

ROTARY INTERNATIONAL

La Qualità nella sanità per una Sanità di qualità



Quaderno di informazioni operative n°3

TQM-RRVF
Total Quality Management
Rotary Recreational and Vocational Fellowship
Sezione Italiana

ROTARY INTERNATIONAL

La qualità nella Sanità per una Sanità di qualità



Quaderno di informazioni operative n°3

A cura di:

TQM-RRVF
Total Quality Management
Rotary Recreational and Vocational Fellowship
Sezione Italiana
Milano, Dicembre 2002

TQM-RRVF
Total Quality Management
Rotary Recreational and Vocational Fellowship
Sezione Italiana

ha già pubblicato

- Quaderno di informazioni operative n°1
La qualità nei Club Rotary
- Quaderno di informazioni operative n°2
La qualità nella formazione

Rotary International
Total Quality Management
Rotary Recreational and Vocational Fellowship
Sezione Italiana

© Copyright 2002
E' possibile utilizzare i contenuti di questo quaderno citando la fonte
Edizione fuori commercio



Indice

1. Introduzione	
1.1 Cos'è la International Fellowship for Total Quality Management	pag 5
2. Premesse	
2.1 Aspetti del miglioramento delle prestazioni	pag. 7
2.2 Perché la Qualità nella Sanità	pag 8
3. Portatori di interesse	
3.1 I soggetti interessati	pag 9
3.2 Preferenze ed attese del paziente	pag 10
4. Legislazione	
4.1 La legislazione relativa alla Qualità nella Sanità	pag 11
5. Il rapporto medico-paziente	
5.1 Il nuovo modello di medico	pag 13
5.2 Il medico come guida	pag 14
6. La centralità della persona assistita	
6.1 Decisioni cliniche sempre condivise	pag 15
7. Le dimensioni della Qualità	
7.1 La multidimensionalità della Qualità nella Sanità	pag 17
7.2 Un processo di miglioramento continuo	pag 18
8. La valutazione della qualità nelle cure	
8.1 Elementi di analisi della qualità	pag 19
8.2 Indicatori di qualità in un Servizio sanitario	pag 22
8.3 Esempio - Indicatori di esiti assistenziali	pag 26
8.4 Esempio - Indicatori per l'Ospedale	pag 27
8.5 Esempio - Indicatori nel SSN	pag 29
9. La responsabilità del medico	
9.1 Coerenza del sistema premiante con l'obiettivo desiderato	pag 33



10. Gli strumenti di verifica	
10.1 Tipologie di accreditamento delle Organizzazioni Sanitarie	pag 35
11. Appropriately ed evidenza delle cure	
11.1 La medicina delle prove di efficacia	pag 39
12. I requisiti dell'ISQua	
12.1 Principi e requisiti dell' ALPHA	pag 41
12.2 Principali requisiti di accreditamento	pag 43
13. Glossario della terminologia sanitaria	pag 47



Introduzione

1.1 Cos'è la International Fellowship for Total Quality Management

La International Fellowship for Total Quality Management raggruppa un centinaio di Rotariani in tutto il mondo che si occupano di Qualità nei vari aspetti.

Nell'ambito della Azione Interna della attività rotariana e per dare una significativa risposta a quanti affacciandosi al mondo della qualità hanno dubbi e perplessità, dal 1998 si è costituita anche in Italia la sezione della

**Total Quality Management
Rotary Recreational and Vocational Fellowship
(TQM-RRVF)**

I Rotariani che fanno parte di questa Fellowship intendono quindi mettere a disposizione la propria esperienza professionale - in quanto soggetti cioè che hanno già affrontato tali problemi - per i colleghi che vogliono affrontare la problematica del "mettersi in qualità", ma che hanno dubbi e/o perplessità in merito.

Gli aderenti svolgono la propria attività professionale nei più svariati campi ed intendono dare il proprio contributo al fine di trasmettere le proprie esperienze acquisite ad altri Rotariani che vogliono affrontare tematiche simili.

Per maggiori informazioni riguardanti l'attività della fellowship
è disponibile il sito internet

www.rotarytqm.hpage.net



Gli aderenti alla Fellowship sono Rotariani di varie parti d'Italia e agiscono esclusivamente su base volontaria nello spirito rotariano del servire.

Il quaderno predisposto, il terzo di una serie su tematiche varie, vuole essere un contributo ad una maggiore qualificazione della attività di ogni Club che molto spesso hanno tra le proprie attività quella di supporto a strutture sanitarie di ogni tipo.

Nello spirito del miglioramento continuo, ogni eventuale commento e/o suggerimento sarà apprezzato.

Pietro Freschi
Coordinatore Italia
TQM - RRVF

Per contattarci e-mail: rotarytqm@tiscali.it

Hanno contribuito alla realizzazione di questo terzo quaderno
i componenti della Commissione:

Alberto Giangrande (<i>Coordinatore della pubblicazione</i>)	R.C. Bu.Ga.Le. "Ticino"
Luigi Schiffino (<i>Coordinatore della Commissione</i>)	R.C. Roma Palatino
Manlio Guggino	R.C. Palermo Sud
Pietro Freschi	R.C. Milano Aquileia
Vittorio Cariatì	R.C. Milano Sud est
Paolo Morelli	R.C. Milano Monforte
Andrea Silvuni	R.C. Sesto Calende
Massimo Vaghi	R.C. Saronno



La Qualità nella sanità per una Sanità di qualità

2. Premesse

2.1 Aspetti del miglioramento delle prestazioni

Affrontare la tematica relativa agli aspetti delle qualità in sanità, è risultato un lavoro arduo ed impegnativo.

Il presente quaderno non vuole sostituirsi a studi forse più completi che descrivono linee guida per chi vuole affrontare la problematica del “mettersi in qualità”, ma vuole affrontare gli aspetti del miglioramento delle prestazioni sanitarie tutte con l’ottica del soddisfacimento del cliente, cioè del paziente.

Trattati ufficiali ministeriali, regionali, di enti di normazione contengono i requisiti necessari al fine di ottenere gli standard minimali richiesti; il presente quaderno vuole interpretare le aspettative del paziente, fornire basilari informazioni e metodi di autoanalisi per definire il posizionamento di una generica struttura sanitaria.



2.2 Perché la qualità nella Sanità

La prima definizione di qualità in sanità appare nella letteratura medica nel 1933 ad opera di Lee e Jones che definiscono la qualità dell'assistenza come "l'applicazione di tutti i servizi della moderna medicina scientifica necessari ai bisogni della popolazione".

Negli Anni '60, mutuando dall'industria il concetto di qualità di Crosby, Avedis Donabedian, considerato un leader della teoria e della gestione della qualità delle cure, definisce la qualità della cura come "il grado con cui l'assistenza è conforme con gli attuali criteri di buona medicina", includendo quindi nella definizione anche il concetto di valutazione.

Sempre mutuando dall'industria il concetto di qualità, anche le ISO 9000 - che costituiscono oramai un consolidato riferimento per tale settore - sono applicabili anche al settore della sanità.

Nella successiva definizione dell'Associazione Medica Americana è di buona qualità la cura che contribuisce in modo consistente a migliorare e a mantenere qualità e durata della vita, introducendo decisamente il principio di risultato

Nell'accezione più recente dell'Istituto di Medicina statunitense la qualità consisterebbe nel grado con il quale il servizio sanitario aumenta la probabilità del risultato di salute atteso ed è coerente con le conoscenze mediche correnti; una definizione più articolata che associa i requisiti di risultato (*outcomes*) all'appropriatezza della procedure impiegate.

Sicuramente diverse definizioni sono possibili e legittime, dipendendo dal sistema nel quale si opera e dalla natura e dal grado di responsabilità di chi opera.



3. I portatori di interesse

3.1 I soggetti interessati

In campo sanitario diversi sono i soggetti interessati ad iniziative di valutazione della qualità delle cure: pazienti, medici, amministratori, e ognuno è portatore di differenti punti di vista in quanto differenti sono le rispettive attese.

I pazienti sono più interessati all'accessibilità ed alla comodità delle prestazioni.

Gli amministratori rivolgono maggior attenzione alla produttività nonché all'equa distribuzione delle risorse enfatizzando una logica di azione di tipo economico e danno molto maggior enfasi alla salute dell'intera popolazione e molto più scarsa rilevanza alla logica professionale.

I medici prestano necessariamente maggior attenzione alla qualità tecnico-professionale ed ai risultati clinici, dando maggior enfasi al risultato di salute conseguito dal singolo paziente.

I medici, in particolare, tendono a privilegiare l'eccellenza tecnica e gli aspetti dell'interazione tra medico e paziente. Alla qualità tecnica della cura si attribuiscono fondamentalmente due requisiti: l'appropriatezza del servizio fornito e l'abilità con la quale la cura appropriata è erogata.

