

I sistemi di Qualità e l'Appropriatezza Professionale

G. Quintaliani, F. Gori

Azienda Ospedaliera Perugia

Il concetto di qualità applicato alla sanità, secondo Donabedian (1990)¹, è rappresentato dal "rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili".

Secondo la sua classica tripartizione gli assi della qualità sono indirizzati alla struttura (qualità organizzativa), al processo (qualità professionale) ed all'esito (qualità percepita).

Quando si parla di **struttura** (qualità organizzativa) si fa riferimento alle risorse disponibili, personale, attrezzature, edifici, ecc., ed alle modalità organizzative delle stesse.

Quando si parla di **processo** si intende il prodotto, le prestazioni, la loro tempestività e la loro appropriatezza in merito alle decisioni di intervento, al livello di effettuazione ed all'uso delle risorse. Quindi la dimensione della qualità di processo fa riferimento alla correttezza tecnica, al coordinamento ed integrazione delle stesse, nonché alla continuità dell'assistenza.

Pertanto è l'asse che si riferisce al comportamento degli operatori.

In qualità totale indica una sequenza finalizzata ed interconnessa di attività con lo scopo di fornire un prodotto al cliente. Sequenza che quasi sempre coinvolge più di una unità organizzativa e più di una figura professionale.

I processi sono tanto più importanti quanto più, in base alle evidenze scientifiche ed al consenso di esperti, aumentano le probabilità che si verifichino esiti favorevoli.

Nel mondo della qualità industriale, ma anche nella sanità, si da molto peso all'analisi dei processi come mezzo di miglioramento, soprattutto se ci si pone il problema dell'appropriatezza delle prestazioni.

Quando si parla di **esito** si intendono le modificazioni delle condizioni di salute dovute agli interventi sanitari. In senso positivo sono da intendersi il prolungamento della vita, la riduzione della sofferenza e della disabilità. In senso negativo sono rappresentati dalle complicazioni e dagli effetti iatrogeni. Nel campo della prevenzione l'esito è la riduzione dell'incidenza delle malattie.

Un esito particolare è rappresentato dalla soddisfazione dei pazienti, dei familiari e della popolazione.

E' necessario distinguere l'esito dal risultato ed usare il risultato per indicare il grado di raggiungimento di un obiettivo.

Focarile (1998) individua più analiticamente come contenuti della qualità dell'assistenza:

- - **Accessibilità:** capacità di assicurare le cure appropriate a coloro che ne hanno bisogno;
- - **Appropriatezza:** grado di utilità dell'assistenza rispetto al problema clinico ed alle conoscenze;
- - **Competenza:** livello di applicazione delle conoscenze scientifiche, delle abilità professionali e delle tecnologie disponibili;
- - **Continuità:** grado di integrazione nel tempo tra diversi operatori e strutture sanitarie che hanno cura dello stesso soggetto o di un gruppo di soggetti;
- - **Efficacia attesa:** capacità potenziale di un intervento di modificare in modo favorevole le condizioni di salute dei soggetti ai quali è rivolto;
- - **Efficacia pratica:** risultati ottenuti dall'applicazione di routine dell'intervento;
- - **Efficienza:** capacità di raggiungere risultati in termini di salute con il minor impegno di risorse possibile;

- - **Sicurezza:** grado in cui l'assistenza erogata pone il paziente e gli operatori nel minor rischio;
- - **Tempestività:** grado in cui l'intervento più efficace è offerto al paziente nel momento in cui gli è di massima utilità;
- - **Umanizzazione:** livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali del paziente anche per ciò che riguarda l'informazione e la qualità del servizio.

Queste diverse declinazioni del concetto di qualità in sanità ci consentono di rilevare che non si da qualità per un solo attore, o una categoria di attori coinvolti nel "processo salute"^{2, 3}.

La qualità, in azienda, si sviluppa mediante la progettazione e l'implementazione di strumenti volti a misurare e, quindi, a promuovere il miglioramento di una o più dimensioni della qualità in un'ottica sistemica. In questo senso, si parla di Sistemi Qualità che hanno come finalità quella di sostenere i processi di miglioramento continuo della qualità, ossia generando efficacia, efficienza e soddisfazione protratte nel tempo.

L'evoluzione dell'approccio alla qualità nel nostro Paese, fino al momento attuale, è tuttavia caratterizzato da fattori decisionali di non semplice lettura; la qualità è stata infatti introdotta ufficialmente nel nostro sistema sanitario, ma non senza approssimazioni e persistenti zone d'ombra.

Le indicazioni normative sono infatti poche, generiche ed *in fieri*; mentre le scuole di pensiero ed i metodi di approccio alla qualità sono invece molteplici e talvolta contrastanti, o almeno non immediatamente conciliabili: dalla certificazione ISO 9000⁴, all'accreditamento di "eccellenza" statunitense (JCAHO)⁵, 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)⁶, (Scrivens E., 1997; Loiudice M., 1998).

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).

In questa breve esposizione si cercherà di descrivere alcuni modelli operativi della qualità applicabili alla sanità

• QUALTY ASSURANCE, VERIFICA E REVISIONE DELLA QUALITA, MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA'

L'audit clinico contiene elementi che vengono ripresi dalla Quality Assurance (QA) o Verifica e Revisione della Qualità (VRQ) come comunemente viene definita in Italia.

La QA si è sviluppata originariamente negli Stati Uniti. Consiste essenzialmente in un processo formalizzato e sistematico volto a misurare il livello qualitativi delle cure mediche, identificare gli eventuali problemi esistenti, disegnare le attività capaci di risolverli, verificare nel tempo che le azioni correttive siano efficaci.

In Italia il metodo viene introdotto nel 1984 dalla Società Italiana di VRQ.

Il D.Lgs 502/92 agli articoli 8 e 10 stabilisce l'adozione di un sistema di VRQ per i requisiti necessari per diventare produttori del SSN.

