

Accreditamento professionale: fiore all'occhiello o reale miglioramento?

ANNA CREMASCHI

Ufficio Qualità - Ospedale di Treviglio (BG)

Relazione svolta in occasione del Congresso Nazionale SIBioC di Rimini, 13.09.2000,
Colazione con l'Esperto

QUALITÀ: IL SIGNIFICATO DEI TERMINI

In campo sanitario il termine qualità assume diversi significati, che spesso creano confondimento negli utilizzatori, e che è necessario chiarire al fine della completa comprensione dell'argomento, e per poter sviluppare le considerazioni successive. I termini utilizzati sono:

1. ACCREDITAMENTO OBBLIGATORIO
2. CERTIFICAZIONE FACOLTATIVA DI QUALITÀ
3. ACCREDITAMENTO VOLONTARIO PROFESSIONALE.

Le differenze nel significato dei termini sono sostanziali e vengono di seguito esplicitate.

ACCREDITAMENTO OBBLIGATORIO (REQUISITI MINIMI)

Si tratta di una procedura di valutazione esterna della struttura sanitaria, che si basa sull'ipotesi che i requisiti strutturali previsti dalla normativa siano predittivi della qualità dell'assistenza erogata. Essa ha come obiettivo l'accREDITamento, che deriva dalla presenza dei requisiti strutturali previsti, che vengono considerati minimi per poter erogare la prestazione sanitaria.

Il DPR 14.1.97 ha stabilito i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie. La sua applicazione rimanda alle Regioni la definizione dei criteri generali in base ai quali assegnare lo "status" di soggetto accreditato alla struttura erogatrice, sulla base dell'effettiva corrispondenza con i requisiti stabiliti dalla Regione. Pertanto l'accREDITamento obbligatorio dovrebbe garantire all'Ente pagatore (la Regione) la qualità e la tipologia delle prestazioni fornite dall'ente erogatore (la struttura sanitaria). La valutazione è operata dalla Regione, sulla base dell'effettiva corrispondenza con i requisiti stabiliti dalla Regione stessa. Essa è prevista dalla norma, ed è una condizione ad operare, in generale e/o in un particolare regime. Gli operatori della struttura NON sono chiamati a partecipare al processo di valutazione. Inoltre i professionisti sanitari della struttura NON sono coinvolti nella definizione dei requisiti che devono essere accertati, in quanto essi sono già stati stabiliti istituzionalmente. La valutazione è effettuata da soggetti esterni istituzionali o, comunque, NON indipendenti dalle istituzioni. La valutazione comporta come sanzione la NON autorizzazione ad operare (o la non autorizzazione ad operare in un particolare regime). La valutazione è un processo al quale la struttura viene sottoposta, in linea di principio, una volta e la cui validità viene successivamente verificata con altri strumenti (es., l'ispezione).

I criteri e gli indicatori utilizzati nella valutazione sono legati alla modifica della

normativa, che usualmente non assume mai come punto di riferimento l'eccellenza, ma la MEDIA.

In definitiva si tratta di un meccanismo di valutazione interno al sistema di finanziamento della sanità.

CERTIFICAZIONE FACOLTATIVA DI QUALITÀ

Si tratta di una procedura di valutazione esterna della struttura, dell'organizzazione e del processo (di marketing, di progettazione, di erogazione e di valutazione), che si basa sull'ipotesi che il rispetto della normativa e delle attese dell'utente finale siano predittivi della qualità dell'assistenza erogata.

La Certificazione si ottiene in base all'aderenza della struttura ad una serie di norme stabilite dall'Organismo Internazionale di Standardizzazione (ISO), le norme ISO della serie 9000, che hanno lo scopo di garantire ai clienti della struttura la qualità dei propri prodotti (prestazioni). La Certificazione secondo le norme ISO 9000 è l'atto mediante il quale un Ente terzo indipendente dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto, processo o servizio è CONFORME ad una specifica norma. Il procedimento per ottenere la Certificazione è complesso ed impegnativo, per tempo e dedizione, e si può riassumere nei seguenti passaggi:

- Decisione della Direzione
- Analisi dell'organizzazione aziendale
- Raccolta sistematica delle procedure
- Compilazione del Manuale della Qualità
- Verifiche periodiche delle aree produttive
- Autovalutazione del Sistema Qualità
- Visita ispettiva dell'Ente di Certificazione.

