

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale
in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale

**Sviluppo di un sistema di indicatori per
valutare la qualità dei
Servizi Sanitari**



Relatrice:

Prof.ssa Gabriella Balestra

Candidata:

Sara Perfumo

Correlatrici:

Prof.ssa Samanta Rosati

Ing. Augusta Tralli

Anno Accademico 2020-2021

Sessione: Marzo/Aprile 2021

Ringraziamenti

Nonostante sia stato un anno complicato, fatto di preoccupazioni per il futuro e per la salute, dove l'emergenza sanitaria ha stravolto le vite di molte persone, finalmente il tanto atteso giorno è arrivato, rappresentando una parentesi di gioia.

Vorrei spendere, quindi, due parole di ringraziamento per quelle persone che mi hanno aiutata e supportata in questo periodo.

Ringrazio la Prof.ssa Gabriella Balestra e l'Ing. Augusta Tralli per aver sempre sostenuto il mio lavoro e per avermi aiutata a portare a termine la tesi, dedicandomi sempre del tempo, perfino di domenica mattina.

Ringrazio i miei genitori che, oltre a provvedere economicamente alla mia carriera universitaria, mi hanno sempre supportata durante le mie crisi di nervosismo.

Ringrazio quello che spero possa essere d'ora in poi il mio compagno di vita, Mattia, ed i suoi genitori, che sono diventati come una seconda famiglia per me. Non ci sono parole per descrivere quanta forza mi abbia dato in questi anni; ha assistito alla mia crescita personale e professionale dall'inizio dei miei studi presso il Politecnico di Torino, è stato la spalla su cui piangere nei miei momenti di sconforto e ha sempre creduto in me, più di quanto ci credessi io.

Ringrazio mio fratello Luca e la sua compagna Lucy per essermi stati vicini col cuore, anche se lontani fisicamente.

Ringrazio mia cugina Giulia, che è come una sorella per me e che mi è sempre stata vicina, rispettando il tempo che io dedicavo allo studio e aspettando pazientemente per vederci e chiacchierare.

Ringrazio mio padrino Giancarlo, che si è sempre interessato alla mia carriera universitaria e si è spesso preso cura di me, e mio zio Fulvio.

Ringrazio, infine, tutti i miei amici. A partire da Kamilia, conosciuta il primo anno di università e diventata inevitabilmente la mia migliore amica, che mi ha supportata tutti i giorni e mi faceva ridere nei momenti di panico; le mie tre amiche del cuore, Chiara, Gaia e Marcella, che conosco da moltissimi anni ormai e di cui non potrei fare a meno, perché sono come un'ancora di

salvezza; e i miei due amici di infanzia, Valentina e Claudio, e tutto il gruppo che con gli anni si è formato, dai quali ho sempre ricevuto un grande sostegno.

La laurea mette finalmente il punto ad un momento della mia vita molto importante e ne rappresenta il coronamento, ma spero possa essere l'inizio di una nuova fase che mi conceda l'indipendenza tanto sperata, per poter ripagare i miei genitori dei sacrifici che hanno fatto.

Abstract

La tesi ha lo scopo di descrivere i metodi e gli strumenti per valutare la qualità dei Servizi di Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica, Diagnostica per Immagini ed Endoscopia Digestiva di una struttura privata torinese nota, la Clinica Fornaca di Sessant.

Attraverso una ricerca bibliografica sui modelli sviluppati negli ultimi 20 anni, il presente lavoro mostra un elenco di criteri di valutazione della qualità dei vari Servizi, adattato conseguentemente al contesto di Clinica Fornaca tramite l'analisi dei processi. Le misure dei criteri sono state successivamente discriminate in indicatori di qualità in senso stretto e in metriche di monitoraggio delle non conformità, assegnando a ciascuna un grado di priorità in base alla loro rilevanza e rilevabilità.

The thesis has the scope of describing methods and instruments to assess the quality of the Services of Laboratory Medicine, Anatomic Pathology, Diagnostic Imaging and Gastrointestinal Endoscopy of a famous private structure in Turin, Clinica Fornaca di Sessant.

By means of a bibliographic research on the models developed in the last 20 years, the current work shows a list of evaluation criteria of the Services' quality, subsequently adjusted to the context of Clinica Fornaca through the analysis of the processes. The measures of the criteria have been then distinguished between quality indicators in the strict sense and metrics for the monitoring of the non conformities, assigning to each a priority level depending on their relevance and feasibility.

Indice

1	Introduzione	1
2	Strumenti e metodi di qualità	5
2.1	Qualità erogata	5
2.2	Qualità percepita	13
2.2.1	Modello <i>ServQual</i>	14
2.2.2	Modello di Kano	18
2.2.3	PROMs	20
2.2.4	PREMs	23
3	Analisi dei processi	24
3.1	Il contesto di Clinica Fornaca	24
3.2	I Servizi Associati	25
3.2.1	Laboratorio Analisi	25
3.2.2	Laboratorio di Anatomia Patologica	27
3.2.3	Diagnostica per Immagini	31
3.2.4	Endoscopia Digestiva	33
4	Criteri di valutazione	36
4.1	Servizio di Laboratorio Analisi	36
4.2	Servizio di Anatomia Patologica	55
4.3	Servizio di Diagnostica per Immagini	70
4.4	Servizio di Endoscopia Digestiva	88
4.5	Criteri per l'Esogastroduodenoscopia	98
4.6	Criteri per la Colonscopia	105
5	Conclusione	115
Appendici		
	Appendice A Processi	118

Appendice B Questionari di soddisfazione	123
Bibliografia	127
Sitografia	135

Capitolo 1

Introduzione

La **qualità in sanità** è un tema chiave per i Centri medici, i quali hanno l'obbligo di assicurare un'assistenza sanitaria sicura, efficace e coerente con le necessità dei pazienti. La qualità di cura può essere definita come l'insieme delle caratteristiche di un Servizio Sanitario che gli conferiscono la capacità di soddisfare le esigenze espresse od implicite del paziente. Negli anni, però, numerose definizioni sono state sviluppate [1]:

- misura inclusiva del benessere del paziente, che tiene conto dei ricavi e delle perdite prodotti da un processo (Donabedian, 1980);
- aumento della probabilità di ottenere esiti desiderati per i Servizi Sanitari (*Institute of Medicine*, 1990);
- misura di quanto i trattamenti forniti aumentano le possibilità dei pazienti di raggiungere i risultati desiderati e diminuiscono la probabilità di esiti indesiderati (*Council of Europe*, 1997);
- misura di efficacia e sicurezza delle cure, che risponde allo stesso tempo alle necessità e alle preferenze dei pazienti (Commissione Europea, 2010);
- sintesi di efficacia, sicurezza, centralità del paziente, tempestività, uguaglianza, integrazione ed efficienza (Organizzazione Mondiale della Sanità, 2018).

Coerentemente con l'ultimo punto, l'*Institute of Medicine* (IOM) aveva già specificato nel 2001 i sei obiettivi di qualità nell'ambito della sanità. [2]

1. **Efficacia**: permette di ottenere esiti supportati dall'evidenza scientifica.

2. **Efficienza:** gli esiti sono conseguiti con risorse minime, in particolare evitando lo spreco di strumentazione, forniture, idee ed energia.
3. **Uguaglianza:** è intesa come parità di qualità dell'assistenza sanitaria indipendentemente dalle caratteristiche del paziente, come sesso, etnia o stato socioeconomico.
4. **Centralità del paziente:** rappresenta l'importanza delle esigenze e preferenze del paziente.
5. **Sicurezza:** è la capacità di prevenire o ridurre danni effettivi o potenziali.
6. **Tempestività:** misura la riduzione dei tempi di attesa e i ritardi potenzialmente dannosi, fornendo un'assistenza efficace quando è di massima utilità, sia per chi riceve le prestazioni sia per chi le fornisce.

Negli ultimi 20 anni sono stati sviluppati numerosi *framework* con l'obiettivo, implicito od esplicito, di implementare Servizi di qualità e favorire il miglioramento della stessa. La misurazione della qualità, infatti, si distingue macroscopicamente secondo due obiettivi. [1]

- **Assicurazione della qualità:** grazie a programmi di misurazione, permette di elaborare dei giudizi sommari sulla qualità della cura fornita.
- **Miglioramento della qualità:** l'informazione sulla qualità è usata a livello locale per promuovere il continuo miglioramento delle prestazioni.

Data la multidimensionalità della qualità, tuttavia, non è possibile implementare una misura diretta [1]; ecco che, dunque, negli anni sono stati sviluppati vari indicatori, ognuno rappresentativo di un aspetto specifico. Gli indicatori, infatti, sono strumenti utili per la descrizione della qualità dei Servizi e permettono di identificare i fattori che possono determinare i risultati migliori. [3]

Lo **scopo della tesi** è sviluppare un sistema di indicatori per la valutazione della qualità relativamente ai Servizi Associati di una struttura completamente privata, la Clinica Fornaca di Sessant, quali il Laboratorio Analisi, il Laboratorio di Anatomia Patologica, il Servizio di Diagnostica per Immagini e quello di Endoscopia Digestiva.

Per poter individuare i criteri di valutazione, è stata fatta una **ricerca bibliografica** di articoli che descrivessero indicatori e metriche già implementati e validati.

La ricerca è stata svolta usando *Google* e i database *PubMed*, *Scopus* e *PICO*, l'interfaccia che permette di trovare i documenti nell'archivio del Politecnico di Torino. Le combinazioni di parole usate sono state "*Quality indicators*" o "*Key Performance Indicators*" AND "*Laboratory Medicine*" o "*Anatomic Pathology*" o "*Radiology*"/"*Diagnostic Imaging*" o "*Endoscopy*".

Inizialmente, è stata svolta una ricerca retrospettiva, cercando gli articoli citati nei riferimenti; successivamente, è stato usato *Scopus* per poter trovare articoli più recenti. In questo modo, è stato possibile analizzare l'evoluzione degli strumenti implementati per il Servizio specifico.

Dopo aver effettuato una prima selezione degli articoli leggendo solamente l'abstract, con la conseguente lettura del testo completo sono stati scelti quegli articoli che presentassero un elenco di criteri con relativa misura ed eventualmente relativo target.

Per ogni Servizio è stata stilata, dunque, una prima lista di criteri, dando particolare rilievo a quelli maggiormente citati (*Capitolo 4*). Dato che per uno stesso criterio sono state riscontrate definizioni diverse, inoltre, sono state scritte tutte le misure trovate, poiché ciascuna monitora un aspetto differente.

Per poter individuare gli indicatori più adatti alla realtà di Clinica Fornaca, sono stati **analizzati i processi** di ogni Servizio grazie alla lettura delle procedure e delle schede operative fornite (*Capitolo 3*), identificando i possibili punti all'interno del flusso di attività in cui registrare i dati utili alla misurazione.

Nell'*Appendice A* sono rappresentati i *Swimlane diagrams* dei processi dei Servizi. Uno *Swimlane diagram* è un diagramma verticale, che consente di modellizzare un processo, in modo che ogni colonna identifica l'esecutore delle attività al suo interno.

La determinazione del sistema di indicatori è subordinata alla distinzione delle definizioni dei criteri in **indicatori di qualità**, che misurano quantitativamente un aspetto di qualità, e **metriche per monitorare le non conformità**, le quali identificano il mancato soddisfacimento di requisiti stabiliti. Per ogni misura è stato, inoltre, assegnato un **livello di priorità da 1** (bassa priorità) **a 3** (alta priorità) grazie all'analisi delle seguenti caratteristiche:

- **rilevanza**: rappresenta l'utilità e la significatività di una metrica per la misurazione della qualità di cura dei pazienti;

- **rilevabilità:** indica l'attuabilità della misurazione in termini di sistemi informativi, registrazioni e documentazioni, tempi e costi.

Questo lavoro di pre-selezione dei criteri è stato svolto in collaborazione con l'Ing. Augusta Tralli, Responsabile del Servizio Qualità di *Humanitas Torino*, e con la collega Alice Falconieri per Endoscopia Digestiva.

Capitolo 2

Strumenti e metodi di qualità

Lo sviluppo degli indicatori ha lo scopo di valutare due aspetti: **qualità erogata** e **qualità percepita**.

La prima è intesa come documentazione quantitativa della qualità di cura attraverso la misurazione delle prestazioni secondo linee guida o standard di riferimento.

La seconda valuta la qualità in base a com'è percepita dal punto di vista del paziente e del clinico.

In questo capitolo, le due definizioni sono spiegate nel dettaglio, evidenziando gli strumenti e i metodi implementati nel tempo.

2.1 Qualità erogata

Gli indicatori di qualità sono strumenti per valutare quantitativamente, monitorare e migliorare la qualità della cura dei pazienti, dei servizi di supporto clinico o di un particolare processo o esito. [1] [4] Gli obiettivi degli indicatori sono diversi [4]:

- documentare la qualità di cura,
- comparare strutture sanitarie differenti (*benchmarking*),
- prendere decisioni e impostare le priorità,
- supportare le attività regolatorie, economiche e di accreditamento,
- supportare il miglioramento della qualità,
- aiutare i pazienti nella scelta del provider.

Un indicatore ideale deve essere **legato ad eventi chiaramente identificabili per l'utente**, deve essere **basato su definizioni accordate** e deve essere **descritto esaustivamente ed unicamente**; l'evidenza scientifica ha, dunque, un ruolo importante e, se non è possibile sviluppare un indicatore **basato sull'evidenza**, deve essere determinato da un gruppo di esperti in un processo di consenso basato sulla loro esperienza professionale. Un indicatore deve essere, inoltre, **specifico** e **sensibile**, risultando rispettivamente con pochi falsi positivi e pochi falsi negativi, **valido** nel misurare il fenomeno reale e **affidabile**, cioè riproducibile e ripetibile.

Esistono varie classificazioni degli indicatori, in base allo scopo della misurazione. [1] [4]

- **Indicatori basati su dati aggregati vs. indicatori sentinella**

- *Indicatori basati su dati aggregati*: occorre definire il numeratore e il denominatore, specificando la popolazione a rischio per un certo evento e il periodo di tempo; misurano, quindi, una percentuale.
- *Indicatori sentinella*: identificano un evento avverso, che porta ad ulteriori analisi e indagini; questi sono spesso calcolati come semplice conteggio.

- **Indicatori di struttura, processo o esito (modello di Donabedian)**

- *Indicatori di struttura*: si riferiscono alle caratteristiche dell'azienda sanitaria di incontrare le necessità dei pazienti; per struttura si intende risorse materiali, risorse umane e struttura organizzativa.
- *Indicatori di processo*: descrivono le attività svolte per raggiungere un determinato obiettivo di cura per il paziente e quanto queste sono eseguite appropriatamente.
- *Indicatori di esito*: descrivono lo stato di salute dopo la cura e possono essere espressi dalle 5 D: (1) *death* (morte), (2) *disease* (malattia), che comprende sintomi, segni fisici e valori di laboratorio anomali, (3) *discomfort* (malessere), dato da dolore, nausea o dispnea, (4) *disability* (disabilità), intesa come inabilità a eseguire le attività usuali a casa o al lavoro, (5) *dissatisfaction* (insoddisfazione).

- **Indicatori generici vs. indicatori specifici**

- *Indicatori generici*: misurano gli aspetti più rilevanti legati alla maggior parte dei pazienti.

– *Indicatori specifici*: misurano aspetti particolari di una patologia.

• **Indicatori legati al tipo, alla funzione o alla modalità di cura**

– *Indicatori legati al tipo di cura*: la cura può essere preventiva (per evitare il palesarsi di una malattia), acuta (per guarire da una malattia o ferita) oppure cronica (aiuta a gestire una condizione permanente o ad affrontare una disabilità che pregiudica una funzione).

– *Indicatori legati alla funzione di cura*: possono riguardare lo screening, la diagnosi, il trattamento o il follow-up.

– *Indicatori legati alla modalità di cura*: possono riguardare l'esame fisico del paziente, l'esame di laboratorio o radiologico o una prescrizione medica.

Spesso viene sfruttato il modello di Donabedian per lo sviluppo degli indicatori, in particolare di processo e di esito, i cui vantaggi e svantaggi sono mostrati in *Tabella 2.1*.

Di seguito sono presentate le fasi di definizione di un indicatore di qualità.

1. Definire a chi è rivolto e lo scopo

Prima di sviluppare l'indicatore, è importante chiarire l'obiettivo della misura (per ottenere un accreditamento, per *benchmarking* oppure per promuovere il miglioramento della qualità) e il pubblico o il consumatore dell'informazione (clinici, amministratori, fornitori, regolatori o pazienti). [7] [8]

2. Scegliere l'area clinica da valutare

Il problema clinico che si intende studiare deve essere importante per il pubblico inteso e per lo scopo desiderato. [7]

Inoltre, maggiore è la prevalenza e l'incidenza di una certa condizione o la frequenza di una procedura, maggiore è la probabilità di identificare un numero adeguato di casi per la misurazione della qualità.

Un altro fattore da tenere in considerazione è che gli indicatori sono tanto più utili quanto più è possibile intervenire nei processi o esiti valutati con azioni di miglioramento. [3] [8]

Talvolta, è necessario considerare anche l'aspetto economico, cercando un equilibrio tra costi di raccolta dati e risparmi grazie al miglioramento dell'aspetto di qualità in studio. [7]

Tabella 2.1: Vantaggi e svantaggi di indicatori di processo e di esito [1] [4] [5] [6]

Indicatori	Vantaggi	Svantaggi
Indicatori di esito	<ul style="list-style-type: none"> - Forniscono informazioni dirette, contrariamente agli indicatori di processo che hanno un valore solo se producono buoni risultati. - Riflettono tutti gli aspetti dei processi di cura. - Permettono di confrontare tra loro ospedali e Paesi (<i>benchmarking</i>). - I dati sono facilmente reperibili e disponibili. 	<ul style="list-style-type: none"> - Per aggiustare le misure di esito tenendo conto di fattori esterni al servizio (come età e sesso del paziente, severità della patologia, comorbidità), si deve applicare ciò che si chiama <i>risk adjustment</i>. - Differenze nel modo di raccogliere i dati si riflettono in variazioni di esito. - Il numero di casi inclusi e la frequenza con cui si ha un determinato esito devono essere alti per evitare variabilità casuale. - Possono riflettere variazioni nella qualità delle cure a causa di variazioni di aspetti meno misurabili come l'abilità dei medici.
Indicatori di processo	<ul style="list-style-type: none"> - Sono più sensibili a variazioni nella qualità delle cure e, quindi, più semplici da interpretare. - I dati sono più veloci da raccogliere rispetto a quelli relativi a misure di esito perché queste ultime possono essere calcolate dopo molto tempo. - Sono utili in un contesto più ristretto, come l'ospedale. 	<ul style="list-style-type: none"> - Per essere validi, devono essere strettamente legati a misure di esito. - Quando manca evidenza sul legame tra l'indicatore di processo e l'esito, è difficile dimostrare la loro relazione. - Spesso sono specifici per un elemento del processo di cura piuttosto che misure complete di come la cura è fornita.

3. Organizzare il team di valutazione

Il team dovrebbe essere multidisciplinare, in modo da tener conto di diverse prospettive, ma non eccessivamente numeroso. [8] Esso dovrebbe includere, quindi, i rappresentanti del pubblico desiderato per la misura, i clinici (medici, infermieri, fisioterapisti) che saranno valutati, gli amministratori che gestiscono le risorse utilizzate e gli addetti alla qualità che valutano l'affidabilità e la validità dell'indicatore. [7] [8]

Dopodiché deve essere organizzato il lavoro all'interno del gruppo, pianificando gli incontri e assegnando i compiti. [8]

4. Selezionare il processo da misurare

Per scegliere l'elemento del processo da misurare, il team di valutazione deve definire i criteri di selezione. [7]

Il primo criterio è la **forza dell'evidenza scientifica**, che provi la dipendenza tra la qualità dell'aspetto del processo considerato ed un esito specifico; in poche parole, deve dimostrare che un miglioramento dell'indicatore di qualità produca miglioramenti consistenti e credibili nella qualità di cura. [7] La forza dell'evidenza dipende sia dal numero di studi legati all'indicatore sia dal tipo di evidenza [7], la quale può essere classificata nel seguente modo. [3] [8]

- *Evidenza di tipo A (evidenza forte)*: meta-analisi di esperimenti clinici randomizzati ben condotti ed evidenza di almeno un esperimento clinico randomizzato ben condotto.
- *Evidenza di tipo B*: studi clinici non randomizzati ben condotti o studi quasi-sperimentali (per esempio, studi di coorte).
- *Evidenza di tipo C*: studi osservazionali ben condotti o studi epidemiologici.
- *Evidenza di tipo D (evidenza debole)*: opinioni di autorità, basate su esperienze cliniche, studi descrittivi o rapporti di comitati di esperti, oppure opinioni di singoli esperti.

Un metodo molto utilizzato è il *metodo di appropriatezza RAND*, il quale combina una revisione sistematica della letteratura con relativa valutazione di un gruppo di esperti e, laddove mancano informazioni in letteratura, la valutazione degli esperti è basata sulla propria esperienza. [7]

Un altro criterio importante è la **fattibilità di misura**, cioè quanto sono reperibili e disponibili i dati per misurare l'indicatore. [3] [7] [8]

Se un'organizzazione non ha risorse sufficienti per lo sviluppo e la validazione dell'indicatore, è preferibile che venga scelta un'area del processo per cui esistono già misure e metodi di raccolta dati che hanno dimostrato essere **affidabili e validi**. [7]

L'ultimo criterio consigliato è la scelta di una componente del processo su cui i provider o i manager possano **agire con azioni correttive e di perfezionamento**. Coerentemente, Rubin et al. [7] suggeriscono di scegliere l'area clinica caratterizzata da variabilità tra clinici o qualità sotto-standard, che rappresentano un'opportunità potenziale di miglioramento della qualità.

5. Scrivere le specifiche delle misure

Dopo che sono state selezionate le parti del processo da valutare, oltre a definire i relativi indicatori, devono essere descritte le specifiche, ovvero i metodi attraverso cui la popolazione target è identificata e i dati sono raccolti. [7] I passi per implementare una misura affidabile e valida sono qui presentati.

- **Selezionare l'unità di analisi:** può essere il tipo di paziente, l'ospedale o un suo servizio, il sistema sanitario oppure l'assicuratore. [7]
- **Definire l'indicatore:** può essere una **misura dicotomica** (per esempio, presenza o assenza di un certo aspetto), una **misura continua** (che può essere mediata), una **misura di frequenza** oppure un **punteggio su una scala** (come nel caso della scala di soddisfazione dei pazienti). [7] [8] I più usati sono misure continue oppure misure di frequenza, dove è necessario definire un numeratore, che identifica il numero di volte che si presenta la situazione in studio, e un denominatore. Quest'ultimo può essere *population-based*, cioè l'indicatore è valutato su una popolazione o su specifici sottogruppi di questa, oppure *workload-based*, ossia basato sul carico lavorativo, sul numero di pazienti, sul numero di visite, ecc... [3]
- **Identificare il campione**, cioè il gruppo di pazienti rappresentativo della popolazione a rischio: occorre definire i criteri di inclusione e di esclusione e scegliere tra casi prevalenti (esistenti) e casi incidenti (nuovi). [7] [8]

- **Specificare eventualmente una strategia di *risk adjustment*:** soprattutto nel caso di indicatori di esito, come già descritto in *Tabella 2.1*, per garantire il confronto tra strutture può rendersi necessaria l'implementazione di un modello di *risk adjustment*, in modo da tenere conto di fattori come aspetti demografici, caratteristiche psico-sociali (sesso, età, stato funzionale), stile di vita (alcol, fumo), severità della patologia che si sta valutando, stato di salute ed eventuale comorbidità, che possono variare il risultato, ma non dipendono dal sistema sanitario. [7] [8]
- **Identificare le fonti di dati e le procedure di raccolta dati:** il team deve stabilire dove e come ottenere i dati. [7] [8] I vantaggi e gli svantaggi delle varie tipologie di dati sono presentati in *Tabella 2.2*.
- **Produrre specifiche per la raccolta dati:** la descrizione di specifiche dettagliate per la raccolta dati consente a differenti istituzioni sanitarie di implementare le stesse misure di qualità in un modo consistente, cosicché i risultati possano essere comparati. Esempi di specifiche sono l'intervallo di tempo in cui vengono raccolti i dati, come vengono trattati i pazienti esclusi, com'è verificata la qualità dei dati. [7] [8]

Contestualmente all'ultimo punto, deve essere implementato un piano per la valutazione degli indicatori.

6. Definire le specifiche per l'analisi delle prestazioni

Questa fase prevede la definizione dei requisiti per dichiarare una prestazione accettabile o no.

- Per determinare se la prestazione è di qualità, deve essere definito un protocollo per assegnare un punteggio alla misura. Per le variabili dicotomiche sono sufficienti i dati grezzi; le misure continue o di frequenza, invece, dovrebbero essere convertite in misure dicotomiche, specificando la percentuale di pazienti sopra una certa soglia. [7]
- Deve essere definito, inoltre, un piano dettagliato su come analizzare le misure e su come determinare la significatività statistica e clinica. Una parte del piano analitico deve includere una descrizione della popolazione, una valutazione della distribuzione dei dati, come sono gestiti i dati mancanti, una descrizione dell'unità di analisi, una descrizione del gruppo di confronto e le analisi e i test statistici da usare. [7] [8]

Tabella 2.2: Vantaggi e svantaggi di ogni fonte di dati [1] [7] [8]

Fonte	Vantaggi	Svantaggi
Dati amministrativi	<ul style="list-style-type: none"> - Prontamente disponibili. - Raccolta dati poco costosa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Specificità e dettagli clinici mancanti.
Registrazioni mediche	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibili. - Più dettagliate dei dati amministrativi su diagnosi, trattamento e risultati clinici. - Se standardizzate, ridotto carico per la raccolta dati. 	<ul style="list-style-type: none"> - Costose da ottenere. - Livello di dettaglio probabilmente insufficiente.
Dati clinici prospetticamente raccolti	<ul style="list-style-type: none"> - I più specifici. - Validi e affidabili. - Controllo di qualità della raccolta dati. 	<ul style="list-style-type: none"> - Non prontamente disponibili. - Costosi da ottenere, a meno che non siano incorporati nelle registrazioni mediche elettroniche.
Dati da sondaggi	<ul style="list-style-type: none"> - Importanti per i pazienti. - Specifici per l'area di interesse. 	<ul style="list-style-type: none"> - Non prontamente disponibili. - Raccolta dati costosa. - Richiesti strumenti validi.

7. Test preliminari

I test preliminari, oltre a validare gli indicatori, servono a verificare che la raccolta dei dati sia fattibile e accurata. [7] [8]

- *Test pilota*: spesso eseguito su un piccolo campione, serve a valutare il metodo di raccolta dei dati ed identificare laddove siano necessarie delle modifiche.
- *Test di validazione*: per testare la forza scientifica della misura, si devono valutare affidabilità e validità.
 - L'**affidabilità** esprime il grado con cui misurazioni ripetute di un fenomeno stabile, considerando diversi provider e strumenti, in momenti e luoghi differenti, forniscono risultati simili. Questa caratteristica è importante soprattutto quando si confronta l'indicatore tra gruppi o all'interno dello stesso gruppo nel tempo. Comunemente si misurano l'affidabilità tra valutatori (quando diversi valutatori misurano lo stesso indicatore), la consistenza interna (quando si confrontano indicatori che dovrebbero fornire risultati simili) e la ripetibilità o affidabilità del test-retest (quando le stesse misurazioni sono eseguite in due momenti differenti).
 - La **validità** rappresenta quanto l'indicatore valuta accuratamente il dominio di qualità target. Può essere testata verificando che le misure eseguite siano correlate con esiti importanti, dimostrando che i punteggi adottati siano in grado di discriminare tra buona e cattiva qualità oppure che la misura effettivamente rappresenti l'aspetto del processo di interesse.

2.2 Qualità percepita

Il **servizio** è definito come un'attività che stabilisce una relazione personale tra due parti, l'erogatore del servizio e il cliente. Le sue caratteristiche fondamentali sono [9]:

- intangibilità della prestazione,
- simultaneità tra prestazione e consumo,
- partecipazione del cliente all'attività di erogazione del servizio.

La **qualità**, in questo contesto, rappresenta il grado di soddisfazione dei consumatori del servizio, pazienti o clinici. La **soddisfazione di un cliente**

o *customer satisfaction* è, di conseguenza, il giudizio del cliente relativo alla qualità di un servizio. [9]

In questa *Sezione* sono spiegati i principali strumenti sviluppati per valutare la qualità percepita.

2.2.1 Modello *ServQual*

Il termine *ServQual* è l'abbreviazione di *Services Quality*, cioè Qualità dei Servizi, ed è una metodologia di origine americana, introdotta da Parasuraman, Zeithaml e Berry alla fine degli anni '80 e ormai standardizzata, per misurare quantitativamente, in modo occasionale o continuativo, il giudizio dei clienti sulla qualità di un servizio o di un insieme di servizi erogato da un'impresa. [9] [10]

La misurazione della *customer satisfaction* deriva da un confronto tra **servizio atteso**, cioè l'insieme delle aspettative che il cliente ha prima di fruire di un servizio, e **servizio percepito**, cioè l'insieme delle percezioni di qualità che il cliente ha dopo averne usufruito. I risultati di questo confronto possono essere di tre tipi. [9]

- Se le percezioni superano le attese, la qualità del servizio è molto buona.
- Se il servizio atteso e il servizio percepito coincidono, la qualità è buona o almeno sufficiente.
- Se il servizio delude le aspettative, la qualità della prestazione è bassa.

Prima di parlare del modello *ServQual*, è bene introdurre il **modello GAP per la *customer satisfaction***. Secondo questo modello (*Figura 2.1*), l'analisi della soddisfazione del cliente può essere incentrata sulla verifica dell'armonia esistente tra [11]:

- **soddisfazione pianificata**: obiettivi di *customer satisfaction* pianificati dalla direzione aziendale;
- **soddisfazione desiderata**: livello di soddisfazione desiderato dal cliente;
- **soddisfazione recepita**: obiettivi di *customer satisfaction* percepiti dal personale aziendale;
- **soddisfazione percepita**: livello di soddisfazione percepito dal cliente;

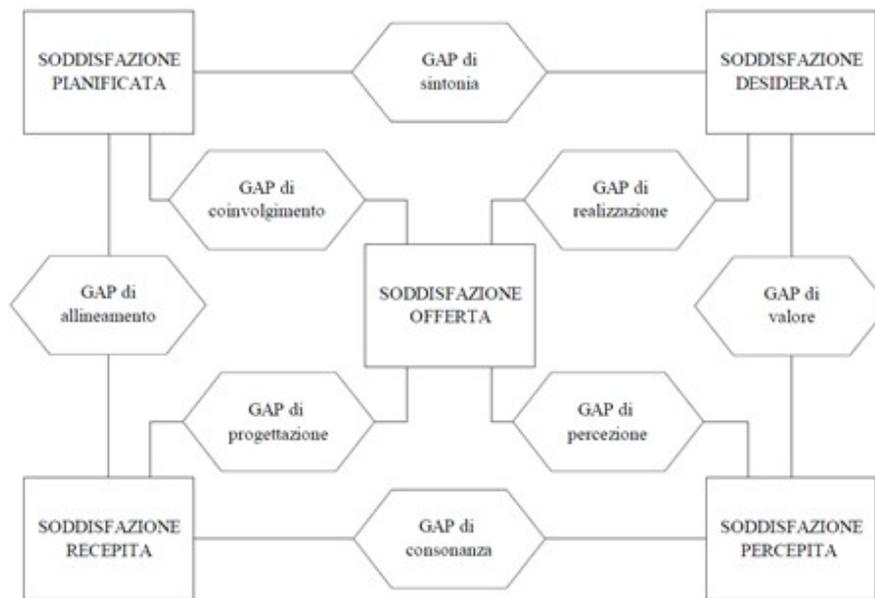


Figura 2.1: Modello GAP per la customer satisfaction [11]

- **soddisfazione offerta:** livello di soddisfazione effettivamente offerto dall'azienda.

La presenza di eventuali scostamenti o gap, si riflette negativamente sul livello di soddisfazione del cliente. [11]

1. **Gap di allineamento:** se l'azienda non è in grado di pianificare correttamente le esigenze che crede abbiano i clienti, significa che non si preoccupa sufficientemente di creare una visione unitaria di qualità e una partecipazione globale di tutti i componenti.
2. **Gap di sintonia:** rappresenta la discrepanza tra l'offerta pianificata e le aspettative del cliente e deriva dal fatto che i clienti esprimono esigenze molto variegata e sempre crescenti, difficili da comunicare.
3. **Gap di valore:** a causa probabilmente di un errore di giudizio e di definizione del servizio, questo non soddisfa quanto atteso dai clienti.
4. **Gap di consonanza:** misura la differenza tra la percezione dell'organizzazione e la percezione dei clienti, traducendosi a lungo andare in un indebolimento dell'immagine dell'azienda.
5. **Gap di coinvolgimento:** coerentemente col gap di allineamento, la mancanza di coinvolgimento di tutte le risorse umane provoca un distacco tra obiettivi pianificati e soddisfazione offerta.

6. **Gap di progettazione:** è lo scostamento della soddisfazione offerta da quelli che sono gli standard di soddisfazione del cliente dal punto di vista dell'azienda.
7. **Gap di realizzazione:** rappresenta l'incapacità di produrre un'offerta corrispondente alle aspettative dei clienti.
8. **Gap di percezione:** la qualità offerta si scosta da quella percepita dai clienti nel momento in cui la comunicazione è insufficiente.

I gap possono essere suddivisi in due grandi gruppi [11]:

- **gap esterni:** sono le differenze tra, da un lato, le aspettative e le percezioni del cliente e, dall'altro, l'offerta e le percezioni dell'azienda;
- **gap interni:** nascono da una cattiva gestione dei processi organizzativi e da un mancato coinvolgimento di tutto il personale nel perseguimento della qualità.

Contrariamente al modello appena spiegato, il modello proposto da Parasuraman, Zeithaml e Berry nel 1985 risulta essere meno complesso e più immediato a livello operativo.

