

Clinical governance: stato dell'arte ed esperienze delle aziende del Sistema Sanitario Nazionale italiano

Antonio Giulio de Belvis, Nicola Pinelli, Pietro Ramaglia, Walter Ricciardi, Antonio D'Urso*

L'articolo studia l'esperienza di analisi a livello di Aziende del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano sul grado di diffusione e di maturità degli strumenti della clinical governance. Gli autori hanno analizzato i risultati di una survey online che ha coinvolto tra il 2022 e il 2023 le Aziende associate alla Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO). La ricerca suggerisce sia la presenza di omogeneità nell'adattamento al cambiamento organizzativo assistenziale sia la necessità di una maggiore attenzione a tematiche legate agli strumenti a supporto. In particolare: a) la promozione di strumenti di personalizzazione delle cure e il coinvolgimento di team multidisciplinari; b) la necessità di sviluppo di logiche di *value-based care* e di integrazione territorio-ospe-

dale e c) forme di telemedicina e di altri strumenti digitali capaci di tracciare e monitorare il paziente nelle varie fasi del suo percorso all'interno della struttura.

Parole chiave: clinical governance, SSN italiano, Aziende Sanitarie, Organizzazione Aziendale.

Clinical governance: State of the art and experiences from hospitals in the Italian National Health System

This article studies the experience of Italian Hospitals of National Health System (NHS) on the degree of dissemination and maturity of the tools of CG. The authors analyzed the results of an online survey on 2022-2023 involving Hospitals and Local health Units joining to the Italian Federation of Healthcare Organizations (FIASO). The research uncovers both the presence of homogeneity in the adaptation to the organizational change of care and the lack of attention to issues related to the tools that support clinical activities: a) the encouragement of personalised treatment planning and the involvement of multidisciplinary teams; b) the need to focus on value based care and hospital-territory integration; c) the poor use of telemedicine and digital instruments able to track and monitor

S O M M A R I O

1. Introduzione: la clinical governance
2. Obiettivi dello studio
3. Metodologia
4. Risultati
5. Conclusioni

* Antonio Giulio de Belvis, Professore Associato in Igiene e Sanità Pubblica, Responsabile Gov->Value Lab, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Campus di Roma. Corresponding author, e-mail: antonio.debelvis@unicatt.it.

Nicola Pinelli, Direttore FIASO, Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere. E-mail: pinelli@fiaso.it.

Pietro Ramaglia, Ricercatore presso Gov->Value Lab, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Campus di Roma. E-mail: pietro.ramaglia01@icatt.it.

Walter Ricciardi, Dipartimento Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Campus di Roma. E-mail: walter.ricciardi@unicatt.it.

Antonio D'Urso, Vicepresidente FIASO, Direttore generale Azienda Area Vasta Sud-Est della Regione Toscana. E-mail: antonio.durso@uslsudest.toscana.it.

the patient in the various stages of his care path within the organization.

Keywords: CG, Italian NHS, Hospitals, Corporate Organization.

Articolo sottomesso: 19/06/2023,
accettato: 02/08/2023

1. Introduzione: la clinical governance

La clinical governance (CG) è stata formalmente definita come “un sistema attraverso cui le organizzazioni del NHS sono responsabili di migliorare continuamente la qualità dei propri servizi e garantire elevati standard di assistenza, grazie alla creazione di un ambiente nel quale l'eccellenza dell'assistenza clinica può prosperare” (Sally e Donaldson, 1998). L'introduzione della CG rappresenta, di fatto, la prima e più importante iniziativa per il miglioramento della qualità dell'assistenza nel NHS britannico (Sally e Donaldson, 1998), poi diffusa in molti modelli sanitari nei 25 anni successivi (Adduci *et al.*, 2023). La CG, infatti, costituisce un mezzo per consolidare, codificare e diffondere gli spesso frammentati e poco chiari tentativi al miglioramento della qualità dell'assistenza, creando un ponte tra approcci clinici e organizzativi al miglioramento della qualità (Buetow e Roland, 1999). Al centro della CG occupa uno spazio di rilievo, inoltre, un rinnovato rapporto medico-paziente, basato sulle logiche della *patient-centred medicine*: è solo “guardando attraverso gli occhi dei pazienti” che si possono costruire organizzazioni e sistemi che abbiano il paziente al centro (Nicholls *et al.*, 2000). In quest'ottica, la CG può essere vista come un cambiamento culturale dell'intero sistema, attraverso cui garantire lo

sviluppo delle capacità di un'organizzazione necessarie a erogare un'assistenza sostenibile, i cui attori siano responsabilizzati, *accountable*, orientata al paziente e di qualità (Nicholls *et al.*, 2000).

In questi 25 anni, la CG si è diffusa fuori dai confini britannici e ha trovato ampia applicazione in molti altri Paesi occidentali, come testimoniato da un'ampia letteratura in materia (de Belvis *et al.*, 2009; McAuliffe, 2014; Adduci *et al.*, 2023). La teoria e la concretizzazione pratica della CG si sono, peraltro, evolute nel tempo, come dimostra una revisione sistematica della letteratura (Travaglia *et al.*, 2011). Inizialmente gli strumenti disponibili erano pochi, principalmente *audit* e *policy*, il focus principale era incentrato sulla qualità dell'assistenza e la pratica clinica. Col tempo gli *audit* hanno incentivato il ricorso all'applicazione di linee guida e alla valutazione di qualità e sicurezza, attribuendo una maggiore attenzione al concetto di rischio. Inoltre, si è anche osservata una diffusione del concetto di CG oltre l'ambito ospedaliero, verso l'assistenza primaria (de Belvis *et al.*, 2009) e i sistemi sanitari nel loro complesso. Lo stesso scostamento si è avvertito anche sulle performance dei professionisti e dei servizi, e sull'efficacia e lo sviluppo della pratica clinica (Travaglia *et al.*, 2011). Anche in Italia, lo sviluppo nelle realtà assistenziali dei sistemi di *continuous quality improvement* dei processi non è soltanto di aspirazione dei clinici e dei manager più illuminati, ma punto cardine della più recente normativa di riferimento. In particolare:

- il D.M. n. 70/2015¹ prescrive che le strutture ospedaliere, per essere

¹ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

accreditate, debbano “promuovere e attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico”, traduzione inesatta e culturalmente fuorviante di CG. Sempre nel D.M. n. 70/2015, al punto 5.3 (Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) si prevede che le strutture ospedaliere, a partire da quelle di primo livello, debbano dimostrare una “documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di: [...] Implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici; [...] Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche; Misurazione della performance clinica e degli esiti; Audit Clinico [...]”. Le medesime indicazioni sono recepite anche nella normativa regionale. Per esempio, in Regione Lazio², il cardine della CG è incentrato sulla “cultura della sicurezza delle cure”, garantita attraverso la “documentata e formalizzata presenza di sistemi gestione del rischio clinico, di Identificazione del paziente, dalla check-list operatoria e dalla Scheda Unica di Terapia [...], da sistemi di raccolta dati sulle Infezioni correlate all’assistenza, dalla sorveglianza microbiologica, dall’adozione delle procedure che garantiscono l’adeguatezza e l’efficienza dell’attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, e infine dai protocolli per la profilassi antibiotica e da una procedura per il lavaggio delle mani”. A questi requisiti, la Regione affianca l’obbligo delle strutture di gestire i principali problemi di salute con il modello organizzativo dei percorsi clinico assistenziali (PCA/PDTA),

² Regione Lazio. Decreto del Commissario ad Acta 05.07.2017, n. 257.

che sono anche il collante organizzativo delle Reti assistenziali: rete cardiologica e cardiocirurgica, rete ictus, rete perinatale, rete del trauma, rete malattie infettive, reti oncologiche, terapia del dolore, malattie rare, e riabilitativa;

- la L. n. 208/2015³, all’art. 1 comma 539, ha disposto che “tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie si debbano dotare di strumenti di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario adeguati, adottando, tra gli altri, [...] “percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti; [...] Rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici [...]”;
- e ancora, all’organizzazione delle cure secondo un approccio di tipo CG si richiama indirettamente la L. n. 24/2017⁴ sulla responsabilità medica, che tutela l’operatore sanitario che avrà rispettato le linee guida o le buone pratiche assistenziali, proprio perché i percorsi clinici ne costituiscono la veste organizzativo-gestionale di implementazione.

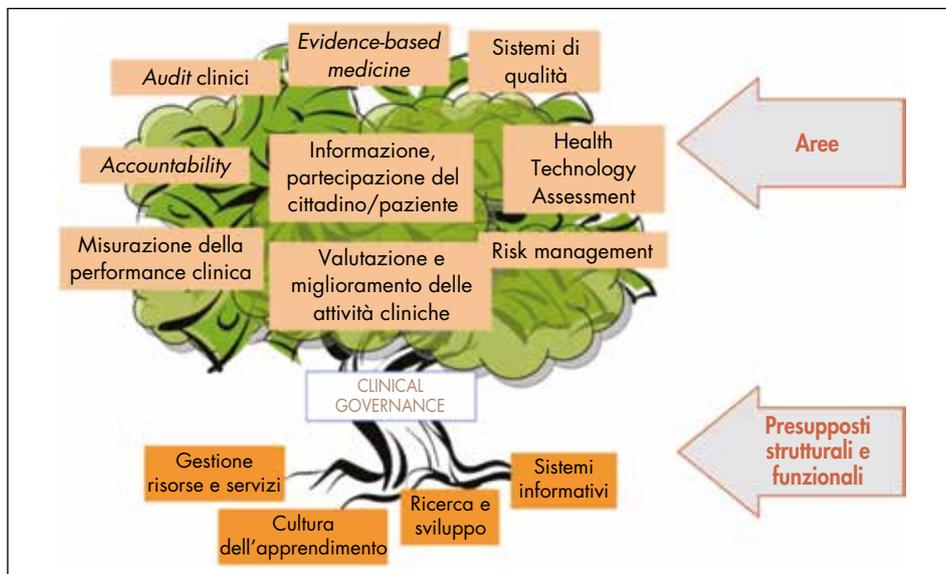
1.1. Elementi costitutivi della CG

Secondo il modello dell’albero (Chambers *et al.*, 2007) le radici costituiscono i presupposti strutturali e funzionali, la cosiddetta Operational Excellence, senza la quale il miglioramento continuo della qualità (Clinical Excellence), ovvero i rami della CG, non potrebbe crescere (Fig. 1).

³ Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016).