L'iter per ottenere la certificazione è lungo e costoso (ristrutturazione dell'organizzazione, ricorso a consulenti esterni, compenso per l'Ente di Certificazione). In ogni caso la richiesta di sottoporsi al processo di valutazione è volontaria. La partecipazione degli operatori della struttura alla valutazione è limitata e subordinata alle esigenze informative del Gruppo di Verifica Interno, che definisce i criteri e gli indicatori previsti dalla normativa e adottati dal Gruppo di Verifica stesso. Per la parte di criteri non individuati dalla norma, la partecipazione dei professionisti è in funzione delle esigenze informative del Gruppo di Verifica. La verifica viene effettuata da un Gruppo di Verifica indipendente, attivo all'interno della struttura sanitaria, e i verificatori sono professionisti sanitari non della disciplina, esperti della norma e dell'attività di verifica e di certificazione. La valutazione finale per il rilascio del certificato viene effettuata da un Ente terzo e non comporta alcuna conseguenza sanzionatoria (ad eccezione della mancata Certificazione). La valutazione è un processo al quale la struttura deve sottoporsi ciclicamente (di solito, circa ogni 3 anni). L'aggiornamento dei criteri e degli indicatori utilizzati nella valutazione è legato, in parte, alla modifica della normativa e, in parte, all'evoluzione delle prestazioni della struttura stessa.

In definitiva si tratta di un meccanismo di valutazione esterno che viene utilizzato per colmare il dislivello informativo e a garanzia dell'utente finale.

ACCREDITAMENTO VOLONTARIO PROFESSIONALE

Si tratta di una procedura di autovalutazione della struttura, dell'organizzazione, del processo e degli esiti, che si basa sull'ipotesi che essi siano predittivi della qualità dell'assistenza erogata.

In altre parole è un processo di autovalutazione di una funzione specialistica che ha come obiettivo il progressivo e continuo miglioramento della qualità dell'assistenza erogata mediante comparazione con lo stato raggiunto da servizi analoghi o dallo stesso servizio nel tempo, in una tensione continua verso l'ECCELLENZA DELLA FUNZIONE. Nasce dalle seguenti motivazioni:

- il desiderio delle strutture sanitarie e dei professionisti che in esse lavorano di avere

una valutazione effettiva dei propri livelli qualitativi

- l'interesse delle Società Scientifiche e delle Organizzazioni Professionali a promuovere la qualità delle strutture sanitarie, innescando meccanismi di miglioramento continuo dei processi assistenziali, che riportino i professionisti stessi in un ruolo di primo piano.

La struttura fa richiesta volontaria di sottoporsi al processo di valutazione: la volontà di accreditamento è espressa attraverso il consenso di tutta la struttura, con la partecipazione di tutti gli operatori del servizio, che diventano attori del processo di accreditamento. L'individuazione dei criteri e degli indicatori utilizzati nella valutazione è un'attività che coinvolge i professionisti sanitari, e talvolta gli amministrativi. La valutazione può essere effettuata TRA PARI o da un'agenzia indipendente, ma i valutatori sono sempre professionisti della disciplina. La valutazione non comporta nessuna conseguenza sanzionatoria (ad eccezione del mancato accreditamento), soprattutto nel senso che non preclude la possibilità, per la struttura, ad operare. La valutazione è un processo ciclico al quale la struttura viene sottoposta secondo archi temporali che, nell'esperienza internazionale, vanno circa da 1 a 5 anni. I criteri e gli indicatori utilizzati nella valutazione sono continuamente aggiornati, in quanto prendono come punto di riferimento sempre lo STATO DI ECCELLENZA raggiunto nella disciplina.

In definitiva si tratta di un meccanismo di valutazione interno al sistema professionale, che internalizza il punto di vista del paziente. La disseminazione dei risultati della valutazione viene fatta a tutti gli interessati, al fine di ottenere il loro CONSENSO (o dissenso motivato) su di essi.

LE PRINCIPALI DIMENSIONI DELLA QUALITÀ

La qualità si articola in tre campi fondamentali:

- Qualità professionale (*EFFICACIA*)
- Qualità manageriale o gestionale (*EFFICIENZA*)
- Qualità percepita (*SODDISFAZIONE DEL CLIENTE*).

Sul mercato sanitario in particolare si osservano le seguenti aspettative nei confronti della qualità:

CHI PAGA ritiene di dover costantemente perseguire l'obiettivo di ottenere il servizio migliore spendendo il meno possibile (efficienza/cost containment)

CHI USA IL SERVIZIO ritiene di avere il diritto di ricevere l'assistenza migliore (efficacia/customer satisfaction)

CHI OPERA ritiene di dover salvaguardare e vedere sempre valorizzato il proprio lavoro (qualità professionale/efficacia).