Per assumere le giuste decisioni per la cura di ogni paziente (*decision making*) occorre inoltre che il medico sia dotato di equilibrio e tempestività di esecuzione.

La qualità dell'interazione fra medico e paziente dipende invece da più elementi tra loro correlati: la qualità della comunicazione, l'abilità del medico a suscitare la fiducia del paziente, l'abilità del medico a trattare il paziente con attenzione, empatia, sensibilità



3.2 Preferenze ed attese del paziente

Sebbene le attese professionali siano ampiamente riconosciute come importanti ed utili, altri aspetti della qualità sono stati richiamati negli anni più recenti e, fra questi, il riconoscimento delle preferenze e delle attese del paziente: un aspetto in passato spesso sottovalutato nella convinzione che il paziente, per una conoscenza talora molto limitata della qualità tecnica, avesse una scarsa capacità di giudizio.

L'aziendalizzazione del servizio sanitario richiede, poi, più che nel passato, di soddisfare le attese dell'Organizzazione sanitaria, in particolare quando acquirente del servizio (*purchaser*), sapendo che le Aziende tenderanno a porre maggior enfasi sugli aspetti della cura che riflettono il funzionamento del sistema, quali l'accessibilità - e quindi tempi d'attesa - e la disponibilità di servizi specialistici.

Quest'accentuata attenzione alla qualità percepita, alle attese del paziente e dell'Azienda acquirente, potrebbe indurre a concludere che la società civile non sia più sufficientemente interessata a ciò che è considerata l'essenza dell'assistenza sanitaria.

Esiste il rischio che si enfatizzino aspetti marginali della qualità a sfavore degli essenziali che vedono centrale il rapporto medico-paziente.

E' in ogni caso indispensabile che gli strumenti di rilevazione e di verifica della qualità delle cure sappiano integrare le attese dei molti gruppi interessati per un reale miglioramento della qualità del sistema sanitario.

Dal punto di vista intellettuale occorre mantenere l'attenzione ai problemi dell'insieme con un approccio olistico che non é in contrasto con la medicina dell'iperspecializzazione e della gestione.



4. La legislazione

4.1 La situazione legislativa relativa alla qualità nella Sanità

Nella nostra legislazione la qualità dell'attività sanitaria é espressamente richiamata dal Decreto Legge 502/1992 che disciplina i rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Il Decreto prevede che *«...le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessarifondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate».*

Inoltre definisce, *«... i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità della verifica.....».*

Il riordino della disciplina in materia sanitaria che ha introdotto il criterio dell'accreditamento dei soggetti erogatori, prevedono inoltre con il DPR 107/94 che *«...La omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti ai criteri definiti in sede nazionale ».*

La Legge 724/94 riserva inoltre l'accreditamento ai soggetti che accettino il sistema della remunerazione a prestazione e adottino il sistema di verifica della qualità.

Il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000 ribadisce infine che *«L'istituto dell'accreditamento risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza».*



Le caratteristiche essenziali dell'istituto dell'accREDITamento prevedono anche che «... *l'accREDITamento si applica, allo stesso titolo, alle strutture sanitarie pubbliche e private...». e conferiscono «ai requisiti di qualità un carattere dinamico, in quanto devono essere costantemente aggiornati in relazione all'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie».*

In conclusione le strutture pubbliche e private che desiderino essere considerate tra "i fornitori di prestazioni sanitarie", una volta autorizzate, devono soddisfare queste tre condizioni: accettare il sistema tariffario per il loro finanziamento, essere accreditate, adottare il sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte.

Gli aggiornamenti più recenti riguardano le disposizioni contenute nel D.L. 229/99 art. 8 e art. 8-ter, quater e quinquies: "Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, autorizzazione, accREDITamento e accordi contrattuali".



5. Il rapporto medico - paziente

5.1 Il nuovo modello di medico

Il presente momento, seppur con una certa semplificazione, ha visto il susseguirsi di almeno tre grandi articolazioni del rapporto medico-paziente.

Il primo modello che può essere chiamato pre-moderno si è mantenuto a lungo ed è il più vetusto. Il buon paziente è il paziente osservante e collaborante. Il buon medico ha un atteggiamento di fondo paternalistico e benevolo ed è la persona autorizzata a decidere in “scienza e coscienza” quale trattamento porterà maggior beneficio al paziente.

Il modello moderno che si è sviluppato nei rapporti sociali tra chi fornisce (*provider*) ed a chi riceve le cure sanitarie, è cominciato da poco. In questo modello la qualità è realizzata non soltanto con l’apportare il maggior beneficio al paziente, ma rispettando il malato nei suoi valori e nell’autonomia delle sue scelte.

Il medico diventa pertanto un’autorità democraticamente condivisa ed il buon paziente è un paziente partecipe della decisione del medico. Il cardine di questa strutturazione è il “consenso informato”: il paziente non ha più solo diritti ma anche doveri.

Con l’evolversi dei rapporti sociali, ci siamo ora indirizzati verso un nuovo modello che potremmo chiamare post-moderno.

Questa prospettiva che caratterizza l’organizzazione sanitaria - che è stata messa in moto con il Decreto Legge 517/1993 e che si sintetizza nel concetto di Azienda - ci pone un interrogativo sull’appropriatezza dell’azione per il fine da conseguire.

Ciò comporta sia una più acuta sensibilità per il bene comune, sia l’attenzione agli interessi dell’Azienda.



5.2 Il medico come guida

In questo modello il medico diventa la guida.

Il modello paternalista è superato dalla necessità di sviluppare una cultura della gestione, assumere una visione strategica degli obiettivi e dei mezzi, quella che nel “management” si definisce la “ leadership “, capace di evocare consensi, condividere gli stessi obiettivi, ottimizzare l’uso delle risorse e soddisfare i bisogni del paziente.

Il buon paziente è il cliente informato e soddisfatto.

La qualità dell’atto medico sta nella capacità di integrare i diversi elementi: ciò che la scienza ritiene appropriato e raccomandabile, ciò che è conciliabile con le esigenze dei diritti umani e con l’autodeterminazione del paziente, ciò che è realizzabile con l’ottimizzazione delle risorse disponibili.

Alle esigenze della buona medicina si associano le esigenze della buona organizzazione (*managed care*), che implica un atteggiamento centrato sulla gestione e sulla responsabilità per un attento uso delle risorse, nel rispetto dei principi e delle necessità della comunità.



6. La centralità della persona assistita

6.1 Decisioni cliniche sempre condivise

La medicina ha come proprio obiettivo la salvaguardia della salute e la sopravvivenza degli individui ma - al tempo stesso - la qualità della vita, per quanto essa possa essere condizionata dalla malattia. E' dunque evidente che il medico agisce per far vivere di più e meglio il paziente.

La prova di efficacia della terapia medica e chirurgica (e in generale di tutti gli interventi sanitari) non può - quindi - che fondarsi sulla misurazione formale di questi due obiettivi - quello della sopravvivenza e quello della qualità della vita, che, in relazione alla malattia, nel recente ha assunto sempre maggior rilevanza.

Tutto ciò richiede, però, di anteporre una definizione di malattia, per limitare l'ambito della medicina al miglioramento della quantità e della qualità della vita in relazione alle patologie e non considerare invece tutte quelle cause (come fame, guerre, cataclismi, ecc.) che pure possono compromettere qualità e sopravvivenza.

Per questo in medicina si parla di "qualità della vita in relazione allo stato di salute" (health-related quality of life) e non semplicemente di qualità della vita. Ma individuare lo stato di salute, e quindi definire lo stato di malattia, non è facile. Si potrebbe iniziare a circoscriverne l'ambito dicendo che la malattia è una deviazione dalla "norma", che riguarda direttamente lo stato fisico o psichico dell'individuo.

Così si può ben sostenere che la medicina è anche medicina preventiva, come è frequente che molte cause di malattia sono "esogene" per aggressione di batteri, virus, agenti chimici e fisici.

Per questo si accetta che sia compito della medicina occuparsi contemporaneamente delle vaccinazioni, della terapia antibatterica o della nocività dei luoghi di lavoro.

Dal punto di vista dell'individuo, il limite che l'etica clinica contemporanea pone oggi alla medicina è quello del rispetto del principio di autonomia del paziente.



La sanità (nel senso più esteso del termine) non deve fare nulla in assenza del consenso di un paziente informato e dunque - pur all'interno di inevitabili limitazioni - deve essere sempre il paziente a indirizzare e determinare l'intervento terapeutico, a strutturare dunque la decisione clinica.

Per questo si parla oggi di decisione clinica "condivisa" fra medico e paziente, ancor prima che di consenso informato, naturalmente con le ovvie eccezioni (ad esempio nel caso della malattia psichica).

