

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA CERTIFICAZIONE CON LA METODOLOGIA JCI

M. Faini¹, L. Lodetti¹, G. Quintaliani²

¹Progea, Milano

²Coordinatore Commissione Organizzazione Servizi Nefrologia, Dialisi e Trapianto della SIN

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Quando si parla di rischio clinico ci si riferisce alla probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia subisca un qualsiasi danno o un disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle prestazioni sanitarie ricevute durante periodo di degenza e che, oltre a causare un prolungamento del periodo di ricovero, potrebbe portare ad un peggioramento delle condizioni di salute o la morte. (Kohn 1999)

Negli ultimi anni il tema della gestione del rischio clinico ha assunto in Italia un ruolo di primo piano (1). La valutazione dei rischi sanitari è argomento che fino a una decina d'anni fa poteva ritenersi di grande novità; tuttavia, dopo anni di raccolta di dati su incidenti ed eventi sentinella (2), valutazioni metodologiche, annunci da parte di *mass media* su eventi che hanno messo in pericolo la sorte dei pazienti e, in alcuni casi, provocato la loro morte, è giunto il tempo in cui per ragioni economiche ed etiche le organizzazioni sanitarie sono chiamate ad assumere un impegno preciso sulla sicurezza del paziente, verso gli utenti, i familiari e i terzi (3, 4).

Il tradizionale giuramento "Per prima cosa non nuocere" è raramente violato intenzionalmente da medici, infermieri o altri professionisti, ma di fatto continua a verificarsi ogni giorno in ogni parte del mondo che i pazienti rimangano vittime di incidenti durante il periodo in cui ricevono cura e assistenza.

In questa ottica di miglioramento complessivo, la stima del rischio, oltre a valutare e verificare gli aspetti tecnologici e strutturali, deve perciò concentrarsi sugli aspetti clinici, che appaiono sempre più determinanti per la sicurezza del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta a e vicina al paziente.

Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di "Risk Management" inteso come l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni indirizzate

a stimare e conoscere il rischio al fine di governarlo. Si inserisce nel contesto sanitario come volontà di garantire al paziente un sistema sanitario in cui governi non solo l'efficienza e l'efficacia della prestazione, ma anche e soprattutto la sicurezza del servizio offerto.

Le azioni di *Risk Management*, incentrate sulla sicurezza del paziente, vanno promosse a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, a livello regionale e devono coinvolgere tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea (5). I fondamenti sono: la conoscenza dei rischi dell'attività, la collaborazione a tutti i livelli e un clima che favorisca la segnalazione volontaria di errori, grazie alla divulgazione della cultura dell'imparare dall'errore. Il *Risk Management* deve perciò analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività o processo partendo dalla valutazione del rischio, intesa come processo di identificazione dei rischi insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio. Tutto questo nella convinzione che ciò non significa eliminare l'errore o il rischio di eventi avversi, ma ridurre la probabilità che questi si possano verificare, attraverso l'analisi logica e sistematica del comportamento umano ed organizzativo e dei processi assistenziali (6).

LA METODOLOGIA JOINT COMMISSION INTERNATIONAL E IL SUO IMPATTO SULLA GESTIONE DEL RISCHIO

In Italia, *Joint Commission International* e Progea (7) conducono un percorso in *partnership* nella diffusione della metodologia della qualità e della gestione del rischio per le organizzazioni sanitarie. Qualità e rischio clinico rappresentano gli elementi centrali su cui si basa l'approccio *Joint Commission International* (JCI), anche all'interno dei suoi strumenti di lavoro (e.g. i manuali).

Joint Commission on Accreditation of Hospitals è

nata nel 1951 dalla collaborazione di un gruppo di quattro organizzazioni di erogatori sanitari per continuare il lavoro nell'identificazione, implementazione e verifica di un set di standard per il miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure, iniziato nel 1918 dall'*American College of Surgeons (ACS)*.