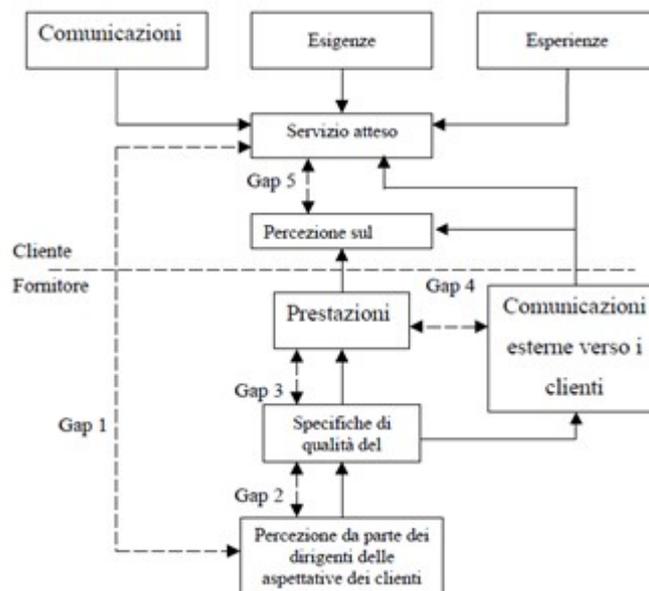


Figura 2.2: Modello ServQual [10]

Come si può notare dalla (Figura 2.2), il numero dei gap si è ridotto da otto a cinque. [11]

1. **Gap 1 – Scostamento tra soddisfazione desiderata e soddisfazione recepita:** questo gap è prodotto da una valutazione inesatta delle aspettative del paziente da parte dell'azienda. Le aspettative dei clienti si formano attraverso comunicazioni effettuate sull'azienda (ad esempio il passaparola), esigenze personali o esperienze passate. Le principali cause di questo scostamento sono la scarsa comunicazione tra la direzione e il personale a contatto con i pazienti, la scarsa interazione tra la direzione e i pazienti stessi e un'inadeguata ricerca di mercato.
2. **Gap 2 – Scostamento tra soddisfazione pianificata e soddisfazione recepita:** come per il gap di allineamento, l'errata definizione delle specifiche di qualità di un servizio può essere causata da un impegno inadeguato dei dirigenti per la qualità del servizio e da una mancanza di definizione degli obiettivi.
3. **Gap 3 – Scostamento tra soddisfazione pianificata e soddisfazione offerta:** gli elementi che provocano questo divario sono molteplici e ciascuno, se si realizza, gioca un ruolo decisivo:
 - mancanza di comunicazione degli obiettivi di qualità ai dipendenti da parte dei dirigenti,
 - scarsa idoneità dei dipendenti al ruolo,
 - scarsa idoneità della tecnologia,
 - inadeguatezza dei sistemi di supervisione e controllo della qualità,
 - mancanza di lavoro di squadra.
4. **Gap 4 – Scostamento tra soddisfazione comunicata e soddisfazione offerta:** questo scostamento viene prodotto quando l'azienda pubblicizza i propri servizi in modo inadeguato rispetto a quello che veramente sono.
5. **Gap 5 – Scostamento tra soddisfazione desiderata e soddisfazione percepita:** è il gap risultante dalla somma dei precedenti e misura la deviazione della soddisfazione dei clienti da quanto atteso.

Il metodo *ServQual* prevede l'utilizzo di un questionario costituito da 22 domande, valide per ogni tipologia di servizio, articolate in due gruppi: le aspettative degli utenti e il giudizio finale sul servizio. Tali domande permettono di misurare la qualità percepita e le attese separatamente per 5 dimensioni. [10]

1. **Elementi tangibili:** riguarda la qualità delle strutture fisiche, delle attrezzature e del personale.
2. **Affidabilità:** descrive quanto è precisa e attendibile la prestazione del servizio.
3. **Capacità di risposta:** rappresenta la volontà di aiutare i clienti e di fornire il servizio con prontezza.
4. **Capacità di rassicurazione:** esprime la competenza e la cortesia degli impiegati e la relativa capacità di ispirare fiducia e sicurezza.
5. **Empatia:** si riferisce all'assistenza premurosa e personalizzata che viene riservata a clienti ed utenti.

Ogni domanda produce un punteggio da 1 a 7, rendendo tale strumento semplice da utilizzare ed adatto a misurare la *customer satisfaction* nei casi in cui non si disponga di personale qualificato. [10]

Il modello *ServQual* negli anni è stato contestato sotto vari aspetti. In particolare, l'analisi delle aspettative e delle percezioni come due entità separate è stata criticata, preferendo lo studio delle sole percezioni. Secondo questa teoria, infatti, le aspettative si basano su preconcetti difficilmente interpretabili e possono modificarsi con l'esperienza effettiva. Cronin e Taylor svilupparono, dunque, nel 1992 il **modello *ServPerf***, il quale non considera il set di item riferiti alle aspettative e semplifica il questionario lasciando la sola valutazione relativa alle percezioni. L'intenzione non era di sminuire l'importanza delle aspettative, ma sottolineare il ruolo prevalente delle percezioni nell'influenzare la qualità del servizio. [10]

Un'altra deviazione dal modello *ServQual* fu il **Qualitometro**, ideato da Franceschini e Rossetto nel 1996, che prevedeva la compilazione del questionario proposto da Parasuraman, Zeithaml e Berry in due momenti diversi, in modo da valutare separatamente le aspettative e le percezioni dei clienti. [12]

2.2.2 Modello di Kano

Il modello di Kano fu ideato da Noriaki Kano nel 1984 per individuare le caratteristiche del servizio che portano alla soddisfazione del cliente. Contrariamente al modello *ServQual*, il modello di Kano è di tipo dinamico e può variare nel tempo. [13]

Il modello è caratterizzato dalla suddivisione degli attributi in 5 categorie. [13]

1. **Must-be quality**: è l'insieme dei requisiti non espressi che la clientela reputa scontati, supponendo che vengano forniti a prescindere; quindi, non creano soddisfazione, ma devono essere presenti, altrimenti causano disappunto.
2. **One-dimensional quality**: all'aumentare della realizzazione del requisito di qualità aumenta il livello di soddisfazione del cliente, che spesso lo richiede esplicitamente; se sono presenti queste caratteristiche, il cliente è soddisfatto, altrimenti è insoddisfatto.
3. **Attractive quality**: è l'insieme degli attributi non richiesti che permettono di aumentare la soddisfazione del cliente e rendere l'azienda più competitiva; se assenti, in ogni caso, non generano insoddisfazione.
4. **Indifferent quality**: è l'insieme delle caratteristiche che non incidono sulla *customer satisfaction*, sono cioè indifferenti al cliente.
5. **Reverse quality**: la presenza di queste proprietà genera l'insoddisfazione dei clienti.

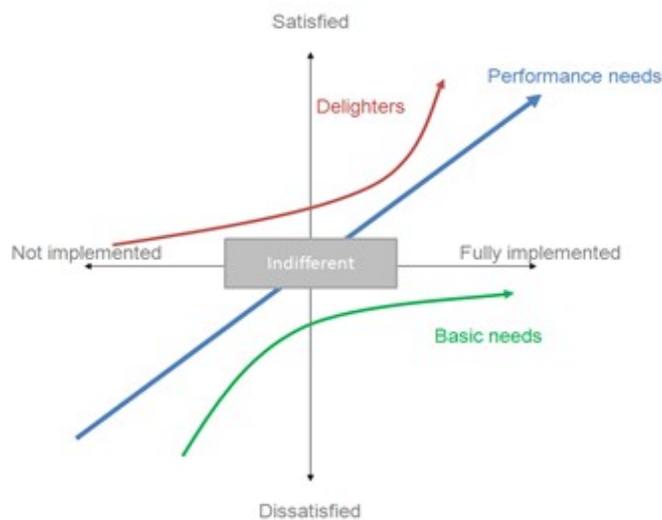


Figura 2.3: Diagramma di Kano [13]

Il diagramma di Kano (Figura 2.3) rappresenta graficamente le cinque categorie. L'asse delle ordinate è il grado di soddisfazione della clientela, mentre l'asse delle ascisse identifica l'insieme delle attese per un servizio

da parte dei clienti. Il modello è dinamico perché le *attractive quality* (o *delighters*) tenderanno a diventare *must-be quality* (o *basic needs*) col tempo, cioè saranno date per scontate per i clienti. [13]

Il questionario di Kano è costituito da due domande per ogni requisito stabilito, in cui viene chiesto il giudizio del cliente se la caratteristica fosse presente e se fosse assente. In questo modo, dall'analisi delle risposte è possibile stabilire quali sono gli attributi che garantiscono la soddisfazione dei clienti. [13]

2.2.3 PROMs

I *Patient Reported Outcomes Measures (PROMs)* sono nati in Inghilterra e sono comunemente utilizzati negli ospedali inglesi a partire dal 2009. Essi rappresentano uno strumento valido e diffuso per valutare l'efficacia delle cure e la qualità della vita dal punto di vista del paziente. Le informazioni raccolte tramite tali questionari permettono di monitorare la condizione di salute di un paziente prima e dopo un intervento, facilitando la comunicazione tra professionisti e pazienti e favorendo il miglioramento dei servizi di qualità. I PROMs, dunque, comprendono almeno due questionari: uno compilato dal paziente prima dell'intervento e il secondo compilato dopo l'intervento. [14] Le domande riguardano [14]:

- informazioni generiche sul paziente per poter correlare il questionario prima dell'intervento con quello dopo, il quale viene inviato via mail;
- informazioni riguardanti la condizione di salute generale;
- informazioni riguardanti la condizione di salute legata all'intervento specifico;
- ulteriori domande per valutare l'eventuale presenza di comorbidità.

Da notare che è importante la presenza sia di un questionario che indaga lo stato di salute generale sia di un questionario patologia-specifico, poiché quest'ultimo non considera alcun aspetto psicologico né emotivo che, invece, spesso influenza in maniera determinante la valutazione dello stato di salute e i risultati ottenuti con un qualsiasi trattamento. [14]

Ci sono molti usi potenziali dei dati raccolti tramite PROMs, tra cui [14]:

- valutare la qualità clinica percepita,
- valutare l'efficacia e la costo-efficacia di diverse procedure tecniche per comprendere quale sia il trattamento migliore per una determinata patologia,

- valutare lo stato di salute relativo prima di un intervento,
- supportare la riduzione delle ineguaglianze in sanità.

EQ-5D

Un questionario molto diffuso per misurare la condizione di salute generale, indipendentemente dall'intervento che il paziente dovrà o ha dovuto subire e dalla patologia, è quello sviluppato nel 1990 da *EuroQoL Group*, chiamato EQ-5D, il quale è applicabile ad un ampio range di trattamenti e condizioni di salute poiché fornisce un semplice profilo descrittivo e un singolo indice per lo stato di salute. Può essere usato, dunque, sia per una valutazione clinica ed economica dell'assistenza sanitaria sia per sondare lo stato di salute generale dell'intera popolazione. Prevede una prima parte composta da 5 domande, ciascuna che analizza qualitativamente una dimensione precisa [14] [15]:

1. **mobilità**,
2. **cura di sé** (come lavarsi, pettinarsi, vestirsi. . .),
3. **attività usuali** (come studio, lavoro, faccende domestiche. . .),
4. **dolore/malessere generale**,
5. **ansia/depressione**.

Per ogni dimensione il soggetto deve assegnare un livello, a cui corrisponde un punteggio: *nessun problema (1)*, *qualche problema (2)*, *problemi gravi (3)*. Al termine della compilazione si otterrà un codice che va da 11111 (condizione di salute ottima) a 33333 (condizione di salute pessima). [14] [15]

La seconda parte del questionario, nota come **EQ-VAS** (*Visual Analogue Scale*), è costituita da una scala verticale, che va da 0 (stato di salute peggiore immaginabile) a 100 (stato di salute migliore immaginabile), la quale è usata per misurare quantitativamente lo stato di salute del soggetto dal suo punto di vista. [14] [15]

Il questionario appena descritto è noto come **EQ-5D-3L** poiché comprende tre livelli di risposta. È stato sviluppato in seguito un altro tipo di questionario, **EQ-5D-5L**, che prevede cinque livelli di risposta nella prima parte per avere una maggiore sensibilità: *nessun problema (1)*, *problemi leggeri (2)*, *problemi moderati (3)*, *problemi severi (4)*, *problemi gravi (5)*. Un'altra versione del questionario è quella nota come **EQ-5D-Y**, che permette una migliore comprensione e una più semplice compilazione da parte

dei pazienti più giovani. [15]

Il questionario EQ-5D è molto utile per valutare la costo-efficacia, tenendo conto della qualità della vita. Nel 2013, per esempio, è stato condotto uno studio a livello italiano [16] con l'obiettivo di stimare un set di valori per il **QALY** (*Quality-Adjusted Life Years*), una misura che combina la durata della vita con la qualità della stessa, a partire dalle scelte fatte nel questionario EQ-5D dai soggetti intervistati. La formula implementata è la seguente (2.1).

$$\begin{aligned}
 \text{ItalianUtilityIndex} = & 1 - 0.076 * MO2 - 0.518 * MO3 + \\
 & - 0.1 * SC2 - 0.289 * SC3 + \\
 & - 0.085 * UA2 - 0.198 * UA3 + \\
 & - 0.098 * PD2 - 0.334 * PD3 \\
 & - 0.095 * AD2 - 0.213 * AD3 + 0.043 * D1
 \end{aligned} \tag{2.1}$$

dove MO = *mobility*, SC = *self-care*, UA = *usual activities*, PD = *pain/discomfort*, AD = *anxiety/depression*, $D1$ = numero di dimensioni che assumono un valore maggiore di 1 oltre ad una (per esempio, per lo stato 11231 $D1 = 1$). In particolare, $MO2$ assume valore pari a 1 se la mobilità è pari a 2, altrimenti vale 0; $MO3$ assume valore pari a 1 se la mobilità è pari a 3, altrimenti vale 0. Analogamente si calcolano tutti gli altri parametri, ad eccezione di $D1$, come già spiegato.

L'insieme di valori ottenuti ha reso possibile condurre studi economico-clinici relativi al sistema sanitario italiano.

SF-36

Un altro questionario molto diffuso per valutare lo stato di salute generale del paziente è l'**SF-36** (*MOS 36-item Short Form Health Survey*), il quale misura la qualità della vita attraverso l'analisi di vari aspetti della salute in 36 domande: attività fisica, ruolo e salute fisica, dolore fisico, salute in generale, vitalità, attività sociali, ruolo e stato emotivo, salute mentale, cambiamento dello stato di salute.

Al termine della compilazione, la salute del paziente viene sintetizzata in due punteggi distinti: salute fisica e salute mentale.

Il punteggio è organizzato in modo che tanto più è elevato, tanto migliore è lo stato di salute del soggetto. [17]

2.2.4 PREMs

I *Patient Reported Experience Measures* (**PREMs**) sono un'altra tipologia di questionari, utilizzati a partire dal 2002. Con l'introduzione successiva dei PROMs e la compilazione in parallelo dei due è possibile ricavare le percezioni dei pazienti sia sul processo di cura sia sull'esito. Nel caso dei PREMs, infatti, le domande poste servono a raccogliere informazioni sull'esperienza di ricovero del paziente. Contrariamente ai PROMs, quindi, i PREMs non analizzano gli esiti delle cure, bensì l'impatto del processo di cura sull'esperienza del paziente, come la comunicazione o la tempestività, con lo scopo di valutare la qualità dell'assistenza erogata. [18]

I PREMs possono essere classificati sia come **relazionali** sia come **funzionali**. I primi valutano l'esperienza dei pazienti in termini di relazioni durante il trattamento, per esempio se si sentono ascoltati. I secondi esaminano perlopiù aspetti pratici, come la disponibilità di risorse. [18]

Un esempio di PREM relazionale è il questionario *CARE (Consultation And Relational Empathy)*, il quale mira a valutare il grado di soddisfazione del paziente per l'atteggiamento del Medico durante una visita con domande riguardanti la cortesia, l'attenzione, la comprensione, la chiarezza e l'onestà del Medico. [18]

Capitolo 3

Analisi dei processi

3.1 Il contesto di Clinica Fornaca

La Clinica Fornaca di Sessant, fondata nel 1948 da Donna Maria Fornaca di Sessant in memoria del fratello Luigi, è una delle principali strutture private piemontesi e tra le più autorevoli a livello nazionale. Oltre a promuovere qualità e sicurezza in sanità, secondo gli obiettivi del gruppo *Humanitas*, di cui fa parte insieme all'Ospedale Gradenigo e alla Clinica Cellini a Torino, è anche un patrimonio artistico importante sotto la tutela dell'Istituto di Belle Arti. [19]

La Clinica Fornaca di Sessant si distingue primariamente come centro di degenza per ricoveri ordinari e brevi, ma è dotata anche di 44 sale ambulatoriali che costituiscono il CDF (Centro Diagnostico Fornaca). Sono presenti, quindi, 6 sale operatorie e 2 di Chirurgia ambulatoriale complessa, dove i Medici hanno a disposizione tecnologie all'avanguardia, come il Robot Da Vinci, la chirurgia robotica spinale e protesica. [19]

La *mission* della Clinica Fornaca di Sessant è garantire cure efficaci ai pazienti, favorendo un'organizzazione innovativa e sostenibile. Tra gli obiettivi primari vi è, dunque, la garanzia di un'assistenza sanitaria di qualità e in continuo miglioramento, promossa dalla ricerca della soddisfazione delle aspettative dei pazienti e degli operatori. [19]

3.2 I Servizi Associati

3.2.1 Laboratorio Analisi

Il Laboratorio Analisi effettua analisi di ematologia, coagulazione, chimica clinica ed esami chimico-fisici delle feci con sangue occulto sia per pazienti in regime di ricovero sia per pazienti esterni. Le richieste di esami vengono caricate sul sistema informativo del laboratorio, *Dedalus*, e, dopo che l'esame è concluso, i referti dei pazienti degenti sono resi subito disponibili per il Medico di reparto, il quale può monitorare il paziente ed eventualmente integrare in tempo reale il processo di analisi. [19]

Un'attenzione importante deve essere posta alla correttezza del contenitore o della provetta usati. Per il **prelievo ematico** viene utilizzato il sistema sottovuoto *VACUTAINER*, il quale prevede l'uso di provette di aspirazione precalibrate sterili e con tappo di sicurezza di diversi colori a seconda della tipologia di esame. [20] [21]

- *Tappo viola* = K3 EDTA da 3 mL oppure K2 EDTA 10.8 mg da 6 mL. Siccome queste provette servono per esami di diagnostica molecolare su plasma o per determinare la carica virale, l'EDTA (acido etilen-di-ammino-tetra-acetico), legando gli ioni calcio, inibisce la cascata coagulativa, permettendo così a eritrociti, leucociti e trombociti di rimanere stabili per 24 ore.
- *Tappo rosso* = a secco senza additivi da 4 mL. Queste provette sono utilizzate per gli esami sierologici.
- *Tappo azzurro* = 9 NC Sodio Citrato 3.2% da 4 mL. Il termine 9 NC indica il rapporto tra il volume di sangue e il volume di anticoagulante Sodio Citrato (9:1); la percentuale 3.2% indica una concentrazione di anticoagulante pari a 0.109 mol/L. Queste provette servono per test di coagulazione.
- *Tappo verde* = Litio Eparina 102 IU da 6 mL. Utilizzate per esami di citogenetica o di chimica clinica sul plasma (come Vitamina C), la Litio Eparina è un anticoagulante che inibisce la cascata coagulativa attivando le antitrombine.
- *Tappo grigio* = Fluoruro di Sodio e Ossalato di Potassio da 2 mL. Queste provette servono per l'esame della glicemia e del lattato, poiché l'anticoagulante presente al loro interno stabilizza la concentrazione di glucosio nel sangue, inibendo la glicolisi.

- *Tappo nero* = 4 NC Sodio Citrato da 1 mL \pm 0.2. Con un rapporto 4:1 tra volume di sangue e volume di anticoagulante, sono le provette utilizzate per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES), cioè la velocità con cui gli eritrociti sedimentano in un campione di sangue; questo esame permette la misurazione indiretta del grado di infiammazione presente nell'organismo.
- *Tappo giallo* = gel siero da 5 mL. Hanno i campi di impiego classici, come chimica clinica, immunologia, sierologia infettiva.
- *Provette per Quantiferon (tappo grigio + viola + rosso)*. L'esame Quantiferon è un test diagnostico *in vitro* per la rilevazione dell'infezione tubercolare latente in soggetti ad aumentato rischio di tubercolosi.

Un'altra indagine diagnostica è il **prelievo per emocolture**; l'emocultura permette di isolare e riconoscere i microrganismi patogeni presenti nel sangue, rilevando così un'infezione sistemica o correlata a dispositivi, come i cateteri venosi centrali. [22] I flaconi utilizzati sono di due tipologie.

- *Tappo verde* = BAcT/ALERT FA per emocolture aerobi
- *Tappo arancio* = BAcT/ALERT FN per emocolture anaerobi

Per **prelievi non ematici** sono previsti i seguenti contenitori.

- Provette non sterili con etichetta adesiva
- Contenitore sterile con tappo rosso
- Provette cilindriche con tappo giallo *Vacurette* per l'esame delle urine
- Contenitore non sterile dotato di cucchiaino dosatore con tappo rosso
- Tamponi con e senza terreno di asporto con tappo azzurro
- Bicchiere più tre provette a tappo giallo con sigilli per tossicologici
- BBL *Thioglycollate medium* per ricerca germi anaerobi
- Contenitori delle urine 24 h da 2500 mL

Come si può notare in *Appendice A*, prima di eseguire l'esame, il Tecnico di laboratorio deve verificare che siano soddisfatti i criteri di accettazione del campione, ossia:

- le provette devono essere congrue con l'esame richiesto e la richiesta di prestazione deve essere completa (con nome, cognome e data di nascita del paziente e l'elenco degli esami);
- il volume di materia organica deve essere adeguato e le caratteristiche del materiale organico devono essere conformi;
- l'etichetta dei campioni deve contenere nome, cognome e data di nascita del paziente, data del prelievo e, per pazienti in regime di ricovero, la camera di degenza;
- le provette non devono essere contaminate esternamente.

Se gli esami non sono eseguiti in giornata, i campioni sono conservati ad una temperatura di -18°C oppure in frigorifero.

Se gli esami sono eseguiti esternamente, i campioni sono trasportati su una rastrelliera, al di sotto della quale è presente del materiale assorbente per eventuali perdite; il contenitore con la rastrelliera e i campioni è ulteriormente inserito in un altro contenitore con un panetto refrigerante per conservare opportunamente i campioni.

Dopo che viene effettuato l'esame, la procedura è validata sia tecnicamente dal Tecnico di laboratorio sia clinicamente dal Biologo. Se viene rilevata qualche anomalia, l'esame è ripetuto; se nuovamente è riscontrato un valore anomalo, allora si richiede il quadro clinico al personale infermieristico del reparto di degenza del paziente, se è ricoverato, e si valuta l'esecuzione di un ulteriore prelievo. Nel caso degli esami urgenti, la copia del referto viene consegnata al Medico richiedente subito dopo l'esame e, dopo i due processi di validazione, direttamente eseguiti dal Biologo, viene inviato l'originale.

3.2.2 Laboratorio di Anatomia Patologica

Il Laboratorio di Anatomia Patologica effettua analisi isto- e cito-patologiche, anche nel contesto di esami estemporanei intraoperatori con diagnosi immediata. In particolare, tra gli esami eseguiti vi sono [19]:

- analisi dello striscio cervico-vaginale (Pap test),
- studio del sedimento urinario per la ricerca di cellule neoplastiche,
- analisi di materiale da agoaspirato e da agobiopsia,
- esami di versamenti,

- indagini di immunoistochimica che consentono di precisare la natura e l'istogenesi di una neoplasia.

Per gli esami di Anatomia Patologica, particolare attenzione è posta alla corretta identificazione ed etichettatura di ogni contenitore e vetrino, sui quali ci devono essere nome e cognome del paziente, camera di degenza o ambulatorio e il numero arabo nei casi di prelievi multipli. Grazie al sistema informativo *Winsapp*, inoltre, il Tecnico di laboratorio apporta sul campione un ulteriore codice identificativo del paziente, che è un numero progressivo creato dal software.

La richiesta di esame per Anatomia Patologica, che può arrivare anche dalla Clinica Cellini, deve essere più dettagliata rispetto alla richiesta di prestazione del Laboratorio Analisi. In particolare, oltre a contenere i soliti dati identificativi del paziente, del mittente (Clinica Fornaca o Cellini, reparto ambulatoriale o di degenza, nominativo del Medico richiedente e di colui che ha effettuato il prelievo, se diverso dal precedente) e del materiale (tipo e localizzazione del prelievo), la richiesta deve contenere i dati clinici del paziente, che servono al Medico Anatomopatologo per formulare una diagnosi accurata:

- esami istologici o citologici pertinenti già effettuati,
- esami radiologici e di laboratorio significativi eseguiti,
- eventuali trattamenti in corso e pregressi,
- diagnosi clinica certa o sospetta,
- quesiti clinici particolari,
- eventuali patologie rilevanti.

Dopo che è verificata la completezza dei campioni in termini di numero di prelievi e numero di contenitori, si avvia la procedura di esame (*Appendice A*). Oltre che distinguere tra esami liquidi (Pap test, urina, liquidi da agoaspirato) e solidi (esami istologici), i processi si differenziano anche in base al tipo di campione (fissato, fresco, liquido, su vetrino strisciato).

Esami estemporanei intraoperatori

Gli esami estemporanei intraoperatori sono effettuati durante un intervento chirurgico, nel momento in cui il Medico Chirurgo necessita di ricevere a fresco informazioni sull'estensione e sul grado della neoplasia.

Dopo che il campione a fresco è consegnato al laboratorio con i relativi moduli (con dati anagrafici del paziente, notizie cliniche e giudizio diagnostico intraoperatorio), il Medico Anatomopatologo esegue la diagnosi macroscopica e disseziona il campione in due parti: un pezzo andrà nel criostato per l'analisi e l'altro pezzo sarà fissato in formalina e analizzato in seguito per la verifica della diagnosi.

Il pezzo di campione per la prima analisi, quindi, è posizionato su un supporto e coperto con il mezzo di montaggio per il congelamento, l'OCT (soluzione acquosa di alcol polivinilico e polietilenglicole), per poi essere inserito nel criostato a -20°C . Dopodiché, è tagliato al microtomo per ottenere sezioni di circa $5\ \mu\text{m}$ di spessore, le quali sono sottoposte a colorazione con blu di Toluidina. Dopo che il Medico Anatomopatologo effettua la diagnosi microscopica, comunica telefonicamente l'esito al Medico Chirurgo.

La parte del campione fissata in formalina, invece, segue la stessa procedura di analisi dell'esame istologico.

Esami istologici

Dopo che il Medico Anatomopatologo esegue la solita fase di diagnosi macroscopica, dove disseziona le parti di interesse, queste ultime sono inserite in cassette di inclusione con coperchio di colore differente in base alla clinica di provenienza: blu se il campione proviene dalla Clinica Cellini e bianco se proviene dalla stessa Fornaca.

Le cassette di inclusione sono inserite in formalina per 12-18 ore per la fissazione e sono poi inserite nel processatore per le fasi di disidratazione e chiarificazione, che avvengono automaticamente con tempistiche predefinite. La disidratazione avviene per immersione successiva in alcol al 70%, al 95% e infine al 100%; il processo di chiarificazione, invece, avviene in xilolo con successivi passaggi in paraffina per la solidificazione del campione.

Una volta uscito dal processatore, il campione viene incluso in paraffina all'interno di una vasca termostata a 56°C e inserito nel criostato a -18°C per la solidificazione della paraffina.

Dopo che viene eliminata la paraffina in eccesso, si ricavano al microtomo le sezioni di circa $2-4\ \mu\text{m}$ di spessore; siccome ad ogni taglio la paraffina si scalda, deve essere raffreddata con del ghiaccio. Ogni sezione viene posizionata su un apposito vetrino inumidito, opportunamente etichettato e numerato, e posta sul carrellino che andrà nella stufa a 60°C per 15-30 minuti per eliminare i residui di acqua e paraffina.

Il vetrino è pronto per la colorazione, la quale avviene all'interno del **coloratore automatico**. Innanzitutto, dopo che il campione è immerso in xilene per sciogliere l'eventuale paraffina ancora presente, avviene l'idratazione gra-

zie a passaggi prima in alcol al 99%, al 95% e al 70% e poi in acqua. La prima colorazione avviene mediante l'*Ematossilina*, che è un colorante basico che si lega alle sostanze acide, cioè il nucleo delle cellule, colorandole di blu grazie al successivo viraggio dal viola al blu (per cambiamento del pH). Le strutture citoplasmatiche, che sono sostanze basiche, sono colorate, invece, con l'*Eosina*, un colorante acido rosso.

Prima di montare il vetrino, avviene la fase di disidratazione del campione attraverso l'immersione in ordine in acqua, in alcol al 70%, al 95%, al 99% e, infine, in xilene.

Esami citologici

Gli esami citopatologici sono principalmente di tre tipologie.

Campioni di urina Il paziente raccoglie l'urina in tre recipienti con alcol al 50% per fissare le cellule. L'urina è filtrata tramite membrana monouso, la quale è posta successivamente su un vetrino attraverso una lieve pressione per favorire il distacco delle cellule. Dopo che il campione è fissato tramite citospray, il Tecnico esegue la colorazione manuale.

Agoaspirato I campioni provenienti da agoaspirato (o FNA, *Fine Needle Aspiration*) sono consegnati su vetrini strisciati e fissati, che passano direttamente alla fase di colorazione manuale. In alcuni casi, è consegnato anche l'ago utilizzato durante l'esame, immerso in alcol al 50%. Il liquido dove è immerso l'ago viene centrifugato per concentrare le cellule sul fondo della provetta e, dopo l'eliminazione del surnatante, si eseguono due strisci con un'ansa e si aggiunge alcol al 50% o al 95% per far flocculare le proteine che inglobano le cellule del campione (le proteine, cioè, tendono a separarsi formando dei fiocchi in sospensione). Si crea così un fondello che subirà la stessa processazione di un campione istologico.

Pap test Sono consegnati i vetrini già strisciati, che vengono sottoposti alla colorazione manuale.

I campioni citologici sono sottoposti a **colorazione manuale**, eseguita dal Tecnico di laboratorio sotto la cappa di colorazione, dopo che il vetrino è immerso direttamente in alcol al 95%, poiché non c'è paraffina da sciogliere. Dopo la fase di idratazione, quindi, il campione è immerso in *Ematossilina* per circa 30 secondi-1 minuto per colorare i nuclei con conseguente viraggio; dopo l'immersione in alcol al 70% e al 95%, viene colorato tramite *Orange*

G, che colora di arancione gli elementi cheratinizzanti, e, dopo un ulteriore passaggio in alcol al 95%, si ha l'ultima fase di colorazione con *EA31*, che colora il citoplasma della cellula. La miscela di *Ematossilina*, *Orange G* e *EA31* è nota come *Papanicolau*; esistono, però, colorazioni speciali come *PAS* per evidenziare i micro-polisaccaridi e *GIEMSA* per l'esame per l'*Helicobacter pylori*. Infine, il campione è immerso in alcol al 95%, alcol al 99% e in xilene e viene montato il vetrino per la diagnosi microscopica.

3.2.3 Diagnostica per Immagini

Il Servizio di Diagnostica per Immagini è dotato di strumentazione di ultima generazione, come le apparecchiature presentate in seguito. [19]

- Risonanza magnetica *Siemens Magnetom Avanto 1.5 Tesla*: combina la tecnologia Tim® (*Total imaging matrix*), la quale permette un'acquisizione rapida delle immagini e una riduzione consistente di rumore acustico senza compromettere le prestazioni del gradiente, e la tecnologia Dot® (*Day optimizing throughput*), la quale offre una personalizzazione dell'esame sul paziente e una guida automatizzata che migliora l'efficienza, la qualità dell'immagine e la consistenza. [23]
- TC *Revolution Evo a 128 strati*: permette di ridurre le radiazioni ionizzanti dirette al paziente fino all'82% rispetto all'imaging tradizionale, pur garantendo un'elevata qualità dell'immagine grazie all'alta risoluzione spaziale data dall'aumento del numero di strati; inoltre, consente di ottimizzare l'efficienza del flusso di lavoro con opzioni automatizzate. [19]
- Ecografo *Epiq 7 Plus Philips*: il dispositivo è dotato del sistema Philips AIUS (*Anatomical Intelligence Ultrasound*) che lo rende attivamente adattivo e gli esami sono più semplici da eseguire, più riproducibili e con un maggiore livello di informazioni cliniche grazie alla tecnologia *xMatrix* dei trasduttori ad ultrasuoni, i quali realizzano anche acquisizioni volumetriche. Le ecografie, direttamente eseguite dal Medico, comprendono esami a tiroide, addome, seno, prostata e altri. [19]
- Mammografia digitale con tomosintesi a cristalli amorfi di selenio: la tecnologia con tomosintesi è più vantaggiosa rispetto alla mammografia tradizionale poiché permette di localizzare con maggiore precisione lesioni molto piccole, diminuendo i falsi positivi e i falsi negativi. Grazie allo studio stratigrafico della mammella, infatti, si riducono i problemi causati dalla sovrapposizione dei tessuti che si possono avere in una

mammografia convenzionale, offrendo una migliore capacità diagnostica ed una superiore attenzione alla paziente. [19] In sede di esame diagnostico, vengono eseguite quattro proiezioni del seno, due cranio-caudali e due oblique, e le immagini vengono visualizzate su due monitor da 5 megapixel. Il mammografo permette, inoltre, di effettuare centrature pre-operatorie, biopsie ed aghi aspirati.

- Densitometria ossea (o MOC, Mineralometria Ossea Computerizzata) *Hologic Discovery W*: durante l'esame vengono fatte due acquisizioni, una della colonna lombare e una del femore (generalmente il sinistro), e tale dispositivo confronta il contenuto minerale delle ossa (BMC, *Bone Mineral Content*) e la densità minerale ossea (BMD, *Bone Mineral Density*) con parametri statistici preimpostati, generando una tabella con gli scostamenti percentuali. Tramite il software *DEFRA* si crea un grafico età-rischio fratture, tenendo conto di fattori nutrizionali, farmacologici e ambientali. [19] La densitometria ossea sfrutta una piccolissima dose di raggi X per determinare quanti grammi di calcio ed altri minerali sono presenti nel segmento osseo esaminato. La strumentazione utilizzata è la *DEXA*, che correla la quantità di minerali all'attenuazione dei raggi X a doppia energia. [24] La MOC fornisce altri due risultati che permettono di definire la diagnosi: il T-score e lo Z-score. Il primo è un indicatore del livello di densità minerale in relazione al patrimonio massimo di calcio che un soggetto dello stesso sesso presenta intorno ai 30 anni e deve essere compreso tra -1 e +1 in soggetti sani. Il secondo, invece, indica la densità minerale ossea relativa ai soggetti che hanno la stessa età del paziente. Secondo i valori di riferimento forniti dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), [24]
 - se il T-score è compreso tra -2.5 e -1, si parla di osteopenia,
 - se il T-score è inferiore a -2.5 e non sono presenti fratture, la diagnosi è osteoporosi,
 - se il T-score è inferiore a -2.5 ma sono rilevate fratture a traumatiche, si tratta di osteoporosi grave.

Grazie al sistema informativo, è possibile gestire le richieste di esami e i referti in modo semplice e strutturato, con immagini facilmente consultabili e disponibili.

Come mostra lo *Swimlane diagram* in *Appendice A*, a partire dall'accettazione, la segreteria di Radiologia assegna due numeri identificativi al paziente rispettivamente tramite il sistema *HCS* e tramite il sistema *RIS* (*Radiology*

Information System). Conseguentemente, il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), dopo aver verificato la correttezza dei dati, genera tramite sistema *RIS* il codice del referto, chiamato *accession number*, un numero progressivo legato alla singola prenotazione che permette la creazione della cartella radiologica del paziente. Ogni paziente, quindi, viene assegnato ad una *worklist*, cioè alla lista per un determinato esame.

Prima dell'esecuzione dell'esame, nel caso di Radiografia tradizionale o di TC, il paziente deve rimuovere oggetti radio-opachi; nel caso della Risonanza Magnetica, invece, deve rimuovere oggetti magnetici. Per quegli esami in cui viene utilizzato il mezzo di contrasto, inoltre, deve essere raccolta l'attestazione di rilascio del consenso informato.

Dopo che è acquisita l'immagine, questa è inviata automaticamente al sistema *PACS* (*Picture archiving and communication system*) e, nel caso della TC, anche alla *workstation* di elaborazione delle immagini EBW (*Extended Brilliance Workspace*) che esegue la ricostruzione multi-planare del volume dell'oggetto in esame. Confermata l'acquisizione e avvenuta l'elaborazione da parte del TSRM, l'immagine è, quindi, salvata in formato *DICOM* e compressa in *JPEG lossless*.

Siccome in Clinica Fornaca il dispositivo di densitometria ossea non è collegato al sistema *RIS-PACS*, durante l'accettazione è creata una cartella del paziente e il TSRM inserisce manualmente i dati anagrafici nella *workstation* e, dopo che sono ottenuti i risultati, vengono conservati nella memoria informatica della *workstation*.