Pragmaticamente si può sostenere che la medicina si esprime nella cura delle malattie, e che le malattie sono le alterazioni del corpo e/o della mente che minacciano di compromettere la quantità e/o la qualità della vita della persona, nella percezione assolutamente individuale di quest'ultima.

Del resto la natura più originaria della medicina, la sua integrità, sta nella sacralità per il medico della persona del paziente. "In quante case entrerò, andrò per aiutare i malati..." dice il giuramento di Ippocrate. Ai tempi di Ippocrate, ciò poteva significare cose diverse da oggi, ma l'intenzione era la stessa.

Oggi, questa intenzione comporta quindi una decisione clinica che rispetti l'autonomia del paziente, principio cardine dell'etica clinica contemporanea, e la tutela del paziente nel perseguimento della sua autonomia.

Al medico spetta inoltre il compito di difendere per quanto possibile il singolo paziente di fronte alle (oggettivamente superiori) esigenze sociali. Se infatti è principale impegno della società la tutela degli interessi della comunità, è precipuo impegno della medicina tutelare gli interessi del paziente singolo, di quel paziente.

All'interno delle sempre più forti limitazioni economiche imposte dalla società, non è solo legittimo, ma è doveroso che il medico si ponga a tutela del paziente singolo e della sua autonomia. La deontologia medica impone infatti obblighi precisi di tutela del paziente.

Quando un sistema sanitario si allontana da questo schema antico, legato alle radici più profonde dell' "essere medico", ne possono originare pericoli incalcolabili per il paziente.



7. Le dimensioni della qualità

7.1 La multidimensionalità della qualità

Da quanto detto finora, ne consegue una multidimensionalità della qualità in medicina. Vi sono infatti:

- una qualità percepita riguardante gli aspetti funzionali ed espressivi.
- una qualità strutturale riguardante l'adeguatezza degli spazi e dei servizi di accoglienza e tecnici, ma anche le capacità del personale.
- una qualità tecnica o strumentale attinente la così detta qualità progettata
- una qualità relazionale o organizzativa che razionalizza le interazioni fra la struttura e colui che usufruisce del servizio sia la richiesta provenga dall'interno della struttura (cliente interno) che dall'esterno, dal paziente, dal medico di famiglia o da un'altra Organizzazione (Azienda locale).
- una qualità della gestione, che impegna a verificare l'appropriatezza dell'azione rispetto ai fini da conseguire, e che comporta sia un'acuta sensibilità per il bene comune e l'equità sociale, sia l'attenzione agli interessi dell'Azienda.

Se volessimo quindi proporre una definizione aggiornata della qualità delle cure che tenga conto dei tre principali attori del sistema sanitario:

- il paziente
- il medico, quale fornitore delle cure
- l'amministratore

I punti di vista dei tre principali attori possono essere integrati nella definizione che la qualità delle cure è la capacità di aumentare la probabilità di soddisfare i bisogni del paziente, secondo le conoscenze professionali più avanzate del momento, in funzione delle risorse disponibili.



7.2 Un processo di miglioramento continuo

La qualità delle cure si realizza sicuramente in un processo di miglioramento continuo che ricerca il miglior esercizio professionale con una forte attenzione alle attese del paziente.

Dopo anni di contabilità libera e di risanamento economico a piede di lista, indipendentemente dalla quantità e dalla qualità delle prestazioni erogate, l'aziendalizzazione della sanità, con la definizione della spesa sanitaria entro limiti concordati, ha creato l'occasione, pur con aspetti talora discutibili, per dare valore alla qualità delle cure non solo per la dimensione più ovvia, la gestionale e di controllo della spesa, ma anche per la dimensione tecnico-professionale e di relazione tra i diversi livelli di intervento.

Un efficace ed appropriato uso delle risorse (di conoscenze ed economiche) può fornire sicuramente l'occasione di raggiungere livelli nuovi di qualità. La qualità delle cure si esprime quindi in ambiti e momenti differenziati e contempla molteplici aspetti.

Aspetti ai quali i singoli pazienti e l'intera società civile possono attribuire un'importanza diversa, quando è cruciale per una bontà del risultato che si guardi all'insieme delle dimensioni.

Per esemplificare, si può osservare come l'accessibilità alle cure che esprime la presa in considerazione delle preferenze e dei valori del paziente (etica dell'efficacia), possa essere in contrasto con la legittimità delle cure che esprime la presa in considerazione delle preferenze e dei valori della società (etica dell'efficienza).



8. La valutazione della Qualità nelle cure

8.1 Elementi di analisi della qualità

La qualità della cura può essere valutata a vari livelli, dalla cura fornita dal singolo medico ed infermiere, alla cura fornita da una organizzazione o da un piano sanitario, e secondo una verifica più o meno complessiva dell'intervento assistenziale.

Da un punto di vista più specificatamente tecnico, le informazioni dalle quali la qualità delle cure può essere valutata sono riconducibili fondamentalmente a tre livelli di analisi: le strutture, i processi, i risultati.

- Le strutture rappresentano l'ambiente nel quale le cure sono fornite e comprendono locali ed attrezzature tecniche ma anche la dotazione e la qualificazione del personale.
- I processi sono l'insieme delle attività diagnostiche, terapeutiche che sono disposte a favore del paziente.
- I risultati rappresentano gli effetti positivi o talora negativi delle cure fornite.

Una buona qualità delle strutture ed una appropriatezza dei processi non assicura comunque automaticamente la buona qualità del risultato.

Si può ammettere invece con buona approssimazione che la qualità delle strutture ed una corretta applicazione di processi appropriati aumentino la probabilità di migliorare lo stato di salute ed il grado di soddisfazione del paziente.



L'analisi delle strutture si limita a verificare che siano soddisfatti i requisiti minimi che definiscano dimensione dell'intervento, relazioni funzionali ed aspetti tangibili, quali tipologia degli spazi e delle attrezzature, oltre che qualità e numerosità del personale addetto.

Una buona qualità tecnica delle prestazioni può essere ulteriormente soddisfatta dalla corretta applicazione di procedure validate e condivise e dalla verifica di indicatori di processo. In questo caso lo schema interpretativo di riferimento è l'analisi sistemica.

L'organizzazione appare come un sistema che può essere virtualmente articolato in sottosistemi, dei quali l'aspetto clinico/assistenziale è uno dei sottosistemi in cui il sistema generale è scomposto.

Ciascuno di questi sottosistemi, direzione e organizzazione, formazione, sicurezza etc., corrisponde ad una delle dimensioni che concorrono alla formulazione del giudizio di qualità.

La ricerca della qualità delle prestazioni, che si realizzi necessariamente con il diretto coinvolgimento della classe medica e delle società medico-scientifiche, è verificata dalla corretta applicazione delle procedure stabilite e dal perseguimento di requisiti di processo. Gli strumenti di controllo sono in questo caso la verifica di qualità ed i sistemi di valutazione esterna.

La globalità del risultato che tenga presente non solo la buona qualità tecnica ma anche la soddisfazione del paziente si realizza in un processo di miglioramento della qualità che ricerchi il miglior esercizio professionale con una forte attenzione alle attese del paziente.

Uno strumento di verifica che tende all'eccellenza e che assicura la continua integrazione di tutti gli strumenti di verifica considerati è l'accreditamento.



Per la rilevazione, come per altri strumenti di verifica della qualità, ci si avvale di unità di misura (indicatori o standards), cioè di informazioni sintetiche, relative a fenomeni complessi, che aiutano ad assumere decisioni per modificare in senso migliorativo, questi stessi fenomeni.

Gli indicatori sono misure di requisiti, di criteri generali di qualità che fanno riferimento o sono suggeriti da norme di legge, dal parere di esperti, dalla pratica clinica, dalla ricerca e sono espressi all'interno di unità di gestione verticale e quindi imposti dall'organizzazione che fornisce la prestazione, o sono orientati al paziente ed enfatizzano le interazioni fra le diverse unità di gestione.

Gli indicatori sono variabili ad elevato contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni di complessità diversa, e forniscono elementi sufficienti ad orientare le decisioni per ottenere dei cambiamenti.

Gli indicatori di struttura assicurano prioritariamente sicurezza e requisiti professionali. Gli indicatori di processo, cioè delle componenti che definiscono i momenti di incontro tra medico e paziente, possono non essere sufficientemente predittivi del risultato.

Gli indicatori di risultato possono essere di non immediata rilevazione per il tempo richiesto al risultato per manifestarsi. Una loro variabilità è inoltre correlata a fattori ambientali e genetici od a fattori che non sono sotto il controllo diretto del medico, o dipende da una diversa osservanza alla terapia.