Nel corso degli anni *Joint Commission* ha continuamente revisionato gli standard ospedalieri per tener conto dei continui cambiamenti nel mondo sanitario, perfezionando una metodologia strutturata e studiata per garantire al paziente una base su cui contare nella scelta dell'erogatore delle cure.

Tuttavia un sistema sanitario rappresenta una realtà ben più complessa rispetto ad un insieme di ospedali per acuti; infatti al suo interno convivono molti erogatori di servizi essenziali per la cura dei pazienti. Per questo motivo, *Joint Commission* ha continuato il suo lavoro nell'identificazione di standard di qualità in diverse aree, con la stesura di manuali per il trasporto sicuro del paziente, le strutture ambulatorie, il continuo di cure, i laboratori clinici e molto altro ancora.

All'interno di questi manuali, sono ricorrenti i riferimenti al rischio clinico e ai comportamenti attesi per una sua efficace prevenzione e gestione. Tuttavia, al fine di migliorare costantemente la sicurezza e la qualità delle cure fornite al pubblico, *Joint Commission* ha deciso nel 1995 di iniziare una sistematica revisione degli "eventi sentinella" e di creare il *Sentinel Event Database*, una banca dati di eventi sentinella segnalati su base volontaria dalle organizzazioni sanitarie Americane e Internazionali accreditate dalla stessa *Joint Commission*. La banca dati, con 4074 eventi sentinella raccolti fino al 31 dicembre 2006, permette di analizzare la tipologia, il contesto e le cause profonde degli eventi segnalati nonché i piani d'azione per ridurre il rischio di una ripetizione dell'errore. La banca dati è stata affiancata dal 1988 da una rivista online: il *Sentinel Event Alert*. La rivista viene pubblicata periodicamente in base alle analisi della banca dati e descrive l'evento sentinella specifico, insieme alle cause profonde e ai suggerimenti per prevenire l'errore nel futuro.

Ritenendo necessaria l'istituzione di un programma di prevenzione degli errori maggiormente rappresentati nel *Sentinel Events Database*, *Joint Commission* ha deciso di identificare un set di obiettivi per la sicurezza del paziente (*Patient Safety Goals*), da inserire nel set di standard per l'accreditamento.

I *Patient Safety Goals* sono stati prima implementati negli Stati Uniti e successivamente analizzati e adattati alla realtà Internazionale in un **progetto gestito congiuntamente con l'OMS** al fine di stendere la prima versione degli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente (*International Patient Safety Goals*). Questi stessi obiettivi internazionali, a partire da gennaio 2008, sono diventati obbligatori anche per il conseguimento

dell'accreditamento internazionale degli ospedali.

Al fine di poter ulteriormente salvaguardare la sicurezza del paziente, *Joint Commission* ha sviluppato una metodologia di verifica chiamata *Patient Tracer* per seguire realmente il percorso di un paziente all'interno dell'ospedale, e meglio identificare i possibili punti di debolezza nella trasmissione di informazione e nella gestione delle cure fornite che mettono a rischio lo stesso paziente.

Infine, l'ultimo anno ha visto lo sviluppo da parte di *Joint Commission* di un servizio di *Patient Safety Connections*. L'obiettivo principale del servizio è il significativo e continuo aumento delle capacità di un'organizzazione di riconoscere e affrontare i rischi relativi alla sicurezza del paziente attraverso l'implementazione e mantenimento nel tempo di efficaci interventi migliorativi del servizio.

Per realizzare l'obiettivo, *Joint Commission* crea programmi *ad hoc* per:

- 1) assistere l'organizzazione nel capire il proprio impegno nella sicurezza del paziente;
- 2) valutare la capacità dell'organizzazione di cambiare e sostenere il miglioramento della *performance*;
- 3) identificare all'interno dell'organizzazione:
 - le minacce alla sicurezza del paziente;
 - i processi e sistemi di cura da ridisegnare per ridurre ulteriormente i rischi ai pazienti;
 - il livello di attenzione e di supporto per l'erogazione di cure sicure per i propri pazienti;
 - un piano d'azione per rafforzare le cure e le pratiche che più mettano al sicuro i pazienti.