3.2.4 Endoscopia Digestiva

Presso il Servizio di Endoscopia Digestiva è possibile effettuare sia indagini diagnostiche con la tecnica gastroscopica e quella colonscopica sia biopsie e prelievi in sede di esame diagnostico, anche sotto sedazione leggera o profonda in base alle esigenze [19] e in presenza del Medico Anestesista, che predispone le apparecchiature per il monitoraggio.

Come mostrato in *Appendice A*, prima che venga effettuato l'esame, il Medico Gastroenterologo deve informare il paziente sulla tecnica di indagine e sui rischi e raccogliere il consenso informato.

Dopo che l'esame è eseguito, il paziente può riprendersi dalla sedazione in una stanza apposita, chiamata *recovery room*, sotto continuo monitoraggio dei parametri vitali da parte del personale infermieristico, mentre il Medico produce il referto, che consegnerà al paziente prima di dimetterlo.

Un processo molto importante per il Servizio di Endoscopia Digestiva è il **ricondizionamento degli endoscopi flessibili**, che prevede le fasi di pulizia, disinfezione, stoccaggio e tracciabilità, spiegate nel seguito.

Inizio della seduta endoscopica

La prima cosa da fare è predisporre la corretta funzione dell'apparecchiatura in sala lavaggio, accendendo le macchine e le stampanti ed eseguendo il primo ciclo dei lavaendoscopi come test di funzionamento; quando si ha un fermo macchina per più di 12 ore (come i lunedì e dopo le festività), inoltre, si fa partire un ciclo di auto-disinfezione.

Nella zona pulita della sala lavaggio, di conseguenza, viene predisposta la strumentazione per l'uso, prendendola dall'armadio di stoccaggio passante, riprocessandola nei lavaendoscopi e mettendo il tappo di chiusura per il circuito elettrico e le valvole di aspirazione/insufflazione. Infine, gli strumenti devono essere adagiati nel vassoio predisposto coperto da un telino verde.

Restituzione dell'endoscopio dopo l'utilizzo

Terminato l'esame, vengono aspirati 200 mL di soluzione detergente enzimatica al 0.3%, viene chiuso il circuito elettrico con l'apposito tappo e lo strumento e i presidi pluriuso sono posti nell'apposito vassoio coperti da un telino rosso e portati in sala lavaggio.

Pulizia e disinfezione

Quando l'endoscopio torna in sala lavaggio, deve essere effettuato un test di tenuta per verificarne l'impermeabilità. In particolare, dopo che viene pulito esternamente con una spugna e della soluzione detergente enzimatica al 0.3% per eliminare i residui organici, l'endoscopio è immerso in una vasca, è collegato al manometro e si osserva la formazione di eventuali bolle continue (alcune bolle non sono sintomatiche). In presenza di foratura, lo strumento deve essere immediatamente inviato al Servizio di Ingegneria Clinica; se, invece, lo strumento è integro, viene immerso nella vasca livello con soluzione enzimatica al 0.3% per la prima fase di lavaggio.

Nella sala di ricondizionamento è eseguita la pulizia preliminare manuale interna, dove ogni canale è pulito utilizzando lo spazzolino a 5 lamelle monouso, irrigato con detergente enzimatico e risciacquato collegandolo ai raccordi della pompa di lavaggio manuale. Le parti smontabili, come valvole e pistoncini, invece, sono immerse nella vaschetta di soluzione enzimatica e poi spazzolate.

Lo strumento è, quindi, pronto per la detersione e la disinfezione automatica a ciclo chiuso nel lavaendoscopi, che permette l'eliminazione dei microrganismi e previene la formazione e la vitalità dei biofilm. Le fasi e i tempi di ciascuna sono pre-impostati senza possibilità di modifica da parte degli operatori.

Tracciabilità e stoccaggio

Per quanto riguarda la tracciabilità è importante documentare tutte le fasi del ricondizionamento per assicurare la qualità della prestazione; alla fine del ciclo, dunque, bisogna verificare che la stampa indichi la conclusione di una corretta disinfezione e i numeri di serie e l'identificativo devono corrispondere agli strumenti trattati, come anche il codice operatore deve corrispondere a chi ha effettuato il lavaggio.

Lo strumento completamente asciutto viene riposto in verticale al supporto dell'armadio, indossando i guanti puliti per evitare ogni possibile ricontaminazione da microrganismi presenti nelle mani degli operatori. Le valvole e il tappo di tenuta non devono essere inseriti nello strumento, ma conservati insieme ad esso.

Trattamento degli accessori di pulizia

Anche gli strumenti utilizzati per la pulizia sono a loro volta detersi e disinfettati; in particolare, sono risciacquati con acqua corrente per eliminare i residui organici evidenti, lasciati in immersione nella soluzione enzimatica al 0.3% e poi inseriti nel lavaendoscopi per la disinfezione.

Al termine della giornata di trattamento e detersione, sono imbustati ed etichettati e inviati alla sterilizzazione.

Capitolo 4

Criteri di valutazione

4.1 Servizio di Laboratorio Analisi

Dopo aver selezionato 8 articoli, si è estratto l'elenco dei criteri di valutazione per il Servizio di Laboratorio Analisi. Un importante contributo, in particolare, è stato il lavoro svolto dall'*IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) Working Group* che dal 2009 ha lo scopo di identificare un modello di indicatori di qualità per analizzare gli errori che possono verificarsi in laboratorio e suggerire strategie e procedure per migliorare la sicurezza del paziente. Attraverso i dati raccolti dai vari laboratori aderenti al progetto, il modello è stato perfezionato nel tempo fino a quello correntemente utilizzato, implementato nel 2017. [25] [26] [27] [28] [29]

Facendo riferimento al processo descritto nel *Capitolo 3* e nell'*Appendice A*, i criteri sono presentati in *Figura 4.1* coerentemente con il flusso delle attività.

Come si può notare, in rosso sono evidenziati i criteri che valutano un particolare aspetto del processo, per cui sono indicati i possibili punti di raccolta dati per la loro misurazione, e separatamente si distinguono i criteri che valutano l'erogazione del Servizio *in toto*, che comprendono le misure di produttività in blu, le misure di esito in giallo e gli indicatori che analizzano la qualità percepita in viola.

Appropriatezza e correttezza della richiesta di esame

In Clinica Fornaca gli esami di laboratorio sono eseguiti sia per pazienti ricoverati sia per pazienti esterni.

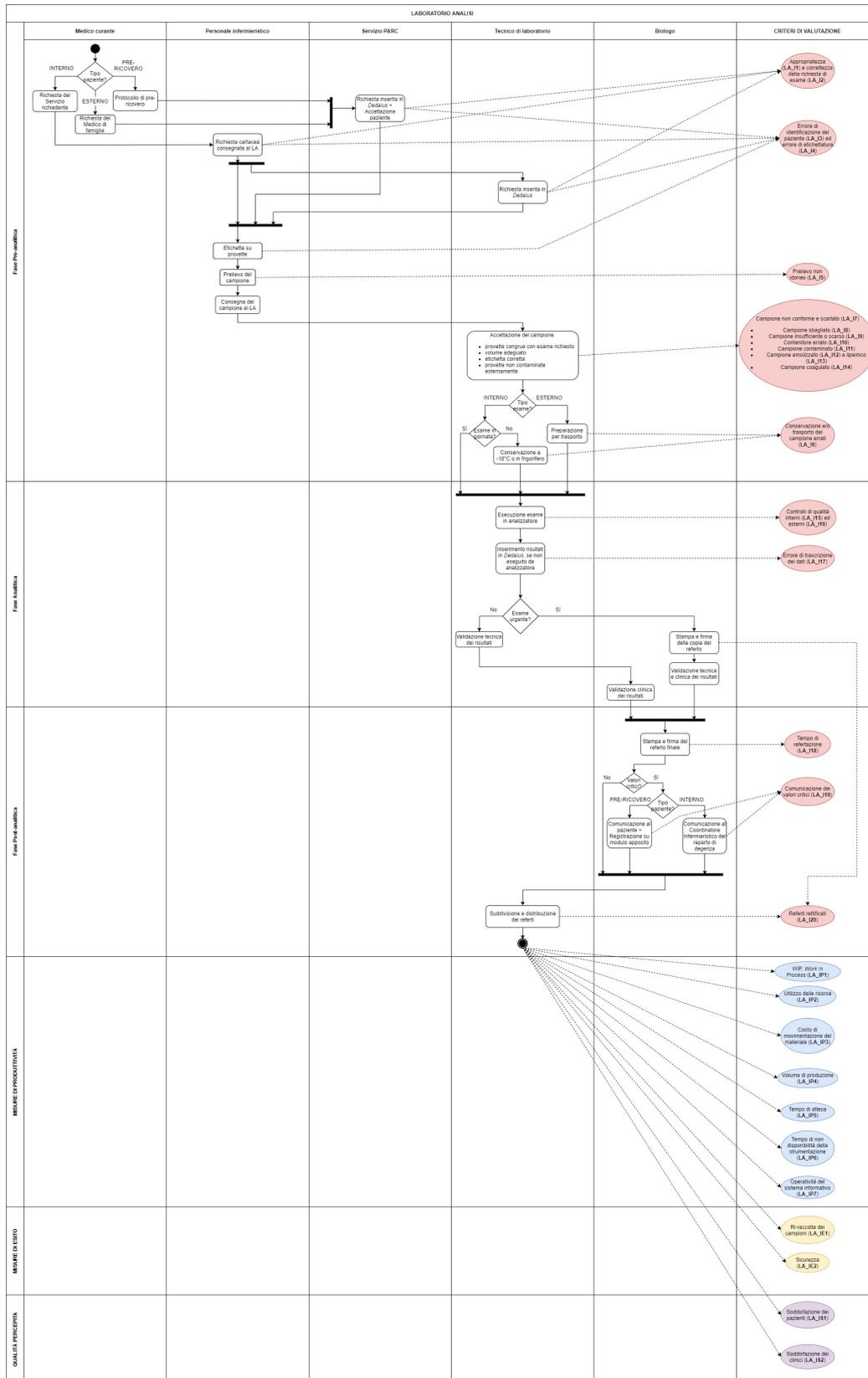


Figura 4.1: Swimlane diagram per il Servizio di Laboratorio Analisi con criteri di valutazione

- Per i **degenti** il Medico curante richiede gli esami attraverso un modulo cartaceo, il quale è consegnato al Laboratorio Analisi tramite il personale infermieristico; la richiesta è poi inserita nel sistema informativo *Dedalus* dal personale di laboratorio.
- Per i **pazienti esterni** la richiesta di esame è inserita direttamente in *Dedalus* dal Servizio PARC (Prenotazione, Accettazione, Refertazione e Cassa) in fase di accettazione del paziente.
- Per gli esami di **pre-ricovero** si attiva il protocollo di pre-ricovero, che coinvolge non solo il Medico curante, ma anche la Direzione Sanitaria e il Medico Anestesista.

Da un lato, l'**appropriatezza della richiesta di esame** contribuisce a ridurre i costi, evitando esami non necessari, e permette di formulare diagnosi cliniche tempestive ed adeguate. [30] L'uso inappropriato dei test, infatti, potrebbe presentarsi come sovra- o sotto-utilizzo. Le ragioni per cui si ha **sovra-utilizzo** (*overutilization*), cioè la richiesta di esami non appropriati, potrebbero includere l'uso di pannelli di test di laboratorio di routine, la non aderenza agli intervalli di riesame e l'inaccettabilità biologica. Il **sotto-utilizzo** (*underutilization*), cioè la mancata richiesta di esami diagnostici corretti, invece, è una delle principali cause di diagnosi ritardate o addirittura mancanti ed è, quindi, considerato una minaccia per la sicurezza dei pazienti. Per ridurre il numero di richieste di esame inadeguate, alcune strategie proposte potrebbero essere l'uso di segnali automatici quando i test non hanno un significato clinico nel caso specifico o vengono ripetuti troppo presto inutilmente oppure lo sviluppo di percorsi predefiniti per specifici sintomi o indicazioni. [31]

L'appropriatezza, tuttavia, è difficile da misurare perché molti test non sono supportati da linee guida specifiche ed univoche e non c'è sufficiente evidenza della relazione tra richieste appropriate ed esito clinico. [30]

In letteratura, in ogni caso, sono descritti i seguenti indicatori:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti non degenti)}} * 100$ [30] [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti degenti)}} * 100$ [30] [31] [25] [26] [27] [28] [29]

Poiché il primo indicatore valuta l'appropriatezza di una richiesta proveniente da un Medico esterno e non è legato alla qualità del Servizio di Clinica Fornaca, è risultato essere poco informativo.

Oltre all'adeguatezza, è importante valutare anche la **correttezza della richiesta di esame**. Durante il processo di richiesta, infatti, possono verificarsi altri errori, come la selezione del paziente sbagliato o l'inserimento dei dati errati nel sistema informativo dell'ospedale. L'impiego di sistemi computerizzati, insieme all'uso di codici a barre associati sia ai pazienti sia ai campioni, sicuramente riduce gli errori intrinseci associati alle richieste cartacee. [31]

Dall'analisi dei dati raccolti tra il 2017 e il 2018 dall'*IFCC Working Group*, si è notato che la principale fonte di errori è il personale esterno al laboratorio; la sfida è, quindi, migliorare le azioni del personale non direttamente controllato dal Laboratorio Analisi. [29]

La correttezza delle richieste può essere valutata monitorando le seguenti non conformità:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste senza quesito clinico (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti non degenti)}} * 100$ [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errori di trascrizione inoltrate dal personale di laboratorio (pazienti degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste inoltrate dal personale di laboratorio (pazienti degenti)}} * 100$
[25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errori di trascrizione inoltrate dal Servizio PARC (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste inoltrate dal Servizio PARC (pazienti non degenti)}} * 100$
[25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ di richieste di test duplicate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [30]

Errore di identificazione del paziente ed errore di etichettatura

L'**errore di identificazione del paziente** può avvenire durante l'accettazione del paziente esterno eseguita dal Servizio PARC o nella richiesta in formato cartaceo compilata dal Medico per il degente, ma anche al momento del prelievo, in cui il personale infermieristico etichetta le provette. Un errore di identificazione può essere causato da un modulo di richiesta o da un campione che porta informazioni sul paziente o sul Medico non corrette e, se avviene, può influenzare negativamente la sicurezza del paziente, causando una diagnosi errata e un trattamento inadatto con conseguente rischio di danni. [32] Le non conformità da controllare sono, dunque:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti degenti identificati erroneamente a causa del braccialetto errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da pazienti degenti}} * 100$

Per braccialetto errato si intende braccialetto assente oppure contenente informazioni errate, mancanti o illeggibili. [30] [31] Siccome questo

aspetto non è sotto la responsabilità del Servizio di Laboratorio Analisi, è stato eliminato.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti identificati non correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni dei pazienti ricevuti}} * 100$ [32] [31]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste erroneamente identificate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni erroneamente identificati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29]

Gli errori nell'etichetta non solo possono causare errori di identificazione, ma possono anche impattare negativamente sul risultato dei test, ritardando la diagnosi e il trattamento del paziente e peggiorando gli esiti clinici. [30]

Per **errori di etichettatura**, infatti, si intende sia il non soddisfacimento dei requisiti di etichettatura sia l'assenza dell'etichetta o la presenza di informazioni sbagliate su di essa, portando a ri-etichettare i campioni o addirittura a rettificare i referti. [32]

Durante l'accettazione del campione in Clinica Fornaca si verifica che l'etichetta contenga tutte le informazioni necessarie; altrimenti, rappresenta una non conformità che può essere monitorata calcolando:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con errore di etichettatura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [30] [32]

Prelievo non idoneo

L'idoneità del prelievo dipende primariamente dall'abilità del personale infermieristico nell'esecuzione del prelievo ematico, ma anche dalle corrette informazioni comunicate dal personale amministrativo. Questo criterio, infatti, non valuta soltanto l'azione del prelievo in sé, ma anche l'adeguatezza della preparazione del paziente (digiuno, farmaci, attività fisica) e del momento in cui è eseguito, poiché sono tutti fattori che influenzano l'interpretazione dei risultati. [31]

Dal momento che è difficile valutare la capacità di esecuzione del prelievo, in letteratura si parla soprattutto di **tempo di raccolta inappropriato**:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni raccolti in un momento inadeguato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da raccogliere in un momento specifico}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]

Conservazione e/o trasporto del campione errati

La stabilità degli analiti è fortemente dipendente dalla **durata del trasporto** e dalle **condizioni ambientali** (temperatura, umidità, luce) durante il trasporto e la conservazione, risultando in un danneggiamento del campione se non soddisfatte. [31] Un altro errore che fa parte di questo criterio è la

perdita del campione, che può avvenire durante il trasporto oppure in laboratorio, con la conseguenza che non si riescono a completare tutti i test richiesti. [32]

Se il campione risulta danneggiato o perso a causa di errori nella conservazione e/o nel trasporto, deve essere eseguito nuovamente il prelievo, causando un aumento di costi e un prolungamento dei tempi, tardando la refertazione. [32]

Come già descritto nel *Capitolo 3*, non tutti gli esami sono eseguiti dal Laboratorio Analisi in Clinica Fornaca, alcuni sono inviati al Laboratorio Analisi dell'Ospedale Humanitas Grandenigo. Proprio per gli esami eseguiti esternamente è importante che il trasporto dei campioni avvenga in condizioni opportune e controllate. Si possono valutare le seguenti non conformità:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni conservati inadeguatamente prima dell'analisi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni danneggiati durante il trasporto}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni trasportati}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni trasportati ad una temperatura inopportuna}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni trasportati}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con tempo di trasporto eccessivo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni trasportati}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni non ricevuti in laboratorio o persi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [32] [25] [26] [27] [28] [29]

Campione non conforme e scartato

La non conformità del campione spesso comporta lo scarto di questo e l'effettuazione di un nuovo prelievo, perciò si può calcolare:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni scartati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [30]

Per valutare approfonditamente l'incidenza di casi in cui si ha un campione inappropriato al fine di attuare eventuali azioni correttive, si devono analizzare tutte le circostanze che possono causare la sua inadeguatezza.

Campione sbagliato

Per campione sbagliato si intende un campione diverso rispetto a quanto richiesto (ad esempio, sangue intero anziché plasma) e in letteratura è misurato come:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni sbagliati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [25] [26] [27] [28] [29]

Campione insufficiente o scarso

Per poter eseguire tutti gli esami necessari, il volume del campione deve rispettare dei requisiti minimi poiché, altrimenti, può essere necessario un nuovo prelievo. [32] [31] Oltre alla quantità del campione stesso, può essere valutata anche la **correttezza del rapporto campione-anticoagulante** per quegli esami in cui è usato questo tipo di analita. [25] [26] [27] [28] [29] Si possono calcolare, quindi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con volume inadeguato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con rapporto campione-anticoagulante inadeguato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni con anticoagulante}} * 100$ [25] [26] [27] [28] [29]

Contenitore errato

Le varie tipologie di contenitori sono presentate nel *Capitolo 3*. Visto che ogni provetta col relativo colore del tappo contiene un reagente differente, confondere contenitore significa realizzare un esame diverso da quello richiesto. [32] Si calcola:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni raccolti in un contenitore errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29]

Campione contaminato

La contaminazione del campione può avvenire sia per contaminazione della componente microbiologica (come il sangue) sia per contaminazione della componente non microbiologica (ad esempio l'anticoagulante). Il campione contaminato, oltre a denotare una scarsa pulizia [31], rappresenta un grosso problema quando le colture di sangue servono per diagnosticare e monitorare pazienti febbricitanti; la possibile contaminazione, infatti, può indurre ad uno spreco di risorse, poiché i clinici potrebbero curare un'infezione non esistente. [30] Si valutano:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni microbiologici contaminati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni microbiologici}} * 100$ [30] [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni non microbiologici contaminati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni non microbiologici}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]

Campione emolizzato e lipemico

Gli indici HIL (*Haemolysis Icterus Lipemia*) indicano il grado di emolisi (rottura dei globuli rossi), ittero (presenza di bilirubina) e lipemia (presenza di lipidi) di un campione di sangue; ciascuna delle tre condizioni può interferire fisicamente e chimicamente con gli esami del sangue. [31]

L'**emolisi** può avvenire principalmente *in vitro*, perciò può essere prevenuta in ogni passaggio del TTP (*Total Testing Process*), dalla raccolta al trasporto alla preparazione del campione. [32] [31]

Per prevenire la **lipemia**, che può essere considerata un'interferenza *in vivo*, invece, basta eseguire gli esami a digiuno oppure, se non è possibile prevenirla, eseguire più step di centrifugazione, diluire la soluzione ed utilizzare dei reagenti specifici. [31]

Gli indici HIL fanno parte delle cosiddette *interferenze di tipo 1*, che avvengono prima dell'analisi vera e propria; esistono anche *interferenze di tipo 2*, che possono essere dovute ad anticorpi anti-reagenti, biotina, fattore reumatoide oppure a condizioni intrinseche del campione (per esempio, una leucocitosi grave può condurre a pseudo-iperkaliemia, cioè alti livelli di potassio nel sangue, o pseudo-ipoglicemia, cioè basse quantità di glucosio), che avvengono durante l'analisi. Queste ultime non sono prevedibili e non possono essere rilevate tramite le procedure di controllo qualità convenzionali, causando falsi positivi o falsi negativi e l'inevitabile necessità di riesaminare i campioni. [31]

Si valutano, dunque:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni scartati per emolisi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni controllati per emolisi}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni lipemici}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni controllati per lipemia}} * 100$ [31]

Campione coagulato

Avere un campione coagulato può avvenire quando si formano coaguli di globuli rossi in campioni di sangue intero o coaguli di fibrina in campioni di plasma. Le possibili cause sono l'assenza di procedure standard di raccolta o la mancata agitazione della provetta dopo il prelievo di sangue. Quando si utilizzano provette con anticoagulante, infatti, il capovolgimento subito dopo il prelievo è un'operazione di fondamentale importanza per evitare la formazione di coaguli e l'aggregazione piastrinica. Il mescolamento deve avvenire delicatamente per inversione, altrimenti un'agitazione troppo energica del campione potrebbe produrre fenomeni di emolisi meccanica. [32]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni coagulati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni con anticoagulante controllati per coaguli}} * 100$ [32] [25] [26] [27] [28] [29]

Controlli di qualità interni ed esterni

Per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio Analisi esistono i programmi di controllo qualità sia interni sia esterni, tra cui **CQI (Controllo**

di Qualità Interno), VEQ (Valutazione Esterna di Qualità) e PT (*Proficiency Testing*). [31] I laboratori partecipanti a quest'ultimo programma effettuano una o più prove sul medesimo campione e confrontano tra loro i risultati analitici, garantendo così l'affidabilità del laboratorio grazie ad una costante auto-verifica in termini di ripetibilità, riproducibilità e accuratezza delle performance. [30] Gli indicatori usati in letteratura sono:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ risultati CQI inaccettabili}}{\text{n}^\circ \text{ totale di prestazioni CQI}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ risultati VEQ inaccettabili}}{\text{n}^\circ \text{ totale di prestazioni VEQ}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ risultati PT inaccettabili}}{\text{n}^\circ \text{ totale di prestazioni PT}} * 100$ [30] [31] [25] [26] [27] [28]

Siccome Clinica Fornaca partecipa ai programmi CQI e VEQ, l'ultimo indicatore è eliminato.

Errore di trascrizione dei dati

Dopo che l'analisi è stata effettuata, si dovrebbero inserire i risultati nel sistema informativo del laboratorio. Per ridurre gli errori dovuti alla scrittura manuale, è preferibile una procedura automatizzata che trasferisca direttamente i risultati dall'analizzatore al sistema informativo. [31]

In Clinica Fornaca, se l'analizzatore non inserisce in modo automatico i risultati dell'esame in *Dedalus*, il tecnico di laboratorio deve inserirli manualmente. Possono accadere, dunque, due cose: l'operatore inserisce erroneamente i risultati oppure il sistema informativo presenta qualche inefficienza, compromettendo l'idoneità dei risultati.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ dati non corretti a causa di errori di trascrizione manuale}}{\text{n}^\circ \text{ totale di dati che devono essere scritti manualmente}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ dati non corretti a causa di problemi del sistema informativo Dedalus}}{\text{n}^\circ \text{ totale di dati}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28]

Dato che la seconda metrica è simile alla definizione del criterio "*Operatività del sistema informativo*" in *Misure di produttività*, è stata eliminata qui.

Tempo di refertazione

In letteratura si parla di **TAT** (*Turn Around Time*) e ne esistono di due tipi: il **TAT «intra-laboratorio» o tempo di refertazione** è il tempo che passa dall'arrivo del campione in laboratorio all'uscita del referto ed è l'indicatore comunemente utilizzato, mentre il **TAT totale o «terapeutico»** è

il tempo che passa dalla richiesta dell'esame alla decisione di trattamento e, anche se è più complesso da misurare, sarebbe utile poiché il 96% dei ritardi non sono analitici. [31]

Il tempo di refertazione è un indicatore molto importante perché è legato al dominio IOM della **tempestività**, la quale migliora l'efficacia, l'efficienza e la soddisfazione del paziente e dei clinici. [30] Considerando che un esame è tempestivo se $TAT \leq TAT_{goal}$ [32], allora si può calcolare:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti consegnati oltre la data limite}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti}} * 100$ [30] [32] [31] [25] [26] [27] [28]

Per valutare i tempi di refertazione, l'indicatore comunemente utilizzato è il *90° percentile del TAT (in minuti) di* [25] [26] [27] [28]:

- *Potassio*
- *INR (International Normalized Ratio – tempo di protrombina normalizzato, per valutare la coagulazione del sangue)*
- *TnI o TnT (troponine cardiache)*
- *conta dei globuli bianchi*

Comunicazione dei valori critici

Un fattore importante è la tempestività nel riportare i valori critici poiché rappresentano situazioni pericolose per la salute del paziente e richiedono un intervento tempestivo del Medico. [30] [32]

Devono essere, quindi, definite le soglie per poter considerare un risultato come valore critico (sulla base di studi scientifici e in collaborazione con i clinici), perché durante la validazione tecnica e clinica ogni risultato deve essere confrontato con gli intervalli di riferimento, i quali devono essere inseriti nel referto. Deve essere documentato, inoltre, il tempo in cui è avvenuta la comunicazione dei valori critici, secondo la procedura definita. In caso di risultati dubbi, il referto deve essere accompagnato da un commento con raccomandazioni per ulteriori esami. [31]

In Clinica Fornaca, i valori critici sono registrati su un apposito modulo e,

- per esami di pazienti interni, viene comunicato al Coordinatore Infermieristico del reparto di degenza;
- per esami di pazienti esterni, viene valutato se comunicarlo telefonicamente direttamente al paziente.

Definendo un tempo accordato, cioè un tempo predefinito dalla validazione alla comunicazione, si calcolano così:

- Mediana del tempo per comunicare i valori critici di degenti [25] [26] [27] [28]
- Mediana del tempo per comunicare i valori critici di non degenti [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ valori critici di degenti comunicati dopo un tempo accordato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di valori critici di degenti da comunicare}} * 100$ [30] [32] [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ valori critici di non degenti comunicati dopo un tempo accordato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di valori critici di non degenti da comunicare}} * 100$ [30] [32] [25] [26] [27] [28]

Referti rettificati

Per referti rettificati si intendono quei referti che vengono corretti dopo il rilascio. In questo caso, oltre a calcolarne la percentuale, dovrebbero essere identificate anche le cause che hanno portato a correggere i referti, in modo da intraprendere azioni correttive sulle fasi più soggette ad errori. [30] [31]

Per Clinica Fornaca questo indicatore è particolarmente utile nel caso degli esami urgenti, dato che una copia del referto viene inviata già al Medico richiedente subito dopo l'esame, mentre l'originale è consegnato dopo la validazione.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti rettificati dal laboratorio dopo il rilascio}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti rilasciati}} * 100$ [30] [31] [25] [26] [27] [28]

Misure di produttività

Dal momento che il processo di test dei campioni è un processo di produzione, Tsai et. al [32] hanno condotto una ricerca bibliografica sugli indicatori che potessero valutare la qualità del Laboratorio Analisi dal punto di vista della produttività.

WIP (Work In Process) Il *Work In Process* è la quantità di lavoro non finito che resta nel processo. Può essere espresso come:

- numero di campioni che devono ancora essere analizzati al tempo t
- tempo necessario a processare i campioni rimanenti
- $\bar{WIP} = f_{\text{arrivo}} \bar{c} * \bar{TAT}$

Un valore alto del WIP significa che il Laboratorio Analisi dispone di risorse insufficienti rispetto al volume di campioni da esaminare.

Utilizzo delle risorse Per risorsa si intende sia risorsa materiale, come la strumentazione utilizzata, sia risorsa strutturale, come gli spazi del laboratorio, sia risorsa umana, cioè il personale di laboratorio. L'utilizzo di una risorsa è ottenuto confrontando la quantità di tempo in cui è usata con la sua disponibilità:

- $$\text{utilizzo di una risorsa} = \frac{\text{periodo totale di uso della risorsa}}{\text{tempo di disponibilità totale della risorsa}} * 100$$

Da un lato, l'uso efficiente delle risorse è rappresentato da un alto utilizzo; d'altro canto, però, volendo avere tempi di refertazione brevi, questo parametro deve essere basso. Occorre, quindi, stabilire un livello desiderato di utilizzo di ogni risorsa che sia un compromesso tra questi due aspetti.

Costo di movimentazione del materiale Il costo di movimentazione del materiale è un indicatore proxy per valutare l'aspetto logistico del Laboratorio Analisi. In particolare, può essere espresso come tempo richiesto per trasportare un materiale da un punto ad un altro del laboratorio oppure come distanza percorsa.

- In termini di spazio, esso può essere calcolato come la distanza totale di cammino del personale di laboratorio per trattare un singolo campione.
- In termini di tempo, si calcola la durata del trasporto tramite l'orario di partenza e l'orario di arrivo.

Questo indicatore è importante per valutare l'efficienza logistica ed identificare un eventuale cammino inutile al fine di ottenere la sistemazione ottimale della strumentazione.

Volume di produzione Il volume di produzione è uguale al numero totale di campioni raccolti o processati in laboratorio in un periodo di tempo definito. Questo indicatore non sempre è misurabile e, in caso, si misura conoscendo la massima produttività di ogni risorsa (conoscendo capacità e velocità di elaborazione). La definizione classica, in ogni caso, è

- $$\text{volume di produzione} = \frac{\text{n° campioni processati}}{\text{periodo di tempo}}$$

Laboratori con un volume di produzione sufficientemente alto permettono di affrontare un picco di domanda inaspettato e, in caso di non disponibilità dei macchinari, di processare rapidamente i campioni restanti quando il laboratorio è di nuovo operativo.

Tempo di attesa Il tempo di attesa è definito come il tempo che passa prima che il campione venga analizzato o prima che passi all'operazione successiva, senza considerare il tempo di incubazione poiché è necessario per il processo di analisi.

- $t_{\text{attesa}} = t_{\text{inizio analisi}} - t_{\text{arrivo all'analizzatore}}$

Siccome il picco di tempo di attesa si ha principalmente di mattina, a causa dell'effettuazione dei prelievi ematici in orario mattutino, questo parametro non è indicativo del livello di produttività del laboratorio, poiché tenderà a decrescere nell'arco della giornata.

Per quanto riguarda l'utilizzo delle risorse, il costo di movimentazione del materiale e il tempo di attesa, sono risultati poco utili ai fini della valutazione della qualità dei Servizi di Clinica Fornaca e sono stati valutati con un livello di priorità pari ad 1.

Di seguito, sono riportate altre misure di produttività di maggiore rilievo.

Tempo di non disponibilità della strumentazione

La non disponibilità della strumentazione di laboratorio può essere dovuta a manutenzione preventiva, cioè programmata per la verifica del corretto funzionamento dei macchinari, oppure manutenzione correttiva, cioè in seguito ad un guasto. Il tempo di non disponibilità può essere calcolato come [32]:

- tempo totale per la manutenzione
- n° totale di operazioni di manutenzione
- indice di guasto = $\frac{\text{n° guasti}}{\text{n° strumenti}}$

Anche se la manutenzione programmata ritarda la refertazione, è necessaria per ridurre la frequenza dei guasti. Conseguentemente, i primi due indicatori non sono sufficientemente significativi.

Operatività del sistema informativo

Come per la strumentazione, anche nel sistema informativo possono essere riscontrati problemi, che causano ritardi nel processamento dei campioni e nella refertazione. Questa non conformità può essere monitorata attraverso:

- n° episodi non pianificati di inattività di *Dedalus/anno* [25] [26] [27] [28]

Competenza del personale

La competenza dello staff del Laboratorio Analisi influisce positivamente sulla produttività e contribuisce a diminuire l'occorrenza delle non conformità. L'*IFCC Working Group* ha definito il seguente indicatore [25] [26] [27] [28]:

- n° eventi di formazione organizzati/*anno*

La definizione proposta, in realtà, è una misura poco informativa della competenza effettiva del personale, perché analizza soprattutto la propensione di un'organizzazione a formarlo adeguatamente. Questo criterio è, dunque, eliminato, anche per gli altri Servizi, nonostante alcuni articoli abbiano riportato la competenza del personale come criterio di valutazione senza definire, però, un indicatore appropriato.

Misure di esito

Ri-raccolta dei campioni

La ri-raccolta dei campioni è una non conformità che serve per valutare quanto spesso i pazienti sono sottoposti ad un nuovo prelievo, determinando un ritardo nella produzione del referto e l'insorgere dell'insoddisfazione del paziente.

- $\frac{\text{n° pazienti con campioni ri-raccolti a causa di errori dovuti allo staff di laboratorio}}{\text{n° totale di pazienti}} * 100$ [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n° pazienti con campioni ri-raccolti a causa di errori dovuti al punto prelievo}}{\text{n° totale di pazienti}} * 100$ [25] [26] [27] [28]

Sicurezza

Per sicurezza non si intende soltanto quella dei pazienti, cioè evitare di arrecare loro un danno, ma anche quella del personale, adottando le politiche opportune di abbigliamento e valutando periodicamente il rischio ambientale. [32] Occorre, quindi, registrare gli episodi in cui la sicurezza non è stata tutelata:

- n° incidenti, che hanno compromesso la sicurezza del personale/*anno* [32] [25] [26] [27] [28]
- $\frac{\text{n° danni arrecati ai pazienti a causa del prelievo ematico}}{\text{n° totale di prelievi ematici}} * 100$ [25] [26] [27] [28]

Quest'ultima non conformità, tuttavia, è stata eliminata, poiché raramente i pazienti hanno l'occasione di lamentarsi del prelievo ematico, che può aver provocato al più un ematoma.

Qualità percepita

Per poter valutare la percezione che hanno i clienti della qualità di un Servizio, come già spiegato nella *Sezione 2.2*, uno strumento valido è il questionario, che permette di evidenziare il grado di soddisfazione per i vari aspetti richiesti. Il questionario, infatti, consente ai vari *stakeholders* di esprimere un giudizio quantitativo sulla propria esperienza grazie a domande stabilite, facendo emergere i punti di debolezza del Servizio da migliorare.

Soddisfazione dei pazienti

La raccolta dei campioni è l'unico momento di contatto diretto con i pazienti; perciò, il Servizio di prelievo del sangue (anche detto flebotomia) talvolta permette di misurare le percezioni dei pazienti sul Servizio di Laboratorio Analisi. [30]

Attraverso una ricerca bibliografica è stato implementato, dunque, un questionario di soddisfazione per i pazienti che accedono al Servizio di prelievo ematico di Clinica Fornaca, descritto nell'*Appendice B*. Il questionario è costituito da domande su:

- tempestività della prestazione e della refertazione,
- professionalità e cordialità del personale amministrativo e infermieristico,
- modalità di consegna del referto,
- soddisfazione complessiva.

