbero richiedere che:

- a) ogni unità operativa clinica rilevi od almeno progetti di rilevare in modo sistematico indicatori specifici di processo professionale e di esito. Come minimo ogni organizzazione sanitaria dovrebbe avere un programma di sviluppo di indicatori relativi agli eventi avversi più frequenti (infezioni ospedaliere, cadute, piaghe da decubito, reazioni allergiche a farmaci, errori di somministrazione di farmaci, tromboflebiti).
- b) ogni organizzazione sanitaria metta a disposizione indicatori relativi alle attività di valutazione e miglioramento, ad esempio:
 - numero di riunioni verbalizzate tenute dal comitato di coordinamento delle attività di valutazione e miglioramento;
 - numero di gruppi/comitati professionali con riunioni verbalizzate attivi nel periodo considerato
 - numero di gruppi di miglioramento con riunioni verbalizzate nel periodo considerato
 - numero di progetti di valutazione e miglioramento in corso nel periodo considerato
 - numero di progetti conclusi nel periodo considerato; si potrebbero distinguere quelli che hanno portato a miglioramenti prevalentemente sulle condizioni di salute degli utenti, prevalentemente sulla qualità percepita o prevalentemente sugli aspetti organizzativi;

6. INIZIATIVE DI ACCREDITAMENTO TRA PARI E INDICATORI

A partire dagli ultimi anni '90 si sono sviluppati in Italia alcuni progetti di accreditamento volontario tra pari, che forse sarebbe meglio definire scambi di visita di consulenza reciproca. La maggior parte hanno riguardato singole discipline, con il sostegno o il patrocinio della Società Scientifica corrispondente.

I principali sono stati quelli relativi a diabetologia, dipartimenti di emergenza, sistema 118, salute mentale, nefrologia, pediatria, cardiologia, assistenza domiciliare, strutture residenziali e centri diurni riabilitativi per anziani.

Tutti questi programmi, chi più, chi meno, hanno elaborato requisiti riguardanti la rilevazione, l'analisi e l'utilizzo di indicatori. Sono però stati definiti pochi indicatori di processo professionale e di esito e questi ultimi sono costituiti soprattutto da eventi avversi.

I due programmi che hanno dato particolare importanza a questo tema sono l'Associazione Medici Diabetologi (visibili in www.aemmedi.it) e la Società Italiana Sistemi 118. Alcuni degli indicatori diabetologici sono stati riportati nella Tabella 5. Tra quelli relativi al 118 mi piacciono particolarmente i seguenti come mostrato nella Tabella 8 dal Manuale SIS 118 del 2002.

Tabella 8. Alcuni indicatori del programma di accreditamento tra pari del sistema 118

Indicatore	Soglia o standard
Percentuale di interventi con codice rosso effettuati da un mezzo del 118	$\geq 90\%$
<i>Nota. Si tratta anche di un evento sentinella, perché gli interventi in cui è intervenuto un mezzo non del 118 dovrebbero essere oggetto di indagine confidenziale</i>	
Percentuale di interventi in cui il codice colore dell'invio è risultato sottostimato rispetto a quello di rientro	Giallo $\leq 0,5\%$ Verde $\leq 0,05\%$
Percentuale di interventi in cui il codice colore dell'invio è risultato sovrastimato rispetto a quello di rientro	$\leq 30\%$
Percentuale di interventi con codice rosso in area urbana (località con presenza attiva di mezzo di soccorso) con tempo di intervento relativamente elevato:	
compreso tra 8 e 10 minuti	$< 15\%$
compreso tra 11 e 15 minuti	$< 5\%$
superiore a 15 minuti	$< 2\%$

6.1. Indicatori del progetto internazionale IQIP

Viene qui illustrato brevemente il progetto IQIP (*International Quality Indicators Project*) anche se non appartiene a un programma di accreditamento.

Il progetto IQIP rappresenta lo sviluppo di una delle prime iniziative nel campo degli indicatori sanitari, quella della *Maryland Hospital Association*. Al progetto, che è volontario e confidenziale, partecipano 3000 organizzazioni sanitarie statunitensi e circa 300 organizzazioni sanitarie di altri 8 Paesi. Sono stati elaborati insieme di indicatori separati per l'ospedalizzazione acuta, i servizi psichiatrici, la lungodegenza e l'assistenza domiciliare.

Le organizzazioni partecipanti inviano trimestralmente i dati al centro, che fornisce loro rapidamente elaborazioni relative all'andamento nel tempo dei valori degli indicatori e al confronto con organizzazioni simili.

Il progetto ha lo scopo principale di aiutare le organizzazioni partecipanti a accertare dove si collocano e come si muovono e ad individuare opportunità di miglioramento (Kazandjian *et al.*, 2003; Kazandjian *et al.*, 2001; Thompson *et al.*, 1997).

Nell'insieme si tratta di un insieme equilibrato di indicatori di processo professionale e di esito, generali e specifici per patologia.

Gli argomenti degli indicatori (i temi dei numeratori) sono riportati nell'Appendice A8.

Il progetto IQIP è in corso di applicazione presso l'azienda policlinico S. Anna di Ferrara.

6.2. Progetti specifici italiani

Verranno ora brevemente descritte alcune esperienze italiane interessanti e stimolanti di definizione e rilevazione di indicatori di qualità professionale.

Oltre a quelle qui descritte, è doveroso ricordare quella dell'Istituto Europeo di Oncologia, di cui si è parlato a proposito degli indicatori della *Joint Commission*, quella della azienda Policlinico di Ferrara, già ricordata sopra a proposito del programma IQIP, e il precorritore progetto, purtroppo non portato a termine, condotto ad Aosta in accordo col modello EFQM. Gli indicatori relativi sono riportati sul CD allegato al libro di Venero *et al.* (2002).

Ci scusiamo con i promotori e i collaboratori di altre esperienze, magari più avanzate di quelle qui descritte, ma di cui purtroppo non siamo venuti a conoscenza in dettaglio.

6.2.1. Progetto ASSR

Il più ambizioso progetto di definizione di indicatori professionali è quello coordinato dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) (www.assr.it).

In questo progetto sono stati scelti finora (Liva, 2003) 47 indicatori di primo livello orientati alla valutazione dell'attività ospedaliera derivati dai dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera e 34 indicatori di secondo livello i cui dati dovranno essere ricavati dalle cartelle cliniche. Durante tale rilevazione verrà anche fatta la valutazione della qualità della cartella clinica secondo una metodologia standardizzata.

La fonte principale degli indicatori di primo livello è stata la *Agency for Healthcare Research and Quality* del governo americano. Agli indicatori di secondo livello ha contribuito anche un gruppo di ricerca della ASSR.

Inoltre sono stati sviluppati alcuni indicatori relativi al *day-hospital* insieme con la Regione Umbria.

Secondo Liva (2003) cercare di rilevare in Italia indicatori di qualità professionale porta a constatazioni sconsolanti: incompletezza di rilevazione, errori di rilevazione, errori di codifica, ecc., a cui però si può e si deve reagire con fermezza e ottimismo.

Gli indicatori selezionati fino al novembre 2003 sono riportati nell'Appendice A9.

6.2.2. Progetto CEFPAS

Tra i progetti più ambiziosi di miglioramento della qualità dell'assistenza in Italia va ricordato quello del CEFPAS (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario) siciliano, che ha in corso la rilevazione di numerosi indicatori

relativi ai pronto soccorso, al laboratorio e alla radiologia in 72 ospedali siciliani (Frazzica *et al.*, 2002). Si tratta in gran parte di indicatori di efficienza operativa (Tabella 9). La prescrizione di alcuni esami (es. elettroforesi proteica, ecografia dell'addome superiore e *marker* cardiaci, esami per dolore toracico e trauma cranico minore) è stata però collegata con specifiche indicazioni diagnostiche. Vengono anche rilevati numerosi indicatori di qualità percepita, mediante appositi questionari somministrati per intervista.

Tabella 9. Indicatori rilevati dal CEFPAS in 72 ospedali siciliani

Area	Indicatore
Radiologia	
<i>Radiologia non urgente del torace</i>	Proporzione di esami effettuati entro 24 ore dalla richiesta Proporzione di referti recapitati entro 24 ore dalla richiesta Proporzione di richieste contenenti il quesito clinico Proporzione di sospetti clinici confermati
<i>Ecografia dell'addome superiore non urgente</i>	Proporzione di esami effettuati entro 21 giorni dalla richiesta Proporzione di referti recapitati entro 24 ore dall'esecuzione dell'esame Proporzione di richieste contenenti il quesito clinico Proporzioni di referti indicanti una patologia Proporzione di sospetti clinici confermati
<i>Altro</i>	Proporzione di pazienti che si presentano all'esame per clisma opaco o urografia non sufficientemente preparati
Pronto soccorso e radiologia	
<i>Trauma cranico minore</i>	Proporzione di pazienti che fanno la radiografia del cranio Proporzione di radiografie del cranio che indicano una patologia Proporzione di pazienti che fanno una TAC Proporzione di TAC che rivelano una condizione patologica Proporzione di pazienti per cui viene fatta richiesta di visita specialistica Proporzione di pazienti dimessi con istruzioni
Pronto soccorso e laboratorio	
<i>Marker cardiaci per sospetto infarto del miocardio</i>	Proporzione di campioni di sangue pervenuti in laboratorio entro mezz'ora dall'arrivo in PS Proporzione di referti pervenuti in PS entro un'ora dall'arrivo del campione in laboratorio Proporzione di <i>marker</i> cardiaci con valori patologici
Laboratorio	
<i>Elettroliti serici non urgenti</i>	Proporzione di esami effettuati entro 24 ore dalla richiesta Proporzione di referti recapitati entro 24 ore dalla richiesta Proporzione di richieste contenenti il quesito clinico Proporzione di sospetti clinici confermati
<i>Elettroforesi delle proteine per pazienti esterni</i>	Proporzione di esami effettuati entro 3 giorni dalla richiesta Proporzione di referti disponibili entro 5 giorni dalla richiesta Proporzione di richieste contenenti il quesito clinico di sospetti clinici confermati

6.2.3. Progetto azienda Policlinico di Modena

L'ufficio qualità della azienda, in piena collaborazione con la direzione generale, è da tempo all'avanguardia nel promuovere le parti più innovative della Vision 2000 del sistema di certificazione ISO, quella relativa alla valutazione dei risultati, e in particolare degli esiti (Baraghini *et al.*, 2001; www.policlinico.mo.it/qualita). Nell'ambito del controllo di gestione e di governo clinico e del programma evoluto di certificazione ISO è stato chiesto ai reparti più disponibili di sviluppare un loro insieme di indicatori di processo professionale e di esito clinico. Si sono ottenuti anche risultati originali, superiori all'atteso. Si riportano ad esempio alcuni indicatori non consueti applicati dalle unità organizzative di neuroradiologia, neurologia e psichiatria:

- *Neuroradiologia*
 - Distribuzione percentuale dei punteggi di corrispondenza tra il referto di prima diagnosi posta dagli operatori del servizio di neuroradiologia e il referto di diagnosi istopatologica del servizio di anatomia patologica (i punteggi vanno da 0 = diagnosi errata a 4 = corrispondenza sia del tipo di neoplasia, sia del suo grado di malignità).
- *Neurologia, ictus acuto*
 - Distribuzione percentuale dei tempi di effettuazione della TAC dall'arrivo in pronto soccorso: entro un'ora; tra 1 e 6 ore; tra 7 e 24 ore; tra 25 e 48 ore, dopo 49 ore o più.
 - Percentuale di pazienti con modificazione in meglio e in peggio del punteggio di Rankin durante il ricovero.
 - Distribuzione percentuale delle sedi di dimissione dei pazienti: deceduti; a domicilio autonomi; a domicilio con assistenza; in ambiente riabilitativo; in lungodegenza; in struttura protetta non riabilitativa.
- *Psichiatria*
 - Percentuale di pazienti che non tornano alla seconda o alla terza visita programmata.
 - Percentuale di etilisti visti dal servizio di consultazione psichiatrica che vengono inviati ad un gruppo di mutuoaiuto.
 - Percentuale di anziani visti dal servizio di consultazione psichiatrica ospedaliera con segni di depressione (GDS < 12) e di deterioramento cognitivo (MMSE < di 20) inviati a valutazione cognitiva completa.
 - DDD di neurolettici prescritti dai medici generali per abitante della zona.
 - DDD di benzodiazepine prescritte dai medici generali per abitante della zona.
 - DDD di antidepressivi prescritti dai medici generali per abitante della zona.
 - Numero e % di episodi di agitazione psicomotoria risolti; con solo intervento infermieristico; con intervento medico senza somministrazione forzata di psicofarmaci.
 - Percentuale di pazienti privi di attacchi di panico alla fine del trattamento di gruppo
 - Percentuale di ricadute in due anni dei pazienti trattati in gruppo per attacchi di panico.
 - Percentuale di ricadute dopo trattamento di gruppo contro la depressione.
 - Percentuale di insuccessi nei pazienti depressi del farmaco antidepressivo di prima scelta.
 - Percentuale di riduzione importante della frequenza settimanale di abbuffate in pazienti bulimici.
 - Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia resistente non ricoverati o ammessi in residenze nel periodo.

6.2.4. Progetto S. Orsola-Malpighi di Bologna

Nell'azienda in questione si è svolto un ambizioso progetto di applicazione degli indicatori proposti dall'americano HCUP-3 (*Healthcare Cost and Utilization Project*) della *Agency for Healthcare Research and Quality* sui dati di 5 anni della Scheda di Dimissione Ospedaliera (Bassein *et al.*, 2003).

Sono state prese in considerazione come eventi sentinella 17 morti chirurgiche (13 dopo colecistectomia, 3 dopo isterectomia e 1 dopo TURP) che erano state classificate dal protocollo HCUP-3 come a basso rischio. Si è constatato che le indicazioni chirurgiche erano appropriate e che nessuno dei pazienti deceduti tranne uno era in effetti a basso rischio; la loro gravità non risultava però dai dati riportati sulla SDO.

Tra i risultati negativi l'elevata percentuale di parti cesarei (30%); tra quelli positivi il basso tasso di appendicectomia negli anziani e l'aumento della percentuale di colecistectomie per via laparotomica. Per quanto riguarda la valutazione indiretta tramite i ricoveri dell'assistenza extraospedaliera, un indizio di carenze è stato l'elevato tasso di ricoveri per ictus nei soggetti *non* anziani e un indizio di buona qualità il basso tasso di ricoveri per asma in età pediatrica. Si è anche osservato un aumento dei ricoveri per complicazioni a breve termine del diabete, accompagnano però da una riduzione dei ricoveri per complicazioni croniche.

Nell'azienda è in corso la prosecuzione dell'iniziativa sulla base degli indicatori HCUP rivisti dalla Università di California a San Francisco e dalla Università di Stanford (vedi Appendice A10). La avrebbe risolto molti dei problemi metodologici riscontrati in questa esperienza che non hanno permesso la rilevazione o l'utilizzo di alcuni degli indicatori HCUP-3.

6.2.5. Progetto ASL di Firenze, presidio ospedaliero del Mugello

Nel presidio ospedaliero del Mugello dell'ASL di Firenze è stato chiesto a ciascuna unità organizzativa di inserire nel processo di budget indicatori di tre tipi, relativi a:

1. Sicurezza nell'uso di apparecchiature vitali, come % di *checklist* completate rispetto a quelle previste.
2. Scelti della direzione aziendale:
 - Percentuale di ritorni entro 30 giorni in ospedale con la stessa categoria diagnostica maggiore
 - Degenza media dei primi 10 DRG
 - Età media dei primi 10 DRG
 - Indice DRG di case mix
 - Degenza media preoperatoria e postoperatoria.
3. Almeno un indicatore tecnico-professionale.

