

Accreditamento istituzionale e certificazione

F. Gori, G. Quintaliani, A. Perelli^

Azienda Ospedale di Perugia, ^Assessorato Sanita' Regione Umbria

Introduzione

L'esigenza di una valutazione sistematica della qualità dei servizi sanitari si è sviluppata in tempi relativamente recenti e solo ultimamente sta acquisendo, nella politica sanitaria italiana, la dovuta centralità.

In Italia l'attenzione per la qualità si manifesta quando la centralità del cittadino viene tematizzata e affermata nella pubblica amministrazione nel suo complesso e specificamente in campo sanitario (Ranci Ortigiosa E., 2000).

Nasce quindi l'esigenza di interventi e strumenti di valutazione della qualità degli interventi, essenziali per l'innovazione ed il miglioramento delle pratiche professionali, dell'organizzazione dei servizi, del governo della sanità.

Il concetto di qualità in sanità è tuttavia reso complesso dalle caratteristiche stesse dell'azione sanitaria, che non produce un bene, ma un servizio, con larghe componenti immateriali ed accentuata personalizzazione. Infatti, diversamente da quanto accade in una azienda produttiva, nei servizi sanitari il prodotto prende vita nel contatto diretto fra operatore ed utente, nelle azioni ed interazioni che costituiscono la loro relazione, è sostanzialmente un atto sociale.

L'orientamento di fondo del processo di riordino del Sistema Sanitario Nazionale persegue il contenimento dei costi, senza abbassare la qualità delle prestazioni (il che implica la necessità di misurarla), sviluppando una migliore efficacia/efficienza. Ciò postula l'implementazione di un modello gestionale ed organizzativo tale da offrire precise garanzie di qualità e da soddisfare le esigenze degli utenti, costituendo la variabile strategica del successo, (Di Stanislao F., Liva C., 1998).

Le scuole di pensiero ed i metodi di approccio alla qualità sono molteplici e talvolta contrastanti, o almeno non immediatamente conciliabili: dalla certificazione ISO 9000, all'accREDITAMENTO di "eccellenza" statunitense (JCAHO), inglese (CPA) o olandese (CCKL), dalla "verifica e revisione della qualità" (VRQ) e dal "miglioramento continuo di qualità" (MCQ), all' "analisi partecipata della qualità" (APQ), dal Total quality Management (TQM), al modello europeo di Qualità totale, sostenuto dall'European Foundation for Quality Management (EFQM), (Scrivens E., 1997; Loiodice M., 1998).

ACCREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO in sanità è il processo che porta a riconoscere che un'organizzazione sanitaria soddisfa determinati requisiti espliciti di buona organizzazione.

Si distinguono

- un accREDITAMENTO istituzionale, effettuato da o per conto dei governi, senza il quale un'organizzazione sanitaria non è autorizzata ad operare,
- un accREDITAMENTO all'eccellenza, di tipo volontario, promosso all'interno del mondo sanitario con lo scopo di formazione e di continuo miglioramento della qualità organizzativa.

In entrambi i casi si dà comunque grande ed essenziale importanza al sistema qualità.

L'accREDITAMENTO è stato, originariamente, ideato dai medici allo scopo di tutelare la propria professionalità. Il primo sistema di accREDITAMENTO è stato progettato negli Stati Uniti, all'inizio del secolo configurandosi come uno strumento attraverso il quale controllare che le strutture sanitarie rispondessero ad alcuni requisiti di qualità e garantissero al professionista le condizioni adatte al proprio operare.

Infatti il modello che nasce negli Stati Uniti nel 1917, si impone definitivamente negli anni '50 grazie all'attività di quella che attualmente si chiama Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO).

Definito come "modello di autoregolamentazione dell'industria sanitaria", esso è inteso come l'abilitazione ad operare per conto dei sistemi di assistenza pubblica (per esempio Medicare), ed ha come elementi caratteristici la fissazione ed il controllo degli standard e la partecipazione di tipo volontaristico da parte degli ospedali.

Negli ultimi tempi la Joint Commission ha spostato l'attenzione sui processi utilizzati per fornire assistenza di qualità, avendo già in previsione la definizione di indicatori di risultato.

In ambito europeo il modello JCAHO si è diffuso principalmente in Inghilterra ed è stato applicato dal Clinical Pathology Accreditation (CPA) che prende in esame sei sezioni: organizzazione e amministrazione, personale e direzione, spazi ed attrezzature, procedure, aggiornamento del personale, valutazione. Alle sei sezioni corrispondono 44 standard.

