

## Accreditamento istituzionale in sanita'

Quintaliani G, Gori F\*, Lenci E°.

SC Nefrologia e Dialisi, Direzione Medica\* – Azienda Ospedale di Perugia , Fondazione S. Maugeri Veruno°

L'accREDITamento nasce negli USA. Nel 1910 il dr. Ernest Codman propone un sistema, basato sui risultati, secondo il quale un ospedale avrebbe dovuto seguire i pazienti ricoverati abbastanza a lungo da valutare l'efficacia del trattamento prestato; qualora il trattamento non fosse stato efficace, l'ospedale avrebbe allora provato a determinarne la causa, affinché casi simili potessero essere, in avvenire, trattati con successo. Per iniziativa del dr. Franklin Martin, collega del dr. Codman, nasce nel 1913 l'American College of Surgeons (ACS) ed il sistema basato sugli "end result" viene assunto come obiettivo. Nel 1917 l'ACS sviluppa i Minimum Standard for Hospitals e una sola pagina bastava a contenere i relativi requisiti. Questi eventi costituiscono alcuni degli antefatti relativi alla nascita negli Stati Uniti della Joint Commission on Accreditation of Healthcare

### The first Minimum Standard 1919

- 1) physicians with hospital privileges be organized as group (i.e. medical staff);
- 2) staff physicians and surgeons hold full medical degrees and medical licences, and be worthy in character and professional ethics;
- 3) the medical staff hold meetings at least once a month and the staff review all clinical records for analysis of clinical services;
- 4) staff complete accurate case records for all patients, and
- 5) diagnostic and therapeutic facilities be available for diagnosing and treating patients, including pathology, radiology and laboratory services.

Fig 1

Organizations (JCAHO) avvenuta nel 1951 dalla fusione tra ACS, American College of Physicians, American Hospital Association, American Medical Association e Canadian Medical Association, una organizzazione indipendente e not-for-profit avente come fine primario quello di provvedere all'accREDITamento volontario. Dal modello americano hanno tratto origine, mossi dagli stessi principi e con caratteristiche simili, sia i maggiori sistemi di accREDITamento dei paesi anglofoni (Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA), Australian Council

on Healthcare Standards (ACHS), King's Fund), che altre esperienze europee quali quelle di Catalogna --- regione autonoma spagnola, dove la maggior parte degli ospedali, sia pubblici che privati, sono già stati accREDITati --- e Francia dove sono circa 4000 le strutture sanitarie, pubbliche e private, interessate dall'accREDITamento. In quest'ultima è stato costituito un apposito organismo, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), responsabile della messa in opera dell'intero processo che, sulla base di un'ordinanza dell'aprile 1996, dovrà concludersi nell'arco di 5 anni dalla pubblicazione del provvedimento stesso. L'accREDITamento si configura come un sistema di autoregolazione in cui un'agenzia indipendente definisce e controlla gli standard di qualità nella struttura.

L'adesione a questi sistemi, fatta eccezione per la Francia, è volontaria ma di fatto, costituendo un elemento di garanzia, tanto per gli utenti che per i finanziatori, l'accREDITamento assume, in questo caso, sempre più i tratti di uno strumento diretto alla regolamentazione del settore sanitario (negli Stati Uniti è un riconoscimento necessario per partecipare ai programmi assicurativi Medicare e Medicaid e percepire pertanto i relativi finanziamenti dal governo; in Catalogna, l'accREDITamento è ritenuto un requisito indispensabile al fine di poter erogare prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio Catalano di Sanità).

Nel 1988, nel regno Unito, il King Edward's Hospital Fund for London inizia un programma di accREDITamento seguendo l'esperienza australiana. Viene organizzato un comitato promotore in collaborazione con le Società scientifiche e le associazioni professionali. Viene definito così un manuale di accREDITamento, testato con un programma pilota in un gruppo di ospedali. Naturalmente l'attività è su base volontaria.

