Luglio 2021

Piano per programmi nazionali di sviluppo della qualità nell'ambito dell'articolo 58 LAMal

all'attenzione della Commissione federale per la qualità

La Commissione federale per la qualità (CFQ) ha preso atto del piano il 30 agosto 2021.

La presente versione abbreviata e adattata è messa a disposizione del pubblico. Ulteriori informazioni sono contenute nella lettera d'accompagnamento della CFQ del 30 agosto 2021.

Nota relativa alla struttura del piano: i titoli dei capitoli delle sezioni rimosse sono stati lasciati nel documento ed evidenziati in grigio.

Prof. Dott. David Schwappach, MPH
Direttore
Fondazione Sicurezza dei pazienti
Asylstrasse 77, CH 8032 Zurigo
schwappach@patientensicherheit.ch

In collaborazione con (in ordine alfabetico)
Dott. Simone Fischer, Dott. Annemarie Fridrich, Dott. Katrin Gehring, Helmut Paula, Dott. Yvonne Pfeiffer

Citazione: Schwappach, D.: Piano per programmi nazionali di sviluppo della qualità nell'ambito dell'art. 58 LAMal. Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera. Zurigo, 2021

Lettera accompagnatoria della Commissione federale per la qualità (CFQ) al
Piano per programmi nazionali di sviluppo della qualità nel quadro dell'articolo 58 LAMal. Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera. Zurigo, 2021.
30 agosto 2021

Nel novembre 2020 l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha invitato la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera (SPS) a elaborare un piano per programmi nazionali di sviluppo della qualità. Secondo l'articolo 58*c* della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), tali programmi sono importanti in questo ambito. Nel luglio 2021 la SPS ha trasmesso all'UFSP un piano rielaborato (denominato di seguito *piano*) all'attenzione della CFQ, che ne ha preso atto il 30 agosto 2021.

Il piano è a disposizione dei membri della CFQ quale documento di lavoro interno.

In un'ottica di trasparenza, nella sua seduta del 30 agosto 2021 la CFQ ha deciso di mettere a disposizione il piano, a titolo informativo, degli stakeholder interessati nonché delle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori che ai sensi dell'articolo 58*a* LAMal stipulano contratti destinati allo sviluppo della qualità validi in tutta la Svizzera. Il piano può inoltre essere consultato da tutte le persone interessate sul sito web dell'UFSP.

Su richiesta della CFQ, in fase di rielaborazione sono stati apportati al piano gli adeguamenti elencati di seguito:

1. Fabbisogno di risorse
La CFQ ha effettuato su richiesta dell'UFSP una prima stima approssimativa del fabbisogno di risorse, basandosi sui requisiti e presupposti che devono essere considerati da un richiedente al momento dell'allestimento di un'offerta e valutati dalla CFQ in funzione del progetto specifico in caso di attribuzione di un mandato. Questa parte non figura quindi nel documento.

2. Strutture organizzative
La SPS ha formulato proposte dettagliate riguardanti la struttura organizzativa di programmi nazionali di sviluppo della qualità, compresi i ruoli e le relative responsabilità, competenze e capacità. La CFQ non intende vincolare i futuri richiedenti a strutture e organigrammi predefiniti. Questa parte non figura quindi nel documento.

3. Programmi nazionali di base per lo sviluppo della qualità

Programmi nazionali di base permettono di focalizzare l'attenzione su aspetti della sicurezza dei pazienti o dello sviluppo della qualità. L'ambito della sicurezza dei pazienti è trattato in maniera dettagliata nel piano. All'occorrenza la CFQ elaborerà con gli stakeholder del sistema sanitario svizzero i principi di fondo per programmi nazionali di base. Questa tematica rimane in sospeso per il momento e quindi la sezione dedicata ai programmi di base per lo sviluppo della qualità non figura nel documento.

Avvertenza relativa alla presentazione del piano

Nel documento sono stati mantenuti anche i titoli delle sezioni che non vi figurano poiché anche queste sezioni fanno parte del mandato dell'UFSP descritto all'inizio del documento e, secondariamente, perché la loro soppressione avrebbe modificato l'impaginazione.

Berna, 30 agosto 2021

Prof. Dr. med. Pierre Chopard
Presidente della CFQ

Prof. Dr. oec. Bernhard Güntert
Vicepresidente della CFQ

Indice

1 Contesto 4
1.1 Panoramica dei tipi di programmi raccomandati 5
1.2 Obiettivo del piano 7
1.3 Procedura 8
1.4 Struttura del piano 9

2 Programmi nazionali di implementazione (PNI) 11
2.1 Caratterizzazione dei «programmi nazionali di implementazione»: definizioni, caratteristiche, requisiti 11
Cosa si intende per «implementazione» nel presente piano? 11
Qual è l'obiettivo dei programmi nazionali di implementazione? 11
Cos'è un programma nazionale di implementazione? 11
Quali elementi di apprendimento sono presenti nei diversi indirizzi e tipi di programmi? 13
Chi sono i destinatari di un programma nazionale di implementazione? 14
Quali prassi sono adatte a essere consolidate attraverso programmi nazionali di implementazione? 15
Come si diffondono le prassi in un programma nazionale di implementazione? 15
I programmi nazionali di implementazione sono obbligatori o facoltativi? 16
Come si collegano i programmi nazionali di implementazione con le convenzioni sulla qualità? 17
Qual è l'estensione di un programma nazionale di implementazione? 17
Come si differenziano a livello regionale i programmi nazionali di implementazione? 18
In che modo i programmi nazionali di implementazione portano a un miglioramento locale? 18
In che misura è opportuno adattare localmente le prassi? 18
Quando un programma nazionale di implementazione ha successo? 19
Quale importanza hanno valutazione e ricerca per i programmi nazionali di implementazione? 19
Chi raccoglie dati in un programma di implementazione e a quale scopo? 19
Quanto dura un programma nazionale di implementazione? 20
Di quante risorse necessita un programma nazionale di implementazione? 20
2.1.1 Scenario esemplificativo per indicatori di un programma clinico di implementazione 21
2.2 Modello a fasi per programmi nazionali di implementazione 22
2.2.1 Fase 0: esplorazione e preparazione 23
2.2.2 Fase 1: sviluppo e pilotaggio 27
2.2.3 Fase 2: implementazione e diffusione 31
2.2.4 Fase 3: passaggio alla routine 35
2.2.5 Riassunto delle fasi, delle domande, dei momenti decisionali 37
2.3 Panoramica dei programmi nazionali di implementazione: tempo necessario e prodotti 38
2.4 Organizzazione e direzione del programma, organi e ruoli 38
2.4.1 Struttura organizzativa 38
2.4.2 Organizzazione del programma 38
2.4.3 Panoramica dei ruoli 38
2.4.4 Controlling, reporting e gestione del rischio 38

3 Programmi nazionali di base (PNB) 39
3.1 Orientamento fondamentale dei programmi nazionali di base 39
3.2 Programma nazionale di base monitoraggio nazionale dei rischi, sensibilizzazione e trasferimento delle conoscenze sulla sicurezza dei pazienti 41
3.3 Programma nazionale di base sviluppo della qualità e coordinamento 44
3.4 Condizioni quadro organizzative per programmi nazionali di base 44
3.5 Sinergie e complementi tra programmi nazionali di implementazione e programmi nazionali di base 44

4 Osservazioni di principio 45

5 Allegato 1: descrizione dei Patient Safety Collaboratives (UK) 48

6 Allegato 2: estratto del catalogo delle raccomandazioni del Global Action Patient Safety Plan 2021-2030 dell'OMS 51

1 Contesto

Con la revisione dell'articolo 58 LAMal, in Svizzera è stata costituita una nuova base per lo sviluppo della qualità nella sanità: la revisione della legge ha introdotto condizioni quadro più vincolanti e portato a sforzi concertati per promuovere la qualità e la sicurezza dei pazienti. Con il finanziamento collettivo da parte di Confederazione, Cantoni e assicuratori, lo sviluppo della qualità dispone di maggiori risorse. La Commissione federale per la qualità (CFQ) recentemente istituita svolgerà un'importante funzione di definizione, coordinamento e direzione.

Nella legge, i «programmi nazionali» sono considerati come uno strumento essenziale per lo sviluppo della qualità (art. 58*c* LAMal). Tuttavia, sinora nel sistema sanitario svizzero non si è raggiunto un consenso su cosa esattamente si intenda con il termine «programmi nazionali» in questo contesto. Esistono idee e aspettative molto differenti su cosa sia un «programma nazionale», in particolare in relazione ai contenuti, alle condizioni quadro, ai requisiti, ai ruoli e all'attuazione.
In conformità con i loro rispettivi ruoli, diversi portatori di interessi hanno già creato piani per l'attuazione di aspetti parziali della nuova legge, per esempio in relazione alle convenzioni sulla qualità, formulando tuttavia sempre solo singoli frammenti e priorità dalla propria prospettiva. Per sfruttare il potenziale di sviluppo della qualità previsto dalla legge e impiegare in modo efficace le risorse è pertanto fondamentale che si crei presso i portatori di interessi una concezione comune sulla base di un piano completo e rigoroso.

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha invitato la Fondazione Sicurezza dei pazienti a presentare un'offerta per l'allestimento di un piano per i programmi nazionali. Nell'invito all'offerta sono stati formulati numerosi e dettagliati requisiti relativi al piano, ai quali il presente documento in larga misura cerca di rispondere. Sussiste infatti una dicotomia tra l'esigenza di realizzare un piano sufficientemente generico per «programmi nazionali» che sia valido per tutti i temi, le misure, i settori di assistenza e le particolarità regionali e al contempo estremamente specifico e dettagliato (p. es. per quanto riguarda requisiti, risorse di tempo e finanziarie, criteri decisionali). Questa dicotomia non può essere sciolta completamente in tutti i suoi aspetti. Con la formulazione di criteri e requisiti si è cercato tuttavia di mettere a punto una struttura flessibile e al contempo specifica.

Il presente piano e la sua struttura sono stati creati nel contesto della situazione nazionale e devono pertanto essere interpretati di conseguenza. Segnaliamo di seguito quattro importanti condizioni contestuali che influiscono su di essi.

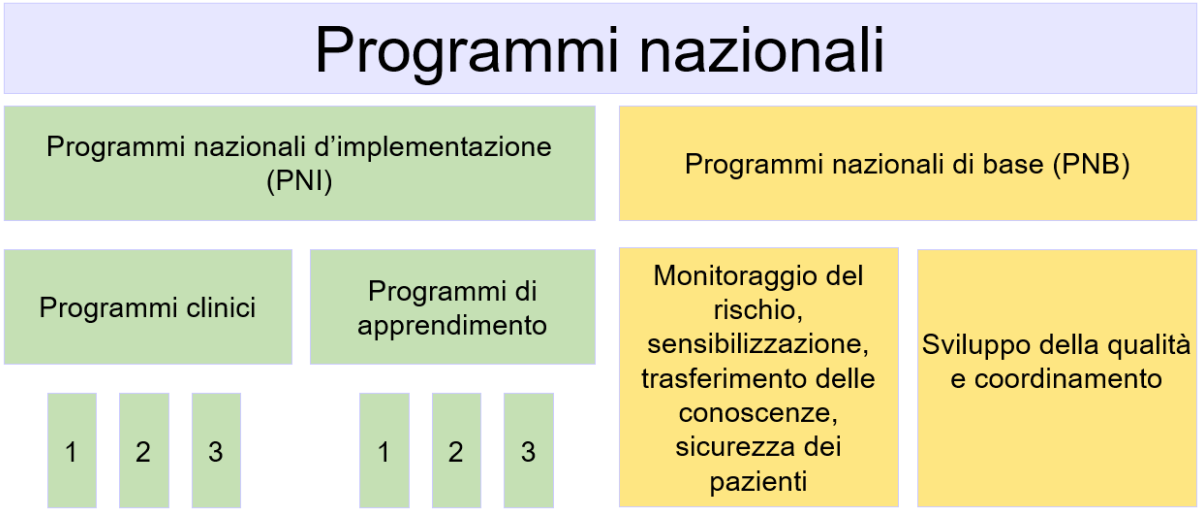
- La ricerca negli ambiti della sicurezza dei pazienti, della qualità e dell'implementazione nonché la ricerca sull'assistenza sanitaria sono tradizionalmente deboli in Svizzera. Ciò influisce per esempio sulla domanda se, come e chi possa generare evidenze (a livello nazionale) per determinate misure di sviluppo della qualità e quali risorse scientifiche nazionali sarebbero utilizzabili in qualsiasi forma per programmi nazionali.

- Vi è un deficit sistematico di solide basi di dati e strutture in grado di produrre in modo rapido e affidabile dati rilevanti, necessari per lo sviluppo della qualità. Ciò dipende per esempio anche dallo scarso grado di digitalizzazione. La carenza di dati validi e tempestivamente disponibili interessa tutti i livelli, ma in particolare gli stessi fornitori di prestazioni che necessitano di questi dati per gestire l'implementazione locale.
- Vi è una scarsa diffusione di competenze e capacità di base nei metodi dello sviluppo della qualità e della sicurezza dei pazienti all'interno delle organizzazioni dell'assistenza sanitaria. Da un lato, ciò è dovuto alla formazione del personale sanitario, dall'altro alla carenza di incentivi a promuovere queste competenze su vasta scala a livello individuale e organizzativo. Nelle organizzazioni dell'assistenza sanitaria sono inoltre attribuite relativamente poche risorse espressamente allo sviluppo della qualità. La scarsa diffusione di tali «meta-competenze» porta a un ridotto dinamismo locale di sviluppo della qualità e deve essere faticosamente ricostituita da capo di volta in volta nell'ambito di progetti e programmi nazionali. A lungo termine, i «programmi nazionali» possono contribuire a un miglioramento e consolidamento in questo campo, se mettono a disposizione le necessarie risorse.
- Lo sviluppo della qualità sinora attuato si basava sostanzialmente sull'impegno volontario di singoli individui all'interno delle organizzazioni e si contraddistingue per scarsità di requisiti e natura poco vincolante. Ciò comporta spesso che l'effettiva attuazione sul posto sia quasi sempre delegata a persone incaricate che, all'interno delle loro istituzioni, dispongono di competenze molto ridotte, ricevono spesso poco sostegno dalla dirigenza e di conseguenza hanno possibilità d'influenza molto limitate. Con la revisione della legge sono stati inaspriti i requisiti relativi allo sviluppo della qualità, che per avere successo deve avere effetti anche sulle strutture, la strategia e la cultura all'interno delle organizzazioni.

A questi fattori fondamentali si aggiungono ulteriori condizioni quadro importanti per il piano «programmi nazionali», come per esempio la diversità relativamente elevata di strutture, lingue, legislazioni cantonali in uno spazio geografico relativamente ridotto. Inoltre, non vi è ancora una cultura ben consolidata di apprendimento collaborativo che vada oltre i confini delle istituzioni o addirittura dei settori. Tutte queste riflessioni sono confluite nella struttura del piano per programmi nazionali.

1.1 Panoramica dei tipi di programmi raccomandati

Sulla base delle riflessioni relative alle condizioni contestuali, nel presente piano proponiamo di principio due tipi di programma: in primo luogo i «programmi nazionali di implementazione», che fanno direttamente riferimento alla qualità e alla sicurezza di una specifica fornitura di prestazioni; e in secondo luogo i «programmi nazionali di base», che contengono pacchetti di misure sovraordinati, hanno un corso continuo e devono restare a disposizione del sistema sanitario in maniera continuativa e senza interruzioni, in particolare a causa delle condizioni contestuali menzionate (v. figura).



I programmi nazionali di implementazione perseguono l'obiettivo di integrare pratiche promettenti nell'assistenza sanitaria. Si suddividono in programmi clinici nazionali e programmi nazionali di apprendimento. I programmi clinici interessano le pratiche cliniche concrete dell'assistenza ai pazienti. I programmi nazionali di apprendimento trattano le cosiddette «meta-competenze» importanti per lo sviluppo della qualità di individui e organizzazioni che forniscono prestazioni. I programmi nazionali di implementazione rappresentano l'interfaccia con le convenzioni nazionali sulla qualità (art. 58*a* LAMal). I contenuti dei programmi di implementazione possono diventare oggetto di convenzioni sulla qualità o di altre prescrizioni obbligatorie. Nel piano si entrerà ulteriormente nel merito di questi aspetti (→ implementazione volontaria e obbligatoria).

I programmi nazionali di base perseguono invece principalmente l'obiettivo di garantire funzioni efficaci per il monitoraggio del rischio, l'innovazione, lo sviluppo, la sensibilizzazione e il trasferimento delle conoscenze nell'ambito della sicurezza dei pazienti e dello sviluppo della qualità. Al contrario dei programmi nazionali di implementazione, caratterizzati da temi e fasi sempre diversi, i programmi di base rappresentano pertanto una fonte stabile di competenza e innovazione e supportano l'identificazione e il raggiungimento degli obiettivi strategici. La base e la costruzione di questi tipi di programmi rispecchiano le affermazioni contenute nel testo di legge (art. 58*c*, *e*/*f* LAMal):

Art. 58c	*«La Commissione federale per la qualità ha i compiti e le competenze seguenti:»*
e.	*incarica terzi di condurre studi e verifiche sistematici;*
f.	*incarica terzi ... di assicurare l'identificazione e l'analisi dei rischi per la sicurezza dei pazienti, di adottare misure per la loro riduzione e di assicurare lo sviluppo di metodi intesi a promuovere la sicurezza dei pazienti;*

I programmi di base rispecchiano anche obiettivi strategici importanti del Piano d'azione globale per la

sicurezza dei pazienti 2021–2030 dell'OMS. I diversi tipi di programma sono descritti dettagliatamente nel presente piano.