Le principali fasi operative di un modello di VRQ sono riassumibili nella cosiddetta "spirale della qualità":

- identificazione dei problemi da sottoporre a valutazione,

- selezione delle priorità,
- selezione della metodologia più appropriata per determinare le dimensioni di ogni problema,
- elaborazione di criteri e standard per misurare e comparare aspetti della realtà valutata,
- individuazione delle carenze confrontando la realtà esistente con ogni criterio e standard,
- individuazione delle azioni necessarie per eliminare le carenze,
- rivalutazione delle cure, dopo un adeguato intervallo di tempo per verificare se le carenze sono state effettivamente corrette.

Secondo Perrero (1985) gli obiettivi devono essere verificabili, uniformi, specifici, pertinenti, accettabili, realistici e rispondere alle esigenze locali.

Il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) sostituisce i precedenti "Assicurazione della Qualità" e "Verifica e revisione della Qualità", (Morosini PL, Perrero F., 1999).

Con MCQ si indica un insieme di attività dirette a tenere sotto controllo e a migliorare i processi e gli esiti. Fanno parte di un sistema MCQ l'effettuazione di progetti MCQ, il monitoraggio di processi e di esiti importanti, mediante un sistema di indicatori, lo sviluppo o l'adattamento e l'aggiornamento di procedure organizzative e di linee guida professionali e la verifica della loro applicazione, la partecipazione a programmi di accreditamento o di certificazione.

Un progetto MCQ parte dall'identificazione di un problema di qualità ed arriva all'accertamento dei miglioramenti introdotti.

Le fasi di un progetto MCQ (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1999) possono essere distinte in identificazione dei possibili problemi da affrontare, scelta del problema prioritario, definizione di criteri, indicatori e soglie di buona qualità, progettazione dello studio di individuazione delle possibili cause del problema, esecuzione ed analisi dello studio, progettazione dell'intervento migliorativo (chi fa cosa e quando e chi ricorda a chi si è preso l'impegno se lo ha svolto), applicazione dell'intervento migliorativo, valutazione dell'impatto a breve termine, a medio - lungo termine (6 mesi - 1 anno) ed alla fine dell'intervento, e comunicazione dei risultati.

Generalmente si parla di ciclo o spirale del MCQ perché se non si ottengono i risultati soddisfacenti, si cambiano i criteri e gli indicatori e/o gli interventi, fino ad ottenere risultati soddisfacenti e poi non ci si ferma, ma si passa ad un altro problema.

• LINEE GUIDA ED EVIDENCE BASED MEDICINE

Le linee guida e l'evidence based medicine (EBM) sono strumenti ideati, in primo luogo, per aiutare il medico nel prendere le decisioni e per migliorare gli esiti delle cure e sono, inoltre, strumenti per valutare la good practice ed il comportamento professionale nella pratica clinica.

Le linee guida e l'EBM hanno i loro presupposti teorici nella epidemiologia clinica, la quale si propone di riordinare i risultati della ricerca clinica e di definire gli effetti delle scelte cliniche sulla salute.

Le linee guida sono costituite da un insieme di indicatori riferiti a specifici problemi clinici, elaborati da un gruppo di pari, dopo attenta revisione della letteratura esistente, allo scopo di aiutare la decisione medica e di ridurre l'alta variabilità dei comportamenti.

La progettazione, lo sviluppo, l'implementazione di una linea guida deve rispettare (Maciocco G., 1997):

- validità: le linee guida si basano sulla corretta interpretazione delle evidenze disponibili;
- costo-efficacia: le linee guida portano ad un miglioramento della salute a costi accettabili;

- riproducibilità: una linea guida è riproducibile quando, un'altra linea guida basandosi sulle stesse evidenze, conduce ad analoghe raccomandazioni;
- affidabilità: una linea guida è affidabile quando nelle stesse condizioni cliniche un altro gruppo di medici le applica in maniera simile;
- applicabilità clinica: lo sviluppo di una linea guida avviene con il contributo di tutte le discipline chiave e degli stessi utenti;
- flessibilità clinica: le linee guida specificano quali sono le eccezioni rispetto alle raccomandazioni ed indicano in quali circostanze le preferenze dei pazienti devono essere prese in considerazione;
- chiarezza: le linee guida usano un linguaggio chiaro, che ne facilita l'uso nella pratica clinica;
- documentazione meticolosa: le linee guida indicano chiaramente i partecipanti, gli obiettivi ed i metodi; collegano le raccomandazioni con le evidenze disponibili;
- tempi di revisione: le linee guida contengono i tempi e le modalità con cui esse devono essere sottoposte a revisione;
- monitoraggio di utilizzazione: le linee guida indicano il modo in cui viene verificata l'adesione alle raccomandazioni.

Nel 1997 è stata prodotta la prima raccolta di linee guida derivate dalla letteratura internazionale. La banca dati, in corso di continua implementazione, è suddivisa in quattro sezioni:

- linee guida prodotte da società scientifiche e mediche,
- linee guida prodotte da organismi internazionali,
- linee guida prodotte da agenzie,
- linee guida prodotte da altri organismi che operano nel settore.

In Italia le recenti disposizioni legislative fanno esplicito riferimento all'opportunità di elaborare linee guida e protocolli.

In particolare opera in Italia un gruppo della Cochrane Collaboration, organizzazione fondata ad Oxford nel 1993, allo scopo di individuare metodi di revisione uniformi, evitare la duplicazione delle ricerche, fornire supporto informativo agli esperti.

Ma anche la Società Italiana di Nefrologia ha pubblicato le proprie linee guida che sono molto articolate e coprono gran parte delle problematiche legate alla nefrologia e alla dialisi⁷. A livello internazionale sono state elaborate linee guida sia dall'NKF⁸, che dalla Società di Nefrologia Canadese⁹.

Il tema delle linee guida è oggetto di ampio dibattito con un certo livello di ripensamento in quanto non è sempre stata avviata una vera e propria implementazione delle linee guida a livello della pratica clinica e non è stato quindi possibile avere un ritorno in termini pratici dalla loro adozione¹⁰.

I critici delle linee guida sostengono l'inapplicabilità delle stesse nella pratica clinica, in quanto il malato è un "unicum" e di conseguenza il comportamento medico non può che essere altamente variabile¹¹.

