



Esperienze Accreditamento Strutture Ospedaliere

Prof. Fabio Miraglia

La Nascita

1912 American College of Surgeon 3° Congresso dei chirurghi del Nord America, qui nascono i principi dell'accREDITamento

1951 Su tali principi nasce le Joint Commission On Accreditation of Hospital

1953 JCAH pubblica i primi "Standards for Hospitals Accreditation" presenti i requisiti minimi delle strutture e delle competenze per gli enti erogatori di servizi sanitari.

In Italia

1992 D.Ls 502 art.8 comma 7 "LE regioni e le Unità Sanitarie Locali adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti. (come da legge delega 421 del 1992)

1993 D.Lgs 517 modifica la 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.

1994 Piano Sanitario Nazionale "... impellente l'avvio di appropriate procedure di accREDITamento delle singole strutture sanitarie pubbliche e private" E soprattutto "... Ogni regione deve dotarsi di strumenti normativi per :

1. La richiesta di accREDITamento
2. La concessione dell'accREDITamento
3. La revoca dell'accREDITamento
4. Procedure per accertamenti periodici

1997 Decreto del Presidente della Repubblica (14 gennaio) Requisiti Minimi per Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie

Per l'accREDITamento tutte le regioni devono dare requisiti ulteriori ai minimi.

1998 Piano Sanitario Nazionale L'istituto di AccredITamento ---- lo strumento di garanzia dei Livelli di Assistenza.

Come sempre, in Italia, la diffusione di queste culture mostra una rappresentazione a pelle di leopardo, se non addirittura per nicchie, a seconda di dove sono andati a dirigere agenzie, piuttosto che aziende sanitarie, questo o quello studioso o illuminato della qualità. Ma, come per tante altre cose, l'Italia continua a parlare di accreditamento e di accreditamento all'eccellenza, senza professionisti accreditati, a loro volta, per accreditare, senza organismi in grado di garantire equità e competenza di giudizio.

Così tanti hanno scelto la strada più veloce per avere visibilità: la ISO 9000 "tout court", senza nulla togliere alla solidità strutturale di questo sistema di gestione per la qualità il più delle volte implementato, però, senza criteri di appropriatezza dichiarati e senza autovalutazioni della qualità dei processi e degli esiti (quando va bene reclami e customer satisfaction che è pur già qualcosa se non fossero strumenti, il più delle volte, di una povertà disarmante).

Tutti i Sistemi Sanitari che hanno sviluppato standard per l'accreditamento all'eccellenza fanno leva su programmi di accreditamento riconosciuti dai rispettivi Governi.

L'ACCREDITAMENTO: IL PROGRAMMA ALPHA DELL'ISQUA

La soluzione dell'Ente di parte terza ovunque ha dato credibilità e professionalità di giudizio, sia sui requisiti generali, sia su quelli specifici di processo che di custode satisfaction, favorendo una selezione oggettiva dei fornitori, sulla base della correlazione tra esiti delle cure e livello di accreditabilità attribuito alle strutture sanitarie dagli Enti di Accreditamento.

Il Programma di Accreditamento ALPHA (Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation) della International Society for Quality in Health Care, ha il pregio di rendere compatibile alla valutazione, qualsiasi sistema di standard si adotti, purchè centrato sulla qualità di struttura, processo ed outcome, compresi, quindi, gli standard oggi previsti obbligatoriamente in Italia per l'erogazione di prestazioni nei SS.SS.RR., senza dover ricorrere alla mutualità di Enti di altri Paesi. Prova ne è che tale programma è stato sottoscritto da 14 Enti di accreditamento internazionali, tra cui vale la pena di ricordare: Join Commission International Accreditation, Canadian Council on Health Service Accreditation, Australian Council on Healthcare Standards e, in Europa, Efektia (Finlandia), Institute of Accreditation of Hospitals (Olanda), Avedis Donabedian Foundation (Spagna), Health Quality Service (Regno Unito).

E' quindi inutile importare Americani, piuttosto che Canadesi o Australiani: dobbiamo crescere all'interno, con un programma credibile di sostegno di uno o più Enti di Accreditamento italiani, meglio se strutturati in holding, che provvedono anche alla qualificazione e all'accREDITAMENTO dei valutatori.

