

ANNALI DI IGIENE

Medicina Preventiva e di Comunità

Publicazione scientifica bimestrale fondata da A.Celli nel 1889 come
ANNALI DELL'ISTITUTO DI IGIENE SPERIMENTALE DELLA UNIVERSITÀ DI ROMA

Editor-in-chief: Prof. G.M. Fara

45° CONGRESSO NAZIONALE SItI

PREVENZIONE E SANITÀ PUBBLICA
AL SERVIZIO DEL PAESE

L'Igienista verso le nuove esigenze di salute

S. Margherita di Pula (Cagliari), 3-6 Ottobre 2012

RELAZIONI



SOCIETÀ EDITRICE UNIVERSO

Via G.B. Morgagni 1 - 00161 Roma

ISSN 1120-9135

CONTIENE I.P.



Le “site visit” per l’assicurazione di qualità dei programmi di screening: un progetto pilota di un ciclo di audit

G. Grazzini¹, M. Zappa¹, M. Zorzi², P. Giorgi Rossi³, P. Mantellini¹, A. Federici⁴

Key words: Screening, site visit, quality assurance, audit cycle

Parole chiave: Screening, site visit, assicurazione di qualità, ciclo di audit

Abstract

Site visits for quality assurance of screening programmes: a pilot project of an audit cycle

Site visits for quality assurance of screening programmes: a pilot project of an audit cycle
The Ministry of Health has entrusted the National Centre for Screening Monitoring (ONS) the realization of a project aimed at testing the feasibility of a site visit (SV) model for quality assurance of screening programmes. Three working groups were constituted for drafting materials used in the SV (questionnaires and protocols). The SV were carried out by teams of visitors on behalf of the ONS. Members of visiting teams were requested to have long lasting experience in cancer screening and to have taken part in at least one national workgroup. Regions participated in the project voluntarily, by identifying the screening programmes. Twelve SV were carried out. The SV proved to be a feasible model, that seems to be able to highlight critical factors and to provide corrective actions. The Ministry of Health may require further analysis about the implementation of this model, through the cooperation of the regions and the ONS.

Introduzione

Il Sistema Sanitario Nazionale gestisce l’offerta di interventi di prevenzione secondaria dei tumori mediante l’implementazione di programmi organizzati di screening oncologico, inquadrati come Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in base al DPCM del 2001.

La rilevazione dello stato di diffusione e delle performance dei singoli programmi delle tre tipologie di screening su tutto il territorio nazionale, su mandato del Mini-

sterio della Salute e delle Regioni, è svolta dall’Osservatorio Nazionale Screening (ONS) tramite la compilazione di un questionario strutturato. Tutti i dati raccolti in forma aggregata vengono presentati annualmente in un Rapporto dell’ONS. La copertura dei programmi organizzati di screening è notevolmente cresciuta in questi anni, anche se con un discreto gradiente tra Nord e Sud del paese (1).

Le performance dei programmi di screening devono essere monitorate per garantire il raggiungimento ed il mantenimento dei

¹ISPO - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze

²Registro Tumori del Veneto, Padova

³Servizio Interaziendale di Epidemiologia, AUSL Reggio Emilia

⁴Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

livelli di qualità richiesti. Sono disponibili a questo scopo indicatori e standard, costruiti sull'esperienza internazionale e dei programmi di screening italiani. Esperienze internazionali e nazionali sembrano però suggerire (2-5) che attraverso un sistema di site visit (SV) sia possibile avere una valutazione più omnicomprensiva dei programmi su una base multidisciplinare e approfondire i livelli di performance del team che lavora all'interno di un programma di screening, non indagabile direttamente dall'esame degli indicatori.

Questa metodologia rientra nella più ampia famiglia dei cicli di audit clinico. Allo stesso modo, infatti, rappresenta un processo in cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano (6).

Partendo da questi presupposti, il Ministero della Salute ha finanziato un progetto di fattibilità basato su un sistema di SV, coordinato dall'ONS. Tale progetto è iniziato operativamente nel dicembre 2010 e, nel corso di un anno, ha visto il reclutamento di 12 programmi di screening aziendali distribuiti in varie Regioni Italiane.

Materiali e metodi

Per garantire un'efficiente gestione procedurale del progetto, il Direttore dell'ONS ha provveduto a identificare un *Referente scientifico del progetto*, con compiti di coordinamento. Sono stati identificati tre *gruppi di lavoro*, uno per ciascun tipo di screening. È stato inoltre costituito un *Comitato tecnico-scientifico*, cui partecipano anche i coordinatori dei tre gruppi di lavoro, con compiti di supervisione, ed una segreteria logistico-organizzativa.