1.2 Obiettivo del piano

L'obiettivo principale del presente piano è di sviluppare la base per una concezione comune dei programmi nazionali per lo sviluppo della qualità (secondo l'art. 58*c* LAMal). Ciò comprende in particolare:

- l'elaborazione di definizioni per termini chiave;
- la formulazione di criteri oggettivi per momenti decisionali chiave;
- l'abbozzo dello svolgimento di programmi nazionali dall'inizializzazione e l'individuazione di tematiche, passando dallo sviluppo di prove dell'efficacia fino all'implementazione e al monitoraggio, in particolare tenendo conto della transizione tra le fasi;
- l'abbozzo di strutture organizzative e ruoli per il consolidamento e l'attuazione di programmi nazionali.

Requisiti centrali osservati nella creazione del piano

Il piano si riferisce alla qualità della fornitura delle prestazioni e alla sicurezza dei pazienti. Il piano deve essere il più generale possibile e valido per la maggior parte delle situazioni e in modo trasversale a tutti i settori dell'assistenza sanitaria. Copre il ciclo di vita di un programma, dall'inizializzazione fino all'implementazione su vasta scala e al monitoraggio. Contiene definizioni e criteri per la scelta del tema applicabili, le caratteristiche principali di un programma nazionale nonché le sue basi di lavoro.

1.3 Procedura

Il presente piano si basa sostanzialmente sulla competenza e sulle esperienze della Fondazione Sicurezza dei pazienti raccolte, da un lato, nello svolgimento dei precedenti programmi pilota nazionali *progress!* e, dall'altro, in altri progetti di implementazione e cooperazioni di ricerca multicentriche nonché su conoscenze metodologiche e di contenuto della ricerca internazionale in materia di implementazione e del contesto nazionale. Specificamente per il presente piano sono state inoltre analizzate attuali attuazioni internazionali di «programmi nazionali» e la loro organizzazione, per esempio nel Regno Unito (Patient Safety Collaboratives, cfr. allegato). Nell'allestimento del piano è stato seguito il principio dell'«affinamento sistematico», ovvero, dopo un primo abbozzo di elementi sommari si è proceduto sistematicamente a elaborarli via via e descriverli sempre più dettagliatamente. Ciò è avvenuto in quattro fasi.

Elaborazione di definizioni, caratteristiche e tipi di programma chiave

In un primo passaggio sono stati raccolti tutti i termini, criteri e caratteristiche chiave necessari per le definizioni e le specifiche. Questo catalogo è stato poi elaborato in maniera sistematica. Sono stati definiti i termini chiave e stabilite le caratteristiche principali di un programma (p. es. estensione, dimensioni, attività, ecc.). Sono stati elaborati tipi di base di programmi aggiungendo continuamente ampliamenti, affinamenti e modifiche.

Sviluppo del modello a fasi per programmi nazionali di implementazione

Sono stati progettati i principali processi a livello di contenuto e un «ciclo di vita» per programmi. Sulla base di un modello di massima è stato concepito uno svolgimento del programma che è stato via via precisato. Sono stati identificati i «momenti critici» durante lo svolgimento del programma, formulati cataloghi di criteri per decisioni cruciali e fissate le condizioni per il passaggio a ulteriori fasi di progetto. Oltre ai requisiti in termini di contenuto, per le fasi sono state fornite indicazioni relative alle risorse necessarie.

Elaborazione di programmi nazionali di base

In un'ulteriore fase di lavoro sono stati affrontati i «programmi nazionali di base». Poiché di principio seguono un'altra logica e hanno un altro compito, non sono compatibili con il modello a fasi. I compiti e contenuti principali dei programmi nazionali di base sono stati abbozzati facendo attenzione a mantenere, rafforzare e sviluppare ulteriormente per il futuro le competenze e attività create in precedenza.

Elaborazione dell'organizzazione di programmi di implementazione, direzione, organi e ruoli

In un ulteriore fase, il modello a fasi dei programmi di implementazione è stato collegato ai requisiti relativi all'organizzazione del programma e al suo metodo di lavoro. Sulla base di requisiti a livello di contenuto, processi, fasi e passaggi di fasi è stata definita l'organizzazione e direzione del programma

che consente una gestione più efficace ed efficiente possibile del programma. A tal effetto, particolare attenzione è stata posta sui passaggi tra le fasi del programma, trattandosi di punti critici nei quali la responsabilità può passare di mano tra gli interessati.

Per garantire un'accettazione più profonda e ampia possibile del piano presso le parti delle convenzioni sulla qualità e tenere conto delle loro prospettive, queste parti sono state consultate precocemente in due momenti della creazione del piano:

1. all'inizio della creazione del piano, per raccogliere le loro idee e aspettative relative a definizioni e meccanismi fondamentali (riunione del 9 febbraio 2021);
2. durante la pianificazione e la formulazione dettagliata del modello a fasi per programmi nazionali, in particolare per descrivere i passaggi tra le fasi (riunione del 13 aprile 2021).

Le parti delle convenzioni sulla qualità erano rappresentate da specialisti, e nello specifico:

Esther Kraft Bernhard Güntert (fino al 31.03.2021)	SAQM / FMH
Andreas Schittny	H+
Felix Roth	Santésuisse
Renata Josi / Anette Jamieson	Curafutura

Oltre a questi hanno avuto luogo colloqui su specifiche tematiche, per esempio con la CDS (Kathrin Huber) e l'ANQ (Petra Busch, Regula Heller). I riscontri, le proposte e i punti di critica sono confluiti nello sviluppo del piano. Occorre tuttavia precisare che le organizzazioni menzionate non hanno formalmente fornito il loro consenso al piano, che nemmeno è stato approvato formalmente in tale sede.
Una bozza intermedia del piano è stata discussa con il presidente della CFQ e i membri della CFQ hanno formulato commenti scritti. Anche questi riscontri sono confluiti nello sviluppo continuo e perfezionamento del piano.

1.4 Struttura del piano

Il presente piano intende da un lato descrivere e definire i programmi nazionali dal punto di vista dei contenuti e dall'altro abbozzare in maniera coerente processi e strutture che emergono nell'ambito della revisione della legge. Il piano è pertanto strutturato come segue: un primo esteso capitolo presenta e definisce in primo luogo i programmi nazionali di implementazione. Sulla base di domande chiave si chiariscono termini importanti e si caratterizzano i programmi e i loro contenuti. Segue la presentazione del modello a fasi, che mostra lo svolgimento di un programma nazionale di implementazione dalla sua inizializzazione fino alla conclusione e descrive in passaggi successivi gli eventi all'interno di ciascuna fase nonché i requisiti di cui tenere conto per i passaggi tra le fasi. Il fabbisogno di risorse temporali è

stimato per ciascuna fase e integrato in un riassunto conclusivo. Il piano sui programmi nazionali di implementazione si conclude con una proposta di organizzazione del programma, organi e ruoli. Nel secondo capitolo principale sono trattati i programmi nazionali di base, che seguono un modello sostanzialmente diverso rispetto ai programmi nazionali di implementazione perché per esempio non passano attraverso fasi, bensì contengono compiti permanenti. I due tipi di programma si completano. I programmi nazionali di base proposti sono descritti nella loro funzione e con le relative prestazioni. Il piano si conclude con valutazioni e riflessioni di principio. Nell'allegato 1 sono descritte le Patient Safety Collaboratives del Regno Unito. Anche se il sistema sanitario britannico non è confrontabile con quello svizzero, è tuttavia possibile derivarne esperienze importanti e rilevanti anche per la Svizzera.

2 Programmi nazionali di implementazione (PNI)

2.1 Caratterizzazione dei «programmi nazionali di implementazione»: definizioni, caratteristiche, requisiti

Cosa si intende per «implementazione» nel presente piano?

«Implementazione» non è un termine definito con precisione ed è spesso utilizzato sia in relazione al processo («implementare qualcosa»), sia al risultato («qualcosa è implementato»). Di principio, l'implementazione descrive il processo attraverso cui «qualcosa» (p. es. una politica, un processo o un'infrastruttura) è integrato nella quotidianità lavorativa all'interno di un setting specifico. Per l'implementazione sono di particolare importanza il contesto e i fattori contestuali entro cui ha luogo questa integrazione. Il processo dell'implementazione, a differenza di altri percorsi di cambiamento, è sistematico, intenzionale, attivamente pianificato e gestito. Un primario potrebbe per esempio diffondere una nuova linea guida di trattamento nel suo team («disseminazione»). Spetterebbe in larga misura ai singoli collaboratori decidere se attenersi esattamente a essa. In caso di «implementazione della linea guida» sarebbero create le condizioni quadro, adattati i processi interni, formati i collaboratori nell'attuazione, ridotte le barriere di attuazione, creati incentivi e monitorato il successo della diffusione nella prassi. Il piano dei programmi nazionali di implementazione contiene due livelli di implementazione: da un lato l'implementazione nazionale di una prassi attraverso decisioni, strategie, coordinamento, gestione e offerte di sostegno sovraordinati, dall'altro l'implementazione locale sul posto che deve avvenire all'interno del programma.

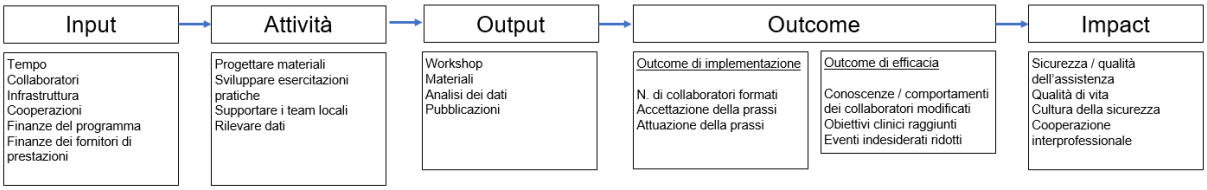
Qual è l'obiettivo dei programmi nazionali di implementazione?

L'obiettivo dei programmi nazionali di implementazione è sviluppare in modo sostenibile la qualità attraverso il radicamento coerente e sistematico di prassi specifiche, delle quali si può presumere con elevata probabilità che migliorino la qualità dell'assistenza. Con i programmi nazionali di implementazione i fornitori di prestazioni sono accompagnati e sostenuti nel processo di cambiamento per integrare con successo queste prassi nella routine («da implementare localmente»). I programmi nazionali di implementazione sono pertanto finalizzati a un'ampia diffusione di implementazioni locali della rispettiva prassi in Svizzera. L'intensità della gestione, del sostegno e del coordinamento all'interno di un programma può variare. Oltre alla diffusione di prassi sensate, un programma nazionale può anche esser volto a eliminare prassi nocive o low value (deimplementazione).

Cos'è un programma nazionale di implementazione?

Un programma nazionale di implementazione affronta un campo d'azione (p. es. infezioni, polifarmacia, centralità del paziente) per il quale la necessità di intervento e il potenziale di sviluppo nel sistema sanitario svizzero sono comprovati. Queste prove possono essere generate per esempio dai programmi nazionali di base (→ Programmi nazionali di base) o risultare da altri monitoraggi, per esempio dall'ANQ. I programmi nazionali di implementazione diffondono prassi che devono essere attuate all'interno di

organizzazioni dei fornitori di prestazioni (p. es. liste di controllo, circoli di qualità) per ottenere miglioramenti nei campi di azione identificati. Per prassi si intendono procedure individuali ma anche organizzative nello svolgimento di un processo. Le prassi hanno requisiti individuali (p. es. attenzione o competenza necessarie di un collaboratore), procedurali (p. es. rispetto dell'ordine di singoli passaggi) e strutturali (p. es. materiale da utilizzare). L'attuazione e diffusione delle prassi («cosa?») si raggiunge attraverso strategie, attività e misure specifiche del programma («come?») (p. es. perfezionamento del personale specializzato; modifiche organizzative; incentivi economici). Il grado di gestione, di coordinamento e di offerte di sostegno può variare. Alla base di ciascun programma vi è un modello logico (modello logico, v. figura esemplificativa) che indica i nessi causali presunti tra input, output, outcome e impact.



Quali tipi di programmi nazionali di implementazione esistono?

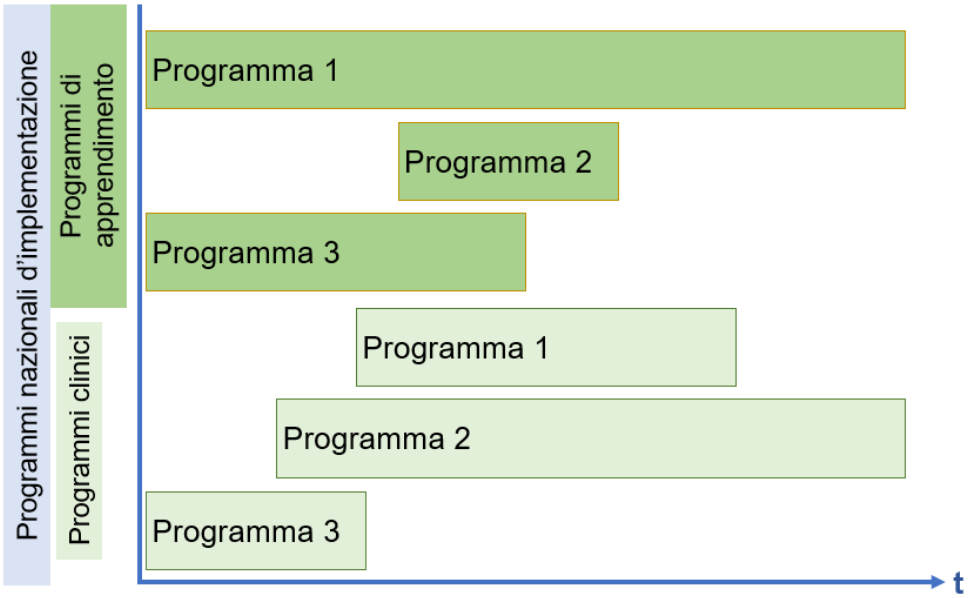
I programmi nazionali di implementazione si suddividono in due indirizzi principali:

A) Programmi clinici nazionali relativi a processi diretti dell'assistenza ai pazienti, ovvero azioni in prossimità del paziente (p. es. prescrizione di antibiotici da parte del medico di base per malattie lievi delle vie respiratorie; lista di controllo chirurgica; controllo dei piedi dei diabetici; Patient Blood Management; protezione da malnutrizione in ospedale; consegne; analisi farmacologica per clienti Spitex o residenti di case di cura).

B) Programmi nazionali di apprendimento relativi allo sviluppo di «meta-competenze» di individui e organizzazioni allo scopo di «comprendere, apprendere, migliorare» (p. es. imparare dagli errori; comunicazione con i pazienti, p. es. concretamente dopo un incidente; huddle; lavoro di squadra interprofessionale; circoli di qualità; conferenza M&M). I programmi di apprendimento sono pertanto finalizzati a sviluppare le capacità di sviluppo della qualità.

I due indirizzi di programmi coesistono (v. figura). La coesistenza di più programmi all'interno di entrambi gli indirizzi si protrae a medio termine. I programmi clinici nazionali perseguono lo scopo di evidenziare in modo esemplificativo potenziali di sviluppo attraverso problemi noti e di realizzarli creando e dimostrando un beneficio diretto per i pazienti. I programmi nazionali di apprendimento sono fondamentali per raggiungere più fornitori di prestazioni possibili e generare una dinamica di sviluppo che favorisce i programmi clinici producendo però anche effetti ulteriori. Da questi ultimi ci si attende un contributo importante per lo sviluppo e il miglioramento della cultura della sicurezza nel settore sanitario. Gli indirizzi dei programmi sono in un rapporto equilibrato tra loro. Potenziali sinergie tra programmi dei due indirizzi sono sfruttate strategicamente, per esempio tenendo conto della successione temporale.

Viceversa, devono essere considerate le potenziali risorse di attuazione dei fornitori di prestazioni.



Quali elementi di apprendimento sono presenti nei diversi indirizzi e tipi di programmi?

Diversi elementi di apprendimento sono importanti per lo sviluppo della sicurezza dei pazienti e della qualità. Poiché la LAMal ha lo scopo di istituzionalizzare un processo di apprendimento e miglioramento continuo, di seguito si analizzeranno brevemente gli elementi di apprendimento dei diversi indirizzi e tipi di programma. Con i programmi nazionali di implementazione si intende modificare la prassi dell'assistenza ai pazienti. Nell'ambito dei programmi clinici di implementazione, tipicamente i fornitori di prestazioni che operano direttamente nell'assistenza ai pazienti sono formati e addestrati per attuare bene la prassi clinica specifica nella quotidianità. In un programma di apprendimento si diffondono invece le competenze dello sviluppo della qualità vero e proprio, fornendone e consolidandone gli strumenti. Le persone formate nell'attuazione dei circoli di qualità, per esempio, possono in seguito sfruttare queste competenze per affrontare autonomamente miglioramenti della qualità nel proprio contesto. I due indirizzi dei programmi di implementazione hanno in comune il fatto che tutti i fornitori di prestazioni partecipanti attuano in forma coordinata la **stessa prassi basata sull'evidenza**. Gli elementi di apprendimento nell'ambito dei programmi nazionali di base coprono invece un ampio ventaglio di temi e intensità per diversi gruppi d'interesse, sono facilmente accessibili e possono agire in modo più rapido e flessibile. In questo caso l'obiettivo è di rafforzare le competenze ampie nell'intero sistema.