Il tema delle linee guida come strumento per la gestione ottimale e la qualità dell'assistenza si scontra con un nodo culturale critico: il ruolo professionale del medico¹².

Secondo Liberati (1997) le linee guida fanno riferimento al fatto che la buona pratica clinica è fondata su: consapevolezza dell'incertezza decisionale, conoscenze di fisiopatologia, istinto clinico, sistemazione delle conoscenze mediche personali, sistemazione della pratica clinica individuale, approccio critico alla letteratura medica.

La raccolta e la revisione sistematica delle migliori evidenze derivanti dalla ricerca clinica e la loro organizzazione in forma di linee guida cliniche e/o organizzative costituisce quindi

un approccio oggi frequentemente in uso per migliorare la qualità della pratica clinica e/o delle organizzazioni sanitarie¹³; peraltro, la sola disponibilità di una buona linea guida non garantisce di per sé che le raccomandazioni in essa contenute vengano applicate nella pratica clinica.

Anche in un recente articolo apparso su NDT si faceva riferimento al fatto che le linee guida hanno aumentato il livello di monitoraggio del paziente, ma non hanno migliorato né l'outcome né il livello delle cure fornite¹⁴. E' ben chiaro comunque che l'efficacia della implementazione delle linee guida, come ben puntualizzato da Locatelli¹⁵, "dipendera' da come esse sono implementate il che significa che devono essere sviluppate con (od almeno per) i clinici che le useranno. Ed inoltre le autorità sanitarie devono capire che linee guida non sono standard che possano essere usati contro la "malpractice", ma raccomandazioni che hanno lo scopo di assistere i medici e i pazienti nel prendere decisioni. E' importante infine assicurare che i clinici non diventino prigionieri del loro stesso lavoro".

Una sintesi dei risultati delle metanalisi e degli studi clinici che hanno valutato l'efficacia delle varie strategie di implementazione nel modificare sia la pratica clinica che, laddove tale valutazione è stata effettuata, alcuni "outcomes" dei pazienti e' presentata in alcune review della letteratura e possono essere consultate per chi voglia approfondire il problema.^{16,17,18,19,20,21,22.}

Da ultimo vorrei chiudere questa breve disamina sulle linee guida con le parole di Carmine Zoccali: "Le Linee Guida oltre che essere un potente strumento per migliorare la qualità globale dell'assistenza sanitaria hanno anche una valenza economica in quanto possono contribuire a razionalizzare e contenere la spesa sanitaria." ma ancora che: "Le Linee Guida possono rappresentare il modo attraverso il quale i medici potranno difendere gli interessi dei loro pazienti basando le scelte cliniche su solidi studi clinici in un contesto in cui i problemi vengono visti in un'ottica che valuta con cura il costo degli interventi sanitari in rapporto alla loro efficacia".²³

APPROCCIO ORGANIZZATIVO GESTIONALE

• TOTAL QUALITY MANAGEMENT (TQM)

La qualità totale è nata e si è sviluppata in Giappone, dove è considerata un elemento chiave per il successo di ogni attività produttiva.

I canoni del TQM prevedono il superamento dei concetti di qualità del servizio (efficacia terapeutica) e di qualità del sistema (certificazione, accreditamento), per giungere al controllo degli aspetti organizzativi (qualità programmata e qualità erogata), dei rapporti con l'utente (qualità prevista e qualità percepita), ma anche per una valutazione di competitività operata attraverso tecniche di "benchmarking" (qualità paragonata), (Braccini M., 1998; Galgano A., 1992; Galgano A., 1996).

Sebbene il TQM sia uno stile di gestione maturato in ambiente industriale, esso appare particolarmente adattabile al contesto delle Aziende Sanitarie.

L'attività di miglioramento della qualità dei processi organizzativi sanitari deve avvenire sulla base di una organizzazione dedicata e di un approccio operativo fondato sul modello FOCUS-PDCA, F(find) O(organize) C(clarify) U(understand) S(select), P(plan) D(do) C(check) A(act).

Un importante contributo di promozione della qualità totale, in Europa, è fornito dall'European Foundation for Quality Management (EFQM)

Il European Foundation for Quality Management (EFQM) è nato da una fondazione con sede a Bruxelles, istituita dalle principali ditte industriali europee. Questo organismo annovera attualmente più di 500 membri (aziende) e si propone di stimolare la diffusione

dei progetti di qualità soprattutto attraverso l'assegnazione annuale dei premi europei: European Quality Prizes, European Quality Award.

I premi sono divisi in 4 categorie: imprese private, unità operative di imprese private, organizzazioni del settore pubblico, piccola e media impresa privata.

L'EFQM si occupa principalmente dell'assistenza alle organizzazioni che operano nella logica del miglioramento continuo della qualità e del supporto ai dirigenti di tali organizzazioni per accelerare la diffusione del Total Quality Management.

Il modello EFQM (European Foundation for Quality Management), a differenza dell'attuale sistema ISO 9000, dà peso ai risultati conseguiti e non solo in termini di soddisfazione dei clienti.

La logica che sta a cuore al modello EFQM è riassumibile in **Risultati**, **Approccio**, **Dispiegamento**, **Accertamento**, **Revisione** (RADAR).

Risultati significa che un'organizzazione deve determinare i risultati raggiunti, in termini sia di prodotti ed in sanità anche di esiti, sia finanziari, sia di percezione da parte dei cittadini e dei dipendenti.

Approccio indica che deve pianificare e sviluppare un insieme integrato di approcci validi per raggiungere i risultati attesi.

Dispiegamento significa che deve mettere in atto gli approcci suddetti in modo sistematico e completo.

Accertamento e revisione indicano il monitoraggio, la verifica e l'analisi dei risultati ottenuti, in un atteggiamento di apprendimento continuo.

La sigla RADAR rappresenta un ciclo simile a quello del MCQ.

La valutazione dei progetti qualità, per l'assegnazione dei premi, viene fatta secondo un modello che assegna un massimo di 1000 punti, di cui un massimo di 500 punti per i fattori produttivi ed un massimo di 500 punti per i risultati.