⁴ Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Fig. 1
Albero della CG (adattata da Chambers et al., 2007)



Le radici dell'albero sono costituite da:

- *Gestione risorse e servizi.* Si riferisce all'efficacia aziendale nella gestione degli strumenti e dei processi tipici (per esempio, programmazione e controllo, risorse umane, servizi ausiliari, risorse strumentali ecc.);
- *Ricerca e sviluppo.* Si riferisce alla capacità dell'organizzazione nel suo complesso e nelle singole componenti di effettuare attività di ricerca scientifica e impiegare i risultati della ricerca, propria o di terzi, per il miglioramento dell'attività assistenziale;
- *Cultura dell'apprendimento.* Si riferisce ai processi legati alla promozione della formazione continua all'interno dell'organizzazione (per esempio, gestione della crescita professionale del personale medico e assistenziale, prassi per la diffusione delle esperienze, capacità di attivare percorsi di miglioramento basati sull'esperienza ecc.);

- *Sistemi informativi.* Si riferisce all'infrastruttura informativa aziendale con riferimento ai sistemi di acquisizione e trattamento di tutte le informazioni (sanitarie e non) che transitano nell'organizzazione e alla qualità delle informazioni disponibili.

I rami dell'albero, metodi e strumenti di attuazione della CG, sono:

- *Evidence-based medicine.* Con l'avvento della CG l'uso delle evidenze scientifiche deve essere incentivato a livello locale, attraverso la creazione di infrastrutture adeguate. Accanto all'introduzione di nuove pratiche un ruolo importante è, inoltre, riconosciuto alla diffusione delle buone pratiche, e alle modalità di identificazione e di trasferimento delle stesse ad altri servizi;
- *Accountability.* Nel concetto di *accountability* si include l'obbligo per individui e organizzazioni di fornire informazioni o giustificazioni

delle proprie azioni e la definizione di un sistema che favorisca l'attuazione di o il coinvolgimento in azioni appropriate;

- *Clinical audit*. L'*audit* clinico è un processo sistematico e rigoroso che consente il miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la revisione sistematica di aspetti relativi alla struttura, ai processi e agli *outcome* dell'assistenza che viene confrontata con criteri espliciti di valutazione e l'implementazione di azioni di miglioramento sia a livello micro (individuale) sia a livello macro (il processo, il servizio o l'organizzazione nel complesso);
- *Valutazione e miglioramento delle attività cliniche*. Consiste nell'utilizzo sistematico dei sistemi di misurazione delle performance per attività di miglioramento delle pratiche assistenziali;
- *Health Technology Assessment (HTA)*. L'HTA è un processo multidimensionale e multidisciplinare di ricerca che studia le conseguenze a breve e lungo termine derivanti dall'applicazione di una qualsiasi tecnologia sanitaria prendendo in considerazione una molteplicità di aspetti, legati non solo all'efficacia della tecnologia considerata ma anche aspetti sociali, economici, etici e legali ascrivibili all'uso della stessa, in modo sistematico, trasparente, privo di *bias* e scientificamente robusto;
- *Sistemi di qualità*. I sistemi di qualità comprendono una molteplicità di processi finalizzati alla gestione formalizzata, al grado di diffusione e utilizzazione dei manuali, all'adozione di procedure per il miglioramento continuo della qualità;
- *Risk management*. L'insieme di tecni-

che e azioni impiegate in una struttura sanitaria per valutare e prioritizzare i rischi di servizi esistenti e di servizi da pianificare al fine di ridurre la probabilità di occorrenza di eventi avversi, di migliorare gli *outcome*, di gestire in modo più efficace le risorse;

- *Patient centeredness*, alla base dell'approccio per PCA/PDTA;
- *Misurazione delle performance cliniche*. Per stabilire degli obiettivi e verificare periodicamente quali progressi siano stati realizzati per garantire che un'organizzazione e le sue varie componenti (processi, reparti, team ecc.) funzionino bene insieme, consentendo di raggiungere i risultati desiderati da un'organizzazione.

2. Obiettivi dello studio

Gli obiettivi della survey sono: indagare come le singole Aziende sanitarie pubbliche aderenti alla FIASO si sono organizzate internamente e il rispetto dei rami e delle radici dell'albero della CG, rispettivamente "Clinical Excellence" e "Operational Excellence". Per uniformare la prospettiva di analisi, si è fatto riferimento al case study del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e Percorso Clinico Assistenziale (PCA) dedicato al paziente con tumore maligno al colon, uno dei problemi di salute con più elevato *burden* nel nostro Paese.

3. Metodologia

Per questa indagine di approfondimento sull'organizzazione interna aziendale si è scelto di realizzare una survey online⁵ basata su una revisione della letteratura e composta di novantanove

⁵ Google Forms®, <https://forms.gle/qXKRbfVgVzXGsMmc9>.

domande. I quesiti sottoposti erano formati da una combinazione di risposte multiple, commenti aperti e risposte dicotomiche: Sì o No. La composizione della survey può essere suddivisa in tre macrosezioni principali: 1) le caratteristiche dei partecipanti (i.e., geolocalizzazione, denominazione della struttura); 2) l'adattamento dei partecipanti agli aspetti della Clinical Excellence; 3) l'attenzione dei partecipanti verso le tematiche della Operational Excellence. Questa metodologia qualitativa ha permesso una più profonda analisi delle dinamiche organizzative interne, in quanto l'indagine esplorativa ha fornito agli intervistati degli input con domande aperte sul perché e/o come percepiscono alcuni aspetti della CG. In particolare, la survey online è stata distribuita nel 2022-2023 attraverso l'invio di una e-mail di invito di partecipazione a tutti gli associati di FIASO (141 aziende distribuite su tutto il territorio).

4. Risultati

L'analisi delle risposte alla survey ha confermato la possibilità di rilevare i risultati suddividendoli in tre macrosezioni, descritte di seguito.