Elementi di apprendimento	Programmi di implementazione		Programmi di base
	Programma clinico	**Programma di apprendimento**	
Obiettivo	Abilitazione a una prassi clinica specifica nell'ambito della sua implementazione	Abilitazione a una prassi specifica dello sviluppo della qualità nell'ambito della sua implementazione	Generazione e raccolta di dati; raggruppamento rapido e diffusione semplice di informazioni, conoscenze, competenze
Oggetto dell'apprendimento	Adozione di una prassi clinica	Competenze e metodi dello sviluppo della qualità	Tutti i temi rilevanti della sicurezza dei pazienti / dello sviluppo della qualità, anche nuovi campi di attività e innovazioni / prassi innovative
Ambito d'intervento	Molto mirato: una prassi clinica specifica	mirato: una prassi specifica dello sviluppo della qualità	Molto ampio, per quanto riguarda sia i temi sia l'intensità / profondità
Gruppo target	Fornitori di prestazioni che partecipano al programma e che sono coinvolti nel rispettivo processo clinico. Piano individuale particolarmente interessato.	Tutti i fornitori di prestazioni che partecipano al programma e scaglionati secondo i ruoli. Piano organizzativo particolarmente interessato.	Tutti i i portatori di interessi, incl. fornitori di prestazioni, fornitori (IT, industria: p. es. materiale, terapia farmacologica) politica, amministrazione, CFQ, associazioni, popolazione. Accesso facile
Ponderazione all'interno del programma	Moderata	Centrale	A seconda del programma da poco a molto importante
Esempi	Indicazione e gestione di cateteri vescicali; tenere un colloquio con il paziente per concordare gli obiettivi della terapia; svolgere un'anamnesi farmacologica	Circoli di qualità; conferenze M&M; huddle; CIRS e analisi di casi CIRS; esercitazioni di simulazione	Disseminazione di dati e conoscenze sotto forma di pubblicazioni, relazioni, ecc.; informazione e consulenza specialistica a professionisti e organizzazioni; repository per strumenti di rilevazione e indicatori; diffusione e sensibilizzazione nazionale per nuove conoscenze e per nuovi temi della sicurezza dei pazienti e della qualità

Chi sono i destinatari di un programma nazionale di implementazione?

I programmi nazionali di implementazione sono destinati principalmente agli attori della fornitura di prestazioni nel settore sanitario. Un programma può ma non deve essere destinato ad attori di diversi settori. In particolare, i programmi nazionali di apprendimento devono coinvolgere più attori possibili di

diversi campi o settori per ottenere un effetto sostanziale sul sistema nel suo complesso («rising tide»). Le prassi raccomandate (p. es. circoli di qualità nel settore ambulatoriale; conferenza M&M nel settore stazionario) e le attività dei programmi per la diffusione di queste prassi (p. es. manuali; e-learning) possono tuttavia variare tra gli attori.

Quali prassi sono adatte a essere consolidate attraverso programmi nazionali di implementazione?

Le prassi diffuse attraverso programmi nazionali sono soprattutto semplici e chiaramente comprensibili. Si tratta di procedure raccomandate per individui e organizzazioni contenenti raccomandazioni individuali, procedurali e strutturali che contengono un numero limitato di componenti o passaggi. In particolare, i programmi clinici nazionali prevedono – se disponibili – dei pacchetti di misure basate sull'evidenza, ovvero un numero esiguo di prassi chiaramente definite e supportate da forte evidenza la cui efficacia è di principio incontestata. Se per una prassi non è ancora disponibile una sufficiente evidenza, occorre sfruttare la fase pilota di un programma per creare prima questa evidenza a favore della diffusione generale per poi rispondere alla domanda se dalla prassi, nel contesto nazionale, risultino miglioramenti della qualità o della sicurezza dei pazienti (→ Criteri per campi di azione e prassi; modello ibrido). I requisiti relativi all'evidenza variano a seconda del livello di innovazione: un'elevata evidenza tendenzialmente è spesso associata a un livello inferiore di innovazione (altrimenti l'evidenza non esisterebbe), mentre un elevato livello di innovazione significa al contempo che l'evidenza non è ancora completamente data.

Quale grado di innovazione hanno i programmi nazionali di implementazione?

Programmi diversi all'interno dei programmi nazionali di implementazione hanno diversi livelli di innovazione. Questo deve da un lato assicurare il raggiungimento di standard minimi («qualità minima») per tutti i fornitori di prestazioni, ma dall'altro offrire anche possibilità e incentivi per uno sviluppo orientato al futuro («high performer»). Il livello di innovazione è debolmente associato al grado di volontarietà o all'obbligatorietà di implementazione. I programmi con un elevato grado di innovazione in una prima fase possono essere diffusi tramite una raccomandazione aperta o tramite disseminazione sostenuta o addirittura coordinata e basarsi sulla scelta libera di «early adopters». Viceversa, i programmi con un grado di innovazione più basso, una diffusione già elevata e una migliore evidenza saranno piuttosto adatti a direttive delle associazioni specialistiche, prescrizioni contrattuali o interventi normativi e saranno rivolti pertanto principalmente a «late adopters» (→ Meccanismi di implementazione). Per sfruttare il potenziale di innovazione dei programmi nazionali è importante creare incentivi per la partecipazione volontaria dei fornitori di prestazioni ai programmi e alle fasi dei programmi (p. es. fase di sviluppo).

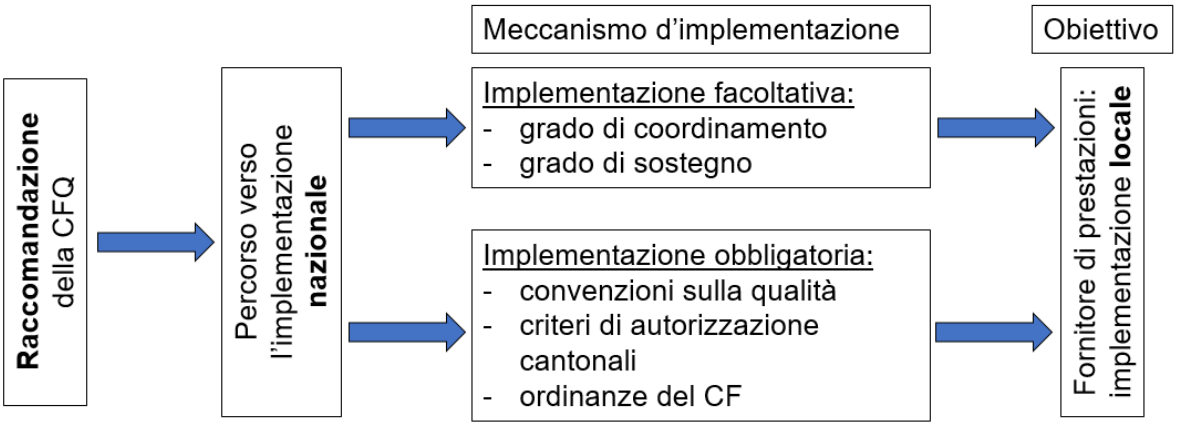
Come si diffondono le prassi in un programma nazionale di implementazione?

I programmi nazionali di implementazione seguono determinate strategie (di implementazione) con le

quali si ottiene la diffusione e l'attuazione sostenibile delle relative prassi. Fanno parte delle strategie di implementazione per esempio formazione e perfezionamento, audit e feedback, cicli di cambiamento iterativi, incentivi economici, cambiamenti organizzativi, sostegno del personale specializzato. Di regola, sono definite più strategie la cui importanza varia nel corso del tempo. Per esempio, le strategie precoci possono far leva sul consenso dei fornitori di prestazioni mentre in seguito sarà posto in primo piano il radicamento sostenibile. Dalle strategie si derivano attività e misure specifiche nei programmi nazionali. Per il consolidamento delle prassi queste misure interessano le competenze individuali dei collaboratori nelle rispettive strutture. Tali misure contengono però anche aspetti strutturali e procedurali o prescrizioni a livello organizzativo (p. es. l'allestimento di una direttiva interna; il passaggio a un determinato materiale medico di consumo). Le misure di un programma nazionale suscitano emozioni positive. Le strategie di implementazione nonché le attività e le misure che ne derivano devono essere motivate o sviluppate nuovamente nel piano di programma (→ Piano di programma).

I programmi nazionali di implementazione sono obbligatori o facoltativi?

Per i programmi nazionali di implementazione nell'ambito dell'articolo 58*c* LAMal, esistono diversi meccanismi di implementazione con diversi gradi di volontarietà, gestione strategica e vincolo. La CFQ pronuncia una raccomandazione relativa al meccanismo di implementazione e quindi al percorso di implementazione nazionale (v. figura). Ne fanno parte, da un lato, l'attuazione volontaria da parte di fornitori di prestazioni e, dall'altro, requisiti vincolanti sulla base di convenzioni sulla qualità nazionali, condizioni di autorizzazione cantonali e ordinanze del Consiglio federale (→ Meccanismi di implementazione). Nelle raccomandazioni per l'implementazione volontaria si può influire sul recepimento della prassi attraverso il grado di coordinamento e di sostegno dei fornitori di prestazioni («uptake»). È importante notare che anche una misura diffusa a titolo volontario a livello nazionale al di fuori di convenzioni sulla qualità o prescrizioni (p. es. raccomandazioni di un'organizzazione specialistica) può essere implementata in modo molto sistematico all'interno di un'organizzazione. Prescrizioni obbligatorie e convenzioni sulla qualità possono contenere prassi diffuse attraverso un programma nazionale. Tuttavia non tutti i programmi nazionali di implementazione sfociano in convenzioni sulla qualità o prescrizioni e non tutto ciò che è concordato in una convenzione sulla qualità deve viceversa provenire da un programma nazionale di implementazione. Le convenzioni sulla qualità possono creare anche incentivi diretti e indiretti per partecipare volontariamente a programmi nazionali, fasi di programmi o innovazioni.



Come si collegano i programmi nazionali di implementazione con le convenzioni sulla qualità?

Programmi nazionali di implementazione e convenzioni sulla qualità non sono sinonimi, tuttavia si collegano attraverso alcuni percorsi principali.

- Le convenzioni sulla qualità possono creare incentivi a partecipare in modo precoce e volontario a programmi di implementazione. Nelle convenzioni sulla qualità potrebbe infatti essere integrato un «bonus per l'innovazione» che a sua volta esonera i fornitori di prestazioni da altri obblighi o misure di miglioramento o che va a sommarsi a queste ultime.
- Le convenzioni sulla qualità (p. es. sulla base di una raccomandazione della CFQ) possono definire a titolo obbligatorio prassi di programmi clinici di implementazione o di programmi di apprendimento (p. es. l'utilizzo di liste di controllo chirurgiche, la partecipazione a circoli di qualità o lo svolgimento di analisi degli errori).
- Le convenzioni sulla qualità possono rendere vincolante la partecipazione a programmi, offrendo tuttavia ai fornitori di prestazioni la possibilità di scegliere tra i programmi. Sarebbe pertanto possibile tenere conto di diverse esigenze e potenziali di innovazione dei fornitori di prestazioni («early» vs. «late» adopters).
- La partecipazione a programmi nazionali di apprendimento può di principio essere inserita come misura dello sviluppo della qualità.

Qual è l'estensione di un programma nazionale di implementazione?

Di principio, l'obiettivo dei programmi nazionali è che le prassi raccomandate siano attuate dalla totalità dei fornitori di prestazioni interessati (implementazione orizzontale) e a sua volta dalla totalità dei pazienti interessati (implementazione verticale). A seconda del livello di innovazione e del meccanismo di implementazione che ne risulta, questo obiettivo è raggiunto prima («early adopters», implementazione volontaria) o dopo («late adopters», regolamentazione attraverso convenzioni sulla qualità, condizioni di autorizzazione o un'ordinanza). I programmi clinici nazionali si rivolgono a tutti i fornitori di prestazioni per i quali un determinato processo è rilevante. I programmi nazionali di apprendimento a livello tematico si rivolgono di principio a tutti i fornitori di prestazioni. Poiché in essi

l'attuazione spesso avviene a livello organizzativo (p. es. analisi del caso; conferenze M&M) e di conseguenza la quota di pazienti raggiunti non è un indicatore appropriato, occorre in questo caso formulare requisiti specifici che definiscano a cosa corrisponde un'attuazione completa delle prassi. La diffusione delle prassi è raffigurata attraverso indicatori di implementazione (→ Indicatori di implementazione).

Come si differenziano a livello regionale i programmi nazionali di implementazione?

Le attività di programma sono attuate in più regioni del Paese e in più lingue nazionali ma possono essere definite priorità per fasi del programma o regioni. L'attuazione dei programmi, ovvero l'implementazione delle prassi, è tipicamente organizzata e gestita a livello regionale (regioni, Cantoni; gruppi di Cantoni). Nelle prassi da implementare e nelle strategie dei programmi non vi sono differenze regionali significative. Sono tuttavia consentite differenze regionali nell'attuazione di attività di programma (p. es. tipo di pratica). La pianificazione e gestione dei programmi è coordinata a livello nazionale (→ Organizzazione del programma).

Di principio sono possibili anche criteri di raggruppamento alternativi, come per esempio le dimensioni dei fornitori di prestazioni o il loro spettro di assistenza. Il raggruppamento regionale ha tuttavia numerosi vantaggi, come per esempio una lingua comune, identica legislazione cantonale, ecc.

In che modo i programmi nazionali di implementazione portano a un miglioramento locale?

I programmi nazionali di implementazione contengono l'idea di fondo del miglioramento continuo quale importante strategia. Secondo il ciclo PDCA, non è però sufficiente un confronto prima o dopo il consolidamento di una prassi oppure dei suoi effetti all'inizio e alla fine del programma. I team locali durante il corso del programma devono adattare le loro attività per promuovere l'attuazione delle prassi nella loro istituzione e gestirne strategicamente il processo di cambiamento continuo. A tale scopo raccolgono in permanenza un ristretto numero di indicatori di implementazione, analizzando i dati con grande tempestività. Un indicatore di questo tipo potrebbe per esempio essere la quota aggiornata quotidianamente dei pazienti che ricevono una prestazione (v. scenario esemplificativo). Se gli indicatori non evidenziano alcun cambiamento, i team locali possono adattare le loro attività di conseguenza. Per questo processo di miglioramento basato sui dati sono necessarie risorse a livello locale e nazionale (→ Struttura del programma).

In che misura è opportuno adattare localmente le prassi?

Gli adattamenti locali delle prassi sono opportuni in misura limitata e motivata se favoriscono l'implementazione senza mettere in pericolo l'efficacia e la comparabilità. Ciò pone però spesso di fronte a un dilemma: essendo l'esatto meccanismo d'azione poco chiaro per numerose prassi, con gli adattamenti locali insorge spesso il rischio di una riduzione non rilevata dell'efficacia. L'esigenza di adattamenti locali può spesso essere ridotta attraverso un'intensa fase pilota in molteplici contesti all'interno delle fasi precoci del programma. Nel piano di programma sono formulati criteri e prescrizioni

relativi al quadro e ai requisiti degli adattamenti locali (→ Piano di programma). La gestione (regionale) dei programmi nonché le unità di supporto sono responsabili di fornire consulenza e accompagnamento ai team locali nella definizione di adattamenti locali (→ Struttura del programma).

Quando un programma nazionale di implementazione ha successo?

I programmi nazionali di implementazione perseguono lo scopo di migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria. I pazienti devono beneficiare dei programmi direttamente e indirettamente e i programmi nazionali devono provare la loro efficacia. Per i programmi clinici nazionali questo avviene in primo luogo attraverso indicatori degli effetti presso il paziente (v. scenario esemplificativo). Per i programmi nazionali di apprendimento occorre adottare indicatori di processo e di risultato alternativi non tanto riferiti a potenziali effetti sui pazienti quanto piuttosto indicanti il successo dell'apprendimento. Devono essere mostrati gli effetti dei programmi tenendo conto degli indicatori di implementazione, in modo da garantire che gli effetti ottenuti siano effettivamente riconducibili alla diffusione di una prassi e, viceversa, che un mancato effetto non sia riconducibile a un'attuazione insufficiente. Per la valutazione dell'efficacia di programmi nazionali si sceglieranno prevalentemente modelli ibridi nei quali si analizzano sia l'efficacia della prassi stessa, sia l'efficacia dell'implementazione (→ Modello ibrido).

Quale importanza hanno valutazione e ricerca per i programmi nazionali di implementazione?

I programmi nazionali si basano sull'evidenza, ma devono a loro volta anche generare evidenza affinché i programmi stessi siano giudicabili e possano svilupparsi ulteriormente. Analizzare gli effetti richiede una valutazione robusta. Ciascun programma nazionale di implementazione deve pertanto analizzare in modo empirico l'implementazione e l'efficacia con metodi riconosciuti scientificamente, valutarli e pubblicarne i risultati. L'approccio fondamentale dello sviluppo della qualità attraverso programmi nazionali dovrebbe essere consolidato attraverso una solida ricerca di accompagnamento. Si potrebbe per esempio chiarire se questo approccio tende a ridurre o ad aumentare le disparità nell'assistenza sanitaria, se promuove la desiderata centralità del paziente, quale strumentario metodologico deve essere perfezionato o quale impatto hanno i programmi sulla politica sanitaria.

