

Accreditamento istituzionale e requisiti aggiuntivi per un Centro Dialisi

A. Rocco - Azienda per i servizi sanitari n. 2 Isontina U.O. di Nefrologia e Dialisi

Introduzione:

Il concetto di "accreditamento" è stato applicato per la prima volta nel campo delle professioni sanitarie negli Stati Uniti nel 1918 dall'American College of Surgeons allo scopo di standardizzare le strutture e le procedure affinché le istituzioni sanitarie migliori avessero il giusto riconoscimento, e quelle che ancora non avevano raggiunto i livelli delle prime, si sentissero stimolate a tendere a livelli migliori di qualità. E' importante notare come, nell'accezione originaria del termine "gli sforzi mirati a valutare e migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie hanno avuto origine tra gli operatori, spinti soprattutto dal loro senso di responsabilità professionale, intesa sia come impegno a fornire ai propri pazienti la migliore assistenza possibile, sia come strumento necessario a mantenere elevati gli standard di tutte le componenti della professione" (H.R. Palmer) Accreditare significa investire qualcuno o qualcosa di credibilità ed autorità, rendendosi ufficialmente garante e convalidando le azioni che il soggetto ha compiuto per raggiungere o mantenere determinati o auspicati livelli. L'azione dell'accreditamento possiede quindi una doppia valenza pratica: da un lato formalizza che il soggetto è meritevole di fiducia, e dall'altro verifica il superamento positivo di un formale processo di controllo. Se analizziamo i vari sistemi di accreditamento sviluppati negli Stati Uniti, Canada, Australia, regno Unito, e, più recentemente in Francia, Svezia, Germania, Spagna, osserviamo in tutti la presenza di alcune caratteristiche comuni, quali: il ruolo fondamentale delle associazioni professionali nella definizione dei criteri e degli standard, la preferenziale adesione volontaria da parte delle strutture e, soprattutto, la spinta all'autoregolamentazione del sistema tendente ad un processo di miglioramento continuo della qualità. Nel nostro Paese, in cui è in atto un faticoso processo di riordino del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), si è invece preferito imboccare la strada dell'accreditamento istituzionale, inteso come il raggiungimento formale di requisiti minimi obbligatori predefiniti per legge (Stato e Regioni), che se da un lato garantisce uno standard minimale comune a tutte le Strutture Sanitarie che operano all'interno del SSN, dall'altro impoverisce la valenza di continuo miglioramento della qualità, che invece è presente nelle esperienze già maturate in altri Paesi. Per meglio capire la differenza tra le due filosofie è necessario rifarsi alla tripartizione per primo formulata da Donabedian nel 1978 tra dati di struttura (structure), di processo (process) e di risultato/esito (outcome) in ordine ai parametri utili a misurare la qualità dell'assistenza.

1. I dati strutturali forniscono informazioni sostanzialmente statiche (attrezzature, personale, modalità organizzative attraverso le quali la prestazione sanitaria viene erogata). Un approccio di tipo strutturale è volto a verificare che siano raggiunti dei requisiti minimi predefiniti per legge. La verifica è facile da ottenere, ma la valutazione di qualità è intrinsecamente povera, in quanto il fatto che una struttura possieda i requisiti non assicura che i pazienti ricevano un'assistenza di buona qualità: può essere una condizione necessaria ma non sufficiente. Gli strumenti di questo tipo d'approccio sono:
 - o l'autorizzazione: procedura con cui gli organismi governativi permettono la pratica di specifiche attività sanitarie a strutture o persone cui è riconosciuto il possesso di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla legge. Il possesso dei requisiti è conditio sine qua non, la valutazione è obbligatoria e di solito viene eseguita una sola volta (certificato di laurea, autorizzazione all'apertura di un laboratorio d'analisi, ecc.). Non è previsto, di norma, un controllo successivo atto a verificare la persistenza delle condizioni di base.
 - o l'ispezione: procedura attivata in seguito a denuncia. Ha carattere inquisitorio e sanzionatorio per identificare i responsabili, dopo che si è verificato un comportamento illecito in difformità a leggi e regolamenti. E' quindi episodica avviene dopo l'evento ed è totalmente inadatta ad innescare processi di miglioramento della qualità.
 - o la vigilanza (generalmente poco applicata, e limitatamente ad ambiti specifici ad alto rischio): procedura periodica svolta da una struttura governativa a carattere ispettivo fiscale che controlla e certifica il mantenimento dei requisiti.

