

Accreditamento istituzionale: riflessioni generali e specificità locali

R. Cinotti

Responsabile Area Accreditamento Agenzia Sanitaria, Regione Emilia Romagna, Bologna

Institutional accreditation: general observations and local specificities

The article describes the nature and development of the institutional accreditation process in Italy, with reference to the law in force. This process is an administrative act whose objective is the selection of providers for the National Health Service to ensure quality control and to support quality improvement. The general approach adopted by the Italian region of Emilia Romagna to assess health care facilities is also described. Moreover, the article identifies the role of clinicians and the methods adopted to define the appropriate criteria for specialised contexts. (G Ital Nefrol 2002; 19: (suppl 21) S33-7)

KEY WORDS: Quality, Quality system, Institutional accreditation, Special requirements, Emilia Romagna

PAROLE CHIAVE: Qualità, Sistema qualità, Accreditamento istituzionale, Requisiti specifici, Emilia Romagna

Un sistema di garanzie per committenti e utenti

La normativa nazionale, in tema di valutazione delle strutture sanitarie, disegna un sistema a più livelli che nel nostro paese consentirà ai produttori in un crescendo di *partnership* di:

- erogare prestazioni e servizi sanitari;
- essere riconosciuti idonei ad erogarle in nome e per conto del Servizio Sanitario nazionale;
- divenire effettivo fornitore, mettendo le prestazioni e i servizi a carico dello stesso.

Tali livelli sono definiti dalla normativa come autorizzazione, accreditamento, stipula dei contratti di fornitura.

I caposaldi normativi di riferimento sono rappresentati dal D. Lgs. 502/92 e successive integrazioni e modificazioni, dal DPR 14.1.97, D. Lgs. 229/99, cui si aggiungono elementi desunti da varie leggi "finanziarie" e dalla sentenza della Corte Costituzionale 416/96, dalla sentenza del TAR del Lazio del 1998.

Il D.Lgs. 229/99 ha confermato tale impianto, introducendo inoltre il livello della "autorizzazione a realizzare" *ex novo* una struttura, sorta di nulla osta regionale rilasciato sulla base di valutazioni di fabbisogno, che si aggiunge alle normali concessioni edilizie.

L'autorizzazione, l'accreditamento e i contratti sono atti della nostra Pubblica Amministrazione che tendono a fornire garanzie agli utenti, al terzo "pagante", nel contesto

complessivo dell'offerta dei servizi sanitari.

In particolare:

- la valutazione della rispondenza della struttura alla programmazione regionale, ai fini della autorizzazione alla realizzazione di una nuova struttura, fornisce garanzia di risposta pertinente ai bisogni della collettività;
- fornisce garanzia di legalità e sicurezza;
- l'accreditamento (verifica dei requisiti di qualificazione; selezione e monitoraggio degli erogatori), garantisce buona organizzazione e governo della qualità delle prestazioni (continuità, tempestività, appropriatezza, conformità alle specifiche);
- i contratti di fornitura danno garanzia del buon uso delle risorse e del monitoraggio continuo della qualità dei servizi erogati.

Quanto al sistema complessivo dell'offerta, gli erogatori pubblici e privati sono assoggettati alle medesime "regole del gioco". La verifica degli ulteriori requisiti regionali di accreditamento secondo modalità proceduralizzate è condizione per la definizione di espliciti "appositi accordi" di fornitura relativi a tipologia, quantità, qualità e relativi budget (contratti). L'accreditamento di una quota aggiuntiva di prestazioni rispetto al fabbisogno programmato introduce l'opportunità "di una efficace competizione".

Si tratta, evidentemente, di un approccio che definisce un accreditamento italiano per "pubblica regolamentazione", che si differenzia da altri, "auto - regolamentati" o "professionali".

TABELLA I - ASPETTI DISTINTIVI DEI SISTEMI DI ACCREDITAMENTO AUTO-REGOLAMENTATI E PER PUBBLICA REGOLAMENTAZIONE (da C. Shaw modificato, 2001) (1)

Sistemi auto-regolamentati	Sistemi di pubblica regolamentazione
Focus sulla formazione, l'auto-sviluppo, la protezione dal rischio	Focus sulle garanzie: chiari patti con gli utenti, risposta tempestiva ai reclami e agli eventi avversi
Revisione "generale" dei sistemi gestionali	Evidenza approfondita delle modalità operative adottate
Standard di eccellenza (confronto con il <i>best in class</i>), responsabilità professionale personale	Standard minimi o condivisi, verifiche, indicazioni vincolanti, responsabilità e imputabilità pubblica

È necessaria una sottolineatura: un accreditamento per pubblica regolamentazione può contenere forti valenze professionali, così come un "accreditamento professionale" può contenerne di organizzative. Ciò che distingue "davvero" i due approcci sono gli scopi: sviluppo professionale nell'approccio auto regolamentato, le garanzie fornite a committenti e utenti in quello per pubblica regolamentazione.