Una holding controllata dalle Regioni o dallo Stato, piuttosto che accreditata "tout court", farebbe poca differenza.

L'importante è che, per prima cosa, questo Ente si faccia. Sarà il tempo e la nostra capacità di confrontare le esperienze a migliorare il Sistema su scala nazionale, in raccordo, finalmente, su scale, comunque, più ampie delle nostre piccole, anche se enormi, Aziende Sanitarie.

L'ACCREDITAMENTO VOLONTARIO DI ECCELLENZA

Il tema della valutazione della qualità dei servizi sanitari si è sviluppato in Italia molto più tardi che in altri paesi ed acquista, all'interno della politica sanitaria, la dovuta centralità solo ultimamente, in seguito al processo di aziendalizzazione delle Unità sanitarie locali e all'introduzione di logiche di mercato nella definizione dei rapporti fra Azienda sanitaria, soggetti erogatori delle prestazioni e pazienti.

In un contesto sanitario che non presenta ancora un quadro evolutivo chiaro del proprio assetto istituzionale e organizzativo, e in una tradizione culturale che ha sempre ricercato nella norma il proprio punto di riferimento ideale, il dibattito politico sul tema della valutazione della qualità del sistema sanitario rivela una confusione terminologica, dovuta in parte anche ad una assunzione acritica della terminologia proposta in sede internazionale (accreditamento), che si riflette sia in una confusione di significati sia sulla capacità d'uso di sistemi di valutazione attualmente utilizzabili in sanità.

Nel panorama italiano il dibattito si è focalizzato, in particolare, su tre sistemi di valutazione: l'accreditamento autorizzativo o istituzionale, l'accreditamento di eccellenza, e la certificazione, sistemi che si differenziano per gli obiettivi perseguiti, ma che spesso sono, erroneamente, considerati come equivalenti.

Il D.L. 502 /92 ha cambiato profondamente il modello di erogazione delle prestazioni sanitarie, prevedendo che una pluralità di soggetti possano operare all'interno del SSN, tra i quali i cittadini hanno piena libertà di scelta : l'obiettivo dichiarato è quello di introdurre meccanismi di concorrenza tra i vari soggetti erogatori, nell'ipotesi che ciò contribuisca ad un miglioramento del livello di efficienza nell'utilizzo delle risorse.

Il D.L. 517/93 fissa i tre elementi fondamentali che regolano i rapporti tra azienda sanitaria, erogatori di prestazioni e cittadini utenti: questi sono "...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" (art.8). In altri termini, la remunerazione sulla base delle prestazioni del prodotto fornito, piuttosto che dei fattori produttivi impiegati, dovrebbe incentivare, sempre nell'ipotesi della legge, i livelli di efficienza dei singoli produttori di prestazioni sanitarie e contribuire ad un miglioramento generalizzato dei livelli qualitativi delle prestazioni erogate.

Gli stessi concetti vengono ribaditi dalla LL. 549/95 art.2 che sancisce la cessazione di tutti i rapporti convenzionali e l'instaurazione di nuovi rapporti fondati sull'accreditamento, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e qualità.

Infine, il DPR del 14/1/1997 stabilisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private.. Lo stesso decreto attribuisce inoltre (art. 3, comma 4) alle Regioni il compito di determinare ulteriori requisiti di qualità per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private, e di disciplinare le modalità per la richiesta di accreditamento da parte delle strutture autorizzate. Tuttavia la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende sanitarie a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli appositi rapporti previsti dall'art. 8 del D.L. n. 502/92.

L'accreditamento così definito si struttura come un processo di accertamento del possesso di standard qualitativi predeterminati in relazione alla tipologie delle prestazioni da erogare, necessario per ottenere lo status di ente appartenente al SSN. Si va quindi delineando un sistema regolativo fra soggetti erogatori e SSN che distingue fra: "autorizzazione al funzionamento", "accreditamento" inteso come verifica di conformità a standard di qualità stabiliti dalle Regioni per accedere a contratti col SSN e "accordi contrattuali" stabiliti fra aziende e soggetti erogatori accreditati. Tale forma di accreditamento viene chiamata accreditamento istituzionale, o meglio autorizzativo, per distinguerla da quei modelli di accreditamento, denominati accreditamento di eccellenza, che, ispirandosi ad esperienze internazionali si propongono un miglioramento continuo

della qualità tecnica del sistema d'offerta. Le due forme di accreditamento si distinguono per l'impianto logico sul quale si fonda tutto il processo di valutazione.