I sistemi di accREDITAMENTO possono proporre obiettivi differenti, spostando l'attenzione su dimensioni della qualità legate all'obiettivo perseguito.

I principali metodo sono:

- **JCAHO, Sistema di accreditamento Statunitense:** l'accredimento è volontario ed il metodo è fortemente incentrato sul consenso tra pari. Il modello teorico di riferimento è il Medical Audit e la Quality Assurance. Gli obiettivi della valutazione sono il miglioramento della qualità e dell'efficienza del servizio (orientamento ai risultati), con lo scopo di individuare le aree di debolezza dell'organizzazione sanitaria, consentendo di porvi rimedio e di riallocare le risorse in modo efficiente. Le dimensioni valutate sono legate sia al processo di cura del paziente, sia alle funzioni organizzative della struttura. Il metodo presenta il limite di essere utilizzato come base per concedere il pagamento delle assicurazioni, creando un uso distorto di questo strumento che è nato per il miglioramento della qualità professionale.
- **CCHFA, Sistema di accreditamento Canadese:** l'accredimento è volontario ed incentrato sul consenso tra pari. L'attenzione è posta sull'integrazione e sulla continuità del processo di cura, dall'accesso alla dimissione. Le dimensioni valutate sono strettamente connesse con il processo assistenziale. Il metodo presenta il vantaggio dell'autovalutazione ed autoresponsabilizzazione all'interno delle organizzazioni sanitarie.
- **ACHS, Sistema di accreditamento Australiano:** il sistema di accreditamento dà rilievo all'esperienza individuale complessiva del paziente all'interno dell'ospedale. I criteri e gli indicatori sono stati concepiti come supporto alle strutture sanitarie nel fornire al paziente una cura di qualità elevata in modo efficace ed efficiente. Le dimensioni valutate sono organizzative, di processo e di esito.

Accreditamento professionale

L'accredimento professionale può essere sinteticamente definito come un meccanismo di valutazione esterna tra pari (peer review), per accertare il grado di corrispondenza a set di indicatori di qualità, (Scrivens E. 1995).

L'accredimento professionale ha un carattere fortemente partecipativo e si propone quasi come un'attività di autoregolazione. Criteri ed indicatori vengono definiti attraverso un lungo processo di confronto e di validazione (Ranci Ortigiosa E., 2000).

La valutazione può essere effettuata tra pari o da un'agenzia indipendente, ma i valutatori sono sempre professionisti della sanità. L'accredimento professionale si pone come obiettivo finale il miglioramento continuo, attraverso una logica di apprendimento organizzativo che coinvolge tutti i professionisti di una determinata struttura.

I sistemi di accreditamento professionale, pur perseguendo tutti una finalità di miglioramento continuo e di ricerca dell'eccellenza, si differenziano fra loro per le logiche di valutazione seguite, per la scelta delle dimensioni da tenere sotto osservazione, per la definizione di criteri ed indicatori, per il sistema di misurazione adottato.

I sistemi di accreditamento professionale sono strettamente correlati all'accredimento all'eccellenza.

L'accredimento all'eccellenza ha pochissimi punti in comune con l'accredimento di tipo istituzionale immaginato dal legislatore italiano.

ACCREDITAMENTO AUTORIZZATIVO ITALIANO E REQUISITI MINIMI

Il concetto di accreditamento è stato introdotto per la prima volta in Italia con il D.Lgs n. 502/92.

L'accredimento va inteso come la volontà di garantire una verifica ed un monitoraggio delle strutture che forniscono prestazioni nell'ambito del SSN.

Fino al 1996 l'accredimento è stato automaticamente riconosciuto per le strutture pubbliche o private con un precedente rapporto di convenzione con il SSN.

Con la pubblicazione del DPR 14.01.1997, che definisce i requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi, le strutture di nuova realizzazione devono da subito attenersi ai requisiti specificati, così pure quelle che attuano ampliamenti o modifiche.

Le altre strutture devono adeguarsi entro un massimo di cinque anni.

Sono interessate tutte le strutture sanitarie, da quelle che erogano prestazioni in regime di ricovero, a ciclo continuativo e/o diurno, a quelle di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, che erogano prestazioni riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, a quelle che operano in regime residenziale.

Con il DPR 14.01.1997 sono state fissate due tappe:

- l'autorizzazione obbligatoria che implica il possesso dei requisiti minimi,
- l'accredimento, volontario, che riconosce i fornitori, cioè coloro che possono erogare prestazioni per conto del SSN, e che implica il possesso di requisiti ulteriori, definiti dalle Regioni.