Si riportano i paradigmi dei due sistemi in uno schema sintetico (Tab. I) ripreso da Shaw (1) e modificato per meglio cogliere le caratteristiche del sistema italiano.

L'accreditamento come strumento della qualità

La selezione dei fornitori

L'accreditamento è lo snodo centrale fra l'autorizzazione e la definizione degli accordi di fornitura fra committenti ed erogatori pubblici e privati.

È riferito alle strutture organizzative che erogano prestazioni sanitarie.

L'accreditamento, inteso come atto della Pubblica Amministrazione costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel sistema dell'offerta sanitaria dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del SSN.

Ha pertanto in Italia una accezione più complessa di quanto abbia in altri paesi, in cui è riferibile più direttamente al percorso di verifica del possesso dei requisiti richiesti, o alla dimostrazione della "eccellenza".

TABELLA II - LA GESTIONE DELLA QUALITÀ PER L'ACCREDITAMENTO NELLE STRUTTURE SANITARIE: IL "MODELLO" ITALIANO

Struttura del "modello"	Contenuti
Requisiti organizzativi generali	Elementi gestionali ("sistema" qualità)
Requisiti strutturali/tecnologici di base	Elementi normativi cogenti relativi a sicurezza e protezione ambientale
Requisiti specifici	Prescrizioni tecnico - professionali (aggiuntive o di dettaglio) per <i>setting</i> particolari di cura

Si aggiungono, come parte integrante del processo, la verifica della funzionalità della struttura alla programmazione regionale, della positività della attività svolta, con ciò consentendo al SSN di selezionare e monitorare i propri fornitori (2).

Si configura per l'accreditamento la funzione che tecnicamente viene definita come la verifica pre-contrattuale della capacità dei fornitori di far fronte alle "specifiche" definite dal committente e la conseguente costituzione di un "registro dei fornitori qualificati".

Il miglioramento continuo

Inteso come processo per il miglioramento della qualità, l'accreditamento, adottando come modello per la gestione, oltre che la verifica delle organizzazioni sanitarie un "sistema di gestione per la qualità", le incoraggia ad agire secondo il ciclo del miglioramento continuo.

Rispetto ai modelli di controllo/garanzia della qualità che individuano esclusivamente gli elementi direttamente collegabili alle caratteristiche del prodotto e quindi da controllare per garantirne la costanza, i modelli di gestione per la qualità introducono anche elementi che orientano gli sforzi organizzativi non solo al mantenimento, ma alla apertura di prospettive di miglioramento.

In questo contesto assumono grande significato i processi di *leadership*, lo sviluppo della comunicazione con gli utenti, la cura della formazione e motivazione degli addetti, l'applicazione delle tecnologie "della qualità" sui processi operativi, l'attenzione alle aspettative e alle preferenze degli utenti.

Un "modello" di gestione, rappresenta, in definitiva, un insieme standardizzato o selezionato di requisiti di governo (di "sistema") considerati utili agli obiettivi prefissi.

Il DPR 14.1.97, riferimento comune a tutte le regioni, per quanto riguarda l'autorizzazione, adotta l'approccio alla "gestione" della qualità, piuttosto che al "controllo" e propone un "modello" (Tab. II), definendo un insieme di elementi organizzativi da governare per la gestione e la conseguente valutazione della qualità delle strutture sanitarie.

È di fondamentale importanza riconoscere la filosofia dell'approccio e la struttura del modello perché ad esse si sono ispirate le regioni nella definizione dei propri "modelli" per l'accreditamento.

TABELLA III - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI: RIFERIMENTI CONCETTUALI (DPR 14.1 97)**Ogni organizzazione sanitaria deve dimostrare di:**

- Avere chiarezza di obiettivi e di indirizzi
- Aver adottato un sistema di autorità e responsabilità definito, attraverso il quale ogni processo e ogni collaboratore abbia chiari riferimenti e, viceversa ogni responsabile di servizio o “process owner” sia chiamato a rispondere delle proprie scelte gestionali o operative (*contestabilità*)
- Tenere conto delle esigenze di sviluppo professionale delle risorse umane addette, particolarmente forte nel settore sanitario, dove l’allineamento agli obiettivi si ottiene attraverso la condivisione e la motivazione, e il processo di realizzazione del servizio si gioca nella relazione fra la persona che eroga il servizio e la persona che ne abbisogna
- Garantire, attraverso idonee modalità gestionali, la “disponibilità all’uso” delle attrezzature critiche, e in particolare le attrezzature biomediche in dotazione (efficienza e sicurezza)
- Garantire il controllo della qualità (conformità alle specifiche delle prestazioni e dei servizi) tramite utilizzo di linee guida, regolamenti interni, verifiche della attività; di avere in atto programmi di miglioramento continuo
- Possedere un sistema informativo in grado di sostenere le decisioni basandole sui fatti

Adottare un “sistema di gestione per la qualità” significa agire non per sommatoria di iniziative ma usare un approccio che attraversa in modo organizzato e continuativo tutto il “sistema” di erogazione delle cure (con focus su tutti i processi pertinenti).