Altre e ugualmente interessanti esperienze sono state avviate in : Argentina , Polonia , Germania , Francia , Paesi Bassi , Spagna , Catalogna, Svezia ...  
In ogni modo , in quasi tutte , le caratteristiche comuni sono :

l'accreditamento come attività di autoregolazione del sistema mirato alla verifica e miglioramento continuo dei servizi sanitari;  
la preferenziale attività volontaria  
il ruolo fondamentale delle associazioni professionali nella definizione dei criteri e standard .

L'accreditamento ,quindi ,come si può constatare nell'esperienza internazionale , è riferibile ad un modello ben definito ed i relativi programmi (tab.5) rispondono sostanzialmente a ragioni di ordine sanitario ( garantire adeguati livelli di cura ) , economico (verificare l'adeguatezza di prestazioni da retribuire), formativo ( promuovere la formazione continua e lo scambio di conoscenze ed esperienze).

#### CARATTERISTICHE DEI PROGRAMMI DI ACCREDITAMENTO

- finalizzati alla promozione della qualità dell'assistenza sanitaria·
- partecipazione volontaria·
- coinvolgimento delle associazioni professionali·
- indipendenza dagli enti governativi·
- definizione ed aggiornamento periodico dei criteri·
- addestramento alla' autovalutazione ·
- valutazione attraverso visite di gruppi di "pari"· feedback formali orientati al miglioramento della qualità·
- attività sistematica di supporto e di follow-up agli enti accreditati·
- riservatezza dei dati ·
- assenza di sanzioni

#### **L'accreditamento in Italia**

Le norme di partenza

L'abbrivio all'istituto dell'accreditamento nel nostro Paese è dato dal D.lgs. 502 del '92 allorché, all'art. 8 comma 7, è sancito che «le Regioni e le Unità sanitarie locali adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti».

Per nuovi rapporti si intende qui quelli destinati a sostituire le vecchie convenzioni, come previsto dalla Legge delega n. 421, del 23 ottobre 1992:

##### Articolo 1

l) introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologia di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta;

Il D.lgs 517/93, che modifica il 502, introduce per la prima volta, in ambito normativo, il concetto di accreditamento quale criterio su cui devono essere fondati i nuovi rapporti insieme alle modalità di pagamento a prestazione e all'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate:

##### Articolo 8

7. (...) le Regioni e le Unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati 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. I rapporti vigenti secondo la disciplina di cui agli accordi

convenzionali in atto, ivi compresi quelli operanti in regime di proroga, cessano comunque entro un triennio dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il Piano sanitario nazionale 1994-96, al capitolo dal titolo "I criteri di finanziamento e di accreditamento delle istituzioni sanitarie" precisa:

(...) l'apertura ad uno spettro più ampio di erogatori rende impellente l'avviamento di appropriate procedure per l'accredimento delle singole strutture o i singoli servizi, pubblici e privati, che vogliano esercitare attività sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. La omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti a criteri definiti in sede nazionale. Si dovrà pertanto provvedere, a livello regionale, ad adottare strumenti normativi con i quali si prevedano le modalità per la richiesta dell'accredimento, la concessione, la eventuale revoca e gli accertamenti periodici (...)

La Corte Costituzionale, nel pronunciare la Sentenza n. 416 del 21-28 luglio 1995 in merito alla Legge 30 dicembre 1994, n. 724, art. 10, comma 1, formula una prima definizione di accreditamento :

6.1 -- (...) l'accredimento è una operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (c.d. standard di qualificazione) e si risolve, come nella fattispecie, in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione, altri soggetti (assistiti--utenti delle prestazioni sanitarie). (...)

L'atto di indirizzo e coordinamento, approvato con decreto del Presidente della Repubblica il 14 gennaio 1997, definisce i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e chiarisce come i requisiti necessari per l'accredimento, previsto dal D.lgs 502/92, siano ulteriori rispetto ai minimi, indicando nella regione il soggetto deputato ad elaborarli sulla scorta dei criteri generali contenuti nell'atto medesimo.