Chi raccoglie dati in un programma di implementazione e a quale scopo?

L'importanza dei dati è molto elevata nei programmi nazionali di implementazione. Attraverso gli indicatori, i dati riflettono i parametri del modello logico contribuendo – in quanto parte del processo di cambiamento continuo – in primo luogo alla gestione strategica e all'adattamento dell'attuazione sul posto (dati locali). In secondo luogo, sono raccolti dati sulla gestione strategica sovraordinata del programma e la valutazione del successo del programma (dati aggregati) trasversalmente da tutti i fornitori di prestazioni. Nel corso del programma, l'importanza e il peso degli indicatori di efficacia diminuiscono mentre quelli degli indicatori di implementazione tendono ad aumentare (v. scenario esemplificativo).

Quanto dura un programma nazionale di implementazione?

Un programma nazionale ha un inizio e una fine e contiene più fasi (→ Modello a fasi). Un programma completo dura di regola sei anni, tre dei quali sono destinati alla concezione, allo sviluppo e alla valutazione dell'efficacia delle prassi e delle misure di implementazione, a seconda del grado di evidenza delle prassi da diffondere e del livello di innovazione. Tre anni sono previsti per l'attuazione nazionale (spread / scale up). È possibile prorogare l'attuazione nazionale di due anni. Il ciclo di vita complessivo di un programma nazionale di implementazione dura pertanto di regola al massimo otto anni. Aggiungendo la fase esplorativa (fase 0), si arriva a nove anni. È probabile che, proprio durante il periodo introduttivo di attuazione della nuova legge, singole fasi decadano o possano essere accorciate, per esempio perché una fase pilota è già stata svolta in passato.

Di quante risorse necessita un programma nazionale di implementazione?

I programmi nazionali nelle diverse fasi e ai diversi livelli della struttura del programma necessitano di notevoli risorse. Il fabbisogno di risorse dipende fortemente dalle caratteristiche del programma e dal meccanismo di implementazione, in particolare da quanto sostegno è offerto ai fornitori di prestazioni. È quasi impossibile garantire la serietà di affermazioni di validità generale e pertanto i dati sono da considerarsi valori indicativi.

2.1.1 Scenario esemplificativo per indicatori di un programma clinico di implementazione

Il presente scenario esemplificativo si basa sullo studio randomizzato di Schütz et al. (Individualized nutritional support in medical inpatients at nutritional risk: a randomized clinical trial. The Lancet (2018), doi: 10.1016/S0140-6736(18)32776-4). Esso illustra a titolo di esempio quali tipi di indicatori possono essere raccolti a quale scopo (cfr. anche le indicazioni relative al modello ibrido e le spiegazioni relative agli indicatori di implementazione).

Prassi da implementare	**Terapia nutrizionale personalizzata in ospedale**
	I pazienti nei reparti di medicina generale sono sottoposti a screening tempestivo in materia di malnutrizione e ricevono un'alimentazione personalizzata sulla base del loro fabbisogno calcolato di calorie e proteine. Per ciascun paziente sono definiti obiettivi nutrizionali. Nel tempo è svolto un re-assessment.
Obiettivo	Miglioramento della situazione nutrizionale e riduzione della malnutrizione in ospedale.
Indicatori di efficacia (suddivisi a livello nazionale/locale)	% mortalità % complicazioni % cambiamento dello stato funzionale % di pazienti con obiettivi nutrizionali raggiunti (calorie /proteine)
Indicatori di implementazione, livello nazionale per la valutazione e gestione del programma (registrazione sommaria durante il periodo temporale o misurazione della prevalenza)	# reparti in Svizzera che attuano il programma % collaboratori con atteggiamento positivo rispetto al miglioramento della situazione nutrizionale % reparti con >90% di specialisti formati % pazienti con screening nutrizionale e piano nutrizionale Ø durata fino al primo screening
Indicatori di implementazione, gestione locale dell'attuazione (registrazione giornaliera/settimanale)	% pazienti con screening nutrizionale % pazienti con piano nutrizionale % collaboratori che hanno ricevuto la formazione Ø durata fino al primo screening Ø durata fino al re-assessment

2.2 Modello a fasi per programmi nazionali di implementazione

Un programma nazionale completo è composto da quattro fasi principali in successione (v. figura), ovvero:

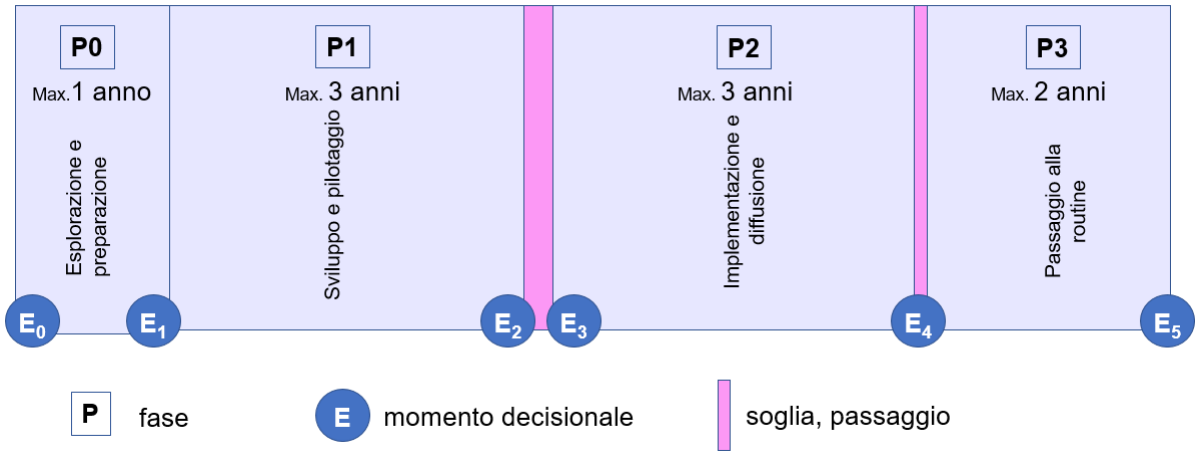
fase 0: esplorazione e preparazione

fase 1: sviluppo e fase pilota (dell'implementazione)

fase 2: implementazione e diffusione

fase 3: trasferimento nella routine

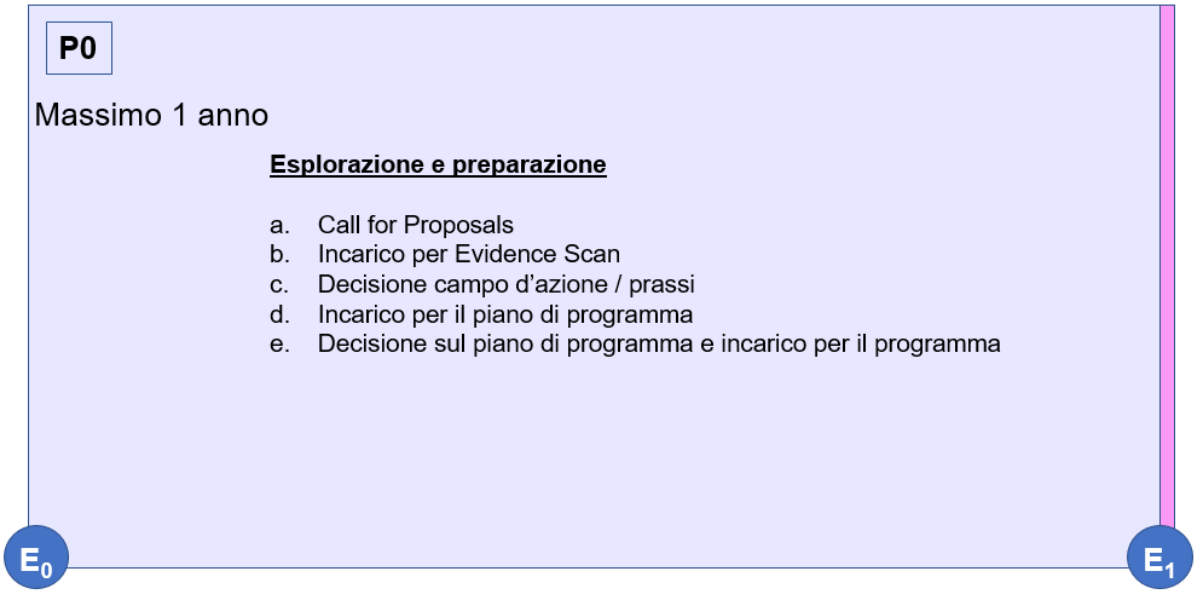
Processi analoghi si trovano in modelli riconosciuti della ricerca sull'implementazione, per esempio nel framework EPIS (https://episframework.com/). Il modello qui proposto si discosta tuttavia dal framework EPIS in quanto attribuisce maggiore importanza allo sviluppo delle prassi e non si concentra esclusivamente sull'implementazione. Anche la verifica dell'efficacia della prassi, in funzione del suo grado di evidenza nelle singole fasi, è importante: sinora, infatti, sono poche le prassi sviluppate o adattate per la Svizzera e di conseguenza vi è la necessità di sviluppare o identificare prassi e di adattarle al contesto svizzero. Il modello a fasi qui rappresentato presume pertanto l'impiego a partire dalla fase 1 di un modello ibrido finalizzato a valutare al contempo sia l'effetto, sia l'implementazione (→ Modello ibrido).



La transizione tra le fasi principali è segnato da momenti chiave decisionali (E). Le quattro fasi principali sono di seguito definite e differenziate ulteriormente presumendo uno svolgimento completo del programma, ovvero il suo intero ciclo di vita. È tuttavia probabile che proprio durante il periodo introduttivo di attuazione della nuova legge singole fasi decadano o possano essere accorciate, per esempio perché una fase pilota è già stata svolta in passato. Il modello a fasi aiuta anche in questo caso, permettendo di definire di comune accordo qual è la situazione di partenza di un'attività e in quale fase si trova un programma. La seguente panoramica riassume le durate massime necessarie nonché i prodotti delle diverse fasi.

2.2.1 Fase 0: esplorazione e preparazione

Questa fase è definita come «fase 0» dato che il programma specifico non esiste ancora. Oggetto di questa fase sono l'individuazione di tematiche andando a sondare campi di azione e prassi adatte e la decisione sull'inizializzazione di un programma specifico (v. figura).



Nella fase 0 di un programma:

a) la CFQ invita i portatori di interessi (p. es. partner tariffali) mediante un *Call for Proposals* a presentare proposte di campi di azione o prassi adatte;
b) la CFQ incarica terzi di effettuare un controllo dell'evidenza (*Evidence Scan*) al fine di identificare campi di azione importanti e/o pratiche adatte, valutarne il livello di innovazione e di evidenza e attribuirli agli indirizzi del programma (programmi clinici nazionali o programmi nazionali di apprendimento);
c) la CFQ decide il campo di azione su cui lavorare ed eventualmente le prassi da seguire (**E0**) (→ Criteri per campi di azione e prassi); se l'evidenza relativa alle prassi non è sufficiente, la CFQ può decidere di interrompere un programma previsto e conferire l'incarico di svolgere prima ulteriori lavori di chiarimento o lo sviluppo di una prassi;
d) la CFQ incarica terzi di sviluppare un piano per un programma nazionale relativo al campo di azione / alla prassi identificati (→ Requisiti del piano di programma). Sulla base del controllo dell'evidenza, stabilisce anche a quale indirizzo e livello di innovazione attribuire il programma. Da questa attribuzione risultano i requisiti per la verifica dell'efficacia e il meccanismo di implementazione pronosticato;
e) la CFQ approva il piano di programma presentato, inizializzando così il programma (**E1**).

Massimo tempo necessario della fase 0

Passaggi a–c: 6 mesi
Passaggi d–e: 6 mesi
Intera fase 0: 12 mesi

I passaggi della fase 0 nonché la transizione tra le fasi 0 e 1 dipendono fortemente dalla frequenza delle riunioni e dalla modalità di lavoro della CFQ. Non si può pertanto stimare l'insorgere di eventuali ritardi alla soglia P0-P1, né la loro durata. Con una buona pianificazione dovrebbe essere possibile ottimizzare le tempistiche.

Prodotti finali della fase 0
Evidence Scan
Piano di programma

E0: criteri per campi di azione e prassi

Criteri per contenuti dei campi di azione

- Necessità di intervento in presenza di un problema di qualità/sicurezza nel sistema sanitario svizzero, rilevata da:
  - dati nazionali pubblicati (p. es. studi, programma nazionale di base, CIRRNET, rilevamenti ANQ, studi di prevalenza LPZ, monitoraggio Swissnoso, ecc.); o
  - dati internazionali pubblicati con ponderazione dell'applicabilità alla Svizzera.

  Per l'identificazione di un problema di qualità/sicurezza può essere determinante uno scostamento dei dati svizzeri dagli standard internazionali oppure una forte variazione tra fornitori di prestazioni all'interno della Svizzera. Per giustificare un programma nazionale, il problema rilevato dovrebbe tuttavia essere ampiamente diffuso e non interessare solo singoli fornitori di prestazioni o singole regioni.

Criteri per prassi

I criteri devono essere ponderati tra loro e potrebbe essere di aiuto stilare una lista di controllo per valutare le prassi sulla base di essi.

- La prassi è semplice e chiara, contiene un numero limitato di passaggi/componenti
- La prassi contiene componenti individuali, procedurali e strutturali
- È basata sull'evidenza (valutazione p. es. sulla base di Evidence Scan)
- È attribuibile in modo chiaro a programmi clinici o programmi di apprendimento
- Stima del livello di innovazione (valutazione p. es. sulla base di Evidence Scan)
- Fattibilità (in particolare fattibilità organizzativa, giuridica e temporale; valutazione p. es. sulla base di esperienze nazionali e internazionali)
- Misurabilità quantitativa dell'effetto (p. es. esistenza di indicatori accettati)

- Risorse necessarie per l'attuazione (dal punto di vista del personale e finanziario)
- Accettazione presso fornitori di prestazioni e portatori di interessi (valutazione p. es. sulla base di *Call for Proposals*, *Letters of Support*, dati pubblicati)
- Bassi rischi causati da barriere strutturali (p. es. notevole onere finanziario aggiuntivo per i fornitori di prestazioni a causa della prassi; quadro giuridico non chiaro)
- Sostenibilità: i cambiamenti perseguiti sono sostenibili? Quali condizioni a lungo termine devono essere soddisfatte per mantenere i cambiamenti?

È consigliabile allineare i criteri proposti con quelli dei fornitori di prestazioni per le convenzioni sulla qualità. I criteri non devono essere identici, ma dovrebbero essere in sintonia ed evitare contraddizioni gravi.

E1: requisiti di un piano per programmi nazionali di implementazione

Un piano di programma di principio può riferirsi solo alla fase pilota, solo alla fase di implementazione o a entrambe. In ogni caso occorre descrivere la transizione da una fase all'altra. Sono auspicabili dei consorzi che già al momento della presentazione del piano di programma riuniscano diversi enti terzi con responsabilità primaria e secondaria per le diverse fasi. Questo contribuisce a evitare inefficienze e a garantire il flusso di informazioni.

Dati fondamentali del programma

- Strumento ImpRes (o strumento simile) elaborato
- Formulazione dell'obiettivo per il programma e per le singole fasi
- Campo di applicazione (in particolare settori di assistenza)
- Dati relativi all'indirizzo del programma e al livello di innovazione (entrambi determinano il meccanismo di implementazione)
- Competenza, qualifica e risorse disponibili del richiedente, in particolare per quanto riguarda la competenza tematica, le attività nazionali, la metodologia di implementazione, i metodi di valutazione
- Eventuale descrizione dei partner del consorzio e della sua direzione
- Ruoli e responsabilità
- Dati dettagliati relativi alla prassi e alla sua evidenza
- Descrizione delle componenti individuali, procedurali e strutturali
- Modello logico (modello logico) indicante i nessi causali presunti tra input, output, outcome e impact in relazione all'outcome di implementazione e di efficacia
- Rappresentazione e motivazione delle strategie di implementazione nonché delle attività e delle misure che ne risultano, per esempio mediante le categorie di Procter et al. (2013)
- Analisi dei rischi per lo svolgimento del programma secondo le fasi

- Piano di comunicazione, composto da:
  - matrice di comunicazione con almeno i seguenti parametri: chi (mittente) comunica a chi (gruppo target), a quale scopo (obiettivo), con quale contenuto, in quale momento, attraverso quali canali di comunicazione. Inoltre deve essere definito con quali interessati la comunicazione deve essere coordinata in precedenza;
  - occorre valutare se e in quale forma sono attesi effetti di feedback dalle attività di comunicazione sul programma o in particolare sulla verifica della sua efficacia (trend secolari ed effetti rising tide) e come gestirli.