4.1. Caratteristiche dei partecipanti

Al termine del periodo di osservazione sono pervenuti i contributi di 38 organizzazioni sanitarie, pari al 27% dei membri di FIASO. L'insieme dei partecipanti permette di delineare lo scenario complessivo circa l'importanza attribuita alla CG da parte di diverse organizzazioni sanitarie pubbliche, con un contributo minore dal Nord-Est e dal Sud-Isole. Infatti, le organizzazioni sanitarie che hanno risposto all'indagine sono rappresentate nella Fig. 2 ed elencate di seguito:

Abruzzo (2); Basilicata (1); Campania (2); Emilia-Romagna (7); Liguria (2); Lombardia (11); Marche (1); Molise (1); Piemonte (5); Puglia (2); Sardegna (1); Toscana (2); e Veneto (1). Invece, l'eterogeneità delle strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale è ben rappresentata dai vari rispondenti, mostrando un maggiore contributo centrale da parte delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (10), seguite immediatamente dalle Aziende Ospedaliere (9), dalle Aziende Ospedaliere Universitarie (7) e IRCCS (5) confermando così il loro carattere scientifico-innovativo.

4.2. L'adattamento dei partecipanti agli aspetti della Clinical Excellence

In questa parte della survey dedicata alla Clinical Excellence, le risposte delle strutture appartenenti allo stesso territorio sono omogenee tra loro, fatta eccezione per alcuni centri.

- **Percorsi clinici assistenziali:** 36 su 38 rispondenti presentano funzioni aziendali specifiche e dedicate all'organizzazione delle cure per PDTA/PCA, e il 74% ha approvato un PCA/PDTA dedicato al paziente con tumore maligno al colon. La gestione del tumore del colon è coperta secondo il modello reti di patologia la rete di cancro regionale (i.e., *Comprehensive Cancer center*, hub & spoke e Modello Misto, come previsto da AGENAS)⁶ in 26 strutture (70).
- **Sistema di monitoraggio degli outcome clinici:** sussiste un'elevata adesione e uniformità (77%) per quanto riguarda l'importanza nella misurazione degli indicatori di PCA/

⁶ AGENAS (2021), Quarta Indagine nazionale sullo stato di attuazione delle Reti Oncologiche Regionali (R.O.R.).

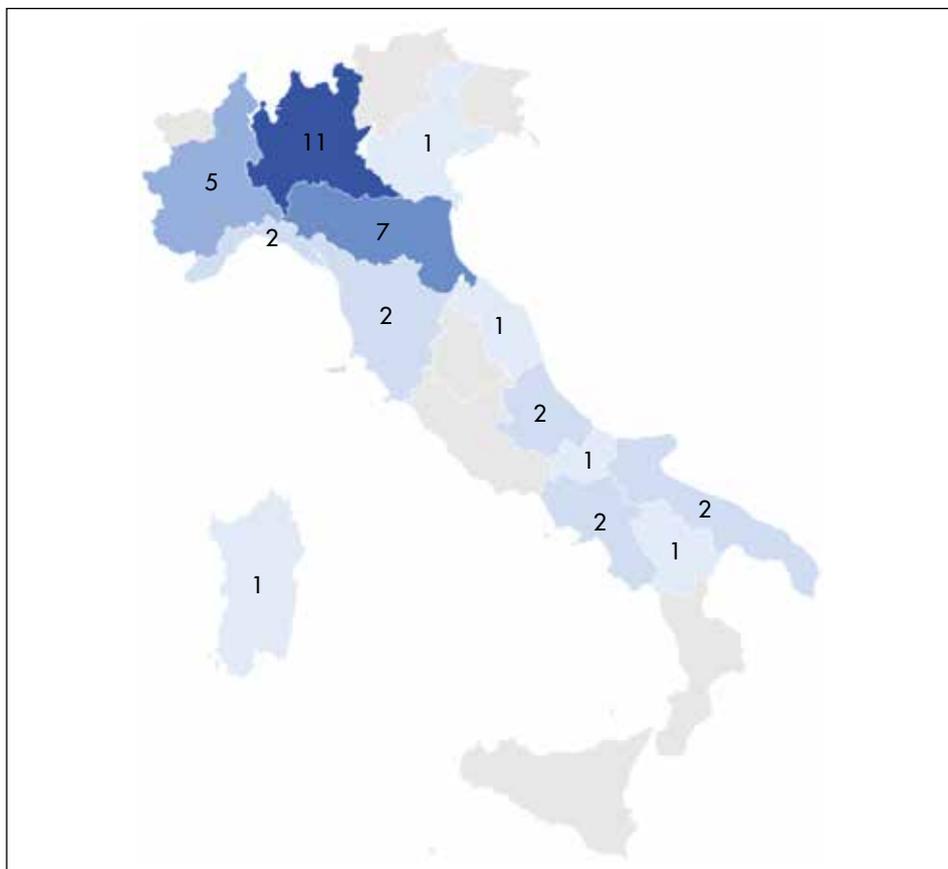


Fig. 2
Distribuzione geografica
dei partecipanti alla survey

PDTA dedicato al paziente con tumore maligno al colon. I principali indicatori analizzati dai centri rientrano principalmente nelle seguenti categorie: volume (22%), struttura (12%), processo (19%), esito (23%), qualità vista dal paziente, attraverso PROMs/PREMs (8%). La frequenza delle azioni di monitoraggio varia: 17 (45%) hanno riferito una frequenza annuale, 7 (18%) semestrale, 2 (5%) trimestrale e 1 (2%) mensile. Le tendenze degli indicatori sono confrontate con standard di riferimento nella maggior parte dei casi in 30 (79%) strutture sanitarie. I riferimenti per il confronto riguardano principalmente gli standard quantitativi del PNE e le

soglie previste dal D.M. n. 70/2015⁷ o seguono standard regionali e aziendali. Assai sporadicamente (12%) le performance sono riferite a standard internazionali.