L'ADOZIONE DI UN SISTEMA DI QUALITÀ CON IL METODO JCI: QUALI VANTAGGI PER L'ORGANIZZAZIONE, QUALI VANTAGGI PER IL PAZIENTE

Il metodo sviluppato da *Joint Commission* e le evoluzioni realizzate nel tempo hanno sempre puntato alla realizzazione di un processo di gestione del rischio che coinvolgesse sia gli operatori, che gli assistiti.

In quest'ottica infatti, il paziente deve sentirsi libero di poter segnalare ogni elemento che in qualche modo lo faccia sentire in pericolo o che, comunque, risulti sospetto ai suoi occhi. Dall'altra parte gli operatori devono avere un *background* di conoscenze solide, affinché possano evitare comportamenti o situazioni potenzialmente dannosi per i pazienti.

Il vantaggio di un approccio bilaterale è evidente. Gli operatori, godendo di un "vantaggio" nei confronti degli eventi avversi, possono evitarli e ridurre così la percentuale di rischio presente presso la propria struttura o unità operativa. La riduzione del rischio si riversa automaticamente su una maggiore sicurezza del paziente e una maggiore probabilità di buon esito

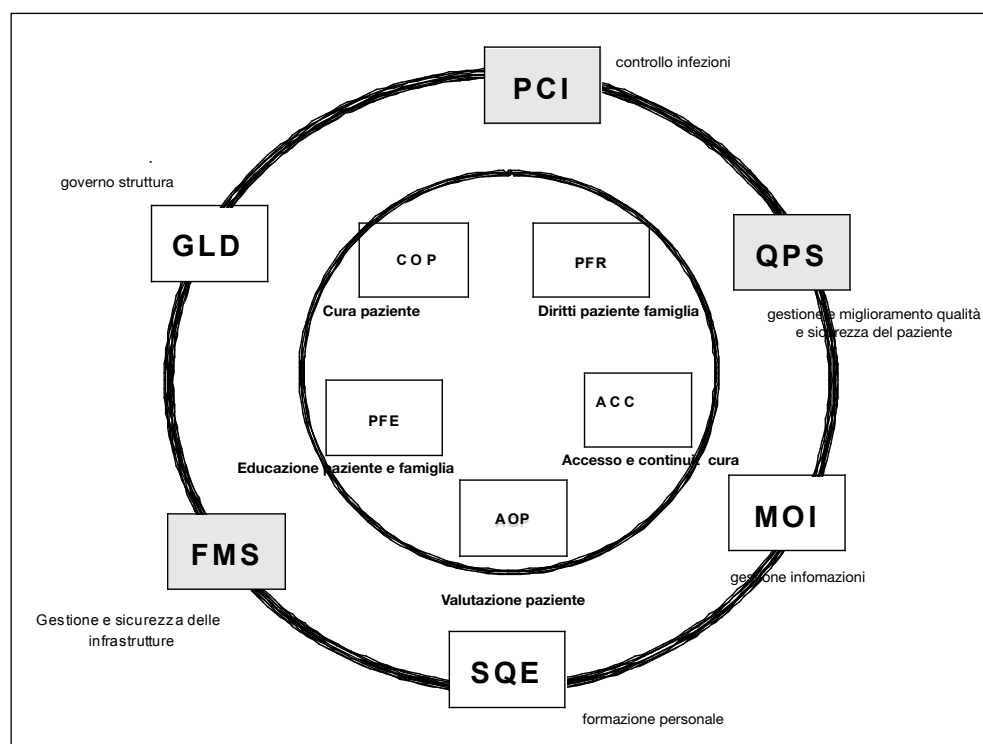


Fig. 1 - Gli standard utilizzati da ICI. All'interno gli standard dedicati al paziente, all'esterno quelli dedicati all'organizzazione. Con lo sfondo grigio gli standard dedicati alla sicurezza del paziente da parte dell'organizzazione.

in un percorso di cura. Inoltre, è da sottolineare come una significativa riduzione degli eventi avversi si rifletta su un minor numero di contenziosi.