8.2 Indicatori di qualità in un Servizio sanitario

Due sono i parametri secondo cui valutare il sistema sanitario:

- **l'efficienza** (definita come rapporto prestazioni/risorse o output/input), relativa all'impiego economico delle risorse nel processo produttivo
- **l'efficacia** (salute/prestazioni o outcome/output), che misura invece il contributo dei servizi sanitari al miglioramento dello stato di salute

L'efficienza è misurata dal numero di prestazioni realizzate da un'unità di fattore produttivo impiegato (ad es. numero di visite per ora di lavoro medico, numero di ricoveri annui per posto letto), l'efficacia dal miglioramento di salute in seguito al consumo di una prestazione sanitaria (ad es. progresso dal coma alla piena coscienza dopo un intervento chirurgico, riduzione del tasso di infezione per un trattamento antibiotico).

Una misura sintetica di valutazione del sistema sanitario è data dal rendimento (definito come rapporto salute/risorse o outcome/input), ottenuto moltiplicando i due indici precedenti

$$(\text{output/input} \times \text{outcome/output} = \text{outcome/input}).$$

Un sistema ideale non dev'essere né solo efficiente, né solo efficace, ma offrire una giusta combinazione delle due dimensioni: se l'intervento in sala operatoria è stato rapido, ma il paziente è peggiorato, oppure se l'impianto di uno stimolatore cardiaco (pace-maker) ha richiesto una settimana di ricovero, probabilmente esistono problemi di inefficacia ed inefficienza. Si tratta di definizioni relativamente semplici, ma di difficile misurazione nella pratica.



Al fine di ottenere un sistema di valutazione in grado di verificare se i benefici conseguiti siano congruenti con i costi sostenuti e, quindi, se gli sforzi volti a migliorare l'efficienza e l'efficacia del servizio offerto al paziente abbiano raggiunto i risultati desiderati, è necessario costruire un insieme di indicatori in grado di rilevare i diversi fenomeni da tenere sotto osservazione.

Questo sistema deve fornire contestualmente ai diversi livelli decisionali in cui si articola il SSN la possibilità di auto-valutazione rispetto agli obiettivi da conseguire e rispetto alle risorse consumate, tenendo conto dell'autonomia regionale e rispettando le specificità locali.

Gli indicatori rappresentano accurate informazioni selezionate che aiutano a misurare, in relazione a determinati criteri prioritari, i cambiamenti avvenuti nei fenomeni osservati e, quindi, permettono di monitorare aspetti specifici della politica sanitaria.

Il sistema degli indicatori, così, deve essere finalizzato ad assistere i processi decisionali:

- a livello locale, evidenziando le aree critiche da sottoporre ad ulteriori analisi specifiche od orientando l'identificazione e l'attuazione di eventuali provvedimenti correttivi;
- a livello regionale e centrale, consentendo la verifica dei criteri adottati per orientare la programmazione sanitaria e l'allocazione delle risorse.

Nella predisposizione degli indicatori, occorre individuare gli standard (o valori soglia) delle prestazioni di servizio a partire dall'identificazione dei fattori di qualità del servizio.



Occorre quindi subito chiarire la terminologia utilizzata riguardante fattori, indicatori e standard di qualità.

a) **Fattori di qualità:** sono gli aspetti rilevanti per la percezione della qualità del servizio da parte del paziente/cliente (semplicità di prenotazione di una visita, tempestività per prenotare una visita).

I fattori possono essere rappresentati da aspetti oggettivi (qualitativi o quantitativi) o soggettivi, rilevabili cioè solo attraverso la raccolta della percezione dell'utenza.

b) **Indicatori di qualità:** sono variabili quantitative o parametri qualitativi che registrano un certo fenomeno, ritenuto appunto “indicativo” di un fattore di qualità.

Sono, quindi, misura delle prestazioni del servizio che si riferiscono ai singoli fattori di qualità: ad ogni fattore di qualità (tempestività per prenotare una visita) possono corrispondere più indicatori (tempo di attesa per la prenotazione, tempo tra la prenotazione e la visita, ecc.).

Gli indicatori di qualità del servizio possono essere di diversi tipi:

- indicatori di struttura, derivanti dalle rilevazioni periodiche sullo stato delle strutture fisiche e delle procedure;
- indicatori di processo, derivanti da misure o valutazioni effettuate in continuo sullo svolgimento delle attività;
- indicatori di esito, che, nel caso della qualità del servizio, assumono la forma di indicatori di soddisfazione degli utenti, derivanti da valutazioni degli utenti raccolte con appositi strumenti.



c) **Standard di qualità:** sono i valori attesi per determinati indicatori. Rappresentano quindi gli obiettivi di qualità delle prestazioni, che diventano, una volta resi pubblici, i livelli di servizio promessi.

Gli Standard di qualità si distinguono in generali e specifici.

○ standard generali rappresentano obiettivi di qualità che si riferiscono al complesso delle prestazioni rese e sono espressi in genere da valori medi statistici degli indicatori o dalla percentuale di successo attesa rispetto allo standard specifico (numero di Aziende Sanitarie con centro telefonico di prenotazione: 20% del totale delle Aziende Sanitarie nella Regione – standard generale).

○ standard specifici si riferiscono invece a ciascuna delle singole prestazioni rese al paziente, che può verificarne direttamente il rispetto, e sono espressi in genere da una soglia massima o minima relativa ai valori che l'indicatore può assumere (massimo numero di giorni per ottenere una visita).



8.3 Esempio – Indicatori di esiti assistenziali

○ **Clinici**

Mortalità (totale o causa-specifica);
Eventi clinici (infarto del miocardio, stroke, infezioni opportunistiche);
Misure fisiologiche-metaboliche (livelli di colesterolo, pressione arteriosa).

○ **Economici**

Costi diretti (ricoveri, visite ambulatoriali, test diagnostici, farmaci ed altri trattamenti);
Costi indiretti (giornate lavorative perse, restrizione delle attività quotidiane);
Intangibili (grado di sofferenza, stress psicologici)

○ **Relativi al paziente**

Sintomi (UAU symptoms score);
Qualità della vita (SF-36 questionnaire, Spitzer's test);
Stato funzionale (Indice di Karnofsky);
Soddisfazione del Cliente (Group Health Association of America Survey)



8.4 Esempio - Indicatori per l'Ospedale

A titolo di esempio si riportano sinteticamente alcuni indicatori clinici proposti dall'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) per gli Ospedali.

1.1 Percentuale dei pazienti nella categoria di triage 1 (rianimazione) non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall'arrivo

1.2 Percentuale dei pazienti nella categoria di triage 2 (emergenza) non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall'arrivo

1.3 Percentuale dei pazienti nella categoria di triage 3 (urgenza) non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall'arrivo

1.4 Percentuale dei pazienti nella categoria di triage 4 (semi-urgenza) non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall'arrivo

1.5 Percentuale dei pazienti con una diagnosi di dimissione di ematoma subdurale o extradurale sottoposti a craniotomia più di 4 ore dopo l'arrivo al dipartimento di emergenza

1.6 Percentuale dei pazienti con una diagnosi di frattura o sublussazione del rachide cervicale o di lesione del midollo cervicale non registrata dopo l'arrivo al dipartimento di emergenza

1.7 Percentuale dei decessi per trauma in cui è stato effettuato uno studio di audit

2 Percentuale dei pazienti operati con una degenza post-operatoria ≥ 7 giorni in cui è insorta embolia polmonare (soglia: 1%)

3 Percentuale di riammissioni non pianificate entro 28 giorni dalle dimissioni rispetto al totale della dimissioni pertinenti (soglia: 5% nelle strutture pubbliche e 2% in quelle private)

4 Percentuale dei ritorni non pianificati in camera operatoria rispetto al totale degli interventi (soglia: 2% nelle strutture pubbliche e 1,5% nelle private)



5.1 Percentuale dei pazienti con evidenza di infezione della ferita operatoria dalla V giornata post-operatoria, dopo, rispettivamente, chirurgia pulita (soglia: 3%) e contaminata (soglia: 5%)

5.2 Percentuale dei pazienti con degenza ≥ 48 ore in cui insorge batteriemia (soglia: 0,3% nelle strutture pubbliche e 0,2% nelle private)

6.1 Numero dei paziente con prescrizione di un farmaco per il quale era noto che vi era una reazione avversa

6.2 Percentuale dei pazienti a cui è stata somministrata gentamicina per più di 48 ore in cui non è stato effettuato il dosaggio dei suoi livelli ematici

7 Numero di DRG tra i 20 più frequenti nella struttura con durata della degenza $\geq 25\%$ alla corrispondente media regionale.