A loro volta i fattori produttivi sono suddivisi in leadership (il modo in cui l'alta direzione ed i leader dei livelli inferiori supportano e promuovono la cultura del TQM), politiche e strategie (il modo in cui l'organizzazione predispone, sviluppa, corregge e realizza politiche strategie), gestione delle risorse umane (il modo in cui l'organizzazione riesce a far esprimere compiutamente le potenzialità del proprio personale), pianificazione, gestione delle risorse materiali (il modo in cui l'organizzazione gestisce le risorse finanziarie, le risorse informative, le dotazioni, i materiali, la proprietà intellettuale), controllo dei processi (il modo in cui l'organizzazione identifica i processi chiave, come li rivede e li migliora).

I risultati sono suddivisi in soddisfazione del personale (il modo in cui si riesce a stabilire il grado di percezione che il personale ha dell'organizzazione), soddisfazione dei clienti (come si riesce ad individuare la percezione che il cliente ha del servizio ricevuto e dei suoi rapporti con l'organizzazione), impatto sulla società (il modo in cui l'organizzazione è riuscita a soddisfare i bisogni e le aspettative della comunità in termini di miglioramento della qualità della vita), risultati finanziari (individua il raggiungimento degli obiettivi di budget ed il soddisfacimento dei bisogni di quanti hanno interessi finanziario altre partecipazioni nell'organizzazione).

Nelle applicazioni in sanità l'area di gestione dei processi è stata suddivisa in gestione dei processi clinici e gestione dei processi manageriali. L'area dei risultati dei risultati finanziari è stata suddivisa in esiti di salute e risultati finanziari

- **CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 9000**

Le Iso 9000 (International Standards for Organizations) sono norme di applicazione generale che possono essere adattate a tutti i settori produttivi di beni e servizi e sono

utilizzate quando esiste la necessità di dimostrare la propria capacità di progettazione e fornitura di un prodotto conforme.

I requisiti di tali norme sono costruiti per fornire una garanzia al cliente non attraverso un controllo sul risultato ma, piuttosto, sul rispetto di processi e procedure predefinite, così da poter ridurre drasticamente i rischi di non conformità.

I sistemi qualità ispirati alla norma ISO sono molto diffusi nelle aziende di produzione dei beni.

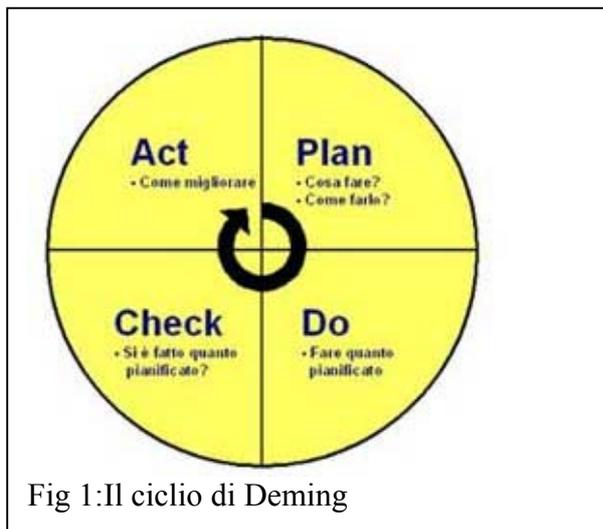
Le norme ISO hanno il pregio di consentire una definizione precisa dei ruoli e delle relative modalità di comunicazione ed integrazione, riducendo i costi della "non qualità" e migliorando il servizio reso, (Baraghini G., Capelli M., 1997).

Un'altra caratteristica importante delle norme ISO riguarda la possibilità di integrazione con altri sistemi quale ad esempio il MCQ. In questo senso il sistema qualità ispirato alle ISO 9000 può essere considerato una prima importante tappa di avvicinamento al più complesso sistema della qualità totale.

Le norme entrate in vigore alla fine dell'anno 2000, conosciute come ISO 9000:2000, rendono il modello molto simile a quello della Total Quality Management, con una generale convergenza di tutti i modelli per la qualità, (Marcantoni M., Torresani A., 2000)

La scelta di base della ISO 9000:2000 è quella di orientare la norma verso il cosiddetto "approccio per processi". Questa valorizzazione dei "processi" come riferimento primario per l'adozione dei Sistemi di gestione della qualità, parte dalla considerazione che sono i processi a fornire il valore aggiunto da un'organizzazione e che quindi è ad essi che va prestata l'attenzione principale per puntare ad una maggior efficacia ed efficienza operativa.

Questo approccio per processi è in linea con le più recenti impostazioni organizzative, che tendono a ridimensionare il ruolo delle "funzioni" aziendali, chiamate a riorientare la propria attenzione verso il miglioramento dei processi realizzativi.



L'individuazione e l'analisi dei processi svolti dall'organizzazione costituiscono un importante passo per chi intende adottare un sistema di gestione qualità.

Lo sviluppo del sistema qualità secondo le ISO 9000:2000 si basa sul ciclo PDCA, meglio conosciuto come "ciclo di Deming". (Fig 1)

Nell'ambito di un sistema qualità il ciclo PDCA rappresenta un ciclo dinamico che può essere applicato sia al singolo processo, sia alla rete di processi in quanto tale. Il ciclo è strettamente associato con la pianificazione, l'attuazione, il controllo ed il miglioramento continuo dei processi realizzativi.

• La qualità' professionale

Per quello che abbiamo detto a proposito delle linee guida ci si è ben presto accorti che i modelli organizzativi ed i sistemi di valutazione devono pertanto essere integrati da sistemi adatti a verificare i risultati clinici in termini di sopravvivenza e qualità della vita.

Tra i sistemi di certificazione e di accreditamento, tenendo conto che i sistemi tipo ISO sono aspecifici e si basano sull'analisi del processo senza tenere in adeguato conto gli aspetti professionali, si sono sviluppati modelli di accreditamento di eccellenza.