L'istituto dell'accredimento è definito dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 quale uno degli strumenti per la garanzia dei livelli di assistenza in quanto "risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza" e "rappresenta il presupposto per l'individuazione dei soggetti che, secondo appositi accordi negoziali, concorrono alla erogazione delle prestazioni previste dai piani annuali e pluriennali di attività elaborati dalle Aziende Usi".

Il D.lgs 229 del 19 giugno 1999 -- Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419 --, che modifica ed integra il D.lgs. 502/92, indica in modo puntuale gli elementi caratterizzanti il tipo di accreditamento previsto e individua in uno specifico atto di indirizzo e coordinamento lo strumento atto a definire i criteri "generali uniformi" di riferimento per le regioni, e i principi di cui l'atto stesso dovrà tenere conto.

4 A: dall'autorizzazione per la realizzazione agli accordi contrattuali L'art. 8-bis del D.lgs 229/99, al comma 3, recita:

La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accredimento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. (...)

-- autorizzazione alla realizzazione

#### -- autorizzazione

La realizzazione di nuove strutture destinate ad attività sanitarie e sociosanitarie --- ma anche l'adattamento a questo scopo di strutture esistenti, la trasformazione, l'ampliamento o il trasferimento dell'attività già autorizzata in altra sede --- è subordinata

all'autorizzazione rilasciata dal comune che acquisisce la verifica di compatibilità da parte della regione.

La regione rilascia il nullaosta in seguito alla valutazione sulla pertinenza dell'inclusione della nuova struttura all'interno del sistema corrente, sia relativamente alla tipologia e ai volumi delle potenziali prestazioni erogabili rispetto al fabbisogno, che all'ubicazione nel territorio anche rispetto alle strutture presenti.

-- autorizzazione all'esercizio

L'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie è subordinato al possesso dei requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997. La verifica che tali requisiti siano soddisfatti dà luogo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio relativamente all'attività per la quale è richiesta.

La validità dell'autorizzazione è soggetta alla permanenza dei requisiti riconosciuti, accertata attraverso verifiche periodiche.

-- **accreditamento**

I soggetti autorizzati che vogliono operare nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, possono presentare istanza di accreditamento alla regione di appartenenza. La regione, accertata la funzionalità della struttura rispetto agli indirizzi della programmazione regionale e subordinatamente alla rispondenza ai requisiti di qualificazione --- ulteriori e diversi rispetto a quelli necessari per l'autorizzazione --- definiti dalla regione stessa, rilascia al richiedente l'attestato di soggetto accreditato ad esercitare per conto del Ssn e lo iscrive all'elenco dei potenziali ``fornitori" di prestazioni sanitarie o sociosanitarie.

-- **accordi contrattuali**

La regione e le unità sanitarie locali definiscono accordi con i soggetti pubblici e contratti con quelli privati, relativamente ai servizi sanitari che questi potranno fornire. Tenuto conto che la scelta è effettuata anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, lo stato di soggetto accreditato non costituisce soltanto un necessario presupposto per la stipulazione degli accordi contrattuali, ma rende disponibili, in quanto ad esso connessi, tipologia, quantità e qualità delle specifiche attività per le quali è accreditato.

Si realizza così, a fronte di riconosciute condizioni di garanzia sulla fornitura delle prestazioni sanitarie, la selezione dei soggetti erogatori.

**Cos'è l'accreditamento**

È un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, ed i professionisti che ne facciano richiesta, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale. L'accreditamento costituisce solo un segmento, fondamentale e imprescindibile, all'interno del percorso che conduce all'instaurazione di un rapporto tra il soggetto che offre una prestazione sanitaria ed il Ssn che l'acquista per conto del paziente; si tratta, dunque, di un processo che cambia lo stato del richiedente da soggetto autorizzato ad esercitare attività sanitarie a quello di idoneo a prestare tali attività per conto del Ssn e pertanto potenziale erogatore; solo in seguito il soggetto è infine abilitato, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali, a fornire prestazioni sanitarie a carico del Ssn.