Dati sulla fase di sviluppo e pilota

- Definizione della procedura metodologica e del modello ibrido (a seconda del livello di innovazione, ponderazione di indicatori di effetto presso il paziente vs. indicatori di implementazione)
- Analisi del contesto con fattori ostacolanti e favorevoli per l'implementazione
- Piano di valutazione
- Piano statistico, p. es. analisi quasi-sperimentale sulle serie temporali
- Motivazione di numero, tipo (p. es. ambulante vs. stazionario) e regione (p. es. città vs. campagna; D vs. F vs. I) delle unità pilota
- Procedura di reclutamento delle unità pilota
- Descrizione della gestione della varietà regionale
- Descrizione del quadro e dei requisiti di adattamento locale
- Gestione di modifiche che si rendono necessarie nel corso del programma
- Procedura per lo sviluppo di indicatori di implementazione per la fase pilota e la fase di implementazione
- Criteri di successo per la raccomandazione dell'implementazione nazionale (large scale up)
- Transizione dalla fase pilota alla fase di implementazione e definizione dei criteri di interruzione
- Domande della ricerca di accompagnamento e/o domande specifiche di valutazione
- Chiarimento dell'obbligo di autorizzazione secondo la legge sulla ricerca umana

Dati relativi alla fase di implementazione

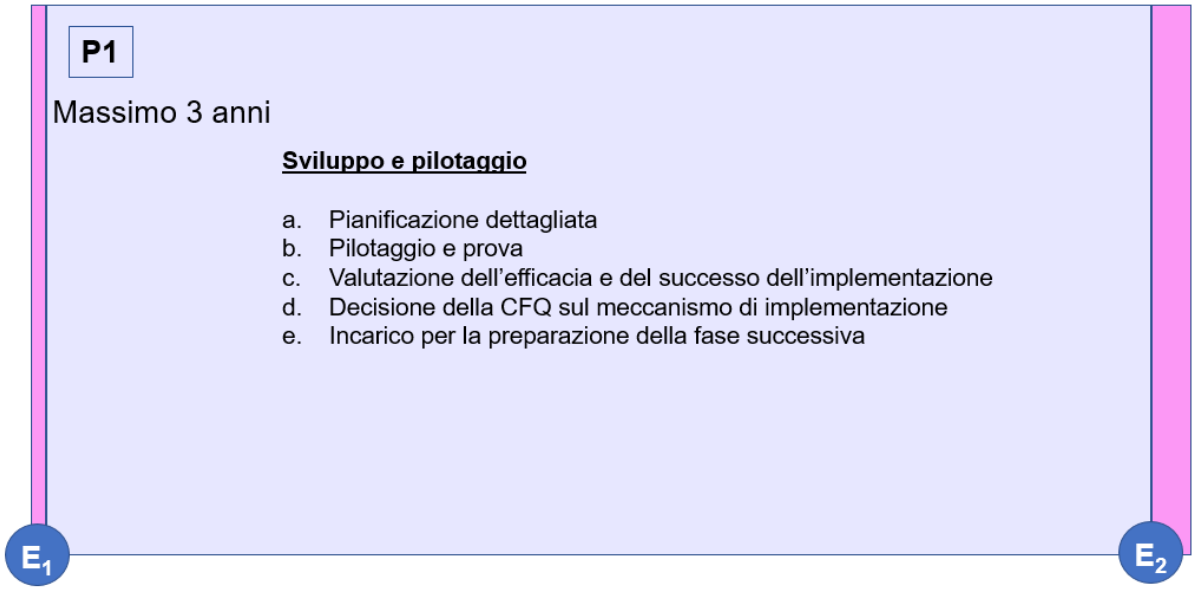
- Descrizione del meccanismo di implementazione anticipato (volontarietà, prescrizioni vincolanti)
- Elaborazione dettagliata delle strategie di implementazione nonché delle attività e delle misure che ne derivano
- Rappresentazione delle barriere di implementazione locali attese e delle attività per superarle
- Organizzazione di gruppi regionali
- Attuazione degli indicatori di implementazione, piano di misurazione, inclusa rilevazione baseline

I requisiti menzionati possono costituire la base per materiali di messa a concorso e per la valutazione

delle proposte.

2.2.2 Fase 1: sviluppo e pilotaggio

Il compito della fase 1 è l'elaborazione dettagliata, lo sviluppo e lo svolgimento di pilotaggi di implementazione delle prassi nonché la valutazione presso un esiguo numero (circa 2–10) di unità pilota (v. figura). La fase si conclude con la decisione della CFQ sul seguente meccanismo di implementazione del programma e con un eventuale incarico a terzi.



Nella fase 1 di un programma:

a) il terzo incaricato elabora la pianificazione dettagliata sulla base del piano di programma approvato (E1); essa comprende in particolare lo sviluppo di materiali, la precisazione della procedura, la costruzione di indicatori, il reclutamento di partecipanti al pilotaggio nonché eventualmente l'autorizzazione del progetto da parte della Commissione d'etica;

b) l'implementazione della prassi nell'ambito del pilotaggio è esaminata in merito a efficacia e successo dell'implementazione; la partecipazione al pilotaggio è volontaria per i fornitori di prestazioni, che ricevono in cambio vantaggi o sono indennizzati; il pilotaggio può essere limitato a livello regionale;

c) il terzo incaricato valuta l'efficacia e il successo dell'implementazione e rilascia valutazioni in relazione alla diffusione capillare nonché ai rischi e alle barriere attese;

d) la CFQ decide in merito all'ulteriore meccanismo di implementazione del programma (**E2**) (→ Categorie di raccomandazioni); in una fase transitoria, risultati e prodotti di precedenti programmi pilota e progetti di sviluppo possono essere sottoposti direttamente alla CFQ affinché prenda una decisione se è possibile lavorare su esperienze di pilotaggi già effettuati;

e) la CFQ incarica il precedente terzo responsabile del programma in funzione della decisione (**E2**) di

preparare la successiva diffusione; ciò comprende l'eventuale adeguamento di materiali primari, l'allestimento di materiali secondari, le raccomandazioni per la procedura seguente nonché la composizione di un set di indicatori ed eventualmente l'avvio di una rilevazione baseline. I fornitori di prestazioni sono informati e si possono preparare.

Massimo tempo necessario della fase 1

Passaggi a–c: 30 mesi

Passaggi d–e: 6 mesi

Intera fase 1: 36 mesi

Prodotti finali della fase 1

- Materiali di attuazione primari (p. es. documenti di formazione, strumenti, tool) e secondari (p. es. guida all'implementazione)
- Set di indicatori per descrivere l'efficacia e l'implementazione, tenendo conto del carattere volontario o vincolante dell'implementazione
- Pubblicazione dei risultati, inclusi i dati relativi all'efficacia e all'implementazione

E2: categorie di raccomandazioni relative al meccanismo di implementazione dopo la conclusione della fase pilota (cfr. spiegazioni)

Nessuna implementazione

I. Non proseguire il programma sulla base dei criteri di interruzione, per esempio a causa di una mancata efficacia

Implementazione volontaria

II. Raccomandazione ad attuare la prassi a livello volontario autonomo

III. Raccomandazione ad attuare la prassi a livello volontario ma coordinato, p. es. in «comunità di apprendimento regionali»

Implementazione obbligatoria

IV. Raccomandazione di recepire la prassi in modo vincolante nelle convenzioni sulla qualità

V. Raccomandazione di recepire la prassi in modo vincolante nelle condizioni di autorizzazione cantonali

VI. Raccomandazione di recepire la prassi in modo vincolante a livello di ordinanza del Consiglio federale

Spiegazioni relative ai meccanismi e alle strategie di implementazione

I meccanismi di implementazione si distinguono per grado di volontarietà e coordinamento con cui le prassi sono diffuse sul territorio, adottate dai fornitori di prestazioni e integrate nell'assistenza. L'obiettivo di principio è l'implementazione locale della prassi. A seconda del meccanismo utilizzato, diverse strategie per la diffusione dei contenuti del programma risultano più o meno adatte.

L'implementazione volontaria può essere in vario grado coordinata, sostenuta e anche collegata a requisiti.

- La diffusione di una prassi descrive la diffusione tendenzialmente non vincolante di raccomandazioni. L'adozione delle raccomandazioni avviene tipicamente attraverso individui e organizzazioni motivati durante le fasi di innovazione. Non è coordinata e accompagnata (o lo è in scarsa misura) e punta piuttosto sull'attività e motivazione dei fornitori di prestazioni. In questo modello, per esempio, sarebbero liberamente disponibili materiali utilizzabili in un momento scelto casualmente e in forma eterogenea. È presente una certa offerta di sostegno, di cui però si usufruisce in modo individuale. La diffusione corrisponde in larga misura alla diffusione finora tipica di raccomandazioni per la promozione della qualità e la sicurezza dei pazienti in Svizzera. Anche se il programma non è vincolante a livello nazionale ed è poco coordinato, localmente può portare a implementazioni molto rigorose e positive. A causa del suo carattere non coordinato ed eterogeneo, risulta però difficile provarne l'efficacia.
- La disseminazione è invece definita come istruzione volontaria, tuttavia coordinata e «orchestrata», per implementazioni locali. Il grado di gestione e sostegno dall'esterno varia. Tipicamente i fornitori di prestazioni sono organizzati in comunità (quindi p. es. in gruppi regionali), esistono determinate prescrizioni su cosa deve avvenire, quando e tramite chi e su come occorre procedere (p. es. raccolta di indicatori di implementazione) e sono svolte attività comuni all'interno delle comunità. Sono possibili anche sanzioni, p. es. emolumenti per mancata partecipazione. È presente una struttura sovraordinata che coordina queste attività e assiste i singoli fornitori di prestazioni nell'implementazione e integrazione della prassi nella routine. Il grado di individualità e flessibilità è inferiore rispetto a quello della diffusione. La strategia di disseminazione – a differenza dalla diffusione – tiene maggiormente conto dell'importanza del contesto per un'adozione riuscita.

Le raccomandazioni relative all'implementazione volontaria generalmente non provocano una rapida e totale diffusione, ovvero non portano alla completa implementazione verticale e orizzontale. Occorre anche considerare che non sono offerti incentivi estrinsechi per l'adozione di prassi attraverso diffusione e disseminazione. È quindi necessario chiarire se e perché i fornitori di prestazioni dovrebbero partecipare a programmi di questo tipo.

La prescrizione obbligatoria (p. es. attraverso convenzioni sulla qualità oppure ordinanze cantonali o federali) si distingue da queste implementazioni volontarie, ma anche in questo contesto devono essere

istituite offerte di sostegno. Potrebbero altrimenti insorgere attuazioni «vuote», eseguite solo per adempiere formalmente il requisito. Tuttavia, a causa dell'obbligatorietà dell'adozione della prassi, queste offerte di sostegno si basano su strategie di implementazione diverse e richiedono criteri di verifica precisi ed equi. I meccanismi di implementazione possono essere correlati con il ciclo di vita di un programma. La decisione E2 può pertanto essere presa più volte per una prassi – per esempio in un primo momento per un'attuazione volontaria ma coordinata e in un secondo momento per l'integrazione in una convenzione sulla qualità.

Modello ibrido per provare l'efficacia

Un problema frequente nell'implementazione di misure di miglioramento risiede nel fatto che la valutazione non distingue tra l'efficacia di una prassi (p. es. effetto della lista di controllo su outcome chirurgici) e il successo dell'implementazione di tale prassi (p. es. osservanza della lista di controllo) o analizza solo una delle due. Ciò rende impossibile interpretare in particolare i risultati negativi (la prassi è inefficace o non è stata attuata abbastanza bene?). Concentrarsi esclusivamente sul successo dell'implementazione, invece, sottovaluta l'importanza di dimostrare anche l'effetto delle prassi sui pazienti (quali miglioramenti ha portato per i pazienti?). I modelli ibridi superano questo deficit e combinano prove dell'efficacia (effectiveness outcome) e prove dell'implementazione (implementation outcome). Si analizza così da un lato l'efficacia della prassi sulla base dei tipici indicatori di efficacia e dall'altro il successo della strategia di implementazione sulla base della bontà dell'attuazione.

Esempio di modello ibrido per un programma clinico nazionale di implementazione

Efficacia = efficacia della prassi: outcome dei pazienti

p. es. tasso d'infezione, mortalità, eventi indesiderati, qualità di vita, funzionalità

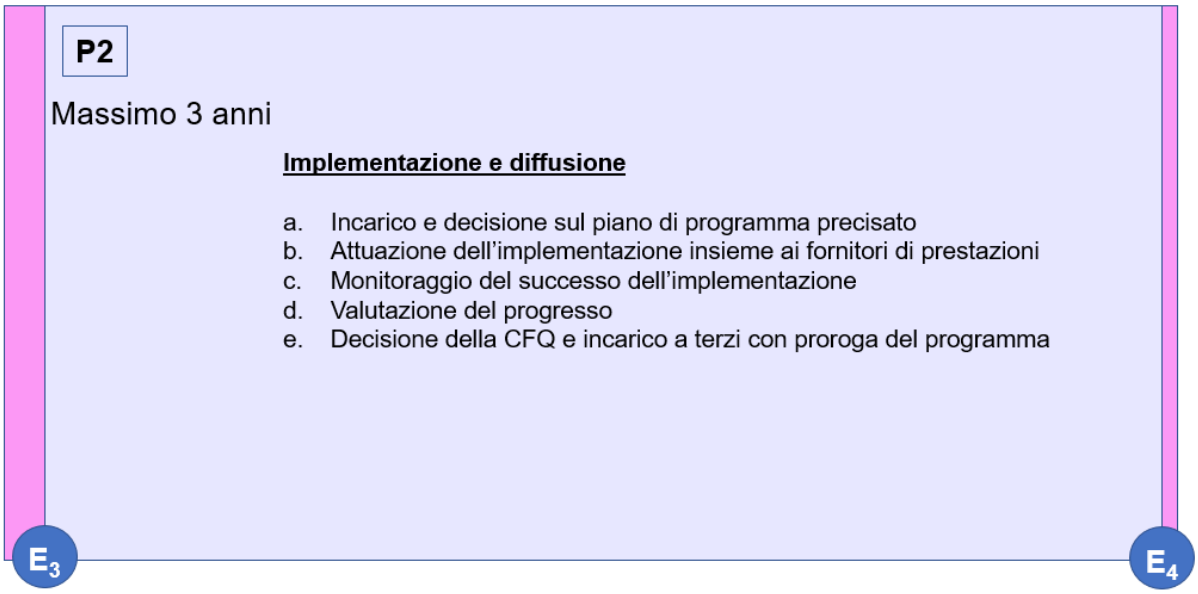
Implementazione = efficacia della strategia di implementazione: successo di attuazione

p. es. buona attuazione della prassi, consenso dei fornitori di prestazioni, diffusione

A seconda dell'evidenza già presente, la priorità può andare all'efficacia della prassi o al successo dell'implementazione. Durante la fase di sviluppo e la fase pilota, è dato maggiore peso alla valutazione dell'efficacia, che avrà invece una ponderazione inferiore durante la fase di implementazione, mentre nella fase di trasferimento nella routine sarà monitorata in modo occasionale sulla base di pochi indicatori di massima. Di principio però questi due aspetti sono rappresentati da appositi indicatori. Per i programmi nazionali di implementazione i modelli ibridi costituiscono l'approccio metodologico consigliato. Le prove di efficacia sono necessarie per evidenziare il beneficio dei programmi nazionali per i pazienti. I successi di implementazione sono cruciali per poter gestire i programmi, garantirne l'attuazione e apprendere al di là dei programmi strategie di implementazione di successo.

2.2.3 Fase 2: implementazione e diffusione

È compito di questa fase implementare la prassi su larga scala, ovvero integrarla durevolmente nell'assistenza sanitaria quotidiana («scale up») (v. figura). Il meccanismo attraverso il quale ciò avviene è stato in precedenza raccomandato dalla CFQ e deciso dai portatori di interessi coinvolti (E2) e rispecchia anche il livello di innovazione della prassi. La procedura si basa su queste impostazioni precedentemente effettuate. La transizione tra le fasi 1 e 2 è particolarmente delicata poiché a questo punto la responsabilità principale del programma potrebbe passare di mano tra terzi o tra partner del consorzio (→ Organizzazione del programma). In funzione del meccanismo di implementazione i fornitori di prestazioni ricevono sostegno e l'implementazione è accompagnata a livello tecnico.



Nella fase 2 di un programma:

a) la CFQ incarica terzi di presentare un piano di programma per la fase 2, verifica l'idoneità professionale dei richiedenti, autorizza il piano e conferisce l'incarico per lo svolgimento (**E3**); potrebbe essere compresa una rilevazione baseline; i fornitori di prestazioni in questa fase possono già prepararsi;
b) terzi attuano il piano di programma precisato insieme ai fornitori di prestazioni; l'attuazione può essere volontaria o vincolante per i fornitori di prestazioni; a seconda del meccanismo e della strategia di implementazione, i fornitori di prestazioni impiegano processi e metodi per il miglioramento continuo; è consigliabile l'organizzazione dei fornitori di prestazioni in gruppi regionali;
c) il successo dell'implementazione è monitorato sulla base di indicatori di implementazione sia a livello di fornitori di prestazioni, sia a livello di sistema nel suo complesso; l'efficacia continua a essere sorvegliata in misura ridotta;
d) il terzo incaricato valuta il successo di implementazione e fornisce una stima relativa a un

eventuale prolungamento e a ulteriori attività;

e) la CFQ sulla base dei risultati e della situazione attuale decide sulla proroga del programma (**E4**) e formula eventuali incarichi; a questo punto risulta logico un cambiamento del meccanismo di implementazione, per esempio dall'attuazione volontaria a un meccanismo vincolante. Se il programma non è prorogato, si effettua una verifica di eventuali meccanismi di garanzia come per esempio l'integrazione di offerte di formazione nel repertorio di associazioni specialistiche o l'aggiornamento di linee guida (fase 3, **E5**).