8.5 Esempio - Indicatori nel Servizio Sanitario Nazionale

Il Ministero della Salute ha elencato una serie di indicatori di efficienza e qualità nel Servizio Sanitario Nazionale. Tra questi ne riportiamo alcuni riguardanti l'assistenza specialistica semiresidenziale e territoriale e l'assistenza ospedaliera:

- 1 Tempo medio di attesa tra richiesta ed esecuzione di un esame TAC
- 2 Rapporto tra n° di esami di laboratorio con tempo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione > 46 ore e n° esami di laboratorio effettuati
- 3 Rapporto tra n° di esami ambulatoriali di diagnostica per immagini con tempo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione > 5 giorni e n° esami ambulatoriali di diagnostica per immagini effettuati
- 4 Rapporto tra n° di esami di diagnostica strumentale con tempi di attesa tra la richiesta e l'esecuzione > 7 giorni e n° esami di diagnostica strumentale effettuati
- 5 Rapporto tra n° di prestazioni ambulatoriali di diagnostica di laboratorio e popolazione residente
- 6 Rapporto tra n° prestazioni TAC ambulatoriali e pop. residente
- 7 Rapporto tra n° prestazioni RM.N ambulatoriali e pop. residente
- 8 Rapporto tra n° posti letto (complessivo e per specialità) della struttura ospedaliera e popolazione residente
- 9 Rapporto tra n° posti letto in reparti pediatrici e popolazione residente di età < 14 anni
- 10 Rapporto tra n° posti letto in reparti di ostetricia e ginecologia e n° donne residenti di età tra 15 e 49 anni
- 11 Rapporto tra n° dimissioni per residenti (complessivo e per specialità) e popolazione residente
- 12 Rapporto tra n° di dimissioni di residenti da reparti pediatrici e popolazione residente di età < 14 anni
- 13 Indice di attrazione (complessivo e per specialità)
- 14 n° utenti in lista di attesa per il ricovero > 30 gg. per specialità



- 15 n° utenti in lista di attesa per il ricovero > 180 gg. per specialità
- 16 Rapporto tra n° di posti letto in reparti di geriatria e popolazione residente di età > 65 anni
- 17 Rapporto tra n° di dimissioni di residenti di età > 65 anni e popolazione residente di età > 65 anni
- 18 Rapporto tra costo assistenza ospedaliera per acuti e costo totale
- 19 Rapporto tra costo assistenza ospedaliera per acuti e pop. residente
- 20 Rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera pediatrica e costo dell'assistenza materno-infantile
- 21 Rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera ostetrico ginecologica e costo dell'assistenza materno-infantile
- 22 Rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera psichiatrica e costo dei servizi di salute mentale
- 23 Rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera geriatrica e costo dei servizi per gli anziani
- 24 Costo medio del personale medico
- 25 Costo medio del personale infermieristico
- 26 Rapporto tra costo del personale medico e n° dimissioni
- 27 Rapporto tra costo del personale infermieristico e n° dimissioni
- 28 Rapporto tra costo di altro personale e n° dimissioni
- 29 Rapporto tra costo di farmaci ed emoderivati e n° dimissioni
- 30 Rapporto tra costo dei presidi medico-chirurgici e n° dimissioni
- 31 Rapporto tra costo dei servizi di lavanderia e n° dimissioni
- 32 Rapporto tra costo dei servizi di mensa e n° dimissioni
- 33 Costo medio per accesso in pronto soccorso
- 34 Rapporto tra n° posti letto di day hospital e n° posti letto
- 35 Rapporto tra n° sale operatorie e n° posti letto in reparti chirurgici
- 36 Rapporto tra n° culle e n° neonati
- 37 Rapporto tra n° incubatrici e n° posti letto in reparti pediatrici
- 38 Rapporto tra n° dimissioni (complessive e per specialità) di residenti e n° dimissioni



- 39 Rapporto tra n° dimissioni di soggetti residenti fuori della USL e n° dimissioni
- 40 Indice comparativo di performance per reparto
- 41 Utilizzo dei posti letto in regime di degenza ordinaria
- 42 Indice di rotazione dei posti letto (complessivo e per specialità) in regime di degenza ordinaria
- 43 Intervallo di turn-over in regime di degenza ordinaria
- 44 Rapporto tra n° di cicli di trattamento in regime di day hospital e n° di dimissioni
- 45 Presenza media in regime di day hospital
- 46 Indice di rotazione posti letto (complessivo e per specialità) in regime di day hospital
- 47 Rapporto tra n° interventi chirurgici e n° sale operatorie
- 48 Rapporto tra n° ore effettive di attività delle sale operatorie e n° posti letto nei reparti chirurgici
- 49 Degenza media pre-operatoria per DRG chirurgici
- 50 Rapporto tra n° prestazioni chirurgiche in regime di day-surgery e n° prestazioni chirurgiche
- 51 Rapporto tra n° dimissioni e n° dei medici
- 52 Rapporto tra n° dimissioni e n° del personale infermieristico
- 53 Rapporto tra n° dimissioni e n° di altro personale
- 54 Rapporto tra n° ricoveri non programmati entro le 24 ore successive ad una procedura eseguita in anestesia, ambulatoriamente o in regime di day hospital e n° pazienti sottoposti, ambulatoriamente o in regime di day hospital, ad una procedura eseguita in anestesia
- 55 Rapporto tra n° pazienti (complessivo e per specialità) con più di un ricovero l'anno e n° di dimessi
- 56 Rapporto tra n° dimissioni di soggetti di età < 14 anni da reparti ospedalieri non pediatrici e n° dimissioni di soggetti di età < 14 anni



- 57 Rapporto tra n° dimissioni da reparti chirurgici senza intervento chirurgico e n° dimissioni da reparti chirurgici
- 58 Rapporto tra n° dei pazienti deceduti entro 30 gg. dal ricovero (specifico per DRG) e n° dei casi trattati
- 59 Rapporto tra n° pazienti deceduti nel corso del ricovero con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto e n° pazienti con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto
- 60 Rapporto tra n° pazienti deceduti con diagnosi di infarto miocardico acuto entro 2 giorni dal ricovero e n° pazienti con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto
- 61 Rapporto tra n° casi di infezioni ospedaliere e n° dimissioni
- 62 Rapporto tra n° accessi in pronto soccorso seguiti da ricovero e n° accessi in pronto soccorso
- 63 Rapporto tra n° pazienti trattati in regime di ospedalizzazione domiciliare e n° dimissioni
- 64 Tasso mortalità neonatale precoce in soggetti < 2.500 gr. alla nascita
- 65 Rapporto tra n° ricoveri in terapia intensiva neonatale e n° parti
- 66 Rapporto tra n° parti cesarei e n° parti
- 67 Rapporto tra n° neonati con diagnosi di dimissione di trauma da parto significativo e n° parti
- 68 Rapporto tra n° casi di mortalità materna e n° parti
- 69 Rapporto tra n° pazienti con più di un ricovero l'anno nei reparti psichiatrici per acuti e n° dimessi da reparti psichiatrici per acuti
- 70 Rapporto tra n° dimissioni di soggetti di età > 65 anni con dimissione ordinaria presso un istituto di lungodegenza e n° dimissioni di soggetti di età > 65 anni
- 71 Rapporto tra n° dimissioni soggetti di età > 65 anni con dimissione ordinaria al domicilio e n° dimissioni soggetti di età > 65 anni



9. La responsabilità del medico

9.1 Coerenza del sistema premiante con l'obiettivo desiderato

Un fatto che talora sorprende il comune cittadino e spesso gli stessi medici, è la straordinaria variabilità geografica delle cure tra diversi paesi di pari livello socio-culturale ed all'interno dello stesso paese. Lo stessa straordinaria variabilità si verifica anche quando si vanno ad analizzare le linee di comportamento; variabilità che comporta diversa intensità di interventi e diversità di risorse impiegate.

Esistono svariate possibili fonti di divergenza nell'utilizzo delle procedure mediche, alcune legittime, altre meno legittime. Tra le prime, le divergenze legate alle diverse popolazioni di pazienti, per differenze epidemiologiche nella prevalenza delle malattie, per differenze cliniche legate al modo in cui la stessa malattia si presenta in individui diversi, talora per differenze nelle preferenze del paziente ed è discutibile che queste siano sempre legittime.

Ma vi sono ancora differenze casuali, differenze legate alle diverse correnti di pensiero medico sul trattamento ottimale o legate al livello di conoscenza che l'opinione pubblica tende a considerare meno legittime.

La qualità delle cure può essere sicuramente definita come la capacità di soddisfare i bisogni del paziente, ma non è necessariamente la prestazione massima proponibile a tutti i costi. Un'intensità di cure $B > A$ è giustificata quando B assicura uno stato di salute significativamente superiore a quello assicurato da A.

Il principio del rendimento decrescente si può applicare anche in medicina quando si considera il costo della prestazione. Il rendimento netto, cioè la differenza tra risorse investite o costi ed il beneficio che ne consegue (stato di salute), cresce sino ad un'intensità ottimale delle cure (A) per poi decrescere quando è erogata un'intensità maggiore (B), ancorché la crescita dei costi modifica di poco od affatto lo stato di salute.