1. ACCREDITAMENTO AUTORIZZATIVO E ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA

L'accreditamento autorizzativo è improntato ad una logica di tipo dicotomico (si/no).

Esso parte dall'ipotesi che la rispondenza a requisiti o specifiche di qualità predeterminati o dal legislatore o dall'azienda sia garanzia di qualità, si propone, pertanto, di verificare e certificare la conformità di un determinato servizio, di una determinata struttura ai requisiti stabiliti dalla normativa, eliminando chi non rientra nei canoni stabiliti.

L'accreditamento di eccellenza, al contrario, 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 prestazioni professionali (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 i 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.

L'accreditamento di eccellenza è una procedura di autovalutazione della struttura: rappresenta un meccanismo di valutazione interna al sistema professionale che tiene conto anche del punto di vista del paziente (dunque le attese, il grado di soddisfazione per la prestazione ricevuta nella quale va ovviamente ricompreso l'esito finale della cura) e che si propone come obiettivo finale il miglioramento continuo, attraverso una logica di apprendimento organizzativo che coinvolge tutti i professionisti di una determinata struttura indipendentemente dal rispetto dei requisiti di legge (che si danno per scontati) e dal punto di partenza (che può essere al di sopra o al di sotto della performance media).

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. L'accreditamento autorizzativo, al contrario, è un meccanismo di valutazione interno al sistema di finanziamento della sanità: la valutazione è prevista dalla normativa per poter operare come fornitore nell'ambito del SSN; il mancato accreditamento ha quindi, effetti sanzionatori in quanto non consente di svolgere tale ruolo.

L'accreditamento autorizzativo è una procedura di valutazione esterna della struttura nell'ipotesi che il rispetto dei requisiti stabiliti dalla normativa siano predittivi della qualità

dell'assistenza erogata. Criteri ed indicatori utilizzati nella valutazione sono stabiliti in sede istituzionale, sono legati alla modifica della normativa che, usualmente, non assume mai come punto di riferimento l'eccellenza. La valutazione è effettuata da soggetti esterni istituzionali o, comunque, non indipendenti dalle istituzioni.

Esemplificativo delle differenze metodologiche fra accreditamento autorizzativo e accreditamento di eccellenza è il diverso ruolo svolto da valutatori e valutati all'interno delle procedure di accreditamento proprie dei due sistemi, in particolare durante la visita (survey) che viene compiuta dai valutatori presso il servizio o la struttura che deve essere valutata.

Nell'accREDITAMENTO autorizzativo la visita assume il carattere di una visita ispettiva compito del valutatore è l'individuazione delle non conformità esistenti e i valutati sono indotti conseguentemente a "nascondere" gli elementi negativi, per evitare i possibili effetti sanzionatori.

Nell'accREDITAMENTO di eccellenza, la visita è invece occasione per un confronto tra pari sui problemi esistenti al fine di promuovere un miglioramento organizzativo. Di conseguenza il valutatore svolge più un ruolo di consulente e tende ad evidenziare gli aspetti positivi, la qualità della prestazione professionale realizzata o realizzabile, concorre ad individuare le possibili aree di miglioramento.

L'accREDITAMENTO autorizzativo e l'accREDITAMENTO di eccellenza sono quindi due sistemi di valutazione che operano con logiche differenti perseguendo finalità diverse.

2. ESPERIENZE INTERNAZIONALI

L'accREDITAMENTO di eccellenza, la cui matrice culturale deriva da alcuni sistemi di accREDITAMENTO internazionale, soprattutto di tradizione anglosassone, rappresenta il sistema di valutazione che meglio risponde all'esigenza di implementazione della qualità tecnica/professionale. Tuttavia perché questo risultato sia ottenibile, è necessario che il sistema di valutazione si strutturi come un meccanismo formalizzato di autovalutazione fra pari e che i metodi di misurazione adottati siano tali da registrare e valorizzare il dovuto dinamismo di ogni processo di crescita professionale.