- l'accreditamento istituzionale obbligatorio: verrà sviluppato più ampiamente in seguito.
2. I dati di processo descrivono l'interazione medico-paziente (diagnosi, terapia). Quest'approccio di tipo sistemico sposta l'attenzione sulla corretta applicazione e standardizzazione delle procedure. La valutazione deriva soprattutto dalla revisione dei dati riportati nella cartella clinica, ma la sua validità è fortemente condizionata dai limiti intrinseci della documentazione clinica e dalla difficoltà di discriminare tra interventi veramente efficaci ed altri di cui non si conosce con precisione l'efficacia o di cui non si sa con certezza se producano più danni che benefici. Fondamentale nella valutazione dei processi è la ricerca d'adatti criteri, che sono stabiliti facendo riferimento alle migliori conoscenze disponibili in un determinato contesto, e che devono essere prontamente modificati a mano a mano che più aggiornate conoscenze divengano disponibili. Sia pure con tutti i limiti su esposti, quest'approccio garantisce un livello di qualità professionale superiore al precedente: la scoperta della violazione di uno dei criteri procedurali stabiliti permette l'immediata correzione, innescando un processo continuo d'auto valutazione e d'adeguamento. Gli strumenti di questo tipo d'approccio sono:
- la VRQ (verifica e revisione di qualità quality assurance): è finalizzata alla realizzazione di programmi di miglioramento continuo della qualità e di minimizzazione dei rischi connessi con l'esercizio delle attività sanitarie. Valuta la qualità mediante la verifica dei livelli d'aderenza ai protocolli diagnostici e terapeutici, e mediante il controllo d'adeguatezza dei protocolli stessi (obiettivo prioritario del processo)
 - la certificazione: procedura messa a punto inizialmente nel mondo dell'industria (ad es. sistema ISO 9000), che consiste nella verifica della conformità della struttura, dell'organizzazione del lavoro e dei processi produttivi, a criteri prestabiliti di buona qualità. In pratica l'industria si adegua volontariamente, modificando la propria organizzazione o processo produttivo in conformità a norme di qualità riconosciute e riportate in appositi manuali, e chiede una verifica ispettiva di congruità all'Organismo di Certificazione esterno, (composto da esperti e rappresentanti di Associazioni o Enti di serietà riconosciuta) che, verificata la corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto verificato, rilascia la certificazione. Tale procedura, attualmente poco applicata nella realtà sanitaria, è fondamentalmente statica in quanto lo sforzo di miglioramento qualitativo si esaurisce nel momento del raggiungimento formale della conformità.
3. Un livello qualitativo superiore si raggiunge utilizzando un sistema basato sulla valutazione dei risultati/esiti del processo terapeutico, in quanto s'incide direttamente su quella che è la finalità ultima dell'assistenza sanitaria, e vale a dire il miglioramento della salute dell'individuo. Quest'affascinante approccio teorico presenta non poche difficoltà pratiche perché l'analisi dei dati relativi al risultato deve essere compiuta, per definizione, dopo che l'episodio assistenziale si è verificato. La limitazione più importante è rappresentata dal fatto che lo stato di salute raggiunto può essere determinato da fattori diversi ed aggiuntivi o indipendenti dallo specifico intervento sanitario (età, severità della malattia, presenza di complicanze, disponibilità a seguire fedelmente le prescrizioni, efficacia delle terapie disponibili in quella struttura o in quel momento storico, ecc.). In pratica è necessario distinguere quanto dell'evento sia attribuibile allo specifico intervento sanitario in senso stretto e quanto sia imputabile ad altri fattori dallo stesso indipendenti. Esula da questa trattazione illustrare tutti gli indicatori ed i metodi (tutti imperfetti e perfettibili) che permettono di raggiungere lo scopo. Quello che è importante rilevare è che questa nuova sensibilità ha rivitalizzato l'approccio sistemico, orientandolo verso una maggiore ricerca della qualità ed avviando una logica di tipo comparativo tra realtà omogenee, il che porta a superare il concetto di standard predeterminato, ed introduce il concetto di indice di riferimento variabile nel tempo e collegato alla miglior pratica clinica realizzabile in quel momento ed in quel contesto (rapportata all'evoluzione migliorativa del contesto e al progredire delle conoscenze scientifiche). In quest'ottica assume sempre maggiore importanza la medicina basata sulle prove di efficacia, che permette di identificare i processi diagnostici e terapeutici per i quali è stato scientificamente dimostrato un esito