Sono questi ultimi che interessano maggiormente in questa sede. Tra quelli proposti e rilevati più interessanti i seguenti, distinti nella categorie appropriatezza professionale, esito, efficienza:

- *Appropriatezza professionale*
 - Introduzione di scheda unica per prescrizione e somministrazione dei farmaci
 - Percentuale di somministrazioni secondo linee guida di eparina a basso peso molecolare.
 - Percentuale di prescrizioni secondo linee guida di gastroprotettori alla dimissione
 - Percentuale dei neonati trattati con fototerapia per ittero in cui il trattamento è stato appropriato secondo la linea guida approvata.

- *Esito o processo-esito*
 - Percentuale di pazienti emodializzati con valori medi di emoglobina nelle 4 determinazioni annuali pari o superiore a 11 (in presenza di normale replezione marziale: ferritinemia < 200 mcg/L).
 - Percentuale di complicanze in endoscopia operatoria
 - Percentuale di corrispondenze tra codice di priorità al *triage* con codice di gravità alla fine dell'intervento, nel dipartimento di emergenza.
 - Percentuale dei pazienti ricoverati in SPDC ricoverati più volte in un anno.
 - Percentuale di reingressi entro 30 giorni di paziente dimessi con diagnosi principale di scompenso cardiaco (DRG 127).
- *Efficienza*
 - Percentuale di profilassi antibiotiche per interventi chirurgici in cui sono state utilizzate le "minibag" già preparate allo scopo dalla farmacia ospedaliera.
 - Percentuale delle ernie inguinali e femorali non complicate, nei pazienti > di 17 anni, operate in *day-surgery* o in *one-night surgery*.
 - Percentuale di pazienti sottoposti a chemioterapia in *day-hospital* oncologico che la iniziano prima di 11 giorni dopo la fine della stadiazione.
 - Percentuale di esami per TSH, FT3, FT4, HCG refertati entro 24 ore dal prelievo
 - Percentuale di esami inviati ad altri laboratori di cui non si è ricevuto il referto.
 - Percentuale di giorni senza letti sovrannumerari in ostetricia.
 - Percentuale di parti vaginali con la presenza di due ostetriche.
 - Percentuale di interventi sul femore con degenza preoperatoria uguale o inferiore a 36 ore.
 - Somma dei prolungamenti nell'utilizzo delle sale operatorie.
 - Percentuale di farmaci prescritti alla dimissione erogati direttamente.

Per ognuno degli indicatori suddetti è stata predisposta una scheda che contiene: definizione dell'indicatore, razionale (obiettivo), definizione dei termini usati; numeratore; denominatore; fonte dei dati; soglia o standard (viene precisato se internazionale, nazionale, o locale); eventuali riferimenti bibliografici.

6.2.6. Progetti dei dipartimenti di emergenza

Tra le unità ospedaliere che si sono dimostrate più pronte ad introdurre gli indicatori di qualità professionale vi sono i dipartimenti di emergenza. Indicatori relativi all'attività di emergenza sono presenti in tutte le banche dati del Capitolo 7. Tra quelli in atto in Italia si sono visti, nella sezione precedente, quelli del presidio ospedaliero del Mugello. Sono degni di citazione anche quelli del San Eugenio di Roma (Barletta *et al.*, 2003), Tra gli argomenti selezionati di indicatori i seguenti:

- *Prevalentemente qualità professionale*
 - Appropriatelyzza di attribuzione del codice giallo
 - Percentuale di ricovero in degenza ordinaria seconda del codice di *triage*
 - Tempo di trombolisi per infarto miocardico acuto
 - *Audit* del percorso diagnostico terapeutico in caso di ricovero in degenza.
- *Prevalentemente qualità organizzativa*
 - Tempi di attesa per codice di gravità
 - Registrazione sistematica di eventi avversi

- Risultati dell'analisi di appropriatezza organizzativa dei ricoveri secondo il PRUO (Protocollo Revisione Utilizzo Ospedale).
- *Prevalentemente qualità percepita*
 - Risposte a questionario sulla soddisfazione degli utenti
 - Interruzione dell'iter diagnostico-terapeutico.

6.2.7. Progetto Radioterapia dell'Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha attivato su finanziamento del Ministero della Salute, un progetto per la promozione delle attività di valutazione e miglioramento della qualità in radioterapia. Uno dei sottoprogetti ha riguardato la messa a punto di indicatori condivisi dai centri partecipanti. Sono stati concordati 13 indicatori non specifici per patologia, mentre è iniziato il lavoro per gli indicatori patologia specifici. I primi, di cui è in corso la revisione sulla base delle prime rilevazioni, sono i seguenti (Rosi e Viti, 2003):

1. Rapporto personale/pazienti.
2. Distribuzione dei tempi di attesa:
 - 2a. dalla richiesta alla prescrizione iniziale;
 - 2b. dalla prescrizione iniziale a quella finale;
 - 2c. dalla prescrizione finale all'inizio del trattamento.
3. Rapporto manutenzioni degli apparecchi non programmate/manutenzioni programmate.
4. Presenza di strumentazione minima indispensabile.
5. Ore dedicate al controllo delle apparecchiature (separatamente per le varie apparecchiature principali).
6. Punteggio di completezza della cartella clinica (8 criteri).
7. Percentuale di pazienti sottoposti a valutazione collegiale.
8. Percentuale di piani di trattamento effettuati mediante TC e contornamento multilineare
9. Numero medio di campi per seduta.
10. Numero medio di campi sagomati per seduta.
11. Percentuale di trattamenti sottoposti a verifica portale programmata.
12. Tempo medio per seduta.
13. Percentuale di pazienti che si dichiarano soddisfatti delle prestazioni ricevute ad una specifica domanda generale.

Come si vede, si tratta finora di indicatori di efficienza e di processo professionale, alcuni dei quali non banali, che hanno destato molto interesse.

7. BANCHE DATI DI INDICATORI

7.1. Analisi sistematica degli indicatori proposti

Una interessante descrizione degli insiemi di indicatori per l'accreditamento e una utile selezione esemplificativa di indicatori si trovano nel documento "Definizione di un set di indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività sanitaria" (Bellini *et al.*, 2002) preparato su incarico del Comitato per la Garanzia dell'Informazione Statistica. Gli indicatori sono classificati in: "efficacia del sistema sanitario" (in realtà un misto di condizioni di salute, stili di vita ed esiti sanitari, inclusa la cosiddetta mortalità evitabile); "sicurezza del sistema sanitario" (eventi avversi); "capacità di risposta alle aspettative dei cittadini (tempi di attesa e variabili di soddisfazione degli utenti, con l'inclusione dei tassi di ricovero); equità finanziaria (indicatori relativi alla spesa pubblica e privata), appropriatezza (tra cui incomprensibilmente il tasso di dimissione per patologie acute come l'infarto miocardico), efficienza produttiva (rapporto tra volumi di attività e personale od uso di risorse), organizzazione interna (in gran parte in indicatori di risorse); efficienza gestionale (rapporto tra volumi di attività e costi e anche tra costi e ricavi).

7.2. Indicatori rivisti dell'*Healthcare Cost and Utilisation Project*

Gli indicatori del *Healthcare Cost and Utilisation Project* (HCUP) – HCPU-1, HCPU-2 e HCPU-3 – sono stati recentemente ridefiniti dall'*Evidence-Based Practice Center* della Università di California a San Francisco (UCSF) e dalla *Stanford University*. I nuovi indicatori sono organizzati in tre moduli: indicatori di possibili ricoveri inappropriati per inadeguatezza dell'assistenza ambulatoriale, indicatori di attività ospedaliera e indicatori di sicurezza dei pazienti. Il sito è www.quality.indicators.ahrq.gov.

Con la possibilità di scaricare programmi software in SAS e SPSS che permettono di calcolare gli indicatori a partire da basi di dati codificati con ICD-9-CM e DRG. Sono precisate anche le variabili da usare per l'aggiustamento

Gli indicatori sono qui riportati nell'Appendice A10.

7.3. *National Quality Measures Clearinghouse* e CONQUEST

Recentemente il governo americano ha istituito, mediante l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), una nuova banca dati in cui vengono inseriti gli indicatori che superano un rigoroso filtro di potenziale qualità metodologica e rilevabilità. Si tratta della *National Quality Measures Clearinghouse* (NMQC, 2003), che contiene numerosi indicatori di qualità dei servizi clinici e preventivi derivati da quelli proposti da 7 agenzie diverse, tutte americane. Le categorie di classificazione adottate sono le seguenti: accessibilità, processo assistenziale, esito, esperienza dei pazienti (qualità percepita).

Nella *National Clearinghouse* è stato assorbito il programma CONQUEST (*Computerized Needs-Oriented Quality Measurement Evaluation System*) che offriva circa 1200 misure di *performance* proposte da organizzazioni pubbliche e private. CONQUEST conteneva le raccomandazioni contenute nelle linee guida dell'AHRQ (www.ahrq.org) e i risultati di gruppi PORT (*Patient Outcome Research Team*) sugli esiti nella pratica e la qualità dei processi professionali (vedi ad esempio Lehman e Steinwacs, 1998; AAVV, 1994).

Nella Appendice A11 sono elencati altri indicatori relativi a: cardiologia, ostetrica e ginecologia, diabetologia, nefrologia, psichiatria, chirurgia, altre discipline, qualità percepita, *counselling*.

CONCLUSIONI

Si sono fatti grandi progressi sia nella definizione di indicatori di qualità professionale, sia nella consapevolezza della esigenza di rilevarli in modo completo, riproducibile e accurato. Basti pensare alle differenze tra gli indicatori proposti da Mediobanca agli inizi degli anni '90 e quelli selezionati nel Progetto Indicatori 2002 della Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Un grosso contributo è venuto dal movimento della Medicina Basata sulle Evidenze, che ha facilitato la definizione di indicatori di processo professionale collegati ad esiti di salute.

È, comunque, sempre opportuno considerare le difficoltà di interpretazione dei valori degli indicatori e in particolare avere presente che le differenze di esito possono essere dovute non a differenze di qualità professionale, ma ad errori di rilevazioni, a fluttuazioni casuali o a fattori di confondimento, tra cui il principale è la diversa gravità delle casistiche.

Va però ribadito che, se queste difficoltà rendono spesso problematico il confronto tra organizzazioni diverse, non inficiano l'uso interno a fini di valutazione e miglioramento di qualità, in quanto una organizzazione i cui valori siano sfavorevoli, ancora di più se peggiorano nel tempo o migliorano meno rispetto a quelli di organizzazioni simili, dovrebbe comunque chiedersi se può migliorare qualcosa.

Le potenzialità offerte dagli sviluppi teorici nel campo degli indicatori professionali e l'orientamento più favorevole della parte più avanzata dei professionisti sanitari dovrebbero portare ad orientare i sistemi informativi verso la rilevazione di dati che permettano di monitorare non solo la produttività, ma anche aspetti importanti della qualità professionale. Occorre però riflettere ancora sulla opportunità di pubblicizzare i dati e sforzarsi comunque di fare approvare anche nel nostro Paese, sull'esempio australiano, una legge che tuteli la riservatezza dei dati sugli eventi avversi e sui quasi incidenti (*near misses*). Non va dimenticato che uno dei motivi della rapida diminuzione degli incidenti aerei è stata l'istituzione dell'*Aviation Safety Reporting System*, a cui i piloti e i controllori di volo possono comunicare volontariamente gli incidenti e i quasi incidenti con l'assoluta sicurezza della assenza di conseguenze negative per le persone coinvolte.

BIBLIOGRAFIA

- AAVV. Conducting medical effectiveness research. *Medical Care* 1994;32 (7 Suppl) JS1-110.
- Adab P, Rouse MA, Mohammed MA, Marschal T. *Performance league table: the NHS deserves better*. *BMJ* 2002;324:95-8
- ACHS Care Evaluation Program. *Hospital-wide medical indicators*, version 6. Sydney: Australian Council on Healthcare Standards (ACHS); 1998,
- ACHS Care Evaluation Program. *Internal medicine indicators*. Sydney: The Royal Australian College of Physicians, ACHS; 1997.
- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). *CONQUEST overview: a computerised needs-oriented quality measurement evaluation system*. Rockville, Maryland: AHRQ; 1999.
- Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ. *Statistics with confidence*. Second Edition. London: BMJ Publishing Group; 2000.
- Baraghini G, Trevisani B, Roli L. *Le ISO 9000 in Sanità/la Vision. Per governare bisogni e richieste*. Milano: Franco Angeli; 2001.
- Barletta C, Trotta MC, Gregori M, Barletta P, De Simone M. Efficacia degli indicatori in medicina di urgenza: strumento per migliorare la qualità della cure, indurre il cambiamento ed acquisire consapevolezza. Relazione al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di *performance* clinica nel sistema sanitario nazionale". Ferrara, 20-22 novembre 2003.
- Bassein L, Marchetta F, Tietz C. Studio di applicazione degli HUCP-3 con i dati di dimissione ospedaliera. Relazione al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di *performance* clinica nel sistema sanitario nazionale". Ferrara, 20-22 novembre 2003.
- Bellini P, Braga M, Rebba V, Rodella S, Vendrami E (Ed.). *Indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività sanitaria*. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Commissione per la Garanzia dell'Informazione Statistica; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.governo.it/Presidenza/statistica/attivita/rapporti/2002/02.03.pdf>; ultima consultazione 1/2/05.
- Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989;320:53.
- Berwick DM. A primer on leading the improvement of systems. *BMJ* 1996;312:619-22.
- Canadian Council on Health Services Accreditation. *A guide to the development and use of performance indicators*. Ottawa: CCHSA; 1996.
- Canadian Council on Health Services Accreditation. *Indicatori di performance*. Torino: Centro Scientifico Editore; 2002.
- Canadian Council on Health Services Accreditation. *AIM Achieving Improved Measurement Accreditation*. Ottawa: CCHSA; 2002.
- Carey R. *Improving health care with control chart*. Milwaukee: Quality Press; 2003
- Collopy BT. Clinical indicators in accreditation: an effective stimulus to improve patient care. *International Journal for Quality in Health Care* 2000;12:211-6.
- Department of Health. *NHS Performance Indicators for 2002/03*. London: Department of Health; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics> insieme a altri documenti pertinenti; ultima consultazione 1/2/05
- Deriu P. Il sistema di indicatori di qualità professionale dell'accreditamento *Joint Commission* nell'esperienza dell'Istituto Europeo di Oncologia. Relazione tenuta al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di *performance* clinica nel sistema sanitario nazionale". Ferrara, 20-22 novembre 2003.