- **Audit clinici:** qualora sussista un disallineamento con gli standard, è necessaria l'attivazione di *audit* clinico-organizzativi volti alla segnalazione di problemi critici e all'individuazione di azioni concrete e decisive per migliorare le prestazioni sanitarie. La stragrande maggioranza delle aziende partecipanti (36) ha

⁷ Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

dichiarato di essere dotata di una struttura/unità dedicata alla realizzazione di *audit*, ma soltanto 22 (59%) hanno in concreto effettuato *audit* clinico sul tumore maligno al colon, seppure a cadenza annuale. Gli *audit* prevedono una finalità educativa e di miglioramento, con il giusto coinvolgimento degli attori coinvolti nel processo di cura, medici e infermieri, Direzione Sanitaria, coordinatori di PCA e altre unità di supporto manageriale.

- **Evidence-based practice:** 27 (71%) strutture supportano i clinici nell'accesso alle migliori evidenze cliniche esterne disponibili dalla ricerca sistematica, permettendo a questi ultimi di tenersi aggiornati sulle ultime evidenze (per esempio, impiegando *Clinical Decision Support System* a letto del paziente). In concreto, nelle attività di assistenza del paziente con tumore maligno al colon, questo valore scende al 60%.
- **Risk management:** data la grande importanza della gestione del rischio, è interessante segnalare che tutti i partecipanti sono dotati di funzioni aziendali dedicate a tale scopo. In aggiunta, il 95% ha definito procedure specifiche per la classificazione e la riduzione degli errori clinici, di gestione delle anomalie, delle non conformità e degli eventi sentinella, procedure di gestione di segnalazioni/reclami e gestione degli eventi indesiderati. Il 58% delle strutture ha anche attivato percorsi di benchmarking con strutture comparabili e di eccellenza su questa tematica.
- **Il perseguimento del valore e la garanzia di presa in carico/continuità:** nell'ambito del PCA/PDPA dedicato al paziente con tumore

maligno al colon, in 29 (76%) intervistati, il paziente viene preso in carico da un team multidisciplinare e/o multiprofessionale. Inoltre, nella maggior parte dei casi (73%) l'organizzazione sanitaria è solita affiancare alla misurazione degli esiti anche la misurazione dei costi del percorso clinico dedicato. Considerando in un'accezione più estesa anche il *valore* del benessere del personale, 31 (82%) partecipanti mettono in atto attività e programmi con l'obiettivo di migliorare e tutelare la vita lavorativa degli operatori sanitari. 28 organizzazioni sanitarie sulle 38 intervistate sono dotate di una funzione che si occupa della continuità (integrazione ospedale-territorio).

- **Health Technology Assessment:** 25 (66%) partecipanti hanno previsto la presenza di funzioni dedicate all'HTA, soprattutto a supporto alla Direzione Aziendale nelle decisioni riguardanti l'introduzione dei dispositivi medici a elevato impatto clinico, organizzativo ed economico e la partecipazione al processo di definizione dei budget degli investimenti, garantendo il corretto processo di approvvigionamento tecnologico.
- **Personalized medicine e patient-centred medicine:** all'interno del questionario somministrato, alcuni dei punti più salienti e innovativi nella gestione della patologia sono stati dedicati nell'approfondire se l'approccio di cura incentrato sul paziente e la medicina personalizzata convergono nel percorso del paziente con tumore maligno al colon. Il 93% delle organizzazioni è dotata di un Tumor Board che accompagna i pazienti lungo tutte le

fasi del percorso di cura (dalla diagnosi al follow-up). La composizione del Tumor Board è molto varia e viene sempre garantita la presenza di un case manager e di MMG. Si registra, inoltre, un'elevata abitudine nell'informare i pazienti del rischio ereditario di tali patologie durante i primi colloqui con personale sanitario e sulle possibili implicazioni, e il 71% fornisce la possibilità di test genetici, garantendo la presenza del Molecular Board, per la pianificazione personalizzata delle cure per i pazienti con tumore maligno al colon.

- **Shared decision making:** 29 (76%) partecipanti hanno testimoniato il proprio impegno a che il rispetto delle preferenze avvenga in tutte le interazioni e che il paziente sia informato sulle possibili opzioni disponibili e i relativi benefici e/o effetti collaterali. E ancora, il 97% delle organizzazioni sono solite far firmare al paziente con tumore maligno del colon il consenso informato per accettare il rischio di possibili eventi avversi prima del trattamento. Infine, sussiste anche un'alta collaborazione con le associazioni dei pazienti (75%), per fornire un concreto supporto ai pazienti e alle loro famiglie, condividendo esperienze e aiutando nel colmare diverse lacune informative.
- **Accountability dei professionisti sanitari:** una mancanza di responsabilità nel settore sanitario potrebbe causare danni significativi alla reputazione dell'organizzazione e aumentare il rischio di azioni legali. Per evitare questo fenomeno, 31 (81%) partecipanti hanno implementato una modalità tale che gli atti assistenziali praticati sul singolo paziente con

tumore maligno al colon siano sempre riconducibili anche formalmente al medico responsabile della loro effettuazione.

4.3. L'attenzione dei partecipanti verso le tematiche della Operational Excellence

Nella seconda sezione della survey sono state raccolte informazioni sulla cultura aziendale di ciascuna azienda alla base del miglioramento continuo della qualità e anche della propensione a temi innovativi come digitalizzazione e strumenti organizzativi *lean*.