Laddove si sviluppa una distorsione sistematica verso l'interventismo medico, è più probabile che, anche in buona fede, intervenga un intervento medicalizzante ed iperprescrittivo i cui principali determinanti sono l'etica, le conoscenze e la condivisione delle informazioni, il sistema premiante.

Ed il sistema premiante non va certo inteso solo in senso economico, ma copre



una scala di valori che vanno dal bisogno di sicurezza, compresa quella di una copertura medico-legale o quella della sicurezza del posto di lavoro, alla sicurezza della solidità economico-finanziaria dell'Organizzazione in cui si opera.

E' quindi cruciale ai fini dell'adozione di un determinato comportamento il grado di coerenza del sistema premiante con l'obiettivo desiderato.

L'incoerenza tra obiettivo proclamato ed il sistema premiante è alla base del sistema di incentivazione della produttività degli ospedali, imperniato non sui risultati in termini di salute effettivamente conseguita, ma sulla quantità del prodotto, cioè sulle prestazioni erogate.

Pur tuttavia va tenuto presente che in medicina, scienza probabilistica e non deterministica, sia il medico, sia il paziente, sia l'amministratore operano in condizioni di incertezza.

Il medico per "incertezza tecnica", aggravata dalla insicurezza prescrittiva per mancanza di informazione o di consenso sulle conoscenze professionali più avanzate.

Il paziente per "incertezza di consumo" perché non informato o privo delle risorse tecniche per giudicare.

L'amministratore per "incertezza decisionale" non conoscendo né l'efficacia della cura, né il costo di opportunità delle prestazioni, né avendo garanzia della qualità.

Una diminuzione del grado di incertezza che caratterizzi ciascuno dei protagonisti si verificherà solo con l'aumentare il grado di conoscenza e di informazione e ricercando consenso.

La consapevolezza dell'incertezza decisionale è lo stimolo più forte per acquisire la miglior conoscenza dei meccanismi clinici di decisione, in particolare per l'identificazione delle informazioni più rilevanti in funzione della specifica situazione clinica del paziente.

Sapendo che lo stato di salute conseguito o efficacia pratica è più spesso solo una frazione del trattamento capace di conseguire il miglior stato di salute (efficacia attesa) e tale frazione è ancora minore in termini di qualità e rapidità di recupero dello stato di salute, quando si opera in assenza di una completa validazione.



10. Gli strumenti di verifica

10.1 Tipologie di accreditamento delle Organizzazioni Sanitarie

Tutti i Paesi condividono alcuni elementi dei sistemi di miglioramento della qualità, ma non sono spesso riconosciuti a livello formale o integrati.

Il prevalere di meccanismi interni ed esterni di valutazione riflette la cultura nazionale della qualità: nei Paesi in via di sviluppo, i meccanismi esterni prevalgono e utilizzano una valutazione ufficiale in rapporto a requisiti minimi di strutture e risorse; nei Paesi industrializzati invece, l'accento è posto sui meccanismi interni mediante una valutazione di tipo volontario a confronto di requisiti ottimali.

Gli obiettivi dei sistemi di tipo gerarchico *top-down* sono generalmente di carattere normativo e assicurano la responsabilità pubblica per ciò che riguarda i finanziamenti e la sicurezza dei cittadini e dei pazienti; i sistemi di tipo sinarchico *bottom-up* sono sostenuti dalla cooperazione etica tra clinici e managers e sono volti a migliorare le prestazioni cliniche a livello istituzionale e individuale.

Alcuni programmi di revisione fra pari poi estendono l'autoregolamentazione a sistemi esterni di valutazione volontaria ma con comparazione di requisiti, anziché limitarsi a soddisfare la conformità a norme e provvedimenti di legge.

In Europa il progetto Expert (External peer review techniques) ha individuato quattro approcci sistematici che collegano i requisiti nazionali (o internazionali) alla pratica locale e che sono stati applicati all'assistenza sanitaria sia pubblica sia privata: la verifica fra pari, il modello di eccellenza della EFQM (l'European Foundation for Quality Management), l'ISO (International Standardisation Organisation), l'accreditamento.

Ciascuno di questi modelli, in grado variabile, è di carattere volontario e indipendente e utilizza requisiti espliciti che associano l'autovalutazione interna e la revisione esterna realizzata attraverso visite, indagini, valutazioni o verifiche.

La verifica fra pari è gestita da organizzazioni professionali e spesso da organizzazioni unidisciplinari ed è una pratica di lunga tradizione soprattutto quale forma di riconoscimento delle attività di formazione. E' stata anche applicata allo sviluppo del servizio e nei programmi delle specialità ospedaliere in Olanda e in Gran Bretagna.



La valutazione è fondamentale di tipo clinico, riservata e meno esplicita dei requisiti e dei processi di altri modelli.

Il Baldrige Award, concepito negli USA per migliorare la qualità nelle industrie di produzione, ha ispirato l'European Foundation for Quality Management e il modello di "eccellenza".

I fornitori di assistenza sanitaria che cercano di migliorarsi autonomamente possono essere valutati in base ai requisiti di prestazione EFQM. Questi criteri sono stati formulati inizialmente ad uso delle industrie di servizio in generale ma, nella versione più recente, sono maggiormente adattati agli obiettivi dei sistemi di assistenza sanitaria.

L'ISO ha messo a punto una serie di requisiti per le industrie di servizio (ISO 9000) che sono stati utilizzati per valutare i sistemi di qualità in ambiti specifici dei servizi sanitari, soprattutto in Germania e Svizzera.

Dal momento che i requisiti riguardano procedimenti di carattere amministrativo piuttosto che risultati di tipo clinico, l'ISO è stato utilizzato in modo particolare in reparti a maggior contenuto tecnologico quali ad esempio i laboratori (EN 45001), la radiologia e i trasporti, ma è stato anche applicato a intere strutture ospedaliere e cliniche.

Il processo di verifica ha lo scopo di accertare che vi sia rispondenza con i requisiti e per se stesso non ha intenti di miglioramento organizzativo. Una versione riveduta dei requisiti previsti dall'ISO 9000, pubblicata nel 2000 (Vision), mostra un maggior avvicinamento ai modelli di miglioramento e di accreditamento in quanto prevede l'inserimento di alcuni indicatori di risultato quale misura del sistema di qualità.

Il termine accreditamento riflette le origini di una valutazione sistematica degli ospedali misurata contro requisiti espliciti. Ha avuto origine negli Stati Uniti a partire dal 1917 quale meccanismo per il riconoscimento delle figure professionali in chirurgia ed è approdata in Europa negli anni Ottanta.

La valutazione è effettuata da un gruppo multidisciplinare di professionisti sanitari nei confronti di requisiti pubblicati e relativi all'ambiente in cui è erogata l'assistenza clinica. I requisiti derivano generalmente da una fusione di norme nazionali, piani di governo, rapporti indipendenti, requisiti internazionali di accreditamento e infine dalle ricerche condotte in campo biomedico e sanitario.



Nel mondo si definiscono due grandi tipologie di accreditamento delle Organizzazioni sanitarie:

- l'accREDITamento per pubblica regolamentazione
- l'accREDITamento professionale.

L'accREDITamento per pubblica regolamentazione è un tipologia tipicamente europea che ha trovato applicazione in Spagna e in Francia. Si tratta di una procedura di valutazione esterna alla Struttura sanitaria che verifica il rispetto di requisiti stabiliti da una normativa.

I requisiti sono identificati in sede istituzionale e la valutazione è effettuata da soggetti esterni istituzionali o comunque non indipendenti dalle istituzioni. A questa prima categoria appartiene l'accREDITamento istituzionale obbligatorio adottato dalle Istituzioni sanitarie nel nostro Paese.

L'accREDITamento istituzionale è un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche private (ed i professionisti) che hanno già acquisito sia l'autorizzazione a realizzare la struttura sanitaria, che l'autorizzazione all'esercizio della attività sanitaria, acquisiscono, a richiesta, lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'accREDITamento costituisce pertanto un segmento, fondamentale e imprescindibile, all'interno del percorso che conduce all'instaurazione di un rapporto tra il soggetto che offre la prestazione sanitaria (l'Azienda ospedaliera pubblica per esempio o la Struttura sanitaria privata) ed il SSN che l'acquista per conto del paziente.

Solo in seguito il soggetto autorizzato e accREDITato è infine abilitato a fornire prestazioni sanitarie, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali con l'organizzazione acquirente, in genere l'Azienda Sanitaria Locale.

Si instaura quindi un processo che cambia lo stato del richiedente da soggetto autorizzato ad esercitare attività sanitarie, a quello di soggetto idoneo a prestare tali attività per conto del SSN e pertanto potenziale erogatore, a erogatore abilitato a fornire prestazioni sanitarie per il SSN, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali.