- Domenighetti G. Determinanti socio-economici della salute: ricondurre alla realtà le attese verso il settore sanitario. *Punto Omega* 2003;5(11):21-8.
- Donabedian A. *La qualità dell'assistenza sanitaria: primo volume*. Firenze: NIS; 1990.
- Fleiss JL. *Statistical methods for rates and proportions*. 2nd edition. New York: John Wiley and Sons; 1981.
- Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Clinical epidemiology: the essential*. 2nd edition. Baltimore: William and Wilkins; 1988.
- Frazzica RG, Giambelluca SE, Perraro F, Morosini P, Arnone R, Centineo G, Pinco M, Testaquadra S, Vancheri O. Miglioramento Continuo della Qualità negli ospedali in Sicilia. *QA* 2002;13(3):142-53.
- Focarile F. *Gli indicatori*. 2^a edizione. Torino: Centro Scientifico Editore; 2001.
- Gaynard Carrol J. *Monitoring with indicators: evaluating the quality of patient care*. Gaithersburg, Maryland: Aspen Publication; 1998.
- Gigantesco A, Morosini P, Alunno Pergentini S, Minardi A, Cavagnaro P. Validazione di un semplice strumento per la valutazione funzionale dell'anziano: il VALGRAF. *Giornale di Gerontologia* 1995;43:379-85.
- Health Services Research Group University of Newcastle. *Trends in quality of care. Clinical indicators 1998-2000*. Sydney: ACHS (Australian Council on Healthcare Standards); 2002.
- Healy J, McKee M. Monitoring hospital performance. *Euro Observer Newsletter of the European Observatory on Health Care Systems* 2000;2(2):1-3.
- Iezzoni LI. *Risk adjustment for measuring health care outcomes*. Ann Arbor: Health Administration Press; 1994.
- Iezzoni L, Schwartz M, Ash AS, Hughes JS, Daley J, Mackiernan YD. Using severity-adjusted stroke mortality rates to judge hospitals. *Int J Qual Health Care* 1995;7(2):81-94.
- Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academic Press; 1999.
- Institute of Medicine. *The quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington: National Academic Press; 2001.
- Jackson S. *Il modello EFQM in sanità: guida ad una applicazione di successo*. Torino: Centro Scientifico Editore; 2003.
- JCACO. *Managing performance measurement data in health care*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 2000.
- JCAHO. *The measurement mandate*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 1993.
- JCAHO. *A guide to establishing programs for assessing outcomes in clinical settings*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 1994.
- JCAHO. *National library of healthcare indicators*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission; 1997.
- Kazandjiian VA, Matthes N, Thomas T. Errors: can indicators measures the magnitude? *J Eval Clin Prat* 2001;7:252-60
- Kazandjiian VA, Matthes N, Wicker KG. Are performance indicators generic? The international experience of the Quality Indicators Project. *J Eval Clin Prat* 2003;9:265-76.
- Lehman AF, Steinwacs DM. Patterns of usual care for schizophrenia: results from the schizophrenia patient outcomes reserach team (PORT) client survey. *Schizophr Bull* 1998;24:11-20, discussion 20-32
- Liva C. Le iniziative dell'Agenzia per i Servizi sanitari Regionali sugli indicatori di performance. Relazione tenuta al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario nazionale". Ferrara, 20-22 novembre 2003.

- Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of *performance* data: what do we expect to gain? *JAMA* 2000;283:1866-74.
- Mathers CD, Sadana R, Salomon JA, Murray CJ, Lopez AD. Healthy life expectancy in 191 countries, 1999. *Lancet* 2001;357:1685-91.
- Mediobanca. *Indicatori per il controllo dell'efficienza e dell'economicità della spesa nel SSN*. Milano: Mediobanca SpA; 1993.
- Morosini P. Nuove tendenze dell'accreditamento alla luce del sistema dell'accreditamento australiano. *QA* 1992;2:13-22.
- Morosini P. *Griglie di valutazione in sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore; 2000.
- Morosini P, Palumbo G. Indicatori per l'accreditamento professionale e il benchmarking. In: Liva C, Di Stanislao F (Ed.). *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*. Torino: Centro Scientifico Editore; 1998.
- Morosini P, Guidi A, Palumbo G. Prima validazione di uno strumento semplice di percezione della qualità di vita da usare nella routine dei servizi sanitari di salute mentale: QV-ISS. *Rivista Sperimentale di Freniatria* 2000;124(1):17-28.
- Morosini P, Perraro F. *Enciclopedia del Miglioramento Continuo di Qualità in Sanità*. 2ª edizione. Torino: Centro Scientifico Editore; 2001.
- Morosini P, Gigantesco A, Mazzarda A, Gibaldi L. HoNOS-Roma. una versione ampliata, personalizzabile e che facilita la compilazione ripetuta nel tempo dello strumento HoNOS. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 2003;12:53-62.
- Murray CJ, Lopez AD. Progress and directions in refining the global burden of disease approach: a response to Williams. *Health Economics* 2000;9(1):69-82.
- Murray CJL, Salomon JA, Mathers CD, Lopez AD (Ed.). *Summary measures of population health: concepts, ethics, measurements and applications*. Geneva: World Health Organization; 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.who.int/publications/smph/en/index.html>; ultima consultazione 10/12/04.
- Nelson EC, Slaine ME, Batalden PB, Plume SK. Building measurement and data collection into medical practice. *Ann Int Med* 1998;128:460-6.
- NQMC (National Quality Measures Clearinghouse) [sito istituzionale]. <http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>; ultima consultazione 1/2/05
- NCQA (National Committee for Quality Assurance). *HEDIS 2001*. Vol. 2: Technical specifications; Vol. 3: Specifications for Survey Measures; Vol. 5: HEDIS compliance audit. Washington NW: NCQA; 2001.
- Osborn J. *Manuale di statistica medica: metodi di base*. Roma: Società Editrice Universo; 1999.
- Ovretveit J. *What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2003.
- Palmer RH. Measuring clinical performance to provide information for quality improvement. *Qual Manag Health Care* 1996;4:1-6.
- Powell A, Davies H, Thompson R. Using routine comparative data to assess quality of health care. *Quality and Safety in Health Care* 2003;12:122-8.
- Rosi A, Viti V (Ed.). *Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per la radioterapia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporto ISTISAN 02/2).
- Sackett D [editorial]. Superiority trials, noninferiority trials and prisoners of the two-sided null hypothesis. *ACP Journal Club* 2004;140:A11. Disponibile all'indirizzo: <http://www.acpjlc.org/Content/140/2/issue/ACPJC-2004-140-2-A11.htm>; ultima consultazione 10/12/04.

- Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haines RB. *Evidence-Based Medicine*. 2nd edition. London: Churchill Livingstone; 2000. Traduzione italiana della prima edizione: *La medicina basata sull'evidenza*. Torino: Centro Scientifico Editore; 1998
- Sackett DL, Haines RB, Guyatt GH, Tugwell P. *Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine*. 2nd edition. Boston: Little, Brown and Company; 1991.
- Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlation: uses in assessing rating reliability. *Psychological Bulletin* 1979;86:420-8.
- Solberg LI, Mosser G, McDonald S. The three faces of *performance* measurement: improvement, accountability and research. *Joint Commission Journal of Quality Improvement* 1997;23:135-47.
- Taroni F, Repetto F, Louis DZ, Moro ML, Yuen EJ, Gonnella JS. Variation in hospital use and avoidable patient morbidity. *J Health Serv Res Policy* 1997;2:217-22.
- Tomasello F, Mariani F, Fieschi C, Argentino C, Bono G, De Zanche L, Inzitari D, Martini A, Perrone P, Sangiovanni G. Assessment of inter-observer differences in the Italian multicenter study on reversible cerebral ischemia. *Stroke* 1982;13:32-34.
- Thompson R, McElroy H, Kazandjian V. Maryland hospital quality indicators project in the United Kingdom. *Quality in Health Care* 1997;6(1): 49-55.
- Tommassini C, Turco L, Faraoni T, Mannacci A, Cecchi A, Nerattini M, Filomena A, Veneri F (). Il progetto indicatori del presidio ospedaliero del Mugello – ASL 10 di Firenze. Relazione tenuta al Convegno Introduzione agli indicatori di *performance* clinica nel sistema sanitario. Ferrara, 21-22 novembre 2003.0
- UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione). *Norma UNI EN ISO 9004:2001: sistemi di gestione per la qualità e linee guida per il miglioramento delle prestazioni*. Milano: UNI; 2000.
- Venero S, Leone G, Peano L, Tringali M, Venturella E. *Un sistema per la qualità per la qualità del sistema*. Torino: Centro Scientifico Editore; 2002.
- Vineis P, Duca G, Pasquini P. *Manuale di metodologia epidemiologica*. Roma: La Nuova Italia Scientifica; 1986.
- WHO Regional Office for Europe. *Measuring hospital performance to improve quality of care in Europe: a need for clarifying concepts and defining the main dimensions*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/document/e78873.pdf>; ultima consultazione 1/2/05.

APPENDICI
Esempi di indicatori

APPENDICE A1

Indicatori per il monitoraggio dell'assistenza

(Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2001, GU 9 febbraio 2002)

e Indicatori relativi ai Livelli Essenziali di Assistenza

(Decreto del Presidente del Consiglio del 29 novembre 2001, GU 8 febbraio 2001).

Gli indicatori LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) sono preceduti da LEA o da "Solo LEA" quando non sono presenti tra gli indicatori di monitoraggio.

Con ('99) sono indicati alcuni indicatori interessanti approvati nell'estate 1999 dalla Conferenza Stato Regioni secondo l'articolo 28 della Legge 444/1998 e che non figurano più negli indicatori di monitoraggio o in quelli LEA

Si è usato sempre e solo il termine "tasso" quando al denominatore vi è la popolazione residente media nell'anno.

Il valore di riferimento o soglia (detto parametro nel Decreto del Ministro della Salute) è quello medio nazionale o assente, se non specificato diversamente.

Le note degli autori accanto ai singoli indicatori sono in corsivo. Il commento "mal definito" indica che non sono chiari uno o più termini o la rilevazione alla quale ci si riferisce.

Il Decreto del Ministro della Salute (DMS) suggerisce che gli indicatori possono essere integrati da specifiche indagini.

Il DMS riporta l'elenco delle discipline mediche e chirurgiche e la distinzione tra acuti, riabilitati (discipline 28, 56, 75, 60, l'ultima solo per istituti con solo attività riabilitativa), lungodegenza (disciplina 60); altro (neonati sani e residuo manicomiale della disciplina 22)

Gli indicatori per il monitoraggio sono suddivisi per:

- Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- Assistenza distrettuale
- Assistenza ospedaliera
- Indicatori di risultato
- Indicatori di salute
- Indici demografici e fattori socio-economici
- Fattori personale e comportamentali che influenzano la salute
- Fattori ambientali legati alle condizioni di vita e di lavoro
- Indicatori di qualità del processo.

Indicatori dell'intera azienda

- ('99) Spesa totale corrente *pro capite*, al lordo e al netto della mobilità regionale.
- ('99) Valore *pro capite* delle entrate regionali proprie.
- ('99) Costo medio del personale dipendente, rispetto al costo che si avrebbe se la distribuzione dei ruoli fosse quella nazionale.
- ('99) Numero di operatori dipendenti per 1000 residenti (mal definito).
- ('99) Percentuale del personale medico a tempo pieno.

Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro

- Percentuale di vaccinati per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, rispetto alla popolazione di età inferiore e uguale a 24 mesi (indicatore mal definito: le 3 dosi per difterite, epatite B, polio, tetano, *Hemophilus influenzae*, pertosse e una dose in morbillo, parotite, rosolia? in bambini che

abbiano compiuto due anni l'anno precedente? singole vaccinazioni separate o assieme?). Valore di riferimento: 95-100 % (Nota: o è 95% o è 100%).

- Percentuale di Aziende USL dotate di Dipartimento di Prevenzione. Valore di riferimento: 100%.
- Costo *pro capite* del servizio di igiene e sanità pubblica.
- Costo *pro capite* del servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione.
- Costo *pro capite*, per la popolazione 14-64 anni, del servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro.
- Costo per unità di bovino equivalente del servizio di sanità pubblica veterinaria (non è definito il bovino equivalente).
- Costo percentuale del livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro rispetto ai costi sanitari complessivi.
- Costo *pro capite* sulla popolazione residente del livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro.

Assistenza distrettuale

- Numero medio di pediatri di libera scelta per 1000 bambini <7 anni (Nota: sarebbe meglio invertire).
- ('99) Numero medio di assistiti per medico di medicina generale.
- ('99) Tasso di visite di guardia medica per 1000 residenti.
- Costo *pro capite* per la medicina generale (mal definito).
- ('99) Costo *pro capite* per assistenza domiciliare (mal definito).
- Numero medio di ricette prescritte dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.
- Numero di ricette farmaceutiche *pro capite* per la popolazione residente.
- Costo dell'assistenza farmaceutica:
 - percentuale nell'ambito dell'assistenza distrettuale
 - *pro capite* (popolazione pesata)
- Percentuale di Aziende USL dotate di Centro Unificato di Prenotazione.
- Percentuale di strutture che hanno aggiornato la carta dei servizi (due termini mal definiti)
- Percentuale di aziende dotate di centrale operativa 118. Valore di riferimento: 100%
- Percentuale di popolazione residente coperta da centrale operativa 118. Valore di riferimento: 100%
- Tasso di utenti SERT trattati nell'anno per 1000 residenti di età 14-44 anni (mal definito "trattati").
- Tasso di giornate di assistenza ai tossicodipendenti nelle comunità terapeutiche per 1000 residenti di età 14-44 anni.
- Costo *pro capite* per l'assistenza territoriale semiresidenziale e residenziale rivolta al recupero di tossicodipendenti e alcolisti; popolazione di età 14-44 anni.
- Tasso di giornate di assistenza riabilitativa in regime residenziale e semiresidenziale nelle strutture ex articolo 26, per 1000 (mal definito).
- Costo *pro capite* per l'assistenza riabilitativa semiresidenziale e residenziale ai disabili (mal definito; distinzione tra assistenza diretta e acquistata da strutture accreditate, come nel '99?).
- Tasso di prestazioni specialistiche per 1000 residenti pesati per età:
 - di diagnostica (*mal definito*).
 - di laboratorio (*mal definito*).
 - di altre prestazioni specialistiche (*mal definito*).
- Costo dell'assistenza specialistica:
 - percentuale nell'ambito dell'assistenza distrettuale.
 - costo *pro capite*.
- Tasso % di donne (età 25-64 anni) che nell'anno hanno effettuato Pap-test.
- Tasso % di donne (di età 45-69 anni) che nell'anno hanno effettuato mammografia di screening (perché 45?).
- Tasso di giornate in strutture semiresidenziali o residenziali per l'assistenza psichiatrica, per 1000; età >18 anni.
- Tasso % di anziani (65 anni e più) che hanno ricevuto assistenza domiciliare integrata (ADI).
- Tasso per 1000 di giornate di assistenza semiresidenziale e residenziale negli anziani di 65 anni e più.

- Costo *pro capite* nella popolazione di 65 anni e più per l'assistenza territoriale, semiresidenziale e residenziale (difficilmente rilevabile).
- Costo % del livello di assistenza distrettuale sul totale delle spese dell'azienda USL (Nota: varia secondo che ci siano o no ospedali)
- Percentuale dei ricoveri psichiatrici con TSO (Trattamento Sanitario Obbligatorio) (mal definito "ricoveri psichiatrici").
- Tasso di ricoveri ("prevenibili") per 1000 in strutture pubbliche e private accreditate, per le seguenti cause:
 - asma (codice 493);
 - diabete (codice 250);
 - scompenso cardiaco (codice 428)
 - ('99) BPCO (490), infezioni ORL (381-382), polmonite e broncopolmonite (480-486).

Assistenza ospedaliera

- LEA Tasso di ricovero standardizzato per età per:
 - per degenza ordinaria
 - *day-hospital* (Nota: e le degenze di 1 giorno?)
- Indice di attrazione: rapporto tra il numero di dimessi non residenti e il numero totale dei dimessi
- Indice di fuga: rapporto tra il numero dei residenti dimessi da ospedali fuori Regione e il numero totale dei residenti dimessi ovunque
- Posti letto per 1000 residenti:
 - di degenza ordinaria e a pagamento nelle discipline per acuti;
 - di *day-hospital* nelle discipline per acuti;
 - di degenza ordinaria e a pagamento (sic) nelle discipline di riabilitazione;
 - di *day-hospital* nelle discipline di lungodegenza.

