

## **Gli standard di accreditamento dei centri per la sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO)**

**S. Testa<sup>a</sup>, A. Iorio<sup>b</sup>, A. Alatri<sup>a</sup>, A. Parisoli<sup>c</sup>, A. Ghirarduzzi<sup>d</sup>, M. Berrettini<sup>e</sup>, G. Rinaldi<sup>f</sup>**

<sup>a</sup> *Centro Emostasi e Trombosi, Azienda Ospedaliera "Istituti Ospitalieri", Cremona*

<sup>b</sup> *Sezione di Medicina Interna e Cardiovascolare, Dipartimento di Medicina Interna, Università degli Studi, Perugia*

<sup>c</sup> *Laboratorio Analisi, Azienda Ospedaliera "Arcispedale Santa Maria Nuova", Reggio Emilia*

<sup>d</sup> *I Divisione di Medicina Interna, Centro Emostasi e Trombosi, Azienda Ospedaliera "Arcispedale Santa Maria Nuova", Reggio Emilia*

<sup>e</sup> *U.O. Medicina Generale, Presidio Ospedaliero, Orvieto (TR)*

<sup>f</sup> *Laboratorio Analisi, Ospedale Civile, Pesaro*

*per il Gruppo di Studio di Centri aderenti alla FCSA  
e per il Gruppo di Studio Coagulazione della SIMeL*

### **Introduzione**

La terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta oggi uno strumento insostituibile nella profilassi e nella terapia delle malattie tromboemboliche venose ed arteriose. Nell'ultimo trentennio numerosi studi clinici ne hanno dimostrato l'efficacia in molteplici patologie dell'apparato cardiovascolare e ciò ha condotto, unitamente al progressivo invecchiamento della popolazione, al costante e cospicuo incremento del numero dei pazienti ai quali la TAO viene prescritta. Stime indirette basate sul consumo dei farmaci anticoagulanti orali indicano che circa l'1% della popolazione generale è sottoposta a TAO, con tassi di incremento costanti di circa il 10%.

Per fare fronte alla crescente richiesta di assistenza da parte dei pazienti, molte strutture sanitarie, sia universitarie che ospedaliere, si sono organizzate per garantire una gestione corretta di tutte le problematiche mediche che la TAO comporta, dal controllo del laboratorio, alla prescrizione della terapia e alla sorveglianza clinica delle complicanze. Sono così nati i Centri di Sorveglianza della TAO che nel 1989 hanno dato vita alla federazione specifica (FCSA, Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulati), che conta oggi più di 250 centri affiliati. Nei primi anni di vita, la FCSA ha svolto principalmente attività educative e si è preoccupata di elaborare linee guida cliniche da adottare nei singoli centri. In questi ultimi anni è però emersa la necessità di promuovere, oltre alle raccomandazioni di ordine strettamente clinico, azioni concrete per sviluppare e garantire la qualità dei servizi nei vari Centri. Infatti, come tutta

l'Organizzazione Sanitaria in Italia, anche i Centri di Sorveglianza dei Pazienti Anticoagulati, si trovano di fronte ad una serie di problemi strutturali ed economici che ne richiedono un riposizionamento organizzativo.

All'interno della FCSA, nel 1997, si è costituito un gruppo di lavoro che avesse il principale obiettivo di identificare i punti critici dell'attività di un Centro da mettere sotto controllo per migliorare la qualità delle prestazioni. L'attività del gruppo ha reso possibile la pubblicazione di un Manuale di Accreditamento /Certificazione per i Centri interessati ad avviare un percorso di qualità. Il passaggio successivo è stato quello di proseguire nel lavoro elaborando un progetto che avesse come scopo principale il fornire ai Centri gli strumenti necessari per valutare la qualità del proprio servizio (attività clinica, di laboratorio ed in generale dell'organizzazione del Centro con particolare attenzione ai rapporti con i pazienti, con la direzione generale e con i medici di medicina generale).

Obiettivo principale del "Piano di qualità per i Centri di sorveglianza della terapia anticoagulante orale" è l'organizzazione dell'attività secondo i criteri del controllo di processo e di risultato del sistema qualità ISO (riferimento normativo: Guida ISO 10005 - Quality management - Guidelines for quality plans 15-09-1995).