favorevole per il Paziente, e che si avvale di linee guida e di raccomandazione condivise per la diffusione dei comportamenti professionali che tendono ad una migliore qualità delle prestazioni. Lo strumento principale di quest'approccio sistemico orientato alla qualità è:

- o l'accreditamento di eccellenza: è una procedura messa a punto dalle Società Scientifiche finalizzata alla ricerca dell'eccellenza professionale mediante un meccanismo di valutazione interno al sistema professionale che richiede il coinvolgimento di tutti gli operatori di processo (medici, infermieri, tecnici) che partecipano all'individuazione dei criteri e degli indicatori di qualità. La struttura che volontariamente intende sottoporsi al processo di accreditamento di eccellenza è coinvolta mediante la partecipazione attiva degli operatori che interagiscono con i valutatori (che sono sempre dei pari, appartenenti alla Società Scientifica di riferimento) durante il processo di valutazione. La valutazione si basa sulla verifica di indicatori e di criteri continuamente aggiornati in base al livello di eccellenza raggiunto. Il confronto continuo tra valutatori e valutati innesca un processo di formazione e di apprendimento basato sull'interazione e sulla condivisione degli obiettivi. Il processo di accreditamento di eccellenza essendo su base volontaria è privo di effetti sanzionatori.

La legislazione vigente

Il termine "accreditamento" fa la sua prima comparsa nella normativa sanitaria italiana con il DL 502/92, che all'articolo 8 comma 4 recita: "Ferma restando la competenza delle Regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private...con atto d'indirizzo e coordinamento...sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi"; e più oltre, al comma 7 specifica: "...le Regioni e USL, per quanto di loro competenza, adottano i provvedimenti necessari per l'instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto, fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione, e sull'adozione di sistemi 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, ...cessano comunque entro un triennio dall'entrata in vigore del presente decreto". Nel DPR 1/3/94 al capitolo 8 (che riguarda i criteri di finanziamento ed accreditamento delle Istituzioni Sanitarie) è precisato: "...l'apertura ad un più ampio spettro di erogatori rende impellente l'avviamento di appropriate procedure per l'accreditamento delle singole strutture o singoli servizi, pubblici o privati, che vogliono esercitare attività sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale..." Un'ulteriore indicazione si ricava dalla L. 724 del 23/12/94 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), che all'art. 6, comma 6 prescrive: "A decorrere dall'entrata in funzione del sistema di pagamento delle prestazioni sulla base di tariffe predeterminate dalle Regioni, cessano i rapporti convenzionali...ed entrano in vigore i nuovi rapporti fondati dell'accreditamento, sulla remunerazione delle prestazioni..." La Sentenza della Corte Costituzionale n. 416/95, che al punto 61 precisa: "...l'accreditamento è un'operazione da parte di un'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) ..." Infine il DPR 14 gennaio 1997 (Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private) così si esprime all'art. 1: "Ferma restando la competenza delle Regioni e delle Province Autonome nel disciplinare la materia delle autorizzazioni sanitarie,..." e all'art. 2: "...le Regioni determinano...gli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche o private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'art. 1." Si vede quindi come l'accreditamento nella legislazione italiana si è venuto a configurare come uno strumento di regolazione del mercato per l'accesso del Servizio Sanitario Nazionale, che prevede l'accettazione di un sistema a tariffa per le prestazioni. Quest'accezione si differenzia quindi nettamente dai sistemi di accreditamento in uso in altri Paesi, e si configura più come una "autorizzazione ad esercitare" (licence). Esso infatti è infatti obbligatorio, orientato dallo Stato (che fornisce le direttive generali per garantire un livello uniforme di assistenza sanitaria) ed attuato dalle Regioni (che