LA CERTIFICAZIONE DEGLI SPECIFICI PERCORSI DI CURA CON LA METODOLOGIA *JOINT COMMISSION INTERNATIONAL*

Tra i diversi strumenti creati da JCI per lo sviluppo della qualità e della sicurezza nei servizi sanitari, si colloca in posizione di primaria importanza la pubblicazione degli standard internazionali per la certificazione di programmi assistenziali specifici per patologia.

Questo nuovo strumento (presentato per la prima volta in Italia nel 2007) segna un'ulteriore tappa fondamentale nel lavoro continuo di JCI volto a proporre dei set di standard che vadano a coprire l'intero spettro dell'erogazione di servizi sanitari in tutto il mondo. Questi standard, infatti, fanno da complemento agli esistenti Standard JCI per l'Accreditamento all'Eccellenza degli Ospedali, pubblicati per la prima volta nel 1999, e comprendono i nuovi modelli emergenti in molti paesi di erogazione di assistenza sanitaria.

Nel lessico di JCI la certificazione ha un'accezione distinta e separata dall'accreditamento. La certificazione è rivolta a quei programmi che, nella maggior parte dei casi, sono delle singole componenti di organizzazioni ben più complesse. In altre parole, la

certificazione viene proposta per programmi per il trattamento di patologie specifiche, mentre l'accreditamento fornisce una valutazione omnicomprensiva di tutta un'organizzazione.

Questa certificazione è stata sviluppata per valutare come sono gestiti i servizi per la cura dei pazienti cronici da parte delle organizzazioni che li erogano; si prendono in considerazione essenzialmente due tipologie di organizzazioni, a cui è possibile applicare la certificazione:

1) le organizzazioni che erogano cura e assistenza direttamente ai partecipanti al programma (sia i pazienti che i famigliari);

2) le organizzazioni che forniscono un supporto clinico complessivo e interagiscono direttamente con i partecipanti al programma, sul posto, telefonicamente, oppure utilizzando servizi *online*, attraverso la telemedicina o altre risorse elettroniche.

Attraverso questa certificazione si assicura, ai pazienti innanzi tutto, ma anche alle autorità e in generale all'opinione pubblica, che il programma di cura adottato per il trattamento di una specifica patologia è guidato da criteri scientifici oltre che da criteri di natura qualitativa, che pongono il cittadino al centro dell'attività assistenziale.

Monitorare la qualità del percorso di cura significa verificare il grado di coordinamento dei vari servizi, delle attività e processi nei confronti dei pazienti al

fine di migliorare la qualità delle cure fornite, ridurre le conseguenze negative nonché anticipare interventi che potrebbero essere onerosi se postposti.

Gli standard internazionali diventano perciò una guida per operare con alti livelli di qualità.

Ogni standard JCI è articolato in elementi misurabili, che indicano operativamente cosa e come operare nei confronti dello specifico trattamento di cura preso in esame. L'implementazione del percorso di miglioramento per il conseguimento della certificazione implica la necessità di:

- sviluppare politiche e programmi operativi;
- definire i protocolli;
- rivedere le procedure;
- formare il personale;
- monitorare con indicatori quantitativi le attività e i risultati conseguiti.

Avviato questo percorso (solitamente non meno di 12 mesi) è possibile richiedere una visita ispettiva a JCI per l'ottenimento della certificazione. I valutatori JCI in base ad una specifica metodologia esprimono un parere di *compliance* tra i comportamenti praticati e gli standard di riferimento e, nel caso di *compliance*, si ottiene la certificazione internazionale, con una validità biennale, mentre in caso contrario vengono forniti dei suggerimenti per il miglioramento e per una successiva visita di valutazione.

Gli standard di riferimento per la valutazione sono classificati nelle seguenti famiglie di riferimento:

- **EROGAZIONE DELLE CURE CLINICHE:** Questi standard focalizzano l'attenzione sulla qualificazione degli operatori, sull'impiego di procedure basate sull'EBM e su Linee Guida Internazionali, sull'individuazione dei bisogni dei pazienti e sull'uso di misure di *performance*.