Il citato DPR 14.01.1997 fissa alcune regole fondamentali sviluppandosi in diversi capitoli:

1. - politica, obiettivi ed attività, 2) - struttura organizzativa, 3. - gestione delle risorse umane, 4 - gestione delle risorse tecnologiche, 5 - gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni, 6 - sistema informativo

Di ognuno di questi capitoli sviluppa concetti assolutamente innovativi e che spesso sono trascurati da chi, in una lettura superficiale, si limita a leggere solo i requisiti degli ambulatori o delle unità di ricovero per acuti.

Solo per fare alcuni esempi al capitolo 1 si cita testualmente:

“La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.” Il che, in altre parole significa che si devono avere ben chiari i carichi di lavoro da svolgere. Infatti al capitolo 3 (GESTIONE DELLE RISORSE UMANE) ribadisce che “La

Direzione definisce il fabbisogno di personale - in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale; - per posizione funzionale; - per qualifica- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normativa regionali”. In Ogni caso deve esplicitare anche se non ci sono normative regionali.

L’accreditamento istituzionale si effettua anche per specialita’. Nell’ambito dell’accreditamento in nefrologia sono diverse le regioni che hanno legiferato in materia, dettando regole e norme. una panoramica dettagliata della situazione italiana e’ possibile averla al sito della Agenzia sanitaria regionale¹ e al sito leggi sull’accreditamento della SIN

Autorizzazione

Il DPR 14.01.1997 fissa anche (ART. 8-bis 3) i vari gradini che portano prima ad avere l’autorizzazione, necessaria per la realizzazione di strutture sanitarie ed esercitare le attività sanitarie, ma anche a lavorare non solo a nome del SSN (come per l’accreditamento), ma anche a carico del SSN (autorizzazione). fig 1

Le autorizzazioni sono richieste per costruzione nuove strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, riabilitative, di diagnostica strumentale e laboratorio, ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti, per studi odontoiatrici- medici -altre professioni sanitarie o per strutture destinate esclusivamente ad attività diagnostiche.

Solo dopo accertamento da parte delle regioni dei requisiti di legge si valuta uno dei punti fondamentali della norma in termini di autorizzazione: il fabbisogno complessivo riguardo alla funzionalità rispetto a programmazione. Solo dopo aver ottenuto l’autorizzazione una struttura può richiedere l’accreditamento.

A questo punto per lavorare a carico del SSN manca ancora una cosa: gli accordi contrattuali. Questi sono accordi, di solito bilaterali tra aziende territoriali e/o regione per l’effettuazione di un certo numero di prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate. In altre parole una struttura accreditata per eseguire un certo numero di dialisi potrà avere rimborsate solo quelle contrattate in anticipo sui volumi di attività e non tutte quelle che e’ in grado di erogare.

Alla fine di questa disamina, peraltro breve, una conclusione e’ fondamentale: i sistemi di accreditamento possono essere visti ed accettati come un sistema per garantire uguale qualità a tutti gli utenti del ssn. La conoscenza delle norme sia istituzionali, che di certificazione, può portare i singoli operatori a sfruttare le singole possibilità di miglioramento nella qualità e nella efficace delle prestazioni. Sarà opportuno che, nel tentativo di ottenere il meglio, non si perdano occasioni reali di miglioramento.

D.P.R. 14 Gennaio 1997 e succ.

