



Salvaguardia della qualità nel Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio

Concetto di validazione 2021

Autore

Dr. Adrian Spörrli, PhD MPH, responsabile SwissRDL, Istituto di medicina sociale e preventiva, Università di Berna

Redatto su mandato dell'ANQ e della Fondazione SIRIS.

Settembre 2021, versione 1.0

Indice

1.	Situazione di partenza.....	3
2.	Misure della qualità e validazione	3
2.1.	Prima del rilevamento dei dati.....	4
2.2.	Durante il rilevamento dei dati	5
2.3.	Dopo il rilevamento dei dati.....	5
2.4.	Attuazione delle misure della qualità.....	5
2.4.1.	Supporto tecnico.....	5
2.4.2.	Monitoraggio in loco.....	6
2.4.3.	Monitoraggio centrale dei dati	6
2.4.4.	Fonti di dati esterne – copertura e completezza	7
3.	Attuazione delle misure di salvaguardia della qualità presso SwissRDL.....	8
3.1.	Supporto tecnico.....	8
3.2.	Monitoraggio in loco.....	9
3.3.	Monitoraggio centrale dei dati	10
3.4.	Fonti esterne di dati.....	11
4.	Rapporti e pubblicazione delle misure di salvaguardia della qualità.....	13

1. Situazione di partenza

Il Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio è in esercizio dal 2012. SIRIS, la Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica costituita nel 2007, ne è la promotrice. Dal 2012, il rilevamento delle protesi dell'anca e del ginocchio è parte integrante del piano di misurazione dell'ANQ e vincolante per gli ospedali partecipanti. Il Registro è uno strumento importante per la salvaguardia della qualità in campo ortopedico e funge inoltre da sistema di allerta precoce in caso di errori legati alla procedura o all'impianto. L'industria ne utilizza i dati nel quadro della sorveglianza post vendita e del monitoraggio a lungo termine dei prodotti.

Il valore del Registro quale sistema di salvaguardia della qualità dipende in primis dalla qualità delle informazioni che vi vengono inserite. Dichiarazioni sui tassi di revisione di singoli ospedali e cliniche o di singoli prodotti sono valide solo se i dati immessi sono affidabili e verificati regolarmente. Il Registro delle protesi SIRIS anca e ginocchio rileva ogni anno oltre 20'000 operazioni dell'anca e quasi altrettante del ginocchio in più di 150 ospedali. Un'elevata qualità dei dati viene raggiunta seguendo procedure standardizzate al momento del rilevamento di interventi e impianti, verificando continuamente i dati all'immissione e la plausibilità delle informazioni, e operando confronti a campione tra i dati del Registro e altre fonti in seno all'ospedale durante le visite di monitoraggio.

Il presente concetto di validazione descrive le misure principali da adottare per garantire un'elevata qualità dei dati. La prima parte è dedicata a quelle intese al raggiungimento della qualità auspicata e alla verifica nel Registro SIRIS, la seconda illustra come il gestore del Registro, il reparto SwissRDL presso l'Università di Berna, attua tali misure.

Trovate maggiori ragguagli sullo scopo e sulla struttura del Registro, sulla modulistica utilizzata, sui contenuti (variabili), sulle analisi e sulle pubblicazioni