Le diverse forme assunte dai modelli di accREDITAMENTO nei vari Paesi del mondo industrializzato costituiscono un interessante metro di paragone nella conoscenza dei differenti modi di concepire modalità di erogazione e sistemi di controllo dell'assistenza sanitaria.

a. Stati Uniti d'America - Joint Commission on Accreditation of Hospital (JCAH) e Joint Commission on Accreditation of Health Organization (JCAHO).

L'obiettivo primario del processo di accREDITAMENTO è il miglioramento della qualità e dell'efficienza del servizio che molti ospedali stanno iniziando a perseguire adottando un criterio di orientamento ai risultati.

L'ente responsabile dell'accREDITAMENTO è composto da membri tra cui i rappresentanti delle principali associazioni professionali e delle organizzazioni sanitarie statunitensi. Il personale dell'ospedale è coinvolto solo indirettamente nel processo di accREDITAMENTO tramite la direzione sanitaria: a differenza degli altri sistemi, quello americano non prevede che il personale dell'ospedale possa esprimere il proprio giudizio ai fini del risultato dell'accREDITAMENTO.

Il complesso processo alla base dell'accREDITAMENTO serve a tradurre una estesa serie di criteri e indicatori previsti in una decisione finale di approvazione o rifiuto. Le informazioni e i punteggi ottenuti nella visita (survey) vengono pesati ed aggregati mediante alcuni algoritmi per determinare la decisione di accREDITAMENTO.

I criteri e gli indicatori sono aggregati in quattro sezioni, tre delle quali corrispondono a gruppi di funzioni legate alla prestazioni medica: a) cura del paziente, b) funzioni organizzative, c) strutture e funzioni di base, d) altri reparti o servizi, per includere criteri per funzioni non legate direttamente alla prestazione.

L'accreditamento è un processo dinamico di miglioramento della cura. Garantisce il paziente, l'organizzazione sanitaria (Medicare) e le assicurazioni rispetto alle qualità professionali della organizzazione sanitaria. Costituisce da una parte una migliore tutela del paziente e dall'altra consente alle società di assicurazione di avere una valutazione oggettiva delle strutture sanitarie per decidere con quali stipulare convenzioni.

b. Australia - Australia Council on Healthcare Standard (ACHS)

Il sistema di accreditamento elaborato dall' ACHS dà grande rilievo all'esperienza individuale complessiva di ciascun paziente all'interno dell'ospedale.

L' ACHS non suggerisce come raggiungere uno standard : gli ospedali devono determinare da sé il programma di qualità più appropriato alle esigenze e agli interessi locali. I requisiti sono flessibili e possono essere applicati a strutture sanitarie grandi e piccole, pubbliche e private. Oltre al processo di accreditamento, l'ACHS svolge anche un compito di formazione e consultazione. Il Council, organismo responsabile dell'accreditamento, è composto da membri delle principali associazioni mediche ed infermieristiche e dalle organizzazioni che raggruppano le strutture sanitarie. Lo staff ospedaliero a tutti i livelli viene coinvolto nell'applicazione dei criteri all'interno della propria area di lavoro.

I visitatori ("surveyors") non giudicano i risultati raggiunti perché ciò richiederebbe studi longitudinali realizzati da professionisti diversi per ciascun settore dell'ospedale. Essi valutano il processo in corso e giudicano in base al monitoraggio dei risultati compiuto all'interno della struttura: lo scopo è quello di identificare aree di eventuale ulteriore miglioramento o aree dove occorre apportare modifiche. Per ottenere l'accreditamento gli ospedali devono dimostrare di aver intrapreso attività volte al perseguimento degli intenti del criterio in tutta la struttura ospedaliera. Il programma intrapreso deve essere proporzionale alla dimensione e alla complessità dell'ospedale, che deve altresì monitorare il programma con cadenza regolare per assicurarsi che sia esauriente, continuo ed efficace. Deve infine esserci evidenza del coinvolgimento della direzione nell'elaborazione ed implementazione di tali programmi.