Nei confronti dei sistemi di controllo della qualità in campo sanitario

- ACQUIRENTI E CONSUMATORI sono soddisfatti da un tipo di controllo di natura più repressiva

- GLI OPERATORI tendono a proporre meccanismi di autoregolazione.

Nei sistemi di accreditamento vi è storicamente una certa commistione e tensione tra le due forme di controllo.

QUALITÀ E ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE - LA STORIA

Il primo programma di accreditamento (inizialmente definito standardisation) nasce negli USA nel 1917 per iniziativa dell'AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS, preoccupato dall'eterogeneità nella erogazione di cure chirurgiche nei vari ospedali e dalla diversità tra la qualità dei servizi nei grandi centri d'insegnamento e nei piccoli ospedali rurali. Vede pertanto la luce l'Hospital Standardization Programme, basato sull'utilizzo di standard di minima. Fin dagli esordi l'accREDITAMENTO si configura come una particolare forma di controllo della qualità in campo sanitario, un controllo non sanzionatorio, ma con una forte spinta all'autoregolazione. L'iniziale programma di standardizzazione andò progressivamente ampliandosi, coinvolse i settori della medicina, del nursing, dell'amministrazione. Portò all'istituzione della JOINT COMMISSION ON HOSPITAL ACCREDITATION (JCAH), successivamente diventata JOINT COMMISSION ON ACCREDITA-

TION OF HEALTH CARE ORGANIZATIONS (JCAHCO).

Negli anni '60 compare nel mercato sanitario statunitense MEDICARE e MEDICAID: gli Ospedali, al fine del finanziamento da parte di questi enti o anche delle compagnie di assicurazione, devono sottoporsi a periodiche valutazioni da parte delle strutture di controllo federale, oppure essere ACCREDITATI, su base volontaria, dalla JCAH.

Nel contempo le teorie in campo di valutazione della qualità subiscono una rapida evoluzione, che portano all'introduzione della Quality Assurance tra gli standard del manuale, fino all'introduzione nel sistema dei concetti del Total Quality Management.

Lo specchio seguente riassume le grandi tappe di sviluppo del concetto della Qualità:

Anni '60	Quality Control
Anni '70	Quality Assessment - Medical Audit valutazione dell'efficacia professionale da parte dei medici, sulla base di criteri espliciti predefiniti controllo delle infezioni revisione dell'uso degli antibiotici
Anni '80	Quality Assurance (VRQ) tutte le attività di valutazione della qualità vengono indirizzate in un unico programma per la qualità progetto del sistema monitoraggio della performance intervento di miglioramento follow-up
Anni '90	Continuous Quality Improvement obiettivo del quality development (sviluppo di politiche per la qualità: coinvolti politici, managers, operatori sanitari e loro associazioni professionali).

SISTEMI DI ACCREDITAMENTO NEL PROSSIMO FUTURO

Si assisterà ad una tendenza alla deospedalizzazione e all'integrazione dei servizi in reti assistenziali intra- ed extra- ospedaliere. La valutazione della qualità assistenziale seguirà i pazienti nel loro percorso attraverso i diversi servizi coinvolti. Si dovranno prevedere forme di accreditamento per funzioni specialistiche e ampio spazio di attività per sistemi formativi di accreditamento gestiti dagli organismi professionali. È prevedibile un sistema di accreditamento fortemente orientato all'autovalutazione e al miglioramento dall'interno, inserito in un contesto normativo che presuppone l'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE come pre-requisito e l'eventuale complementarietà di una CERTIFICAZIONE FACOLTATIVA di qualità.

Nell'attuale momento dell'assistenza sanitaria è necessario un ulteriore cambiamento culturale (CULTURA DELLA QUALITÀ) come premessa ad uno sviluppo organizzativo orientato al miglioramento continuo (Quality Development).

QUALITY DEVELOPMENT

Il miglioramento continuo passa attraverso le seguenti tappe:

1. Impegno dell'Alta Dirigenza
2. Cambiamento nello stile di lavoro dell'organizzazione: da lavoro per compiti a lavoro di gruppo per PROBLEMI / OBIETTIVI / RISULTATI
3. Costituzione di una base comune (formazione)
4. Discussione e formalizzazione delle procedure tecniche e gestionali utilizzate nel lavoro quotidiano.

ACCREDITAMENTO IN ITALIA - LA NORMATIVA

Il seguente specchio traccia le principali e più recenti disposizioni legislative nazionali che hanno portato all'attuale situazione in campo sanitario.