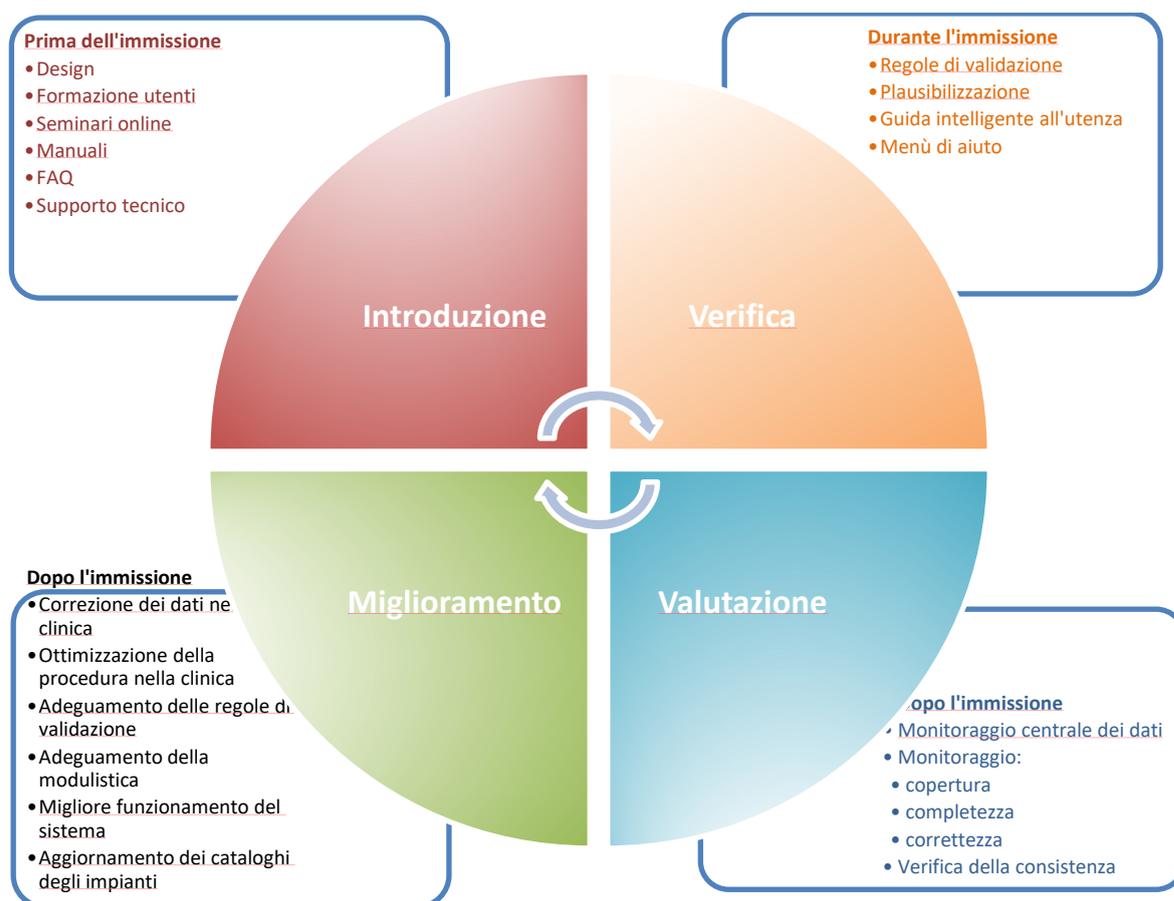
- sul sito della Fondazione SIRIS: www.siris-implant.ch
- nel [concetto di analisi dell'ANQ](#)
- nel [concetto di pubblicazione dell'ANQ](#)
- nei [risultati della misurazione](#) pubblicati dall'ANQ

2. Misure della qualità e validazione

Per raggiungere e mantenere un'elevata qualità dei dati, sono necessarie misure continue di salvaguardia. Un rilevamento completo e di buona qualità degli interventi e degli impianti è la base per analisi e pubblicazioni rappresentative, nonché la condizione per scoprire tassi di revisione anomali per singoli prodotti o singoli ospedali e cliniche.

Molte collaboratrici e molti collaboratori sviluppano una routine nell'immissione dei dati e contribuiscono così alla qualità del rilevamento. Frequenti cambiamenti a livello di personale e di processi negli ospedali e nelle cliniche, come pure gli adeguamenti ai quali sono soggette la modulistica del Registro e le modalità di immissione (tablet, scanner, interfacce) esigono tuttavia il continuo adattamento e controllo delle misure.

Le diverse misure sono suddivise negli ambiti *introduzione* (1), *verifica* (2), *valutazione* (3) e *miglioramento* (4) in base al momento in cui devono essere adottate, e sono rappresentate in uno schema circolare. Di seguito, ne presentiamo una breve descrizione.



2.1. Prima del rilevamento dei dati

La qualità del rilevamento dei dati può essere influenzata e ottimizzata a diversi livelli già prima dell'immissione. Si tratta delle misure legate all'ambito *introduzione*.