Massimo tempo necessario della fase 2

Passaggio a: 6 mesi

Passaggi b–d: 28 mesi

Passaggio e: 2 mesi

Intera fase 2: 36 mesi

Prodotti finali della fase 2

- Piano di programma precisato per la fase 2, incluso modello logico adattato
- Eventualmente materiali di attuazione primari (p. es. documenti di formazione, strumenti, tool) e secondari (p. es. guida all'implementazione) ulteriori o integrati
- Pubblicazione dei risultati, inclusi i dati relativi all'efficacia e all'implementazione
- Raccomandazioni sull'ulteriore mantenimento e trasferimento nella routine

E3: piano di programma precisato

Il piano di programma precisato si basa sul piano di programma originario (**E1**) ma include le esperienze e i risultati della fase 1 e concretizza e approfondisce la procedura per la fase di implementazione. A questo scopo è determinante la decisione circa il meccanismo di implementazione (**E2**). I seguenti punti devono essere descritti nel piano di programma precisato:

- aspetti organizzativi come p. es. il cambio della responsabilità primaria all'interno di un consorzio
- modello logico aggiornato e precisato
- elaborazione dettagliata delle strategie di implementazione nonché delle attività e delle misure che ne derivano; occorre tenere conto di componenti individuali, procedurali e strutturali;
- eventuale elaborazione di un modello per un processo di miglioramento continuo (p. es. PDCA), ossia analisi di barriere e divergenze locali (Unit Based Gap Analysis), frequenza dei cicli di adattamento, dati necessari
- dati precisi sul quadro, i limiti e i requisiti degli adattamenti locali
- anticipazione di barriere di implementazione e attività per superarle
- concezione dell'organizzazione di gruppi regionali di fornitori di prestazioni per favorire la

flessibilità d'azione su scala ridotta
- installazione degli indicatori di implementazione e di risultato a livello locale, regionale e nazionale
- rilevazione di una baseline di indicatori di implementazione nonché di indicatori approssimativi di efficacia
- piano di comunicazione dettagliato e concretizzato che tiene ora conto del meccanismo di implementazione. In particolare, in caso di attività basate sulla volontarietà occorre pubblicizzare il programma direttamente presso i fornitori prestazioni. L'effetto «rising tide» è ora espressamente desiderato. La matrice di comunicazione concretizzata deve evidenziare chi comunica cosa, quando, a chi e a quale scopo. In essa posso confluire anche dati sugli indicatori di implementazione
- domande della ricerca di accompagnamento e/o domande specifiche di valutazione, in particolare anche barriere strutturali
- eventuale presentazione del progetto alla Commissione d'etica

Successo di implementazione e indicatori di implementazione

L'efficacia e il successo della strategia di implementazione sono registrati attraverso indicatori di implementazione. In analogia alla tradizionale misurazione dell'efficacia mediante outcome dei pazienti, anche per gli «outcome di implementazione» esistono diversi livelli e dimensioni (cfr. p. es. Proctor et al.). Dimensioni chiave del successo di implementazione sono:

- consenso (acceptance), p. es. la prassi è accettata dai collaboratori;
- adozione (adoption), p. es. la prassi è accettata e utilizzata;
- fedeltà di riproduzione (fidelity), p. es. la prassi è eseguita come previsto;
- diffusione (penetration), p. es. una prassi è attuata in molti ospedali;
- sostenibilità (sustainability), p. es. quanto è stabile e sistematica la diffusione della prassi.

Per ciascuna di queste dimensioni possono essere sviluppati indicatori. Le diverse dimensioni hanno una differente importanza a seconda della fase del programma e possono fare riferimento al microlivello (p. es. *quanti collaboratori sono stati formati su una prassi*; l'unità di osservazione è l'individuo) così come al mesolivello (p. es. *in quante organizzazioni è stata implementata la prassi*; l'unità di osservazione è l'organizzazione). Proprio durante la fase di implementazione i singoli fornitori di prestazioni devono rilevare indicatori di implementazione semplici per ottimizzare la bontà dell'implementazione in rapidi cicli di miglioramento (a intervalli giornalieri/settimanali/mensili). Lo scenario esemplificativo rappresenta questi diversi livelli (v. scenario esemplificativo «Malnutrizione»). Complessivamente è consigliabile sviluppare indicatori e strumenti di misurazione più generici possibili, impiegabili in diversi programmi. Per farlo si raccomanda la creazione di un repository (→ Struttura del programma), del quale beneficerebbero anche altre attività nazionali,

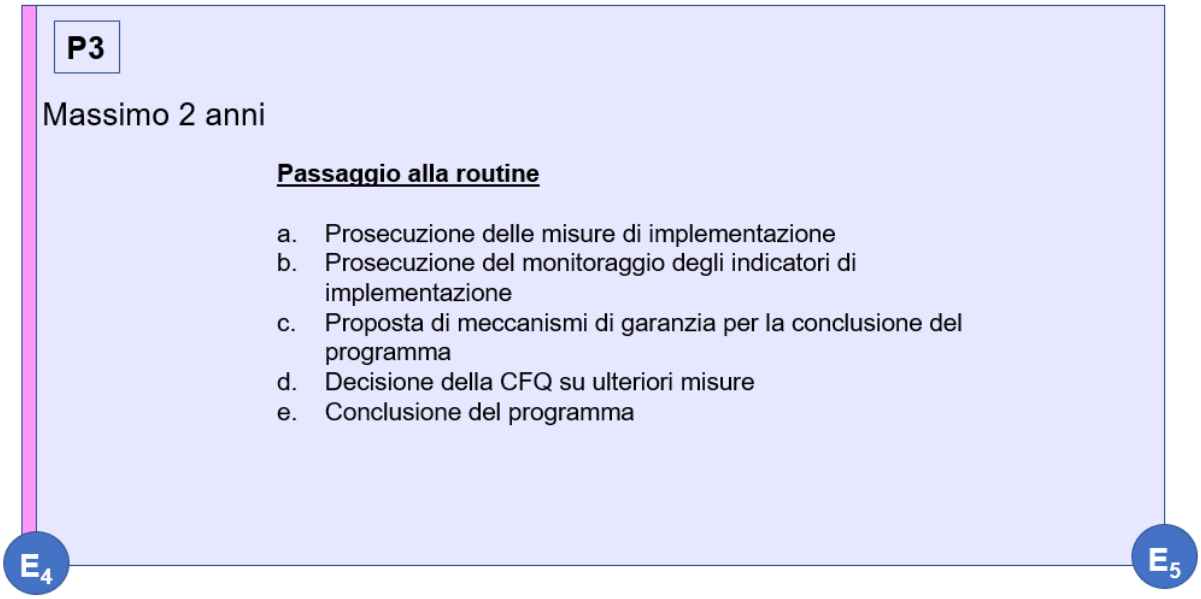
come per esempio il «dashboard» per un set di indicatori nazionali richiesto nella strategia della qualità.

E4: criteri per la decisione sulla proroga del programma

- I dati disponibili relativi al successo dell'implementazione evidenziano una diffusione buona ma non ancora completa a livello locale, regionale o nazionale
- Previsione motivata che la proroga del programma porterebbe a un ulteriore radicamento quantitativo o qualitativo
- Opzioni per un ulteriore radicamento strutturale (p. es. integrazione della prassi in ordinamenti sul perfezionamento; modifica di sistemi informatici)
- Verifica se la modifica del meccanismo di implementazione è adeguata, p. es. da disseminazione a integrazione nella convenzione sulla qualità o a condizione di autorizzazione cantonale

2.2.4 Fase 3: passaggio alla routine

L'oggetto di questa fase è mantenere e potenziare ulteriormente l'implementazione raggiunta in funzione della precedente decisione di implementazione (E4) (v. figura). Vi rientrano in particolare le misure per il radicamento durevole, che a seconda del meccanismo di implementazione possono essere di tipo regolatorio o volontario per i fornitori di prestazioni e che dovrebbero riflettere il livello di innovazione della prassi. Occorre ridurre ulteriormente barriere e ostacoli strutturali per l'attuazione durevole delle prassi (come p. es. modifiche durevoli dell'informatica). Il rischio che l'implementazione regredisca in seguito alla revoca o alla riduzione delle specifiche risorse del programma deve essere ridotto il più possibile.



Nella fase 3 di un programma:

a) il terzo incaricato svolge ulteriori attività del programma, orientate da un lato a fornitori di prestazioni individuali e dall'altro all'eliminazione di barriere strutturali;
b) gli indicatori di implementazione e di efficacia continuano a essere raccolti e monitorati (eventualmente in forma ridotta);
c) il terzo incaricato propone meccanismi di garanzia volti a impedire, alla conclusione del programma, un ritorno alla situazione iniziale;
d) la CFQ decide se e quali offerte e indicatori resteranno in essere durevolmente anche dopo la conclusione del programma e consiglia meccanismi garanzia (**E5**);
e) il programma si conclude.

Massimo tempo necessario della fase 3

Passaggi a–c: 18 mesi

Passaggi d–e: 6 mesi

Intera fase 3: 24 mesi

Prodotti finali della fase 3

- Eventualmente materiali di attuazione primari (p. es. documenti di formazione, strumenti, tool) e secondari (p. es. guida all'implementazione) ulteriori o integrati
- Pubblicazione dei risultati, incl. dati relativi all'efficacia e all'implementazione
- Rapporto conclusivo, incl. proposte per ulteriori misure di garanzia

E5: temi per la decisione della CFQ in relazione alla conclusione del programma

- Istituzione di un set di indicatori limitato per il monitoraggio durevole ed eventuale incarico a terzi
- Raccomandazione di un meccanismo di implementazione vincolante, p. es. criteri di autorizzazione
- Meccanismi di garanzia per il mantenimento e il trasferimento nella routine della prassi implementata
- Informazioni su barriere strutturali che continuano a sussistere e su come possono essere affrontate
- Incarico a terzi di presentare ulteriori offerte a sostegno dei fornitori di prestazioni, risorse necessarie
- Momento di un'eventuale ripresentazione presso la CFQ
- Pianificazione della verifica / dell'aggiornamento dei contenuti del programma

2.2.5 Riassunto delle fasi, delle domande, dei momenti decisionali

La seguente tabella riassume le fasi, le domande sovraordinate e i momenti decisionali.

Fase	**Domanda**	**Momento decisionale**	
Fase 0	Cosa deve essere cambiato e in che modo?	E_0: campi di azione / prassi E_1: inizializzazione programma	Innovazione
Fase 1	Funziona?	E_2: raccomandazione relativa a carattere facoltativo/vincolante e coordinamento	
Fase 2	Come procede l'attuazione su tutto il territorio nazionale? Come si assicura il successo?	E_3: avvio implementazione E_4: proroga	Trasformazione
Fase 3	Cosa deve essere mantenuto e trasferito nella routine?	E_5: offerte/misurazioni durevoli	

2.3 Panoramica dei programmi nazionali di implementazione: tempo necessario e prodotti

Si sottolinea che questi dati rappresentano prime stime approssimative basate su diverse ipotesi che devono essere convalidate nel tempo.

Fase	Durata massima	Prodotti
Fase 0	12 mesi	Evidence Scan; piano di programma
Fase 1	36 mesi	Materiali di attuazione primari e secondari; set di indicatori; analisi e pubblicazione dei risultati; raccomandazioni per la diffusione nazionale
Fase 2 [prototipo di diffusione]	36 mesi	Piano di programma precisato; materiali di attuazioni primari e secondari integrati; analisi e pubblicazione dei risultati; raccomandazioni per l'ulteriore mantenimento e trasferimento nella routine
Fase 3	24 mesi	Materiali di attuazioni primari e secondari integrati; analisi e pubblicazione dei risultati; rapporto conclusivo
Totale	**108 mesi (9 anni)**	

2.4 Organizzazione e direzione del programma, organi e ruoli

2.4.1 Struttura organizzativa

2.4.2 Organizzazione del programma

2.4.3 Panoramica dei ruoli

2.4.4 Controlling, reporting e gestione del rischio

3 Programmi nazionali di base (PNB)

3.1 Orientamento fondamentale dei programmi nazionali di base

Per la garanzia della qualità e della sicurezza dei pazienti nel sistema sanitario sono necessari determinati pilastri fondamentali, ovvero i programmi nazionali di base (PNB). Il riconoscimento tempestivo dei rischi per i pazienti nonché il consolidamento di una cultura di apprendimento e di sicurezza nell'intero sistema sono di importanza cruciale per la sicurezza dei pazienti. Si tratta di un importante compito nazionale richiesto nell'attuale piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti appena approvato dell'OMS che formula obiettivi strategici concreti e attività a essi connessi (https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan). L'attuazione del piano d'azione dell'OMS è a sua volta raccomandato nella strategia della qualità del Consiglio federale «Garanzia e promozione della qualità delle prestazioni nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» (progetto per la consultazione del 25.06.2021, pagina 37). I programmi di base per la sicurezza dei pazienti in essa descritti si basano quindi sugli obiettivi strategici formulati dall'OMS e sono conformi a essi. I pilastri fondamentali per lo sviluppo della qualità sono soprattutto il monitoraggio della qualità, la diffusione di metodi e strumenti per l'implementazione di misure nonché il coordinamento delle attività e degli attori. Vi è la necessità di competenze metodologiche nel miglioramento della qualità, nell'implementazione locale di misure e nella loro valutazione, per esempio nello sviluppo degli indicatori. Un programma di base di questo tipo potrebbe per esempio fornire consulenza e sostegno ai responsabili sul posto nel processo di miglioramento basato sui dati. La descrizione di questo programma di base si fonda sulle esperienze di altri Paesi che indicano come i fornitori di prestazioni sul posto debbano essere accompagnati da offerte di sostegno e di coordinamento.

I programmi nazionali di base sono più ampi e duraturi dei programmi nazionali di implementazione, si svolgono in modo continuativo e contengono pacchetti di misure sovraordinati. I programmi nazionali di base nel settore della sicurezza dei pazienti sono attualmente finalizzati in primo luogo a fornire un sistema di allarme precoce nonché a sensibilizzare e garantire il trasferimento delle conoscenze. Nel settore dello sviluppo della qualità, l'obiettivo è evidenziare potenziali di miglioramento, sviluppare offerte metodologiche di sostegno e coordinare attività nazionali. Questi programmi assumono tra l'altro la funzione evidenziata dall'OMS in numerosi obiettivi strategici (cfr. capitolo 3.2) di centro di competenza nazionale in relazione ai temi della sicurezza dei pazienti, per esempio nell'innovazione, e forniscono prestazioni in questo contesto. Diversamente dai programmi nazionali di implementazione, caratterizzati dal variare di temi, fasi e attori coinvolti, i programmi di base rappresentano pertanto una fonte di informazione, competenza e innovazione stabile e pluriennale e assicurano a livello sovraordinato lo scambio di informazioni tra i diversi gruppi d'interesse, per esempio mediante formazioni e una comunicazione proattiva. In questo modo si promuove anche la creazione di una rete che garantisce l'accesso a informazioni rilevanti in materia di qualità e sicurezza

dei pazienti nonché la loro diffusione a livello nazionale. I programmi nazionali di base generano pertanto basi, informazioni e conoscenze che possono confluire nell'avviamento e nella definizione di programmi nazionali di implementazione. A questa funzione verrà attribuita un'importanza ancora maggiore con l'inizio del lavoro da parte della CFQ, che creerà un maggiore dinamismo. I programmi di base generano informazioni, conoscenze e valutazioni importanti che possono essere rilevanti per la strategia della qualità del Consiglio federale nonché per derivarne obiettivi di qualità.

I programmi di base garantiscono al contempo una continuità dei lavori nell'ambito tematico qualità e sicurezza nel sistema sanitario svizzero e un'elevata flessibilità poiché all'interno di questo quadro possono essere perseguite anche attività, domande e idee di minore entità prima di avviare progetti di grandi dimensioni. I lavori e le competenze che emergono dai programmi di base sono facilmente a disposizione di tutti i portatori di interessi e in particolare dei fornitori di prestazioni. È indicato e utile consentire impegni prima di creare unioni complesse in termini finanziari, amministrativi e organizzativi. È inoltre del tutto irrealistico che i programmi nazionali di implementazione possano affrontare tutti i temi e rivolgersi a tutti i gruppi di fornitori di prestazioni in egual misura. Qui entrano in gioco i programmi nazionali di base, che offrono sostegno per temi che non rientrano (non ancora o non più) in un programma di implementazione. I programmi di base sono complementari ai programmi di implementazione.

Il presente piano propone inizialmente due programmi di base. È possibile che in futuro si rendano necessarie altre o ulteriori offerte permanenti per creare continuità in determinati strumenti nuovi.

- Monitoraggio del rischio, sensibilizzazione e trasferimento delle conoscenze sulla sicurezza dei pazienti
- Sviluppo della qualità e coordinamento

I programmi di base si rivolgono all'intero sistema sanitario e coprono tutti i settori dell'assistenza. Poiché si basano sulla continuità e servono da pilastro di base per promuovere il sistema sanitario, la loro durata dovrebbe essere calcolata sul lungo periodo. Una valutazione dell'approccio dei programmi di base dovrebbe avvenire dopo quattro anni, mentre sono possibili valutazioni intermedie annuali di messa a punto sulla base dei rapporti sulle prestazioni e di eventuali modifiche degli obiettivi del Consiglio federale o delle raccomandazioni della CFQ.