Alla luce dell'attuale orientamento del SSN a ricercare e perseguire l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e ad impostare e valutare modelli di governo clinico dell'attività assistenziale, si è proposto di percorrere la via della strutturazione di un Piano

Qualità (ai sensi della Guida ISO 10005, Guidelines for the implementation of quality plans), al fine di garantire un continuo miglioramento del servizio fornito.

Il progetto si inserisce su attività già in essere in seno alla Federazione Italiana dei Centri per la Sorveglianza della terapia Anticoagulante Orale, quali ad esempio:

- Il programma semestrale di VEQ della FCSA nei laboratori dei Centri, la partecipazione al quale è obbligatoria per i Centri membri.
- La necessità, ai fini dell'iscrizione di un nuovo centro alla FCSA, che almeno due persone del Centro stesso partecipino ad uno dei corsi annuali di formazione che la società organizza.
- L'esperienza pilota di VEQ della qualità terapeutica (mediante parametri specifici di misura dell'adeguatezza della prescrizione terapeutica), iniziata nel 2000.

Tre Centri di sorveglianza aderenti alla FCSA (Cremona, Perugia e Reggio Emilia) stanno lavorando sinergicamente per la realizzazione del sistema qualità in particolare nella produzione e gestione della documentazione necessaria, nella individuazione e rilevazione degli indicatori di processo e di prodotto, nella definizione degli standard di formazione, informazione, verifica e miglioramento dell'attività.

I punti principalmente sviluppati ad oggi sono :

- la descrizione delle caratteristiche qualitative del Servizio per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale e le modalità erogative dello stesso;
- la definizione delle attività pianificate e documentabili su cui si fonda il rapporto di fiducia tra il Centro, il SSN committente ed il cliente/paziente relativamente all'erogazione della prestazione sanitaria con le specificate caratteristiche di qualità;
- la definizione dei requisiti minimi del sistema qualità, che vanno a integrazione dei requisiti generali di sistema e specifici (organizzativi, tecnologici, strutturali) previsti per l'autorizzazione e l'accreditamento e/o da altri vincoli legislativi o normativi (D.Lgs 502/92, DPR 14/1/97, LR RER 34/98, DG RER 125/99, D.Lgs. 299/99, DG RER 594/2000).

### **Obiettivi generali del Centro per la sorveglianza della terapia anticoagulante orale**

Deve esistere una "mission" o politica della qualità emanata annualmente per iscritto dal Centro di sorveglianza e notificata alla Direzione Generale, in cui devono essere definiti gli obiettivi che il Centro si impegna a realizzare, in particolare devono essere trattati i sotto elencati punti:

#### *Obiettivi primari*

Contribuire, per quanto di competenza, al raggiungimento degli obiettivi del Piano Sanitario Regionale e del Piano Attuativo Locale in materia di:

- Prevenzione delle complicanze tromboemboliche delle malattie cardiovascolari.
- Contenimento della spesa sanitaria e impiego ottimale delle risorse.

Offrire ai pazienti anticoagulati le migliori opportunità possibili di ottenere cure efficaci, specificando gli standard di riferimento e i risultati garantiti:

- Adesione alle Linee guida nazionali ed internazionali di interesse.
- Dichiarazione dei livelli di insuccessi ed effetti collaterali massimi attesi.

Aumentare la sicurezza/fiducia/soddisfazione della società e dell'opinione pubblica mediante la trasparenza del processo.

#### *Obiettivi per la qualità*

Definire, monitorare, rendere trasparente il processo di sorveglianza della terapia anticoagulante orale nelle sue attività per:

- a) Controllare e migliorare la qualità tecnica del processo e delle prestazioni:
  - Uniformare nel tempo e nello spazio le modalità di erogazione del servizio.
  - Garantire la tracciabilità del dato e la responsabilità dell'atto.
- b) Controllare e migliorare l'efficacia e l'efficienza del processo di sorveglianza della terapia anticoagulante orale:
  - Garantire l'impiego di idonee tecniche di controllo di processo.
  - Garantire e documentare l'attività continua di verifica e miglioramento.

Definire il sistema delle responsabilità, sviluppare le competenze del personale e la comunicazione esterna.

Migliorare le opportunità di accesso al Servizio.

Ottenere il riconoscimento della gestione in qualità del processo di sorveglianza della terapia anticoagulante orale mediante valutazioni esterne (accreditamento, certificazione, peer review) e validazione periodica dei risultati da parte del committente.