- **Sistema di budget:** tutti gli intervistati (100%) hanno una funzione di programmazione e controllo, con la divulgazione, interna ed esterna, dei risultati correlati alla performance aziendale. Tuttavia, solo poche organizzazioni sono dotate di budget specifico sul PCA/PDTA dedicati al paziente con tumore maligno al colon (9%) e conoscono il costo per percorso di cura del singolo paziente (28%).
- **Sistemi informativi (ICT):** la presenza di un ERP clinico (35%) e l'implementazione di Cartelle Cliniche Elettroniche (65%) non sono diffuse, nonostante la consapevolezza documentata dei benefici che ne derivano. L'utilizzo del sistema informativo che consente di tracciare il percorso di cura del paziente con tumore maligno al colon nella struttura è diffuso nel 66% dei partecipanti.
- **Training/incentivi/sistemi premianti:** 26 partecipanti hanno introdotto strumenti per allineare i comportamenti individuali a quelli dell'organizzazione. Per esempio, le organizzazioni che sono solite adot-

tare il sistema MBO (*Management by Objectives*) sono il 75%. Analogo livello di attenzione è registrato per le iniziative di sviluppo delle competenze a partire dai bisogni rilevati nel personale (87%), a cui ancorare anche programmi di *career opportunity* (59%).

- **Digitalizzazione:** sono ancora poche le aziende dotate di dispositivi digitali, come Digistat, capaci di tracciare e monitorare il paziente (35%) nelle varie fasi del suo percorso all'interno della struttura. Proseguendo, solo 1 rispondente è dotato di *digital instruments* (i.e., braccialetti elettronici dotati di sensore Bluetooth) che, posti al polso di tutti i pazienti, consentano di monitorare i percorsi e i tempi clinici di questi ultimi, dal reparto di degenza alla sala operatoria sino al ritorno in corsia. Nonostante il crescente interesse sulle tematiche legate allo sviluppo del digitale e della teleassistenza, le risposte dei partecipanti risultano contrastanti: la metà circa dei partecipanti offre ai suoi pazienti la possibilità di effettuare visite di follow-up a distanza (46%) e solo l'8% delle aziende offre ai propri pazienti nel PCA/PDTA del tumore al colon sessioni di telemonitoraggio/tele-riabilitazione dopo l'intervento chirurgico.
- **Sviluppo dell'operation management:** a fronte di una pressoché unanime sensibilità sulla necessità di strumenti per il supply chain management, assai utili anche per qualità e sicurezza delle cure, nel concreto il 50% esatto delle aziende implementa la tecnologia a codici a barre per l'identificazione del farmaco e del paziente, il 16% utilizza

tecnologie RFID – Radio Frequency Identification automatica di beni o pazienti, il 41% si è dotata di armadi intelligenti (o Pixis), che garantiscono una costante disponibilità dei farmaci al reparto/ambulatorio.

- **Lean thinking:** al fine di identificare ed eliminare gli sprechi, massimizzare la velocità e la flessibilità dei processi aziendali, il 26% dei partecipanti applicano, anche in collaborazione con società di consulenza o in autonomia, metodologie del tipo *Lean Six Sigma*.
- **Quality Improvement System:** 37 rispondenti sono dotati di funzioni aziendali specifiche e dedicate al controllo della qualità e sicurezza del paziente e 35 di esse hanno anche un'unità dedicata all'accreditamento volontario (eccellenza) e/o istituzionale (obbligatorio). Questo accade anche in relazione alla localizzazione significativa nella Regione Lombardia di molte intervistate, dove *site visit/mock visit* sono utilizzate per valutare e verificare l'effettivo rispetto delle procedure adottate per rispondere agli standard e alle norme degli enti certificatori. Nel dettaglio del PCA/PDTA del tumore al colon, il 41% ha avviato e/o completato il programma di accreditamento di eccellenza del tipo OECI (*Organization of European Cancer Institutes*).
- **Corporate welfare:** la sistematica misurazione del livello di burn-out dei dipendenti, come il *Maslach Burnout Inventory*, non è ancora diffusa (42%). Relativamente a strumenti per migliorare il benessere aziendale, il piano di welfare aziendale per soddisfare le esigenze dei dipendenti è diffuso nel 24% del campione.

Un argomento importante di questa sub-sezione è il riconoscimento e il rispetto delle esigenze di conciliazione vita-lavoro espresse dai lavoratori; infatti, 23 (60%) partecipanti adottano politiche e programmi dedicati, mentre 6 (16%) prevedono, in aggiunta, l'erogazione di piani integrativi di welfare inerenti salute, assistenza sanitaria, sicurezza per le famiglie.

- **Ricerca e sviluppo:** 24 (63%) partecipanti sono dotati di una funzio-

ne aziendale specifica, mentre il 42% ha un clinical trial center/centri sperimentali dedicati ai pazienti con tumore maligno del colon (42%). In questo ambito è molto diffusa la collaborazione con altri grandi centri, istituti e università ai fini della ricerca in ambito del tumore al colon (76%).

Nella Tab. 1 viene anche riportata sinotticamente la rilevazione nei casi di studio di questa monografia.