3.2 Programma nazionale di base monitoraggio nazionale dei rischi, sensibilizzazione e trasferimento delle conoscenze sulla sicurezza dei pazienti

Nel suo Global Patient Safety Action Plan, l'OMS formula diverse strategie e raccomandazioni per l'attuazione cruciali per l'ulteriore sviluppo della sicurezza dei pazienti e valide anche per la Svizzera. Gli aspetti significativi sono (cfr. allegato 2):

- sensibilizzazione e aumento della consapevolezza, p. es. mediante la Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti svolta annualmente (*strategic aim 1.5*);
- incarico a un servizio indipendente per raccogliere, analizzare, sintetizzare e valutare informazioni relative allo stato nazionale della sicurezza dei pazienti (*strategic aim 2.1*);
- trasferimento delle conoscenze sui rischi per la sicurezza nei processi clinici e diffusione di tool e strumenti per gestirli (*strategic aim 3.1*);
- incarico a uno o più centri nazionali per sviluppare competenze nella gestione della sicurezza dei pazienti, nell'innovazione e nella ricerca (*strategic aim 2.3*) e (*strategic aim 5.1*);
- estese attività di formazione, perfezionamento e pratica relative alla sicurezza dei pazienti in tutte le professioni sanitarie e ruoli di responsabilità (dal punto di vista clinico e manageriale) (*strategic aim 5.1*);
- garanzia di un flusso costante di informazioni e conoscenze per portare avanti la riduzione del rischio, la riduzione di danni evitabili e il miglioramento della sicurezza, in particolare per quanto riguarda i sistemi di notifica e di sorveglianza nonché le inchieste in caso di eventi gravi (*strategic aim 6.1 e 6.3*);
- sviluppo e mantenimento attivo di una rete di portatori di interessi nazionali e internazionali anche di altre industrie, in particolare per l'apprendimento comune e lo scambio sulle buone prassi (*strategic aim 7.3*).

Il programma di base qui proposto riprende queste raccomandazioni e le riunisce in un pacchetto prestazioni. Le priorità sono poste sull'identificazione sistematica e analisi dei rischi per la sicurezza per pazienti nel sistema sanitario svizzero, sulla sensibilizzazione e sul trasferimento delle conoscenze. Un sistema combinato di segnalazione e apprendimento di questo tipo è assolutamente necessario, da un lato per riconoscere precocemente rischi insorgenti e indicare pertanto potenziali di miglioramento, dall'altro per analizzare, elaborare e trarre conclusioni da incidenti con e senza danni ai pazienti, ovvero garantire l'apprendimento da questi eventi. Dovrebbe fondarsi su una base di dati solida e lavorare con metodi riconosciuti a livello internazionale.

Non tutti i problemi di sicurezza dei pazienti possono però essere risolti direttamente al livello del fornitore di prestazioni individuale mediante l'implementazione di prassi sul posto, bensì richiedono interventi strutturali (p. es. su curricula di formazione, su medicamenti sosia, su ambienti lavorativi e materiali che favoriscono gli errori, su pericoli per la sicurezza dei pazienti nell'ambito della

digitalizzazione). Queste attività sono importanti in particolare per temi generali quali, per esempio, le opportunità e i rischi della digitalizzazione e le interfacce informatiche tra settori di assistenza e infrastrutture. Il programma di base è il referente centrale per domande relative alla sicurezza dei pazienti e contribuisce così alla sensibilizzazione e alla facile diffusione della conoscenza ed è direttamente usufruibile da parte dei fornitori di prestazioni. Il programma nazionale di base funge da motore e contribuisce in modo significativo alla pronta identificazione dei rischi e allo sviluppo di soluzioni rispecchiando così anche le affermazioni contenute nel testo di legge (art. 58*c*, e/f LAMal):

Art. 58*c*	*«La Commissione federale per la qualità ha i compiti e le competenze seguenti:»*
e.	*incarica terzi di condurre studi e verifiche sistematici;*
f.	*incarica terzi ... di assicurare l'identificazione e l'analisi dei rischi per la sicurezza del paziente, di adottare misure per la loro riduzione e di assicurare lo sviluppo di metodi intesi a promuovere la sicurezza del paziente;*

Nel risultato delle diverse attività sono presenti dati, conoscenze e strumenti che, oltre a rivelarsi importanti direttamente per i fornitori di prestazioni, saranno una preziosa fonte di informazioni anche per la politica e l'amministrazione e potrebbero per esempio assumere rilevanza per la strategia della qualità del Consiglio federale e la determinazione degli obiettivi di qualità, nonché per i Cantoni.

Le singole prestazioni formano sinergie tra di loro e necessitano al contempo di un elevato grado di flessibilità, continuità e competenza. Così dal CIRRNET risultano esperienze e conoscenze importanti per lo sviluppo del registro «never event», per esempio riflessioni giuridiche e tecniche, base di fiducia con fornitori di prestazioni, ecc. A livello operativo emergono spesso opportunità a breve termine mentre altri compiti subiscono ritardi. Rappresentare in modo comunicativo la sicurezza dei pazienti con competenza e credibilità riesce soprattutto quando il mittente è percepito come un'istituzione competente. Il riepilogo delle prestazioni in un programma di base permette di mettere a punto le priorità, sfruttare le sinergie e retribuire esperti e personale specializzato nel complesso come non sarebbe possibile fare mediante singole prestazioni separate.

Attualmente, dai compiti menzionati risultano le seguenti prestazioni.

Compiti/prestazioni del programma di base sicurezza dei pazienti	
I – Monitoraggio e riduzione del rischio	
Strategic aims: 2.1, 3.1, 6.1, 6.3	*Sistema nazionale di segnalazione e di apprendimento eventi critici (CIRRNET)*
	Gestione e ampliamento della rete anche in nuovi settori di assistenza (cfr. nota relativa alla partecipazione ai costi degli utenti finali); raggruppamento e scambio di informazioni da tutti i settori di assistenza, identificazione di hot spot; sostegno nello sviluppo di un sistema di protezione giuridico per sistemi di segnalazione e di apprendimento, valutazioni e analisi dettagliate, quick alert, sviluppo e diffusione di strumenti e raccomandazioni per processi/situazioni clinici identificati
	Registro nazionale «never events»
	Sviluppo e gestione del registro, ulteriore sviluppo del tema per altri settori di assistenza, valutazioni e analisi dettagliate, identificazione di costellazioni di eventi rilevanti, svolgimento di analisi del caso; sviluppo e diffusione di tool, metodi, strumenti per diversi campi di applicazione (analisi di sinistri, errori, processi, ecc.)
	Horizon Scanning, monitoraggio di trend e rischi nazionali e internazionali
	Identificazione e valutazione di campi di azione e priorità, rilevazione dello stato di attuazione di specifiche misure di prevenzione; monitoraggio dell'evidenza scientifica; dialogo sistematico con la prassi nonché con esperti nazionali e internazionali, rapporto regolare alla CFQ
II – Sensibilizzazione	
Strategic aims: 1.5, 7.3	Svolgimento annuale della Settimana della sicurezza dei pazienti collegata alla Giornata mondiale della sicurezza dei pazienti dell'OMS
	Definizione dei temi in accordo con portatori di interessi nazionali e internazionali; elaborazione dei materiali; diffusione e comunicazione
	Comunicazione relativa a una varietà di temi della sicurezza dei pazienti
	Approntamento di perizie e risultati rilevanti per la sicurezza dei pazienti per tutta la Svizzera in tre lingue, homepage, newsletter, gestione della rete in tre lingue
III – Trasferimento di conoscenze	
Strategic aims: 3.1, 5.1, 6.1, 6.3, 7.3	Competenza specialistica, disseminazione di conoscenze, offerte di formazione, perfezionamento e formazione continua
	Convegni e contributi a convegni; formazioni, corsi, apprendistato; assistenza di studenti e tesi di laurea; redazione di raccomandazioni; diffusione di strumenti; pubblicazioni; consulenza specialistica e informazione; elaborazione di prese di posizione e perizie; repository per strumenti di rilevazione, p. es. sulla cultura della sicurezza; posizionamento strategico del tema sicurezza dei pazienti all'interno di organi, gruppi specialistici e perizie

Durata: 48 mesi (4 anni)

3.3 Programma nazionale di base sviluppo della qualità e coordinamento

3.4 Condizioni quadro organizzative per programmi nazionali di base

Diversamente dai programmi nazionali di implementazione, i programmi di base non richiedono alcuna specifica organizzazione di programma separata, tuttavia devono essere integrati in una solida struttura istituzionale. Poiché i lavori e i risultati dei programmi di base sono di fondamentale importanza per lo sviluppo della qualità e della sicurezza dei pazienti, consigliamo piuttosto un accoppiamento diretto con la CFQ mediante scambio regolare e rapporti di prestazioni. È inoltre opportuno evitare ridondanze e un'organizzazione eccessivamente complessa. Oltre ai risultati del lavoro concreti (p. es. raccomandazioni, rapporti, strumenti, analisi di dati, ecc.), i programmi di base dovrebbero sottoporre alla CFQ rapporti di prestazione annuali contenenti, oltre a un rapporto sui lavori svolti, anche un'anticipazione delle attività pianificate per l'anno successivo. In aggiunta al reporting scritto, dovrebbe avere luogo almeno a cadenza annuale uno scambio personale tra CFQ e programmi di base incentrato su valutazioni, esperienze e sviluppi di principio allo scopo di poter integrare tempestivamente trend e sviluppi, garantire il flusso di informazioni e creare sinergie. Le competenze dei programmi di base sono così messe direttamente a disposizione della CFQ. Trascorsi quattro anni, può essere indicato rivalutare questo modello ed eventualmente modificarlo.

3.5 Sinergie e complementi tra programmi nazionali di implementazione e programmi nazionali di base

I programmi nazionali di implementazione e i programmi nazionali di base hanno orientamenti fondamentalmente diversi ma danno anche vita a importanti sinergie.

I programmi nazionali di implementazione validano e diffondono sul territorio in modo sostenibile singole prassi specifiche basate sull'evidenza. I programmi di base identificano campi di azione mettendo a disposizione conoscenze, dati, strumenti e competenze trasversalmente a tutti i programmi nazionali di implementazione. Oltre a creare un'offerta per i fornitori di prestazioni, sostengono anche esplicitamente le istanze decisionali per esempio mediante l'osservazione di trend e sviluppi.

I programmi nazionali di implementazione si occupano in modo intensivo di singoli approcci risolutivi promettenti per specifici problemi noti in determinati settori di prestazioni. I programmi nazionali di base contribuiscono al successo dei programmi nazionali di implementazione influendo sull'ambiente in cui questi hanno luogo e migliorandone la base di conoscenza e di competenza e pertanto la situazione di partenza. I programmi nazionali di base creano metodi e capacità di miglioramento nell'intero sistema producendo così il necessario dinamismo. Come dimostrano le esperienze internazionali e come anche evidenziato dal National Report svizzero, concentrarsi esclusivamente su singoli programmi nazionali di implementazione, al contrario, non ha lo stesso impatto. Ciò è dovuto tra l'altro anche alle particolari condizioni contestuali del sistema sanitario svizzero descritte all'inizio del presente piano.

4 Osservazioni di principio

Nel presente piano è stato sviluppato un modello finalizzato a promuovere in modo sostanziale e sostenibile il miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza ai pazienti in tutti i settori dell'assistenza. Il piano fornisce alla revisione della LAMal un quadro per l'attuazione dello sviluppo della qualità e dovrebbe contribuire a creare presso i portatori di interessi una concezione comune e un modello mentale in merito.

L'elaborazione del piano è avvenuta nel quadro predefinito dal capitolato d'oneri, fortemente orientato ai processi e all'implementazione di buone prassi. Pertanto, l'attenzione è posta sul miglioramento dell'effettiva erogazione delle prestazioni al «fronte» e non sulle condizioni quadro e sui fattori contestuali che caratterizzano questa erogazione delle prestazioni e la sua qualità. Dal punto di vista degli autori del presente piano, sia la semplicità di attuazione, sia l'effetto a lungo termine di una tale «implementazione di processi di buone prassi» su qualità e sicurezza dell'intero sistema sono tendenzialmente sopravvalutate. L'idea che esista un «cassetto» contenente buone prassi per la Svizzera da cui basterebbe semplicemente estrarre le soluzioni ai principali problemi sottovaluta la complessità dell'assistenza sanitaria e l'interazione tra strutture e processi. In sintesi, numerosi problemi di qualità e di sicurezza che si manifestano «al letto dei pazienti» non possono essere risolti in quel contesto, o possono esserlo solo limitatamente in combinazione con altre misure. Ciò ha cause specifiche e fondamentali che di seguito sono riportate in sintesi.

- L'evidenza relativa alle buone prassi di regola ha origine nel contesto internazionale e il trasferimento tra sistemi sanitari diversi è spesso difficile e infruttuoso. Spesso la trasferibilità di contesto dei cambiamenti non è data, specialmente a livello di risorse e condizioni quadro specifiche. Per esempio, non è facilmente trasferibile l'evidenza relativa all'effetto positivo di prestazioni clinico-farmaceutiche (p. es. partecipazione di farmacisti clinici a visite), poiché la risorsa «farmacia clinica» in Svizzera non è disponibile in misura sufficiente. Ne emergono due necessità: generare nuova evidenza per misure che corrispondono all'attuale situazione nazionale (p. es. stratificazione del rischio di prestazioni clinico-farmaceutiche) e al contempo aumentare a lungo termine e in modo sistematico le risorse disponibili, per esempio mediante offensive di formazione.

- Le misure efficaci in particolare per il miglioramento della sicurezza dei pazienti sono volte a eliminare completamente dal sistema pericoli specifici noti. Lo dimostrano l'esempio dei «medicamenti sosia», l'utilizzo di nuove tecnologie digitali o anche i rischi di collegamenti errati:

invece di introdurre doppi controlli poco efficaci di medicamenti (processo), sarebbe più opportuno introdurre prescrizioni sulla denominazione/confezione dei medicamenti per favorire la sicurezza o prevenire l'impiego di materiali soggetti a essere scambiati, come avviene in altri Paesi (struttura). Anche per le misure strutturali devono essere implementati nuovi processi e procedure: questi sono però più promettenti, poiché riducono in modo sistematico il rischio di base o addirittura lo eliminano. Tradizionalmente, l'efficacia di strategie di questo tipo in Svizzera è tendenzialmente sottovalutata. È stato tuttavia possibile integrarla solo in modo molto limitato con il riferimento specifico (esplicitamente richiesto nel capitolato d'oneri) all'effetto dello sviluppo della qualità sui processi dell'erogazione delle prestazioni per i programmi nazionali di implementazione. Per questo motivo nel piano si richiama chiaramente l'importanza delle componenti strutturali nell'implementazione di buone prassi. Anche nel settore della qualità esiste un notevole potenziale strutturale a promozione della qualità, non sfruttato dalla semplice ottimizzazione dei processi, per esempio la digitalizzazione. I programmi nazionali di base possono essere un motore importante per analizzare e sviluppare i potenziali di misure strutturali.

- I programmi nazionali di implementazione sono di principio onerosi. I fornitori di prestazioni devono reperire le risorse necessarie (finanziarie, temporali e di personale) per consolidare le misure in modo sostenibile. Perché questo avvenga è necessaria una buona pianificazione e comunicazione con i fornitori di prestazioni e l'inserimento di incentivi positivi. In particolare, i fornitori di prestazioni dovrebbero essere incentivati per la partecipazione ai programmi innovativi e per la disponibilità a «generare evidenza» in quanto forniscono un contributo all'ulteriore sviluppo dell'intero sistema.

- La sostenibilità a lungo termine del miglioramento della qualità in cosiddetti «Collaboratives» è controversa. Molto spesso si osserva che con il venir meno degli incentivi o del monitoraggio gli effetti regrediscono alla situazione iniziale (cfr. p. es. Schechter et al.: Sustainability of paediatric asthma care quality in community hospitals after ending a national quality improvement collaborative. Doi: 10.1136/bmjqs-2020-012292). Questa «lacuna di sostenibilità» potrebbe spiegarsi con il fatto che, dopo la conclusione del programma, le risorse di sostegno interne ed esterne sono sottratte e assegnate a nuove attività della qualità. Anche questo depone a favore dell'implementazione di semplici misure poco complesse, mantenibili a lungo termine anche in caso di scarso sostegno. Attraverso le attività della qualità, i processi devono diventare più semplici e leggeri, non più complessi e onerosi. Per questo è a sua volta necessaria una comprensione profonda dei processi, dell'ambiente e del contesto: il problema deve essere capito a fondo prima di poter essere risolto.

- Le iterazioni di approcci risolutivi e misure come nel ciclo PDCA possono rappresentare una via ragionevole in tal senso. Cicli di questo tipo possono aiutare a isolare le misure efficaci e

sostenibili e a identificare le attività poco utili. Anche il coinvolgimento di pazienti e familiari può risultare prezioso. Tuttavia desideriamo ancora una volta precisare che il metodo del ciclo PDCA non prevede una rilevazione di dati prima/dopo, bensì un adattamento relativamente rapido di processi in iterazioni che si susseguono con controllo del successo supportato da dati. Le caratteristiche essenziali del metodo sono tuttavia applicate solo raramente nel settore sanitario (cfr. p. es. Taylor et al.: Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare. Doi: 10.1136/bmjqs-2013-001862). Si può supporre che in Svizzera attualmente solo un numero molto esiguo di fornitori di prestazioni abbia l'esperienza, le competenze e le risorse per effettuare veri cicli PDCA. Sarebbe auspicabile e sicuramente molto utile allestire una raccomandazione basata sull'evidenza e orientata all'applicazione per l'impiego del metodo PDCA da mettere a disposizione dei portatori di interessi. In combinazione con una apposita offerta di sostegno nell'ambito dei programmi di base si potrebbero così sviluppare ulteriormente le competenze nazionali.