1992-93: D.Lgs. 502 e D.Lgs 517

1997: Atto di indirizzo e coordinamento - DPR 14.1.97 - Requisiti Minimi

STRUTTURALI: edifici, impianti, spazi

TECNOLOGICI: dotazioni e caratteristiche di apparecchiature e attrezzature, arredi

ORGANIZZATIVI: capacità di programmazione, gestione,

organizzazione delle attività, del personale, delle informazioni

1998: Piano Sanitario Nazionale

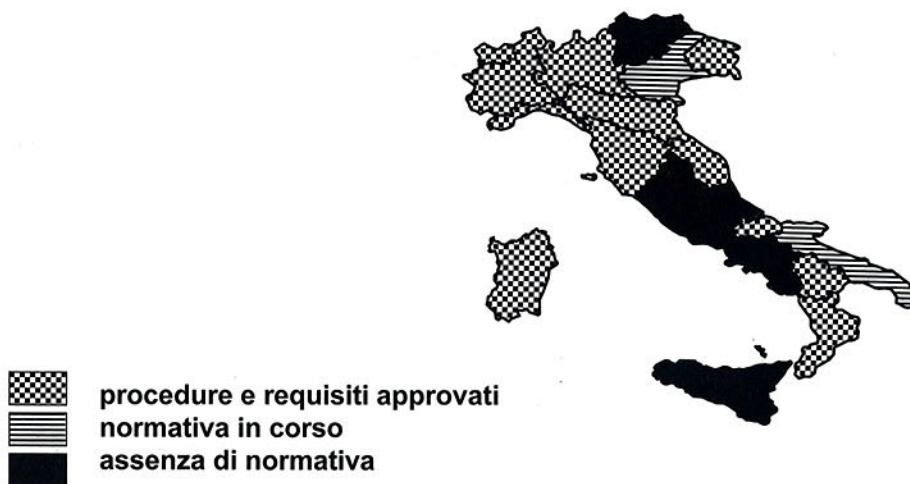
1999: D.Lgs. 229 ("Bindi"): art. 8 quater

La Regione provvede al rilascio dell'accREDITAMENTO in base alla

- rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione
- funzionalità rispetto alla programmazione sanitaria
- verifica positiva dell'attività svolta.

ATTI NORMATIVI PER L'ACCREDITAMENTO - LO STATO DELLE REGIONI

Nell'ambito regionale non tutte le Regioni hanno legiferato. La situazione al marzo 2000 è la seguente



ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE E SOCIETÀ SCIENTIFICHE

In questo contesto trova ampio spazio l'attività delle Società Scientifiche e degli Organismi Professionali per incentivare, supportare e sviluppare sistemi di accreditamento professionale nelle singole discipline.

La Società Scientifica promuovente può diventare un'Agenzia per l'AccREDITAMENTO Professionale, svolgendo un triplice ruolo:

- quello di promulgatore
- quello di formatore
- quello di valutatore.

RUOLO DI PROMULGATORE

La Società Scientifica diffonde fra i propri iscritti le istanze più aggiornate in campo di miglioramento continuo della qualità, ai fini del raggiungimento dell'eccellenza nella specifica disciplina. Garantisce un aggiornamento costante delle cosiddette norme (requisiti, standard di riferimento, indicatori per la valutazione del servizio).

RUOLO DI FORMATORE

La Società Scientifica organizza corsi di formazione continua sui concetti della qualità e di addestramento specifico per costituire i Gruppi di Verifica. Assiste i professionisti nella programmazione e sviluppo del Sistema Qualità del servizio, facendo riferimento all'eccellenza raggiunta al momento nella disciplina. Insegna ai Gruppi di Verifica interna ed esterna la metodologia per valutare negli specifici servizi i requisiti di riferimento e gli indicatori stabiliti.

RUOLO DI VALUTATORE

La Società Scientifica istituisce i Gruppi di Verifica per supportare i professionisti nel processo di valutazione del Sistema Qualità impostato nel servizio. Il momento di verifica, proprio perché svolto da professionisti della disciplina (*inter pares*), diventa un ulteriore momento formativo di crescita professionale sia per i valutatori che per i valutandi.