Il questionario

I gruppi di lavoro hanno messo a punto dei questionari, specifici per ciascun tipo di

screening, che indagavano su una serie di argomenti desunti attraverso una revisione della letteratura e individuando documenti pertinenti (3, 7). Le bozze sono state mandate ad esperti esterni per una peer review.

I questionari comprendevano i seguenti ambiti: organizzazione, protocolli, strutture, risorse umane, comunicazione agli utenti, accessibilità, formazione.

Durante le site visit i questionari sono stati sottoposti ad ulteriori aggiornamenti e integrazioni.

Gruppo dei visitatori

Le SV sono state effettuate da un *gruppo di visitatori di riferimento dell'ONS*.

Modalità di selezione del gruppo dei visitatori

È stato stilato un elenco di esperti italiani sulla base delle indicazioni pervenute dai membri del Direttivo ONS, dai Referenti Regionali per lo screening e dal Comitato tecnico-scientifico.

A tutti i professionisti presenti nell'elenco è stato chiesto di dettagliare l'esperienza di lavoro e scientifica nel campo degli screening organizzati. Sulla base delle adesioni è stato creato un elenco che è stato valutato dal Comitato tecnico-scientifico in base al possesso di alcuni requisiti. Per essere ammessi alla selezione è stata richiesta esperienza pluriennale nel campo degli screening oncologici e partecipazione ad almeno un gruppo di lavoro di rilevanza nazionale.

È stato quindi identificato un Coordinatore per ciascun gruppo di visitatori.

Procedure

Reclutamento dei programmi

Il Direttore dell'ONS ha chiesto formalmente ad ogni Regione, mediante comunicazione al Referente Regionale per gli screening, di individuare i programmi aziendali disponibili ad essere coinvolti nel progetto.

Le Regioni hanno quindi partecipato, a titolo volontario, individuando uno o più programmi aziendali in cui effettuare le SV.

Articolazione delle SV

Il Direttore dell'ONS ed il Referente del Progetto hanno preso accordi con il Referente Regionale e comunicato formalmente al Direttore Sanitario e al Responsabile del programma la data e l'orario di svolgimento della visita, con un anticipo di 2 mesi.

Ai responsabili del programma aziendale, avvalendosi anche della collaborazione dei professionisti locali di riferimento, è stato richiesto di compilare il questionario ad hoc e di inviarlo all'ONS almeno un mese prima della esecuzione della SV, assieme alla documentazione prevista (materiali informativi, protocolli utilizzati, etc...).

Nella convocazione è stata fatta esplicita richiesta della presenza alla SV del Direttore Sanitario (all'inizio ed alla conclusione della visita), dei responsabili del programma, delle relative segreterie nonché dei professionisti aziendali di riferimento per il percorso diagnostico-terapeutico del programma.

Svolgimento delle SV

È stato definito e attuato il seguente protocollo:

- inizio dei lavori in riunione plenaria, con valutazione degli indicatori e del questionario compilato e analisi delle criticità organizzative, clinico-diagnostiche e valutative;
- divisione in gruppi di professionisti di pari qualifica (visitatori e ospiti) che hanno affrontato le tematiche di competenza. Svolgimento di un sopralluogo delle sedi e delle attrezzature;
- riunione del gruppo dei visitatori, per una preliminare valutazione degli esiti della SV;
- conclusione in plenaria, con l'esposizione dei punti di forza e delle criticità rilevati.
- raccolta di suggerimenti e migliorie dei questionari

- Proposte di revisione delle procedure di SV.

Rapporto di valutazione

Il rapporto conclusivo di valutazione ha la funzione di esporre l'esito delle SV, mettendo in evidenza sia le buone pratiche organizzative, diagnostiche e valutative verificate, che le criticità riscontrate ed eventuali azioni correttive.

Il gruppo dei visitatori aveva il compito di revisionare quanto verificato nel corso della SV e redigere il rapporto finale, con la supervisione del Direttore dell'ONS. La relazione conclusiva veniva inoltrata ai responsabili del programma ed al Referente Regionale per eventuali commenti prima della formalizzazione. Se entro 15 giorni dall'invio della relazione i responsabili non aggiungevano suggerimenti o commenti, la relazione si intendeva approvata. A quel punto veniva formalmente indirizzata all'Assessorato Regionale o al Dipartimento Regionale competente, al Referente Regionale, al Direttore Sanitario dell'Azienda USL e ai responsabili dei programmi di screening.