lo concedono e lo rinnovano periodicamente sulla base di tali direttive) e possiede un'intrinseca natura coercitiva (in quanto è legato alla possibilità di esercitare le attività sanitarie remunerata a tariffa nell'ambito del SSN). Per questa serie di motivi, e per recuperare l'originario significato del termine, si è preferito definire tale procedura accreditamento istituzionale, per distinguerlo dall'accREDITAMENTO professionale di eccellenza. La tabella seguente riassume le principali differenze

Accreditamento	AccREDITAMENTO di Istituzionale	Eccellenza
Obiettivo	Selezione fornitori SSN	Promozione qualità
Opzione	Obbligatoria	Volontaria
Ricaduta	Economica (accesso al Mercato)	Prestigio
Livello qualità	Adeguate, non minime	Eccellente (ottimizzazione dei risultati)
Diffusione	Tutti	Pochi
Gestione	Direzione Regionale Sanità Agenzia Regionale sanità	Società Scientifiche
Modalità	Valutazione di conformità	Valutazione di conformità e consulenza
Contenuti Riferimenti	Istituzionali e Tecnici Normativa, pianificazione, Scientifici,	Tecnici e scientifici Stato dell'arte ed evidenza Scientifica

L'accREDITAMENTO istituzionale regionale:

Cercherò ora di fornire un esempio pratico di procedura d'accREDITAMENTO istituzionale illustrando quanto sta avvenendo nella mia Regione. La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in ottemperanza al DPR 14 gennaio 1997, con Deliberazione della Giunta Regionale 20 giugno 1977, n. 1852 ha normato i requisiti e le procedure per l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private, ed ha indicato un elenco dei "requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'accREDITAMENTO", per il momento, limitatamente alle seguenti aree: Organizzazione Generale, Ambulatori specialistici (requisiti generali), Medicina di laboratorio, Radiologia, Servizi di riabilitazione, Cardiologia, Medicina dello sport, Odontostomatologia e chirurgia maxillo-facciale, Attività di sterilizzazione e disinfezione. Nella formulazione dei "requisiti minimi" la Regione ha tenuto conto delle indicazioni di documenti e norme nazionali (in particolare per la sicurezza impiantistica, ecc.), dei requisiti autorizzativi nazionali e regionali, delle indicazioni dei piani sanitari nazionali e regionali, delle scelte di pianificazione della regione, delle conoscenze tecnico-scientifiche, delle indicazioni delle società scientifiche e delle associazioni professionali, della valutazione degli esperti in tecnologie biomediche. Il percorso per l'accREDITAMENTO istituzionale regionale è il seguente.

- Domanda del soggetto autorizzato
- Direzione Regionale di Sanità
- Agenzia Regionale di Sanità
- Istruttoria:
 1. richiesta di valutazione preliminare
 2. visita secondo scheda di valutazione preordinata da parte di esperti formati con specifico corso
 3. identificazione di non conformità
 4. programmazione di adeguamento della non conformità con pianificazione e monitoraggio
 5. valutazione conclusiva
- Direzione Regionale di sanità
- Certificato di accREDITAMENTO
- Pubblicazione dell'elenco degli accREDITATI
- Negoziazione delle prestazioni (A norma del Dpr 14/1/97 la qualità di soggetto accREDITATO non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli

appositi rapporti regolati dall'art. 8 del DL 502/92 che prevedono l'accettazione delle tariffe, l'attività di miglioramento della qualità, la tipologia delle prestazioni, ed i tetti di spesa)