Riportiamo di seguito alcuni stralci prelevati da accreditamento di eccellenza dal sito della Societa' Italiana di Nefrologia ed editi dal Prof. A. Giangrande esperto di sistemi di accreditamento di eccellenza:

“L'accREDITamento di eccellenza si fonda su una logica di tipo comparativo fra realtà omogenee, propria dei sistemi di benchmark; esso non usa, quindi, uno standard predeterminato come elemento di misurazione ma opera per indici di riferimento continuamente variabili nel tempo e nello spazio in quanto legati alla qualità delle prestazione professionale (best practices) che si sono realizzate in un determinato periodo. Partendo dall'ipotesi che la best practice sia relativa al contesto, e cambi continuamente in funzione del contesto e dell'evoluzione scientifica, l'accREDITamento di eccellenza si propone di sostenere un miglioramento incrementale della qualità dell'assistenza, evidenziando la qualità delle prestazioni professionali e confrontando fra loro le performance ottenute da servizi omogenei all'interno di una determinata realtà, o le performance ottenute nel tempo dallo stesso servizio.

In buona sostanza, l'accREDITamento di eccellenza evidenzia la componente costante di incertezza insita nella attività medica, e con una valutazione ex-post consente di definire il posizionamento di un servizio rispetto alla performance migliore ottenuta dal modello di riferimento. D'altra parte, solo attraverso un meccanismo di questo tipo, è possibile tradurre in entità misurabile il processo dinamico che deriva dallo sforzo continuo di migliorare la propria prestazione professionale. Meglio si differenzia la diversità fra i due sistemi, se si procede ad un confronto prendendo in esame, in particolare, le seguenti variabili: identità e ruolo dei valutatori, modalità attraverso le quali si costruiscono gli indicatori, effetti dell'accREDITamento.

Particolare enfasi viene posta, in una procedura di accREDITamento dell'eccellenza, sulla questione del consenso: criteri ed indicatori (e il sistema di ponderazione degli stessi) vengono definiti attraverso un lungo processo di confronto e di validazione fra "pari".

Criteri ed indicatori sono inoltre continuamente aggiornati, in quanto prendono come punto di riferimento sempre lo stato di eccellenza raggiunto.

La valutazione può essere effettuata tra pari o da un'agenzia indipendente, ma i valutatori sono sempre professionisti della sanità.”

Come si vede, l'accREDITamento di eccellenza si pone ad un gradino superiore rispetto alla pedissequa osservanza di standard la cui adozione comporta il rischio è che gli standard si collochino ad un livello estremamente basso, e che il processo di accREDITamento si trasformi in una semplice certificazione dell'esistente e non inneschi una spirale di miglioramento continuo, oppure si collochino ad un livello estremamente alto e pertanto irraggiungibile.

In un recente articolo su JAMA²⁴, Epstein definiva la competenza professionale come “uso abituale e giudizioso della comunicazione, conoscenza, perizia tecnica, ragionamento clinico, emozioni e riflessioni nella pratica giornaliera per il beneficio dell'individuo e della comunità”. A ciò dovrebbe essere uniti anche la gestione delle ambiguità dei professionalismi, nonché l'organizzazione del tempo libero delle strategie di apprendimento e di fattibilità all'interno del team,. Tutto questo continuando a mantenere un adeguato livello di conoscenza e professionalità-

La qualità professionale si avvale quindi di valutazioni che possono essere o di esito o di processo.

- **Misure di processo e di esito**

Le misure di qualità sanitarie, incluse le misure di processo, sono state sviluppate per vari approcci in modo da poterle usare per analisi delle cure fornite o utilizzate e per il

miglioramento della efficienza. Per tutti questi scopi e' comunque imperativo che siano comprensibili, con una base scientifica, generalizzabili e interpretabili²⁵.

Le valutazioni di esito sono sicuramente le piu' veritiere e le piu' precise nel determinare la qualita' delle cure cosi' come affermato in un articolo della scienza di qualche anno fa²⁶. Purtroppo le valutazioni di outcome sono lunghe da ottenere anche se alla fine si ha sicuramente una risposta definitiva. Le valutazioni di processo sono invece molto piu' facili da implementare e da controllare anche se non si e' sicuri del risultato al quale porteranno.

Vantaggi e svantaggi delle misure di outcome e di processo

C'e' un notevole dibattito in merito a quali misure devono essere usate per la valutazione della qualita'²⁷. Cio' dipende dal fatto che all'interno di misure di outcome e di processo ci sono indicatori buoni e cattivi.

Molti fattori possono influenzare l'outcome dei pazienti, in questo ambito gli indicatori di processo hanno la potenzialita' di identificare precisamente quello che si puo' o non si puo' fare per ottenere il risultato voluto o sperato. Quando gli indicatori di processo sono ben strutturati in modo tale da riflettere le cure che vengono fornite, il clinico ha una sensazione di ottimizzazione e di controllo del suo lavoro. Al contrario molti fattori che interessano l'outcome sono ben al di fuori dell'ambito di possibilita' di chi fornisce le cure. Quando un medico si accorge di aver ottenuto un risultato peggiore di un altro collega non e' ben chiaro che cosa debba fare.

Un altro fattore da prendere in considerazione e' che l'analisi per processi richiede meno rischi per il paziente che il sistema degli outcome. Se prendiamo ad esempio la scelta di chi dializzare avremo meno problemi nel definire chiaramente i criteri di inclusione che la valutazione degli esiti della nostra scelta che sara' complicata da fattori di adeguamento del rischio^{28, 29}. L'aggiustamento del rischio con modelli adeguati richiede un approccio analitico, esperti statistici ed un numero adeguato di pazienti. L'uso di misure di processo applicato ad una ben definita popolazione evita tutto cio'. Inoltre la raccolta dei dati e' molto piu' veloce e facile mentre per le misure di outcome, gli eventi possono essere molto rari richiedendo l'arruolamento di un numero molto vasto di pazienti. Inoltre indicatori come la qualita' di vita e lo stato funzionale potrebbero richiedere anni per essere raccolti mentre gli indicatori di processo sono facili e veloci da analizzare.