Queste riflessioni critiche sono qui esplicitamente formulate allo scopo di descrivere il campo di applicazione e di efficacia, i limiti e gli effetti attesi del piano presentato. Ne risultano tre conseguenze centrali.

a) Occorre investire risorse per generare evidenza specifica nazionale.
b) Le prassi da implementare dovrebbero essere verificate molto accuratamente. Devono essere semplici, poco complesse e tipicamente integrate in un pacchetto di misure. Deve essere analizzato e considerato il contesto delle prassi da implementare.
c) Per ottenere un effetto significativo nel miglioramento della qualità e sicurezza a medio e lungo termine, occorre perseguire in parallelo misure strutturali. Da questo punto di vista è da considerare problematica una strategia della qualità orientata esclusivamente all'AOMS.

Nonostante queste limitazioni, il modello presentato dell'implementazione di prassi basate sull'evidenza può avere un effetto positivo se attuato con coerenza. Sono possibili significativi miglioramenti della qualità e della sicurezza se le prassi sono selezionate in modo mirato e ragionato, adattate al contesto nazionale e ampiamente comprovate, accompagnate da misure strutturali e dotate di priorità a lungo termine in relazione all'attuazione. Grazie alla combinazione con i programmi di base, può nascere e acquisire dinamismo una cultura dello sviluppo della qualità, della quale beneficeranno la popolazione, i pazienti e i collaboratori del sistema sanitario. Il presente piano deve fornire un quadro e un aiuto a tale scopo, ma può e deve essere adattato e modificato sulla base delle esperienze fatte.

5 Allegato 1: descrizione dei Patient Safety Collaboratives (UK)

Programmi per il miglioramento della sicurezza dei pazienti in Gran Bretagna e Irlanda del Nord: Patient Safety Improvement Programmes (SIP)

I programmi per il miglioramento della sicurezza dei pazienti (*Patient Safety Improvement Programmes,* SIP) sono una componente centrale della strategia dell'NHS per la sicurezza dei pazienti avviata a luglio 2019. La strategia ha lo scopo di migliorare la sicurezza e la qualità nell'intero sistema sanitario in Gran Bretagna e Irlanda del Nord. I SIP si fondano sul lavoro delle 15 collaborazioni regionali per la sicurezza dei pazienti *(Patient Safety Collaboratives*, PSC) e sul *Patient Safety Collaborative Programme* avviato nel 2014. L'approccio collaborativo si basa su cinque elementi chiave: (1) vi è un determinato tema per il quale (2) esperti con esperienza clinica ed esperti con conoscenze nel miglioramento della qualità fanno confluire idee e sostegno per miglioramenti e al quale (3) partecipano team multi-professionali in più sedi; (4) vi è un modello per il miglioramento e (5) il processo collaborativo comprende una serie di attività strutturate (Hulscher et al. (2009) *Collaboratives*. London: The Health Foundation).

Obiettivi del programma

I SIP perseguono lo scopo di migliorare in modo continuativo e sostenibile la sicurezza dei pazienti in strutture come reparti maternità, pronto soccorso, strutture psichiatriche, studi medici e case di cura principalmente attraverso le seguenti misure.

- *Cultura:* promuovono una cultura della sicurezza positiva nonché una panoramica e uno scambio tra collaboratori su prassi buone e cattive.
- *Miglioramento basato sull'evidenza:* promuovono la metodologia basata sull'evidenza per il miglioramento della qualità e garantiscono un monitoraggio coerente (misurazione a intervalli regolari e valutazione del miglioramento).
- *Capacità per il miglioramento della qualità:* costituiscono capacità per il miglioramento della qualità nelle autorità e nei sistemi sanitari locali per permettere un miglioramento continuo.
- *Cambiamento a livello di sistema:* permettono a sistemi sanitari regionali e locali di identificare ambiti di miglioramento prioritari e di scambiare esperienze.

Tipi di programmi

I SIP comprendono i seguenti programmi:

- *National Patient Safety Improvement Programme* (NatPatSIP)*:* programma nazionale per il miglioramento della sicurezza dei pazienti;
- *Maternity and Neonatal Safety Improvement Programme* (MatNeoSIP): programma per il miglioramento della sicurezza di mamme e neonati;
- *Medicines Safety Improvement Programme* (MedSIP): programma per il miglioramento della sicurezza dei medicamenti.

Nella medicazione sono state per esempio stabilite le seguenti priorità nazionali:

- miglioramento della sicurezza nella somministrazione di medicamenti nelle case di cura;
- riduzione delle prescrizioni di dosaggi inadeguatamente alti di oppiacei in caso di dolori non dovuti a cause oncologiche;
- riduzione dei danni causati dalla prescrizione e somministrazione di metotrexato orale.

In aggiunta, in futuro dovrebbero essere affrontati i campi tematici «polifarmacia» e «gestione sicura di anticoagulanti».

Durata e finanziamento

Il predecessore dei SIP, il *Patient Safety Collaborative Programm* conclusosi nel 2019, aveva una durata di cinque anni e un budget annuale messo a disposizione dall'NHS di 8,5 milioni di sterline (ca. 10,8 milioni di franchi) di cui rispettivamente 7 milioni di sterline (ca. 8,9 milioni di franchi) sono stati distribuiti alle PSC organizzate a livello regionale su una base ponderata pro capite (in media 450 000 sterline o 570 000 franchi per PSC).

Organizzazione del programma

I SIP sono amministrati e diretti dal team nazionale della sicurezza dei pazienti (*National Patient Safety Team*). L'attuazione dei SIP avviene tramite fornitori di prestazioni locali, ovvero tramite le 15 *Patient Safety Collaboratives* (PSC) con sede regionale che identificano e sviluppano soluzioni per temi della sicurezza dei pazienti nella rispettiva regione. Le PSC sono composte da operatori dell'NHS e committenti della regione geografica e comprendono ospedali, strutture comunali, assistenza sanitaria di base, servizi psichiatrici e ambulanze nonché gruppi clinici su mandato.
È importante che le PSC siano dirette da una delle 15 *Academic Health Science Networks* (AHSN) con sede regionale, incaricate dal team nazionale della sicurezza dei pazienti. Tale requisito risponde al precedente scarso coordinamento e al limitato collegamento accademico delle PSC. Le AHSN sono composte da collaboratori dell'NHS, pazienti, operatori sanitari, ricercatori ed esperti del miglioramento della qualità e della sicurezza. Le AHSN rappresentano il collegamento tra l'assistenza sanitaria, le organizzazioni accademiche, le autorità regionali, il settore non profit e l'industria e fungono da catalizzatori per promuovere il cambiamento e diffondere l'innovazione.

Unità di servizio a sostegno delle misurazioni

L'unità per la misurazione della sicurezza dei pazienti (*Patient Safety Measurement Unit,* PMSU) è stata fondata nel 2017 come risorsa centrale e fornisce sostegno alle 15 PSC regionali nella misurazione sistematica di cambiamenti (può p. es. aiutare nella raccolta e analisi dei dati). L'accento è posto sul sostegno a livello di PSC e nazionale, non su singoli programmi locali.
Dal terzo trimestre del 2017 la PSMU redige trimestralmente un rapporto basato sui dati delle PSC che dovrebbe consentire una migliore comprensione dell'effetto complessivo su una base nazionale più unitaria. Poiché l'inserimento dei dati per le PSC sarebbe molto complesso e i dati contenuti nel rapporto

hanno dimostrato finora solo limitatamente l'efficacia delle iniziative, questo approccio al momento è in corso di ulteriore sviluppo per creare una serie di dati nazionale più chiara. Lo sviluppo dell'unità di servizio centrale a sostegno dei programmi si basa sull'esperienza che la necessaria competenza metodologica non è disponibile ovunque a livello locale e l'onere necessario non è sostenibile per i singoli ospedali e specialisti.

Sfide identificate nel precedente *Patient Safety Collaborative Programm*

- Elevate variazioni nella priorizzazione di iniziative per la sicurezza dei pazienti tra le singole PSC
- Notevoli differenze tra le PSC dal punto di vista dell'estensione e definizione delle stesse iniziative attraverso l'adattamento a requisiti locali e a causa dello scarso scambio tra le PSC → confronto e valutazione dell'efficacia a livello nazionale difficoltosi, diffusione e recepimento limitati di innovazioni e miglioramenti tra le PSC
- Grandi differenze nella qualità della metodologia impiegata tra le PSC nonché lacune nelle misurazioni dei risultati
- È stato possibile evidenziare un effetto a livello nazionale solo per un ridotto numero di iniziative

Raccomandazioni per futuri programmi

- Definizione di una strategia nazionale univoca nonché priorizzazione di ambiti tematici e strategie di miglioramento chiara e basata sui dati
- Definizione chiara della ripartizione dei ruoli e dei compiti dei singoli attori (team nazionale, AHSN, PSC)
- Definizione di aspettative minime per la registrazione e la misurazione dei dati relativi a ciascun programma in funzione dei risultati attesi, la misurazione delle conseguenze e l'approccio per l'impegno e la collaborazione con i portatori di interessi
- Regolare rendicontazione delle PSC al team nazionale della sicurezza dei pazienti in relazione a indicatori definiti
- Elaborazione da parte delle PSC di piani di attuazione locali che contengono risultati chiari, motivati e misurabili per tutti i progetti nonché pietre miliari a titolo di garanzia
- Aumento della qualità metodologica grazie a una metodologia unitaria trasversale a tutti i programmi, reclutamento di specialisti per le PSC, formazioni dei collaboratori delle PSC, accesso semplificato ai dati nonché ampliamento e miglioramento dell'accessibilità a strutture di supporto
- Maggiore standardizzazione del processo di diffusione e recepimento
- Organizzazione di meeting/workshop nazionali regolari tra le PSC regionali per scambiare approcci di buone prassi e promuovere la collaborazione

Fonti:

https://www.england.nhs.uk/patient-safety/patient-safety-improvement-programmes/

https://www.pslhub.org/uploads/monthly_2021_03/AHSN-Network-Patient-Safety-Plan-2020_pdf.838ea54a85f80a11bccdd7839c300100

6 Allegato 2: estratto del catalogo delle raccomandazioni del Global Action Patient Safety Plan 2021-2030 dell'OMS

Di seguito sono state raggruppate le strategie che affrontano in particolare le basi nazionali.

Il documento completo dell'OMS è disponibile qui: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/gpsap/final-draft-global-patient-safety-action-plan-2021-2030.pdf?sfvrsn=fc8252c5_5

Make zero avoidable harm to patients a state of mind and a rule of engagement in the planning and delivery of health care everywhere

STRATEGY 1.5: Create maximum awareness of World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges as a way of maintaining a high public and political profile for patient safety	Actions for governments ◗ Participate in designing the World Patient Safety Day global campaign annually. ◗ Adapt, develop and launch national campaigns aligned with the theme of World Patient Safety Day each year. ◗ Observe World Patient Safety Day annually on 17 September through organizing activities and events (for example, lighting up iconic landmarks in orange) and educating the public on the importance of patient safety. ◗ Engage all related stakeholders and initiate sustained action on the theme of World Patient Safety Day.

Build high-reliability health systems and health organizations that protect patients daily from harm

STRATEGY 2.1: Develop and sustain a culture of respect, openness and transparency that promotes learning, not blame and retribution, within each organization providing patient care	Actions for governments ◗ Introduce and implement administrative and legal protection mechanisms, as applicable, for those reporting adverse events or raising concerns about the safety of services. ◗ Ensure the protection mechanism is based on learnings from patient safety failures and refining the work system, rather than punishing individuals, and is widely available and known to all stakeholders. ◗ Appoint an independent organization for receiving, analysing, synthesizing and publicly reporting information on the safety of health care in the country and commenting upon progress, as applicable. ◗ Define clear-cut boundaries and distinctions between medical errors and medical negligence in order to establish a just culture and facilitate appropriate corrective actions. ◗ Adopt global approaches for establishment of a safety culture across the health system, including building competencies in methods for culture change.

STRATEGY 2.3: **Develop clinical and managerial leadership capacity and capability at all levels to ensure a strong and visible focus on eliminating avoidable harm in health care**	**Actions for governments** ◗ Designate one or more centres in the country to develop capacity in patient safety leadership, research and innovation. ◗ Establish a leadership capacity development programme in patient safety for clinical and managerial leaders and multi-tiered levels of workforce education and training that could influence decisions and configuration at institutions. ◗ Establish a patient safety leader group for early career professionals in existing health care positions.
Assure the safety of every clinical process	
STRATEGY 3.1: **Identify all risk-prone clinical procedures and mitigate their risks, taking account of national and local priorities**	**Actions for governments** ◗ Create expert groups to identify, assess, map and widely communicate the information on key areas and sources of avoidable risk and harm in each domain of clinical practice. ◗ Create and regularly update a database of knowledge and tools to enable organizations and health care professionals to mitigate the risks and manage harm associated with clinical processes. ◗ Establish a range of clinically led patient safety improvement programmes each year consistent with the national patient safety plan and strategy (see strategy 1.1) that target systemic themes (patient identification, diagnostic safety); patient groups (dementia patients, paediatric patients); health care settings (primary care, nursing homes); sources of harm (venous thromboembolism, sepsis and patient falls); clinical practice domains (surgical care, obstetric services, critical care, emergency medical services, radiotherapy); and mental health and public health programmes (immunization, reproductive health, maternal health). ◗ Provide guidance and leadership support to annual patient safety improvement programmes, evaluate them, and disseminate lessons learned with overall safety and quality improvement programmes in the health sector.

Inspire, educate, skill and protect health workers to contribute to the design and delivery of safe care systems

STRATEGY 5.1:

Incorporate patient safety within health professional undergraduate and postgraduate education curricula and continuing professional development, with an emphasis on interprofessional learning

Actions for governments

- Reach an agreement with stakeholders responsible for standards and curriculum setting to incorporate patient safety in professional education and continuing professional development.
- Introduce the WHO Patient safety curriculum guide at national level and adopt key approaches and principles within the local context.
- Develop and offer specialized courses on patient safety for in-service training of health care professionals of different categories and at multiple levels.
- Include health and safety skills pertaining to personal safety in education curricula and training programmes with an interprofessional learning approach.

Actions for health care facilities and services

- Include patient safety in induction and orientation programmes as well as on-the-job trainings for staff.
- Introduce and implement specialized trainings on patient safety for all professional staff, with an emphasis on team- and task-based strategies that include bedside and simulation training, with certification of satisfactory completion.
- Provide advanced training on patient safety and quality improvement competencies for those with managerial and leadership roles.
- Encourage staff to take online and on-site courses on patient safety as part of continuing professional development.
- Design specialized training programmes for staff working in high-risk areas such as intensive care and emergency departments.

STRATEGY 5.2:

Identify and establish collaborations with centres of excellence in patient safety education and training

Actions for governments

- Designate one or more patient safety centres in the country to provide leadership in patient safety education and training.
- Establish a national network of patient safety centres and allied agencies to support professional education and training in patient safety.
- Advance the use of simulation methods throughout the professional education and training in patient safety by identifying and designating centres to lead the development and implementation process.

Actions for health care facilities and services

- Work closely with national patient safety centres and the network, as applicable, to provide training opportunities in patient safety within the organization.
- Share feedback on best practices and innovations within the organization with the national patient safety centres and the network, as applicable, to ensure information sharing and wider application.
- Identify staff members for the training of trainers' programme for patient safety and facilitate their training and competency development.

Ensure a constant flow of information and knowledge to drive the mitigation of risk, a reduction in levels of avoidable harm, and improvements in the safety of care

STRATEGY 6.1: Establish or strengthen patient safety incident reporting and learning systems	**Actions for governments**
	◗ Establish or strengthen existing mechanisms for patient safety incident reporting and learning in both the public and private health care sectors and make improvements where necessary to the system (refer to WHO *Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance*, 2020; and WHO *Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide*, 2016). ◗ Establish a system of safety alerts for the health care system to draw attention to and advise action on patient safety incidents that highlight risks with systemwide implications. Place emphasis on the need to investigate incidents, learn lessons and develop clear actions to mitigate the root cause of incidents that are reported. ◗ Support and facilitate timely access to data for research and development purposes.

STRATEGY 6.3: Establish, synergize and scale up patient safety surveillance systems to ascertain the magnitude and causes of harm in health care	**Actions for governments**
	◗ Establish systems for patient safety surveillance to monitor patient safety practices and assess progress against best practice and best performance benchmarks. ◗ Establish core laboratory capacity at national and subnational levels to quickly detect and respond to emerging infections and other patient safety risks. ◗ Institute an independent investigation mechanism in cases of severe harm and sentinel events warrant in-depth analysis. ◗ Conduct baseline and concurrent surveys to establish burden of harm due to unsafe care.

Develop and sustain multisectoral and multinational synergy, partnership and solidarity to improve patient safety and quality of care

STRATEGY 7.3: Establish networks and convene consultative meetings to foster collaboration and partnership in patient safety	**Actions for governments**
	◗ Establish national and subnational patient safety networks for sharing and disseminating patient safety best practices and ensuring mutual learning to reduce patient harm. ◗ Convene partners and stakeholders for consultative meetings to develop sustainable mechanisms for implementing the global action plan and the national patient safety policy and strategy. ◗ Engage partners and innovators from non-health sectors to promote creativity in finding new solutions to reduce avoidable harm and death in health care, including industry and the private sector.