- **MISURE DI PERFORMANCE:** Questi standard individuano quali informazioni raccogliere sia con riferimento alle cure cliniche, sia con riferimento alla qualità percepita dai pazienti. Le misure di performance devono valutare il processo di erogazione e l'*outcome* dello stesso e devono essere impiegate per la valutazione e il miglioramento continuo dell'assistenza.

- **PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AI PROGRAMMI DI CURA:** Gli standard si focalizzano sulla partecipazione dei pazienti e, laddove possibile, sulla loro educazione ai più adeguati stili di vita rispetto alla patologia cronica della quale sono affetti.

- **GESTIONE DEL PROGRAMMA DI CURA:** Questi standard si concentrano sul programma di cura, sulla sua pianificazione, sulla valutazione, sulla personalizzazione del programma.

- **GESTIONE DELLE INFORMAZIONI CLINICHE:** Gli standard di quest'area concernono la raccolta, l'elaborazione e l'archiviazione dei dati clinici del partecipante al programma di cura.

In tutto si tratta di 30 standard per 128 elementi mi-

surabili, che permettono una valutazione della qualità del programma.

OBIETTIVI DELLA CERTIFICAZIONE

Il principale obiettivo della certificazione è quello di dimostrare che i servizi erogati posseggono requisiti di qualità e sicurezza per il pazienti e che sono orientati al miglioramento continuo nel tempo della *performance*; tali requisiti sono oggettivi, in quanto definiscono comportamenti valutabili da terzi e sono rappresentati dal sistema di standard con cui ci si è confrontati, standard che sono il frutto del consenso espresso da esperti del settore.

Sul tema della valutazione della *performance*, è importante sottolineare come essa sia fortemente orientata alla misurazione dell'esito finale delle cure, attraverso indicatori di *outcome* che le organizzazioni sono tenute ad elaborare; la dimostrazione della qualità delle cure e del miglioramento continuo ha infatti come proprio centro di riferimento l'adozione di misure oggettive, rilevanti e confrontabili nel tempo.

Il *Disease-Specific Care Certification Program* è inoltre un supporto alle organizzazioni sanitarie per adottare una metodologia uniforme nella gestione delle patologie croniche che:

- aiuti il paziente ed eventualmente i familiari per la gestione in prima persona della propria patologia, aspetto fondamentale nell'ambito della cronicità;

- utilizzi un metodo standardizzato di erogazione delle cure basato su Linee Guida cliniche e sulle evidenze della pratica clinica;

- indirizzi la cura e la terapia al soddisfacimento dei bisogni individuali;

- promuova il flusso d'informazioni tra i diversi *setting* di cura e gli erogatori, proteggendo nello stesso tempo i diritti di sicurezza e di *privacy*;

- analizzi e utilizzi i dati per migliorare i piani terapeutici;

- valuti le modalità per migliorare la *performance* e la pratica clinica.

L'approvazione che la comunità scientifica internazionale ha riconosciuto ai processi di certificazione che *Joint Commission* ha implementato per la cura di patologie croniche, rafforza l'importanza, per le organizzazioni sanitarie, di acquisire tale riconoscimento sia per aumentare il grado di affidabilità percepita da parte dell'utenza, sia per poter, eventualmente, accedere a finanziamenti pubblici per il trattamento di specifiche patologie croniche oltre a rappresentare un importante incentivo anche per i professionisti sanitari coinvolti in prima persona nell'implementazione del programma.

Un caso particolare è rappresentato, negli Stati Uniti, dal programma per l'assistenza cardiaca ventricolare

che è finanziato con fondi pubblici solo se certificato *Joint Commission*.