- Procedure: procedure chiaramente definite e strutturate per la registrazione, per esempio responsabilità precise degli amministratori e delle persone incaricate del rilevamento, del personale medico, delle collaboratrici e dei collaboratori di sala operatoria e dei responsabili della qualità. A tutti gli utenti viene assegnato almeno un profilo con funzioni e compiti definiti, affinché abbiano le autorizzazioni e le informazioni di cui necessitano.
- Design del Registro: la struttura del Registro è tale dal 2012 e si è per lo più affermata nella prassi. In tal senso, sono importanti aspetti come un sistema di facile utilizzo, procedure logiche per l'immissione dei dati e la gestione degli utenti, regole intelligenti per la guida all'utenza e la validazione dei dati. Sulla scorta dei riscontri di esperti e utenti, con il tempo prende forma un elenco di proposte di modifica che comportano una rielaborazione della modulistica, delle modalità di immissione degli interventi e del rilevamento degli impianti. Si ricorre inoltre alle esperienze acquisite per appianare quanti più equivoci possibile ed

eliminare errori nella definizione dei moduli. Una logica comprensibile al momento dell'immissione dei dati contribuisce a sua volta a prevenire problemi.

- c) **Informazione:** è fondamentale che gli utenti ricevano le informazioni necessarie per immettere correttamente i dati nel Registro. L'offerta di informazioni comprende formazioni, seminari online, manuali e menù di aiuto. È altresì essenziale poter rivolgersi a un supporto tecnico in caso di domande.

2.2. Durante il rilevamento dei dati

Il Registro dispone di un sistema di validazione dei dati che funge anche da guida per l'immissione (ambito **verifica** nello schema circolare). Per ogni variabile, sono predefiniti il tipo di dati, il settore e la possibilità di selezione (p.es. risposta unica o più risposte). Si tratta di provvedimenti tecnici che aiutano a minimizzare gli errori di immissione. Si preferisce rinunciare, per quanto possibile, ai campi di testo liberi, e anche la trasmissione dei dati è per lo più standardizzata. I dati degli interventi e degli impianti vengono inviati tramite servizi web direttamente dal sistema informatico delle cliniche al Registro. Le immissioni manuali andrebbero evitate.

2.3. Dopo il rilevamento dei dati

Dopo l'immissione dei dati, il compito principale del monitoraggio centrale e del monitoraggio in loco è quello di procedere a diverse verifiche (ambito **valutazione** nello schema circolare): completezza e conclusione dei moduli, incongruenze (p.es. numero di interventi rispetto ai periodi precedenti), plausibilità (numero e tipo di componenti) ecc.

Segue poi la fase di **miglioramento**. I problemi rilevati generano l'adozione di misure che li correggono (p.es. riscontri agli ospedali e alle cliniche, invitati a procedere alle necessarie correzioni in singoli moduli), rispettivamente ne prevengono di nuovi (p.es. adeguamenti delle procedure interne, modifiche del registro (regole di validazione) e del rilevamento degli impianti).

2.4. Attuazione delle misure della qualità

Le misure della qualità possono essere implementate avvalendosi dei quattro ausilli seguenti:

- supporto tecnico;
- monitoraggio in loco;
- monitoraggio centrale dei dati;
- fonti di validazione esterne.

2.4.1. Supporto tecnico

Affinché un registro funzioni alla perfezione e gli utenti possano ricevere il necessario sostegno in caso di domande o problemi, serve un supporto tecnico raggiungibile ai consueti orari d'ufficio. Distinguiamo tre livelli di supporto tecnico.

Primo livello Supporto tecnico in caso di domande sul registro, sulla gestione degli utenti o sui moduli alle quali è possibile rispondere velocemente.

Secondo livello Supporto tecnico per domande più complesse che richiedono un consulto con specialisti, gestori di dati, esperti di statistica ecc. Si tratta per esempio di domande su doppioni o di questioni specifiche inerenti all'intervento o all'impianto.

Terzo livello Il supporto tecnico deve coinvolgere il team di sviluppatori o altri specialisti, per esempio per risolvere problemi legati alla trasmissione dei dati tramite i servizi web, alla scansione degli impianti, al collegamento tra interventi primari e revisioni ecc.