Esiste, inoltre, uno spazio che consente ai pazienti di fornire suggerimenti per migliorare la qualità del Servizio ed esprimere eventuali reclami.

Anche se i questionari non sono stati somministrati, l'analisi dei dati raccolti avverrà calcolando la percentuale di pazienti che ha segnato una categoria di risposta per ogni domanda. In questo modo, sarà possibile valutare la proporzione di pazienti soddisfatti (che hanno risposto *Buono* oppure *Ottimo*) ed insoddisfatti (che hanno risposto *Sufficiente* o *Insufficiente*).

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di flebotomia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti a cui è stato prelevato il sangue}} * 100$ [30]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Laboratorio Analisi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti che hanno usufruito del Servizio di Laboratorio Analisi}} * 100$ [25] [26] [27] [28]

Soddisfazione dei clinici

Nel caso del Laboratorio Analisi per cliente non si intende soltanto il paziente, ma anche il clinico che si serve del Servizio per formulare una diagnosi o stabilire un piano di trattamento. Essendo che i clinici sono i clienti immediati del Servizio di Laboratorio Analisi, infatti, la loro soddisfazione è un'importante misura di qualità, poiché la loro eventuale insoddisfazione può essere dovuta ad errori o ritardi nella diagnosi o nel trattamento, quindi è legata a proprietà come la tempestività del referto e della comunicazione dei risultati. [30]

Se in futuro dovesse essere implementato anche un questionario per i Medici, il corrispondente indicatore potrebbe essere:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ clinici soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Laboratorio Analisi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di clinici che hanno accesso al Servizio di Laboratorio Analisi}} * 100$ [30] [25] [26] [27] [28]

Le *Figure 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6* mostrano tutte le definizioni dei criteri di valutazione descritti, distinti in indicatori di qualità (QI) e di non conformità (NC). Ad ognuno è stato assegnato, inoltre, come già spiegato, un livello di priorità da 1 a 3 in base alla significatività della misura specifica e all'utilità nel contesto di Clinica Fornaca.

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)	Fase
LA_11	Appropriatezza della richiesta di esame	% di: numero di richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti degenti)/numero totale di richieste (pazienti degenti)	QI	2	Pre-procedura
		% di: numero di richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti non degenti)/numero totale di richieste (pazienti non degenti)	QI	1	Pre-procedura
LA_12	Correttezza della richiesta di esame	% di: numero di richieste senza quesito clinico (pazienti non degenti)/numero totale di richieste (pazienti non degenti)	QI	2	Pre-procedura
		% di: numero di richieste con errori di trascrizione inoltrate da personale di laboratorio durante l'accettazione della richiesta (pazienti degenti)/numero totale di richieste inoltrate da personale di laboratorio (pazienti degenti)	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di richieste con errori di trascrizione inoltrate da servizio PARC durante l'accettazione del paziente (pazienti non degenti)/numero totale di richieste inoltrate da servizio PARC (pazienti non degenti)	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di richieste di test duplicate/numero totale di richieste	NC	2	Pre-procedura
LA_13	Errore di identificazione del paziente	% di: numero di pazienti identificati non correttamente/numero totale di campioni dei pazienti ricevuti	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di richieste erroneamente identificate/numero totale di richieste	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni erroneamente identificati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
LA_14	Errore di etichettatura	% di: numero di campioni con errore di etichettatura/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
LA_15	Prelievo non idoneo	% di: numero di campioni raccolti in un momento inadeguato/numero totale di campioni da raccogliere in un momento specifico	NC	3	Pre-procedura
LA_16	Conservazione e/o trasporto del campione errati	% di: numero di campioni conservati inadeguatamente prima dell'analisi/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni danneggiati durante il trasporto/numero totale di campioni trasportati	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni trasportati ad una temperatura inopportuna/numero totale di campioni trasportati	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni con tempo di trasporto eccessivo/numero totale di campioni trasportati	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni non ricevuti in laboratorio o persi/numero totale di campioni raccolti	NC	3	Pre-procedura
LA_17	Campione scartato	% di: numero di campioni scartati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
LA_18	Campione sbagliato	% di: numero di campioni sbagliati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
LA_19	Campione insufficiente o scarso	% di: numero di campioni con volume inadeguato/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni con rapporto campione-anticoagulante inappropriato/numero totale di campioni con anticoagulante	NC	2	Pre-procedura
LA_110	Contenitore errato	% di: numero di campioni raccolti in un contenitore errato/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura

Figura 4.2: Tabella dei criteri di valutazione del Laboratorio Analisi

LA_111	Campione contaminato	% di: numero di campioni microbiologici contaminati/numero totale di campioni microbiologici	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni non microbiologici contaminati/numero totale di campioni non microbiologici	NC	3	Pre-procedura
LA_112	Campione emolizzato	% di: numero di campioni scartati per emolisi/numero totale di campioni controllati per emolisi	NC	3	Pre-procedura
LA_113	Campione lipemico	% di: numero di campioni lipemici/numero totale di campioni controllati per lipemia	NC	3	Pre-procedura
LA_114	Campione coagulato	% di: numero di campioni coagulati/numero totale di campioni con anticoagulante controllati per coaguli	NC	3	Pre-procedura
LA_115	Controlli qualità CQI	% di: numero di risultati CQI inaccettabili/numero totale di prestazioni CQI	QI	3	Intra-procedura
LA_116	Controlli qualità VEQ	% di: numero di risultati VEQ inaccettabili/numero totale di prestazioni VEQ	QI	3	Intra-procedura
LA_117	Errore di trascrizione dei dati	% di: numero di dati non corretti a causa di un errore di trascrizione manuale/numero totale di dati che devono essere scritti manualmente	NC	3	Intra-procedura
LA_118	Tempo di refertazione	% di: numero di referti consegnati oltre la data limite/numero totale di referti	QI	3	Post-procedura
		90° percentile di TAT (in minuti) di: - Potassio - INR - Tnl o TnT - Conta dei globuli bianchi	QI	3	Post-procedura
LA_119	Comunicazione dei valori critici	Mediana del tempo per comunicare i valori critici di degenti	QI	3	Post-procedura
		Mediana del tempo per comunicare i valori critici di non degenti	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di valori critici di degenti comunicati dopo un tempo accordato/numero totale di valori critici di degenti da comunicare	NC	3	Post-procedura
		% di: numero di valori critici di non degenti comunicati dopo un tempo accordato/numero totale di valori critici di non degenti da comunicare	NC	3	Post-procedura
LA_120	Referti rettificati	% di: numero di referti rettificati dal laboratorio dopo il rilascio/numero totale di referti rilasciati	QI	3	Post-procedura

Figura 4.3: Tabella dei criteri di valutazione del Laboratorio Analisi (continua)

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
LA_IP1	WIP (Work In Process)	Numero di campioni ancora da processare al tempo t	QI	3
		Tempo necessario a processare i campioni rimanenti	QI	2
		$WIP = \overline{f_{arrivo\ campioni}} * TAT$	QI	3
LA_IP2	Utilizzo delle risorse	% di: periodo totale di uso di una risorsa/tempo di disponibilità totale di quella risorsa	QI	1
LA_IP3	Costo di movimentazione del materiale	In termini di spazio: distanza totale di cammino del personale di laboratorio per trattare un singolo campione	QI	1
		In termini di tempo: durata del trasporto	QI	1
LA_IP4	Volume di produzione	numero di campioni processati/periodo di tempo	QI	2
LA_IP5	Tempo di attesa	t (inizio analisi) - t (arrivo all'analizzatore)	QI	1
LA_IP6	Tempo di non disponibilità della strumentazione	Tempo totale per la manutenzione	QI	1
		Numero totale di operazioni di manutenzione	QI	1
		Indice di guasto = numero di guasti/numero di strumenti	QI	3
LA_IP7	Operatività del sistema informativo	Numero di episodi di non pianificati di inattività di <i>Dedalus</i> , all'anno	NC	3

Figura 4.4: Tabella delle misure di produttività del Laboratorio Analisi

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
LA_IE1	Ri-raccolta dei campioni	% di: numero di pazienti con campioni ri-raccolti a causa di errori dello staff di laboratorio/numero totale di pazienti	NC	3
		% di: numero di pazienti con campioni ri-raccolti a causa di errori dovuti al punto prelievo/numero totale di pazienti	NC	3
LA_IE2	Sicurezza	Numero di incidenti che hanno compromesso la sicurezza del personale, all'anno	NC	3

Figura 4.5: Tabella delle misure di esito del Laboratorio Analisi

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
LA_IS1	Soddisfazione dei pazienti	% di: numero di pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di flebotomia/numero totale di pazienti a cui è stato prelevato il sangue	QI	2
		% di: numero di pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Laboratorio Analisi/numero totale di pazienti che hanno usufruito del Servizio di Laboratorio Analisi	QI	2
LA_IS2	Soddisfazione dei clinici	% di: numero di clinici soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Laboratorio Analisi/numero totale di clinici che hanno accesso al Servizio di Laboratorio Analisi	QI	2

Figura 4.6: Tabella degli indicatori di qualità percepita del Laboratorio Analisi

4.2 Servizio di Anatomia Patologica

I criteri trovati analizzando i 10 articoli scelti sono mostrati in *Figura 4.7*, con riferimento al processo descritto nel *Capitolo 3* e nell'*Appendice A*.

Correttezza della richiesta di esame

Come già spiegato nel *Capitolo 3*, quando il materiale arriva nel Laboratorio di Anatomia Patologica di Clinica Fornaca insieme alla richiesta, il tecnico verifica la completezza dei campioni, in termini di numero di prelievi e contenitori, e della richiesta (dati identificativi del paziente, del mittente, del materiale e dati clinici pertinenti). Se non dovessero essere soddisfatti i requisiti di accettazione, il tecnico non accetta il materiale e chiama il Medico firmatario al fine di ottenere la completezza dell'invio.

Dopo l'accettazione il tecnico apporta sul campione il numero progressivo identificativo del paziente (creato da software) e riporta sul registro apposito (istologico o citologico) i dati identificativi del paziente e il tipo di materiale.

La correttezza della richiesta di esame può essere, quindi, valutata per vari aspetti:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste senza informazioni cliniche del paziente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [33] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste incomplete}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [35] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errori di trascrizione}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [36]

Errore di identificazione del paziente ed errore di etichettatura

Entrambi gli errori, come per il Laboratorio Analisi, possono avvenire al momento dell'accettazione del paziente non degente oppure nella compilazione della richiesta o dell'etichetta sul contenitore o vetrino del campione prelevato.

Per come è strutturato il processo di analisi del campione istologico, in particolare, il tecnico deve prestare molta attenzione nell'identificazione e nella numerazione dei vari vetrini che si ottengono dopo il taglio al microtomo. Siccome si tratta della fase intra-analitica, tuttavia, questa considerazione sarà valutata con il criterio "*Errori di trascrizione dei dati*".

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti identificati non correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni dei pazienti ricevuti}} * 100$ [32] [31] [36]

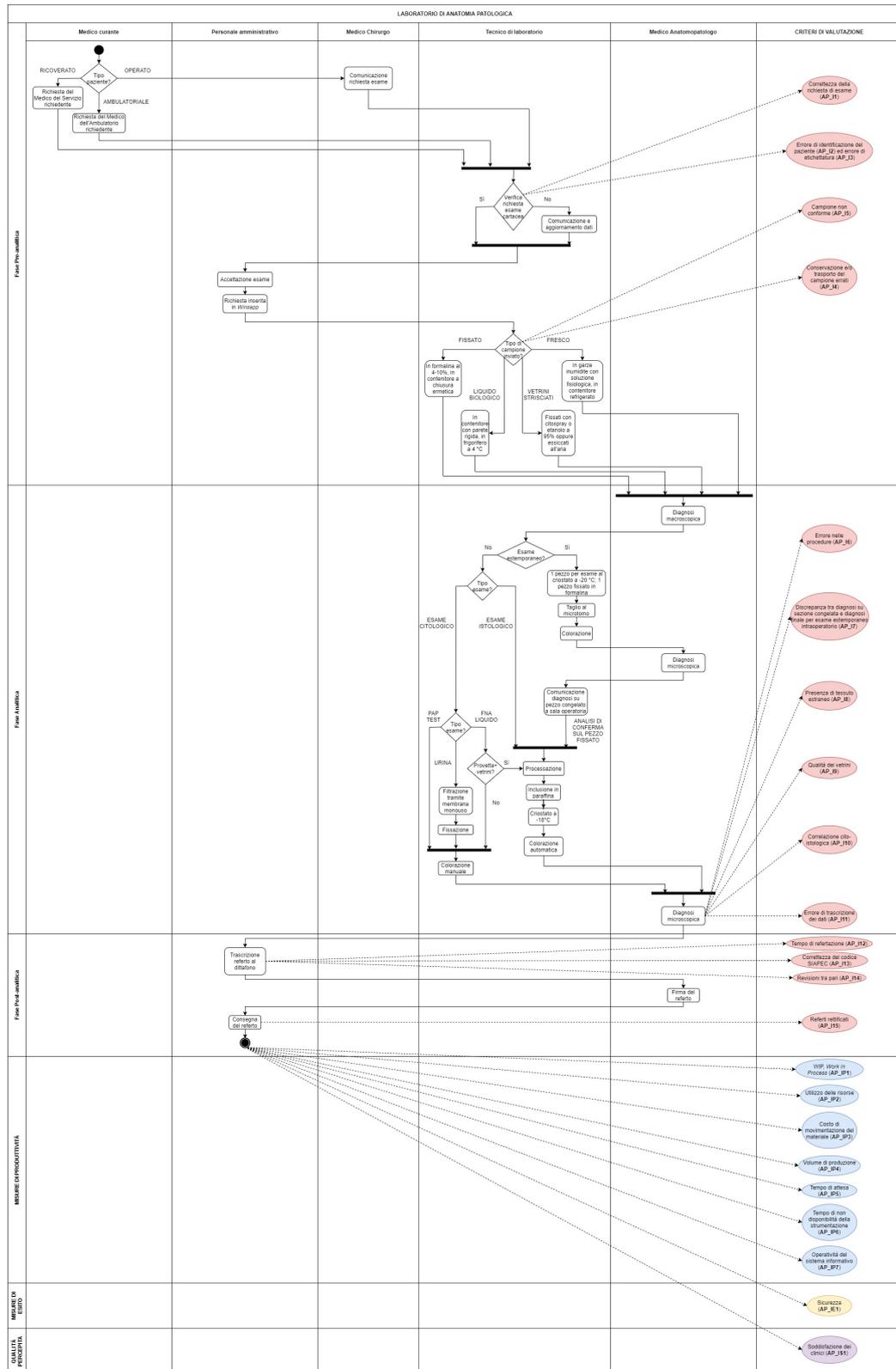


Figura 4.7: Swimlane diagram per il Servizio del Laboratorio di Anatomia Patologica con criteri di valutazione

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste erroneamente identificate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni erroneamente identificati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [32] [31] [25] [26] [27] [28] [29] [35] [37] [34] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con errore di etichettatura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [30] [32]

Conservazione e/o trasporto del campione errati

Nel caso di **campioni fissati** il materiale è inviato in formalina al 4-10% con un volume pari a 10 volte il volume del campione; il contenitore, chiuso ermeticamente, deve essere sufficientemente grande da contenere sia la formalina sia il campione.

Il **campione a fresco** (come nel caso degli esami estemporanei intraoperatori), invece, è avvolto in garze inumidite con soluzione fisiologica in un contenitore refrigerato e deve essere inviato al laboratorio nel più breve tempo possibile.

I **liquidi biologici** devono essere inviati interamente al laboratorio, salvo nei casi in cui servono aliquote per altre procedure diagnostiche, e devono essere conservati in un contenitore a parete rigida con chiusura ermetica in frigorifero a 4°C; in ogni caso, devono essere consegnati al laboratorio entro 24 ore dal prelievo.

I **vetrini strisciati**, infine, prima di essere consegnati, possono essere fissati con citospray o in etanolo al 95% per almeno 30 minuti oppure possono essere essiccati all'aria; sul contenitore porta-vetrini, quindi, deve essere annotato se i vetrini sono fissati oppure no.

I campioni fissati, i liquidi biologici e i campioni citologici devono pervenire all'accettazione del laboratorio in orario di apertura (alle 9), mentre i campioni a fresco devono essere consegnati subito. Nel caso in cui non fosse possibile inviare i reperti operatori a fresco perché l'intervento è eseguito nelle ore pomeridiane, il materiale deve essere conservato in contenitori idonei, completamente immerso in formalina e consegnato immediatamente la mattina seguente.

Come per il Laboratorio Analisi, si possono valutare:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni conservati inadeguatamente prima dell'analisi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni in fissativo errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni fissati}} * 100$ [35] [37]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni trasportati ad una temperatura inopportuna}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni trasportati}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29] [35]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con tempo di consegna eccessivo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni trasportati}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [29]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni non ricevuti in laboratorio o persi}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [32] [25] [26] [27] [28] [29] [35] [37] [34]

A differenza del Laboratorio Analisi, la maggior parte dei campioni di Anatomia Patologica non richiede condizioni particolari e stringenti di conservazione; per esempio, quasi tutti i campioni sono conservati a temperatura ambiente. Sono, inoltre, analizzati presso Clinica Fornaca, senza ricorrere a laboratori esterni; di conseguenza, le non conformità relative al trasporto risultano essere poco significative per questo Servizio.

Campione non conforme

Le procedure di esame del Laboratorio di Anatomia Patologica richiedono un'alta attenzione perché non è possibile eseguire nuovamente il prelievo in caso di errori per due ragioni: la prima è che un prelievo bioptico è maggiormente invasivo rispetto, per esempio, al prelievo ematico e, in secondo luogo, il tessuto diagnostico (per esempio, tessuto neoplastico) contenuto nel prelievo eseguito potrebbe non essere presente in un nuovo campione. Per questo motivo, non si dovrebbe parlare di campioni persi, come scritto nel criterio precedente, o scartati, perché sono eventi sentinella più che semplici non conformità, da cui dovrebbe avviarsi un'analisi delle cause.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni inconsistenti con la richiesta}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [35] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni sbagliati (compreso quando il sito anatomico è errato)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [35] [37] [34] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni non acquisiti correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [35] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni quantitativamente insufficienti rispetto alla richiesta}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni raccolti in contenitori errati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [35] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni scartati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [30]

Errori nelle procedure

Visti i processi degli esami istologico e citologico descritti nel *Capitolo 3*, essendo che molti passaggi sono manuali e c'è un livello di automatizzazione minore rispetto al Laboratorio Analisi, le fonti di errore sono varie.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni non decalcificati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da decalcificare}} * 100$ [35] [37]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni inclusi non correttamente in paraffina}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da includere in paraffina}} * 100$ [35] [37]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni posizionati erroneamente durante l'inclusione in paraffina}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da includere in paraffina}} * 100$ [35]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni per cui si è selezionato uno spessore di taglio al microtomo errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da sezionare}} * 100$ [35]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni per cui la colorazione è errata}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [35] [37] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni per cui il tempo di deparaffinazione è insufficiente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni inclusi in paraffina}} * 100$ [35]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni con scarsa disidratazione}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni da sottoporre a disidratazione}} * 100$ [37]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni danneggiati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [35]

Tutte le non conformità potrebbero essere valutate attraverso un'unica misura:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ non conformità rilevate nelle procedure}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$$

Discrepanza tra diagnosi su sezione congelata e diagnosi finale per esame estemporaneo intraoperatorio

Il PIC (*Pathology Intraoperative Consultation*) o esame estemporaneo intraoperatorio serve per guidare i Medici durante un intervento chirurgico per stabilire la natura e l'estensione della lesione, determinare lo stato dei margini chirurgici e confermare che la porzione di tessuto è sufficiente per ulteriori esami. [38]

Come è stato spiegato nel *Capitolo 3*, la parte di tessuto inviata è divisa dal Medico Anatomopatologo in due sezioni: una è congelata per la diagnosi immediata e una è fissata in formalina per praticare l'analisi di conferma. Può accadere che quest'ultima non verifichi la diagnosi iniziale ed è importante studiarne la causa per varie motivazioni [38]:

- per gli enti regolatori per prendere decisioni sull'accreditamento,

- come indicazione per i Patologi su quali casi richiedono un esame più approfondito o una consultazione con altri colleghi,
- per capire quali aree di Anatomia Patologica richiedono una formazione più approfondita,
- per capire qual è il carico di lavoro e il grado di complessità chirurgica.

Per ogni PIC, dunque, dovrebbero essere registrati il tipo di organo/tessuto sottoposto ad esame estemporaneo, la diagnosi intraoperatoria e quella finale, se c'è discordanza tra le due, il tipo di errore, il motivo dell'errore e l'impatto intraoperatorio immediato. [38]

Il *tipo di errore* può essere [38]:

- cambiamento della categoria (da benigno a maligno e viceversa),
- cambiamento della classe all'interno della stessa categoria (cambia il grado di benignità o malignità),
- cambiamento dello stato del margine di resezione,
- cambiamento dello stato del linfonodo.

Il *motivo dell'errore* può essere, invece [38]:

- mal interpretazione della sezione congelata,
- errore di resezione del campione, cioè presenza di tessuto patologico in una porzione del campione non sottoposta a congelamento (sezione permanente),
- problema nel blocco campionato, cioè presenza della lesione più in profondità nella sezione congelata,
- errori tecnici, come il ripiegamento del tessuto o la colorazione irregolare.

L'indicatore è:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui c'è discrepanza tra diagnosi sul pezzo congelato e diagnosi finale}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami estemporanei intraoperatori}} * 100$ [39] [38]
[34] [36]

Presenza di tessuto estraneo

Per tessuto estraneo si intende parte di tessuto biologico (*floaters* o *pickup*) non appartenente al paziente in questione e che può essere trasferito sul campione analizzato, in particolare durante le fasi di esame macroscopico, inclusione in paraffina e taglio al microtomo.

La presenza di tessuto estraneo può causare errori diagnostici; per esempio, se nel campione vengono rilevate erroneamente cellule maligne, si può avere un falso positivo, che può comportare l'esecuzione di inutili esami ulteriori e magari un trattamento sbagliato per il paziente.

Un'alta frequenza di presenza di tessuto estraneo, di conseguenza, riflette la bassa qualità complessiva delle fasi di preparazione e maneggiamento del tessuto nel laboratorio e serve per rilevare problemi che possono condurre ad un'errata identificazione del tessuto. La pulizia durante la preparazione dei bagni di acqua prima e dopo il sezionamento del tessuto e la pulizia del piano di lavoro durante l'ispezione visiva (diagnosi macroscopica), quindi, sono imprescindibili per eliminare frammenti di tessuto estraneo. [39] [40]

Come per i campioni persi e scartati, la presenza di tessuto estraneo è un vero e proprio evento sentinella, che necessita un'indagine delle cause.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni in cui è stata rilevata la presenza di tessuto estraneo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di campioni}} * 100$ [39] [40] [35] [37] [34] [36]

Qualità dei vetrini

Dopo che viene effettuata la colorazione, nel coloratore automatico o manualmente sotto la cappa di colorazione, deve essere montato il vetrino. Per fare ciò viene messa una goccia di montante (*Entellan*) sul copri-oggetto che, grazie allo xilene, si dispone tra copri-oggetto e porta-oggetto, permettendo che la luce venga rifratta correttamente durante l'osservazione al microscopio e che le sezioni vengano conservate intatte nel tempo.

La qualità dei vetrini è, quindi, un'importante proprietà che, se non soddisfatta, può causare errori diagnostici o la perdita di sezioni del tessuto:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ vetrini rotti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di vetrini}} * 100$ [35] [34] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ sezioni staccate dal vetrino}}{\text{n}^\circ \text{ totale di vetrini}} * 100$ [35]

Correlazione cito-istologica

Alcuni esami citologici sono accompagnati anche da un esame istologico che serve a confermare la diagnosi. Per esempio, talvolta, oltre ad analizzare i

vetrini strisciati ottenuti dall'agoaspirato, si esaminano le cellule contenute nel liquido dove è immerso l'agoaspirato stesso tramite esame istopatologico. Un altro caso in cui sono eseguite entrambe le analisi è il Pap test, se l'esame citologico dovesse rilevare la presenza del *Papillomavirus*. [33] [39]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami istologici concordanti con esami citologici}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi in cui sono eseguiti entrambi}} * 100$ [33] [39]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui c'è discrepanza tra esame istologico ed esame citologico del Pap test}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Pap test in cui sono eseguiti entrambi}} * 100$ [33] [39]

Per quanto riguarda il Pap test, l'indicatore è di difficile rilevabilità perché, essendo la Clinica Fornaca una struttura privata, non c'è la garanzia che le pazienti seguano il follow-up qui; potrebbero eseguire soltanto uno dei due esami presso la Clinica e rivolgersi ad un Centro diverso per l'altro, anche perché in Italia esistono programmi di screening gratuiti come *Prevenzione Serena*.

Errore di trascrizione dei dati

Correlato al criterio "*Errore di identificazione del paziente ed errore di etichettatura*", come già detto, questa non conformità tiene conto della percentuale degli errori di trascrizione manuali che avvengono durante l'esame:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ dati non corretti a causa di errori di trascrizione manuale}}{\text{n}^\circ \text{ totale di dati che devono essere scritti manualmente}} * 100$ [31] [25] [26] [27] [28] [34] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ vetrini (e blocchetti) non identificati correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di vetrini (e blocchetti)}} * 100$ [35] [34] [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ vetrini numerati non correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di vetrini}} * 100$ [35] [37] [36]

Tempo di refertazione

Come per il Servizio di Laboratorio Analisi, il tempo di refertazione è un indicatore importante per valutare la tempestività:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in linea con i tempi di refertazione concordati per pazienti degenti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi per pazienti degenti}} * 100$ [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in linea con i tempi di refertazione concordati per pazienti non degenti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi per pazienti non degenti}} * 100$ [36]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti consegnati oltre la data limite}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti}} * 100$ [30] [32] [31] [25] [26] [27] [28] [34] [36]

Completezza dei referti

In Clinica Fornaca il Medico Anatomopatologo registra la refertazione al ditafono; dopodiché, la cassetta della registrazione è consegnata in segreteria amministrativa, la quale controlla che il numero progressivo identificativo corrisponda a nome e cognome del paziente giusto. Il personale amministrativo trascrive il referto, indicando il Medico refertatore, il tipo di esame svolto, le notizie cliniche, il materiale inviato, il reperto macroscopico e la diagnosi. Il referto è poi stampato in duplice o triplice copia: una per l'archivio del Laboratorio di Anatomia Patologica, una per la cartella clinica del paziente ed eventualmente una per il reparto di degenza.

I referti devono essere chiari, concisi, privi di errori tipografici e grammaticali e dovrebbero contenere terminologia standard; per facilitare la leggibilità e la comprensione, dovrebbero avere, inoltre, un formato standardizzato.

Per completezza del referto si intende non solo la completezza della diagnosi, ma anche la presenza e l'accuratezza di tutti gli elementi nel referto. [33]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti incompleti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti prodotti}} * 100$ [33] [36]

Poiché è complicato definire la completezza di un referto "*in prosa*" con parametri precisi, la modalità proposta per la verifica indiretta dell'adeguatezza delle informazioni è controllare la **correttezza del codice SIAPEC (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citodiagnostica)**, associato ad una diagnosi specifica.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti adeguatamente codificati col sistema SIAPEC}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti prodotti}} * 100$

Referti rettificati

Analizzare la frequenza dei referti rettificati permette di esaminare le cause degli errori nel Laboratorio di Anatomia Patologica e di implementare strategie per correggerli e prevenirli.

Nel 1996 uno studio *Q-Probes* analizzò gli errori più frequenti che avessero un impatto potenziale sulla cura del paziente e tra questi individuò errori di identificazione del paziente e cambiamenti della diagnosi preliminare e di altre informazioni significative per la gestione o la prognosi del paziente. [39] [41]

Questo indicatore può essere, quindi, misurato come:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti rettificati dal laboratorio dopo il rilascio}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti rilasciati}} * 100$ [30] [31] [25] [26] [27] [28] [39] [41] [34] [36]

Revisioni tra pari

Contestualmente al criterio precedente, si è notato che la frequenza mediana di referti rettificati diminuiva per quei laboratori in cui le sezioni di tessuto erano revisionate da pari prima di finalizzare il referto. [39] [41] Essendo che la diagnosi in Patologia non è automatizzata come può essere quella del Laboratorio Analisi, in cui il risultato è prodotto dall'analizzatore, infatti, non esiste un *gold standard* chiaro e preciso perché la diagnosi è soggettiva ed è influenzata dall'esperienza del Medico. Per tale motivo, è utile sottoporre la diagnosi ad un'ulteriore verifica tramite un secondo parere. Esistono sei classificazioni delle revisioni [34].

- **Revisione interna vs. revisione esterna:** la revisione può essere interna al laboratorio oppure eseguita da altri Patologi esterni.
- **Revisione prima vs. dopo rilascio del referto:** la diagnosi può essere controllata prima del rilascio del referto oppure in seguito.
- **Conferenza di revisione vs. non-conferenza:** nel primo caso molti esperti analizzano la diagnosi, la prognosi e il trattamento del paziente per raggiungere un accordo, mentre nel secondo caso la revisione è svolta da un solo esperto.
- **Revisione da parte di un esperto con ampia esperienza e conoscenza nel campo:** per scegliere il secondo Patologo si valutano gli anni di esperienza.
- **Revisione *blinded* vs. *non-blinded*:** nella revisione «alla cieca» il secondo Patologo non conosce la diagnosi formulata dal primo.
- **Revisione focalizzata vs. non focalizzata:** nel primo caso l'esaminatore revisiona solo diagnosi di specifici casi, mentre nel secondo caso l'esaminatore revisiona vari tipi di diagnosi e campioni.

Le misure più appropriate per questo criterio sono l'**accuratezza**, cioè la maggior parte dei Patologi qualificati deve essere d'accordo su una diagnosi simile nell'analisi di uno stesso campione, oppure la **discrepanza tra diagnosi iniziale e diagnosi dopo la revisione**, la quale è legata all'impatto negativo sulla sicurezza del paziente. [34]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui c'è discrepanza tra la diagnosi del primo Patologo e quella del secondo Patologo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi revisionati}} * 100$ [33] [39] [41] [34]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi revisionati da pari per diagnosi complesse}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [34]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi revisionati da pari prima di consegnare il referto}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [39]

Il *tipo di discrepanza* può essere [41]:

- cambiamento della categoria (da benigno a maligno e viceversa),
- cambiamento della classe all'interno della stessa categoria (cambia il grado di benignità o malignità),
- cambiamento dello stato del margine di resezione,
- cambiamento delle informazioni sul paziente (come l'organo),
- errori tipografici.

L'*effetto della discrepanza* è classificato in [41]:

- nessun danno (spesso gli errori tipografici cadono in questa categoria),
- *near miss*, cioè un errore che, rilevato per tempo, è stato prevenuto ma avrebbe potuto provocare un danno al paziente,
- danno, il quale può essere misurato su una scala di Likert da 1 a 3 (1 = danno severo, 2 = danno moderato, 3 = danno lieve).

Dopo che la discrepanza viene trovata, il referto può essere cancellato e sostituito con un nuovo referto oppure semplicemente si aggiunge il nuovo referto senza eliminare il precedente. [41]

Misure di produttività

Dal momento che si tratta sempre di un processo di produzione, svolto in un laboratorio, valgono le stesse misure di produttività descritte per il Laboratorio Analisi.

Tra gli articoli letti, inoltre, si parla di **errori dovuti alla strumentazione**, calcolato come segue:

- $\text{n}^\circ \text{ errori dovuti alla strumentazione (guasti, errori di calibrazione)}/\text{anno}$ [35] [37] [34] [36]

È preferibile, tuttavia, il calcolo dell'indice di guasto, perché maggiormente informativo.

Per quanto riguarda l'**operatività del sistema informativo**, si calcola, invece:

- $\text{n}^\circ \text{ episodi non pianificati di inattività di Winsapp}/\text{anno}$ [34] [36]

Misure di esito

Come già spiegato, non dovrebbero verificarsi prelievi ripetuti dei campioni, a causa di errori dovuti al personale di laboratorio. L'unica misura di esito valutata, perciò, è la **sicurezza**.

- n° incidenti, che hanno compromesso la sicurezza del personale/*anno* [32] [25] [26] [27] [28]

Qualità percepita

I pazienti i cui campioni sono esaminati dal Laboratorio di Anatomia Patologica non hanno un contatto diretto con tale Servizio, ma solo col personale medico che effettua l'eventuale prelievo o col personale amministrativo. Conseguentemente, non è stato implementato alcun questionario di soddisfazione.

I clienti di Anatomia Patologica sono i clinici; avrebbe più senso, dunque, valutare la loro soddisfazione. Nonostante non sia stato sviluppato nessun questionario di questo tipo, se in futuro fosse creato, l'indicatore per la valutazione della **soddisfazione dei Medici** è:

- $\frac{\text{n° clinici soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Laboratorio di Anatomia Patologica}}{\text{n° totale di clinici che hanno accesso al Servizio di Laboratorio di Anatomia Patologica}} * 100$
[30] [25] [26] [27] [28] [42]

L'elenco dei criteri per Anatomia Patologica è mostrato nelle *Figure 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12*.