Valori di riferimento ("parametri"):

posti letto per acuti in degenza ordinaria: 4,05 per 1000 abitanti,
 posto letto per acuti in *day-hospital*: 0,45 per 1000 abitanti;
 posto a letto per acuti in riabilitazione lungodegenza: 1 per 1000 abitanti.

- Giornate di degenza ordinaria, per 1000 residenti pesati per età
- Giornate di degenza in *day-hospital*, per 1000 residenti pesati per età
- Costo dell'assistenza ospedaliera:
 - percentuale rispetto al totale delle spese sanitarie
 - *pro capite* rispetto alla popolazione residente (Nota: distinti al netto e al lordo della mobilità regionale, come nel '99?)
- Costo del personale ospedaliero:
 - percentuale sul costo di tutto il personale delle aziende sanitarie
 - percentuale sui costi complessivi ospedalieri
- ('99) Numero personale ospedaliero per posto letto
- ('99) Numero medio di dimissioni per unità di personale ospedaliero
- LEA Percentuale di dimessi dai reparti chirurgici con DRG medici
- LEA Percentuale di parti cesarei. Valore di riferimento: 15-20%
- LEA Peso medio DRG dei ricoveri dei pazienti di 65 anni e più
- Peso medio DRG dei ricoveri nei pazienti di 0-6 anni
- Percentuale di utilizzo dei posti letto: (giornate di degenza / posti letto per 365).
- Degenza media standardizzata per case-mix (mal definito e mal articolato: strutture pubbliche e private, degenza per acuti e per riabilitazione-lungodegenza, esclusione o no dei ricoveri di 0 e 1 giorno)
- ('99) Degenza media grezza, articolata come indicato sopra
- Percentuale di ricoveri brevi (durata della degenza di 2 o 3 giorni)

- solo LEA: Percentuale di ricoveri 0-1 giorno, distintamente per ricoveri medici e chirurgici; percentuale di ricoveri medici di 0-3 giorni; percentuale di ricoveri chirurgici di 2 o più giorni, separatamente per interventi effettuati in *day-hospital* e altri interventi
- Percentuale di ricoveri lunghi (durata della degenza di più di 60 giorni)
- solo LEA: Percentuale di ricoveri con degenza oltre soglia nei pazienti con età < 65 anni.
- Tasso di ricovero (per degenza ordinaria e *day-hospital* assieme) negli anziani di più di 64 anni (perché solo anziani?) per le seguenti procedure chirurgiche:
 - cataratta (codice 13.1-13.9)
 - protesi d'anca (codice 81.51-81.53)
 - by-pass coronarico (36.1)
 - angioplastica (36.0)

Altri indicatori ospedalieri solo LEA

- Percentuale di pazienti ricoverati dal Pronto Soccorso rispetto al totale degli accessi in PS.
- Percentuale di ricoveri medici da PS con degenza 0-3 giorni rispetto al totale dei ricoveri medici da PS.
- Percentuale di giornate di degenza inappropriate (mal definito).
- Percentuale di interventi chirurgici in *day-hospital* o con un solo giorno di degenza separatamente per:
 - cataratta;
 - *stripping* delle vene;
 - tunnel carpale;
 - gli altri DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria, dell'allegato 2C del decreto sui LEA .
- Rapporto tra giornate di *day-hospital* e giornate di ricovero ordinario:
 - totale *day-hospital*
 - solo *day-hospital* medico (escluse chemioterapie).
- Degenza media preoperatoria.
- Tassi si intervento chirurgico elettivo per:
 - tonsillectomia
 - colecistectomia
 - ernioplastica in età pediatrica
- Percentuale di prostatectomia eseguite con metodo Turp
- Percentuale di orchidopessi in bambini di età inferiore ai 5 anni
- Percentuale di rientri entro 30 giorni dalla dimissione (Nota: per la stessa diagnosi principale?)

Indicatori di risultato

- Tasso di mortalità infantile
- Tasso di mortalità materna (al denominatore numero di nati vivi)
- Valore di riferimento: valore medio dell'Unione Europea
- Tasso di mortalità per le seguenti cause:
 - Tumore del polmone (codice 162)
 - Cirrosi epatica (codice 571)
 - Morti violente
 - Tumore della mammella (codice 174)
 - Tumore del collo dell'utero (codice 180)
 - Malattie cerebrovascolari (codice 430-438)
 - Polmonite e bronchite (codice 480-487, 490-493)
- Tasso di mortalità intraospedaliera per infarto del miocardio
- (99') Tasso di letalità intraospedaliera per appendicite
- Percentuale di bambini sottopeso (peso alla nascita inferiore a 2500 grammi)
- Tasso di incidenza (nuovi casi) di epatite B
- Tasso di incidenza di TBC polmonare

- Speranza di vita:
 - alla nascita
 - a 65 anni
- Speranza di vita libera da disabilità (mal definito)

Fattori ambientali legati alle condizioni di vita e di lavoro

- Numero medio di prodotti fitosanitari distribuiti e superficie regionale trattabile (mal definito)
- Percentuale di coste marine non balneabili
- Volume medio di benzina verde acquistata per chilometro quadrato di superficie (ormai superato)
- Tasso di ricovero per incidenti domestici (codice 800-999) (mal definito)
- Tasso di ricovero per infortuni sul lavoro

Indicatori di qualità del processo

- Percentuale di strutture ospedaliere dotate di protocolli di dimissione protetta che prevedono il coinvolgimento del territorio (Nota: contrasto tra definizione dell'indicatore e finalità: "l'utente viene messo a conoscenza della possibilità di beneficiare di procedure volte a personalizzare l'assistenza e a garantire una migliore cura dopo le dimissioni")
- Idem per strutture residenziali
- Percentuale di unità operative di degenza che hanno rilevato il gradimento degli utenti rispetto alla qualità dei servizi (mal definito per durata e dimensioni dello studio e tipo di questionario)
- Idem per strutture residenziali
- Percentuali di segnalazioni/reclami relative ai tempi di attesa sul totale delle segnalazioni/reclami

APPENDICE A2

Indicatori di appropriatezza e di esito di Mediobanca

Nella pubblicazione di Mediobanca (1993) si parla di indicatori di produttività e di qualità del servizio; i primi a loro volta sono suddivisi, per quanto riguarda il loro significato, in indicatori relativi ad utilizzo di risorse, produttività del personale e delle attrezzature, costo medio, ecc.; i secondi suddivisi in indicatori di rischio, di insuccesso diagnostico-terapeutico, di appropriatezza, di spreco di risorse, di efficienza.

Queste categorizzazioni rispecchiano solo alla lontana alla classificazione riportata all'inizio di questo lavoro.

Ci sembra interessante riportare qui gli indicatori di esito e di processo professionale presenti nel documento, accanto ai quali forse bisognerebbe citare quelli relativi ai tempi di attesa.

Indicatori di appropriatezza

- Percentuale di dimessi da reparti chirurgici senza aver subito un intervento chirurgico
- Percentuale di pazienti trasfusi (esclusi gli autotrasfusi) sul totale dei pazienti operati per protesi d'anca, by-pass coronarico, colecistectomia

Indicatori di esito e di processo-esito

- Tasso di denunce per infortunio nei dipendenti ospedalieri, per 1000 giornate di degenza
- Percentuale di ricoveri avvenuti entro un mese dalla precedente dimissione
- Percentuale di reingressi entro 3 mesi dopo dimissione da assistenza sanitaria residenziale
- Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dal ricovero
- Percentuale di ricoveri con infezione ospedaliera
- Tasso di mortalità per 1000 residenti nelle strutture residenziali per anziani

APPENDICE A3

Indicatori di *performance* del servizio sanitario nazionale inglese (2002)

Sono riportati sia gli indicatori 2002 del Ministero della Salute inglese sia gli indicatori 2002/2003 della *Commission for Health Improvement* (CHI), consultabili come NHS Performance Indicators all'indirizzo <http://www.doh.gov.uk>. Gli indicatori della CHI sono preceduti da un *. Tra parentesi sono riportati i valori medi del 2002-2003; in caso di differenza, si sono scelti quelli della CHI. Accanto a tali valori sono riportati in corsivo (per le condizioni di salute) gli obiettivi di salute fissati nel 2000 da raggiungere entro il 2010, per gli altri indicatori gli standard di eccellenza della CHI. Si è seguita la classificazione degli indicatori di *performance* del 2002, ma si è aggiunta la categoria "Iniziative di miglioramento della qualità".

Sono stati elencati insieme senza ripetizioni gli indicatori di quattro set: aziende ospedaliere, aziende locali, aziende (dipartimenti) di salute mentale e servizio ambulanze, si sono usate le denominazioni dei servizi italiani maggiormente corrispondenti a quelli inglesi.

Condizioni di salute

1. Attesa (speranza) di vita nei maschi (75,2; *obiettivo: diminuire le differenze esistenti tra aree e ceti sociali*).
2. Attesa (speranza) di vita nelle donne (80,1; *obiettivo: diminuire le differenze esistenti tra aree e ceti sociali*).
3. Mortalità per tutti i tumori, standardizzata per età e sesso nelle persone di meno di 75 anni (131 per 100 000; *obiettivo: ridurre di almeno un quinto*).
4. Percentuale di cambiamento nella mortalità per tumori, standardizzata per età e sesso, nelle persone di meno di 75 anni (*standard: riduzione significativa al livello dell'1%*).
5. Mortalità per cardiopatie e ictus, standardizzata per età e sesso, nelle persone di meno di 65 anni (120 per 100 000; *obiettivo: ridurre di almeno due quinti*).
6. Percentuale di cambiamento nella mortalità per malattie circolatorie, standardizzata per età e sesso, nelle persone di meno di 75 anni (*standard: riduzione significativa al livello dell'1%*).
7. Mortalità per suicidio e traumi non specificati se volontari o accidentali, standardizzata per età e sesso (9 per 100 000; *obiettivo: ridurre di almeno un quinto*).
8. Percentuale di cambiamento nella mortalità per incidenti, tutte le età, standardizzata per età e sesso (*standard: riduzione significativa al livello dell'1%*).
9. Mortalità per incidenti, standardizzata per età e sesso (16,3 per 100000; *obiettivo: ridurre di almeno un quinto*).
10. Tasso di suicidio (*obiettivo: ridurre di almeno il 20%*).
11. Percentuale di cambiamento nel tasso di concepimento nelle ragazze di meno di 18 anni a partire dal 45 per 1000 (*standard: riduzione in un triennio significativa al livello dell'1%*).
12. Numero medio di denti cariati, otturati e mancanti nei bambini di 5 anni (1,4; *obiettivo: ridurre senza altre specificazioni*).
13. Mortalità infantile (al di sotto di 1 anno) (5,7 per 1000 nati vivi; *obiettivo: ridurre la differenza tra i figli di persone appartenenti al ceto sociale lavoratori manuali e figli di altro ceto sociale*).

Accessibilità ai servizi

1. Percentuale di donne 50-64 anni che fanno un mammografia ogni due anni (77%; *standard 83%*)
2. Percentuale di donne 25-64 che fanno un Pap-test ogni 5 anni (83%; *standard \geq 86%*)
3. Tassi di bypass coronarici e angioplastiche percutanee, standardizzati per età e sesso (905 per milione).

4. Tassi di interventi per protesi d'anca e di ginocchio, standardizzati per età e sesso (129 per 100 000)
5. Tassi di interventi chirurgici elettivi per cataratta, standardizzati per età e sesso, cataratta (459 per 100 000).
6. Numero di medici generali a tempo pieno per residenti (57 per 100 000).
7. Percentuale di aumento del tasso di persone (rispetto alla popolazione 15-44 anni) con problemi di abuso di droghe che accedono ai servizi per le tossicodipendenze (10%).
8. Percentuale di aborti volontari avvenuti entro 9 settimane di gravidanza (59%; standard: $\geq 68\%$).

Appropriatezza nell'erogare prestazioni efficaci e iniziative di miglioramento della qualità

1. Percentuale di bambini vaccinati contro morbillo, parotite, rosolia e difterite entro il secondo anno di vita (91).
2. Percentuale di anziani (65 anni e più) vaccinati contro l'influenza (69%; *standard* $\geq 72\%$).
3. Percentuale di pazienti ricoverati con urgenza per ictus dimessi al domicilio abituale entro 56 giorni dal ricovero, standardizzata per età e sesso, nelle persone di 50 anni e più (49%)
4. Percentuale di pazienti ricoverati con urgenza per frattura del collo del ferro dimessi al domicilio abituale entro 28 giorni dal ricovero, standardizzata per età e sesso, nelle persone di 65 anni e più (46).
5. Percentuale di pazienti con infarto miocardico che ricevono trombolisi entro 30 minuti dall'arrivo in ospedale – "tempo porta-ago" (67% ; *standard*: $\geq 85\%$).
6. Cambiamento annuale nel tasso dei ricoveri d'urgenza (*standard*: crescita inferiore al 2% e nessun aumento delle riammissioni).
7. Cambiamento annuale nel tasso di ricoveri dei minori di 16 anni per bronchite e polmonite (tasso di partenza =2%; *standard*: *diminuzione significativa al livello dell'1%*).
8. Cambiamento nel tasso di ricoveri urgenti per malattie acute dell'orecchio, del naso e della gola, infezioni del rene e delle vie urinarie e scompenso cardiaco (tasso di partenza 396 per 100 000; *standard*: *diminuzione significativa al livello dell'1%*).
9. Cambiamento nel tasso di ricoveri urgenti per asma e diabete (tasso di partenza 175 per 100 000; *standard*: *diminuzione significativa al livello dell'1%*).
10. Percentuale di assistiti a cui sono prescritte benzodiazepine in medicina di base, standardizzata per età (15%).
11. Percentuale di assistiti a cui sono prescritti antibiotici, standardizzata per età (1,8 %).
12. Percentuale di assistiti a cui sono prescritti farmaci antiulcerosi, standardizzata per età (1,3%).
13. Tasso di donazioni di cuore (12 per milione di residenti).
14. Punteggio di applicazione di quindici raccomandazioni per il controllo delle infezioni ospedaliere (83%; *standard*: $\geq 95\%$).
15. Percentuale di medici generali che lavorano in collaborazione con i servizi per le tossicodipendenze (21%; *standard*: 78%).
16. Completamento da parte dell'ASL della valutazione dei servizi diabetologici secondo il *Diabetes National Service Framework Standard and Delivery Strategy* (*standard*: Sì).
17. Percentuale di gruppi di medicina generale in cui è stato effettuato almeno un *audit* clinico negli ultimi 12 mesi (95%; *standard*: 100%).
18. Esistenza di un piano per facilitare l'accesso ai servizi odontoiatrici (*standard*: Sì).
19. Percentuale di chiamate A al 118 in cui l'ambulanza arriva entro 14 minuti (zona urbana) o 19 minuti (zona rurale) (90%; *standard*: $\geq 95\%$).
20. Percentuale di chiamate A al 118 in cui l'ambulanza arriva entro 7 minuti (70%; *standard*: $\geq 75\%$).
21. Percentuale di chiamate B e C al 118 in cui l'ambulanza arriva entro 14 minuti (zona urbana) o 19 minuti (zona rurale) (94%; *standard*: $\geq 97\%$).
22. Percentuale di chiamate urgenti di ambulanza da parte di un medico generale in cui l'ambulanza arriva entro 15 minuti (83%; *standard*: $\geq 94\%$).
23. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni sulla trombolisi agli infartuati da parte del personale paramedico delle ambulanze (69; *standard*: ≤ 93).

24. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni NICE sull'uso di antibiotici (1,04; *standard*: $\leq 0,89$).
25. Effettuazione di *audit* sui suicidi della zona (*standard*: *Si*).
26. Percentuale di antipsicotici atipici prescritti sul totale di antipsicotici prescritti (49%; *standard*: 60%).
27. Tasso di prescrizione di benzodiazepine (8,5%; *standard*: $\leq 5,1\%$).
28. Punteggio relativo all'istituzione di una équipe di assistenza intensiva sul territorio per i pazienti psichiatrici difficili (*standard*: 2 o più).
29. Punteggio relativo all'istituzione di una équipe di per il trattamento delle crisi psichiatriche a domicilio (*standard*: *Si*).
30. Applicazione delle raccomandazioni sulla integrazione sociosanitaria nelle équipes di salute mentale (3; *standard*: 5).
31. Punteggio di applicazione nei servizi di salute mentale dell'approccio CPA (*Care Programme Approach*) (3; *standard*: 5 su un punteggio 1-5).
32. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni sul passaggio dei pazienti tra servizi di neuropsichiatria infantile e servizi di salute mentale per adulti (3; *standard*: 5 su un punteggio 1-5).
33. Percentuale di schede di dimissione ospedaliera di qualità accettabile (indice dipendente dal numero di errori e mancanze in campi fondamentali e dal completezza di segnalazione) (92%; *standard*: $\geq 98\%$).
34. Punteggio di applicazione della rilevazione nota come *Mental Health Minimum Data Set* (*standard*: almeno 2 su un punteggio 0-3).
35. Punteggio di applicazione della rilevazione sulle strutture e attività dei servizi di neuropsichiatria infantile (3; *standard*: 5 su un punteggio 1-5).

Produzione efficiente di servizi

1. Percentuale di ricoveri in *day-hospital* per un paniere di 25 interventi, aggiustato per differenze nel case-mix (65%).
2. Degenza media standardizzata per *case-mix* (3,8 giorni).
3. Percentuale di prescrizioni di farmaci generici rispetto a tutte le prescrizioni (75%; *standard*: $\geq 80\%$).
4. Percentuale di primi appuntamenti ambulatoriali di pazienti adulti in cui il paziente non si è presentato (13%).
5. Percentuale di visite ambulatoriali prenotate per pazienti di età inferiore a 16 anni in cui il paziente non si è presentato (11,6%; *standard*: $\leq 7,1\%$).
6. Percentuale dei ricoveri psichiatrici adulti che avvengono fuori zona (7,5%; *standard*: $\leq 2,4$).

Gestione del personale (*capacity and capability*)

1. Percentuale dei medici "junior" che non hanno lavorato per più di 56 ore la settimana (58%; *standard*: $>97\%$).
2. Percentuale di posti in organico vacanti tra le "professioni sanitarie alleate" (espressi come mancanze di almeno 3 mesi) (4%).
3. Percentuale di posti in organico vacanti tra infermiere professionali e ostetriche (espressi come mancanze di almeno 3 mesi) (3%).
4. Percentuale di posti in organico vacanti tra i primari (*consultants*), espressi come mancanze di almeno 3 mesi (3%).
5. Percentuale del tempo di lavoro complessivo perso per assenze del personale (4,5%; $< 3,5\%$).
6. Livello di attuazione del *Clinical Negligence Scheme for Trust* (1,1; *standard*: 2).
7. Punteggio alla inchiesta sulla soddisfazione del personale (*standard*: $> 3,43$).

Attese ed esperienze dei pazienti e dei familiari (*patient focus*)

1. Percentuale di pazienti che aspettano per meno di 6 mesi un ricovero (82%; *standard*: $\geq 94\%$).
2. Numero di pazienti che hanno aspettato il ricovero più di 12 mesi (*standard*: *al massimo 2 casi*).
3. Percentuale di prime viste specialistiche ambulatoriali per le quali i pazienti hanno aspettato meno di 14 settimane dall'invio da parte del medico generale (77%; *standard*: 88%).
4. Numero di pazienti che hanno aspettato una visita ambulatoriale più di 21 settimane (*standard*: *al massimo 5 casi*).
5. Percentuale di pazienti visitati ambulatoriamente da uno specialista ospedaliero entro 2 settimane dall'invio urgente da parte del medico generale per sospetto di cancro (92%; *standard*: $\geq 95\%$).
6. Percentuale di pazienti con sospetto di angina pectoris visti in un centro cardiologico a rapido accesso entro due settimane dalla richiesta del medico generale (90%; *standard*: 100%).
7. Percentuale di decisioni di ammissioni per un giorno (*day cases*) prese in seguito a prenotazione (79%; *standard*: $\geq 93\%$).
8. Percentuale di dimissioni ospedaliere ritardate per motivi non clinici (4,2%; *standard*: $\leq 1\%$).
9. Diminuzione percentuale dei pazienti in lista di attesa per ricovero rispetto all'anno precedente (4,4%; *standard*: $\geq 14\%$).
10. Percentuale di pazienti che passano più di quattro ore in pronto soccorso prima delle dimissioni, del trasferimento o dell'ammissione (8%; *standard*: $\leq 1\%$).
11. Numero di pazienti che aspettano in pronto soccorso più di dodici ore un letto ospedaliero dopo la decisione di ammettere (*standard*: *9 casi o meno*).
12. Percentuale di pazienti con diagnosi di cancro della mammella che sono trattate entro un mese dalla diagnosi (98%; *standard*: 100%).
13. Percentuale di pazienti che aspettano meno di nove mesi per un intervento di rivascolarizzazione cardiaca (96,5; *standard*: $\geq 99\%$).
14. Numero di pazienti che aspettano più di 12 mesi per un intervento di rivascolarizzazione cardiaca (*standard*: 0).
15. Percentuale di operazioni chirurgiche elettive rimandate per ragioni non mediche il giorno stesso dell'intervento (1,12%; *standard*: $\leq 0,42\%$).
16. Percentuale di pazienti con un'operazione chirurgica elettiva rimandata per ragioni non mediche non operati entro un mese dalla data di cancellazione (0,5%; *standard*: $\leq 0,5\%$).
17. Punteggio dell'intero ospedale per la pulizia, secondo i criteri PEAT (34; *standard*: ≥ 50).
18. Punteggio di qualità del cibo secondo i criteri PEAT (*standard*: *5 verde*).
19. Percentuale di reclami scritti con chiusura del caso entro 20 giorni (66%; *standard*: $\geq 88\%$).
20. Percentuale dei pazienti dei servizi di salute mentale inseriti nel programma CPA cui è stato consegnato il piano di trattamento scritto (92%; *standard*: 100%).
21. Percentuale di pazienti visti da loro medico generale entro 48 ore dalla richiesta (79%; *standard*: $\geq 87\%$).
22. Accesso ad un professionista della salute mentale per i pazienti CPA in carico ad un servizio di salute mentale (*standard*: *Si tutti i giorni della settimana 24 ore su 24*).
23. Accesso 24 ore su 24 a un centralino telefonico che metta in contatto con un servizio di medicina di base (*standard*: *Si*).
24. Percentuale di persone con riconoscimento del diritto ad avere un ausilio a cui è stato consegnato entro tre settimane (94%; *standard*: 100%).
25. Punteggio di rispetto delle raccomandazioni sulla sicurezza e confidenzialità delle informazioni (*standard*: $>$ di 66).
26. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle attese e l'accoglienza nelle visite ambulatoriali (-0,49; *standard*: $\geq 1,2$).
27. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle informazioni ricevute e la possibilità di scelta nelle visite ambulatoriali (-0,45; *standard*: $\geq 1,05$).
28. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle relazioni con il personale (-0,51; *standard*: $\geq 1,05$).
29. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulla pulizia e il comfort degli ambienti e il rispetto della privacy nelle visite ambulatoriali (-0,42; *standard*: $\geq 1,10$).

30. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sul coordinamento dell'assistenza nelle visite ambulatoriali (-0,46; *standard*: $\geq 1,13$).
31. Media delle risposte a cinque domande di un questionario sui tempi di attesa e l'accoglienza nei servizi primari (70,5%; *standard* $\geq 75\%$).
32. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle informazioni ricevute e la possibilità di scelta nei servizi primari (75; *standard*: ≥ 78).
33. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle relazioni con il personale nei servizi primari (89; *standard*: ≥ 91).
34. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulla pulizia e il comfort degli ambienti e il rispetto della privacy nei servizi primari (82; *standard*: ≥ 84).
35. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sul coordinamento dell'assistenza nei servizi primari (79; *standard*: 81).

Esiti

1. Tasso di ammissioni urgenti per 1000 residenti.
2. Tasso di ricoveri urgenti nei bambini al disotto dei 16 anni per malattie delle vie respiratorie inferiori (3 per 1000).
3. Percentuale di pazienti riammessi urgentemente in psichiatria entro 90 giorni da una dimissione nelle persone di età 16-64 anni (1,7%; *standard*: *riduzione significativa al livello dell'1%*).
4. Percentuale di riammissioni dei minori di 16 anni entro 7 giorni dalla dimissione precedente (5%; *standard*: valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale).
5. Percentuale di riammissioni urgenti entro 28 giorni dalla dimissione precedente, standardizzata per età e sesso (6,0%; *standard*: *valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*).
6. Percentuale di riammissioni urgenti entro 28 giorni dalla dimissione per frattura del collo del femore, standardizzata per età e sesso (7,7%; *standard*: *valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*).
7. Percentuale di riammissioni urgenti entro 28 giorni dalla dimissione per ictus, standardizzata per età e sesso (7,2% negli anziani; *standard*: *valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*).
8. Numero di batteriemie da stafilocco resistente alla meticillina (*standard*: *miglioramento significativo al livello 5%*).
9. Percentuale di sopravvivenza a 5 anni per carcinoma della mammella nelle donne di età 15-99 anni (76%).
10. Percentuale di sopravvivenza a 5 anni per cancro del polmone nelle persone di età 15-99 anni (5,5%).
11. Percentuale di sopravvivenza a 5 anni per cancro del colon nelle persone di età 15-99 anni (43%).
12. Mortalità entro 30 giorni da qualsiasi intervento chirurgico non elettivo, standardizzata per età e sesso (29 per 1000 pazienti).
13. Mortalità entro 30 giorni da qualsiasi intervento chirurgico elettivo, standardizzata per età e sesso (6 per 1000; *standard*: *valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*).
14. Mortalità entro 30 giorni da intervento chirurgico per by-pass coronarico, standardizzata per età e sesso (30 per 1000 pazienti).
15. Mortalità entro 30 giorni da ammissione urgente per frattura del collo del femore nelle persone di 65 anni e più, standardizzata per età e sesso (99 per 1000).
16. Mortalità entro 30 giorni da ammissione urgente per ictus nelle persone di 65 anni e più, standardizzata per età e sesso (272 per 1000).
17. Tasso di suicidi nei pazienti psichiatrici ricoverati o dimessi di recente, in un triennio (0,19%; *standard*: $\leq 0,09\%$).
18. Percentuale di fumatori che non fumano dopo 4 settimane dall'inizio di un corso per smettere di fumare del Servizio Sanitario Nazionale (37%; *standard*: $\geq 45\%$).

Altri indicatori della *Commission for Health Improvement*

1. Equilibrio finanziario (standard accettabile: deficit non superiore all'1% dei costi o minore di 1 milione di sterline).
2. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni sulle condizioni di lavoro del documento *Improving Working Lives*.

APPENDICE A4

Indicatori danesi del Progetto Nazionale Indicatori

Gli indicatori danesi del Progetto Nazionale Indicatori (*Det Nationale Indikatorprojekt*) (www.nip.dk), sviluppati fino all'ottobre 2003, riguardano 6 condizioni: ictus, schizofrenia, cancro del polmone, frattura del femore, scompenso cardiaco e alcune condizioni acute addominali.

Tra parentesi accanto agli indicatori sono riportate le soglie (standard).

Ictus

1. Percentuale di pazienti ricoverati in unità specializzata (≥ 90).
2. Percentuale di pazienti trattati entro 48 ore dall'ammissione con aspirina (95%) e con anticoagulanti (60%).
3. Percentuale di pazienti valutati con TAC o risonanza magnetica entro 24 ore dall'ammissione (90%).
4. Percentuale di pazienti valutati da un fisioterapista entro 24 ore dall'ammissione (90%).
5. Percentuale di pazienti valutati da un terapeuta occupazionale entro 24 ore dall'ammissione (90%).
6. Percentuale di pazienti il cui stato nutrizionale viene valutato entro 24 ore dall'ammissione.
7. mortalità a 30 giorni, 3,6 12 mesi.
8. Percentuale di pazienti dimessi in strutture residenziali per anziani o che si trovano lì tre mesi dopo l'ictus (meno del 30%).

Schizofrenia

1. Percentuale di pazienti valutati per psicopatologia durante il ricovero o almeno una volta l'anno ($>90\%$).
2. Percentuale di pazienti valutati per funzioni neurocognitive durante il ricovero o almeno una volta l'anno ($> 75\%$).
3. Percentuale di pazienti valutati per bisogno di sostegno sociale durante il ricovero o almeno una volta l'anno ($> 80\%$).
4. Percentuale di pazienti valutati per la presenza di effetti collaterali (neurologici, cardiovascolari, relativi al peso e al desiderio sessuale) almeno una volta l'anno ($> 80\%$).
5. Percentuale di pazienti cui è offerto un interventi psicoeducativo ($> 90\%$).
6. Percentuale di famiglie cui è offerto un intervento familiare psicoeducativo ($> 70\%$).
7. Percentuale di pazienti che assumono farmaci antipsicotici ($> 90\%$).
8. Percentuale di pazienti che sono in contatto con il sistema sanitario (75%).
9. Percentuale di pazienti che ricadono nell'anno ($< 40\%$).
10. Percentuale di pazienti con un punteggio alla GAF di 40 o maggiore ($> 85\%$).

Cancro del polmone

1. Percentuale di pazienti vivi 30 giorni dopo l'intervento chirurgico (complessivamente $> 98\%$; dopo pneumonectomia $> 96\%$; dopo toracotomia esplorativa $> 99\%$).
2. Percentuale di pazienti vivi 1 anno (30%), 2 anni (15%), 5 anni (10%) dopo la diagnosi.
3. Percentuale di pazienti diagnosticati entro 4 settimane dall'ammissione.
4. Percentuale di pazienti trattati entro 14 giorni dalla diagnosi.
5. Percentuale di pazienti stadati cTNM ($> 90\%$).
6. Percentuale di pazienti con stadio cTNM e pTNM coerenti ($> 60\%$).
7. Percentuale di pazienti trattati ($> 70\%$).
8. Percentuale di pazienti che ricevono la resezione del polmone ($> 25\%$).

9. Percentuale di paziente ricoverati entro 24 giorni dalla richiesta nei tre mesi precedenti la morte.
10. Percentuale di pazienti dimessi con solo cure palliative cui è offerto un intervento di sostegno (100%).
11. Percentuale di pazienti che accettano l'intervento di sostegno (> 75%).