- Elenco degli erogatori

Per i nuovi soggetti che richiedono l'accreditamento il tempo di adeguamento alla norme di accreditamento è di un anno Per le strutture pubbliche e gli ex convenzionati il tempo di adeguamento è:

- di un anno per l'organizzazione
- tre anni per le attrezzature e dotazioni
- cinque anni per le strutture e l'impiantistica

L'attività di vigilanza è effettuata dall'Agenzia Regionale di Sanità. L'accreditamento è soggetto a revoca (immediata in caso di rifiuto dell'ispezione, o dopo diffida se non si è ottemperato a sanare entro i tempi previsti le situazioni di non conformità riscontrate all'atto dell'ispezione). Il certificato di accreditamento ha una durata non superiore a tre anni. La Regione Friuli Venezia Giulia si è riservata di "rinviare a successivi provvedimenti l'approvazione dei requisiti, dei tempi e di modi per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie... nelle rimanenti branche specialistiche", tra cui è compresa la Nefrologia. Come si vede questa modalità di accreditamento è viziata da un approccio eminentemente strutturale volto solo al raggiungimento formale e sanzionatorio di obiettivi minimi obbligatori fissati per legge. In più, nelle oltre di dieci pagine del testo della Deliberazione della Giunta Regionale n. 1852 solo poche righe affrontano il problema della definizione dei carichi di lavoro e degli organici, quando viene affidato alla Direzione Generale delle ASS il compito di definire "...il fabbisogno di personalein rapporto ai volumi e alle tipologie delle attività e secondo i criteri specificati dalla normativa", ignorando di fatto il ruolo centrale delle "risorse umane" nel processo che porta alla buona qualità delle prestazioni. La normativa di riferimento è rappresentata dalla Legge Finanziaria n. 537 del 24/12/93 che all'art. 3, comma 5 ha affidato alle Pubbliche Amministrazioni la determinazione degli organici mediante la verifica dei carichi di lavoro utilizzando il rapporto tra fabbisogno annuo (calcolato in base al numero delle singole prestazioni erogate moltiplicato per il tempo standard di esecuzione) e il debito orario annuo delle varie figure professionali (ottenuto dal prodotto del debito orario contrattuale per le giornate di presenza effettiva di presenza). Il problema è che non esiste una definizione univoca dei tempi standard d'esecuzione, e le indicazioni delle Società Scientifiche non sono vincolanti ma costituiscono solo un indicatore globale di riferimento, e per questo ogni singola Azienda Sanitaria è libera nelle proprie scelte, con buona pace della standardizzazione dei livelli d'assistenza e di qualità, che pure l'accreditamento istituzionale Regionale si propone di estendere a tutte le strutture.

L'accreditamento d'eccellenza:

Profondamente diversa ed innovativa è la filosofia dell'approccio dell'accreditamento professionale d'eccellenza, che pure dando l'adeguato peso agli aspetti strutturali e tecnici (prerequisito indispensabile per un giusto grado d'affidabilità), volge l'attenzione alla rilevazione della qualità della prestazione sanitaria incentrata dinamicamente sull'esercizio di una funzione specialistica, (Nefrologia e Dialisi nel nostro caso) e non di una struttura, analizzando il processo d'erogazione nelle sue quattro dimensioni d'intervento (accesso e accettazione, presa in carico, trattamento, follow up). Il punto nodale del sistema è dato dall'orientamento al paziente, nel senso che l'eccellenza della funzione è esercitata attraverso la globalità delle funzioni, in altre parole sono presi in considerazione tutti i momenti di maggior impatto critico tra il paziente e la struttura erogatrice del processo assistenziale, articolato nelle sei aree d'erogazione della prestazione sanitaria (degenza, day hospital, attività di dialisi, attività di trapianto, ambulatorio, assistenza domiciliare). L'intero sistema è guidato da un paradigma di valore a carattere generale (maxi criterio) Le attività di Nefrologia, Dialisi e Trapianto devono perseguire la massima efficacia, ponendo continuamente al centro dell'attenzione, e quindi della verifica continua, il rispetto del Paziente nei suoi diritti e nei suoi bisogni. da A. Giangrande e da Paradigmi di valore a carattere specifico (criteri) che orientano l'attività ed i comportamenti