Tab. 1 – Quadro sinottico dello sviluppo di alcune dimensioni di Clinical e Operational Excellence alla base della rilevazione nei case study

Presupposti e pratica della CG	AOU Consorziale Policlinico di Bari	ASL Lanciano Vasto Chieti	ASST Valcamonica	AORN Moscati Avellino	IRCCS AOU di Bologna Policlinico Sant'Orsola	AORN Cardarelli Napoli
È presente una rete oncologica regionale sul PCA tumore maligno del colon? La struttura ne fa parte?	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
La struttura effettua il monitoraggio degli outcome clinici del PCA dedicato alla persona con tumore maligno del colon?	No	Sì e rileva gli indicatori con periodicità annuale	Sì e rileva gli indicatori con periodicità annuale	No	Sì e rileva gli indicatori con periodicità annuale	Sì e rileva gli indicatori con periodicità trimestrale
Con quale periodicità sono condotti gli audit del PCA?	In relazione alla cadenza definita nel PDTA	Annuale	Mensile	Stabiliti in base alle esigenze specifiche	Annuale	Annuale
Nelle attività di assistenza, i PCA supportano il medico nel prendere decisioni in accordo con la migliore evidenza scientifica disponibile?	Sì, in parte	Sì, molto	Sì, in parte	Sì, molto	Sì, molto	Sì, in parte
La struttura è solita effettuare misurazioni sistematiche dei risultati che contano per i pazienti con tumore maligno del colon in termini di soddisfazione, qualità della vita ed esperienza (PROMs e PREMs)?	No	No	No	No	No	Sì

(segue)

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

Presupposti e pratica della CG	AOU Consorziale Policlinico di Bari	ASL Lanciano Vasto Chieti	ASST Valcamonica	AORN Moscati Avellino	IRCCS AOU di Bologna Policlinico San'Orsola	AORN Cardarelli Napoli
La struttura è dotata di squadre multidisciplinari di specialisti (es. Tumor Board) che accompagnano il paziente con tumore maligno del colon per tutto il suo percorso di cura?	Sì, a volte	Sì, sempre	Sì, sempre	Sì, sempre	Sì, sempre	No, mai
Durante il percorso di cura, quando si effettua un'importante decisione per il paziente con tumore maligno del colon, si è soliti tener conto delle sue preferenze?	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
Gli atti assistenziali praticati sul singolo paziente con tumore maligno del colon sono riconducibili al medico responsabile della loro effettuazione?	Sì, sempre	Sì, sempre	Sì, sempre	Sì, sempre	Sì, a volte	Sì, sempre
La struttura è dotata di budget per percorsi clinico-assistenziali dedicati al paziente con tumore maligno del colon?	No	Sì	No, ma è possibile conoscere il costo del percorso di cura	No	No, ma i PDTA e il loro monitoraggio possono essere obiettivi di budget	Sì ed è possibile conoscere il costo del percorso di cura
La struttura è dotata di un ERP clinico?	No	No	Sì	No	Sì	Sì
La struttura, come approccio alla gestione e alla valutazione del personale, adotta il sistema MBO (<i>Management by Objectives</i>)?	Sì	No	Sì	Sì	No	No
La struttura è solita offrire ai suoi pazienti (es. pazienti con tumore maligno del colon) l'opportunità di effettuare visite di follow-up a distanza attraverso l'uso della telemedicina?	Sì, ma non sono previste sessioni di tele-monitoraggio dopo l'intervento chirurgico	No	No	No	Sì e sono previste sessioni di tele-monitoraggio dopo l'intervento chirurgico	No
La struttura, nell'ambito del supply chain management, utilizza la tecnologia a codici a barre per l'identificazione del farmaco e del paziente?	No	No	Sì	Sì	Sì	Sì

(segue)

Presupposti e pratica della CG	AOU Consorziale Policlinico di Bari	ASL Lanciano Vasto Chieti	ASST Valcamonica	AORN Moscati Avellino	IRCCS AOU di Bologna Policlinico Sant'Orsola	AORN Cardarelli Napoli
La struttura, al fine di identificare ed eliminare gli sprechi, massimizzare la velocità e la flessibilità dei processi aziendali, è solita applicare, in collaborazione o in autonomia, la metodologia <i>Lean Six Sigma</i> (o approcci correlati)?	No, mai	Sì, a volte (soltanto le Unità Operative cliniche afferenti ai PDTA)	No, mai	No, mai	No, mai	No, mai
La struttura ha avviato/completato il programma di accreditamento di eccellenza OECl (Organization of European Cancer Institutes) o similari?	No	Sì	Sì	No	Sì	Sì
La struttura, per soddisfare le esigenze dei dipendenti, è solita predisporre un piano welfare aziendale?	No	Sì, di cui non verifica l'effettivo impatto	Sì, di cui verifica l'effettivo impatto	No	No	No
La struttura è dotata di un clinical trial center/centri sperimentali dedicati ai pazienti con tumore maligno del colon?	Sì	No	No	Sì	Sì	Sì

5. Conclusioni

Valutare il livello di implementazione della CG è un processo complesso, non semplice sommatoria delle singole componenti, ma da inquadrare nello sforzo di integrazione degli approcci volti al miglioramento della qualità in un'unica strategia. Questa premessa è utile nel nostro tentativo di individuare l'attuale livello di implementazione della CG attraverso la survey nazionale condotta da Università Cattolica e FIASO. Come considerazioni generali, i partecipanti testimoniano, a 25 anni dalla prima introduzione della CG nel Regno Unito, come il paradigma organizzativo sia cambia-

to. A 25 anni da allora, abbiamo usato la gestione del paziente con tumore al colon retto come caso concreto con cui valutare come il paradigma organizzativo alla base della CG stia cambiando: la *patient centeredness* deve sempre più combinarsi con gli aspetti della *personalized* e della *value-based care* e nell'integrazione territorio-ospedale occorre introdurre quegli strumenti di individuazione/stratificazione del rischio di popolazione in nuove modalità di presa in carico, da una medicina di attesa a una medicina di iniziativa, già al momento della valutazione del rischio del singolo, così come formalizzato anche nel D.M. n. 77/2022.