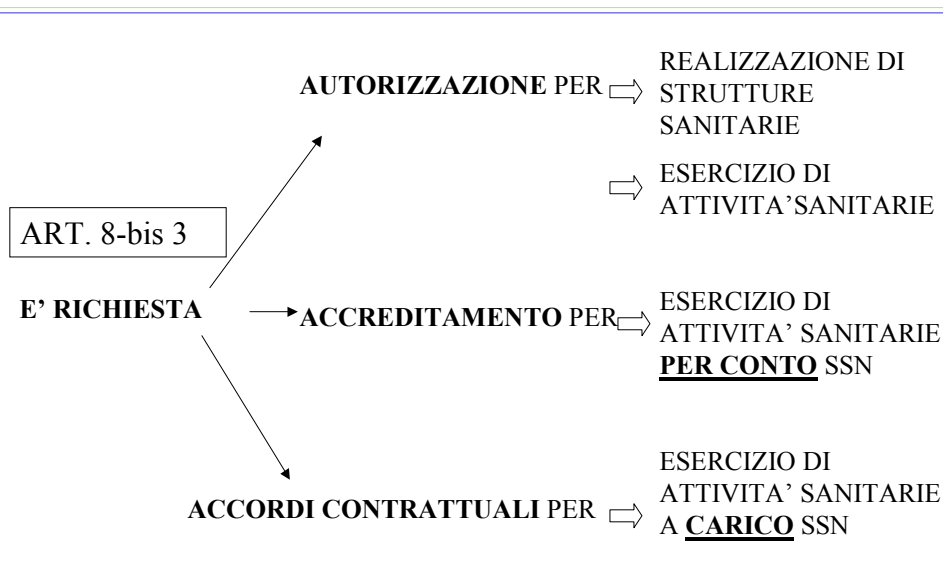


Fig 1

Lecture consigliate

- Di Stanislao F., Liva C. (1998) ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI SANITARI IN ITALIA Ed. Centro Scientifico Editore
- Scrivens E. (1997) ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI SANITARI. ESPERIENZE INTERNAZIONALI A CONFRONTO Ed. Centro Scientifico Editore
- Loiudice M. (1998) LA GESTIONE DEL CAMBIAMENTO IN SANITA' Ed. Centro Scientifico Editore
- Focarile F. (1998) INDICATORI DI QUALITA' NELL'ASSISTENZA SANITARIA Ed. Centro Scientifico Editore
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS (1999) LA REALIZZAZIONE DI UN PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' Ed. Centro Scientifico Editore <http://www.jcaho.org/mainmenu.html>
- Morosini PL, Perrero F. (1999) ENCICLOPEDIA DELLA GESTIONE DI QUALITA' IN SANITA' Ed. Centro Scientifico Editore
- Galgano A. (1996) I SETTE STRUMENTI DELLA QUALITA' TOTALE Ed. Il Sole 24 Ore
- Galgano A. (1992) LA QUALITA' TOTALE Ed. Il Sole 24 Ore
- UNI (1995) NORMA ITALIANA UNI ISO 1994-4: GESTIONE PER LA QUALITÀ E ED ELEMENTI DEL SISTEMA QUALITÀ E GUIDA PER IL MIGLIORAMENTO DI QUALITÀ Ed. UNI
- Baraghini G., Capelli M. (1997) IL SISTEMA QUALITA' ISO 9000 IN SANITA' Ed. Franco Angeli
- Marina Braccini (1998) LA QUALITA' TOTALE COME STRATEGIA COMPETITIVA Ed. Scuola Superiore G. Reiss Romoli
- Marcantoni M., Torresani A. (2000) GUIDA ALLA VISION 2000 Ed. Franco Angeli
- Crozier M (1998) STATO MODESTO, STATO MODERNO Ed. Lavoro, Roma
- Liva C., Di Stanislao F. (1996) L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI SANITARI. UNO STRUMENTO PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ. NAM, vol. 12
- Donabedian A (1990) LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA SANITARIA NIS, vol.1 Firenze
- Hughes J., Humphrey C. (1990) MEDICAL AUDIT IN GENERAL PRACTICE. A PRACTICAL GUIDE TO THE LITERATURE King's Fund Centre, London
- Perrero F. (1985) SIGNIFICATO E METODI Salute e Territorio, n. 43
- Scrivens E. (1995) ACCREDITATION. PROTECTING THE PROFESSIONAL OR THE CONSUMER? Open University Press, Buckingham – Philadelphia
- Ranci Ortigiosa E. (2000) LA VALUTAZIONE DI QUALITÀ NEI SERVIZI SANITARI Ed. Franco Angeli
- Liberati A. (1997) LA MEDICINA DELLE PROVE DI EFFICACIA. POTENZIALITÀ E LIMITI DELLA EVIDENCE BASED MEDICINE Ed. Il Pensiero Scientifico, Roma
- DPR 14.01.1997 http://www.sin-italia.org/qaccred/leggi_menu.html
- le leggi a carattere sanitario (dal sito SIN): http://www.sin-italia.org/qaccred/leggi_varie.html
- PROGETTARE LA QUALITA' IN SANITA': METODOLOGIE A CONFRONTO. 2001 http://www.renalgate.it/Gori_QUALITA.htm
- Area management http://www.renalgate.it/managem_1.htm
- Il sito qualita' ed accreditamento della SIN <http://www.sin-italia.org/qaccred/index.htm>

¹ <http://www.assr.it>