Oltre al supporto tecnico al telefono e per posta elettronica, gli utenti dispongono anche di altri servizi.

- Formazioni negli ospedali e nelle cliniche
- Seminari online: presentazioni online a intervalli regolari su diversi temi concernenti il rilevamento dei dati, con possibilità di porre domande
- Piattaforma di informazioni con manuali in diverse lingue, menù di aiuto e domande frequenti

2.4.2. Monitoraggio in loco

Il monitoraggio in loco prevede di regola una visita sul posto. In determinate situazioni, è possibile pure limitarsi a una videoconferenza. La qualità dei dati e la procedura di registrazione vengono verificate in base a diversi criteri:

- correttezza dei dati e degli impianti immessi nel confronto con le altre fonti in seno all'ospedale/alla clinica;
- completezza degli impianti (tutte le informazioni necessarie – componenti, cementi – sono state immesse);
- copertura di tutti gli interventi effettuati secondo i criteri di inclusione;
- procedure negli ospedali/nelle cliniche, come gestione degli utenti, monitoraggio interno, informazione ai pazienti, consenso dei pazienti, assegnazione delle responsabilità tra il personale.

Il monitoraggio persegue lo scopo di fornire ai responsabili in seno agli ospedali e alle cliniche un riscontro sulla qualità dei dati, di individuare eventuali problemi, e di procedere alle necessarie correzioni e ottimizzazioni. I risultati di singoli istituti a livello di correttezza, completezza e copertura sono confidenziali e noti solo alla persona che si occupa del monitoraggio, nonché alle collaboratrici e ai collaboratori coinvolti. Essi non vengono pubblicati né inoltrati alla Fondazione SIRIS. In caso di esiti rilevanti o di problemi potenzialmente gravi, è possibile contattare e informare lo Scientific Advisory Board o l'ANQ. Il rapporto annuale riporta un riepilogo dei risultati (vedi «*Rapporti e pubblicazione delle misure di salvaguardia della qualità*»).

2.4.3. Monitoraggio centrale dei dati

Considerata la rapidità con la quale la quantità di dati nel Registro delle protesi SIRIS aumenta, è impensabile verificare ogni singolo dato di tutti i pazienti e di tutti gli istituti. Il monitoraggio centrale dei dati consente però di svolgere analisi e di controllare regolarmente la qualità dei dati in

base ai criteri seguenti:

- completezza dei moduli, soprattutto di quelli con i dati degli impianti;
- stato dei moduli (p.es. frequenza eccessiva di moduli non conclusi in determinati ospedali e cliniche);
- completezza delle componenti degli impianti;
- cambiamenti rilevanti delle attività degli ospedali e delle cliniche (p.es. problemi con la trasmissione automatica dei dati);
- quantificazione degli errori di immissione frequenti;
- plausibilizzazione di combinazioni di dati rare, verifica delle immissioni nei campi di testo liberi.

Il monitoraggio centrale dei dati fornisce inoltre una rapida panoramica dei potenziali problemi. Se notificate tempestivamente, questioni legate a moduli completi ma non conclusi o a informazioni mancanti possono essere risolte facilmente in seno agli istituti. È invece in genere più oneroso procedere a correzioni successive.

Il monitoraggio centrale dei dati è svolto secondo il piano seguente:

- definizione del criterio da verificare;
- analisi della portata del problema dal punto di vista quantitativo, qualitativo e temporale;
- definizione delle misure retrospettive e prospettive da attuare, inclusi scadenziario e priorità;
- correzione delle immissioni già effettuate;
- adozione di misure per ridurre errori nelle future immissioni;
- rivalutazione e verifica della durabilità;
- all'occorrenza, implementazione di una routine di verifica automatizzata nella pianificazione annuale.

2.4.4. Fonti di dati esterne – copertura e completezza

La copertura e la completezza di un registro sono criteri importanti. Ogni ospedale e ogni clinica invia regolarmente all'Ufficio federale di statistica (UST) dati sugli interventi effettuati con l'ausilio di codici CHOP, dati che consentono di verificare per ogni istituto se sono state effettivamente immesse tutte le operazioni obbligatorie. Si punta ora a un confronto automatizzato dei dati inoltrati all'UST da ospedali e cliniche.