Frattura del femore

1. Percentuale di pazienti cui è stato valutato lo stato nutrizionale nel secondo giorno postoperatorio(> 90%).
2. Percentuale di pazienti che fanno un test Up and Go nel quinto giorno postoperatorio.
3. Percentuale di pazienti che hanno un punteggio VAS minore di 4 al test precedente (85%).
4. Percentuale di pazienti che hanno un punteggio VAS minore di 30 secondi al test precedente (50%).
5. Percentuale di pazienti che recuperano il loro funzionamento: BADL in quinta giornata postoperatoria > 22 (50%); FRS > 65 dopo 4 mesi (50%).
6. Mortalità a 30 giorni, dopo 4, 6, 12 mesi (SMR minore di 1,7).
7. Percentuale di pazienti al loro domicilio dopo 4 mesi (> 80%).

Gli indicatori relativi a scompenso cardiaco e ad emorragia gastrointestinale, ulcera duodenale perforata, perforazione perioperatoria del colon e del retto, sono visibili al sito www.nip.dk, solo in danese abbastanza comprensibile.

APPENDICE A5

Principali indicatori della *Joint Commission of Health Care Organisation*

I *Core Measures* della *Joint Commission of Health Care Organisation* americana del progetto ORYX disponibili al sito www.jcaho.org/pms/core+measures consultato nell'ottobre 2003) riguardano i seguenti eventi.

Infarto miocardico acuto in pazienti di 18 anni e più

- Percentuale di pazienti che ricevono aspirina nel periodo compreso tra 24 ore prima dell'arrivo in ospedale e 24 ore dopo.
- Percentuale di pazienti con aspirina prescritta alla dimissione.
- Percentuale di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra a cui sono prescritti alla dimissione ACE-inibitori.
- Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare.
- Percentuale di pazienti a cui vengono somministrati beta bloccanti all'arrivo (esclusi quelli con blocco di secondo o terzo grado e in shock nel giorno dell'ammissione).
- Percentuale di pazienti cui vengono somministrati beta bloccanti alla dimissione (esclusi quelli con blocco di secondo o terzo grado).
- Tempo mediano alla trombolisi (tempo porta – ago).
- Tempo mediano alla PTCA.
- Mortalità durante il ricovero.

Presi in esame per futura inclusione

- Percentuale di pazienti in cui viene effettuato un prelievo per profilo lipidico entro 24 ore dall'arrivo.
- Percentuale di pazienti con profilo lipidico anormale in cui è stato definito un piano antilipidi (farmaci o dieta).
- Mortalità entro 30 giorni dall'infarto.

Scompenso cardiaco

- Percentuale di pazienti che ricevono 6 specifiche istruzioni alla dimissione.
- Percentuale di pazienti in cui la funzione ventricolare sinistra viene valutata secondo un protocollo specificato.
- Percentuale di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra a cui sono prescritti ACE-inibitori.
- Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare.

Polmonite acquisita al di fuori dell'ospedale

- Percentuale di pazienti in cui viene eseguita l'ossimetria entro 24 ore dall'arrivo.
- Percentuale di pazienti con screening del pneumococco e/o vaccinazione antipneumococcica.
- Percentuale di emocolture effettuate prima della somministrazione di antibiotici.
- Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare.
- Tempo mediano dopo l'arrivo prima della somministrazione di antibiotici.

Presi in esame per futura inclusione

- Percentuale di pazienti con scelta di antibiotici secondo raccomandazioni.
- Tempo appropriato per il passaggio da antibiotici endovena ad orali.

- Uso eccessivo di antibiotici.
- Dimissioni entro 24 ore dal passaggio ad antibiotici orali.
- Mortalità intraospedaliera aggiustata per rischio.
- Percentuale di pazienti di 65 anni e più in cui viene considerata la vaccinazione antiinfluenzale.
- Percentuale di pazienti di meno di 65 anni ad alto rischio in cui viene considerata la vaccinazione antiinfluenzale.

Gravidanza e condizioni collegate

- Percentuale di parti vaginali dopo parto cesareo.
- Mortalità neonatale in ospedale.
- Percentuale di parti con lacerazioni di terzo o quarto grado.
- Presi in esame per futura inclusione.
- Percentuale di gravide con cartella prenatale al momento dell'ammissione.
- Percentuale di parti con episiotomia.
- Percentuale di parti indotti.
- Percentuale di parti con intervento cesareo primario.
- Percentuale di neonati trasferiti ad un centro specializzato.
- Percentuale di madri trasferite in un centro specializzato.

Eventi sentinella

Eventi sentinella in ordine di frequenza di segnalazione, sito www.jcaho.org (ottobre 2003):

- Suicidio di paziente
- Omicidio o tentato omicidio
- Morte o grave complicazione operatoria o entro 6 ore da un intervento chirurgico
- Morte improvvisa inattesa
- Procedura chirurgica sul paziente sbagliato, sul lato del corpo sbagliato del corpo o sull'organo sbagliato
- Morte, coma, paralisi, o altra grave perdita di funzione risultante da errore nella prescrizione o somministrazione di farmaci
- Morte o grave perdita di funzione derivante da ritardo nel trattamento
- Morte o grave perdita di funzione derivante da contenimento fisico
- Morte o grave perdita di funzione dovute a caduta in ospedale
- Morte o grave perdita di funzione dovute ad aggressione
- Reazione trasfusionale da incompatibilità dei gruppi ematici principali
- Morte o grave perdita di funzione perinatali non dovute a difetto congenito, in neonato di peso superiore a 2500 grammi
- Fuga o scomparsa di un paziente
- Incendio
- Morte o perdita di funzione grave dovute ad infezione nosocomiale
- Morte o trauma in ventilazione assistita
- Morte o perdita di funzione grave riconducibili a malfunzionamento di attrezzature
- Morte materna
- Sottrazione di neonato / assegnazione alla famiglia sbagliata
- Morte o perdita di funzione grave di funzione collegate a trasferimenti

Indicatori relativi agli eventi avversi rilevati all'IEO

(vedi anche Infezioni ospedaliere)

- Cadute accidentali nei ricoverati
- Smarrimento o rottura di protesi dentarie o auricolari

- Errori di identificazione del paziente o scambi di documentazione clinica
- Scomparsa di paziente da più di 6 ore
- Furti o tentativi di furto o smarrimento di effetti personali
- Errori nella somministrazione dei farmaci
- Errori nella prescrizione del dosaggio dei farmaci
- Reazioni avverse alla somministrazione di farmaci
- Ustionamento per malfunzionamento di apparecchiature
- Avulsioni dentarie nel corso di procedure anestesiolgiche
- Interventi chirurgici in sede errata
- Corpi estranei dimenticati nel corpo del paziente
- Frequenza di reinterventi non pianificati in sala operatoria
- Frequenza di uso inappropriato del sangue
- Frequenza di piaghe da decubito in rianimazione e ortopedia
- Presunta overdose da stupefacenti
- Maltrattamenti o presunti maltrattamenti o violenza sessuale di paziente da parte del personale
- Aggressione di un paziente ai danni di un paziente o del personale
- Tentato suicidio
- Minaccia di omicidio

Infezioni ospedaliere

- Frequenza di pazienti con ventilazione assistita che sviluppano una polmonite
- Frequenza di pazienti che sviluppano una infezioni delle vie urinarie
- Frequenza di ferite chirurgiche pulite infette
- Presenza o meno di contaminazione delle acque da legionella
- Frequenza di batteriemia nei pazienti con catetere venoso centrale
- Frequenza di mancata o inappropriata profilassi antibiotica in chirurgia secondo protocolli accreditati
- Frequenza di incidenti con rischio biologico nello staff

Per un elenco ancora più dettagliato di eventi avversi, vedi Morosini, 2000.

APPENDICE A6a

Indicatori australiani per l'intero ospedale e di *day-hospital*

Questi indicatori sono tratti da: *Hospital Wide Medical Indicators - ACHS Care Evaluation Program*, sesta versione, 1999 (le soglie nella sesta versione mancano, ma a scopo di riferimento abbiamo lasciato le soglie della terza versione).

Intero ospedale

- Percentuale tra i pazienti sottoposti a craniotomia per trauma cranico di quelli operati entro 4 ore dopo la presentazione al dipartimento di emergenza.
- Percentuale di pazienti con una diagnosi alla dimissione di frattura o sublussazione del rachide cervicale o di lesione del midollo cervicale con questa diagnosi non registrata nel dipartimento di emergenza.
- Percentuale tra i pazienti operati e con una degenza postoperatoria di 7 giorni o più di quelli in cui è insorta embolia polmonare (soglia: 1%).
- Percentuale di riammissioni non pianificate e inattese entro 28 giorni dalle dimissioni, rispetto al totale delle dimissioni pertinenti (soglia: 5% nelle strutture pubbliche e 2% in quelle private). Le riammissioni considerate sono quelle per trattamento o complicazione della stessa condizione o per trattamento di condizione correlata. Vengono inclusi sia al numeratore che al denominatore i pazienti di *day-hospital* e esclusi i pazienti ospedalieri a domicilio e i pazienti ammessi e riammessi solo nel dipartimento di emergenza.
- Percentuale di ritorni non pianificati in sala operatoria durante lo stesso ricovero rispetto al totale delle operazioni (soglia: 2% nelle strutture pubbliche e 1,5% nelle private).
- Percentuale di pazienti con evidenza di infezione della ferita operatoria nel quinto giorno dall'intervento o successivamente dopo rispettivamente chirurgia pulita (soglia: 3%) o contaminata (soglia: 5%).
- Percentuale dei pazienti con degenza di 48 ore o più in cui insorge batteriemia (soglia: 0,3% nelle strutture pubbliche; 0,2% nelle private). Per accertarsi che i risultati non siano distorti a favore delle organizzazioni che eseguono poche emocolture questo dato va accompagnato da quello relativo al numero di emocolture. La batteriemia viene definita come emocoltura positiva in pazienti afebrili all'ammissione (temperatura < 37,4°) che diventano febbrili più di 48 ore dopo l'ammissione.
- Numero di pazienti con prescrizione di un farmaco per il quale era noto che vi era stata una reazione avversa (range di eventi segnalati in un anno per letto: da 0 a 20). Reazioni avverse precedenti devono essere documentate nelle cartelle cliniche o in un cartello affisso al testo, ecc. Sono da escludere i farmaci prescritti deliberatamente per ragioni documentate.

Day-hospital

- Percentuale di pazienti con appuntamento che non si presentano al *day-hospital*.
- Percentuale di pazienti con terapie programmate che non vengono effettuate.
- Percentuale di pazienti con ritorno non pianificato in sala operatoria nello stesso giorno.
- Percentuale di pazienti trasferiti direttamente dal *day-hospital* a una struttura di ricovero nello stesso giorno.
- Percentuale di pazienti dimessi dal *day-hospital* 6 ore dopo l'uscita dalla sala operatoria.

APPENDICE A6b

Indicatori australiani di medicina interna *ACHS* e *The Royal Australian College of Physicians 1996* Prima versione

- 1.1 Percentuale di pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) (almeno due dei segni seguenti: nuove onde Q; dolore toracico > 30 minuti più modificazioni ST o T; valori degli enzimi cardiaci più di due volte i limiti superiori) che hanno ricevuto terapia trombolitica endovena (es. streptochinasi o TPA) dopo un'ora o più dalla presentazione.
- 1.2 Percentuale di pazienti sottoposti a angioplastica coronarica transluminale percutanea (ACTP) con esito in successo primario (definito come riduzione del diametro della stenosi di almeno il 20% con una stenosi residua di meno del 50%).
- 1.3 Percentuale di pazienti sottoposti a ACTP che hanno un IMA durante lo stesso ricovero.
- 1.4 Percentuale di pazienti sottoposti a ACTP che hanno un bypass coronarico successivamente durante lo stesso ricovero.

- 2.1 Percentuale di pazienti con diagnosi di chetoacidosi diabetica in cui la cartella clinica non documenta l'effettuazione di almeno 3 esami per glicemia e potassiemia entro le 24 ore dall'ammissione.
- 2.2 Mortalità nei pazienti con diagnosi di chetoacidosi.

- 3.1 Percentuale di pazienti diabetici insulino dipendenti che hanno avuto un intervento chirurgico elettivo e una degenza di almeno due giorni dall'intervento (giorno dell'intervento e giorno successivo) in cui la cartella clinica non documenta l'effettuazione di almeno 4 glicemie nel primo giorno postoperatorio.
- 3.2 Lo stesso denominatore ma numeratore rappresentato dai pazienti con evidenza documentata di ipoglicemia sintomatica o di livello di glicemia inferiore a 4 mmol/l nel periodo postoperatorio.

- 4.1 Percentuale di pazienti con ematemesi o melena trasfusi durante il ricovero in cui è stata effettuata una gastroscopia (da questo e dai successivi indicatori 5 vanno esclusi i pazienti la cui emorragia è dovuta a varici esofagee).
- 4.2 Percentuale di pazienti con ematemesi o melena trasfusi durante il ricovero dimessi con una diagnosi che spiega la causa dell'emorragia.
- 4.3 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dal numero di pazienti in cui è stato documentato che almeno un chirurgo è stato avvisato della loro condizione.
- 4.4 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti operati durante il ricovero.
- 4.5 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti sottoposti a terapia endoscopica durante il ricovero.
- 4.6 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti morti durante il ricovero.

- 5.1 Percentuale di pazienti ammessi ad una unità di geriatria o di riabilitazione geriatrica per i quali è documentata l'effettuazione della valutazione delle funzioni cognitive all'ingresso.
- 5.2 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti in cui è documentata l'effettuazione della valutazione delle funzioni fisiche all'ingresso
- 5.3 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti in cui è documentata l'effettuazione della valutazione delle funzioni fisiche almeno una seconda volta durante il ricovero

- 6.1 Percentuale dei pazienti in dialisi renale cronica registrati presso l'unità nefrologica che sono stati ricoverati nell'anno con diagnosi di edema polmonare.
- 6.2 Percentuale di biopsie renali con prelievo di un campione adeguato di tessuto.

- 6.3 Percentuale di ricoverati sottoposti a biopsia renale che successivamente hanno sviluppato un'ematuria macroscopica.
- 6.4 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti che successivamente hanno richiesto una trasfusione.

- 7.1 Percentuale di pazienti con diagnosi di ictus sottoposti a CAT cerebrale durante il ricovero.

- 8.1 Percentuale di pazienti con diagnosi di linfoma non Hodgkin con documentazione nella cartella clinica di esame istologico.
- 8.2 Percentuale di pazienti con diagnosi di linfoma non Hodgkin con documentazione nella cartella clinica di stadiazione.

- 9.1 Percentuale di donne di età inferiore ai 50 anni affette da carcinoma della mammella di stadio II con documentazione di trattamento (o di intenzione di trattamento) con polichemioterapia (2 o più farmaci in combinazione).
- 9.2 Percentuale di donne di età superiore ai 50 anni affette da carcinoma della mammella di stadio II con documentazione di trattamento con Tamoxifen, con o senza polichemioterapia.

- 10.1 Percentuale di pazienti ricoverati con codice diagnostico di artrite reumatoide con documentazione nella cartella clinica di esame obiettivo delle articolazioni o di uso di un questionario sulla funzionalità articolare.

- 11.1 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentata obiettivamente la gravità (come minimo mediante misura del flusso espiratore forzato) al momento della presentazione iniziale.
- 11.2 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentata obiettivamente la gravità per valutare il decorso.
- 11.3 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentato che è stata effettuata una revisione della terapia di mantenimento.
- 11.4 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentata l'intenzione di formulare un piano individuale per le eventuali future crisi.