### **Descrizione dell'organizzazione e dell'attività del Centro di sorveglianza della terapia anticoagulante orale**

Deve esistere un organigramma con identificazione delle responsabilità degli operatori del Centro.

- Devono essere indicati i titoli comprovanti la competenza specifica nel settore degli operatori che svolgono attività presso il Centro.

Devono essere descritte le attività con particolare riferimento a:

- fasi di accettazione amministrativa
- prelievo
- laboratorio
- ambulatorio.

Devono essere descritte le *modalità operative* con i relativi *flussi di lavoro* (o processi di attività) dal punto di vista dell'utente e dal punto di vista del campione da analizzare, in particolare sono trattate:

- le modalità di accettazione e prima visita del paziente
- il percorso del paziente
- l'accettazione, prelievo ed identificazione del campione ematico
- le regole di inizio della TAO
- la gestione della cartella del paziente
- la registrazione dei risultati analitici, interpretazione dei dati clinici e di laboratorio, ritiro referto e visita, aggiornamento della terapia e appuntamento successivo
- il trasporto e conservazione del campione prima dell'analisi, accettazione del campione, preparazione del campione, verifica di conformità del campione, centrifugazione ed identificazione delle eventuali aliquote secondarie del plasma, preparazione dei reagenti, valutazione della calibrazione strumentale (CQI)
- la validazione e refertazione dei risultati, conservazione, archiviazione e riproduzione dei risultati
- la gestione delle non conformità (analitiche)
- la gestione del paziente non in range terapeutico (vitamina K/eparina).
- la gestione degli interventi chirurgici maggiori e minori
- la gestione delle situazioni cliniche che richiedano assistenza sanitaria in termini di ricoveri ospedalieri urgenti e programmati, ricoveri in day hospital presso la stessa struttura ospedaliera in cui opera il centro e presso altre strutture, o più semplicemente visite specialistiche ed esami strumentali
- la gestione dei pazienti che per malattia temporanea o permanente non possono afferire al centro
- la gestione dei pazienti che non si presentano all'appuntamento
- il manuale delle interferenze farmacologiche.

### **Gli standard di accreditamento delle diverse fasi operative**

Sono stati individuati gli standard operativi relativi alle diverse fasi dell'attività. Sulla base degli standard sono quindi stati definiti i criteri di valutazione e controllo del processo.

#### *Prelievo*

- tempi di attesa per accettazione/prelievo (*esempio di indicatore: ora di esecuzione paziente n° 1-50-100-ultimo, oppure n° di pazienti prelevati dopo 1 h, 2 h, alla fine*)
- numero di pazienti con ripetizione della venopuntura.

#### *Laboratorio*

- tempo di attesa per la refertazione (*esempio di in-*

*dicatore: ora di disponibilità del referto n° 1-50-100-ultimo, oppure n° di referti disponibili dopo 1 h, 2 h, alla fine*)

- documentazione relativa al controllo di qualità analitico per CQI e VEQ
- INR medio giornaliero.

#### *Attività ambulatoriale*

- tempo di attesa per la prescrizione della terapia (*esempio di indicatore: ora di consegna del referto al paziente n° 1-50-100-ultimo, oppure n° di referti consegnati dopo 1 h, 2 h, alla fine*)
- numero di assenti per giornata (giornaliero)
- numero giornaliero di accessi non programmati (giornaliero)
- numero di pazienti reinviati al prelievo (giornaliero)
- tempo in range terapeutico per Paziente (*esempio di indicatore: valutazione semestrale della qualità media individuale e periodica; valutazione mensile della qualità media periodica*)
- numero di pazienti persi al follow-up (ogni 2 mesi)
- numero di pazienti in carico al Centro (2 mesi)
- numero di complicanze emorragiche (6 mesi a regime - 3 mesi periodo pilota)
- numero di complicanze trombotiche (6 mesi a regime - 3 mesi periodo pilota)
- numero decessi/anno.