Tuttavia anche questi ultimi hanno problemi. prima di tutto per essere validi devono avere una forte relazione tra il processo e l'outcome. Queste evidenze devono quindi essere state validate da precedenti studi pubblicati o comunque validati nei gruppi oggetto di analisi. In molti studi queste forti relazioni possono essere manacanti o deboli o rendere molto difficile l'implementazione di adeguati indicatori per la veloce progressione delle conoscenze con conseguente continua modifica degli indicatori stessi. Paradossalmente alcuni studi potrebbero dimostrare che una buona cura ha un peggior esito (un esempio potrebbe essere la dialisi nel paziente diabetico: nonostante la miglior scelta delle membrane e della tecnica l'outcome puo' essere peggiore). Un altro problema e che se l'evidenza dell'outcome e' debole alcune misure di processo potrebbero essere negate per motivi economici (es. le membrane piu' costose in dialisi). Gli indicatori di processo sono generalmente sensibili ad un particolare aspetto del processo di cura piuttosto che una misura omnicomprensiva di come la cura sia fornita. Ad esempio si potrebbe fornire come misura di processo il numero di unita' di EPO somministrate, il che non darebbe certo un'idea della qualita' del trattamento della anemia^{30,31}. Ed ancora e' molto facile avere un'idea di quanti antibiotici vengono somministrati in una peritonite in CAPD, mentre e' molto piu' difficile dimostrare come si sia educato il paziente ad evitare l'evento. L'uso quindi di certi indicatori e' legato piu' alla disponibilita' dello stesso che alla reale aderenza alla qualita' della cura, portando ad una cattiva interpretazione dell'intero processo. Una

buona raccomandazione e' quindi quella di stabilire in anticipo lo scopo e gli obiettivi delle misure di qualita' prima di sviluppare ed implementare degli indicatori di processo.

A questo proposito ci pare molto utile citare l'uso degli indicatori di processo da parte del network Fresenius Medical Care. Si tratta di un discreto numero di indicatori nell'ambito di un progetto di qualita' e benchmarking tra i vari centri del gruppo, implementati in un unico software gestito in rete. Lo scopo dichiarato e' quello di: "rispondere a questioni vitali quali dove andare e come arrivarci lavorare insieme a tutti i membri del gruppo per un programma di conoscenza e miglioramento continuo della qualita', nonche' per una migliore comprensione dei processi incoraggiando ad identificare i problemi e trovare le soluzioni"³²

Un'altra metodica molto utile per lo sviluppo della qualita' e del miglioramento continuo e' l'audit clinico³³. Tale sistema che consiste in una verifica interna con discussione tra i sanitari di un particolare processo clinico, si focalizza su specifici problemi secondo un classico sistema di PDCA³⁴. La caratteristica saliente e' che tale processo avviene all'interno di una ben qualificata area professionale di esperti del settore che presentano competenze professionali specifiche in campo assistenziale. Nel suo corretto svolgimento si avvale di tutti gli ausili della pratica delle linee guida e della medicina basata sulle prove di efficacia (EBM) legandola pero' alla particolare situazione logistica organizzativa del luogo di svolgimento dell'audit³⁵. Così facendo le linee guida e i protocolli vengono analizzati non piu' come percorso astratto ma come un vero percorso diagnostico terapeutico reale e perseguibile.

Tra i vantaggi dell'audit clinico si possono annoverare³⁶:

- la spinta al cambiamento della pratica clinica
- miglioramento delle attivita', del lavoro di gruppo e della soddisfazione.

Tra gli svantaggi invece si possono sottolineare:

- sottrazione di tempo al lavoro clinico
- restrizione dell'autonomia professionale
- difficolta' ad ammettere comportamenti scorretti od abitudini consolidate.

A questo proposito giova ricordare il famoso dramma di Bristol . Il documento pubblicato dal BMJ³⁷ riporta il sunto di un ponderoso dossier licenziato su una vicenda che ha appassionato e diviso la Gran Bretagna trattandosi del fatto che Tra il 1991 e il 1995 dai 30 ai 35 bambini sottoposti a cardiocirurgia morirono all'ospedale di Bristol (GB). Questa mortalita' risultava essere doppia rispetto al resto della GB". Si appuro' che: ".... circa un terzo dei bambini operati avevano ricevuto un trattamento meno che adeguato." A proposito della qualita' professionale il report sottolinea: "Cio' significa che alcuni (medici ndr) potevano ed anzi, potrebbero aver agito, in maniera difforme l'uno dall'altro e rispetto agli standard." "C'era una mentalita' insolente che, trattandosi di un ospedale di insegnamento, faceva ritenere di trovarsi in un posto di eccellenza. I medici discutevano i casi ma erano molto veloci nel negare aspetti sgradevoli che fossero emersi dall'analisi."

Il ruolo del sanitario nella qualita'

Molti degli indici usati per la valutazione di qualita' delle organizzazioni sanitarie sono indici di management o finanziari. Solo pochi rendono conto della qualita' professionale e questo e' molto sentito da chi lavora nella sanita' che vorrebbe che fossero costruiti indici piu' sensibili al management medico e in cui si renda conto della percezione della qualita' da parte degli operatori. L'"employee satisfaction", rispetto alla "customer satisfaction" e' oramai entrata a far parte di molti processi valutativi delle organizzazioni complesse con risultati di tutto rilievo nel management³⁸. C'e' comunque un alto grado di discordanza su quali indici usare per valutare la competenza professionale tali che siano validi, realistici e utilizzabili. Se si richiede ai medici di fornire questi indici si avra' una risposta che tendera' a favorire la qualita' tecnica, con molti dettagli e misure specifiche basata sul processo

tipico di ogni malattia³⁹. I pazienti, a loro volta, preferiscono di gran lunga dati che valutino la singola qualita' professionale, in quanto c'e' una forte convinzione che sia il medico e non il "protocollo" a determinare la qualita' delle cure ricevute. D'altra parte i tentativi di introdurre la TQM, sebbene utili in alcune condizioni⁴⁰, non sono state accettate ovunque sia per il notevole tempo che occorre per la loro implementazione e mantenimento, sia per la difficolta' intrinseca a capire i profondi, intricati e interconnessi nodi che si intrecciano nella cura medica⁴¹. A cio' puo' avere contribuito il fatto che lo sviluppo e l'applicazione di sistemi come le linee guida, i percorsi critici, i report computerizzati e in generale i metodi della TQM, hanno coinciso con la commercializzazione della sanita'⁴².