Data la natura prototipale del progetto, il cui scopo è valutare la fattibilità di un sistema basato sulle SV, le azioni correttive che eventualmente emergevano dalla relazione finale non avevano valore esecutivo per i programmi aziendali che hanno aderito al progetto, ma solo valore propositivo e consultivo. Si è quindi lasciata facoltà ai Referenti Regionali e ai Responsabili di programma di intraprendere azioni in tal senso.

Risultati e discussione

Complessivamente sono state svolte 12 SV.

Screening mammografico

13-14 luglio 2011 ASL di Mantova

23 gennaio ASL di Ferrara

28-29 febbraio ASL di Potenza
21-22 marzo ASL di Sondrio

Screening della cervice uterina

13-14 settembre ASL di Cesena-Forlì
9 novembre 2011 ASL di Arezzo
12-13 marzo ASL di San Severino Marche
20 marzo ASL di Latina

Screening coloretale

20-21 giugno ASP di Trento
17-18 novembre 2011 ASL di Como
27-28 febbraio ASL di Fabriano
21 marzo ASL di Sanluri

Complessivamente, il progetto ha evidenziato che un modello di assicurazione di qualità dei programmi di screening basato sulle SV è fattibile.

Punti di forza dello strumento

- le SV sembrano in grado di evidenziare criticità non emergenti dalla sola analisi degli indicatori;
- l'iniziativa ha incontrato il favore degli operatori che hanno ospitato le SV;
- lo strumento sembra in grado di fornire correttivi operativi;
- è stata utile l'analisi dei materiali informativi e degli aspetti comunicativi, non valutabili mediante l'analisi degli indicatori.

Criticità del progetto e dello strumento

- il progetto aveva lo scopo di valutare la fattibilità del modello site visit "per se", senza verificarne gli effetti sulla qualità dei programmi visitati;
- sono state riscontrate alcune difficoltà logistiche, in particolare in quei programmi in cui la fase diagnostica è distribuita in più sedi territoriali;
- si sono avute anche difficoltà nel reperimento di alcune figure professionali appartenenti allo staff dei visitatori, in particolare anatomo-patologi;
- la site visit non si è rivelata adatta ad affrontare tematiche legate alla mancata

implementazione del programma come la scarsa estensione degli inviti.

- è fondamentale che siano coinvolti entrambi i livelli organizzativi e decisionali: quello aziendale e quello regionale. Alcune delle osservazioni fatte al programma riguardano infatti decisioni o materiali prodotti a livello regionale. Il livello regionale svolge perciò un triplice ruolo: 1) committente della site visit; 2) terzo pagante delle prestazioni e dunque valutatore finale; 3) parte integrante del programma visitato;

- in una situazione a regime, a livello regionale è da stabilire la reale applicabilità di un sistema di SV a tutti i programmi aziendali a scadenze programmate e non solo su chiamate ad hoc.

Alcuni aspetti si sono rivelati determinanti per la buona riuscita dello strumento:

- gli incontri devono svolgersi in un clima di confronto "tra pari". Essi non devono avere valenza ispettiva, ma di confronto interprofessionale;
- i visitatori devono essere scelti in maniera accurata (devono essere autorevoli, orientati allo screening, con capacità relazionali e con motivazioni e tempo sufficienti);
- le SV devono essere concordate con il livello regionale, che deve essere presente durante la visita. La solidarietà tra il coordinamento del programma locale e i referenti regionali può essere un fattore di facilitazione dell'applicazione delle raccomandazioni.

Una successiva fase di follow-up potrebbe essere attuata per valutare se l'intervento ha avuto effettivamente un impatto positivo sui singoli programmi visitati (8).

Conclusioni

Il progetto ha evidenziato che il modello site visit è fattibile ed è probabilmente utile come strumento di assicurazione di qualità dei programmi di screening. Viene confer-

mata la sua capacità, già evidenziata nelle esperienze precedenti, di individuare problematiche non rilevabili con la sola analisi degli indicatori.

In particolare, lo strumento è in grado di fornire supporto per il miglioramento delle competenze e delle performance del team e dei singoli professionisti, promuovendo l'educazione continua degli operatori.

Il modello delle SV può essere considerato un passaggio all'interno di un ciclo di audit, per il quale sono disponibili evidenze di efficacia (9, 10). Come in quest'ultimo, infatti, è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, indicano azioni correttive. Come l'audit clinico, le SV:

- coinvolgono tutti i professionisti che lavorano nel programma di screening
- è un'attività continua e sistematica che non dovrebbe essere limitata a singoli casi.
- ha come oggetto principale l'appropriatezza dei processi
- permette di misurare il grado di inappropriatezza (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento.

In altre parole, il modello delle SV, come i cicli di audit, è uno strumento di miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la "professionalità" dell'intervento e la competenza clinica dei partecipanti. Esso ha come oggetto la qualità tecnico-professionale, ma anche quella organizzativa, come negli audit gestionali e organizzativi.