### **Attività di assicurazione della qualità**

#### *Approvvigionamenti*

- Devono essere documentate le modalità di approvvigionamento di reagenti, calibratori, controlli, farmaci e materiale di consumo (disinfettanti, aghi, siringhe, provette) al fine di garantire che i prodotti acquistati rispondano alle caratteristiche attese.
- Devono essere disponibili la registrazione dei lotti di provette, reagenti, calibratori e controlli in uso, in particolare per la tromboplastina dovrà essere disponibile l'ISI, preferibilmente certificato per lo strumento in uso.
- Deve essere presente documentazione dei requisiti richiesti al fornitore, e che il fornitore si è impegnato a garantire, e delle modalità di controllo dei prodotti acquistati.
- Devono esistere chiare modalità (es. cartellini applicabili sulle scatole di reattivi) per la identificazione dei materiali in uso o non utilizzabili.

#### *Gestione della strumentazione*

- Devono essere documentate le modalità di acquisizione delle strumentazioni, le valutazioni sulla qualità delle prestazioni, dei requisiti richiesti al fornitore e che il fornitore si è impegnato a garantire.
- Gli strumenti in uso devono essere inventariati.
- Deve esistere documentazione relativa alle attivi-

- tà di manutenzione ordinaria e straordinaria
- Devono esistere chiare modalità (cartellini da apporre sugli strumenti) per la identificazione degli strumenti in uso, in attesa di verifica o non utilizzabili.
- Deve esistere un documento per la descrizione delle modalità di calibrazione e controllo degli strumenti.
- Devono essere conservate le calibrazioni effettuate (comprese quelle non giunte a buon fine) ed i valori dei controlli ottenuti.
- I controlli interni devono essere conservati per almeno un anno presso il laboratorio.
- I risultati delle verifiche esterne della qualità devono essere conservate per almeno tre anni. Scaduto questo periodo di tempo, la conservazione del materiale può essere effettuata anche al di fuori del laboratorio.

#### *Gestione della documentazione e dei dati (il sistema informativo)*

- Deve essere descritto e documentato il sistema informativo in uso presso il Centro.
- E' necessario che siano in circolazione solo documenti aggiornati e controllati e che siano disponibili in tutte le aree funzionali ove si svolgono le attività connesse al sistema qualità che regolano. Devono essere previste almeno il sistema di identificazione e specificazione delle singole edizioni, il sistema di validazione ed introduzione nell'uso, il sistema di catalogazione e conservazione, il sistema di distribuzione di nuovi documenti e di rimozione dei vecchi, il sistema di rilevazione e segnalazione degli errori e della obsolescenza dei documenti in uso.
- I manuali, procedure, istruzioni, protocolli, linee guida devono essere verificati ed approvati dal personale autorizzato e responsabile.
- E' raccomandabile la presenza di una lista dei documenti presenti nel Centro.

#### *Informazione e comunicazione*

- Ogni Centro deve dotarsi degli strumenti atti a garantire una corretta e sistematica comunicazione all'esterno ed all'interno del Centro. La comunicazione deve contribuire a creare all'esterno una chiara consapevolezza negli utilizzatori del Centro (Pazienti, Medici di medicina generale, altre Unità Operative, Istituzioni, ecc.) del tipo e del livello di servizio erogato ed all'interno a sviluppare motivazione e senso di appartenenza.
- Per quanto riguarda l'esterno è necessario prevedere, mantenere e documentare i programmi di informazione ai Pazienti, producendo materiale informativo da distribuire.
- E' necessario definire protocolli operativi con le Unità Operative ospedaliere per quanto riguarda le modalità di attivazione del Centro (es. consu-

lenze) e le modalità di supporto al Centro (es. ricoveri di urgenze, approfondimenti diagnostici, ecc.).

#### *Soddisfazione dell'utente*

Devono essere condotte indagini sulla soddisfazione degli utenti del Centro. Fra gli argomenti da affrontare deve esserci il modo in cui gli utenti vedono il Centro relativamente all'accesso e prenotazione, comunicazione, orari, ambiente, affidabilità, puntualità, accessibilità del personale, assistenza, comprensibilità della documentazione, gestione dei reclami. Deve essere mantenuta registrazione e documentazione dei risultati delle indagini.