Una speranza per il futuro puo' provenire dalla piena applicazione di varie scienze come la epidemiologia, statistica, fisiologia, sociologia ed informatica. La costante applicazione di tutte queste risorse legate ad un processo di disponibilita' e accesso alla informazione sara' la base dei processi di miglioramento della qualita'. Tuttavia, in pochissime situazioni sanitarie il pieno accesso alle banche dati biomediche e' una realta' (ed in ancora meno si ha la disponibilita' del full text) e nella maggior parte dei casi il tempo del medico che consulta un libro, un computer, una banca dati qualunque e' guardato con sospetto se non addirittura come un perditempo rispetto a tabelle di "carichi di lavoro" elaborate da ragionieri assurti a cariche dirigenziali. Si vede quindi che la strada verso la qualita' e' ancora lunga da perseguire. A cio' va aggiunto che spesso la smania di implementazione di sistemi qualita', unita alla vendita di prodotti e consulenze a fior di milioni (di vecchie lire), ha portato ad una riduzione di attenzione alla qualita' professionale spostando, in una buona percentuale di casi, l'attenzione verso i livelli di efficienza piuttosto che di efficacia. Bastera' citare a questo proposito un editoriale del BMJ: "... si e' sviluppato un divario tra i livelli di risorse necessarie allo svolgimento degli obiettivi preposti e i livelli effettivamente disponibili. C'era una costante riduzione di personale infermieristico addestrato: Il livello degli specialisti era sempre sotto il livello considerato necessario dalle societa' professionali". Ed ancora: "...il governo si e' concentrato sul contenimento dei costi, sul cambiare le strutture, sul tagliare le liste di attesa e minimizzare i problemi. Loro (al ministero n.d.r.) non sono interessati ai risultati, sono interessati a trattare il maggior numero di pazienti a costi i piu' bassi possibile."⁴³. E che non sia un processo solo inglese e' esperienza di tutti. Anche i fumosi sistemi di formazione professionale delle aziende sanitarie per lo sviluppo della efficienza devono essere guardati con sospetto. Deve essere chiaro, come dice Ludmerer, che l'educazione medica (intesa come formazione) non serve agli ospedali per divenire piu' efficienti in termini di un maggior numero di pazienti trattati nel minor tempo possibile⁴⁴. E questo e' ancora piu' importante alla luce del fatto che la qualita' delle cure fornite e' piu' alta se si ha piu' tempo da dedicare alla visita del paziente^{45,46,47} in assoluta contrapposizione ai continui richiami alla efficienza e alla riduzione delle liste di attesa.

Da parte del professionista ci sono alcune raccomandazioni da tenere presente: 1) ogni volta che si approccia un nuovo sistema si deve essere pronti a tornare al vecchio sistema se cio' si rivelasse migliore, 2) se si agisce da soli non si ha nessuna possibilita' di influenzare il sistema di mercato e politico che ha adottato decisioni, 3) non prestarsi, per puri giochi di bottega e di carriera, ad avallare decisioni che siano al di fuori delle norme e delle raccomandazioni delle Societa' Scientifiche. Si otterra' a breve l'agognato primariato ma si avra' distrutto la professionalita' e la credibilita' di tutti, con gravi conseguenze anche per il proprio futuro.

Il professionista deve invece essere conscio che e' l'unico, all'interno del sistema sanitario, ad avere requisiti unici e confluenti: la base scientifica, la conoscenza del processo della diagnosi, e della terapia, la conoscenza delle esperienze del singolo paziente con il conseguente legame interpersonale⁴⁸, la base etica del suo lavoro. E' necessario quindi trovare una via alla qualita' che coinvolga in primis la classe medica che deve munirsi di

nuovi strumenti, attitudini, esperienze e partner⁴⁹. In quest'ottica la scelta di una valutazione tra pari e' probabilmente una scelta da ponderare attentamente. Il timore di mettersi in discussione nei confronti di colleghi puo' sicuramente essere controbilanciata dal creare forti convergenze sul piano degli intenti, dei protocolli, degli indicatori e degli outcome.

- **Conclusioni.**

La qualita' e' nata agli albori del 900. A distanza di un secolo molto e' stato fatto e molte tecniche e conquiste sono state sviluppate soprattutto in ambienti diversi dalla sanita' e quindi in settori che hanno dovuto applicare strategie innovative per continuare a sopravvivere in un mondo in continuo evolversi.

La sanita' italiana ha anch'essa iniziato un percorso lento e periglioso. Le norme legislative sulla qualita' sono ancora in lettera morta in molte realtà. La supremazia della politica sulla logica della innovazione e del miglioramento della qualita' delle cure e sul rispetto del cittadino malato e' ancora pratica quotidiana. Sia la componente organizzativa che professionale della qualita' sono ancora legate a logiche di potere e scevre da molti dei processi indicati nelle pagine precedenti. Speriamo che l'Europa, oltre ad avvicinarci in ambito economico, ci costringa a fare dei passi lungo la strada della adeguatezza organizzativa e professionale per dare risposte non solo sempre piu' consone alla norma e ai buoni dettami della pratica clinica ma anche piu' convincenti ed efficaci al cittadino malato.