LA SIBioC E L'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE - APL

SIBioC ha costituito insieme con AMCli l'Associazione Interdisciplinare per la Qualità e l'Accreditamento Professionale dei Laboratori Clinici, denominata APL, Associazione apolitica e senza fini di lucro. APL ha fra gli scopi la promozione della conoscenza e la creazione di *sistemi qualità* riconosciuti a livello nazionale e internazionale nell'ambito delle discipline di Laboratorio ricomprese nell'area della "Medicina Diagnostica e dei Servizi". Altri scopi sono:

- l'Accreditamento Professionale delle strutture operanti in tale area, attraverso la definizione di standard adeguati, secondo gli orientamenti internazionalmente più validi, l'assistenza e la verifica del loro raggiungimento
- l'organizzazione di corsi formazione di base
- l'organizzazione di corsi per la formazione di ispettori esterni e interni
- la consulenza alle strutture che intendono attivare sistemi qualità.

Gli organi dell'Associazione sono:

- Assemblea Generale
- Consiglio Direttivo
- Presidente
- Tesoriere
- Segretario
- Comitato Scientifico
- Divisioni
- Amministratore Delegato
- Revisori dei Conti

L'Associazione, fra le sue Divisioni, prevede quella per il coordinamento con gli altri organismi europei che hanno finalità analoghe, come il CPA e il CCKL. L'Associazione si è dotata di Norme, elaborate in base alla norma internazionale ISO 15189, che rappresentano gli standards di riferimento. Sono già stati effettuati da APL tre Corsi per Ispettori Interni del Sistema Qualità nel Laboratorio Clinico, nell'ambito dei quali i partecipanti sono stati formati sulle Norme prese a riferimento. Esiste una Divisione per l'aggiornamento delle Norme, al fine di mantenere adeguato lo *stato dell'arte* per quanto concerne il raggiungimento dell'eccellenza nell'ambito della Medicina di Laboratorio.

L'obiettivo, ambizioso, per APL è quello di diventare un riferimento istituzionale (riconosciuto cioè dagli organi regionali e nazionali per la Sanità), sia per la formazione che per la consulenza e l'accreditamento. L'Associazione rappresenta un rafforzamento della cooperazione fra Società Scientifiche dell'area della Medicina Diagnostica e dei Servizi, cooperazione che deve essere valorizzata ed ampliata.

CONCLUSIONI

La strada del miglioramento è difficile e non finisce mai.

L'esperienza dell'Accreditamento Professionale induce una forte motivazione, personale e di gruppo, alla ricerca della qualità, cioè a migliorarsi. Genera inoltre altri comportamenti positivi, improntati allo spirito di appartenenza al gruppo e contemporaneamente all'emulazione fra pari nel vincere la sfida all'inefficienza, alla *non qualità*. L'Accreditamento rappresenta pertanto per i professionisti uno strumento di forza, perché

- è elaborato all'interno delle proprie Società Scientifiche
- è nato da un'esigenza culturale e di prestigio
- è libero da ricadute economiche dirette o comunque a breve-medio termine.

L'Accreditamento Professionale ha quindi tutte le caratteristiche necessarie per sviluppare il processo di miglioramento continuo all'interno dell'organizzazione e del gruppo professionale.

Si può pertanto affermare la superiorità dell'Accreditamento Professionale nei confronti di altri sistemi di accreditamento perché

- presuppone un'autorizzazione (accreditamento istituzionale)
- non esclude la possibilità di evoluzione verso, o di coesistenza con, un sistema di certificazione facoltativa di qualità
- innesca un processo di apprendimento organizzativo volto al miglioramento continuo, in grado di far crescere tutto il Sistema Sanitario.

Poiché l'impegno per un sistema di qualità è un impegno etico, come dice Pirsig: *la qualità è moralità: sono la stessa, identica cosa,*

è possibile concludere che l'Accreditamento Professionale rappresenta un fiore all'occhiello, ma anche un reale miglioramento per quei professionisti, quelle strutture che lo perseguono.

BIBLIOGRAFIA

1. Cavallo M.R., Galeazzi D., Marinone G.C., Pecchio F., Pich P.G.. Il laboratorio analisi nelle "ISO 9000" ed oltre: Guida pratica. Biomedica Source Books. 1997
2. Baraghini G.F., Capelli M.. Il Sistema Qualità ISO 9000 in sanità. Guida al miglioramento della qualità nelle strutture sanitarie. Franco Angeli, 1997
3. Plebani M.. Sistema Qualità ed accreditamento nel laboratorio clinico. Storia, esperienze e prospettive. Biomedica Source Books. 1998
4. Macro Area "Pediatria Ospedaliera - Pediatria Generale". Manuale di accreditamento di qualità per la funzione specialistica "pediatria". SIP, ed. settembre 1998
5. Wienand U., Cinotti R., Basini V., Agenzia Sanitaria Regionale. Accreditamento e Certificazione. 7° incontro Orsa Maggiore. Modena, 13-14/5/2000