I dati inerenti alle operazioni sono pubblicati ogni anno dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e possono essere utilizzati per il calcolo del tasso di copertura. La diversa definizione delle operazioni e la notevole discrepanza temporale tra data dell'intervento e pubblicazione dei dati, tuttavia, ne riducono l'utilità.

Una seconda fonte per il calcolo del tasso di copertura sono i dati di vendita dell'industria, ai quali fa ricorso anche la Fondazione SIRIS per la fatturazione agli ospedali e alle cliniche. Visto che la vendita di un prodotto non coincide esattamente con l'operazione (differenze temporali, stoccaggio, prodotti spaccettati ma non utilizzati ecc.), anche in questo caso il calcolo rischia di essere impreciso.

3. Attuazione delle misure di salvaguardia della qualità presso SwissRDL

Nel caso ideale, le misure descritte al capitolo 2 «Misure della qualità e validazione» andrebbero adottate per rilevare dati di qualità elevata. SwissRDL le attua come segue.

3.1. Supporto tecnico

Misura	Attuazione	Frequenza, portata, mezzi
Primo livello		Giornalmente, ore 9-16
Sostegno agli utenti	Supporto tecnico in caso di problemi con il nome utente, la password o le autorizzazioni oppure di domande di contenuto	Giornalmente al telefono e per e-mail (sistema con ticket), almeno in tedesco e francese
Sostegno agli amministratori di ospedali e cliniche	Supporto tecnico per i nuovi utenti, i cambiamenti di profilo, la gestione dei doppioni, gli anticipi o posticipi di casi, le esportazioni, l'accesso ai rapporti	Giornalmente al telefono e per e-mail (sistema con ticket), almeno in tedesco e francese
Supporto tecnico per l'utilizzo del Registro	Aiuto in caso di domande sul funzionamento, istruzioni sull'utilizzo efficiente del sistema e sul rilevamento degli impianti	Giornalmente al telefono e per e-mail (sistema con ticket) Documentazione sul sito, p.es. manuali e seminari online
Secondo livello		Giornalmente, le risposte necessitano però talvolta un paio di giorni di tempo
Supporto tecnico per questioni complesse	Necessità di riscontro da parte del team SwissRDL, all'occorrenza coinvolgimento di sviluppatori, gestori di dati o esperti di statistica	Se necessario strumento interno di gestione dei progetti con elenco dei compiti
Terzo livello		Al bisogno
Problemi tecnici	Sostegno in caso di problemi tecnici (server, collegamento) e di errori nel Registro	Per le richieste più complesse, creazione di compiti nello strumento di gestione dei progetti
Problemi con il trasferimento dei dati	Sostegno agli informatici negli istituti per l'implementazione e il test di servizi web	In caso di necessità di modifiche nel sistema, avvio di un piccolo progetto e integrazione nei cicli di produzione (sprint)
Analisi dei dati	Sostegno in caso di problemi legati ai dati, p.es. doppioni, revisioni ecc.	Inoltre ai gestori dei dati o agli esperti di statistica
Supporto tecnico per gli impianti	Analisi dei problemi nel rilevamento degli impianti, sostegno nella configurazione dello scanner, gestione SEDICO	Specialisti di impianti e banche dati di impianti, eventualmente riscontro dei fabbricanti

Altre misure

Formazioni	Formazioni sul posto o virtuali, p.es. in caso di importante fluttuazione del personale, nuovi ospedali/nuove cliniche ecc.
Seminari online	In caso di problemi ricorrenti, come assegnazioni non chiare di profili, scansioni di impianti Possibilità per i partecipanti di porre direttamente domande
Seminari offline	Offerta di seminari anonimizzati sul sito del Registro SIRIS
Piattaforma di informazioni	Manuali in diverse lingue e menù di aiuto messi a disposizione da SwissRDL FAQ consultabili sul sito del Registro

Al bisogno

Su richiesta
Al bisogno
Aggiornamenti regolari, se necessario
Aggiornamenti regolari