L'ESPERIENZA USA NELLA CERTIFICAZIONE DEL PERCORSO DI GESTIONE DELLA PATOLOGIA CRONICA DEL RENE

Tra i programmi di certificazione, attivi negli USA, senza dubbio di grande interesse risulta essere il "Programma di certificazione della patologia cronica del rene" che è stato definito con la *National Kidney Foundation* (NKF) (Associazione nazionale del rene). *Joint Commission* e la NKF hanno individuato gli attributi critici che dovrebbe avere questo Programma:

1) il coordinamento durante tutte le fasi della cura, dal momento della diagnosi alla gestione della patologia, con le Linee Guida clinica basate sull'evidenza ed emanate dalla NKF;

2) la condivisione d'informazioni e la comunicazione, processi che dovranno nello stesso tempo garantire sicurezza al percorso del paziente e salvaguardare i diritti di *privacy*.

L'utilizzo di Linee Guida cliniche che devono supportare la cura dei partecipanti al programma, sia pazienti che famigliari.

L'ESPERIENZA ITALIANA: IL MANUALE DI RIFERIMENTO PREDISPOSTO DALLA SIN PER LA CERTIFICAZIONE DELLA MALATTIA RENALE CRONICA

La Società Italiana di Nefrologia, sia sulla scorta dell'esperienza Americana, sia per una non più procrastinabile esigenza di assicurare percorsi di qualità non autoreferenziali, ha iniziato ad interessarsi alla certificazione degli specifici programmi di cura già nel 2007 fin dalla prima presentazione Italiana del programma. Il 7 dicembre 2007 è stato svolto il primo incontro di presentazione del progetto e nel corso del 2008 un gruppo di lavoro (appositamente individuato da SIN e Progea) ha lavorato per formalizzare un manuale di riferimento con lo scopo di supportare le U.O. di Nefrologia che volessero richiedere una certificazione JCI sul percorso di cura della malattia renale cronica intendendo come MRC una patologia renale che comporti una riduzione della funzione renale a valori di $VFG < 60 \text{ mL/min} \times 1.73 \text{ m}^2$.

Obiettivo del manuale è quello di indirizzare i potenziali soggetti richiedenti la certificazione nella comprensione degli standard esplicitati nel Manuale "*Joint Commission International Accreditation Standard per Patologia o per Specifici Programmi di Cura (DCSC)*", nella selezione di Linee Guida, degli indicatori, nonché nella definizione di criteri specifici di riferimento sia in termini

di competenze del personale che in termini di procedure e modalità clinico-terapeutiche da adottare per garantire percorsi di qualità e sicurezza per il paziente.

I riferimenti definiti dalla SIN nel proprio manuale sono stati dettati dalla necessità di garantire livelli di eccellenza nella prassi clinica relativa alla MRC. Le singole S.C. che volessero accedere alla certificazione del percorso in caso di non aderenza agli obiettivi di qualità definiti dalla SIN potrebbero comunque modificare alcuni requisiti purché questi non si attestino al di sotto degli standard minimi definiti dalla legge e dalla buona prassi clinica e sempre a patto che questo non implichi una scarsa qualità delle cure e della sicurezza per il paziente.

Per richiedere la certificazione le Nefrologie dovranno disporre dei seguenti requisiti:

1) équipe multidisciplinare comprendente, oltre ai medici e agli infermieri, anche dietisti, psicologi e informatici, disponibili a livello aziendale anche attraverso convenzioni specifiche;

2) definizione delle competenze dei componenti l'équipe e delle eventuali risorse complementari;

3) impiego di Linee Guida basate sull'evidenza e applicabili all'universo dei pazienti arruolati, anche se adattabili alla popolazione di riferimento. La SIN suggerisce per l'MRC l'adozione delle Linee Guida Nazionali e Internazionali correnti se non presenti quelle sviluppate dalla società stessa.

4) continuità della cura nefrologica anche in caso di emergenza. La continuità della cura implica:

- la presa in carico del paziente con l'apertura di un fascicolo personale;
- la programmazione del *follow-up* in un arco temporale predefinito;
- il richiamo del paziente che non si presenta al *follow-up* predefinito;
- la gestione dello stesso in collaborazione con gli altri professionisti sanitari che trattino eventuali comorbidità.