Oltre a costituire uno strumento di garanzia per il soggetto pubblico che acquisisce la prestazione sanitaria per l'utente --- a cui deve, a sua volta, assicurarne la qualità --- l'accreditamento è per il produttore, un mezzo per validare, attraverso modalità conosciute e trasparenti, il livello qualitativo della prestazione che fornisce, a cui far corrispondere adeguate condizioni contrattuali; concilia e rende quindi compatibile lo scopo, etico, dell'acquirente (fornire assistenza) con quello del produttore (realizzare un profitto). Il sistema, garantendo qualità e sicurezza interna alla struttura, tutela altresì l'operatore e crea le condizioni per la soddisfazione anche di quest'ultimo.

**Le finalità dell'accreditamento:**

- assicurare la sicurezza e la qualità delle cure fornite ai cittadini che esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali o che abbiano comunque rapporti con il Servizio sanitario nazionale,
- garantire che le strutture siano dotate di strumenti e tecnologie appropriati, per quantità, qualità e funzionalità, alle prestazioni erogate ed adeguate condizioni di organizzazione interna,
- regolare i criteri di ingresso e di uscita dal sistema (accesso ed esclusione), sono conseguite creando anche condizioni di
  - equità nella remunerazione dei fornitori,
  - eguaglianza nelle condizioni iniziali, e, sulla base di questi presupposti, producono
  - i vantaggi determinati da un clima di sana competizione,
  - la tutela del paziente relativamente alla qualità degli esiti
  - una politica di miglioramento continuo della qualità delle strutture sanitarie.

**Accreditamento istituzionale:** A questo punto ci sembra logico discutere alcune considerazioni sull'accREDITAMENTO COSI' come normato dalla legislazione vigente.