#### *Formazione*

- Deve essere predisposto e tenuto attivo il sistema per la individuazione delle necessità di addestramento/aggiornamento/formazione continua del personale.
- Deve esistere un piano annuale di formazione del personale.
- Deve essere conservata apposita registrazione delle attività di formazione. In particolare deve essere data dimostrazione della avvenuta partecipazione ai corsi di formazione FCSA per ogni medico che riveste responsabilità nel Centro, il corso deve essere effettuato ogni NN anni.
- Il Medico di nuovo ingresso deve effettuare un periodo di affiancamento e di formazione sul campo nel Centro.
- Il tempo di affiancamento e di formazione deve essere previsto anche per i medici operanti in Laboratorio per le responsabilità di competenza.
- Il personale infermieristico deve partecipare ad almeno 1 giornata (6 ore)/anno di formazione sulla TAO, sul rapporto col paziente e sull'utilizzo degli strumenti informatici. Se il personale infermieristico è addetto alla consegna dei referti deve aver ricevuto opportuna formazione (documentata) sulle modalità di identificazione anamnestica e clinica delle complicanze e dei soggetti a rischio (deve esistere un questionario sulle domande fondamentali da porre al paziente al momento della consegna del referto - o al momento del prelievo "una specie di piccolo triage").
- Il personale tecnico deve partecipare ad almeno 1 giornata (6 ore)/anno di formazione sulla TAO, sul controllo della qualità analitica, sulle modalità di manutenzione e verifica strumentale, sulla gestione degli strumenti informatici connessi alla TAO.

#### **Piano delle verifiche finali**

- Deve essere definita la scadenza con la quale il Centro effettuerà le verifiche e la valutazione del sistema qualità.

- Deve essere dichiarata la tabella riassuntiva degli indicatori di processo (check list).
- Le attività di valutazione devono essere programmate, eseguite e registrate secondo schemi precisi e noti a tutti gli operatori del Centro.
- E' necessario che siano adottate procedure per la rilevazione sistematica dei dati di attività (Budget). E' opportuno che sia definito laddove possibile l'eventuale Centro di Responsabilità e/o il Centro di Costo, con i relativi sistemi di verifica periodica.
- Devono essere predisposte e mantenute attive procedure per la rilevazione degli indicatori e per la relativa attività di valutazione interna allo scopo di verificare se i risultati sono in accordo a quanto pianificato (deve essere definito il gruppo di valutazione, documentate le riunioni dello stesso e le comunicazioni cui al punto successivo).
- I risultati devono essere portati alla attenzione del Responsabile del Centro. Il Responsabile deve intraprendere tempestive azioni correttive relative alle carenze riscontrate.
- Le azioni correttive intraprese vanno documentate e registrate. Eventuali cambiamenti organizzativi derivati dalle attività di valutazione devono essere registrate e documentate, così come devono essere registrate e documentate le modalità di diffusione delle nuove modalità operative.
- Deve essere predisposto un programma di miglioramento continuo della qualità, della efficienza e della efficacia del servizio, incluso l'individuazione di quelle caratteristiche che, se migliorate, sarebbero più vantaggiose per il Paziente, per il Centro, per l'Azienda e per la Società.

## Risultati attesi

Questo lavoro, nato come studio pilota in tre Centri di sorveglianza, si pone come obiettivo principale il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie, espresso in termini oggettivi ed evidenziabili, a diversi livelli.

*Sanitari:* ottimizzazione del processo minimizzando insuccessi e complicità.

*Assistenziali:* aumento del livello di soddisfazione e fiducia dell'utente.

*Aziendali:* sviluppo delle competenze nel campo dell'implementazione del sistema qualità.

*Sovra aziendali:* inserimento dell'azienda in un processo interregionale di sviluppo di un piano qualità integrato clinico-laboratoristico.

## Appendice

*Elenco dei partecipanti, dei Centri FCSA e del Gruppo di Studio in Coagulazione SIMeL (GdSC)*

S. Testa, A. Alatri, G. Morstabilini, N. Denti

*Istituti Ospitalieri di Cremona*

A. Iorio, E. Filippucci, S. Trottni

*Policlinico "Monteluce" di Perugia*

A. Ghirarduzzi, P. Accardo, M. Brini, A. Parisoli,

N. Bonacini, C. Franzoni

*Arcispedale "S. Maria Nuova" di Reggio Emilia*

M. Berrettini *Presidio Ospedaliero di Orvieto*

G. Rinaldi *Ospedale di Pesaro*

G. Antonucci *Ospedale "S. Giovanna Addolorata" di Roma*

G. Martini *Spedali Civili di Brescia*

S. Pedrini *Clinica Poliambulanza di Brescia*

E. Intra *Ospedale Evangelico Internazionale di Genova*