3.2. Monitoraggio in loco

Misura	Attuazione	Frequenza, portata, mezzi
Selezione dell'istituto 1	Monitoraggio basato sul rischio: selezione degli ospedali e delle cliniche su indicazione di esperti di statistica, del supporto tecnico o del monitoraggio centrale dei dati	SwissRDL: elenco interno delle priorità in funzione dei fattori di rischio che pregiudicano la qualità dei dati
Selezione dell'istituto 2	Visite regolari agli ospedali e alle cliniche SIRIS secondo il piano di monitoraggio	Obiettivo: nell'arco di tre anni, ogni istituto riceve almeno una visita (gli istituti con un volume elevato di casi di più)
Campione per la verifica	Selezione casuale di dieci interventi, nel caso ideale cinque protesi primarie dell'anca, tre protesi primarie del ginocchio, una revisione di una protesi dell'anca e una revisione di una protesi del ginocchio	Selezione casuale da parte di esperti di statistica di SwissRDL, solo casi conclusi dell'anno precedente
Pianificazione e preparazione	Pianificazione e organizzazione delle visite, definizione dei partecipanti Preparazione: individuazione dei casi problematici secondo il monitoraggio centrale dei dati, verifica della modulistica e degli impianti dell'istituto, controllo della gestione degli utenti e del rispetto delle direttive, confronto del tasso di copertura con i dati dell'industria, analisi del rilevamento degli impianti	Previo accordo, al telefono e per e-mail Preparazione con il monitoraggio centrale dei dati

Visita in loco	<p>a) Correttezza: dati demografici e clinici, rilevamento corretto di impianti e cementi, verifica della plausibilità</p> <p>b) Copertura: rilevamento in SIRIS di tutti i pazienti e di tutti gli interventi secondo i criteri di inclusione (al momento solo interventi primari), calcolo del tasso di copertura</p> <p>c) Completezza: rilevamento di tutti i dati necessari e di tutti gli impianti</p> <p>d) Analisi delle procedure: gestione degli utenti, responsabilità, monitoraggio interno, rilevamento delle componenti</p>	<p>Documento fonte: rapporto operatorio ed etichetta degli impianti, elenco delle discrepanze trovate, conteggio dei campioni completi e corretti nel Registro</p> <p>Definizione dei responsabili in seno all'istituto, confronto delle cifre dell'anno precedente con le immissioni in SIRIS o – se non fosse possibile – con le cifre dell'industria, valutazione del tasso di copertura</p> <p>Direttiva secondo la modulistica SIRIS</p> <p>Discussione con il team dell'istituto, verifica del rilevamento delle componenti (scanner ecc.)</p>
Elaborazione successiva	Adeguamenti delle responsabilità e delle autorizzazioni, invio degli elenchi con gli attuali casi problematici	Al bisogno
Rapporto	Dopo la visita, redazione di un rapporto individuale con i risultati e le conclusioni principali del monitoraggio, i passi successivi da compiere e le raccomandazioni per il miglioramento della qualità	Subito dopo la visita all'ospedale/all clinica
Valutazione mediante punteggio	Punteggio di facile comprensione che riepiloghi i diversi aspetti analizzati dalla visita di monitoraggio	Punteggio sviluppato da SwissRDL Spiegazione dei criteri

3.3. Monitoraggio centrale dei dati

Misura	Attuazione	Frequenza, portata, mezzi
Allestimento di un piano centrale di monitoraggio	<p>Descrizione delle attività regolari svolte nella banca dati in materia di completezza, consistenza e plausibilità</p> <p>Rilevamento dei problemi specifici individuati dagli esperti di statistica, dal monitoraggio o dal supporto tecnico</p>	Aggiornamento annuale