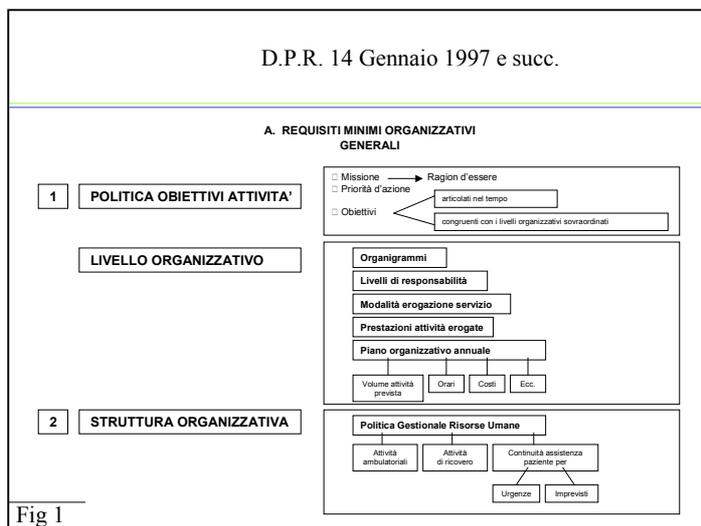


Fig 1

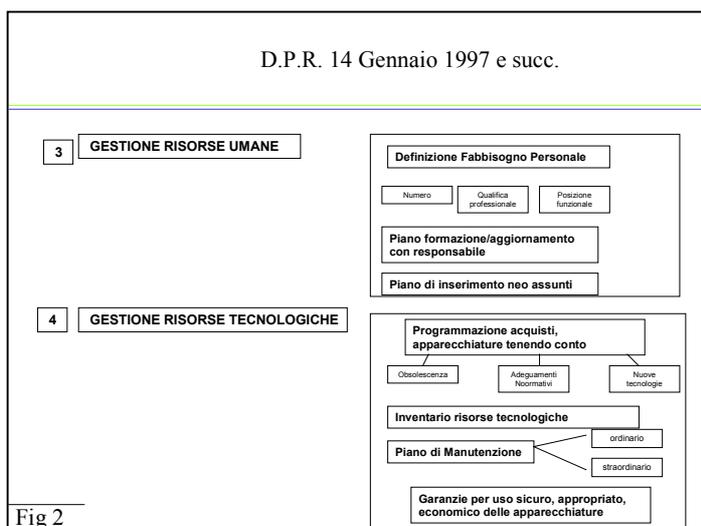


Fig 2

Prima di tutto l'accREDITAMENTO si pone come un sistema qualità. Non sfugge certo a chi ha un minimo di esperienza che il decreto 14 genn 1997 acquisisce e cerca di calare nella sanità molte delle norme della ISO 9001.

Cio' significa che il sistema si pone l'obiettivo di fornire elementi per la determinazione dei livelli minimi, ma, nella parte introduttiva, stabilisce alcune procedure che sono tipiche dei sistemi di qualità e che, se prese in considerazione, potrebbero sicuramente rivoluzionare i nostri ospedali.

Vediamo in figura quali sono gli elementi della programmazione. Dalle figure (1-4) si evince che il sistema PRIMA di cominciare ad elencare qualunque requisito a proposito delle strutture, degli ospedali od ambulatori, richiede delle azioni che sono:

1. Definizione della politica e degli obiettivi
2. Organizzare le strutture definendo i livelli di responsabilità e le modalità di erogazione del servizio
3. i volumi di attività che si