APPENDICE A7

Indicatori delle *Health Maintenance Organizations* richiesti dal *National Committee for Quality Assurance*

Si riportano gli Indicatori delle *Health Maintenance Organizations* (HMO) richiesti dal *National Committee for Quality Assurance* (NCQA).

Indicatori di qualità professionale e organizzativa

- Proporzione di bambini-ragazzi vaccinati.
- 4 DPT (difterite, pertosse, tetano) prima del secondo compleanno.
- 1 MPR (morbillo, parotite, rosolia) tra il primo e secondo compleanno.
- 1 HIB (*Hemophilus influenzae* tipo B) tra il primo e il secondo compleanno.
- 2 HB (epatite B) prima del secondo compleanno.
- 2 MPR prima del tredicesimo compleanno.
- Percentuale di anziani vaccinati contro l'influenza.
- Percentuale di donne tra i 55 e i 69 anni che hanno ricevuto una mammografia nell'anno in esame o nell'anno precedente.
- Percentuale di donne 21-64 anni che hanno ricevuto uno o più Pap-test nell'anno in esame o nei due anni precedenti.
- Percentuale di fumatori che hanno ricevuto un consiglio di smettere di fumare durante l'anno in esame (dati raccolti mediante inchiesta campionaria).
- Percentuale gravide visitate nel 1° trimestre di gravidanza.
- Percentuale diabetici di 30 anni e più che hanno ricevuto un esame della retina nell'anno in esame.
- Percentuale di pazienti di 35 anni e più ricoverati e dimessi vivi per infarto miocardico acuto con prescrizione di un beta-bloccante alla dimissione.
- Percentuale di bambini al di sotto dei cinque anni con diagnosi di otite media non complicata trattati in modo appropriato (cioè con i soli antibiotici amoxicillina o trimethoprim sulfametazolo o non trattati con antibiotici).
- Percentuale di pazienti ricoverati per disturbo affettivo maggiore visti da uno psichiatra o da uno psicologo entro trenta giorni dalla dimissione.
- Tasso di intervento rispetto alla popolazione di assistibili pertinente per le seguenti procedure chirurgiche o invasive (per età e talora sesso):
 - Miringotomia (0-4; 5-9)
 - Tonsillectomia / adenoidectomia (0-9; 10-19)
 - Raschiamento (donne 15-44; donne 54-64)
 - Isterectomia (donne 15-44; donne 54-64)
 - Colecistectomia aperta (maschi 30-64; donne 15-44; donne 45-64)
 - Colecistectomia laparoscopica (maschi 30-64; donne 15-44; donne 45-64)
 - Laminectomia discectomia (maschi 20-64; donne 20-64)
 - Angioplastica (PTCA) (maschi 45-64; donne 45-64)
 - Cateterismo cardiaco (maschi 45-64; donne 45-64)
 - Bypass coronarico (maschi 45-64; donne 45-64)
 - Prostatectomia (maschi 45-64)
- Proporzione di parti cesarei complessiva e proporzione di parti vaginali dopo parto cesareo
- Proporzione di riammissioni pianificate e non pianificate, ad esempio:
- Proporzione di pazienti riammessi entro 90 giorni in reparti psichiatrici per classi di età e sesso (in particolare maschi 18-64; donne 18-64)
- Tasso di riammissione entro 90% per tossicodipendenza
- Percentuale di assistibili delle classi di età 20-39 e 40-64 con almeno una visita del medico generale nei 3 anni precedenti

- Tasso di ricoveri negli ospedali per acuti per classi di età e sesso, ad esempio:
 - Tasso di ricoverati in reparto psichiatrico per classe di età e sesso (in particolare maschi 18-64; donne 18-64)
- Degenza media per specialità
- Tasso di visite ambulatoriali, ad esempio:
 - Proporzione di assistiti visti in un ambulatorio di salute mentale (in particolare maschi 18-64; donne 18-64).
 - Proporzione di assistiti visti in centro diurno
- Tasso di ricorso al pronto soccorso degli assistiti
- Tasso di interventi chirurgici in *day-hospital*
- Tasso di anziani ospiti di strutture residenziali per anziani non autosufficienti e tasso di ammissioni a scopo di sollievo dei familiari
- Costo medio di 9 gruppi DRG selezionati
- Costo medio dei farmaci per assistito
- Percentuale di nuove iscrizioni
- Percentuale di cancellazioni.

Indicatori di qualità percepita (oltre ai due ultimi precedenti)

Dal questionario standard vengono derivati dieci indicatori (per lo più con scale a 4 livelli di frequenza: sempre; di solito; qualche volta; mai), tra cui i seguenti 6 composti:

- Gestione dei reclami (2 domande)
- Cortesia e disponibilità all'aiuto del personale amministrativo (2 domande)
- Comfort dei servizi alberghieri (3 domande)
- Rapidità nell'ottenere l'assistenza (4 domande)
- Imppressione di avere ricevuto l'assistenza di cui si aveva bisogno (4 domande)
- Chiarezza e completezza delle comunicazioni da parte dei medici (4 domande) e 4 riassuntivi singoli (su scale di punteggio 1-10) che riguardano:
 - Giudizio complessivo sull'assistenza sanitaria ricevuta.
 - Giudizio complessivo sull'organizzazione della HMO.
 - Giudizio complessivo sul medico di fiducia personale.
 - Giudizio complessivo sullo specialista visto più frequentemente.

APPENDICE A8

Argomenti degli indicatori IQIP

Gli argomenti degli indicatori del progetto IQIP (*International Quality Indicators Project*), ovvero i temi dei numeratori, sono di seguito riportati così come appaiono al sito <http://www.internationalqip.com>, consultato nell'ottobre 2003.

Ospedali per acuti

- Infezioni in terapia intensiva, distinte in: batteriemia associata con catetere venoso centrale; polmonite in ventilazione assistita; infezione delle vie urinarie sintomatica in paziente con catetere vescicale a permanenza.
- Infezioni chirurgiche, distinte per: incisione toracica e della sede di prelievo in by-pass coronarico; artroprotesi dell'anca; artroprotesi del ginocchio; isterectomia addominale.
- Non effettuazione di profilassi antibiotica prima dell'incisione o effettuazione di profilassi antibiotica per meno di 24 ore per by-pass coronarico, artroprotesi dell'anca, artroprotesi del ginocchio, appendicectomia, isterectomia addominale e vaginale.
- Mortalità intraospedaliera per i seguenti DRG: 014 incidenti cerebrovascolari escluso TIA; 079 infezioni respiratorie in > di 17 anni; 088 pneumopatia cronica ostruttiva, 089 polmonite e pleurite > di 17 anni; 127 scompenso cardiaco e shock; 174 emorragia gastrointestinale; 316 insufficienza renale; 415 setticemia in > 17 anni; 475 diagnosi respiratoria con ventilazione assistita; 489 HIV con condizione collegata importante; tutti gli altri DRG.
- Mortalità neonatale distinta in: <750 grammi; 751- 1000; 1001-1800; <1800.
- Mortalità perioperatoria totale e in ciascuna delle seguenti categorie; ASA P1; ASA P2; ASA P3; ASA P3; ASA P4; ASA P5.
- Parto cesareo primario; parto cesareo ripetuto; parto vaginale dopo parto cesareo.
- Riammissioni non pianificate entro 15 giorni e entro 31 giorni per la stessa condizione o condizioni collegate, separatamente per i seguenti DRG: 079 infezioni respiratorie in > di 17 anni; 088 pneumopatia cronica ostruttiva, 089 polmonite e pleurite > di 17 anni; 127 scompenso cardiaco e shock; 140 angina pectoris o 143 dolore toracico.
- Ammissioni non pianificate dopo procedure ambulatoriale, totali e separatamente per le seguenti procedure: cateterismo cardiaco, endoscopie digestive, respiratorie e urinarie.
- Ritorno non pianificato in terapia intensiva.
- Ritorno non pianificato in sala operatoria.
- Mortalità per by-pass coronarico, totale e distintamente per le varie classi ASA.
- Episodi di contenimento fisico, totali e separatamente per durata (1 ora o meno; 1-4 ore; 5-16 ore; 17-24 ore; 25 ore e più); per motivo (deficit cognitivi; rischio di caduta; comportamento disturbante; facilitazione del trattamento; tutte le altre ragioni); per periodo della giornata (7-14,59; 15-22,59; 23-6,59); pazienti che hanno avuto uno o più episodi di contenimento; pazienti che hanno avuto più di un episodio di contenimento.
- Cadute totali e separatamente per i seguenti motivi (stato sanitario del paziente; risposta al trattamento o all'anestesia; rischi ambientali) e per conseguenze (traumi con punteggio di gravità 1; 2; 3); pazienti con più di una caduta
- Complicazioni legate all'anestesia e alla sedazione in terapia intensiva, unità di cateterismo cardiaco, di endoscopia, di radiologia e in dipartimenti di emergenza,
- Ulcere da decubito distinte per stadio (I, II, III, IV).

Dipartimento di emergenza

- Ritorno non pianificato in dipartimento di emergenza distinto per momento (entro 24 ore; entro 48 ore; entro 72 ore) e per tipo di trattamento ricevuto nel dipartimento di emergenza (non ricovero; ammissione per osservazione, ricovero).
- Permanenza nel dipartimento di emergenza distinte per durata (≤ 2 ore; $2 < \leq 4$ ore; $> 4 < \leq 6$ ore; > 6 ore) e per tipo di dimissione (dimesso a domicilio; ricoverato per osservazione; ricoverato; trasferito ad altra struttura per acuti; altro).
- Referti diversi di esami radiografici nel dipartimento di emergenza che comportino un cambiamento del trattamento.
- Pazienti che lasciano il dipartimento di emergenza prima di avere completato il trattamento
- Cancellazioni di procedure ambulatoriali distinte in: cateterismo cardiaco; endoscopie diagnostiche; altre procedure ambulatoriali.

Psichiatria

- Autolesioni.
- Aggressioni.
- Allontanamenti dal reparto.
- Trasferimenti in altri reparti per acuti entro 24 dall'ammissione in reparto psichiatrico e da 24 a 72 ore dopo.
- Riammissioni entro 14 giorni dalla dimissione; da 15 a 31 giorni; da 32 a 60 giorni; distintamente per durata del ricovero precedente (< 72 ore; > 72 ore ma $<$ di 16 giorni; ≥ 16 giorni).
- Episodi di contenimento fisico; pazienti con più di un episodio di contenimento fisico.
- Episodi di isolamento, distinti per durata (≤ 1 ora; > 1 ora - ≤ 6 ore; > 6 ore - ≤ 12 ore; > 12 ore); pazienti con uno o più episodi di isolamento; pazienti con due o più episodi di isolamento.
- Trasferimenti da *day-hospital* a ricovero o a struttura per le tossicodipendenze, per numero di presenza in *day-hospital* e per causa.
- Non ritorno non concordato in *day-hospital*.
- Dimissioni da *day-hospital* a centri di salute mentale, professionisti privati; senza invio a servizi psichiatrici.
- Pazienti con 5 o più psicofarmaci, con due o più neurolettici, con due o più antidepressivi; con due o più ansiolitici o ipnotici, separatamente se durante il ricovero o come prescrizione alla dimissione.

Lungodegenza

- Perdita non pianificata di peso
- Aumento non pianificato di peso
- Ulcere da decubito distinte per stadio (I, II, III, IV)
- Cadute totali e separatamente per i seguenti motivi (stato sanitario del paziente; risposta al trattamento o all'anestesia; rischi ambientali) e per conseguenze (traumi con punteggio di gravità 1; 2; 3)
- Pazienti con più di una caduta
- Trasferimenti non pianificati in strutture per acuti, separatamente per: scompenso cardiovascolare; valutazione del trattamento di fratture; emorragia gastrointestinale; infezioni, tutte le altre ragioni
- Infezioni nosocomiali: delle vie respiratorie basse; sintomatiche delle vie urinarie, con e senza catetere a permanenza; pazienti trattati per una o più infezioni sintomatiche delle vie urinarie, separatamente per quelli con e senza catetere a permanenza
- Episodi di contenimento fisico, totali e separatamente per durata (1 ora o meno; 1-4 ore; 5-16 ore; 17-24 ore; 25 ore e più); per motivo (deficit cognitivi; rischio di caduta; comportamento disturbante; facilitazione del trattamento; tutte le altre ragioni); per periodo della giornata (7-14,59; 15-22,59; 23-6,59); pazienti che hanno avuto uno o più episodi di contenimento; pazienti che hanno avuto più di un episodio di contenimento.

Assistenza domiciliare

- Trasferimenti non pianificati in strutture per acuti, separatamente per: problemi cardiaci; infezioni delle vie urinarie da cateterismo; problemi endocrini; problemi gastrointestinali; traumi; problemi collegati alle prescrizioni di farmaci; problemi di salute mentale; problemi neurologici; problemi respiratori; infezioni della pelle, tutte le altre ragioni.
- Visite urgenti, separatamente se: in dipartimento di emergenza; a domicilio o nello studio del medico di famiglia; in ambulatorio specialistico.
- Trasferimenti a strutture residenziali di vario tipo, separatamente se: per trattamento; come soluzione definitiva; per mancanza di sicurezza a domicilio; per tutte le altre ragioni.
- Infezioni acquisite: sintomatiche delle vie urinarie con catetere a permanenza, in pazienti di meno di 75 anni e di 75 anni e più; infezioni delle ferite chirurgiche; infezioni della sede di endovene; setticemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale.

APPENDICE A9

Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR): Progetto Indicatori 2002

Tra gli indicatori di I livello i seguenti argomenti relativi a:

- **Volume di interventi chirurgici:**
 - Resezione esofagea
 - Resezione pancreatica
 - Cardiochirurgia pediatrica
 - Riparazione di aneurisma dell'aorta addominale
 - By-pass aortocoronarico
 - Angioplastica coronarica
 - Endoarterectomia carotidea

Gli indicatori di II livello sono relativi a 5 condizioni:

1. Infarto miocardico acuto (IMA):

- Tempo mediano per l'esecuzione dell'angioplastica coronarica.
- Tempo mediano per l'esecuzione della trombolisi.
- Percentuale di pazienti a cui è stata prescritta aspirina entro 24 ore dall'ingresso e alla dimissione.
- Percentuale di pazienti a cui sono stati prescritti beta-bloccanti entro 24 ore dall'ingresso e alla dimissione.

2. Scompenso cardiaco

- Percentuale di pazienti a cui sono stati prescritti ACE-inibitori alla dimissione.
- Incidenza di lesioni da decubito.
- Percentuale di pazienti, con documentazione di una valutazione della funzione ventricolare prima e durante il ricovero, e in cui è stata pianificata una valutazione dopo la dimissione

3. Chirurgia di protesi d'anca

- Incidenza di lesioni da decubito.
- Percentuale di pazienti a cui è stata fatta la profilassi antibiotica preoperatoria secondo le linee guida.
- Incidenza delle ferite chirurgiche.
- Incidenza di embolia polmonare e/o trombosi venosa profonda.

4. Chirurgia del colon

- Percentuale di pazienti a cui è stata fatta la profilassi antibiotica preoperatoria secondo le linee guida.
- Incidenza delle ferite chirurgiche.
- Sepsi post-operatoria.
- Emorragia o ematoma post-operatorio.
- Deiscenza della ferita post-operatoria.
- Complicazioni dell'anestesia.

5. Ictus

- Tempo dall'inizio dei sintomi al ricovero.
- Tempo dal ricovero alla TAC dell'encefalo.
- Tempo dal ricovero alla somministrazione di aspirina o altri antiaggreganti.
- Tempo dal ricovero all'inizio del trattamento trombolitico.
- Uso di scale di valutazione della disabilità.
- Prescrizione di aspirina alla dimissione.
- Destinazione del dimesso.