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)	Fase
AP_11	Correttezza della richiesta di esame	% di: numero di richieste senza informazioni cliniche del paziente/numero totale di richieste	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di richieste incomplete/numero totale di richieste	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di richieste con errori di trascrizione/numero totale di richieste	NC	3	Pre-procedura
AP_12	Errore di identificazione del paziente	% di: numero di pazienti identificati non correttamente/numero totale di campioni dei pazienti ricevuti	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di richieste erroneamente identificate/numero totale di richieste	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni erroneamente identificati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
AP_13	Errore di etichettatura	% di: numero di campioni con errore di etichettatura/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
AP_14	Conservazione e/o trasporto del campione errati	% di: numero di campioni conservati inadeguatamente prima dell'analisi/numero totale di campioni	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di campioni in fissativo errato/numero totale di campioni fissati	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni trasportati ad una temperatura inopportuna/numero totale di campioni trasportati	NC	1	Pre-procedura
		% di: numero di campioni con tempo di consegna eccessivo/numero totale di campioni trasportati	NC	1	Pre-procedura
		% di: numero di campioni non ricevuti in laboratorio o persi/numero totale di campioni raccolti	NC	3	Pre-procedura
AP_15	Campione non conforme	% di: numero di campioni inconsistenti con la richiesta/numero totale di richieste	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni sbagliati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni non acquisiti correttamente/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni quantitativamente insufficienti rispetto alla richiesta/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni raccolti in contenitori errati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di campioni scartati/numero totale di campioni	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di non conformità rilevate nelle procedure/numero totale di esami	NC	3	Intra-procedura
AP_16	Errori nelle procedure	% di: numero di campioni non decalcificati/numero totale di campioni da decalcificare	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni inclusi non correttamente in paraffina/numero totale di campioni da includere in paraffina	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni posizionati erroneamente durante l'inclusione in paraffine/numero totale di campioni da includere in paraffina	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni per cui si è selezionato uno spessore della sezione al taglio al microtomo errato/numero totale di campioni da sezionare	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni per cui la colorazione è errata/numero totale di campioni	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni per cui il tempo di deparaffinazione è insufficiente/numero totale di campioni inclusi in paraffina	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni con scarsa disidratazione/numero totale di campioni da sottoporre a disidratazione	NC	2	Intra-procedura
		% di: numero di campioni danneggiati/numero totale di campioni	NC	2	Intra-procedura

Figura 4.8: Tabella dei criteri di valutazione del Laboratorio di Anatomia Patologica

AP_17	Discrepanza tra diagnosi su sezione congelata e diagnosi finale per esame estemporaneo intraoperatorio	% di: numero di casi in cui c'è discrepanza tra diagnosi sul pezzo congelato e diagnosi finale/numero totale di esami estemporanei intraoperatori	QI	3	Intra-procedura
AP_18	Presenza di tessuto estraneo	% di: numero di campioni in cui è stata rilevata la presenza di tessuto estraneo/numero totale di campioni	NC	3	Intra-procedura
AP_19	Qualità dei vetrini	% di: numero di vetrini rotti/numero totale di vetrini	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di sezioni staccate dal vetrino/numero totale di vetrini	NC	3	Intra-procedura
AP_110	Correlazione cito-istologica	% di: numero di esami istologici concordanti con esami citologici/numero totale di casi in cui sono eseguiti entrambi	QI	3	Intra-procedura
		% di: numero di casi in cui c'è discrepanza tra esame istologico ed esame citologico del Pap test/numero totale di Pap test in cui sono eseguiti entrambi	QI	1	Intra-procedura
AP_111	Errore di trascrizione dei dati	% di: numero di dati non corretti a causa di errori di trascrizione manuale/numero totale di dati che devono essere scritti manualmente	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di vetrini (e blocchetti) non identificati correttamente/numero totale di vetrini (e blocchetti)	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di vetrini numerati non correttamente/numero totale di vetrini	NC	3	Intra-procedura
AP_112	Tempo di refertazione	% di: numero di casi in linea con i tempi di refertazione concordati per pazienti degenti/numero totale di casi per pazienti degenti	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di casi in linea con i tempi di refertazione concordati per pazienti non degenti/numero totale di casi per pazienti non degenti	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di referti consegnati oltre la data limite/numero totale di referti	QI	3	Post-procedura
AP_113	Correttezza del codice SIAPEC	% di: numero di referti adeguatamente codificati col sistema SIAPEC/numero totale di referti prodotti	QI	3	Post-procedura
AP_114	Revisioni tra pari	% di: numero di casi in cui c'è stata discrepanza tra la diagnosi del primo Patologo e quella di un secondo Patologo/numero totale di casi revisionati	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di casi revisionati da pari per diagnosi complesse/numero totale di esami	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di casi revisionati da pari prima di consegnare il referto/numero totale di esami	QI	3	Post-procedura
AP_115	Referti rettificati	% di: numero di referti rettificati dal laboratorio dopo il rilascio/numero totale di referti rilasciati	QI	3	Post-procedura

Figura 4.9: Tabella dei criteri di valutazione del Laboratorio di Anatomia Patologica (continua)

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
AP_IP1	WIP (<i>Work In Process</i>)	Numero di campioni ancora da processare al tempo t	QI	3
		Tempo necessario a processare i campioni rimanenti	QI	2
		$WIP = f_{arrivo\ campioni} * TAT$	QI	3
AP_IP2	Utilizzo delle risorse	% di: periodo totale di uso di una risorsa/tempo di disponibilità totale di quella risorsa	QI	1
AP_IP3	Costo di movimentazione del materiale	In termini di spazio: distanza totale di cammino del personale di laboratorio per trattare un singolo campione	QI	1
		In termini di tempo: durata del trasporto	QI	1
AP_IP4	Volume di produzione	numero di campioni processati/periodo di tempo	QI	2
AP_IP5	Tempo di attesa	t (inizio analisi) - t (arrivo all'analizzatore)	QI	1
AP_IP6	Tempo di non disponibilità della strumentazione	Tempo totale per la manutenzione	QI	1
		Numero totale di operazioni di manutenzione	QI	1
		Indice di guasto = numero di guasti/numero di strumenti	QI	3
		Numero di errori dovuti alla strumentazione, all'anno	QI	1
AP_IP7	Operatività del sistema informativo	Numero di episodi non pianificati di inattività di <i>Winsapp</i> , all'anno	NC	3

Figura 4.10: Tabella delle misure di produttività del Laboratorio di Anatomia Patologica

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
AP_IE1	Sicurezza	Numero di incidenti che hanno compromesso la sicurezza del personale, all'anno	NC	3

Figura 4.11: Tabella delle misure di esito del Laboratorio di Anatomia Patologica

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
AP_IS1	Soddisfazione dei clinici	% di: numero di clinici soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Laboratorio di Anatomia Patologica/numero totale di clinici che hanno accesso al Servizio di Laboratorio di Anatomia Patologica	QI	2

Figura 4.12: Tabella degli indicatori di qualità percepita del Laboratorio di Anatomia Patologica

4.3 Servizio di Diagnostica per Immagini

Dopo un'attenta e profonda ricerca, sono stati selezionati 14 articoli relativi al Servizio di Diagnostica per Immagini. Dall'analisi di questi, sono stati estratti i criteri evidenziati in *Figura 4.13*, coerentemente con il processo descritto nel *Capitolo 3* e nell'*Appendice A*.

Appropriatezza e correttezza della richiesta di esame

In Clinica Fornaca, come si nota dalla *Figura 4.13*, i processi si differenziano leggermente in base al tipo di prestazione: Ecografia (US), Mammografia (Mammo), Radiografia (RX), Tomografia Computerizzata (TC), Risonanza Magnetica (RM) e Densitometria ossea (MOC). Per i pazienti esterni, nel caso di Ecografia, Mammografia e Radiografia la prenotazione passa attraverso il Servizio PARC, mentre per TC, RM e MOC la segreteria di Radiologia si occupa di tutto.

Parlare di **appropriatezza della richiesta di esame** è più idoneo per il Servizio di Radiologia, dal momento che esistono delle linee guida specifiche. L'*American College of Radiology* (ACR) ha sviluppato, per esempio, i criteri di appropriatezza per le decisioni sulla diagnostica per immagini e sul trattamento. L'automatizzazione potrebbe aiutare a diffondere questi criteri e permetterebbe un collegamento tra le registrazioni mediche elettroniche e gli strumenti di richiesta computerizzati. [43]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste che seguono specifiche linee guida}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [43]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti non degenti)}} * 100$ [44]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti degenti)}} * 100$ [44]

Dei tre indicatori saranno successivamente presi in considerazione solo gli ultimi due, perché più informativi dell'aspetto di qualità in analisi.

Contestualmente, si può anche misurare la **correttezza della richiesta di esame**:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con informazione clinica mancante (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti non degenti)}} * 100$ [45] [46]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errori di trascrizione inoltrate dal personale amministrativo (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste inoltrate dal personale amministrativo (pazienti non degenti)}} * 100$ [47] [48] [45]

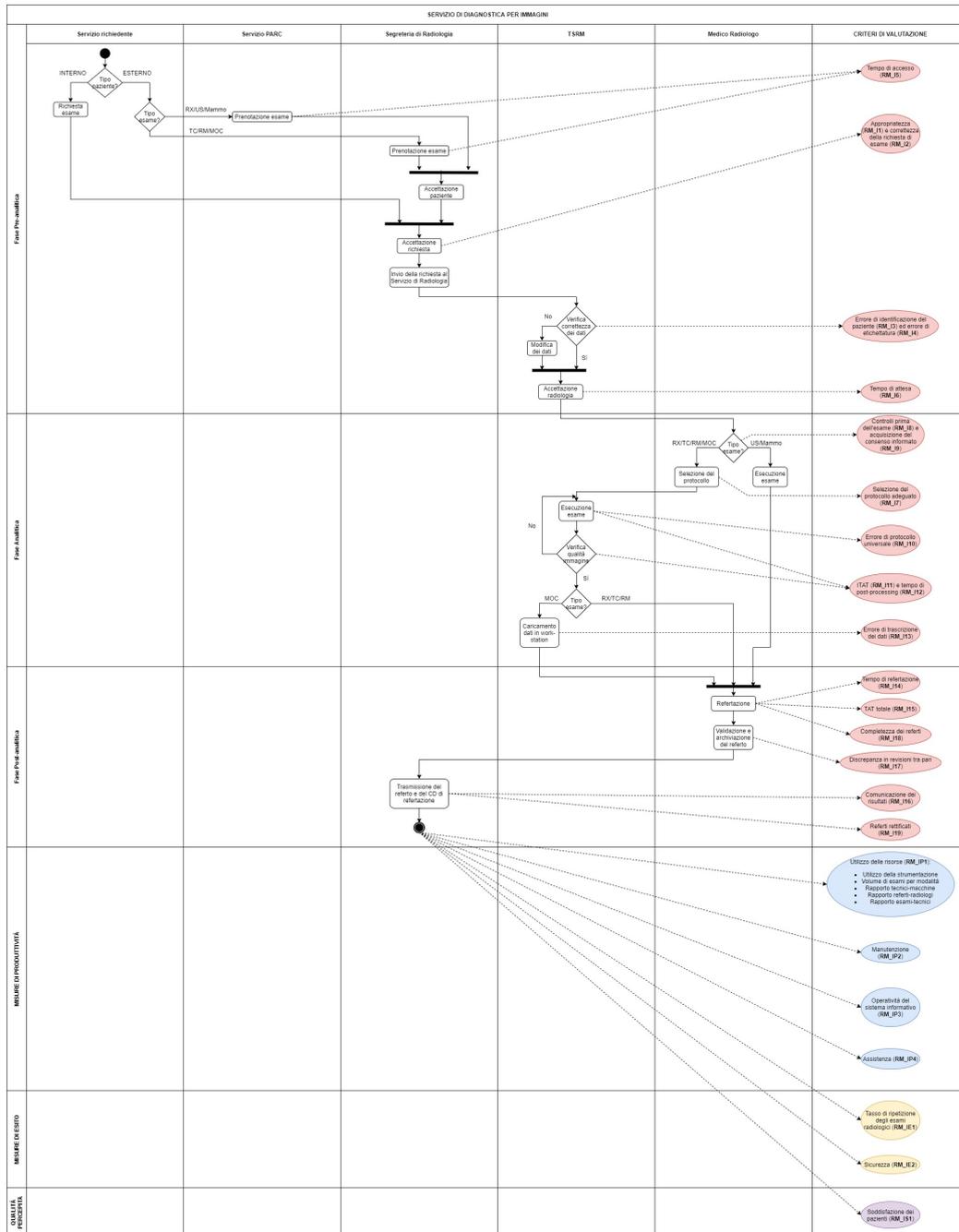


Figura 4.13: Swimlane diagram per il Servizio di Diagnostica per Immagini con criteri di valutazione

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste di esame duplicate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [45]

La mancanza di quesiti clinici chiaramente definiti o la storia clinica insufficiente possono influenzare negativamente l'interpretazione degli esami radiologici, diminuendo l'accuratezza diagnostica e rischiando di eseguire ulteriori esami inutili. [46] In Clinica Fornaca, tuttavia, il sistema informativo non richiede l'inserimento obbligatorio della storia clinica del paziente; perciò, il relativo indicatore non può essere implementato.

Errore di identificazione del paziente ed errore di etichettatura

Per i pazienti non degenti che prenotano l'esame radiologico presso la Clinica Fornaca, come già spiegato nel *Capitolo 3*, l'accettazione prevede l'assegnazione di due numeri identificativi del paziente, uno prodotto dal sistema HCS e uno dal sistema RIS. Prima che l'esame abbia inizio, inoltre, al paziente è assegnato quello che è chiamato *accession number*, generato tramite il sistema RIS, dopo che il TSRM (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica) ha verificato la correttezza dei dati sull'impegnativa (se paziente esterno) o sul modulo prestampato (se paziente interno). Se il TSRM dovesse riscontrare qualche errore durante la verifica dei dati, deve correggerlo sul sistema RIS e chiamare la segreteria affinché venga corretta la stessa informazione anche sul sistema HCS.

L'errore di identificazione può essere valutato calcolando:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti identificati non correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti}} * 100$ [49] [50] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti per cui manca un codice identificativo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti}} * 100$ [49]

L'errore di etichettatura può essere calcolato, analogamente agli altri Servizi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errore di etichettatura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [43] [49] [50] [44] [47] [48] [45]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ immagini con errore di etichettatura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [50] [44] [47] [48] [45] [51]

Tempo di accesso e tempo di attesa

La tempestività è una delle dimensioni dell'IOM, come già detto; in base al grado di priorità dell'esame (emergenza, urgenza, di routine), bisogna garantire un accesso tempestivo. [43]

La prima tempistica che si studia per il Servizio di Radiologia, dunque, è il **tempo di accesso**, cioè il tempo che passa dalla richiesta dell'esame all'esecuzione dello stesso, valutando la disponibilità di appuntamento, che dovrebbe differire in base al tipo di esame da eseguire.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ appuntamenti programmati entro 60 giorni}}{\text{n}^\circ \text{ totale di appuntamenti programmati}} * 100$ [49] [52] [44] [47] [48]

Il **tempo di attesa**, invece, indica quanto il paziente deve aspettare in sala d'attesa prima di eseguire l'indagine diagnostica e non è tanto una misura di sicurezza, quanto una misura di soddisfazione del paziente.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami che iniziano entro 30 minuti dall'accettazione}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [52] [44] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami ritardati rispetto all'orario programmato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [52] [45]
- 90° percentile del tempo di attesa prima che il paziente esegua l'esame [52] [47] [48] [53]

Selezione del protocollo adeguato

Per eseguire un esame, è necessario selezionare il protocollo opportuno, come per esempio decidere se somministrare il contrasto o un farmaco, ma anche selezionare i parametri opportuni nella strumentazione (SNR, contrasto dell'immagine). La selezione del protocollo permette di effettuare l'indagine radiologica nelle migliori condizioni per poter formulare una diagnosi accurata.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami per cui è stato selezionato il protocollo errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [47] [48] [45] [51]

Controlli prima dell'esame e acquisizione del consenso informato

In Clinica Fornaca, al termine dell'accettazione, il TSRM accompagna il paziente nella sala di riferimento e, in base all'esame radiologico, fornisce i dispositivi di protezione individuale necessari (come grembiuli piombati e paragonadi).

Alcuni articoli pongono l'attenzione sui **controlli da effettuare prima di eseguire l'esame radiologico**. Esempi di misure sono:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti in cui non si verifica che non sia incinta prima di esporla a radiazioni ionizzanti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposte a radiazioni ionizzanti}} * 100$ [49]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti non controllati per rischio di reazione idiosincratca}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti a cui è stato somministrato un mezzo di contrasto intravenoso}} * 100$ [49]

La reazione idiosincratca è la predisposizione dell'organismo a reagire in modo eccessivo e/o violento quando entra in contatto con farmaci o altre sostanze.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti non controllati per possesso di materiali ferromagnetici}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti esaminati con Risonanza Magnetica}} * 100$ [49]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con corretta applicazione del protocollo per l'igiene delle mani}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [50] [54]

Se un esame prevede l'uso del mezzo di contrasto, deve essere fornita al paziente un'adeguata informativa sull'indagine e sui rischi associati al contrasto e deve essere raccolta l'**attestazione del rilascio del consenso informato**.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti per cui non è stato acquisito il consenso informato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di procedure richiedenti il consenso}} * 100$ [50] [49]

Errore di protocollo universale

Il protocollo universale dice che l'esame radiologico giusto deve essere eseguito sul paziente corretto, selezionando il sito anatomico e il lato indicati sulla richiesta. Gli errori nel protocollo universale si misurano, quindi, nei seguenti modi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ procedure errate sul paziente corretto}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [50] [47] [48] [45]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ procedure corrette sul paziente errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [50] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ procedure corrette sul sito anatomico errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ procedure corrette sul lato errato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [50] [47] [48]

ITAT e tempo di post-processing

Collegati al concetto di tempestività esistono altri tempi importanti che vengono misurati.

L'**ITAT** (*Image Turn Around Time*) è il tempo di acquisizione delle immagini. Definito come $ITAT = t_{\text{fine acquisizione}} - t_{\text{inizio acquisizione}}$ [55], l'indicatore corrispondente potrebbe essere:

- ITAT medio per modalità [52] [47] [48]

Il **tempo di post-processing del tecnico** misura quanto tempo ci mette il TSRM a verificare ed elaborare le immagini acquisite, a scrivere delle annotazioni e a pulire la sala dell'esame dopo che l'acquisizione è terminata. Definito come $t_{\text{post-processing}} = t_{\text{fine post-processing}} - t_{\text{fine acquisizione}}$ [55], il relativo indicatore potrebbe essere:

- Tempo di post-processing del tecnico medio per modalità

Errore di trascrizione dei dati

Terminato l'esame, il TSRM seleziona il paziente dalla *worklist* e visualizza l'immagine tramite la relativa modalità, integrando eventuali informazioni. Seleziona poi la destinazione d'invio, che può essere PACS (*Picture Archiving and Communication System*), CODONICS (sistema di masterizzazione CD) o SYNGO VIA (*workstation*), e inserisce le proprie credenziali sul sistema RIS, in modo da poter risalire all'esecutore dell'esame. Il paziente viene così eliminato automaticamente dalla *worklist*.

Come spiegato nel *Capitolo 3*, siccome il dispositivo per eseguire la densitometria ossea non è direttamente collegato al sistema RIS-PACS, il TSRM deve inserire tutti i dati manualmente e i grafici prodotti rimangono memorizzati nella *workstation*.

Può essere, dunque, monitorata la seguente non conformità:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ dati errati a causa di errori di trascrizione manuale}}{\text{n}^\circ \text{ totale di dati che devono essere scritti manualmente}} * 100$

Tempo di refertazione

L'altra misura importante che incide sulla tempestività è il **tempo di refertazione**, che rappresenta il tempo che ci mette il Medico Radiologo a leggere le immagini e a completare il referto, dopo che ha ricevuto l'acquisizione, definito come $t_{\text{refertazione}} = t_{\text{fine refertazione}} - t_{\text{fine post-processing}}$ [55]. Si possono calcolare:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti consegnati entro 8 ore (pazienti degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti (pazienti degenti)}} * 100$ [43] [49] [52] [47] [48] [54] [56]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti consegnati entro 24 ore (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti (pazienti non degenti)}} * 100$ [43] [49] [52] [47] [48] [54] [56]

TAT totale

Oltre al tempo di accesso e di attesa, tempo di esecuzione dell'esame, tempo di post-processing del tecnico e tempo di refertazione del Radiologo, esistono

altre due tempistiche, che sono il **TAT del paziente**, cioè il tempo totale di permanenza del paziente nel dipartimento di Radiologia, dall'accettazione all'uscita, definito come $TAT_{\text{paziente}} = t_{\text{fine post-processing}} - t_{\text{accettazione}}$, e il **TAT totale**, ossia il tempo totale speso per la cura radiologica di un paziente, dall'accettazione alla refertazione, definito come $TAT_{\text{totale}} = t_{\text{fine refertazione}} - t_{\text{accettazione}}$. [55]

Siccome il TAT del paziente serve a valutare più che altro la soddisfazione del paziente, come il tempo di attesa, per tenere conto del tempo di esecuzione di tutto il processo di esame è bene valutare:

- TAT totale medio per modalità

Comunicazione dei risultati

Tradizionalmente, i Radiologi trasmettono le interpretazioni per iscritto e pongono poca attenzione alla possibilità che il referto possa non essere ricevuto.

La comunicazione dei risultati si distingue tra *comunicazione di routine*, fornita tramite referto scritto o i canali usuali stabiliti dall'azienda sanitaria per la trasmissione dei referti, e *comunicazione non di routine*, eseguita quando è richiesto un intervento immediato o urgente (risultati critici), quando gli esiti importanti sono discrepanti dalla precedente interpretazione e quando la salute del paziente potrebbe essere a rischio. Alcune scoperte potrebbero richiedere un'attenzione immediata e, se non sono evidenziate, potrebbero peggiorare nel tempo e risultare in conseguenze avverse per il paziente. [46]

È necessario, quindi, che ci siano delle procedure scritte per la comunicazione, stilando una lista di importanza dei risultati con la relativa urgenza e tempestività di comunicazione, ed è responsabilità del Radiologo assicurarsi che le scoperte vengano comunicate correttamente al Medico di riferimento, soprattutto per i risultati critici. [43] [46]

In Clinica Fornaca il Medico seleziona l'esame da refertare e compila il referto sul sistema RIS. Questo viene, quindi, stampato in una copia (se paziente esterno) o in duplice copia (se paziente interno o in pre-ricovero, poiché una copia deve essere inserita nella cartella clinica), firmato dal Medico e consegnato al paziente, insieme al CD, dalla segreteria di Radiologia. Se il paziente è degente, il personale sanitario del reparto di degenza può visualizzare le immagini anche tramite il sistema SYNGO IMAGING XS, che ha accesso alle informazioni del sistema PACS.

Per quanto riguarda la **comunicazione dei risultati** in generale si valutano:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami non refertati entro } x \text{ giorni}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami da refertare}} * 100$ [49] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami refertati non comunicati}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami refertati}} * 100$ [45]

Sono stati, però, ritenuti poco rilevanti e utili per la valutazione della qualità nella comunicazione dei risultati.

Maggiore rilevanza è stata riscontrata, invece, nel caso particolare degli **esami critici** e dei **valori critici** per pazienti degenti e non.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti di esami critici comunicati entro 60 minuti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami critici}} * 100$ [50] [47] [48]
- Mediana del tempo per comunicare i valori critici di degenti [49] [50] [45]
- Mediana del tempo per comunicare i valori critici di non degenti [49] [50] [45]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ valori critici di degenti comunicati dopo un tempo accordato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di valori critici di degenti da comunicare}} * 100$ [49] [50] [45]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ valori critici di non degenti comunicati dopo un tempo accordato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di valori critici di non degenti da comunicare}} * 100$ [49] [50] [45]

Discrepanza in revisioni tra pari e correlazione tra diagnosi patologiche e radiologiche

Le **revisioni tra Radiologi** sono una parte critica del controllo della qualità per valutare la pratica dei clinici e la sicurezza dei pazienti. [43] [56] Il tasso di discrepanza può essere misurato in vari modi e dovrebbe essere il più basso possibile per prevenire errori medici. [43] [56] [45] Un'alta discrepanza, infatti, influisce negativamente sui pazienti, perché potrebbe condurre a diagnosi cliniche errate, e sui professionisti, perché aumenta il carico di lavoro. [56] Gli errori possono avere varie cause. [43]

- **Errori di percezione:** è la causa più comune e potrebbero essere ridotti tramite diagnosi guidate al computer e doppie letture.
- **Errori di interpretazione:** possono essere dovuti alla tecnica (qualità di immagine scarsa), ad errori di percezione, alla mancanza di conoscenza o a giudizi errati. La disponibilità di immagini precedenti, e non solo dei referti, e le doppie letture potrebbero migliorare l'accuratezza diagnostica, riducendo gli errori di interpretazione.

- **Errori di conoscenza:** possono essere legati alla formazione dei Radiologi o alla disponibilità di informazioni cliniche appropriate al momento dell'interpretazione.
- **Errori di comunicazione:** includono esami radiologici eseguiti sul paziente errato, esami errati sul paziente corretto, ritardi nelle diagnosi, mancanza di comunicazione adeguata delle scoperte ai clinici.

La **discrepanza nelle revisioni tra pari** può essere, quindi, valutata calcolando:

- Frequenza di revisioni tra pari per l'interpretazione degli esami radiologici [52] [54]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami per cui l'interpretazione del secondo Radiologo è discordante rispetto a quella del primo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami revisionati}} * 100$ [52] [44] [56]

Nei casi in cui è anche eseguita una biopsia in sede di indagine radiologica, è opportuno che la diagnosi formulata dal Medico Radiologo sia coerente con quella del Medico Anatomopatologo. Si può misurare, allora, la **correlazione tra scoperte radiologiche e scoperte patologiche**:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi discordanti tra scoperte radiologiche e scoperte patologiche}}{\text{n}^\circ \text{ totale di biopsie eseguite durante un esame radiologico}} * 100$ [52] [47] [48]
- Frequenza con cui il tessuto adeguato è ottenuto dalla biopsia [49]

Siccome le biopsie sono eseguite durante esami radiologici di tipo interventistico e il Servizio di Radiologia Interventistica non è stato valutato, questo criterio è stato rimosso dalla lista.

Completezza dei referti

Per garantire la corretta comprensione del referto, questo dovrebbe essere corto e conciso, rispondendo al quesito clinico posto senza frasi ambigue, usando un lessico standard per ridurre il rischio di ambiguità e di errori di interpretazione. Siccome la maggior parte dei Medici legge solamente la conclusione, inoltre, questa dovrebbe contenere la possibile diagnosi e tutti i risultati clinicamente rilevanti estrapolati dall'interpretazione dell'immagine. [43] [46]

In letteratura si distinguono i **descrittori** e le **inferenze**: i primi sono termini utilizzati per descrivere la densità, la *texture*, la forma, la dimensione e le caratteristiche interne di anormalità, mentre le seconde sono interpretazioni basate su osservazioni empiriche.

Descrittori non specifici, come «lesione», che non comunicano l'importanza o l'urgenza della situazione, possono portare ad errori.

Il trasferimento della probabilità nei referti radiologici è legato all'incertezza delle inferenze. I Radiologi usano una varietà di frasi per esprimere il proprio livello di confidenza, in base alle loro abilità, alla modalità di imaging, all'informazione clinica disponibile e alla specificità delle scoperte osservate. Sfortunatamente, a causa della mancanza di definizioni formali, il significato percepito differisce in modo significativo tra Radiologi e non-Radiologi e spesso, anziché comunicare il livello di confidenza diagnostica, creano confusione. [46]

Un referto strutturato permette una comunicazione consistente ed efficace, riduce errori di trascrizione e migliora l'efficienza del processo di refertazione, contrariamente ad un referto "*in prosa*" per cui il contenuto non è standardizzato. [43] [46]

Per valutare la completezza e la chiarezza del referto, quindi, si possono misurare:

- Frequenza con cui è prodotto un referto accurato [47] [48]
- Frequenza con cui si usa un referto strutturato [49]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ errori riscontrati nei referti prodotti dal Servizio di Radiologia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di errori nei referti prodotti dall'ospedale}} * 100$ [53]

Dal momento che l'accuratezza del referto non è un parametro opportunamente definito ed è poco informativo, è stato eliminato.

Referti rettificati

Dopo che il Medico ha completato la refertazione, finché il referto non è validato, è modificabile da altri utenti autorizzati; quando, invece, è effettuata la validazione, è modificabile solo dal Medico refertatore.

Per analizzare le ragioni che portano il Medico a cambiare delle informazioni nel referto, si calcola:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti rettificati dopo il rilascio}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti rilasciati}} * 100$ [49]

Misure di produttività

Utilizzo delle risorse

Contrariamente al calcolo introdotto per il Laboratorio Analisi, l'utilizzo delle risorse è valutato attraverso 5 sotto-criteri, che sono presentati nel seguito.

- **Utilizzo della strumentazione:** simile alla definizione introdotta per il Servizio di Laboratorio Analisi, valuta il rapporto tra tempo di disponibilità della strumentazione e tempo di uso. [52] [47] [48]

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ ore di disponibilità della strumentazione}}{\text{n}^\circ \text{ ore di uso della strumentazione}} * 100$$

- **Volume di esami per modalità:** si intende il numero di prestazioni effettuate per ogni modalità di diagnostica per immagini. [47] [48] [55]

$$\text{n}^\circ \text{ esami eseguiti/anno}$$

- **Rapporto tecnici-macchine:** tale rapporto consente di verificare se l'organico e il numero di macchinari da utilizzare sono coerenti, senza che si abbiano più o meno tecnici del necessario. [52] [44] [47] [48]

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ TSRM}}{\text{n}^\circ \text{ dispositivi di diagnostica per immagini}}$$

- **Rapporto referti-radiologi:** permette di constatare se il numero di Medici Radiologi è sufficiente a garantire la corretta e tempestiva refertazione per tutti i pazienti. [52] [47] [48]

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ referti prodotti}}{\text{n}^\circ \text{ Medici Radiologi}}$$

- **Rapporto esami-tecnici:** analogamente al rapporto tecnici-macchine, questo fattore valuta la correttezza numerica delle prestazioni fornite rispetto al numero di TSRM. [52] [47] [48]

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ esami eseguiti}}{\text{n}^\circ \text{ TSRM}}$$

Manutenzione

La manutenzione e le verifiche periodiche della strumentazione di Clinica Fornaca è sotto la responsabilità del Servizio di Ingegneria Clinica, anche se verifiche, come la pulizia con alcol del plate di fosfori per eliminare i residui di corrente elettrostatica, la calibrazione della TC e del mammografo e il riscaldamento del tubo della TC, sono effettuate direttamente dai tecnici.

Per il corretto funzionamento dei dispositivi di radioprotezione e per la sorveglianza fisica dei lavoratori e della popolazione, invece, c'è la figura dell'Esperto in Fisica, Responsabile della Sicurezza.

Per valutare la manutenzione si possono calcolare:

- Età media della strumentazione [52] [44] [48]
- Varianza in numero di ore della manutenzione programmata dalle raccomandazioni del produttore [49] [52] [44] [47] [48]
- n° episodi di manutenzione non programmata/*anno* [52] [47] [48] [45]
- Frequenza con cui la strumentazione (TC, RM, tavolo radiologico) è inoperativa [43]

Operatività del sistema informativo

Poiché il sistema informativo è importante tanto quanto il dispositivo di diagnostica per immagini in sé, dato che una sua inoperatività potrebbe causare una perdita di dati e delle immagini acquisite, rischiando di sottoporre il paziente a radiazioni aggiuntive nocive, è importante valutarne la funzionalità.

- n° episodi di inattività dei sistemi informativi (HCS, RIS, PACS)/*anno* [43] [47] [48]
- Frequenza con cui vengono persi dati o immagini a causa di inefficienze dei sistemi informativi [52] [47] [48] [53] [51]

Assistenza

Quando si verifica un malfunzionamento della strumentazione o del sistema RIS-PACS in Clinica Fornaca, si contatta il centro assistenza *Carestream*, indicando il *key number* del macchinario difettoso, il tipo di difetto riscontrato, nome e cognome del TSRM che ha rilevato il guasto e un numero di telefono reperibile nei 30 minuti successivi alla chiamata. Si possono valutare, quindi, i seguenti indicatori:

- n° chiamate all'assistenza/*anno* [52]
- Tempo medio di risposta dell'assistenza [52]
- $\frac{\text{n° risposte ritardate dell'assistenza}}{\text{n° totale di risposte dell'assistenza}} * 100$ [52]

Quest'ultimo parametro è stato eliminato, perché non è definito un tempo accordato di intervento dell'assistenza e dipende dal guasto, il quale talvolta si risolve attraverso indicazioni telefoniche.

Misure di esito

Tasso di ripetizione degli esami radiologici

Se la qualità dell'immagine non è ottimale a causa di artefatti, movimenti del paziente, collimazione, bolo di contrasto, posizionamento del paziente inadeguato, ecc. . . , il TSRM deve eseguire una nuova acquisizione. Ripetere un esame radiologico, quindi, significa che l'acquisizione effettuata non fornisce un'anatomia del corpo chiara.

- Frequenza di ripetizione di esami inadeguati o incompleti [49] [47] [48] [56] [45]

Il tasso di ripetizione non dovrebbe eccedere il 5%, poiché una doppia acquisizione ha influenze negative sui pazienti, perché aumenta l'ITAT e la dose della radiazione, sui TSRM, perché aumenta il carico di lavoro, e sull'organizzazione, perché aumenta i costi e riduce la vita della strumentazione. [56]

Sicurezza

L'aspetto più importante da tenere sempre sotto controllo in tutti i Servizi è la sicurezza del paziente, analizzando gli eventi avversi o eventuali incidenti riportati per migliorare la qualità di cura.

- n° eventi avversi in Radiologia riportati/*anno* [52] [47] [48]

Le misure specifiche degli eventi avversi che possono accadere sono le seguenti:

- Frequenza di caduta accidentale del paziente dovuta a fattori ambientali [43] [49] [50] [44] [47] [48]
- Frequenza di danneggiamento della pelle del paziente a causa dell'eccessiva esposizione a radiazioni [43] [47] [48]
- Frequenza di infezione nosocomiale, cioè contratta in ospedale, indotta dall'esame radiologico a causa del catetere venoso [43] [50] [47] [48]
- Frequenza di infezione nosocomiale a causa della scarsa igiene della strumentazione [45]
- Frequenza con cui è stata fornita una dose di radiazione impropria [43] [49] [44] [47] [48] [56]. Alcuni limiti sono i seguenti. [56]

– Procedure radiologiche di routine: 0,1 – 10 mSv

- Tomografia Computerizzata (TC): 2 – 20 mSv
 - Procedura d'intervento: 5 – 75 mSv
 - Esposizione annua media: < 0,05 mSv/per persona/anno (per gonadi)
 - Dose annua per il personale di Radiologia: < 50 mSv/anno
- Frequenza di nefropatia indotta da contrasto [43] [50] [47] [48]
 - Frequenza di extravasazione del contrasto [49] [44] [47] [48]
 - Frequenza di reazione avversa al contrasto [49] [47] [48], a farmaci [47] [48] oppure ai campi magnetici [49]
 - Frequenza di comparsa di ematomi post-procedura [47] [48]
 - Frequenza di pneumotorace indotto dall'esame radiologico [47] [48]

Qualità percepita

Come per il Servizio del Laboratorio Analisi, è stato sviluppato un questionario per valutare la **soddisfazione dei pazienti** che accedono al Servizio di Radiologia della Clinica Fornaca di Sessant (*Appendice B*).

Il questionario chiede, innanzitutto, il tipo di esame svolto e poi esamina i seguenti aspetti:

- adeguatezza delle istruzioni fornite,
- tempestività della prestazione e della refertazione,
- professionalità e cordialità del personale amministrativo, dei tecnici e dei Medici,
- modalità di consegna del referto,
- soddisfazione complessiva.

I pazienti hanno, anche in questo caso, la possibilità di esprimere suggerimenti per il miglioramento del Servizio.