intendono erogare e con quali risorse sia umane che materiali

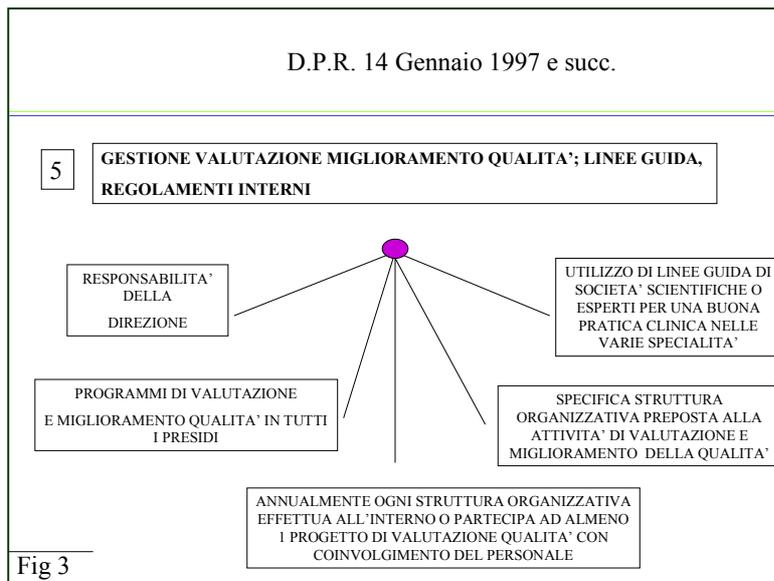


Fig 3

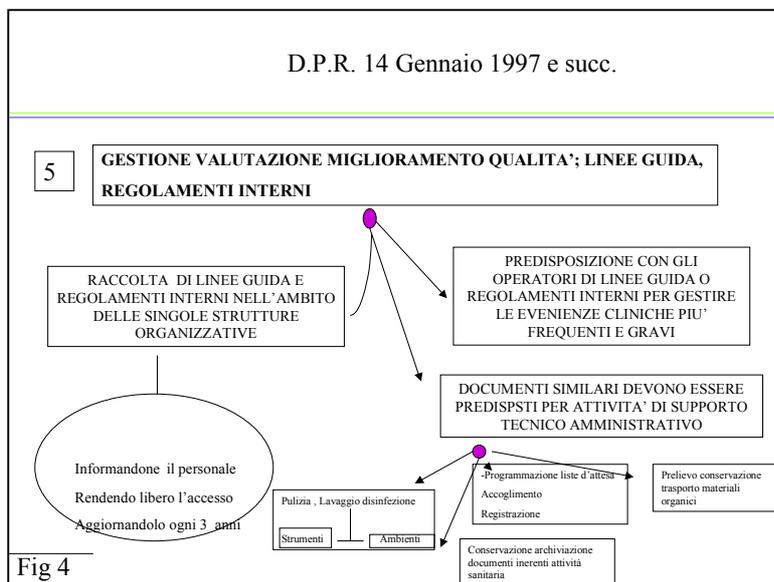


Fig 4

4. che si definiscano le strutture e i percorsi per le azioni in elezione e in urgenza valutando attentamente e scrivendolo (organigramma o pianta organica) chi fa che cosa e con quali risorse
5. che si abbia un'idea circostanziata delle risorse tecnologiche che intendiamo impiegare e con quali tempi e con quali modalita'
6. che si sia definito il piano di manutenzione, l'uso delle apparecchiature avendo cura che tutto il personale addetto sia sufficientemente addestrato e che ci sia un appropriato uso delle stesse.

**Responsabilita' della direzione**

Il decreto parla poi della responsabilita' della Direzione Aziendale nello svolgere le mansioni e i programmi di cui sopra.

E' un passaggio assolutamente importante poiche' e' il cardine di

tutto il sistema qualita'. Non basta che la direzione definisca la sua responsabilita' ma ne deve anche dare sufficiente evidenza. Nelle ISO 9001 si parla infatti di: (Punto 5.1 Impegno della direzione):

“L'alta direzione deve fornire evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del sistema di gestione per la qualita' e nel miglioramento continuo della sua efficacia, a) comunicando all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili, b) stabilendo la politica per la qualita', c) assicurando che siano definiti gli obiettivi per la qualita', d) effettuando i riesami da parte della direzione, e) assicurando la disponibilita' di risorse.” E' assolutamente importante che la Direzione assicuri anche la disponibilita' di risorse per raggiungere gli obiettivi prefissati.

Un ultimo punto importante che deve essere sottolineato e' che le attivita' devono essere svolte sulla base di linee guida o protocolli interni sviluppati dal personale interno alla organizzazione. Cio' conferma che la organizzazione sanitaria e' un'organizzazione professionale che ha il suo know how all'esterno della organizzazione e che quindi deve fare ogni sforzo per farlo proprio offrendo adeguati strumenti informativi (banche dati, libri e riviste di “evidence”) e favorendo ed incoraggiando l'uso della medicina basata sulle prove di efficacia. Ma uno dei corollari che ci si aspetta da questo punto della norma e' che il

sistema deve poi alla fine controllare e valutare i risultati. Questo e' ben recepito sia dal Contratto collettivo della dirigenza sanitaria che del comparto quando parla di strutture, incarichi professionali ed altro. Alla base di tutto ci sono le scelte qualitative e di sviluppo della azienda sanitaria, poi si passa alla implementazione e poi alla valutazione degli obiettivi e dei risultati. Si vede quindi come il sistema chiude il cerchio passando dalla norma, al sistema qualita' al contratto ed anche, perche' no al sistema di programmazione per budget. La via dell'accreditamento quindi, oltre a passare attraverso standard tecnologici e strutturali di base, e' un percorso che per essere avviato e portare a buoni risultati deve partire dalle premesse. E' necessario che anche i sanitari esigano che le premesse siano salvaguardate ed applicate e non cedano al sempre impellente richiesta che ci viene fatta quotidianamente: "fate e poi vedremo". E' sistema peggiore per ottenere buoni risultati (non e' applicata da nessuna azienda certificata in qualita') e il sistema che ci rende corresponsabili del cattivo funzionamento del sistema in generale.