Il progetto "Site visit" condivide di fatto alcune delle attività presenti nell'accreditamento formale ed in quello di eccellenza, ma, in quanto strumento prototipale a cui le Regioni hanno partecipato volontariamente, non si configura come strumento di accreditamento dei programmi visitati.

Anche la coerenza della raccomandazioni e delle azioni correttive eventual-

mente fornite nella rapporto finale di valutazione della Site visit deve essere demandata al livello regionale, che ne ha competenza. I temi affrontati e la tipologia di competenze portate dai visitatori però non sono adeguate a risolvere i problemi legati alle decisioni politiche sul livello di priorità che ha l'implementazione dei programmi di screening sia dei decisori locali che regionali. In altre parole la site visit può suggerire correttivi per migliorare la qualità di un programma, ma non può far partire o consolidare un programma che abbia gravi problemi di estensione degli inviti.

Si può quindi concludere che questo modello può essere utilizzato per fornire un supporto alle autorità sanitarie regionali per la pianificazione di interventi atti al raggiungimento degli obiettivi fissati dai Piani sanitari Nazionali e regionali e gli standard di qualità fissati a livello nazionale.

Il Ministero potrà approfondire il ruolo di tale strumento nell'assicurazione di qualità dei programmi di screening italiani, mediante un confronto con le Regioni e attraverso la collaborazione dell'ONS.

Riassunto

È un progetto che il Ministero della Salute ha affidato all'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) con lo scopo di testare la fattibilità di un sistema di site visit per l'assicurazione di qualità dei programmi di screening. Il progetto, iniziato nel dicembre 2010, ha reclutato 12 programmi di screening distribuiti in varie Regioni. Sono stati costituiti gruppi di lavoro che hanno redatto i materiali utilizzati nelle SV (questionari e protocolli). Le SV sono state effettuate da gruppi di visitatori di riferimento dell'ONS. Le Regioni hanno partecipato al Progetto a titolo volontario individuando i programmi aziendali in cui effettuare le SV. Il modello si è dimostrato fattibile, essendo nel contempo in grado di evidenziare criticità non emergenti dall'analisi degli indicatori. Lo strumento sembra anche in grado di fornire correttivi operativi. Ulteriori approfondimenti sulla sua applicabilità potrebbero essere necessari da parte del Ministero, mediante un confronto con le Regioni e la collaborazione dell'ONS.

Bibliografia

1. Zappa M, Dardanoni G, Giorgi Rossi P et al. The diffusion of screening programmes in Italy, year 2009. *Epidemiol Prev* 2011; **35** (Suppl 5): 3-7.
2. Guidelines on quality assurance visits. 2nd ed. Sheffield, UK: NHS Cancer Screening Programmes, October 2000 (NHSBSP Publication; No 40).
3. Castiglione G, Grazzini G, Mantellini P, Rubeca T, Visioli CB. Le Site Visit nello screening del cancro del colon-retto. In: I programmi di screening della regione Toscana. Sesto rapporto annuale. Risultati e attività di ricerca (dati 2004). Dicembre 2005: 63-75.
4. Kesson EM, Allardice GM, George WD, Burns HJ, Morrison DS. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. *BMJ* 2012; **26**(344): e2718.
5. Mandato VD, Formisano D, Pirillo D et al. Province wide clinical governance network for clinical audit for quality improvement in endometrial cancer management. *Int J Gynecol Cancer* 2012; **22**(1): 94-100.
6. Baker R. Clinical audit in primary health care: towards quality assurance. *BMJ* 1995; **310**(6977): 413.
7. Manuale per l'accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologici Allegato a Dgr n. 4538 del 28/12/2007. Disponibile all'indirizzo URL http://www.registrotumoriveneto.it/screening/documentazione_regionale.asp. Ultimo accesso 9 ottobre 2012.
8. Tan F, Liew SF, Chan G, Toh V, Wong SY. Improving diabetes care in a public hospital medical clinic: report of a completed audit cycle. *J Eval Clin Pract* 2011; **17**(1): 40-4. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01367.x. [Epub 2010 Aug 30].
9. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 13; 6:CD000259
10. Johnston J, Crombie IK, Davies HT et al. Reviewing audit: barrier and facilitating factors for effective audit. *Qual Health Care* 2000; **9**: 23-36.

Corrispondenza: Dr.ssa Grazia Grazzini, ISPO Istituto Studio e Prevenzione Oncologica, Via Cosimo il Vecchio 2, 50139 Firenze

e-mail: g.grazzini@ispo.toscana.it