Un cambiamento rilevante intervenuto nell'ultima edizione del manuale, è l'introduzione di un capitolo sulle quality activities, cui tutti i capitoli fanno riferimento, e che sostituisce tutti i precedenti criteri specifici di quality assurance.

c. Canada – Canadian Council on Health Services Accreditation (CHSA)

Il Servizio Sanitario Canadese si avvale di un programma di accreditamento il cui scopo primario è lo sviluppo e il progresso delle organizzazioni sanitarie del paese. Ciò con l'obiettivo di offrire servizi di qualità sempre più elevata attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolge pazienti, medici, personale e volontari. Il sistema intende valutare le strutture, i processi e i risultati nell'offerta di servizi sanitari, in particolare per quello che riguarda i progressi compiuti.

Il programma è facoltativo, è organizzato e gestito da professionisti indipendenti da agenzie governative, esperti dell'ambito sanitario, ed opera sotto l'egida della Canadian Council on Health Services Accreditation, organizzazione non profit composta dai rappresentanti delle principali associazioni mediche, infermieristiche, ospedaliere e dei consumatori.

Il programma di accreditamento è rivolto agli ospedali ed ambulatori, alle strutture sanitarie per lungodegenza, ai centri di salute mentale e di riabilitazione.

L'attenzione è posta sull'integrazione e sulla continuità del processo di cura che si organizza attorno ai seguenti momenti chiave: l'accesso al servizio, la diagnosi, la progettazione dell'intervento di assistenza, l'implementazione di tale progetto, la valutazione dei risultati, la dimissione ed il follow-up. Gli indicatori tendono innanzitutto ad approfondire che il servizio sia: completo, includendo tutte le componenti essenziali richieste, coordinato, assicurando l'affiatamento e la responsabile identificazione dei ruoli, focalizzato sulle necessità ed aspettative del paziente (client-centered), condiviso, in quanto le informazioni relative a ciascun processo sono note a tutti coloro che ne sono coinvolti, collaborativo, in quanto assicurante la partecipazione di tutti gli attori.

I criteri e gli indicatori sono raggruppati in sei sezioni principali:

- 1. Aree assistenziali individuate per gruppi omogenei di pazienti,*
- 2. Relazioni cliniche,*
- 3. Gestione del sistema informativo,*
- 4. Sviluppo e gestione delle risorse umane,*
- 5. Gestione dell'ambiente,*
- 6. Leadership e Partnerships.*

Il programma di accreditamento è totalmente centrato sul cliente e relativo al processo che si instaura nel momento dell'accesso alla struttura ospedaliera. L'unità di osservazione non è dunque il reparto o il settore assistenziale ma il processo: il grado di continuità e di integrazione del processo di cura costituiscono la misura della qualità del servizio.

Nella fase di valutazione viene coinvolto il personale dell'ospedale che è chiamato a condividere con l'èquipe di lavoro il punteggio da assegnare.

d. Regno Unito - King Fund Organization Audit (KFOA)

Un diverso processo di verifica è stato sviluppato per gli ospedali pubblici e privati (Acute Hospital) e per i servizi territoriali (Primary Health Care) con l'intento di fornire un sistema nazionale di verifica organizzativa e monitoraggio di criteri di qualità per i servizi sanitari.

La partecipazione al processo di accreditamento è volontaria. Negli ospedali le aree indagate sono quelle della gestione organizzativa e dei servizi di supporto, della gestione del personale medico e infermieristico e delle componenti cliniche. Ciascuna area è suddivisa in sezioni secondo un percorso logico: analisi della filosofia del servizio e degli obiettivi che occorre raggiungere per perseguire questa filosofia; amministrazione e gestione del personale; formazione e aggiornamento del personale; procedure e politiche di gestione; strutture ed attrezzature. Sia per i visitatori che per i visitati il questionario prevede una valutazione "dicotomica" (si/no).

Per i servizi territoriali, si valuta se il servizio è centrato sul paziente e quale è la gestione delle risorse complessive ed umane in particolare. I criteri indagati si rifanno a standard che assumono una importanza di grado diverso:

- a) aspetti essenziali (requisiti minimi),*
- b) standard di buon servizio,*
- c) presenza di condizione ottimale ed auspicabile.*