1. Garanzia d'efficacia del processo assistenziale
2. è assicurata la specialità del trattamento
3. è assicurata la tempestività del trattamento
4. è assicurata la continuità dell'assistenza
5. è assicurata l'integrazione tra i servizi
6. Ogni figura professionale conosce il proprio ruolo e le proprie responsabilità
7. Esiste un sistema di verifica e revisione periodica dei risultati e dei fabbisogni
8. è assicurata la tutela della salute all'interno dell'Unità operativa
9. è assicurato lo sviluppo d'adeguate risorse
10. Garanzia della qualità percepita
11. L'accesso alla struttura è agevole e semplice
12. Esiste un sistema d'accoglienza
13. Esiste un insieme di strutture e servizi per la comodità del Paziente
14. è rispettata la personalità del Paziente
15. è rispettata la personalità e la professionalità del Personale

L'adesione ad ognuno dei 13 criteri è valutata mediante indicatori strutturali, di processo e di risultato. La logica che ispira il processo è di tipo comparativo, nel senso che non si deve fare riferimento ad uno standard predefinito o ad una norma codificata, ma si deve valutare la posizione di un'area o dimensione rispetto ad altre omogenee per caratteristiche strutturali e risorse, o rispetto alla stessa in ordine alle modificazioni avvenute nel tempo. Questo innesca un processo dinamico di crescita professionale e di miglioramento continuo della qualità professionale e delle prestazioni, che coinvolge tutte le componenti professionali dell'Unità Operativa. Poiché qualsiasi processo tendente alla qualità non può prescindere da un'adeguata valorizzazione delle risorse umane, il processo d'accreditamento proposto dalla Società Italiana di Nefrologia, (a differenza di quanto sta avvenendo con l'attuazione a livello regionale dell'accreditamento istituzionale, che è colpevolmente carente a riguardo), indica con chiarezza adeguate tipologie professionali in numero congruo ai livelli di assistenza erogabili in ottemperanza al DPR 1 marzo 1994 (approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996). Si rimanda a tale proposito al documento della Commissione "qualità delle prestazioni sanitarie/accreditamento" della Società Italiana di Nefrologia.

BIBLIOGRAFIA:

1. Donabedian A. " The quality of medical care". Science 1978; 200: 856 864
2. Palmer H. R. "La valutazione degli interventi sanitari." Ricerca e pratica 1988; 21: 69 126
3. Liva C., Di Stanislao F.: " L'accreditamento dei servizi sanitari, uno strumento per la promozione della qualità." N.A.M 1996; 12 : 11 16
4. "Qualità e accreditamento dei servizi sanitari. Manuale per l'accreditamento delle funzioni specialistiche di nefrologia e malattie infettive." IREF ; 1995: 19- 40
5. Commissione "Qualità ed accreditamento in Nefrologia": Giorn Ital di Nefrol; 1966 vol. 13 n.6 : 427 437
6. Giangrande A. "La ricerca della qualità delle cure in nefrologia. L'accreditamento di eccellenza di una funzione specialistica" . Tendenze Nuove ;1999: 53 56

Riferimenti di legge:

D..L. 502/92
 D..L. 517/93
 L. 537. 24/12/93
 D..P..R . 1/3/1994
 L. 724. 23/12/1994
 Sentenza della Corte Costituzionale n.416/95
 D..P..R. 14/1/1997
 Deliberazione della Giunta Regionale Friuli Venezia Giulia n. 1852 20/6/1997