**Indicatori relativi all'appropriatezza generica
di utilizzo del *day-hospital* chirurgico**

- *Indice di Copertura*
Percentuale di pazienti trattati in *day-surgery* rispetto alla totalità dei pazienti con DRG chirurgico.
- *Indice di Trasferibilità*
Percentuale di pazienti chirurgici che potrebbero teoricamente essere trattati in *day-surgery*.
- *Indice di Trasferimento*
Percentuale di pazienti effettivamente trattati in *day-surgery* rispetto a quelli trattabili in *day-surgery*.

APPENDICE A10

Indicatori dell'*Healthcare Cost And Utilisation Project* (HCUP-1, HCUP-2 E HCUP-3) rivisti

Gli indicatori sono stati ridefiniti dal *Evidence-Based Practice Center* della Università di California a San Francisco (UCSF) e dalla Stanford University (www.quality.indicators.ahrq.gov).

Indicatori di possibili ricoveri inappropriati per inadeguatezza dell'assistenza ambulatoriale

- Tasso e percentuale di ricoveri per
 - Polmonite batterica
 - Disidratazione
 - Gastroenterite pediatrica
 - Infezioni del vie urinarie
 - Appendicite perforata
 - Basso peso alla nascita
 - Angina senza interventi
 - Scompenso cardiaco
 - Broncopatia ostruttiva cronica
 - Asma bell'adulto
 - Complicazioni del diabete a breve termine
 - Complicazioni del diabete cronico
 - Diabete scompensato
 - Amputazione negli arti inferiori in paziente diabetico.

Altri indicatori relativi ai ricoveri

- Mortalità per resezione pancreatica, chirurgia cardiaca pediatrica, infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, emorragia gastrointestinale, frattura dell'anca, polmonite, ictus
- Mortalità per particolari interventi: riparazione di aneurisma addominale, bypass coronarico, craniotomia, resezione dell'esofago, protesi d'anca, resezione pancreatica, chirurgia cardiaca pediatrica,
- Tassi di effettuazioni nei pazienti di
 - parto cesareo
 - appendicectomia accidentale nell'anziano
 - cateterismo bilaterale
 - parto vaginale dopo cesareo
 - colecistectomia laparoscopica
- Tassi di effettuazione rispetto alla popolazione del bacino di utenza per:
 - bypas coronarico
 - isterectomia
 - laminectomia o fusione spinale
 - angioplastica coronarica
- Volume di procedure
 - riparazione di aneurisma addominale
 - endoarterectomia carotidea
 - bypass coronarico
 - resezione dell'esofago

- resezione pancreatica
- chirurgia cardiaca pediatrica
- angioplastica coronarica.

Indicatori di sicurezza per i pazienti in ospedale

- Puntura e lacerazione accidentali
- Trauma da parto al neonato
- Complicazioni dell'anestesia
- Piaghe da decubito
- Insuccessi della rianimazione
- Corpo estraneo lasciato durante un interventi
- Pneumotorace iatrogeno
- Trauma ostetrico in parto cesareo
- Trauma ostetrico in parto vaginale strumentale
- Trauma ostetrico in parto in parto vaginale non strumentale
- Emorragia o ematoma postoperatorio
- Frattura del femore postoperatoria
- Squilibrio fisiologico e metabolico postoperatorio
- Trombosi venosa o embolia polmonare postoperatorie
- Insufficienza respiratoria postoperatoria
- Sepsi postoperatoria
- Deiscenza della ferita nei pazienti sottoposti a chirurgia addominopelvica.
- Infezioni selezionate dovute al terapie mediche
- Reazione da trasfusione.

APPENDICE A11

Alcuni indicatori selezionati tra quelli riportati dalla *National Quality Measures Clearinghouse* (2003)

Cardiologia

- Tempo mediano dall'arrivo in pronto soccorso alla angioplastica transluminale coronarica
- Tempo mediano dall'arrivo in pronto soccorso alla trombolisi
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico fumatori che ricevono durante il ricovero raccomandazioni per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico, insufficienza ventricolare sinistra e senza controindicazioni all'uso di ACE inibitori a cui vengono prescritti gli ACE inibitori alla dimissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di aspirina che la ricevono entro 24 ore dall'ammissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di aspirina a cui viene prescritta alla dimissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di beta bloccanti che li ricevono entro 24 ore dall'ammissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di beta bloccanti a cui vengono prescritti alla dimissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico pregresso che sono in trattamento con aspirina al follow-up
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco fumatori che ricevono durante il ricovero raccomandazioni per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco senza controindicazioni all'uso di ACE inibitori a cui vengono prescritti gli ACE inibitori alla dimissione
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco fumatori che ricevono durante il ricovero raccomandazioni per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco la cui funzione ventricolare sistolica sinistra è stata valutata (o con valutazione pianificata dopo la dimissione)
- Percentuale di pazienti con diagnosi di ipertensione attiva la cui pressione arteriosa era maggiore o uguale a 160/100 all'ultima misurazione o che non è stata registrata negli ultimi 12 mesi

Ostetricia e ginecologia

- Percentuale di parti cesarei
- Percentuale di parti cesarei dopo precedente parto cesareo (non più del 65%)
- Percentuale di pazienti > 64 anni sottoposti a procedura intraaddominale in cui è stata eseguita una appendicectomia "incidentale" (inappropriatezza se elevata)
- Percentuale di partorienti con lacerazioni perineali di terzo e quarto grado
- Tasso nella popolazione e % tra le ricoverate in ginecologia (età 18-64 anni) di isterectomia, con esclusione di alcune diagnosi (inappropriatezza se elevati)

Diabetologia

- Percentuale di pazienti diabetici con pressione arteriosa maggiore o uguale a 160/100 o senza misurazione negli ultimi 12 mesi
- Percentuale di pazienti diabetici con fundus valutato entro un periodo da specificare

Nefrologia

- Percentuale di pazienti con insufficienza renale cronica terminale senza fistola arterovenosa in cui è stato programmato l'allestimento della fistola
- Percentuale di pazienti con insufficienza renale cronica terminale trattati con eritropoietina o farmaci analoghi
- Percentuale di pazienti con insufficienza renale cronica terminale con misurazione del peso corporeo e dell'albuminemia negli ultimi tre mesi

Psichiatria

- Percentuale di pazienti che continuano il trattamento con psicofarmaci antidepressivi durante l'intera fase acuta di 12 settimane e per almeno sei mesi
- Percentuale di pazienti che fanno almeno tre incontri nelle 12 settimane successive alla diagnosi di depressione
- Percentuale di pazienti psichiatrici che ricevono almeno una visita nei 7 e nei 30 giorni successivi alla dimissione
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia e punteggio alla GAF minore di 40 senza un incontro con il case manager nei tre mesi precedenti
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia i cui familiari non hanno avuto contatto con il servizio nei 12 mesi precedenti
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia affetti da sintomi gravi o da effetti collaterali senza cambiamento del trattamento farmacologico legato a ciò negli ultimi tre mesi
- Adesione al trattamento farmacologico per 12 settimane nei paziente con diagnosi di depressione maggiore
- Adesione al trattamento farmacologico per almeno 180 giorni nei pazienti con diagnosi di depressione maggiore

Chirurgia

Escludere i casi trasferiti prima dell'intervento ad altri istituti

- Tassi di mortalità nei pazienti sottoposti a interventi elettivi comuni:
 - isterectomia, tranne che per cancro genitale femminile o trauma pelvico;
 - laminectomia/fusione spinale, solo se eseguita per ernia del disco;
 - colecistectomia, solo per colecistite e colelitiasi non acute e non complicate;
 - prostatectomia transuretrale, solo per iperplasia prostatica;
 - protesi dell'anca, solo per artrosi dell'articolazione;
 - protesi del ginocchio, solo per artrosi dell'articolazione;
- Percentuale di parti con complicazioni ostetriche (lacerazioni di IV grado, emorragia o trasfusione e altre specificate complicazioni);
- Percentuale di dimissioni con infezioni delle ferite operatorie o traumatiche;
- Percentuale di complicazioni polmonari (edema, scompenso respiratorio, congestione polmonare) negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale di infarto cardiaco negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale di emorragia o ulcera gastrointestinale negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale di trombosi venose o embolie polmonari negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale con complicazioni meccaniche o reattive o malfunzionamenti negli operati con impianto di protesi, di apparecchi o tessuti (esclusi i trapianti di organo)
- Percentuale di infezioni urinarie negli operati di chirurgia maggiore
- Percentuale di polmoniti negli operati di chirurgia maggiore o nei soggetti sottoposti a procedura invasiva vascolare

- Percentuale di pazienti operati con (altre) complicazioni chirurgiche, come emorragia o ematoma postoperatori, fistola postoperatoria persistente, embolia gassosa dovuta a procedura invasiva, ed eventi sentinella quali lacerazione operatoria accidentale, deiscenza della ferita operatoria, corpo estraneo dimenticato, ecc. .
- Percentuale di pazienti che ricevono profilassi antibiotica entro un'ora prima dell'incisione chirurgiche, secondo linee guida
- Tasso nella popolazione e percentuale tra i ricoverati in ortopedia di 18 anni e più di laminectomia e/o fissazione spinale (inappropriatezza se elevati)
- Tasso nella popolazione e % tra i ricoverati in urologia di prostatectomia transuretrale per ipertrofia prostatica (inappropriatezza se elevati)
- Tasso nella popolazione e % tra i ricoverati in urologia di prostatectomia radicale per carcinoma della prostata (inappropriatezza se elevati)
- Percentuale di colecistectomia per via laparoscopica (bene se elevata)
- Tasso nella popolazione e percentuale sui ricoverati di by-pass coronarico (fino al 37% degli interventi sono risultati inappropriati)
- Percentuale di appendici perforate o con ascesso (indica difficoltà nell'accessibilità).

Altri indicatori di qualità professionale

- Percentuale di nati con meno di 1500 grammi
- Tasso nella popolazione 0-14 anni e % di dimissioni da pediatria con diagnosi di asma
- Tasso nella popolazione 0-64 anni e % di dimissioni con diagnosi di influenza o di polmonite prevenibile con la vaccinazione
- Tasso nella popolazione 18-64 anni e % di dimissioni con diagnosi di malattia cerebrovascolare
- Percentuale di pazienti con pneumopatia cronica ostruttiva a cui è stato fatto il vaccino antipneumococcico.

Qualità percepita

- Punteggio medio a sette domande che chiedono un giudizio complessivo, se il personale amministrativo è cortese e se i medici e gli altri operatori sanitari ascoltano con attenzione, spiegano bene, trattano con rispetto e dedicano abbastanza tempo
- Punteggio medio alle domande sulle "Attività" nei questionari per ospiti delle residenze protette
- Punteggio medio alle domande sugli "Ausili" nei questionari per ospiti delle residenze protette.

Counselling

- Proporzioni di risposte "Sì" a domande che indagano se gli operatori sanitari hanno discusso con paziente peso, dieta sana, esercizio fisico, sesso sicuro contro l'HIV, fumo, alcol, uso del casco, guida dopo aver bevuto, consumo di droghe, ecc., a seconda dei servizi.

APPENDICE A12

Esempio di indicatore Aspen: depressione psicotica in psicosi maniaco depressiva

Si riportano gli elementi di interpretazione dell'indicatore Aspen "Depressione psicotica in psicosi maniaco depressiva" (Gaynord, 1998) relativamente alla percentuale di pazienti ricoverati per psicosi depressive che hanno tentato il suicidio.

Elementi per l'interpretazione dell'indicatore

1. *Giustificazione dell'ammissione*

Presenza di un grave episodio di depressione e di uno o più dei seguenti:

- a) tendenza suicidaria;
- b) ritardo psicomotorio, tanto che il paziente non sa badare a se stesso o non riesce a svolgere le sue normali attività;
- c) incapacità ad alimentarsi o rifiuto di farlo;
- d) assistenza extraospedaliera familiare inadeguata a dare sostegno al paziente

2. *Valutazione diagnostica*

In cartella entro 24 ore dall'ammissione: breve anamnesi pertinente, comprendente la storia del trattamento della depressione; note dell'esame obiettivo; note iniziali sullo stato psichico; prescrizioni iniziali, compresi i farmaci; risultati dei test di routine e dell'analisi dell'urina

Entro 72 ore: valutazione psichiatrica completa; piano di trattamento esaustivo

3. *Gestione*

A. Revisione e aggiornamento ad intervalli regolari di: problemi principali; diagnosi medica e psichiatrica; piano di trattamento; note di decorso scritte almeno 3 volte la settimana

B. Attuazione documentata dell'assistenza pianificata, ad esempio: psicoterapia una o due volte per settimana; in presenza di grave agitazione, clorpromazina; elettroshock durante la fase acuta, se non controindicato da cardiopatia scompensata, TBC attiva, frattura recente; dieta ipercalorica; alimentazione forzata se rifiuto a alimentarsi per più di 24 ore; terapia con litio se indicata; mantenimento delle precauzioni contro il suicidio; terapia di milieu con speciale attenzione alla prevenzione del suicidio; *counselling* alla famiglia

4. *Durata della degenza*

Compatibile con la politica dell'ospedale o con le disposizioni della magistratura

5. *Stato alla dimissione*

Presenza delle seguenti condizioni:

- a) evidenze che il paziente è capace di affrontare i problemi senza scompensarsi, a meno di trasferimento e o di dimissione contro il parere dei sanitari in non TSO;
- b) opinione del medico che il paziente non rappresenta un pericolo per se stesso o per altri;
- c) documentata evidenza di normale attività psicomotoria;
- d) pazienti e famiglia istruiti su dosaggio e possibili effetti collaterali dei farmaci;
- e) appuntamento per visita ambulatoriale

APPENDICE A13

Indicatori che possono mettere in luce differenze sanitarie tra classi sociali

Mi è gradito riportare in questa Appendice, per quanto un poco, ma non del tutto, fuori tema, gli indicatori che Gianfranco Dominighetti (Domenighetti, 2003) ha derivato dalle inchieste di popolazione per mettere in luce le differenze tra classi sociali nelle condizioni sanitarie e nell'utilizzo dei servizi sanitari. Accanto ad ogni indicatore vi sono i risultati da lui ottenuti nelle inchieste condotte nella Svizzera italiana.

Indicatore	Risultato
Percentuale di persone che dichiarano uno stato soggettivo di buona salute	12, 8% in più nella classe sociale più avvantaggiata
Percentuale di persone che dichiarano presenza di problemi psichici e fisici da più di un anno	il doppio nella classe sociale più svantaggiata
Percentuale di persone obese	1,7% in più nella classe sociale più svantaggiata
Percentuale di persone che dichiarano di avere effettuato almeno una visita medica nei 12 mesi precedenti	1,1% in più nella classe sociale più svantaggiata
Percentuale di persone che dichiarano di avere fatto almeno un ricovero nell'anno precedente	2,7 volte in più nella classe sociale più svantaggiata
Percentuale di persone che dichiarano di avere assunto almeno un farmaco nella settimana precedente	1,6 volte in più nella classe sociale più disagiata
Percentuale di persone che dichiarano il consumo di almeno un sonnifero o un tranquillante nella settimana precedente	4 volte superiore in più nella classe sociale più svantaggiata

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
a stampa o online deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Ditta Grafiche Chicca & C. snc
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)*

Roma, dicembre 2004 (n. 4) 9° Suppl.