#### Allegato 1

Scheda sinottica delle norme per l'accreditamento delle strutture dialitiche.

#### Bibliografia e letture consigliate

- BARAGHINI G., CAPELLI M., *"Il sistema qualità ISO 9000 in sanità"*, Franco Angeli, Milano, 1997.
- CINOTTI R., CARTABELLOTTA A., *Sussidi per l'autovalutazione dell'accreditamento n.6: progettare, realizzare, verificare un audit clinico*, INTERNET, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna
- PERI C., *Qualità: concetti e metodi*, Franco Angeli, Milano, 1994.
- SACCANI C., *Qualità e certificazione*, Mc Graw Hill, Milano, 1990.
- Ranci Ortigiosa E. (2000) *LA VALUTAZIONE DI QUALITÀ NEI SERVIZI SANITARI* Ed. Franco Angeli
- Cravera Alessandro; Maglione Marco; Ruggeri Riccardo: *La valutazione del capitale intellettuale. Creare valore attraverso la misurazione e la gestione degli asset intangibili*. Il Sole 24 Ore Libri 2001
- Del Vecchio M: *Strategia e Pianificazione strategica nelle aziende sanitarie pubbliche: Una introduzione*. Mecosan 14, 1995
- Dirindin Nerina, P. Venes: *Elementi di economia sanitaria* Il Mulino 1999
- Stewart T.A.: *Il capitale intellettuale* Ponte Alle Grazie 1999
- *La progettazione dell'organizzazione aziendale* di Mintzberg Henry.
- *Logiche e strumenti di gestione per processi in sanità* Autore: F.Lega Editore: McGraw-Hill,
- GIN anno 2002 S21 anno 19

Regione	Lombardia	Em-Romagna	Toscana	Marche	Lazio	Campania	Basilicata	Sicilia
Tipo di norma	acredit	leg reg acredit	PSR/accr edit	acredit	lr 1620 e PSR	acredit	lege regionale	lege regionale
Normate le Strutture private				si	si		almeno 8	
E' disponibile un sistema informatico gestionale/Obbligo invio registro reg.	n/s	si/si + gestione	-/s	si/si	-/s		si	
Pronta disponibilità medica e infermieristica		si		si	si		si	
Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi per il ricovero	si	si		si	si	si		
E' redatto un registro di carico e scarico / piano di manutenzione		-/s		si/si		si/-		
Esiste un programma di formazione aggiornamento continuo "per il personale infermieristico		si		si	si			
Turni dialisi giornalieri		almeno 2		2	2		2	
Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia		si (specifica le competenze)		si	si	si	si	si
I locali e gli spazi devono essere proporzionali al volume delle attività erogate			si			si	si	si
Posti letto per centro / mq x letto		minimo 12/>9		/>=8	tra 12 e 24/>=6	>=8	>17/ >=6	9
Astanteria per appoggio momentaneo pazienti/stanza chirurgica		si/si	si/si			si/si	si	-/si
Sono presenti spogliatoi e servizi igienici per gli utenti/personale		si/si	si	si	si	si/si		si/si
Disponibilità posti di HD in caso di rientri da altre metodiche				si	si	si		
Sono disponibili apparecchi per diverse metodiche dialitiche		si		si		si	si	
Gruppo di continuità / apparecchi varie metodiche		si/si	si	si/si	si	si/si	si/si	si
garantita la presenza di specialisti	si	si (con competenze)	si, reperib	si	si		si	si
N° pazienti/infermiere	2,5 / 3	3 con adeguato	2,5 / 3	3	5 (o frazioni)	3	3	4

		training						
Caposala		si			si		1	

Allegato 1: Scheda sinottica riassuntiva leggi di accreditamento per la dialisi