Ritenendo soddisfatti i pazienti che hanno risposto *Buono* oppure *Ottimo*, si può calcolare:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Radiologia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti che hanno accesso al Servizio di Radiologia}} * 100$ [43] [49] [52] [44] [47] [48] [54] [53]

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)	Fase
RM_J1	Appropriatezza della richiesta di esame	% di: numero di richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti degenti)/numero totale di richieste (pazienti degenti)	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di richieste inappropriate rispetto al quesito clinico (pazienti non degenti)/numero totale di richieste (pazienti non degenti)	NC	3	Pre-procedura
RM_J2	Correttezza della richiesta di esame	% di: numero di richieste con errori di trascrizione inoltrate dal personale amministrativo durante l'accettazione del paziente (pazienti non degenti)/numero totale di richieste inoltrate dal personale amministrativo (pazienti non degenti)	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di richieste di esame duplicate/numero totale di richieste	NC	2	Pre-procedura
RM_I3	Errore di identificazione del paziente	% di: numero di pazienti identificati non correttamente/numero totale di pazienti	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di pazienti per cui manca un codice identificativo/numero totale di pazienti	NC	2	Pre-procedura
RM_I4	Errore di etichettatura	% di: numero di richieste con errore di etichettatura/numero totale di richieste	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di immagini con errore di etichettatura/numero totale di esami	NC	2	Pre-procedura
RM_I5	Tempo di accesso	% di: numero di appuntamenti programmati entro 60 giorni/numero totale di appuntamenti programmati	QI	3	Pre-procedura
RM_I6	Tempo di attesa	% di: numero di esami che iniziano entro 30 minuti dall'accettazione/numero totale di esami	QI	3	Pre-procedura
		% di: numero di esami ritardati rispetto all'orario programmato/numero totale di esami	QI	3	Pre-procedura
		90° percentile del tempo di attesa prima che il paziente esegua l'esame	QI	3	Pre-procedura
RM_I7	Selezione del protocollo adeguato	% di: numero di esami per cui è stato selezionato il protocollo errato/numero totale di esami	NC	3	Intra-procedura
RM_I8	Controlli prima dell'esame	% di: numero di pazienti in cui non si verifica che non sia incinta prima di esporla a radiazioni ionizzanti/numero totale di pazienti sottoposte a radiazioni ionizzanti	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di pazienti non controllati per rischio di reazione idiosincratca/numero totale di pazienti a cui è stato somministrato un mezzo di contrasto intravenoso	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di pazienti non controllati per possesso di materiali ferromagnetici/numero totale di pazienti esaminati con Risonanza Magnetica	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di casi con corretta applicazione del protocollo per l'igiene delle mani/numero totale di esami	QI	3	Intra-procedura
RM_I9	Acquisizione del consenso informato	% di: numero di pazienti per cui non è stato acquisito il consenso informato/numero totale di procedure richiedenti il consenso	NC	3	Intra-procedura

Figura 4.14: Tabella dei criteri di valutazione di Diagnostica per Immagini

RM_110	Errore di protocollo universale	% di: numero di procedure errate sul paziente corretto/numero totale di esami	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di procedure corrette sul paziente errato/numero totale di esami	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di procedure corrette sul sito anatomico errato/numero totale di esami	NC	3	Intra-procedura
		% di: numero di procedure corrette sul lato errato/numero totale di esami	NC	3	Intra-procedura
RM_111	ITAT	ITAT medio per modalità	QI	3	Intra-procedura
RM_112	Tempo di post-processing del tecnico	Tempo di post-processing del tecnico medio per modalità	QI	2	Intra-procedura
RM_113	Errore di trascrizione dei dati	% di: numero di dati errati a causa di un errore di trascrizione manuale/numero totale di dati che devono essere scritti manualmente	NC	3	Intra-procedura
RM_114	Tempo di refertazione	% di: numero di referti consegnati entro 8 ore (pazienti degenti)/numero totale di referti (pazienti degenti)	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di referti consegnati entro 24 ore (pazienti non degenti)/numero totale di referti (pazienti non degenti)	QI	3	Post-procedura
RM_115	TAT totale	TAT totale medio per modalità	QI	1	Post-procedura
RM_116	Comunicazione dei risultati	% di: numero di esami non refertati entro x giorni/numero totale di esami da refertare	QI	1	Post-procedura
		% di: numero di esami refertati non comunicati/numero totale di esami refertati	QI	1	Post-procedura
	Esami critici	% di: numero di referti di esami critici comunicati entro 60 minuti/numero totale di esami critici	QI	3	Post-procedura
	Valori critici	Mediana del tempo per comunicare i valori critici di degenti	QI	3	Post-procedura
		Mediana del tempo per comunicare i valori critici di non degenti	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di valori critici di degenti comunicati dopo un tempo accordato/numero totale di valori critici di degenti da comunicare	NC	3	Post-procedura
		% di: numero di valori critici di non degenti comunicati dopo un tempo accordato/numero totale di valori critici di non degenti da comunicare	NC	3	Post-procedura
RM_117	Discrepanza in revisioni tra pari	Frequenza di revisioni tra pari per l'interpretazione degli esami radiologici	QI	2	Post-procedura
		% di: numero di esami per cui l'interpretazione del secondo Radiologo è discordante rispetto a quella del primo/numero totale di esami revisionati	QI	2	Post-procedura
RM_118	Completezza dei referti	Frequenza con cui si usa un referto strutturato	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di errori riscontrati nei referti prodotti dal Servizio di Radiologia/numero totale di errori nei referti prodotti dall'ospedale	NC	3	Post-procedura
RM_119	Referti rettificati	% di: numero di referti rettificati dopo il rilascio/numero totale di referti rilasciati	QI	3	Post-procedura

Figura 4.15: Tabella dei criteri di valutazione di Diagnostica per Immagini (continua)

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
RM_IP1	Utilizzo delle risorse			
	Utilizzo della strumentazione	% di: numero di ore di disponibilità della strumentazione/numero di ore di uso della strumentazione	QI	3
	Volume di esami per modalità	Numero di esami per ogni modalità di diagnostica per immagini, all'anno	QI	3
	Rapporto tecnici-macchine	numero di TSRM/numero di dispositivi di diagnostica per immagini	QI	3
	Rapporto referti-radiologi	numero di referti prodotti/numero di Medici Radiologi	QI	3
	Rapporto esami eseguiti-tecnici	numero di esami eseguiti/numero di TSRM	QI	3
RM_IP2	Manutenzione	Età media della strumentazione	QI	3
		Varianza in numero di ore della manutenzione programmata dalle raccomandazioni del produttore	QI	3
		Numero di episodi di manutenzione non programmata, all'anno	QI	3
		Frequenza con cui la strumentazione (TC, RM, tavolo radiologico) è inoperativa	QI	3
RM_IP3	Operatività del sistema informativo	Numero di episodi di inattività dei sistemi informativi (HCS, RIS, PACS), all'anno	NC	3
		Frequenza con cui vengono persi dati o immagini a causa di inefficienze dei sistemi informativi	NC	3
RM_IP4	Assistenza	Numero di chiamate all'assistenza, all'anno	QI	3
		Tempo medio della risposta dell'assistenza	QI	3

Figura 4.16: Tabella delle misure di produttività di Diagnostica per Immagini

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
RM_IE1	Tasso di ripetizione degli esami radiologici	Frequenza di ripetizione di esami inadeguati o incompleti	NC	3
RM_IE2	Sicurezza	Numero di eventi avversi in Radiologia riportati, all'anno	NC	3
		Frequenza di caduta accidentale del paziente dovuta a fattori ambientali	NC	3
		Frequenza di danneggiamento della pelle del paziente a causa dell'eccessiva esposizione a radiazioni	NC	3
		Frequenza di infezione nosocomiale indotta dall'esame radiologico a causa del catetere venoso	NC	3
		Frequenza di infezione nosocomiale a causa della scarsa igiene della strumentazione	NC	3
		Frequenza con cui è stata fornita una dose di radiazione impropria	NC	3
		Frequenza di nefropatia indotta da contrasto	NC	3
		Frequenza di extravasazione del contrasto	NC	3
		Frequenza di reazione avversa al contrasto, a farmaci oppure ai campi magnetici	NC	3
		Frequenza di comparsa di ematomi post-procedura	NC	3
		Frequenza di pneumotorace indotto dall'esame radiologico	NC	3

Figura 4.17: Tabella delle misure di esito di Diagnostica per Immagini

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
RM_IS1	Soddisfazione dei pazienti	% di: numero di pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Radiologia/numero totale di pazienti che hanno accesso al Servizio di Radiologia	QI	2

Figura 4.18: Tabella degli indicatori di qualità percepita di Diagnostica per Immagini

Nelle *Figure 4.14, 4.15, 4.16, 4.17, 4.18* sono elencati i criteri descritti in questa sezione.

4.4 Servizio di Endoscopia Digestiva

Per il Servizio di Endoscopia Digestiva, oltre ai criteri generali, presentati con lo stesso codice colore usato per gli altri Servizi, sono descritti anche i criteri specifici dell'EGDS (Esofagogastroduodenoscopia), comunemente chiamata Gastrosopia, in arancione e della Colonscopia in verde (*Figura 4.19*).

Appropriatezza e correttezza della richiesta di esame

In Clinica Fornaca, la richiesta di prestazione per i pazienti degenti arriva dal reparto di degenza, mentre i pazienti esterni accedono al Servizio prenotando al call center o di persona presso la segreteria di Endoscopia Digestiva.

L'**appropriatezza della richiesta di esame** può essere valutata nei seguenti modi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ procedure eseguite secondo le linee guida (ASGE, SIED)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di procedure eseguite}} * 100$ [57] [58] [59]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con richiesta valida rispetto al quesito clinico (pazienti degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati (pazienti degenti)}} * 100$ [60] [61]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con richiesta valida rispetto al quesito clinico (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati (pazienti non degenti)}} * 100$ [60] [61]

Spesso le richieste, in particolare quelle scritte dal Medico di base, non seguono le indicazioni delle linee guida, ma i Medici del Servizio di Endoscopia Digestiva non hanno modo di intervenire o rifiutarsi di eseguire la prestazione; perciò, non ha senso analizzare l'appropriatezza della richiesta di esame.

La **correttezza della richiesta di esame** si misura:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con informazione clinica mancante (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste (pazienti non degenti)}} * 100$ [62] [59]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errori di trascrizione inoltrate dal personale amministrativo (pazienti non degenti)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste inoltrate dal personale amministrativo (pazienti non degenti)}} * 100$ [47] [48] [45]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste di esame duplicate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [45]

Il sistema informativo del Servizio di Clinica Fornaca non richiede l'inserimento della storia clinica; il primo indicatore, quindi, è stato eliminato.

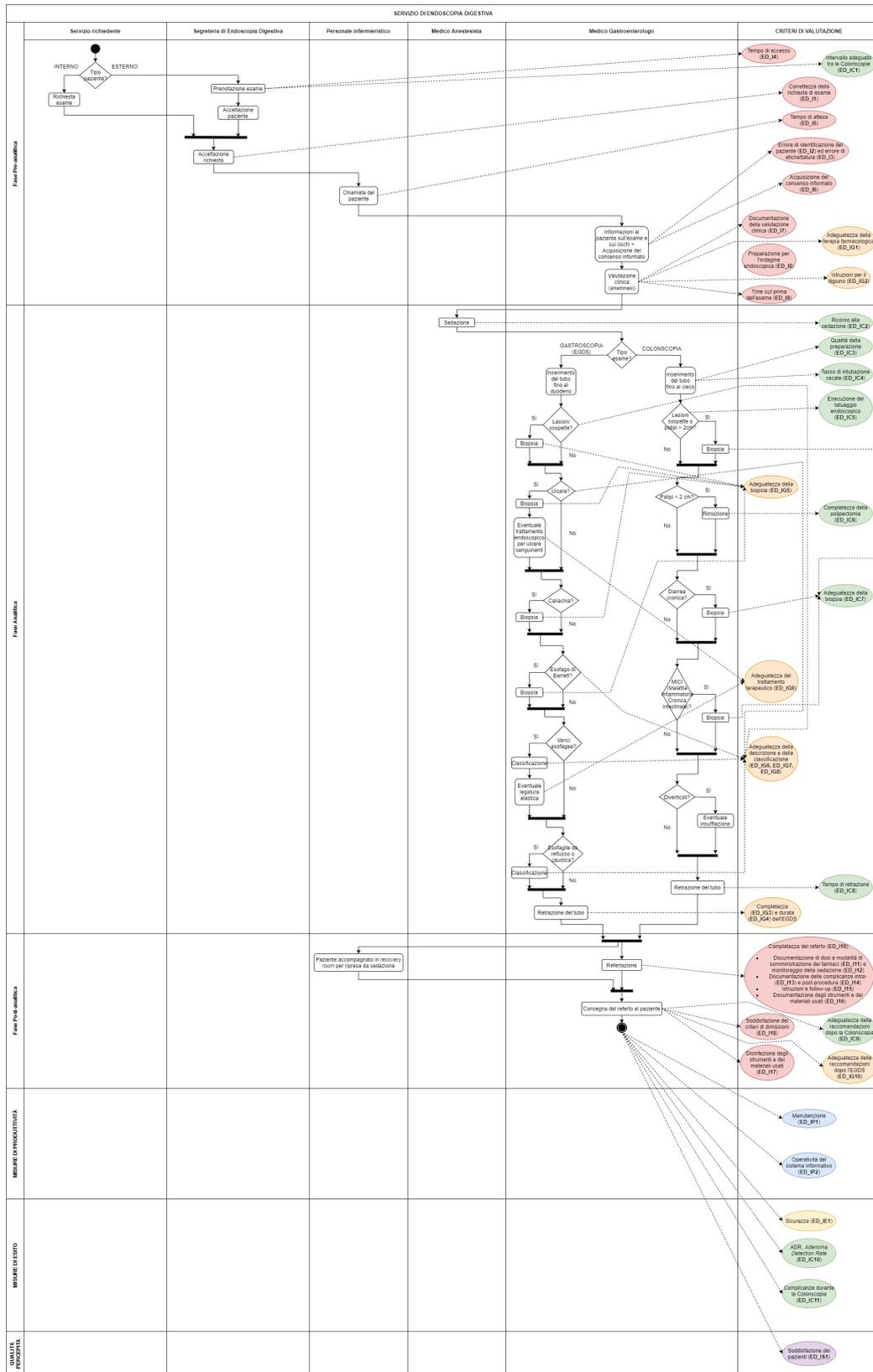


Figura 4.19: Swimlane diagram per il Servizio di Endoscopia Digestiva con criteri di valutazione

Errore di identificazione del paziente ed errore di etichettatura

L'errore di identificazione può essere valutato calcolando:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti identificati non correttamente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti}} * 100$ [49] [50] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti per cui manca un codice identificativo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti}} * 100$ [49]

L'errore di etichettatura può essere calcolato, analogamente agli altri Servizi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ richieste con errore di etichettatura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di richieste}} * 100$ [43] [49] [50] [44] [47] [48] [45]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ immagini con errore di etichettatura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [50] [44] [47] [48] [45] [51]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ campioni biotipici con etichetta erronea}}{\text{n}^\circ \text{ totale di biopsie eseguite durante l'esame}} * 100$ [63]

Tempo di accesso e tempo di attesa

Secondo le definizioni già fornite per il Servizio di Diagnostica per Immagini (*Sezione 4.3*), si valutano il **tempo di accesso** in base alla disponibilità di prenotazione dell'esame e il **tempo di attesa** del paziente prima dell'esecuzione dell'esame.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ appuntamenti programmati entro 60 giorni}}{\text{n}^\circ \text{ totale di appuntamenti programmati}} * 100$ [49] [52] [44] [47] [48] [62]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami che iniziano entro 30 minuti dall'accettazione}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [43] [49] [52] [44] [47] [48]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ esami ritardati rispetto all'orario programmato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di esami}} * 100$ [52] [45]
- 90° percentile del tempo di attesa prima che il paziente esegua l'esame [52] [47] [48] [53]

Acquisizione del consenso informato

La funzione principale del consenso informato è spiegare e documentare tempestivamente la tecnica e le conseguenze dell'indagine pianificata per il paziente, congiuntamente ai rischi associati alla sedazione, cosicché possa decidere se eseguirla o no. [60] Il paziente, inoltre, deve avere l'opportunità di fare domande prima che la procedura abbia inizio. [63] Per valutare l'acquisizione del consenso informato, si può calcolare:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti per cui si è acquisito un consenso informato valido e firmato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti ad endoscopia}} * 100$ [62] [57] [58] [59] [60] [63] [61]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ criteri formali non soddisfatti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di consensi informati valutati}} * 100$ [61]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui sono fornite informazioni esaustive sulle procedure}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [63]

Dato che il primo indicatore è sufficientemente informativo, gli altri due sono stati rimossi.

Presupponendo, inoltre, che il consenso informato sia sempre acquisito, è più informativo il calcolo della non conformità, definita come

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti senza consenso informato valido documentato e firmato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti ad endoscopia}} * 100$$

Documentazione della valutazione clinica

Dopo aver raccolto il consenso informato, il Medico Gastroenterologo deve registrare l'anamnesi del paziente poiché la storia clinica è importante per l'interpretazione dell'esame endoscopico; alcune condizioni, inoltre, possono influenzare le prestazioni della procedura e la sedazione. Prima di eseguire l'esame, occorre verificare, dunque:

- i dati anagrafici [62],
- lo stato d'ansia, il livello di autonomia e il grado di coscienza [62],
- che il paziente sia accompagnato e non debba guidare [62] [61],
- che la preparazione programmata sia stata seguita adeguatamente [62] [61],
- che il digiuno sia stato seguito come indicato [62] [61],
- che il paziente abbia preso farmaci antiplastrinici o antinfiammatori nei precedenti 7 giorni o anticoagulanti nei precedenti 3-4 giorni, se prescritto [61],
- che il paziente non abbia allergie ai farmaci [62] [61],
- la presenza di protesi [62] e che il paziente abbia tolto oggetti metallici, se applicabile [61],
- il riscontro di eventuali problemi in esami precedenti [61] e la presenza di eventuali patologie concomitanti [62].

Per comprendere tutti questi aspetti, si valuta:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui la valutazione clinica è eseguita e documentata prima dell'esame}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [63] [61]

Preparazione per l'indagine endoscopica

Siccome per gli esami endoscopici è prevista la sedazione (leggera, moderata o profonda), è importante effettuare una valutazione del rischio legata sia all'esame sia a questa, in modo da ridurre le complicazioni.

Per casi specifici, è richiesta anche la somministrazione di una profilassi antibiotica, poiché riduce la mortalità e la morbilità.

Se un paziente che deve essere sottoposto all'indagine endoscopica prende farmaci anti-piastrinici e/o anti-coagulanti, inoltre, è essenziale confrontare il rischio individuale di sanguinamento durante un eventuale intervento mantenendo la cura e il rischio individuale di complicazioni trombotiche sospendendola; sarebbe utile consultare eventualmente il Cardiologo curante. [60]

La preparazione per l'esame può essere misurata, quindi, attraverso varie metriche:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui c'è un piano di sedazione specifico ed è documentato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [59] [61] [60] [63]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è somministrata una profilassi antibiotica}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [59] [60]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è formulata e documentata una terapia antitrombotica prima della procedura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$
[59] [60]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi dove l'uso di farmaci anti-piastrinici o antinfiammatori è esplicitamente specificato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$
[61]

Time out prima dell'esame

Il *time out* o pausa, cioè il processo di verifica prima di iniziare la procedura, è uno strumento di revisione addizionale, oltre alla valutazione del rischio, per prevenire eventi avversi e complicazioni. Prima dell'indagine endoscopica, quindi, si verifica la corretta comprensione del rischio del paziente, della preparazione e dell'esame. [60] Questo indicatore può essere valutato tramite:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è eseguito il } \textit{time out}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [59] [60]

Completezza dei referti

Il referto consegnato al paziente deve contenere almeno:

- identificazione del paziente [59] [60],
- indicazione del tipo di procedura eseguita ed eventuali interventi [62] [59] [60],

- data e ora di esecuzione dell'indagine [62] [59] [60] e durata [60],
- nome dell'Endoscopista e del personale assistente [62] [59] [60],
- se eseguita la sedazione, tipo e dosaggio dei farmaci usati [62] [59] [60],
- eventuale terapia medica aggiuntiva somministrata [62],
- indicazione della completezza dell'esame [62] [59] [60],
- qualità della preparazione intestinale per la Colonscopia [62],
- indicazione del tipo di strumento utilizzato e sua identificazione (numero seriale) [62] [59] [60],
- eventuali eventi avversi [62] [59],
- diagnosi [62] [59] [60],
- descrizione del numero e della localizzazione di biopsie e/o polipectomie [62] [59] [60],
- immagini rilevanti [60],
- raccomandazioni post-procedura, come tempi e modalità di ripresa della terapia anticoagulante, follow-up di eventuali lesioni [62] [59] [60] ed eventuale cura [59] [60],
- il documento dell'avvenuta disinfezione viene allegato e archiviato assieme al referto dell'indagine [62].

La completezza del referto può essere valutata attraverso le seguenti misure:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è prodotto un referto completo}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [59] [60] [63]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ criteri formali relativi alla qualità del referto non soddisfatti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [61]

Si può valutare ogni punto della documentazione che deve essere presente nel referto tramite criteri specifici, presentati nel seguito.

Documentazione di dosi e modalità di somministrazione dei farmaci e monitoraggio della sedazione

Oltre ad includere la documentazione fotografica con i punti di riferimento delle strutture esaminate e immagini relative agli interventi terapeutici eseguiti, è necessario includere nella cartella clinica del paziente anche le **dosi e modalità di somministrazione dei farmaci** iniettati, compresa la sedazione. [60] Si valuta, quindi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui sono documentate le dosi e le modalità di somministrazione dei farmaci}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [59]

È necessario, inoltre, documentare il **monitoraggio dei pazienti durante la sedazione**. Durante la *sedazione leggera* il paziente risponde ai comandi verbali e, nonostante la coordinazione cognitiva e funzionale possa essere compromessa, le funzioni respiratorie e cardiovascolari rimangono stabili. Anche con la *sedazione moderata* il paziente mantiene intatte le funzioni cardiovascolari e respiratorie, senza necessità di ventilazione, mentre può essere necessaria per la *sedazione profonda*. Se il paziente è sotto *anestesia*, invece, non è cosciente e le funzionalità respiratorie e cardiovascolari possono essere compromesse. [59]

Il monitoraggio è valutato attraverso:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui il paziente è monitorato durante la sedazione}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [59] [60] [61]

Siccome si presuppone che la documentazione dei farmaci e il monitoraggio siano effettuati durante l'esame, si definiscono le seguenti misure per la valutazione delle non conformità:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui non sono documentate le dosi e le modalità di somministrazione dei farmaci}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui il paziente non è monitorato durante la sedazione}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$

Tempo di esecuzione dell'esame

Il tempo di esecuzione dell'indagine endoscopica comprende anche il tempo richiesto per la preparazione, come la sedazione, e il monitoraggio post-procedura.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è registrato il tempo di esecuzione dell'esame}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [60]
- Tempo di esecuzione medio per tipo di esame

Siccome sono più significativi i criteri specifici dell'EGDS e della Colonoscopia relativi alla durata dell'esame, questo criterio è rimosso tra quelli generici.

Documentazione delle complicanze intra- e post-procedura

La **documentazione delle complicanze intra-procedura** è un importante indicatore di qualità che permette di valutare quanto intensamente il paziente è monitorato durante l'esame. [60]

Le complicanze intra-procedura possono essere legate ai farmaci, i quali possono provocare reazioni allergiche, ipossiemia, ipo- o iper-tensione, oppure alla procedura stessa, come perforazione, sanguinamento immediato dopo la polipectomia, rottura del tubo, dolore addominale persistente e severo, guasti alla strumentazione che possono richiedere di ripetere la procedura. [61]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è documentato il livello di fastidio del paziente durante la procedura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi in cui il paziente ha avuto fastidio}} * 100$ [62]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui sono registrate le complicanze emerse durante la procedura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi in cui si hanno complicanze intra-procedura}} * 100$ [62] [59] [60] [61]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui l'interruzione della procedura a causa di problemi emersi è documentata}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi in cui la procedura è stata interrotta a causa di problemi emersi}} * 100$ [59]

Possono esserci purtroppo anche **complicanze post-procedura**, che si possono palesare dopo giorni dall'esame, fino ad un massimo di 30. [60]

Tra gli eventi avversi registrabili vi sono visita di emergenza o sanguinamento gastrointestinale entro 14 giorni dopo la procedura, infezione (acuta o cronica), complicanza metabolica sintomatica (per esempio, c'è evidenza di disordini metabolici associati alla preparazione lassativa prima della Colonscopia) e, nei casi estremi, morte entro 30 giorni dopo la procedura. [61]

Per documentare dati validi è richiesto un follow-up attivo del paziente oppure potrebbe essere istituito un sondaggio, telefonico o via mail, che permetta di registrare eventuali eventi avversi. [60]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è registrata la presenza o l'assenza di eventi avversi e la loro natura}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [59] [60] [61]

Istruzioni e follow-up

Dopo che il paziente si è ripreso dalla sedazione, il Medico Gastroenterologo illustra l'esito dell'esame e l'eventuale piano terapeutico.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui sono fornite istruzioni al paziente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [59] [60] [63]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è specificato e documentato il piano di follow-up}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [62] [59] [60] [63]

Documentazione degli strumenti e dei materiali usati

Per assicurare una documentazione tracciabile dei materiali rispetto ai requisiti di igiene, devono essere documentati gli strumenti e i materiali utilizzati durante l'esame e i materiali monouso devono essere identificati tramite un codice a barre. [60]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti in cui è identificata la strumentazione utilizzata}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti valutati}} * 100$ [62] [60]

Disinfezione degli strumenti e dei materiali usati

Nel *Capitolo 3* è spiegata dettagliatamente tutta la procedura di disinfezione degli endoscopi flessibili eseguita in Clinica Fornaca. In letteratura, infatti, è evidenziata la necessità di avere una politica scritta per la disinfezione ad alto livello ed il ricondizionamento dei tubi, delle valvole e della strumentazione [62] [63] [61]; tuttavia, non sono stati implementati indicatori o metriche per la sua valutazione. Le misure qui descritte, perciò, sono state ideate a partire dalla lettura della scheda operativa.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui la stampa alla fine del ciclo non indica la corretta disinfezione dell'endoscopio}}{\text{n}^\circ \text{ totale di endoscopi riprocessati}} * 100$
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ endoscopi risultati forati al test di tenuta}}{\text{n}^\circ \text{ totale di endoscopi valutati}} * 100$

Soddisfazione dei criteri di dimissioni

Dopo che è effettuato l'esame, il paziente viene accompagnato dal personale infermieristico in *recovery room* per riprendersi dalla sedazione o per il risveglio dall'anestesia. Quando il periodo di osservazione sarà terminato e il referto completato, il paziente potrà essere dimesso e riceverà il referto redatto dal Medico Gastroenterologo.

Le linee guida per la sedazione raccomandano la documentazione strutturata dei parametri specifici prima del trasferimento o dimissioni del paziente. Una *checklist* assicurerebbe processi riproducibili e supporterebbe maggiormente la sicurezza del paziente. [60] Si può valutare, quindi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui le dimissioni, in accordo con i criteri dichiarati, sono documentate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi documentati}} * 100$ [62] [59] [60] [63]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con monitoraggio adeguato in accordo con il piano di dimissioni}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [60] [61]

Dato che è studiato lo stesso aspetto, è stato mantenuto soltanto il primo indicatore.

Misure di produttività

Manutenzione e operatività del sistema informativo

La manutenzione e le verifiche periodiche della strumentazione vengono fatte dal Servizio di Ingegneria Clinica, mentre la verifica quotidiana delle apparecchiature e la loro messa in opera è responsabilità del personale dei servizi assistenziali del Blocco Operatorio. Similmente al Servizio di Radiologia, si possono calcolare:

- Varianza in numero di ore della manutenzione programmata dalle raccomandazioni del produttore [62]
- n° episodi di manutenzione non programmata/*anno* [62]
- n° episodi di inattività del sistema informativo di Endoscopia Digestiva/*anno*

Misure di esito

Sicurezza

Quando viene documentato un evento avverso, occorre dichiarare [59]:

- momento: pre-procedura, intra-procedura, post-procedura (fino a 14 dopo l'esame) o ritardato (tra i 14 e i 30 giorni dopo l'esame);
- livello di certezza che sia legato alla procedura endoscopica: certo, probabile, possibile o impossibile;
- livello di severità: lieve, moderato, severo o fatale.

Si misurano, quindi:

- Frequenza con cui si hanno complicanze durante la procedura [62] [59] [60] [61]
- Frequenza di interruzione o conclusione anticipata della procedura a causa di complicanze intra-procedura [59]
- Frequenza con cui si hanno complicanze ritardate [62] [59] [60] [61]
- $\frac{\text{n° casi con eventi avversi}}{\text{n° totale di procedure nel periodo di osservazione}} * 100$ [61]

Essendo che l'ultima metrica è informativa anche dei precedenti tre aspetti, sarà l'unica ad essere integrata nel sistema di indicatori.

Qualità percepita

Anche per questo Servizio è stato ideato un possibile questionario di **soddisfazione per i pazienti** e, dopo aver chiesto il tipo di indagine endoscopica a cui è stato sottoposto il paziente, le domande sono inerenti a:

- adeguatezza delle istruzioni fornite,
- tempestività della prestazione,
- professionalità e cordialità del personale amministrativo, infermieristico e medico,
- livello di fastidio e dolore,
- completezza delle informazioni fornite dal Medico,
- soddisfazione complessiva.

L'indicatore relativo è, dunque:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Endoscopia Digestiva}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti che hanno accesso al Servizio di Endoscopia Digestiva}} * 100$ [62] [59] [61]

I criteri generali per il Servizio di Endoscopia Digestiva sono riassunti nelle *Figure 4.20, 4.21, 4.22, 4.23, 4.24*.

4.5 Criteri per l'Esosfagogastroduodenoscopia

Adeguatezza della terapia farmacologica

Talvolta, prima di eseguire la Gastrosopia, è necessario che il paziente segua una terapia antibiotica appropriata, soprattutto nei casi di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con profilassi appropriata confermata}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi con prescrizione di una profilassi}} * 100$ [64]
- Frequenza con cui è somministrata una profilassi antibiotica appropriata a pazienti con cirrosi con sanguinamento acuto del tratto GI superiore [65] [64]
- Frequenza con cui è somministrata una profilassi antibiotica appropriata prima di inserire il tubo per PEG (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy, Gastrostomia Endoscopica Percutanea) [65] [64]

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (Q/NC)	Priorità (1-3)	Fase
ED_11	Correttezza della richiesta di esame	% di: numero di richieste con errori di trascrizione inoltrate dal personale amministrativo durante l'accettazione del paziente (pazienti non degenti)/numero totale di richieste inoltrate dal personale amministrativo (pazienti non degenti)	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di richieste di esame duplicate/numero totale di richieste	NC	2	Pre-procedura
ED_12	Errore di identificazione del paziente	% di: numero di pazienti identificati non correttamente/numero totale di pazienti	NC	3	Pre-procedura
		% di: numero di pazienti per cui manca un codice identificativo/numero totale di pazienti	NC	2	Pre-procedura
ED_13	Errore di etichettatura	% di: numero di richieste con errore di etichettatura/numero totale di richieste	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di immagini con errore di etichettatura/numero totale di esami	NC	2	Pre-procedura
		% di: numero di campioni biotici con etichetta erranea/numero totale di biopsie eseguite durante l'esame	NC	3	Pre-procedura
ED_14	Tempo di accesso	% di: numero di appuntamenti programmati entro 60 giorni/numero totale di appuntamenti programmati	QI	3	Pre-procedura
ED_15	Tempo di attesa	% di: numero di esami che iniziano entro 30 minuti dall'accettazione/numero totale di esami	QI	3	Pre-procedura
		% di: numero di esami ritardati rispetto all'orario programmato/numero totale di esami	QI	3	Pre-procedura
		90° percentile del tempo di attesa prima che il paziente esegua l'esame	QI	3	Pre-procedura
ED_16	Acquisizione del consenso informato	% di: numero di pazienti senza consenso informato valido documentato e firmato/numero totale di pazienti sottoposti ad endoscopia	NC	3	Pre-procedura
ED_17	Documentazione della valutazione clinica	% di: numero di casi in cui la valutazione clinica è eseguita e documentata prima dell'esame/numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura
ED_18	Preparazione per l'indagine endoscopica	% di: numero di casi in cui c'è un piano di sedazione specifico ed è documentato/numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura
		% di: numero di casi in cui è somministrata una profilassi antibiotica/numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura
		% di: numero di casi in cui viene formulata e documentata una terapia antitrombotica prima della procedura/numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura
		% di: numero di casi dove l'uso di farmaci antiplastrinici o antinfiammatori è esplicitamente specificato/numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura

Figura 4.20: Tabella dei criteri di valutazione di Endoscopia Digestiva

ED_19	Time out prima di eseguire l'esame	% di: numero di casi in cui è eseguito il <i>time out</i> /numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura
ED_110	Completezza dei referti	% di: numero di casi in cui è prodotto un referto completo/numero totale di casi valutati	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di criteri formali relativi alla qualità del referto non soddisfatti/numero totale di referti valutati	QI	3	Post-procedura
ED_111	Documentazione di dosi e modalità di somministrazione dei farmaci	% di: numero di casi in cui non sono documentate le dosi e le modalità di somministrazione dei farmaci/numero totale di casi valutati	NC	3	Post-procedura
ED_112	Monitoraggio della sedazione	% di: numero di casi in cui il paziente non è monitorato durante la sedazione/numero totale di casi valutati	NC	3	Post-procedura
ED_113	Documentazione delle complicanze intra-procedura	% di: numero di casi in cui è documentato il livello di fastidio del paziente durante la procedura/numero totale di casi in cui il paziente ha avuto fastidio	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di casi in cui sono registrate le complicanze emerse durante la procedura/numero totale di casi in cui si hanno complicanze intra-procedura	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di casi in cui l'interruzione della procedura a causa di problemi emersi è documentata/numero totale di casi in cui la procedura è stata interrotta a causa di problemi emersi	QI	3	Post-procedura
ED_114	Documentazione delle complicanze post-procedura	% di: numero di casi in cui è registrata la presenza o l'assenza di eventi avversi e la loro natura/numero totale di casi valutati	QI	3	Post-procedura
ED_115	Istruzioni e follow-up	% di: numero di casi in cui sono fornite istruzioni al paziente/numero totale di casi valutati	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di casi in cui è specificato e documentato il piano di follow-up/numero totale di casi valutati	QI	3	Post-procedura
ED_116	Documentazione della strumentazione e dei materiali usati	% di: numero di referti in cui è identificata la strumentazione utilizzata/numero totale di referti valutati	QI	3	Post-procedura
ED_117	Disinfezione della strumentazione e dei materiali usati	% di: numero di casi in cui la stampa alla fine del ciclo non indica la corretta disinfezione dell'endoscopio/numero totale di endoscopi riprocessati	QI	3	Post-procedura
		% di: numero di endoscopi risultati forati al test di tenuta/numero totale di endoscopi valutati	QI	3	Post-procedura
ED_118	Soddisfazione dei criteri di dimissioni	% di: numero di casi in cui le dimissioni, in accordo con i criteri dichiarati, sono documentate/numero totale di casi documentati	QI	3	Post-procedura

Figura 4.21: Tabella dei criteri di valutazione di Endoscopia Digestiva (continua)

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
ED_IP1	Manutenzione	Varianza in numero di ore della manutenzione programmata dalle raccomandazioni del produttore	QI	3
		Numero di episodi di manutenzione non programmata, all'anno	QI	3
ED_IP2	Operatività del sistema informativo	Numero di episodi di inattività del sistema informativo di Endoscopia Digestiva, all'anno	NC	3

Figura 4.22: Tabella delle misure di produttività di Endoscopia Digestiva

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
ED_IE1	Sicurezza	% di: numero di casi con eventi avversi/numero totale di procedure nel periodo di osservazione	NC	3

Figura 4.23: Tabella delle misure di esito di Endoscopia Digestiva

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)
ED_IS1	Soddisfazione dei pazienti	% di: numero di pazienti soddisfatti con i vari aspetti del Servizio di Endoscopia Digestiva/numero totale di pazienti che hanno accesso al Servizio di Endoscopia Digestiva	QI	2

Figura 4.24: Tabella degli indicatori di qualità percepita di Endoscopia Digestiva

- Frequenza con cui è somministrato un PPI (inibitore di pompa protonica) per sospetto sanguinamento da ulcera peptica [65] [60] [64]
- Frequenza con cui sono somministrati farmaci vasoattivi prima dell'EGDS per sospetto sanguinamento varicoso (oltre ad analoghi della vasopressina, dovrebbe essere somministrata una profilassi antibiotica per ridurre la morbidità) [65] [60] [64]

Il primo indicatore permette di comprendere in sé la valutazione di tutti i casi specifici; sarà, perciò, l'unico considerato nel sistema di indicatori.