Lecture consigliate:

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

Bibliografia

-
- 1 Donabedian A., La qualità dell'assistenza sanitaria: primo volume. NIS: Firenze 1990.
 - 2 Brook RH, McGlynn EA, Cleary PD. Measuring quality of care. N Engl J Med 1996; 335: 966–970.
 - 3 Blumenthal D. Quality of care—what is it? N Engl J Med 1996; 335: 891–894.
 - 4 ISO - International organization for standardization at: <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.openpage>
 - 5 <http://www.jcaho.org/mainmenu.html>
 - 6 http://www.efqm.org/new_website/
 - 7 <http://www.sin-italia.org/lineeguida/index.html>
 - 8 <http://www.kidney.org/professionals/doqi/intro.cfm>
 - 9 JASN supplement 13 Vol 10 n° 6, June 1999
 - 10 Liberati A., Apolone G., Nicolucci A., et al. The role of attitudes, beliefs and personal characteristics of italian physicians in the surgical treatment of early breast cancer. Am. J. Public Health 1990; 81 (1): 38-42
 - 11 Cabana M.D., Rand C.S., Powe N.R., et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines. JAMA 1999; 282 (15): 1458-1465
 - 12 Ranci Ortigosa E. (2000) LA VALUTAZIONE DI QUALITÀ NEI SERVIZI SANITARI Ed. Franco Angeli
 - 13 Effective Health Care. Getting evidence into practice. 1999; 5 (1): 1-16

-
- 14 Ramsay CR, Campbell MK, Cantarovich D et al. Evaluation of clinical guidelines for the management of end stage renal disease (ESRD) in Europe: the EU biomed 1 study. *Nephrol Dial Transplant* 2000; 15: 1394–1398
 - 15 Francesco Locatelli, Simeone Andrulli and Lucia Del Vecchio : Difficulties of implementing clinical guidelines in medical practice *Nephrol Dial Transplant* (2000) 15: 1284-1287
 - 16 Bero L.A., Grilli R., Grimshaw J.M., Harvey E., Oxman A.D., Thomson M.A. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317: 465-468.
 - 17 Lomas J. Words without action? The production, dissemination, and impact of consensus recommendations. *Annu. Rev. Public Health* 1991; 12: 41-65
 - 18 Grilli R., Lomas J. Evaluating the message : the relationship between compliance rate and the subject of practice guideline. *Med. Care* 1994; 32: 202-213.
 - 19 Effective Health Care Implementing clinical guidelines: can guidelines be used to improve clinical practice? Leeds: University of Leeds, 1994.
 - 20 Oxman A.D., Thomson M.A., Davis D.A., et al. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995; 153: 1423-1431.
 - 21 Thomson M.A., Oxman A.D., Davis D.A., Haynes R.B., Freemantle N., Harvey E.L. Outreach visits to improve health professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1, 1999. Oxford: Update Software*
 - 22 Davis D.A., Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A sistematic review of theoretic concepts , practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ* 1997; 157: 408-416.
 - 23 Carmine Zoccali: Il rationale delle linee guida su: le linee guida della SIN <http://www.sin-italia.org/lineeguida/2.pdf>
 - 24 Defining and assessing professional competence. Epstein RM, Hundert EM. *JAMA* 2002 Jan 9;287(2):226-35
 - 25 McGlynn EA. Choosing and evaluating clinical performance measures. *Jt Comm J Qual Improv* 1998; 24: 470–479.
 - 26 CM. Clancy JM. Eisemberg Outcomes research measuring the end results of health care. *Science* 1998; 282: 245-246)
 - 27 Haya R. Rubin , Peter Pronovost and Gregory B. Diette . The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality *International Journal for Quality in Health Care* 2001; Volume 13, Number 6: pp. 469–474
 - 28 Angus DC, Clermont G, Kramer DJ et al. Short-term and long-term outcome prediction with the Acute Physiologic and Chronic Health Evaluation II system after orthotopic liver transplantation. *Crit Care Med* 2000; 28: 150–156.
 - 29 Clermont G, Angus DC, Dirusso SM et al. Predicting hospital 347–360. mortality for patients in the intensive care unit: A comparison of artificial neural networks with logistic regression models. *Crit Care Med* 2001; 29: 291–296.
 - 30 J. S. Cameron: European best practice guidelines for the management of anaemia in patients with chronic renal failure *Nephrol Dial Transplant* (1999) 14 [Suppl 2]: 61–65
 - 31 Craig R. Ramsay, et al: Evaluation of clinical guidelines for the management of end-stage renal disease in Europe: the EU BIOMED 1 Study *Nephrol Dial Transplant* (2000) 15: 1394–1398
 - 32 Daniele Marcelli et al: DATA MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE FOR DIALYSIS NETWORK in press
 - 33 Thomson M.A., Oxman A.D., Davis D.A., Haynes R.B., Freemantle N., Harvey E.L. Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Parts I and II). (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 1, 1999. Oxford: Update Software*
 - 34 pdca
 - 35 Mugford M., Bandfield P., O'Hanlon M. Effects of feedback of information on clinical practice: a review. *BMJ* 1991; 303: 398-402
 - 36 Johnston J et al: Reviewing audit: Barrier and Facilitating factors for effective audit" *Quality in Health care* 9, n 23, 2000
 - 37 *BMJ VOLUME 323 28 JULY 2001*
 - 38 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
 - 39 Chassin MR. Improving the quality of care. *N Engl J Med* 1996;335:1060-1063
 - 40 Pestotnik SL, Classen DC, Evans RS, Burke JP. Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med* 1996;124:884-890
 - 41 Blumenthal D. The origins of the quality-of-care debate. *N Engl J Med* 1996;335:1146-1149

⁴² Berwick DM. Payment by capitation and the quality of care. *N Engl J Med* 1996;335:1227-1231

⁴³ Editorials: One Bristol, but there could have been many *BMJ* 2001;323:179-180 (28 July) at:
<http://bmj.com/cgi/content/full/323/7306/179>

⁴⁴ Ludmerer KM: A time to heal: American medical education from the turn of the century to the era of managed care. New York: Oxford University Press, 1999:111.

⁴⁵ Howie JG, Heaney DJ, Maxwell M. Measuring quality in general practice. Pilot study of a needs, process and outcome measure. London: Royal College of General Practitioners, 1997. (Occasional paper 75.)

⁴⁶ S M Campbell: Identifying predictors of high quality care in English general practice: observational study *BMJ* 2001;323:784

⁴⁷ T Smith: Relationship between quality, safety and organisational behaviour *Qual Saf Health Care* 2002;11:98-100

⁴⁸ Williamson, C. (1998). The rise of doctor-patient working groups. *BMJ* 317: 1374-1377

⁴⁹ Banta HD, Behney CJ, Willems JS. Toward rational technology in medicine: considerations for health policy. Springer series on health care and society. Vol. 5. New York: Springer Publishing, 1981