5) disponibilità di un set di indicatori di esito, di processo e di qualità (indicatori di *performance*) in grado di monitorare le azioni di miglioramento, sia cliniche che gestionali;

6) aderenza a tutti i 128 elementi misurabili relativi ai 30 standard previsti dal manuale *Joint Commission International Accreditation Standard per Patologia o per Specifici Programmi di Cura (DCSC Disease Specific Care Standard)* secondo quanto declinato per ciascuno di essi nel documento di seguito allegato;

7) procedure clinico-gestionali per il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) con monitoraggio dei tempi e delle modalità di intervento;

8) piano di miglioramento, con le azioni da compiere per superare le criticità emerse, che individui modi e tempi di realizzazione, modalità di monitoraggio e

verifica dell'efficacia delle azioni intraprese.

Il manuale è stato predisposto per fornire per ciascuno standard e/o elemento misurabile dei riferimenti specifici sia in termini di documentazione che in termini di requisiti. Ad esempio nella sezione dedicata al personale standard DF 1 vengono forniti:

- i requisiti per ciascuna figura professionale partecipante all'équipe;
- esempi di *job description* da personalizzare;
- format per la rilevazione della composizione dell'équipe;
- calendari per la rendicontazione della partecipazione agli eventi formativi;
- esempi di privilegi per il personale medico;
- esempi di schede per la valutazione del personale secondo i criteri definiti da JCI.

Il manuale recepisce anche esempi relativi a:

- questionari per valutare la *customer satisfaction*;
- indicatori da monitorare per garantire qualità e sicurezza nelle cure;
- modalità di formalizzazione di una procedura ed elenco delle procedure da formalizzare presso ciascuna équipe.

Per conseguire la certificazione, un'organizzazione deve dimostrare un accettabile grado di conformità a tutti gli standard e ottenere un punteggio numerico minimo nella valutazione degli stessi.

Ai programmi che riescono a dimostrare la propria conformità in tutte e tre queste aree viene conferita la certificazione valida per 18 mesi. Al termine di questo periodo il mantenimento della certificazione dipende dalla presentazione, da parte dell'organizzazione, di un'autovalutazione accettabile della propria continua conformità agli standard, accompagnata dall'evidenza relativa alle attività di misurazione e miglioramento delle *performance*.

In seguito, al fine di mantenere la certificazione, è necessario sostenere una revisione in loco con cadenza triennale. La revisione della documentazione tra un ciclo e l'altro di valutazione rappresenta un evento di reportistica che si verifica a distanza di 18 mesi da ciascuna revisione.

La procedura di certificazione (la visita di valutazione) si avvale di professionisti formati, preparati e votati alla sicurezza del paziente in tutte le sue forme.

I revisori visitano l'organizzazione secondo un'agenda predefinita. Nel corso della visita, i revisori possono chiedere di intervistare qualunque membro del personale, visitare altre unità o sedi dell'organizzazione non previste in agenda o richiedere informazioni supplementari. L'organizzazione dovrà collaborare con i revisori e fornire informazioni accurate sull'organizzazione e sulla sua conformità agli standard. I revisori incontrano il Rappresentante Legale e gli altri dirigenti dell'organizzazione durante una

riunione con il *management* prevista alla fine dell'attività di revisione. Nel corso di questo incontro, i revisori danno delle informazioni preliminari sui riscontri della revisione.

Le decisioni sulla certificazione vengono prese dal Comitato per l'Accreditamento di JCI sulla base dei riscontri del team di revisori. La decisione di certificazione si basa sul livello di conformità riscontrato nell'organizzazione durante la revisione per ciascuno standard ed elemento misurabile applicabile. Il *follow-up* sarà inevitabile per gli standard non soddisfatti e potrà essere richiesto un *follow-up* anche per gli standard parzialmente soddisfatti.

JCI chiede all'organizzazione di dar seguito a tutte le raccomandazioni che prevedono dei miglioramenti di *follow-up* entro un periodo prestabilito.