Panoramica delle attività in un ospedale/una clinica	Analisi delle attività/immissioni di dati attuali, p.es. numero di moduli, impianti ecc. Confronto con l'anno precedente	Per tutti gli istituti, una-due volte l'anno, contatto in caso di anomalie
Analisi della completezza dei dati	Verifica dello stato dei moduli, analisi della frequenza di indicazioni «sconosciute»	Promemoria alle cliniche in questione in merito ai moduli non conclusi prima della scadenza per il rapporto annuale
Analisi delle indicazioni nei campi di testo liberi	Verifica dei campi di testo liberi: immissione legittima o possibilità di risposta mancata?	A intervalli regolari secondo punti focali tematici sulla base del possibile rischio della distorsione, in funzione della necessità e delle risorse
Verifiche continue dei dati	Verifica delle attività, dello stato, della consistenza, della plausibilità ecc. per tutti gli ospedali e tutte le cliniche	Verifiche regolari svolte da gestori dei dati ed esperti di statistica, almeno ogni trimestre prima della redazione dei rapporti trimestrali
Verifica dei dati annuali	Analisi dettagliate e verifica dei dati dell'anno precedente, e informazione agli istituti in caso di incongruenze, problemi con i dati, moduli non conclusi o altre difficoltà	Convalida definitiva dei dati dell'anno precedente da utilizzare per il rapporto annuale, elenco delle priorità con valutazione del potenziale di rischio per distorsioni (p.es. priorità massima per revisioni, impianti ecc.)
Collegamento tra interventi primari e revisioni	Collegamento tra interventi primari e revisioni con l'ausilio di metodi basati sulle probabilità, individuazione di errori o divergenze palesi nel nome, nella data di nascita o nel sesso che impediscono tale collegamento	Due volte l'anno con software Probabilistic Record Linkage, individuazione delle potenziali fonti di errore in collaborazione con le cliniche

3.4. Fonti esterne di dati

<i>Misura</i>	<i>Attuazione</i>	<i>Frequenza, portata, mezzi</i>
Collegamento con i dati amministrativi dell'Ufficio federale di statistica (UST)	Lo stato vitale dei pazienti deve essere noto affinché i tassi di revisione possano essere calcolati correttamente. I dati SIRIS vengono dunque collegati con la statistica delle cause di morte dell'UST.	Una volta l'anno, prima della redazione del rapporto annuale
Calcolo del tasso di copertura	Per calcolare correttamente il tasso di copertura per ogni ospedale/clinica, si fa riferimento a dati esterni: quelli pubblicati dall'UFSP e le cifre di vendita dell'industria.	A cadenza annuale



Nel caso ideale, i dati SIRIS vengono confrontati con quelli della statistica medica dell'UST.

Accertamenti in vista di un futuro confronto automatizzato da parte di SwissRDL

4. Rapporti e pubblicazione delle misure di salvaguardia della qualità

Le procedure di validazione della qualità dei dati e i risultati vengono rilevati sistematicamente e resi noti come segue.

- a) Supporto tecnico: le richieste vengono registrate nel sistema con ticket di SwissRDL e possono essere quantificate. Le domande più complesse vengono inserite nel sistema di gestione dei progetti e possono poi essere analizzate nell'ottica del perfezionamento del sistema. I contenuti non vengono comunicati.
- b) Monitoraggio: dopo ogni visita di monitoraggio, l'ospedale o la clinica riceve un rapporto individuale con una descrizione dei criteri analizzati (correttezza, copertura, completezza, procedure), la valutazione e i possibili miglioramenti. Tale rapporto viene inviato ai responsabili della qualità dell'istituto e non viene inoltrato (alla Fondazione SIRIS o all'ANQ) né pubblicato.
- c) Monitoraggio centrale dei dati: dopo ogni verifica della plausibilità e della consistenza dei dati, vengono allestiti elenchi e redatti resoconti interni. Può trattarsi per esempio di elenchi di problemi con gli impianti o di moduli che il supporto tecnico invia successivamente agli ospedali e alle cliniche per l'elaborazione. I risultati del monitoraggio centrale dei dati non vengono pubblicati.
- d) Consiglio di fondazione SIRIS e ANQ: SwissRDL redige a cadenza annuale un ampio rapporto sulle misure della qualità adottate e sui risultati (numero di visite di monitoraggio, risultati in materia di copertura, completezza e correttezza) senza menzionare singoli istituti. Questi rapporti non vengono pubblicati.
- e) Rapporto annuale SIRIS: il grado di copertura per ogni istituto, un importante criterio per la qualità del Registro, viene pubblicato nel rapporto annuale insieme a conclusioni e risultati rilevanti legati alle misure della qualità, senza menzionare ospedali, cliniche o chirurghi. I dettagli sono riportati nel [concetto di analisi](#) SIRIS.