11. Appropriatezza ed evidenza delle cure

11.1 La medicina delle prove di efficacia

In medicina, insieme di arte e scienza, le “aree grigie” dove non è possibile stabilire sulla base delle prove scientifiche quale sia il trattamento più efficace, sono ancora troppo vaste rispetto alle aree dove l’evidenza scientifica consente di qualificare un trattamento come sicuramente utile.

Comunemente si ritiene che, in campo terapeutico, le certezze medico sanitarie non siano molto frequenti e quelle solidamente fondate sul piano scientifico non superino il 25-30 %.

Altre differenze possono invece essere legate alle convenienze dell’organizzazione o personali, o possono dipendere dall’offerta; quest’ultima intesa come diversa disponibilità di risorse tecniche, vi siano motivazioni economiche, disponibilità di copertura assicurativa, motivazioni di ricerca o di semplice prestigio.

In questo contesto, un crescente interesse sta assumendo la medicina basata sulle prove o medicina delle prove di efficacia per identificare i processi per i quali sia scientificamente dimostrato un chiaro beneficio per il paziente.

E’ uno strumento utile a ridurre gli spazi in cui la medicina opera in condizioni di incertezza, e può favorire una risposta alla crescente domanda di partecipazione informata alla scelte sanitarie, così come alle questioni connesse alla crescente evoluzione tecnologica, ed al crescente costo economico dei sistemi sanitari. Il che sul piano individuale costituisce una guida, anche se non esaustiva.

A supporto dell’esperienza personale, le revisioni della letteratura e l’opinione degli esperti sono la prima indispensabile guida nella ricerca della buona qualità delle cure.

Una lettura critica della letteratura scientifica è ormai comunemente utilizzata per predisporre raccomandazioni e linee guida che costituiscono uno strumento di verifica dell’appropriatezza dell’uso delle procedure, in definitiva della qualità delle cure.



12. I requisiti dell'ISQua

12.1 Principi e requisiti dell' ALPHA

Nello stabilire i criteri e requisiti per i servizi sanitari molti Paesi si rifanno a ciò che meglio corrisponde ai bisogni individuali in quel dato contesto e periodo. La maggior parte dei criteri e requisiti sono fortemente basati su ciò che è ritenuto essere una pratica accettabile da coloro che in ultima analisi li useranno.

Poiché i Paesi sono molto diversi tra loro e lo sviluppo dei loro sistemi sanitari differisce grandemente, l'**ISQua – International Society for Quality in Health Care** si resa promotrice dell'elaborazione di linee di principio che potessero essere usate come guida nella definizione e nel perfezionamento degli specifici criteri e requisiti in uso da parte dei vari Organismi di accreditamento e di verifica della qualità delle cure e che questi principi generali comuni potessero essere di riferimento e parte integrante dei loro specifici programmi di valutazione.

Un primo elenco di principi internazionali è stato sottoscritto dall' ISQua's 4th Accreditation Symposium svoltosi a Chicago nel 1997. Numerosi livelli di consultazione e richieste di verifica hanno fatto seguito ed un primo documento di lavoro è stato presentato all' ISQua's 6th International Symposium" tenutosi a Melbourne, Australia, nel 1999.

Questi principi sono stati raccolti nell'ALPHA (Agenda for Leadership in Programs in Healthcare Accreditation), una cornice di riferimento disegnata per perseguire la qualità in tutti gli aspetti di struttura, processo e esito.

I criteri ALPHA incorporano i requisiti dell'ISO – International Standards Organisation richiesti per la certificazione degli Organismi, i criteri di Baldrige per la valutazione delle prestazioni di eccellenza e i criteri di Accreditamento di alcuni Organismi nazionali di accreditamento per la valutazione di eccellenza delle Organizzazioni sanitarie.



Quale risultato di parecchi anni di sviluppo, verifica e confronto con la comunità internazionale sanitaria, la prima bozza di criteri fu realizzata dal New Zealand Council on Healthcare Standards - NZCHS nel 1995 e fu sottoposta alla valutazione internazionale fra pari nel 1999.

Dopo questo atto, l'Australian Council on Healthcare Standards - ACHS revisionò i criteri e li sottopose ad una nuova valutazione internazionale fra pari nel 1997.

Una successiva revisione fu realizzata nel 1998 ad opera del Canadian Council on Health Service Accreditation - CCHSA.

Nella Conferenza dell'ISQua tenutasi a Budapest nel 1998, il Symposium sull'Accreditamento valutò i rapporti di CCHSA, NZCHS, ACHS, King Fund Organizational Audit - United Kingdom (ora Health Quality Service - HQS) e della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - USA.

In un comune documento conclusivo si raccomandò che per le successive valutazioni internazionali fra pari fosse usato un unico elenco di criteri, con l'intento di realizzare un programma internazionale di accreditamento.

I requisiti sono definizioni di esito necessari per considerare un servizio accreditabile per qualità; sono inoltre caratterizzati da indicatori che ne consentono la misura, che individuano gli elementi di struttura, processo e risultato che è necessario realizzare per soddisfare il requisito.



12.2 Principali requisiti di accreditamento

1. Tutti i requisiti, indipendentemente dal contenuto, dovrebbero contemplare alcuni concetti chiave condivisi

Obiettivo dei Requisiti

Esiste una documentazione chiara del coinvolgimento del paziente nel processo di cura ? Sì No Da migliorare/note

Sono fornite spiegazioni chiare circa le possibilità terapeutiche e la libertà di scelta nell'iter diagnostico e terapeutico ? Sì No Da migliorare/note

Affidabilità delle strutture sanitarie

E' in atto il monitoraggio sistematico della qualità della cura e del servizio con documentazione e procedure per la sorveglianza nel tempo ? Sì No Da migliorare/note

E' prevista un'attività di miglioramento continuo della qualità delle cure ? Sì No Da migliorare/note

Gestione

Sono condivise chiare procedure di gestione ? Sì No Da migliorare/note

Sono predisposte procedure specifiche atte a minimizzare e/o eliminare il rischio per i pazienti e per il personale ? Sì No Da migliorare/note

Esistono procedure chiare che garantiscano un pieno coinvolgimento di tutti gli addetti ? Sì No Da migliorare/note

Rapporti esterni

E' previsto un collegamento con gli altri fornitori di assistenza sanitaria nel territorio, per assicurare una pianificazione collaborativa ed identificare appropriati punti di riferimenti dentro e fuori le strutture sanitarie ? Sì No Da migliorare/note



2. La tipologia dei requisiti è definita con chiarezza

Tipologia dei Requisiti

I requisiti sono classificati primariamente di struttura (ad esempio, disporre di uno staff medico), di processo (ad esempio, come si accredita lo staff medico) e/o di esito (esprimono, ad esempio, un dato titolo d'immunizzazione vaccinale raggiunto) ?

Sì No Da migliorare/note

3. Gli scopi dei requisiti sono definiti chiaramente

Scopi dei Requisiti

I requisiti coprono l'insieme delle attività di una struttura sanitaria ?

Sì No Da migliorare/note

L'attenzione dei requisiti è accentrata su gruppi di pazienti/clienti ?

Sì No Da migliorare/note

E' evidente l'intento di assicurare la copertura e il miglioramento dell'assistenza sanitaria nell'ambito dell'intera organizzazione, sia essa singolo reparto, rete assistenziale oppure servizio regionale ?

Sì No Da migliorare/note

4. Il contenuto dei requisiti è esauriente e organizzato con chiarezza

Requisiti strutturali di base

E' definito il governo dell'organizzazione e il suo ruolo ?

Sì No Da migliorare/note

E' definita la gestione dell'organizzazione ?

Sì No Da migliorare/note

Sono definite le caratteristiche dello staff medico (organizzazione, attività professionale, valutazione, competenze) ?

Sì No Da migliorare/note

Sono definite le caratteristiche del personale infermieristico (organizzazione, attività professionale, valutazione, competenze) ?

Sì No Da migliorare/note

Sono definiti i requisiti della farmacia ?

Sì No Da migliorare/note

Sono definiti i requisiti di sicurezza ?

Sì No Da migliorare/note

Sono definiti gli elementi della cartella clinica ?

Sì No Da migliorare/note

Sono definiti i diritti basilari del paziente (consenso informato) ?