Tutto semplice? No, perché l'organizzazione dell'assistenza, i sistemi di misurazione e rendicontazione e, più complessivamente, la logica complessiva di valorizzazione dell'attività assistenziale non sono coerenti con le logiche della CG. Per esempio, i sistemi informativi e di rendicontazione dell'attività sanitaria non sono nati per supportare il decisore in un'ottica di miglioramento continuo di qualità, né di responsabilizzazione per filiera assistenziale (e, quindi, orientata a qualità di processo/risultato), consentono con grandi difficoltà il monitoraggio sistematico dell'attività assistenziale attorno ai PCA/PDTA e, quindi, non favoriscono la messa a regime della loro introduzione nella più complessiva gestione aziendale sanitaria. Le nostre organizzazioni soffrono oggi per un dualismo ingessante: da una parte, sono investite dalle crescenti pressioni e aspettative di pazienti, società scientifiche e mondo dell'industria verso una gestione dei problemi di salute secondo i principi della CG, con il conseguente sforzo di clinici, e, dall'altra, sentono la frustrazione, stanti gli attuali limiti, del vivere quotidianamente la difficoltà nel garantire vita propria nell'organizzazione delle cure: il grande sforzo che si chiede alle organizzazioni sanitarie è quello di essere proattive e di trovare soluzioni a queste resistenze al cambiamento. I limiti di questa analisi riguardano, in primo luogo, il fatto che l'indagine è

stata svolta secondo il punto di vista dell'azienda sanitaria, non considerando la prospettiva dei pazienti e di come il miglioramento continuo della qualità impatta sulla loro qualità di vita, mentre nella valutazione delle performance, soprattutto considerando gli standard internazionali, l'esperienza del paziente e la percezione sulla qualità della vita ricoprono un peso significativo.

Partendo da queste premesse, il buon posizionamento di alcune realtà aziendali può rappresentare, per esempio attraverso la condivisione delle migliori esperienze, una base per la crescita della FIASO su questi temi, specie per ovviare al fatto che non sono pervenuti contributi da sette regioni del nostro SSN.

Così, a partire da questo "stato dell'arte" dell'implementazione della CG, sarà più agevole il confronto organizzativo e strategico sui temi caratterizzanti l'interesse congiunto del gruppo di ricerca, per esempio sugli investimenti previsti dal PNRR, in particolare su tematiche correlate alla telemedicina e alla digitalizzazione.

Ringraziamenti

Gli autori desiderano ringraziare tutte le aziende sanitarie che hanno partecipato alla ricerca ed Egidio de Mattia del Gov->Value Lab della Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore per il supporto nella fase di analisi.

BIBLIOGRAFIA

- Adduci A., Perilli A., Durante F., de Mattia E., Cicchetti A., Ricciardi W., & de Belvis A.G. (2023). CG: an in-depth scientometric analysis. *International Journal of Healthcare Management*. Ref.: IHM1920R2 (in press).
- Buetow S.A., & Roland M. (1999). CG: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. *Quality in Health Care*, 184-190. DOI: 10.1136/qshc.8.3.184.
- Chambers R., Boath E., & Rogers D. (2007). *Clinical effectiveness and CG made easy*. Radcliffe Publishing.
- Damiani G., Russo N., & Ricciardi G. (2005). Qualità in sanità. In: Damiani G., Ricciardi G. (Ed.). *Manuale di Programmazione e Organizzazione Sanitaria*, 121-140. Napoli, IT: Idelson-Gnocchi.
- de Belvis A.G., Biasco A., Pelone F., Romaniello A., De Micco F., Volpe M., & Ricciardi W. (2009). Diffusion of CG among the Italian Local Health Units (LHUs). Analysis of the Health Surveys, the Firm Acts and the Health Plans. *Annali di igiene: medicina preventiva e di comunità*, 117-126.
- de Belvis A.G., & Bucci S. (2018). *Come organizzare l'assistenza del paziente per percorsi di cura. L'esperienza presso la Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"*. Milano: Casa Editrice Vita e Pensiero.
- McAuliffe E. (2014). CG in the Irish health system – a review of progress. *CG: An International Journal*, 296-313. DOI: 10.1108/CGIJ-09-2014-0029.
- Nicholls S., Cullen R., O'Neill S., & Halligan A. (2000). CG: its origins and its foundations. *British Journal of CG*, 172-178. DOI: 10.1108/14777270010734055.
- Papavero S.C., Fracasso A., Ramaglia P., Cicchetti A., de Belvis A.G., & Ferrara F.M. (2023). Telemedicine Has a Social Impact: An Italian National Study for the Evaluation of the Cost-Opportunity for Patients and Caregivers and the Measurement of Carbon Emission Savings. *Telemed J E Health*, 1: 13.
- Rotter T., Kinsman L., James E.L., Machotta A., Gothe H., Willis J., Snow P., & Kugler J. (2010). Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3, CD006632.
- Scally G., & Donaldson L.J. (1998). CG and the drive for Quality improvement in the new NHS in England. *British Medical Journal*, 317: 61. DOI: 10.1136/bmj.317.7150.61.
- Specchia M.L., La Torre G., Siliquini R., Capizzi S., Valerio L., Nardella P., Ricciardi W. et al. (2010). OPTIGOV – A new methodology for evaluating CG implementation by health providers. *Bio Med Central Health Services Research*, 10: 174. DOI: 10.1186/1472-6963-10-174.
- Travaglia J.F., Debono D., Spigelman A.D., & Braithwaite J. (2011). CG: a review of key concepts in the literature. *CG: An International Journal*, 62-77.