Istruzioni per il digiuno

Oltre a dare istruzioni appropriate per la terapia farmacologica, devono essere fornite adeguate informazioni relative al digiuno da fare prima dell'esecuzione dell'esame.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti che hanno ricevuto istruzioni per il digiuno prima dell'EGDS}}{\text{n}^\circ \text{ totale di EGDS eseguite}} * 100$ [64]

Completezza e durata dell'EGDS

Una Gastrosopia **completa** include la valutazione dell'esofago partendo dallo sfintere superiore fino alla seconda porzione duodenale e inclusa la retroversione dello stomaco. [60]

Affinché la Gastrosopia sia completa, inoltre, la sua **durata** deve essere sufficiente per garantire una valutazione attenta del tratto gastrointestinale superiore. [64]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ EGDS complete}}{\text{n}^\circ \text{ totale di EGDS eseguite}} * 100$ [62] [57] [58] [65] [60] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti di EGDS in cui è documentata una durata } > 7 \text{ min}}{\text{n}^\circ \text{ totale di EGDS eseguite}} * 100$ [64]

Adeguatezza della biopsia

È consigliato usare la tecnica endoscopica migliore disponibile e prelevare campioni biotici durante l'indagine per condizioni pre-cancerose, che includono cambiamenti della mucosa causati da infiammazioni, ulcere, infezioni, tumori, esofago di Barrett e gastrite da *Helicobacter pylori* o atrofica (con o senza metaplasia intestinale). Molti studi su lesioni pre-maligne nel tratto gastrointestinale superiore hanno analizzato l'efficienza diagnostica dell'endoscopia SD (luce bianca standard) e HD (ad alta definizione). Quest'ultima non ha evidenziato benefici significativi nell'individuazione dell'esofago di

Barrett e di displasie in cellule cancerose squamose, mentre la prima non è idonea a differenziare e diagnosticare condizioni neoplastiche e lesioni come la gastrite da *Helicobacter Pylori* o atrofica. [60]

Per valutare l'adeguatezza della biopsia, sono qui presentate delle metriche.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è eseguito un prelievo biptico nello stomaco per sospetta atrofia gastrica}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi di sospetta atrofia gastrica}} * 100$ [62] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti in cui sono prelevati campioni biptici delle ulcere gastriche non sanguinanti}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti con ulcere gastriche}} * 100$ [62] [65] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ biopsie su pazienti con sospetto esofago di Barrett (4 prelievi su 4 quadranti ogni 2 cm)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi con sospetto esofago di Barrett}} * 100$ [62] [65] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi di sospetta celiachia in cui sono prelevati almeno 4 campioni biptici intestinali}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi di sospetta celiachia}} * 100$ [65] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui sono eseguiti prelievi biptici per Helicobacter pylori}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi con ulcere gastriche e duodenali}} * 100$ [62]

Tutte queste misure possono essere sintetizzate in

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui è eseguita una biopsia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi in cui è richiesta una biopsia}} * 100$$

Adeguatezza della descrizione e della classificazione

Quando è diagnosticata una patologia come l'esofago di Barrett, l'esofagite o la presenza di ulcere peptiche, è importante che il Medico Gastroenterologo scriva nel referto una descrizione opportuna, insieme ad una classificazione corretta, se necessario.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti in cui l'estensione dell'esofago di Barrett è misurata (classificazione di Praga)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti diagnosticanti l'esofago di Barrett}} * 100$ [62] [65] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ EGDS in cui si è classificata correttamente la tipologia di ulcera peptica}}{\text{n}^\circ \text{ totale di EGDS che hanno rilevato ulcere peptiche}} * 100$

La descrizione delle ulcere peptiche può comprendere il rilevamento di sanguinamento attivo, vasi sanguigni visibili non sanguinanti, coagulo aderente, macchia piatta o base chiara e fibrinosa. [62] [65] [64]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi in cui sono descritti tipo e posizione di lesioni sanguinanti del tratto GI superiore}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi di lesioni sanguinanti}} * 100$ [65] [64]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi di esofagite in cui compare una classificazione (preferibilmente Los Angeles)}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi di esofagite}} * 100$ [62]

Dal momento che la descrizione del tipo e della posizione delle lesioni sanguinanti è legata maggiormente alla valutazione della completezza della documentazione e, in ogni caso, è poco significativa, è rimossa.

Adeguatezza del trattamento terapeutico

Nei casi particolari di ulcere sanguinanti o vasi sanguigni visibili e di varici esofagee, l'esame endoscopico può comprendere anche un intervento terapeutico ed è importante valutarne l'appropriatezza.

- Frequenza con cui, a meno di controindicazioni, è fornito un trattamento endoscopico per le ulcere con sanguinamento attivo o per i vasi sanguigni visibili non sanguinanti [62] [65]
- Frequenza con cui è fornita una seconda modalità di trattamento, quando l'iniezione di epinefrina è usata per trattare attivamente i vasi sanguigni visibili, sanguinanti o non, in pazienti con ulcere peptiche sanguinanti [62] [65] [60]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con lesioni sanguinanti per cui si è documentata l'emostasi primaria}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi con lesioni sanguinanti nel tratto GI superiore}} * 100$ [62] [65] [64]
- Frequenza con cui è usata la legatura elastica varicosa come prima modalità di trattamento per le varici esofagee [62] [65] [60]

Adeguatezza delle raccomandazioni dopo l'EGDS

Per alcune diagnosi servono delle raccomandazioni di cura o follow-up precise.

Per i pazienti a cui sono diagnostiche delle ulcere, oltre a prescrivere una terapia a base di PPI [65] [60] [64], devono essere raccomandati sia un esame per l'*Helicobacter pylori*, se non è eseguito durante la Gastrosopia, sia una nuova EGDS entro le 12 settimane successive. [62] [65] [60]

Nel caso delle varici esofagee, invece, la legatura elastica dovrebbe essere eseguita periodicamente fino all'eradicazione; successivamente, dovrebbero essere effettuati controlli endoscopici regolari e, se vengono trovate varici ricorrenti, dovrebbe essere rinnovata la terapia della legatura, se applicabile. L'eradicazione completa delle varici esofagee tramite legatura elastica viene raggiunta dopo 2-4 settimane con 2-4 sessioni. [62] [60]

Le seguenti metriche valutano l'appropriatezza delle raccomandazioni fornite dopo la Gastrosopia.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti con raccomandazione di terapia di PPI}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti a dilatazione delle strutture esofagee peptiche}} * 100$ [65] [64]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti con raccomandazione di terapia di PPI o antagonisti H2 per ulcere}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti con diagnosi di ulcere gastriche o duodenali}} * 100$ [65] [60] [64]
- Frequenza con cui sono documentati i piani per testare l'infezione da *Helicobacter pylori* per pazienti con ulcere gastriche o duodenali (se non è eseguito durante la Gastroscoopia) [65] [60]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi di ulcera gastrica con raccomandazione di nuova EGDS entro 12 settimane}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti con casi di ulcera gastrica}} * 100$ [62] [65]
- Frequenza con cui è raccomandato un controllo della legatura elastica endoscopica nella profilassi primaria e secondaria delle varici esofagee [62] [60]

Anche in questo caso, le varie metriche possono essere sintetizzate in unico indicatore:

$$\frac{\text{n}^\circ \text{ referti con raccomandazione appropriata}}{\text{n}^\circ \text{ totale di referti}} * 100$$

La *Figura 4.25* riassume gli indicatori sopra descritti.

4.6 Criteri per la Colonscopia

Intervallo adeguato tra le Colonscopie

L'intervallo di tempo che passa tra le Colonscopie di screening è fondamentale, poiché permette di diagnosticare eventuali tumori, anche in fase precoce. Risulta altrettanto importante la tempestività di esecuzione della Colonscopia in casi di emergenza, come grave ematochezia.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi con intervallo tra le Colonscopie appropriato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di casi valutati}} * 100$ [66]
- Frequenza con cui le Colonscopie seguono gli intervalli di sorveglianza post-polipectomia e post-resezione del cancro raccomandati e gli intervalli di 10 anni tra Colonscopie di screening per pazienti a rischio che hanno avuto risultati negativi ed un'adeguata pulizia dell'intestino [67]
- Frequenza con cui è raccomandata la sorveglianza della colite ulcerosa e della colite di Crohn entro intervalli appropriati [67]

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)	Fase
ED_IG1	Adeguatezza della terapia farmacologica	% di: numero di casi con profilassi appropriata confermata/numero totale di casi con prescrizione di una profilassi	QI	3	Pre-procedura: Gastroscopia
ED_IG2	Istruzioni per il digiuno	% di: numero di pazienti che hanno ricevuto istruzioni per il digiuno prima dell'EGDS/numero totale di EGDS eseguite	QI	2	Pre-procedura: Gastroscopia
ED_IG3	Completezza dell'EGDS	% di: numero di EGDS complete/numero totale di EGDS eseguite	QI	3	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG4	Durata dell'EGDS	% di: numero di referti di EGDS in cui è documentata una durata > 7 min/numero totale di EGDS eseguite	QI	3	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG5	Adeguatezza della biopsia	% di: numero di casi in cui è eseguita una biopsia/numero totale di casi in cui è richiesta una biopsia	QI	3	Intra-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di casi in cui è eseguito un prelievo biotico nello stomaco per sospetta atrofia gastrica/numero totale di casi di sospetta atrofia gastrica	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di pazienti in cui sono prelevati campioni biotici delle ulcere gastriche non sanguinanti/numero totale di pazienti con ulcere gastriche	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di biopsie su pazienti con sospetto esofago di Barrett (4 prelievi su 4 quadranti ogni 2 cm)/numero totale di casi con sospetto esofago di Barrett	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di casi di sospetta celiachia in cui sono prelevati almeno 4 campioni biotici intestinali/numero totale di casi di sospetta celiachia	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di casi in cui sono eseguiti prelievi biotici per <i>Helicobacter pylori</i> /numero totale di casi con ulcere gastriche e duodenali	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG6	Adeguatezza della classificazione dell'esofago di Barrett	% di: numero di referti in cui l'estensione dell'esofago di Barrett è misurata (classificazione di Praga)/numero totale di referti diagnosticanti l'esofago di Barrett	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG7	Adeguatezza della classificazione dell'ulcera peptica	% di: numero di EGDS in cui si è classificata correttamente la tipologia di ulcera peptica/numero totale di EGDS che hanno rilevato ulcere peptiche	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG8	Adeguatezza della classificazione dell'esofagite	% di: numero di casi di esofagite in cui compare una classificazione (preferibilmente Los Angeles)/numero totale di casi di esofagite	QI	2	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG9	Adeguatezza del trattamento terapeutico	Frequenza con cui, a meno di controindicazioni, è fornito un trattamento endoscopico per le ulcere con sanguinamento attivo o per i vasi sanguigni visibili non sanguinanti	QI	1	Intra-procedura: Gastroscopia
		Frequenza con cui è fornita una seconda modalità di trattamento, quando l'iniezione di epinefrina è usata per trattare attivamente i vasi sanguigni visibili, sanguinanti o non, in pazienti con ulcere peptiche sanguinanti	QI	1	Intra-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di casi con lesioni sanguinanti per cui si è documentata l'emostasi primaria/numero totale di casi con lesioni sanguinanti nel tratto GI superiore	QI	1	Intra-procedura: Gastroscopia
		Frequenza con cui è usata la legatura elastica varicosa come prima modalità di trattamento per le varici esofagee	QI	1	Intra-procedura: Gastroscopia
ED_IG10	Adeguatezza delle raccomandazioni dopo l'EGDS	% di: numero di referti con raccomandazione appropriata/numero di referti	QI	3	Post-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di referti con raccomandazione di terapia di PPI/numero totale di pazienti sottoposti a dilatazione delle strutture esofagee peptiche	QI	2	Post-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di referti con raccomandazione di terapia di PPI o antagonisti H2 per ulcere/numero totale di pazienti con diagnosi di ulcere gastriche o duodenali	QI	2	Post-procedura: Gastroscopia
		Frequenza con cui sono documentati i piani per testare l'infezione da <i>Helicobacter pylori</i> per pazienti con ulcere gastriche o duodenali (se non è eseguito durante l'endoscopia)	QI	2	Post-procedura: Gastroscopia
		% di: numero di casi di ulcera gastrica con raccomandazione di nuova EGDS entro 12 settimane/numero totale di casi di ulcera gastrica	QI	2	Post-procedura: Gastroscopia
		Frequenza con cui è raccomandato un controllo della legatura elastica endoscopica nella profilassi primaria e secondaria delle varici esofagee	QI	2	Post-procedura: Gastroscopia

Figura 4.25: Tabella dei criteri di valutazione specifici della Gastroscopia

- Frequenza con cui è eseguita una Colonscopia entro 24 ore dal ricovero, nei pazienti con grave ematochezia dopo una rapida preparazione intestinale [62]

Ricorso alla sedazione

Nel caso della Colonscopia è importante valutare quanto frequentemente si fa ricorso alla sedazione.

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie eseguite sul paziente sedato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie eseguite}} * 100$ [58]

Qualità della preparazione

La *Boston Bowel Preparation Scale* è la scala più utilizzata per definire la pulizia delle 3 sezioni del colon con un punteggio da 0 a 3 (0 = non preparato, 1 = solo piccole parti della mucosa visibili, 2 = mucosa prevalentemente visibile, 3 = mucosa chiaramente visibile) per un punteggio totale da 0 a 9.

La qualità della preparazione deve essere documentata non solo per ragioni legali; se un intestino non è preparato bene, infatti, la necessità di ripetere la Colonscopia deve essere discussa col paziente. Da alcuni studi è emerso che non c'è differenza tra un intestino ben preparato e un intestino sufficientemente preparato per il rilevamento di adenomi (vedi il *Paragrafo "ADR (Adenoma Detection Rate)"*), mentre c'è differenza tra queste due situazioni e un intestino preparato male; quindi, in quest'ultimo caso è necessario ripetere l'esame. [60]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ referti in cui è riportato il grado di pulizia dell'intestino}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie eseguite}} * 100$ [62] [67] [60] [66]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie interrotte per la presenza di feci solide che non possono essere rimosse}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie eseguite}} * 100$ [57] [58]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie in cui la preparazione risulta adeguata o eccellente}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie in cui viene documentato il grado di pulizia}} * 100$ [62] [67] [66]

Tasso di intubazione cecale

Le linee guida dell'Unione Europea riguardanti la qualità delle tecniche di screening per il carcinoma al colon-retto (CRC, *Colorectal Cancer*) suggeriscono che il tasso di intubazione cecale, cioè la frequenza con cui si raggiunge il cieco durante la Colonscopia, deve essere almeno del 90%, con l'esclusione dei processi di ostruzione del colon. [60]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie complete, cioè col raggiungimento del cieco}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie eseguite}} * 100$ [62] [57] [58] [66]

- Frequenza con cui è documentata la visualizzazione del cieco da annotazioni e documentazione fotografica dei punti di riferimento [62] [67] [60] [66]

La documentazione fotografica c'è sempre; di conseguenza, il secondo indicatore è eliminato.

Esecuzione del tatuaggio endoscopico

Il tatuaggio endoscopico del colon consiste nell'inserimento di particelle di carbone nello spessore della parete intestinale vicino ad un polipo o ad un'altra lesione sospetta, con lo scopo di facilitarne la localizzazione esatta durante il successivo intervento di asportazione per via laparoscopica. [62]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ tatuaggi eseguiti su polipi } > 1 \text{ cm o sospette lesioni cancerizzate}}{\text{n}^\circ \text{ totale di polipi o lesioni sospette da asportare}} * 100$ [62]

Completezza della polipectomia

La polipectomia è la rimozione di un polipo in sede di indagine endoscopica; la resezione incompleta di polipi può causare la comparsa di cancro coloretale. Per questo motivo, nel caso di resezione frammentaria, dovrebbero essere eseguite biopsie delle aree cicatrizzate durante la prima endoscopia di follow-up. Se, invece, i polipi non sono rimossi, nel referto deve essere esplicitata la motivazione. [60]

- Frequenza con cui è documentata la completezza della polipectomia [60]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi di rimozione endoscopica di polipi } < 2 \text{ cm prima del rinvio chirurgico}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie che rilevano polipi } < 2 \text{ cm}} * 100$ [62] [67] [66]

Adeguatezza della biopsia

Come per l'esame gastroscopico, per alcune patologie all'intestino è richiesto il prelievo di un campione biptico per confermare o formulare la diagnosi.

In particolare, la biopsia è richiesta nel caso di diarrea cronica e quando al paziente è diagnosticata una Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale (MICI), come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn. [62] [67] [66]

Anche le lesioni resecate dovrebbero essere sottoposte ad un esame istologico, indicando nel referto se si tratta di prelievo singolo o multiplo e la localizzazione di ciascuna di esse. [60]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie in cui sono eseguiti prelievi biptici per diarrea cronica}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie eseguite in pazienti con diarrea cronica}} * 100$ [62] [67] [66]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie in cui sono eseguiti prelievi biptici per sorveglianza di MICI}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie eseguite in pazienti con MICI}} * 100$ [62] [67] [66]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ polipi asportati inviati al Laboratorio di Anatomia Patologica}}{\text{n}^\circ \text{ totale di polipi asportati}} * 100$ [62] [60]

Tempo di retrazione

Il tempo di retrazione è definito come il periodo di tempo che intercorre tra il raggiungimento del cieco e l'uscita dal canale anale; analogamente all'indicatore che valuta la durata dell'EGDS, molti studi mostrano che tempi di retrazione maggiori influenzano positivamente il tasso di rilevamento degli adenomi (vedi il *Paragrafo "ADR (Adenoma Detection Rate)"*), migliorando l'accuratezza diagnostica. [60]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie in cui il tempo di retrazione è documentato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie complete eseguite}} * 100$ [67] [60] [66]
- Tempo di retrazione medio in Colonscopie di screening con esiti negativi (deve essere superiore a 6 minuti) [67] [66]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie con tempo di retrazione } > 6 \text{ min}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie complete eseguite}} * 100$ [58]

Adeguatezza delle raccomandazioni dopo la Colonscopia

Avendo già spiegato l'importanza di effettuare la Colonscopia di screening nel *Paragrafo "Intervallo adeguato tra le Colonscopie"* per limitare l'incidenza di cancro al colon-retto, è altrettanto importante valutare che siano state fornite le dovute raccomandazioni.

- Frequenza con cui è documentata e fornita al paziente una raccomandazione appropriata per ripetere tempestivamente la Colonscopia dopo la revisione delle scoperte istologiche [62] [67]

ADR (*Adenoma Detection Rate*)

L'ADR (*Adenoma Detection Rate*) è un importante indicatore di esito che valuta la capacità di un Medico Gastroenterologo di rilevare adenomi durante l'indagine endoscopica al colon-retto. [60] Il tasso di rilevamento di adenomi è definito come la percentuale di Colonscopie eseguite da un endoscopista che rileva almeno un adenoma o adenocarcinoma coloretale istologicamente confermato. [68]

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ Colonscopie con almeno un adenoma istologicamente confermato}}{\text{n}^\circ \text{ totale di Colonscopie con asportazione di sospetti adenomi}} * 100$ [62] [57] [67] [60] [66]

Nel 2010 è stato pubblicato un articolo [69], in cui si è analizzata la correlazione tra l'ADR e il tasso di intubazione cecale, i due indicatori più utilizzati per la valutazione di qualità della Colonscopia, con l'incidenza del cancro coloretale (CRC).

Lo studio ha analizzato i dati di 45026 soggetti con età compresa tra 40 e 66 anni, partecipanti ad un programma di Colonscopie di screening tra l'Ottobre 2000 e il Dicembre 2004 in Polonia, eseguite da 186 endoscopisti. I pazienti sono stati selezionati da un gruppo più ampio perché conformi con i criteri di inclusione: in particolare, non è stato riscontrato il cancro al momento della Colonscopia, avevano una buona qualità di preparazione dell'intestino e sono stati sottoposti a rimozione di tutti i polipi rilevati.

Analizzando poi i dati relativi al follow-up, tra questi è comparso un cancro al colon-retto in 42 soggetti, di cui 35 non avevano storia di CRC in famiglia, 39 non presentavano adenomi rilevati durante la Colonscopia e 1 è attribuito ad una polipectomia non riuscita.

Applicando il modello di regressione di Cox, si sono trovati due fattori di rischio per l'incidenza di CRC tra Colonscopie di screening (anche chiamato *interval cancer*), che sono l'ADR dell'endoscopista ($P = 0.008$) e l'età del soggetto ($P = 0.005$). Il tasso di intubazione cecale, invece, non è associato al rischio di incidenza di CRC ($P = 0.5$). Si è visto, dunque, che il rischio di comparsa di cancro è significativamente più alto in soggetti sottoposti a Colonscopia da Medici Gastroenterologi con ADR minore del 20% rispetto a coloro che sono stati esaminati da Medici con ADR maggiore del 20% e per quei soggetti con età superiore a 60 anni.

Uno studio successivo [68] ha analizzato nello specifico la relazione tra ADR e comparsa di CRC.

I soggetti inclusi avevano un'età superiore a 50 anni alla data dell'esame, che è stato eseguito tra l'1 Gennaio 1998 e il 31 Dicembre 2010, con successivo follow-up per almeno 6 mesi.

Le Colonscopie sono state classificate in **Colonscopie di screening**, per cui non è richiesta sorveglianza o una specifica indicazione diagnostica, **Colonscopie di sorveglianza**, eseguite dopo 10 anni dalla precedente o per pazienti con storia di polipi o CRC, e **Colonscopie con indicazione diagnostica**, cioè quando viene trovata emoglobina nelle feci, c'è una particolare condizione gastrointestinale (come dolore addominale, diverticolite, ecc...) o è diagnosticata una patologia infiammatoria all'intestino nei 10 anni precedenti.

Dall'analisi dei dati raccolti si è visto che l'incidenza di cancro decresceva quasi linearmente con l'aumento dell'ADR: si è modellizzato, infatti, che per ogni aumento di 1% dell'ADR si ha un decremento della comparsa di CRC

del 3%.

La scelta dei criteri di inclusione e di esclusione è importante, poiché tale scelta può avere un impatto sul calcolo dell'ADR.

I criteri possono essere relativi all'età, ai risultati della Colonscopia, alla completezza dell'indagine e anche al tipo di esame (screening, sorveglianza). [70] L'età, tuttavia, è un fattore su cui c'è abbastanza concordanza: nel calcolo dell'ADR suggerito dalle linee guida ASGE (*American Society for Gastrointestinal Endoscopy*) e dall'accREDITAMENTO SIED (Società Italiana Endoscopia Digestiva), infatti, si considerano solo i pazienti con età superiore a 50 anni, poiché si è visto che hanno un maggiore rischio di sviluppare il cancro. [62] [60] [67]

È necessario, dunque, che siano definiti dei criteri standard, in modo da poter garantire un confronto tra strutture e tra Medici Gastroenterologi. [70]

Dal momento che non si hanno definizioni standard, la percentuale target per l'ADR non è ben definita.

Da un lato, è proposta un'unica soglia che non si differenzia in base al sesso del paziente, come l'accREDITAMENTO SIED che stabilisce che l'ADR deve essere $> 25\%$ [62] o altri articoli [66] [60] [71] che propongono una soglia più bassa pari al 20%.

Altri standard, invece, definiscono un target specifico in base al sesso del paziente: le linee guida ASGE, per esempio, indicano una soglia del 30% per gli uomini e una del 20% per le donne [67] [72], mentre la Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna ha definito un target del 25% per gli uomini e del 15% per le donne per l'accREDITAMENTO delle strutture di Endoscopia Digestiva [57].

Tale distinzione è motivata dal fatto che statisticamente gli uomini hanno una probabilità maggiore di sviluppare il cancro al colon-retto rispetto alle donne. [71]

Il calcolo dell'ADR, tuttavia, presenta delle limitazioni. [72]

- Gli endoscopisti potrebbero ridurre la qualità dell'indagine dopo che hanno trovato un adenoma; l'ADR, infatti, per come è definito, non valuta la capacità del Medico nel rilevare tutti i polipi adenomatosi in un paziente.
- Essendo una misura su larga scala, che prevede un'alta numerosità di pazienti, non fornisce indicazioni sulla qualità di ogni singola procedura.

- L'ADR valuta la qualità nell'identificazione dell'adenoma, ma non nella sua rimozione efficace.
- Nonostante il calcolo dipenda anche dalla capacità del Medico Anatomopatologo di classificare correttamente un polipo come adenoma, l'ADR valuta soltanto la prestazione del Medico endoscopista.
- Non tiene in considerazione l'epidemiologia della popolazione.
- Anche se è una misura dell'abilità del Medico che esegue la Colonscopia nel rilevare correttamente gli adenomi, l'uso di tecnologie avanzate può aumentare l'ADR e diminuire l'incidenza del CRC.

La limitazione maggiore che merita un discorso separato è la difficoltà nel legare il referto prodotto dal Laboratorio di Anatomia Patologica, che conferma la diagnosi di adenoma, con il referto endoscopico. [72] [71]

Per tale motivo, sono state proposte delle varianti all'ADR, più semplici da calcolare.

- Il **PDR** (*Polyp Detection Rate*) è la proporzione di Colonscopie eseguite da un Medico Gastroenterologo in cui è rilevato almeno un polipo. [62] [58] [71] Non tutti i polipi rimossi, però, sono adenomatosi e la percentuale di polipi che si trasformano in adenomi varia tra istituti sanitari. [71] Tendenzialmente, la percentuale target del PDR è superiore a quella dell'ADR del 5%; perciò, se l'ADR deve essere > 20%, allora il PDR deve essere > 25%. [62] [58] [71]
- L'**APDRQ** (*Adenoma to Polyp Detection Rate Quotient*) è un coefficiente di conversione che permette di ottenere una stima dell'ADR (**eADR**, *estimate ADR*) a partire dal calcolo del PDR:

$$eADR = APDRQ * PDR$$

Molti studi hanno dimostrato, infatti, che l'eADR è correlato in modo significativo con l'ADR effettivo; il problema è che non esiste un APDRQ comune, poiché ogni azienda sanitaria deve ricavarlo in base ai dati raccolti. [71]

Entrambi gli indicatori, dunque, possono essere usati come surrogati dell'ADR reale, solo se non è possibile calcolare effettivamente quest'ultimo. Un'adeguata informatizzazione che consenta il collegamento dei referti patologici e di quelli endoscopici supererebbe il limite principale del calcolo dell'ADR. [71]

Complicanze durante la Colonscopia

L'incidenza di complicanze durante la Colonscopia è un indicatore di esito e in letteratura esistono dei target specifici, a seconda che si tratti di semplice Colonscopia diagnostica o di Colonscopia operativa, dove sono eseguiti dei piccoli interventi di chirurgia, come la polipectomia.

Per quanto riguarda la **perforazione**, secondo l'A.Re.S.S. (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari) Regione Piemonte, la percentuale di casi deve essere $\leq 0.35\%$ nel caso della Colonscopia diagnostica e $\leq 2.3\%$ se si tratta di Colonscopia operativa. [58] Secondo le linee guida ASGE, invece, la soglia per le Colonscopie di screening deve essere di 1:1000 e per tutti gli esami, comprese le Colonscopie operative, di 1:500. [67] [66]

Nel caso di **emorragia**, l'A.Re.S.S. Regione Piemonte stabilisce che sia $\leq 0.35\%$ per le Colonscopie diagnostiche e $\leq 6.1\%$ per le Colonscopie operative. [58] L'ASGE e l'accreditamento SIED indicano, invece, una soglia pari a 1% nei casi di **sanguinamento post-polipectomia** e pari al 10% se si tratta di polipi > 2 cm. [62] [67]

Le misure sono, quindi:

- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti con complicanze gravi durante la Colonscopia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti a Colonscopia}} * 100$ [58] [67] [66]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi di perforazione durante la Colonscopia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti a Colonscopia}} * 100$ [58] [67] [66]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ casi di emorragia durante la Colonscopia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti a Colonscopia}} * 100$ [58] [67] [66]
- $\frac{\text{n}^\circ \text{ pazienti in cui si ha sanguinamento post-polipectomia}}{\text{n}^\circ \text{ totale di pazienti sottoposti a polipectomia}} * 100$ [62] [67]
- Frequenza con cui è trattato il sanguinamento post-polipectomia senza chirurgia [62] [67]

La *Figura 4.26* mostra gli indicatori appena descritti, specifici della Colonscopia.

Codice	Nome	Descrizione	Tipologia (QI/NC)	Priorità (1-3)	Fase
ED_IC1	Intervallo adeguato tra le colonscopie	% di: numero di casi con intervallo tra le Colonscopie appropriato/numero totale di casi valutati	QI	3	Pre-procedura: Colonscopia
		Frequenza con cui le Colonscopie seguono intervalli di sorveglianza post-polipectomia e post-resezione del cancro raccomandati e gli intervalli di 10 anni tra Colonscopie di screening per pazienti a rischio che hanno avuto risultati negativi e un'adeguata pulizia dell'intestino	QI	2	Pre-procedura: Colonscopia
		Frequenza con cui è raccomandata la sorveglianza della colite ulcerosa e della colite di Crohn entro intervalli appropriati	QI	2	Pre-procedura: Colonscopia
		Frequenza con cui è eseguita una Colonscopia entro 24 h dal ricovero, nei pazienti con grave ematochezia dopo rapida preparazione intestinale	QI	1	Pre-procedura: Colonscopia
ED_IC2	Ricorso alla sedazione	% di: numero di Colonscopie eseguite sul paziente sedato/numero totale di Colonscopie eseguite	QI	3	Pre-procedura: Colonscopia
ED_IC3	Qualità della preparazione	% di: numero di referti di Colonscopie in cui è riportato il grado di pulizia dell'intestino/numero totale di Colonscopie eseguite	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
		% di: numero di Colonscopie interrotte per la presenza di feci solide che non possono essere rimosse/numero totale di Colonscopie eseguite	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
		% di: numero di Colonscopie in cui la preparazione risulta adeguata o eccellente/numero totale di Colonscopie in cui viene documentato il grado di pulizia	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
ED_IC4	Tasso di intubazione cecale	% di: numero di Colonscopie complete, cioè col raggiungimento del cieco/numero totale di Colonscopie eseguite	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
ED_IC5	Esecuzione del tatuaggio endoscopico	% di: numero di tatuaggi eseguiti su polipi > 1 cm o sospette lesioni cancerizzate/numero totale di polipi o lesioni sospette da asportare	QI	2	Intra-procedura: Colonscopia
ED_IC6	Completezza della polipectomia	Frequenza con cui è documentata la completezza della polipectomia	QI	2	Intra-procedura: Colonscopia
		% di: numero di casi di rimozione endoscopica di polipi < 2 cm prima del rinvio chirurgico/numero totale di Colonscopie che rilevano polipi < 2 cm	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
ED_IC7	Adeguatezza della biopsia	% di: numero di Colonscopie in cui sono eseguiti prelievi biotipici per diarrea cronica/numero totale di Colonscopie eseguite in pazienti con diarrea cronica	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
		% di: numero di Colonscopie in cui sono eseguiti prelievi biotipici per sorveglianza di MICI/numero totale di Colonscopie eseguite in pazienti con MICI	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
		% di: numero di polipi asportati inviati al Laboratorio di Anatomia Patologica/numero totale di polipi asportati	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
ED_IC8	Tempo di retrazione	% di: numero di Colonscopie in cui il tempo di retrazione è documentato/numero totale di Colonscopie complete eseguite	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
		Tempo di retrazione medio in Colonscopie di screening con esiti negativi	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
		% di: numero di Colonscopie con tempo di retrazione > 5 min/numero totale di Colonscopie complete eseguite	QI	3	Intra-procedura: Colonscopia
ED_IC9	Adeguatezza delle raccomandazioni dopo la Colonscopia	Frequenza con cui è documentata e fornita al paziente una raccomandazione appropriata per ripetere tempestivamente la Colonscopia dopo la revisione delle scoperte istologiche	QI	2	Post-procedura: Colonscopia
ED_IC10	ADR (Adenoma Detection Rate)	% di: numero di Colonscopie con almeno un adenoma istologicamente confermato/numero totale di Colonscopie con asportazione di sospetti adenomi	QI	3	Indicatore di esito: Colonscopia
ED_IC11	Complicanze durante la Colonscopia	% di: numero di pazienti con complicanze gravi durante la Colonscopia/numero totale di pazienti sottoposti a Colonscopia	QI	3	Indicatore di esito: Colonscopia
		% di: numero di casi di perforazione durante la Colonscopia/numero totale di pazienti sottoposti a Colonscopia	QI	3	Indicatore di esito: Colonscopia
		% di: numero di casi di emorragia durante la Colonscopia/numero totale di pazienti sottoposti a Colonscopia	QI	3	Indicatore di esito: Colonscopia
		% di: numero di pazienti in cui si ha sanguinamento post-polipectomia/numero totale di pazienti sottoposti a polipectomia	QI	3	Indicatore di esito: Colonscopia
		Frequenza con cui è trattato il sanguinamento post-polipectomia senza chirurgia	QI	2	Indicatore di esito: Colonscopia

Figura 4.26: Tabella dei criteri di valutazione specifici della Colonscopia

Capitolo 5

Conclusione

Attraverso un'approfondita ricerca bibliografica, è stato stilato un elenco di criteri per valutare la qualità dei Servizi Sanitari Associati.

Grazie all'aiuto dell'Ing. Augusta Tralli e di Alice Falconieri, è stata fatta una prima fase di selezione e prioritizzazione, in modo da avere criteri e misure conformi con la realtà della Clinica Fornaca di Sessant. In questa fase, delle 338 misure trovate in letteratura, ne sono state selezionate 264, per un totale di 124 criteri. Si sono distinti, inoltre, due insiemi di definizioni: un gruppo di indicatori di qualità e un altro costituito da metriche per il monitoraggio delle non conformità.

Considerando i passi spiegati nel *Capitolo 2*, per completare la definizione degli indicatori, occorrerà organizzare il team di valutazione e definire le specifiche per la raccolta dati e la loro analisi. Queste fasi non sono state realizzate a causa delle difficoltà emerse con l'emergenza sanitaria di Covid-19, che ha impedito il contatto con gli operatori.

Il **sistema di valutazione finale** dovrà essere costituito da pochi indicatori, che valutino efficientemente il Servizio, senza che la raccolta dati pesi eccessivamente su costo e carico di lavoro del personale e renda complicata l'analisi della qualità.

L'idea di prosecuzione del progetto, quindi, è di definire tale sistema congiuntamente con i Responsabili dei Servizi e dei Sistemi Informativi e con gli operatori, in modo che sia sufficientemente rappresentativo e semplice da monitorare nel tempo.

Il **monitoraggio delle non conformità**, inoltre, avverrà tramite un unico indicatore per ogni Servizio, che sarà compreso nel sistema.

Una proposta è di documentare le non conformità, alcune delle quali sono già attualmente registrate in Clinica Fornaca, soprattutto per il Servizio di Laboratorio Analisi, e misurarle complessivamente attraverso un **indicatore aggregato**, creato *ad hoc*.