Sì No Da migliorare/note



Requisiti del Dipartimento e funzionali

Se la struttura sanitaria è organizzata in Dipartimenti e/o Unità Operative (generali o specifiche: per esempio farmacia, diagnostica per immagini, lavanderia/guardaroba, sale operatorie, ecc.), allora i requisiti devono essere applicati a ciascun Dipartimento/ Unità operativa (inclusendo i Dipartimenti sia clinici sia non clinici, così come la Direzione e l'Amministrazione)

E' definito il ruolo del Dipartimento o dell'Unità Operativa (finalità o dichiarazione di intenti, funzioni e attività) ?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

E' definito a chi si rivolge il Dipartimento o l'Unità Operativa (quali pazienti serve, serve altri Dipartimenti o altre Unità Operative) ?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Sono definite quale politica e quali procedure guidano l'erogazione del servizio da parte del Dipartimento o dell'Unità Operativa (linea politica e procedure chiave) ?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

E' valutata l'erogazione del servizio (verifica di qualità, miglioramento della qualità) ?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Processo di cura del Paziente/Cliente

I requisiti dovrebbero essere centrati sul paziente, per esempio seguire il paziente dal momento del suo ingresso nella struttura fino al momento della dimissione o trasferimento altrove. Questi requisiti potrebbero essere applicati a gruppi omogenei di pazienti come quelli che richiedono terapia medica, terapia chirurgica, terapia oncologica, ostetricia e ginecologia, salute mentale, riabilitazione, etc. I requisiti potrebbero inoltre essere applicati a pazienti in regime di ricovero ospedaliero così come a quelli trattati in regime ambulatoriale o di "day hospital".

Sono definite le modalità di accettazione/ammissione del paziente?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Sono definite le modalità di valutazione dei bisogni di cura del paziente?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Sono definite le modalità di pianificazione della cura?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Sono definite le modalità di erogazione della cura?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Sono definite le modalità di valutazione della cura?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

E' predisposto un programma di dimissione/trasferimento del paziente?

Sì	No	Da migliorare/note
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____



5. I requisiti sono formulati seguendo un procedimento ben definito

E' ben definito il coinvolgimento fra pari (fra coloro che useranno i requisiti) nella fase di elaborazione dei requisiti?

Sì No Da migliorare/note _____

Sono assicurate la consultazione e l'integrazione, ove indicato, delle principali leggi e regolamenti dei Governi regionali o nazionali?

Sì No Da migliorare/note _____

Esiste prova che è stata esercitata un'adeguata attività di ricerca che garantisca che i requisiti siano aggiornati e basati su solida informazione e professionalità

Sì No Da migliorare/note _____

E' definita una procedura per la valutazione e revisione periodica dei requisiti ?

Sì No Da migliorare/note _____

6. I requisiti sono adatti per una misurazione della prestazione

Si dispone di una chiara descrizione di come l'aderenza ai requisiti è misurata dai visitatori/verificatori?

Sì No Da migliorare/note _____

Esiste uno strumento comune di misurazioni (indicatori) e di ponderazione?

Sì No Da migliorare/note _____

Estratto da ISQua's ALPHA - Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation, International Principles for Healthcare Standards, N. 2, Volume 1, Maggio 2000.

Traduzione di Alberto Giangrande e Fabiana Caligara della Società Italiana di Nefrologia. Giornale Italiano di Nefrologia 2002; S-2:S48-51.



13. Glossario della terminologia sanitaria

Accessibilità: possibilità per il paziente/cliente di utilizzare tempestivamente un servizio. es.: la possibilità di accesso e facilità di contatto. La possibilità che ha il paziente di usufruire del servizio del quale ha bisogno, nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità sufficiente, ad un costo ragionevole.

Accreditamento : processo di autovalutazione o di valutazione fra pari usato dalle organizzazioni sanitarie per valutare il livello delle loro prestazioni in rapporto a criteri predeterminati. L'accreditamento mira al continuo miglioramento delle condizioni strutturali ed operative che favoriscono la qualità e va distinto dall'ispezione e dall'autorizzazione.

Acquirente (purchaser): acquirente di un servizio o di una prestazione, erogata a fronte di una tariffa o di un pagamento.

Adeguatezza: disponibilità di attività e risorse in quantità e qualità tali da permettere il raggiungimento degli obiettivi desiderati.

Approccio sistematico (top-down): approccio di tipo gerarchico che in genere origina dal management.

Approccio tra pari (bottom-up) : approccio di tipo sinarchico favorito dalla cooperazione di più attori, medici, infermieri, amministratori.

Appropriatezza: è il grado di realizzazione del servizio coerente con le necessità del paziente/cliente e in accordo con la miglior pratica clinica.

Autorizzazione: verifica che esistono le condizioni previste dalle disposizioni governative o di legge per intraprendere o proseguire l'attività.

Bisogno: termine che in ambito sanitario e sociale, denota lo stato in cui si trova un soggetto, individuo o collettività, al quale, soggettivamente od oggettivamente, manca qualcosa di necessario per raggiungere uno

stato "migliore" del precedente quanto a benessere o funzionalità. Il bisogno va distinto dalla domanda che esprime dei desideri, non necessariamente delle necessità.

Cliente: destinatario di un prodotto e/o di un servizio. Può essere anche un'unità interna o un fruitore specifico intermedio rispetto al prodotto finale (in questo caso si parla di "cliente interno").

Competenza: aspetto organizzativo di base. Assicura che le capacità individuali e le conoscenze sono appropriate per fornire il servizio e sono regolarmente valutate. Insieme delle capacità professionali richieste per svolgere un compito o una funzione.

Consenso: approvazione o accordo volontario da parte del paziente/cliente.

Controllo di qualità: analisi delle prestazioni circa la conformità a requisiti e delle azioni intraprese per rettificarne il risultato. Assicura sicurezza, trasmissione dell'informazione, accuratezza delle procedure e riproducibilità.

Efficacia attesa (efficacy or best care): la miglior cura perseguibile indipendente dal contesto.

Efficacia pratica (Effectiveness) : Grado di realizzazione di un servizio in condizioni abituali organizzative e di controllo, in accordo alla miglior pratica clinica. Efficacia nella pratica o efficacia delle prestazioni reali.

Efficienza (efficiency): grado di aggregazione delle risorse per conseguire un risultato con minimo spreco e sforzo. Rapporto tra prestazioni e risorse.

Fornitore (provider): il fornitore di un servizio o di una prestazione, erogato a fronte di una tariffa o di un pagamento.

Gestione della cura: approccio pianificato all'erogazione di servizi sanitari che mira a controllare i costi e a migliorare la qualità.

Guida (leadership): abilità nell'individuare



percorsi e nel favorire i cambiamenti.

Indicatore (standard): valore di un requisito o di un criterio che indica il confine tra qualità accettabile e inaccettabile. Può assumere diversi significati: - livello soglia (sia di allarme sia di accettabilità); - valore di riferimento; - valore raccomandato; - meta da raggiungere.

Ispezione: mira ad indagare requisiti e a rimuovere inosservanze evidenti.

Linee guida: insieme di raccomandazioni prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere nelle decisioni in specifiche circostanze cliniche.

Medicina basata sulle prove (evidence based medicine): medicina delle prove di efficacia, basata su dati e informazioni derivanti da studi clinici controllati. L'evidenza può derivare dalla ricerca, dall'esperienza, da dati e valutazioni.

Miglioramento della qualità: risposta positiva ai dati di valutazione di qualità di un servizio per migliorare i processi coi quali il servizio è fornito.

Portatori d'interesse (stakeholders): individui, organizzazioni o gruppi che hanno comuni interessi nel servizio fornito. Coloro che condividono interesse nel servizio: pazienti/clienti, medici, amministratori.

Qualità: il grado dell'eccellenza, la misura con la quale un'organizzazione soddisfa i bisogni del cliente e le sue attese. L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio, che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti ed impliciti del fruitore.

Requisito o criterio (standard): valore, modello, obiettivo, area di riferimento

Risultati (outputs): prodotti di un servizio. Quantità di prestazioni erogate.

Risultati o esiti (outcomes): conseguenza di un servizio. Modificazione delle condizioni di salute dei destinatari degli interventi sanitari. Gli esiti positivi sono essenzialmente rappresentati dal sollievo dei sintomi, riduzione della disabilità funzionale, aumento del benessere psicologico, riduzione dell'incidenza di complicanze, allungamento della vita. Un esito particolare è rappresentato dalla soddisfazione dei pazienti e dei familiari.

Valore di un indicatore o di un requisito riconosciuto eccellente (benchmark): consente valutazioni di confronto delle prestazioni con le performance di altri programmi o organizzazioni di pari risorse; il confronto avviene sui risultati e sui processi di produzione.

Valutazione di qualità: raccolta e analisi sistematica, programmata di dati attinenti il servizio, abitualmente incentrati su contenuti, specifiche e risultati pratici. Processo statico che valuta a posteriori la qualità dell'assistenza sanitaria.

Valutazione fra pari: attività di valutazione di adempimenti esecutivi di organizzazioni, individui o gruppi, realizzata da membri di organizzazioni similari o da soggetti della stessa professione o disciplina.

Verifica (audit): esame e revisione sistematica per determinare se le attività e i risultati concordano con i provvedimenti pianificati. E' un'attività professionale volta a valutare in modo retrospettivo, in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati.

Si ringraziano



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ



Pubblicazione realizzata con il contributo di



Ente Nazionale Italiano di Unificazione

www.uni.com