Un'organizzazione non può essere certificata fino a quando non siano state adeguatamente risolte tutte le situazioni che hanno richiesto il *follow-up*.

Anche nel percorso di cura si ha la massima attenzione alla sicurezza del paziente. Gli standard: **PR.1** (il programma prevede un approccio organizzato e globale al miglioramento della sicurezza e della qualità); **PR.8**: (Il programma è conforme a tutte le leggi e normative vigenti in materia (in maniera reale obiettiva e misurabile e non solo nominale); **PR.9**: (Il programma opera secondo principi di eticità); **PR.10**: (Le strutture dove sono assistiti i partecipanti sono sicure e fisicamente accessibili); **PR.12**: (il processo di individuazione, segnalazione, gestione e rilevazione degli eventi avversi infausti e inattesi è definito e implementato), sono una vera garanzia a tutela del paziente e della sua incolumità sia clinica che fisica.

CONCLUSIONI

La certificazione, secondo JCI, è in pratica, la massima cura ed attenzione alla sicurezza del paziente. In effetti tutti gli standard sia che siano dedicati alla clinica sia alla organizzazione, hanno in comune una intensa e quasi ossessiva attenzione al paziente, alla sua comprensione dei percorsi di cura, alla sua partecipazione agli stessi e alla sua sicurezza sia clinica che personale. L'adozione quindi di una certificazione in parte terza secondo il modello JCI significa mettersi in gioco, superare una tendenza non sempre proficua alla autoreferenzialità e alla mancanza di obiettivi precisi, affrontare un duro esame condotto da terzi. Il risultato è quindi una valutazione effettuata con standard internazionali, non opinabili né contrattabili come spesso avviene con gli indicatori di budget. È da sottolineare in ogni caso che anche nel caso non si superasse o non si potesse superare la certificazione JCI, l'adozione degli standard

come strumenti di valutazione della propria attività e base per lo sviluppo di un sistema per il miglioramento continuo, fornisce comunque dei risultati apprezzabili e con una forte valenza di motivazione e spinta verso il miglioramento. Imparare a convivere con una continua valutazione della propria attività intesa non solo come aderenza a protocolli e procedure ma essenzialmente tramite la valutazione dei risultati ottenuti e avendo come base fondamentale la cartella clinica (e non innumerevoli procedure scritte ma spesso non osservate), è forse il miglior risultato ottenibile dalla adozione della certificazione JCI dei percorsi di cura. Infine, nel caso si arrivasse a superare la certificazione JCI, significherebbe porsi in un piano di assoluta superiorità nei confronti delle direzioni generali che forse non ha immediato riscontro sul piano pratico, ma sicuramente ha delle ricadute in termini di prestigio, di possibilità di concertazione e di affermazione delle proprie ragioni e del proprio modo di lavorare. La mancanza di tali aspetti è infatti la causa

principale per la quale si paga spesso un duro prezzo fatto di ricatti, riduzioni di risorse e di cattivo modo di lavorare che, non essendo misurati e non essendo oggetto di misurazioni e valutazioni asettiche e imparziali, sono oramai la norma nella nostra realtà sanitaria.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

✉ Indirizzo degli Autori:

Dr. Mario Faini e Dr.ssa Laura Lodetti
c/o Progea s.r.l.
Via Pietrasanta, 12
20141 Milano
e-mail: mario.faini@progeaconsulenza.it
laura.lodetti@progeaconsulenza.it

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/ToErr-8pager.pdf>
2. Censis 2001: L'errore in Medicina: sondaggio su 340 articoli di quotidiani e periodici (anno 2000). Riv It Med Leg 2001; 23: 113.
3. <http://www.ashrm.org/>
4. http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/eventi/2006/eventi_formativi/consolante_lez_mag.pdf
5. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari Ministero Salute. http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
6. <http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaMenuQualita.jsp?menu=sicurezza&lingua=italiano>
7. Progea S.r.l. società di consulenza e formazione per le organizzazioni sanitarie - partner esclusiva di JCI per l'Italia (www.progeaconsulenza.it).