Un'altra alternativa, con la finalità di evidenziare la centralità del paziente, è il **CPDI (Clinical Pathway Deviation Index)**, un indice che quantifica la deviazione del percorso clinico del paziente reale dal PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) teorico. L'indice è composto da 5 indicatori (moltiplicati per il rispettivo peso), ciascuno con un valore compreso tra 0 e 1, dove 1 riflette una maggiore deviazione ed un elevato rischio di eventi avversi. [73]

$$CPDI = 0.23 * I_1 + 0.23 * I_2 + 0.23 * I_3 + 0.23 * I_4 + 0.08 * I_5$$

dove:

- $I_1 = \frac{N_{A_{previste}} - N_{A_{eseguite}}}{N_{A_{previste}}}$ indica le *attività omesse*, cioè attività previste non eseguite;
- $I_2 = \begin{cases} \frac{N_{A_{aggiunte}}}{N_{A_{previste}}} & \text{se } N_{A_{aggiunte}} \leq N_{A_{previste}} \\ 1 & \text{altrimenti} \end{cases}$ tiene conto delle *attività aggiunte* non previste;
- $I_3 = 1 - \tau$ calcola le *variazioni nella sequenza di attività* e τ è il coefficiente di Kendall, il quale quantifica la similarità tra due disposizioni di elementi;
- $I_4 = \max_i(\Delta t_i) - 1$ calcola le *variazioni nella durata delle attività* e $\Delta t_i = \begin{cases} 1 & \text{se } (D_{effettiva})_i \leq (D_{prevista})_i \\ 2 & \text{se } (D_{effettiva})_i \geq 2 * (D_{prevista})_i \\ \frac{(D_{effettiva})_i}{(D_{prevista})_i} & \text{altrimenti} \end{cases}$ rappresenta lo scostamento tra la durata effettiva e quella definita per l'*i*-esima attività;
- $I_5 = \frac{N_{R_{previste}} - N_{R_{prodotte}}}{N_{R_{previste}}}$ indica le *registrazioni mancanti*.

Per quanto riguarda la **qualità percepita**, nonostante alcuni questionari di soddisfazione siano già stati sviluppati, sarà necessario pianificare la loro somministrazione e analisi, cosicché possano essere ricavate informazioni utili al miglioramento della qualità di cura.

Appendici

Appendice A

Processi

Le *Figure A.1, A.2, A.3, A.4* rappresentano i *Swimlane diagrams* dei processi dei vari Servizi per evidenziare chi esegue ogni attività e in che fase è svolta (pre-analitica, analitica o post-analitica).

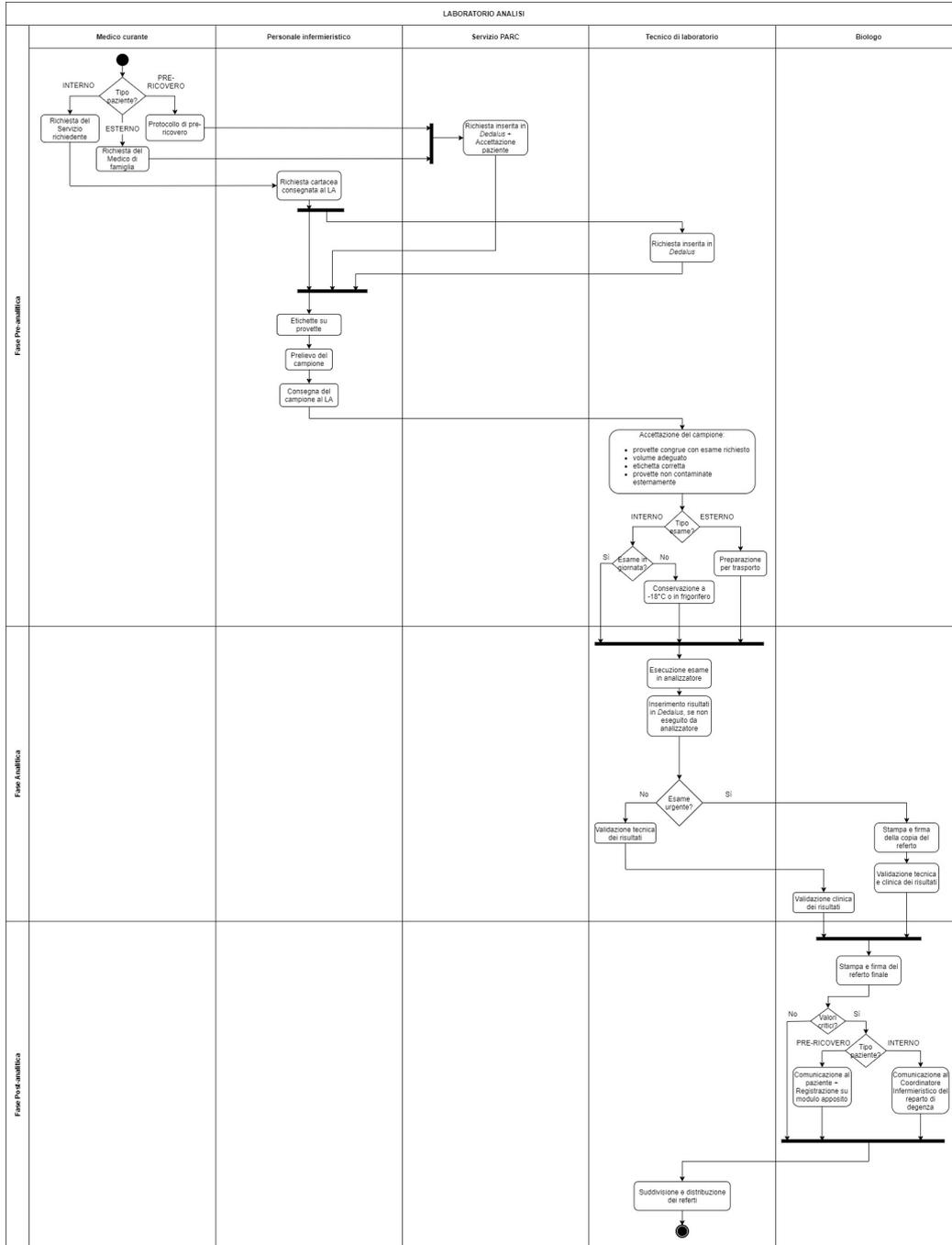


Figura A.1: Swimlane diagram per il Servizio di Laboratorio Analisi

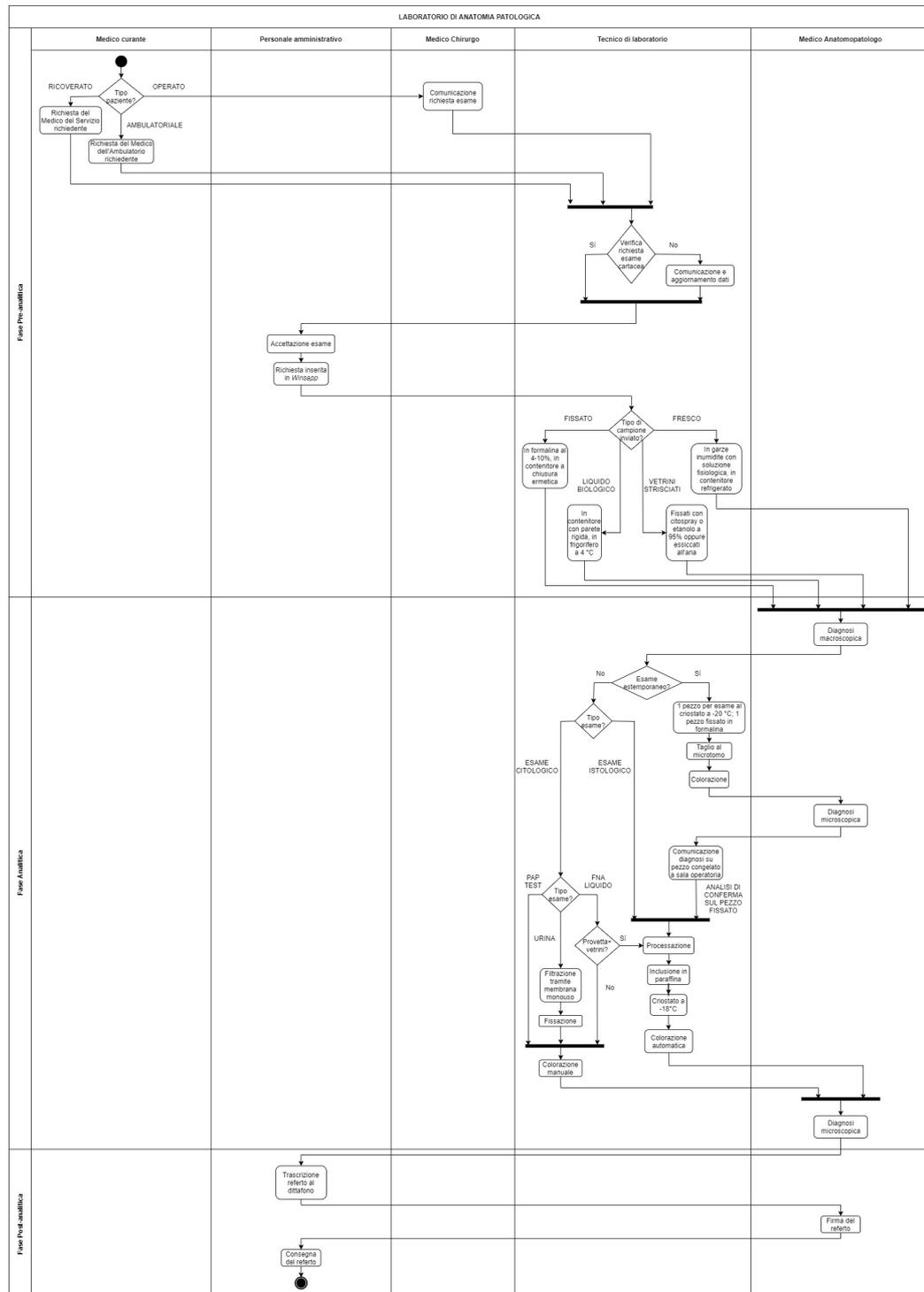


Figura A.2: Swimlane diagram per il Servizio del Laboratorio di Anatomia Patologica

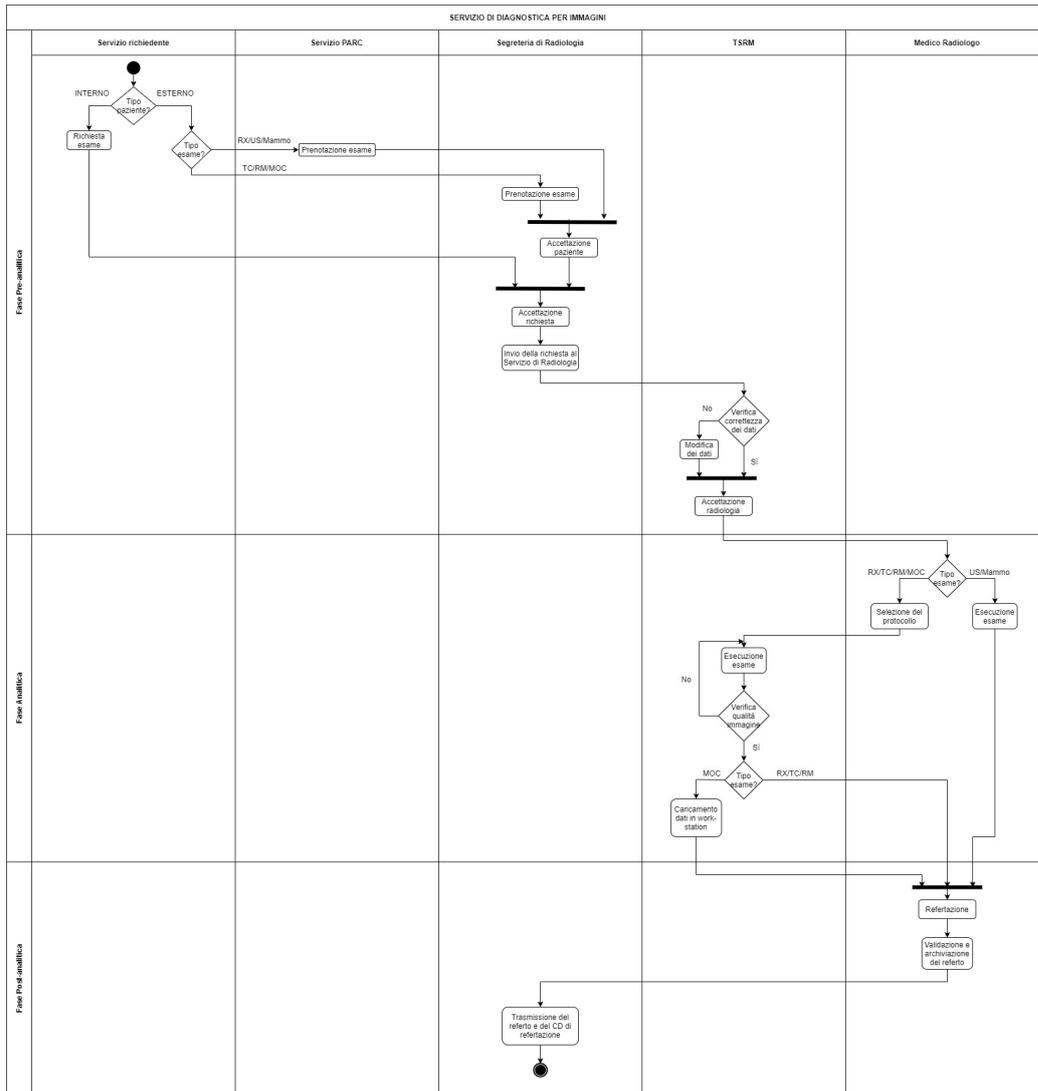


Figura A.3: Swimlane diagram per il Servizio di Diagnostica per Immagini

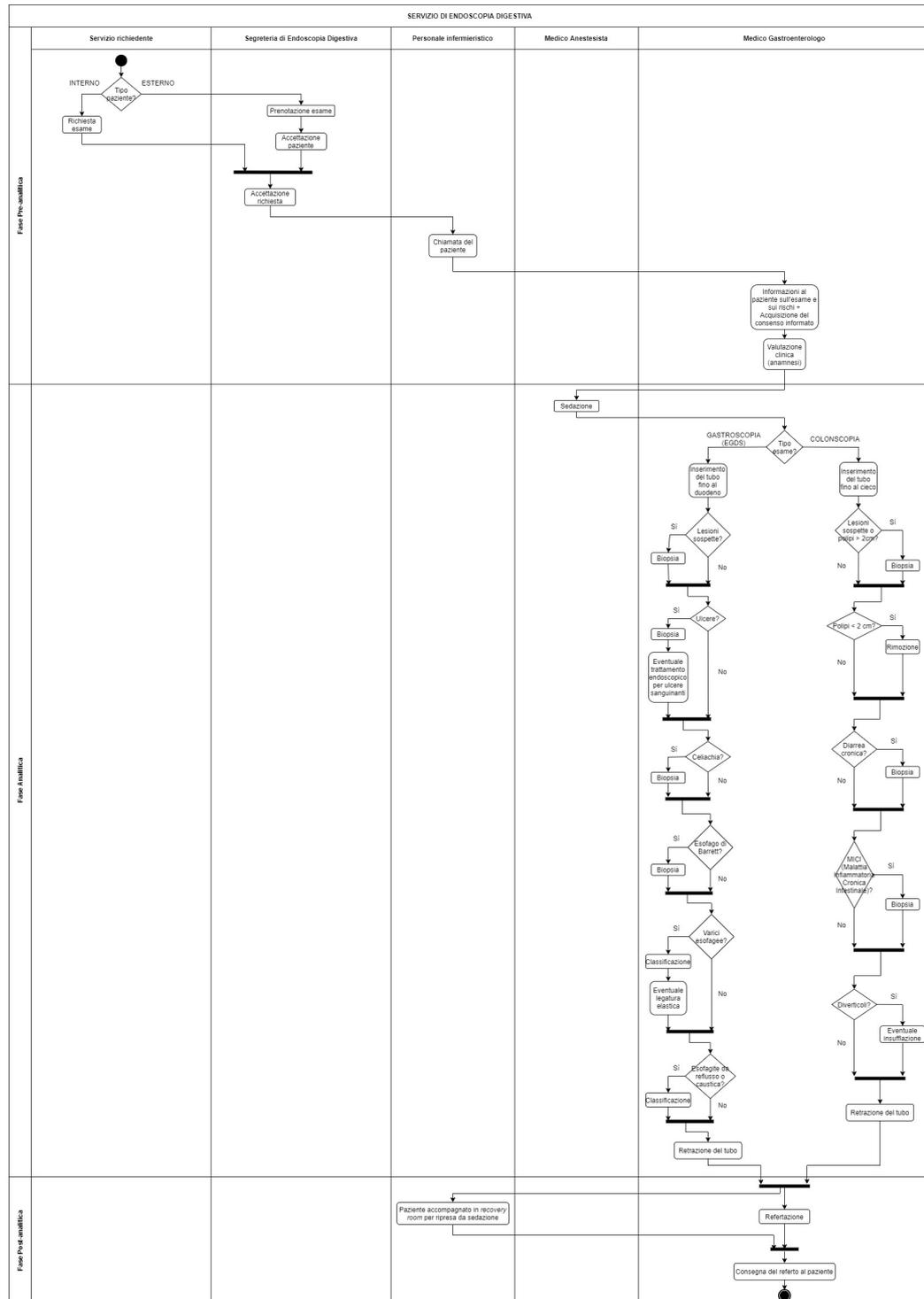


Figura A.4: Swimlane diagram per il Servizio di Endoscopia Digestiva

Appendice B

Questionari di soddisfazione

Di seguito, sono presentati i moduli da somministrare ai pazienti per valutare la soddisfazione rispetto ai Servizi di:

- Laboratorio Analisi [74] [75] [76]
- Radiologia [77] [78] [79]
- Endoscopia Digestiva [80] [81] [82]

Questionario di soddisfazione del paziente: LABORATORIO ANALISI

La preghiamo di rispondere alle seguenti domande per aiutarci a migliorare l'attività del Servizio del Laboratorio Analisi. Selezioni la risposta che meglio esprime la sua opinione. Le risposte rimarranno anonime.

1. **Il tempo di attesa all'Accettazione è adeguato?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
2. **L'atteggiamento del personale amministrativo è cortese e disponibile?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
3. **L'atteggiamento del personale infermieristico è cortese?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
4. **Durante l'effettuazione del prelievo, il personale infermieristico ha dimostrato preparazione professionale?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
5. **È stata informata adeguatamente sulle modalità di ritiro del referto?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
6. **A suo giudizio, tenuto conto dei tempi tecnici di esecuzione degli esami, il tempo trascorso dal prelievo alla consegna del referto è adeguato?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
7. **Come valuterebbe la Sua soddisfazione generale?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
8. **Se ha dei suggerimenti da dare o dei reclami da presentare, li scriva di seguito.**

Questionario di soddisfazione del paziente: RADIOLOGIA

La preghiamo di rispondere alle seguenti domande per aiutarci a migliorare l'attività del Servizio di Radiologia. Selezioni la risposta che meglio esprime la sua opinione. Le risposte rimarranno anonime.

1. **Che tipo di esame ha eseguito?**
Tomografia Computerizzata Risonanza Magnetica Radiografia
Mineralometria Ossea Computerizzata Ecografia Mammografia
2. **Quando ha prenotato l'esame, Le sono state fornite istruzioni adeguate sulla preparazione e informazioni chiare sulla procedura?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
3. **Il tempo trascorso dalla prenotazione al giorno dell'esame è adeguato?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
4. **Il tempo di attesa per l'esecuzione dell'esame è adeguato?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
5. **L'atteggiamento del personale amministrativo è cortese e disponibile?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
6. **L'atteggiamento dell'operatore dell'esame è cortese?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
7. **Durante l'esame, l'operatore ha dimostrato preparazione professionale?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
8. **È stata informata sulle modalità di ritiro del referto?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
9. **A suo giudizio, il tempo trascorso dall'esame alla consegna del referto è adeguato?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
10. **Come valuterebbe la Sua soddisfazione generale?**
Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
11. **Se ha dei suggerimenti da dare o dei reclami da presentare, li scriva di seguito.**

Questionario di soddisfazione del paziente: ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La preghiamo di rispondere alle seguenti domande per aiutarci a migliorare l'attività del Servizio di Endoscopia Digestiva. Selezioni la risposta che meglio esprime la sua opinione. Le risposte rimarranno anonime.

1. **Che tipo di esame ha eseguito?**
 Esofagogastroduodenoscopia Colonscopia
2. **Quando ha prenotato l'esame, Le sono state fornite istruzioni adeguate sulla preparazione?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
3. **Il tempo trascorso dalla prenotazione al giorno dell'esame è adeguato?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
4. **Il tempo di attesa per l'esecuzione dell'esame è adeguato?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
5. **L'atteggiamento del personale amministrativo è cortese e disponibile?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
6. **L'atteggiamento del personale infermieristico è cortese?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
7. **Il Medico ha mostrato disponibilità a fornire chiarimenti?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
8. **Durante l'esame, il Medico ha dimostrato preparazione professionale?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
9. **Durante l'esame, il personale infermieristico ha dimostrato preparazione professionale?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
10. **Quanto è stato soddisfacente l'esame in termini di fastidio e dolore?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
11. **Il Medico Le ha spiegato la diagnosi in modo chiaro?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
12. **Come valuterebbe la Sua soddisfazione generale?**
 Insufficiente Sufficiente Buono Ottimo Non rispondo
13. **Se ha dei suggerimenti da dare o dei reclami da presentare, li scriva di seguito.**

Bibliografia

- [1] Quentin W. et al. «Measuring healthcare quality». In: *Improving healthcare quality in Europe – Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies*. 2019, pp. 31–62.
- [2] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. «Improving the 21st-century Health Care System». In: *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. 2001. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222265/>.
- [3] Pellegrini Laura. «Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di processo ed esito della qualità delle attività sanitarie». In: *Monitor – Elementi di analisi e osservazione del sistema salute*. 15. 2005.
- [4] Mainz J. «Defining and classifying clinical indicators for quality improvement». In: *International Journal for Quality in Health Care* 15.6 (2003), pp. 523–530.
- [5] Mant J. «Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care». In: *International Journal for Quality in Health Care* 13.6 (2001), pp. 475–480.
- [6] Rubin H. R., Provonost P. e Diette G. B. «The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality». In: *International Journal for Quality in Health Care* 13.6 (2001), pp. 469–474.
- [7] Rubin H. R., Provonost P. e Diette G. B. «From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator». In: *International Journal for Quality in Health Care* 13.6 (2001), pp. 489–496.
- [8] Mainz J. «Developing evidence-based clinical indicators: a state-of-the-art methods primer». In: *International Journal for Quality in Health Care* 15.1 (2003), pp. i5–i11.

- [9] Visconti G. *Il metodo ServQual per la misurazione ed il monitoraggio della Customer Satisfaction delle imprese di servizi*. 2007. URL: <https://qualitiamo.com/documenti/servqual.pdf>.
- [10] Mauri A. G., Minazzi R. e S. Muccio. «Comunicazione e competizione, due elementi per un'integrazione del modello dei gap sulla qualità dei servizi». In: *Sinergie, rivista di studi e ricerche* 89 (2012), pp. 231–254.
- [11] Silvestri N. «La customer satisfaction all'interno dell'azienda: un caso pratico». Tesi di Laurea Magistrale. Università degli studi di Padova, 2005.
- [12] Franceschini F. e Rossetto S. «On-line service quality control: the qualtrometro method». In: *Quality Engineering* 10.4 (1998), pp. 633–643.
- [14] Secondary Care Analysis (PROMs). *Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in England – A guide to PROMs methodology*. NHS Digital, 2017.
- [16] Scalone L. «Italian Population-Based Values of EQ-5D Health States». In: *Value in Health* 16 (2013), pp. 814–822.
- [17] Rodella S. e Botturi D. *Esiti riferiti dal paziente – Patient Reported Outcome – Concetti, metodi, strumenti*. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2014.
- [18] Kingsley C. e Patel S. «Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures». In: *BJA Education* 17.4 (2017), pp. 137–144.
- [19] Clinica Fornaca di Sessant. *Carta dei Servizi*. 2017.
- [20] SynLab. *Sistema Vacutainer® di provette per il prelievo di sangue (Becton Dickinson)*. 2017. URL: https://www.synlab.ch/docs/default-source/pr%C3%A4analytik/sy-vacutainer-i-14sept2017.pdf?sfvrsn=9cac27af_4.
- [23] Siemens Healthcare GmbH. *Brochure Siemens Magnetom Avanto 1,5 Tesla*. 2018.
- [25] Sciacovelli L. e Plebani M. «The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety». In: *Clinica Chimica Acta* 404.1 (2009), pp. 79–85.
- [26] Sciacovelli L. et al. «Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice». In: *Clinica Chimica Acta* 49.5 (2011), pp. 835–844.

- [27] Sciacovelli L. et al. «Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group “Performance specifications for the extra-analytical phases”». In: *Clinical Chemistry in Laboratory Medicine* 55.10 (2017), pp. 1478–1488.
- [28] Plebani M., Sciacovelli L. e Aita A. «Quality Indicators for the Total Testing Process». In: *Clinics in Laboratory Medicine* 37.1 (2017), pp. 187–205.
- [29] Sciacovelli L. et al. «Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” project». In: *Clinica Chimica Acta* 497 (2019), pp. 35–40.
- [30] Shahangian S. e Snyder S. R. «Laboratory Medicine Quality Indicators: A Review of the Literature». In: *American Journal of Clinical Pathology* 131.3 (2009), pp. 418–431.
- [31] Mrazek C. et al. «Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making – A review of causes, consequences, surveillance and solutions». In: *Biochemia Medica (Zagreb)* 30.2 (2020).
- [32] Tsai E. R. et al. «A critical review of laboratory performance indicators». In: *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences* 56.7 (2019), pp. 458–471.
- [33] Travers H. «Quality Assurance Indicators in Anatomic Pathology». In: *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 14 (1990), pp. 1149–1156.
- [34] Santana M. F. e de Lima Ferreira L. C. «Errors in Surgical Pathology Laboratory». In: *Quality Control in Laboratory*. 2018. Cap. 7, pp. 90–107.
- [35] Morelli P. et al. «Analysis of errors in histology by root cause analysis: a pilot study». In: *Journal of Preventive Medicine and Hygiene* 54.2 (2013), pp. 90–96.
- [36] Tosuner Z. et al. «A Six Sigma Trial For Reduction of Error Rates in Pathology Laboratory». In: *Turk Patoloji Derg* 32.3 (2016), pp. 171–177.
- [37] Rao S. et al. «Quality Measures in Pre-Analytical Phase of Tissue Processing: Understanding Its Value in Histopathology». In: *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 10.1 (2016), EC07–EC11.

- [38] Mahe E. et al. «Intraoperative pathology consultation: error, cause and impact». In: *Canadian Journal of Surgery* 56.3 (2013), pp. 13–18.
- [39] Tworek J. A. et al. «Q-Probes Studies in Anatomic Pathology – Quality Improvement Through Targeted Benchmarking». In: *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 138.9 (2014), pp. 1156–1166.
- [40] Layfield L. J. et al. «Extraneous Tissue: A Potential Source for Diagnostic Error in Surgical Pathology». In: *American Journal of Clinical Pathology* 136.5 (2011), pp. 767–772.
- [41] Raab S. S., Nakhleh R. E. e Ruby S. G. «Patient safety in Anatomic Pathology: Measuring Discrepancy frequency and Causes». In: *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 129.4 (2005), pp. 459–466.
- [42] Chaudhary S. et al. «Patient Satisfaction with Anatomical Laboratory Services at a tertiary care hospital». In: *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences* 11.4 (2017), pp. 1531–1532.
- [43] Swensen S. J. e C. D. Johnson. «Radiologic Quality and Safety: Mapping Value Into Radiology». In: *Journal of the American College of Radiology* 2.12 (2005), pp. 992–1000.
- [44] Harvey H. B. et al. «Key Performance Indicators in Radiology: You Can't Manage What You Can't Measure». In: *Current Problems in Diagnostic Radiology* 45.2 (2016), pp. 115–121.
- [45] Cochon L. et al. «Assessing information sources to elucidate diagnostic process errors in radiologic imaging — a human factors framework». In: *Journal of the American Medical Informatics Association* 25.11 (2018), pp. 1507–1515.
- [46] Waitea S. et al. «Communication errors in radiology – Pitfalls and how to avoid them». In: *Clinical Imaging* 51 (2018), pp. 266–272.
- [47] Karami M. e Safdari R. «From Information Management to Information Visualization - Development of Radiology Dashboards». In: *Applied Clinical Informatics* 7.2 (2016), pp. 308–329.
- [48] Karami M. «Development of key performance indicators for academic radiology departments». In: *International Journal of Healthcare Management* 10.4 (2017), pp. 275–280.
- [49] Dunnick N. R., Applegate K. E. e Arenson R. L. «Quality — A Radiology Imperative: Report of the 2006 Intersociety Conference». In: *Journal of the American College of Radiology* 4.3 (2007), pp. 156–161.
- [50] Johnson C. D. et al. «Designing a Safer Radiology Department». In: *American Roentgen Ray Society* 198.2 (2012), pp. 398–404.

- [51] Golnari P. et al. «Online Error Reporting for Managing Quality Control Within Radiology». In: *Journal of Digital Imaging* 29.3 (2016), pp. 301–308.
- [52] Abujudeh H. H. et al. «Quality initiatives: Key Performance Indicators for measuring and improving Radiology Department Performance». In: *RadioGraphics* 30.3 (2010), pp. 571–581.
- [53] Ajami S., Ketabi S. e Torabiyani F. «Performance improvement indicators of the Medical Records Department and Information Technology (IT) in hospitals». In: *Pakistan Journal of Medical Sciences* 31.3 (2015), pp. 717–720.
- [54] Walker E. A. et al. «Quality metrics currently used in academic radiology departments: results of the QUALMET survey». In: *British Institute of Radiology* 90.1071 (2017), pp. 1–10.
- [55] Wang K. et al. «Integration of multiple health information systems for quality improvement of radiologic care». In: *IISE Transactions on Healthcare Systema Engineering* 7.3 (2017), pp. 169–180.
- [56] Almalki A. A. et al. «A systematic review on radiology services quality indicators». In: *International Journal of Public Health and Clinical Sciences* 4.1 (2017), pp. 11–27.
- [57] Errani Vasco et al. *Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture di Endoscopia Digestiva*. Giunta della Regione Emilia-Romagna. 2009.
- [58] Grassini Mario et al. *Indicatori per le attività endoscopiche e definizione delle informazioni obbligatorie per una corretta refertazione*. Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS) Regione Piemonte, 2010.
- [59] Rizk M. K. et al. «Quality indicators common to all GI endoscopic procedures». In: *Gastrointestinal Endoscopy* 81.1 (2015), pp. 3–16.
- [60] Denzer U. W. «Quality Assurance in Endoscopy: Which Parameters?» In: *Visceral Medicine* 32.1 (2016), pp. 42–51.
- [61] López-Picazo J. et al. «Quality indicators in digestive endoscopy: introduction to structure, process, and outcome common indicators». In: *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 109.6 (2017), pp. 435–450.
- [62] Società Italiana Endoscopia Digestiva (SIED). *Manuale di Accreditamento*. Ver. 3. 2018.
- [63] Day L. W. et al. «Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units». In: *Gastrointestinal Endoscopy* 2.6 (2017), pp. 119–140.

- [64] Pérez-Romero S. et al. «Quality indicators in gastroscopy. Gastroscopy procedure». In: *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 111.9 (2019), pp. 699–709.
- [65] Park W. G. et al. «Quality indicators for EGD». In: *Gastrointestinal Endoscopy* 81.1 (2015), pp. 17–30.
- [66] Sánchez-del-Río A. et al. «Quality indicators in colonoscopy. The colonoscopy procedure». In: *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 110.5 (2018), pp. 316–326.
- [67] Rex D. K. et al. «Quality indicators for colonoscopy». In: *Gastrointestinal Endoscopy* 81.1 (2015), pp. 31–53.
- [68] Corley D. A. et al. «Adenoma Detection Rate and Risk of Colorectal Cancer and Death». In: *The New England Journal of Medicine* 370 (2014), pp. 1298–1306.
- [69] Kaminski M. F. et al. «Quality Indicators for Colonoscopy and the Risk of Interval Cancer». In: *The New England Journal of Medicine* 362 (2010), pp. 1795–1803.
- [70] Marcondes F. O. et al. «The Impact of Exclusion Criteria on a Physician’s Adenoma Detection Rate». In: *Gastrointestinal Endoscopy* 82.4 (2015), pp. 668–675.
- [71] Murphy B. et al. «Correlation between adenoma detection rate and polyp detection rate at endoscopy in a non-screening population». In: *Scientific Reports* 10.2295 (2020).
- [72] Liem B. e Gupta N. «Adenoma detection rate: the perfect colonoscopy quality measure or is there more?» In: *Translational Gastroenterology and Hepatology* 3.3 (2018).
- [73] Zema Maddalena. «Design of Clinical Pathway Management System for Preventing Adverse Events». Research Doctorate. Politecnico di Torino, 2016.
- [74] Koh Young Rae et al. «Customer Satisfaction Survey With Clinical Laboratory and Phlebotomy Services at a Tertiary Care Unit Level». In: *Annals of Laboratory Medicine* 34.5 (2014), pp. 380–385.
- [77] Abdel Wahed W. Y. e Mabrook S. E. «Assessment of patient satisfaction at Radiological Department of Fayoum University Hospitals». In: *International Journal of Medicine in Developing Countries* 1.3 (2017), pp. 126–131.

- [78] Mulisa T., Tessema F. e Merga H. «Patients' satisfaction towards radiological service and associated factors in Hawassa University Teaching and referral hospital, Southern Ethiopia». In: *BMC Health Services Research* 17.441 (2017).
- [80] Burtea D. et al. «Assessment of the Quality of Outpatient Endoscopic Procedures by Using a Patient Satisfaction Questionnaire». In: *Current Health Sciences Journal* 45.1 (2019), pp. 52–58.
- [81] Yoon Jin Young et al. «Gastrointestinal endoscopy satisfaction questionnaire is a valid tool to measure patient satisfaction in Asian country». In: *Medicine* 97.29 (2018).

Sitografia

- [13] Puligheddu Simone. *Il modello di Kano: la classificazione degli attributi per la soddisfazione del cliente*. 2019. URL: <http://www.infonotizia.it/il-modello-di-kano-la-classificazione-degli-attributi-per-la-soddisfazione-del-cliente/>.
- [15] EuroQoL. *EQ-5D*. 2017. URL: <https://euroqol.org>.
- [21] Calabrese Michele. *I Colori delle provette: Blu, Rosso, Verde, Viola, Rosa, Nero, Giallo, Grigio*. 2016. URL: <https://www.nursetimes.org/i-colori-delle-provette/8263>.
- [22] Fava Pasquale. *Emocoltura: un maggiore approfondimento*. 2018. URL: <https://www.nursetimes.org/emocoltura-un-maggiore-approfondimento/48787>.
- [24] Redazione MyPersonalTrainer. *Densitometria ossea*. 2020. URL: <https://www.my-personaltrainer.it/salute/densitometria-ossea.html>.
- [75] Laboratorio Analisi Cliniche S. Antonio. *Questionario soddisfazione paziente*. URL: <http://www.analiscinichesanantonio.com/consigli-paziente/item/29-reclami.html>.
- [76] Centro Diagnostico Sanciro. *Questionario di soddisfazione*. URL: <https://www.centrodiagnosticosanciroportici.it/questionario-di-soddisfazione/>.
- [79] ERS. *Patient Satisfaction Questionnaire*. 2019. URL: https://www.myesr.org/sites/default/files/ERS_Esperanto_2019_Appendix-03_Patient_Satisfaction_Questionnaire.pdf.
- [82] Bend Surgery Center. *Endoscopy Patient Satisfaction Questionnaire*. URL: <https://www.bendsurgery.com/endoscopy-patient-satisfaction-questionnaire/>.