L’obiettivo generale è quello di promuovere a tutti i livelli organizzativi (e di ricercare, in corso di verifica), con logica centrata sulle attività di erogazione delle cure e sui percorsi dei pazienti, comportamenti di progettazione, controllo e miglioramento dei processi che “importano”, per garantire le caratteristiche delle prestazioni ai livelli qualitativi stabiliti e migliorarli progressivamente (Tab. III). Tale risultato è più normalmente conseguibile adottando congiuntamente un approccio vigilante su come si lavora nella routine e una politica di sviluppo a piccoli passi ed è ugualmente sensibile agli aspetti gestionali, organizzativi e professionali, nonché alla “risposta” degli utilizzatori.

Ogni organizzazione, ovviamente, darà evidenza del possesso dei requisiti richiesti con “prove” coerenti con la propria natura e complessità organizzativa.

Alle regioni è lasciato il compito di provvedere, con le modalità e i coinvolgimenti ritenuti più opportuni, ad un ulteriore sviluppo del modello autorizzativo ai fini dell’accredimento delle organizzazioni sanitarie, con riferimento alla propria programmazione e ad una “classe di qualità” delle proprie strutture, servizi, processi operativi, risultati attesi, compatibile con le risorse disponibili.

Esse hanno pertanto elaborato requisiti “ulteriori”, di dettaglio, in quanto specificativi dei precedenti, o in quanto aggiuntivi e diversi su aspetti “professionali” riferibili all’esercizio di attività in particolari branche o in particolari assetti clinico assistenziali

Le differenze fra le regioni in riferimento all’accredimento

Le differenze fra le regioni relative ai sistemi di requisiti definiti per l’accredimento sono interpretabili ricorrendo

al concetto di “classe di qualità”, già enunciato, e alla metafora della “forbice”.

Preme qui sottolineare che i concetti di conformità o eccellenza sono indipendenti dal concetto di classe.

All’interno di una classe di qualità, il prodotto/servizio può essere conforme o meno, eccellente o meno, sempre paragonandosi alle caratteristiche definite *ex ante*.

La metafora della forbice esprime la quantità di spazio occupato dalle integrazioni regionali nel perfezionamento del sistema gestionale (del “modello”) e della quantità di spazio professionale occupato dal dettato di requisiti specifici, che si rifanno anche ai “criteri” previsti dal DPR 229/99. La “forbice” può essere più o meno aperta: a forbice chiusa l’accredimento regionale comporta il recepimento, con minime integrazioni, dei requisiti autorizzativi.

A forbice aperta i requisiti autorizzativi si distanziano da quelli più dettagliati e articolati che alcune regioni hanno definito per l’accredimento concordandoli con i professionisti.

Il percorso della Regione Emilia Romagna

Nella Regione Emilia Romagna è stato sviluppato un percorso di riflessione e sperimentazione che, nell’arco di tempo di alcuni anni, coinvolgendo professionisti, gestori ed anche una piccola rappresentanza dell’utenza, ha dato risposta ad alcuni dei problemi (non a tutti!) posti dalla introduzione dell’accredimento.

Il percorso si è caratterizzato per il progressivo raggiungimento di tappe particolarmente significative:

1. l’approvazione della Legge Regionale 34/98 che regola l’autorizzazione e l’accredimento e recepisce il DPR 14.1.97;

2. la delibera di definizione dei requisiti (allegato tecnico del DPR 14.1.97, integrato) e delle procedure per l’autorizzazione (n. 125/99 attualmente in fase di revisione semplificante);

3. la delibera contenente i requisiti “ulteriori e diversi” per l’accredimento e le procedure valutative (n. 594/00).

TABELLA IV - ELEMENTI DEL MODELLO EMILIANO - ROMAGNOLO DELLA GESTIONE PER LA QUALITÀ DI UNA STRUTTURA SANITARIA

1. Definizione delle “politiche” della organizzazione (missione e obiettivi a lungo e breve periodo)
2. Definizione dei piani di attività
3. Esplicitazione delle modalità con cui la struttura comunica al suo interno, con le altre articolazioni organizzative con le quali concorre a fornire le attività assistenziali, e con l’utente
4. Gestione delle attrezzature
5. Gestione delle strutture
6. Attenzione alle risorse umane e formazione
7. Utilizzo di un sistema informativo adeguato alle specifiche esigenze della struttura
8. Procedure che adotta (funzionamento generale e per l’erogazione dei servizi)
9. Verifiche da attuare (in riferimento a obiettivi, processi erogativi e risultati conseguiti)
10. Miglioramento progettato, pianificato e verificato

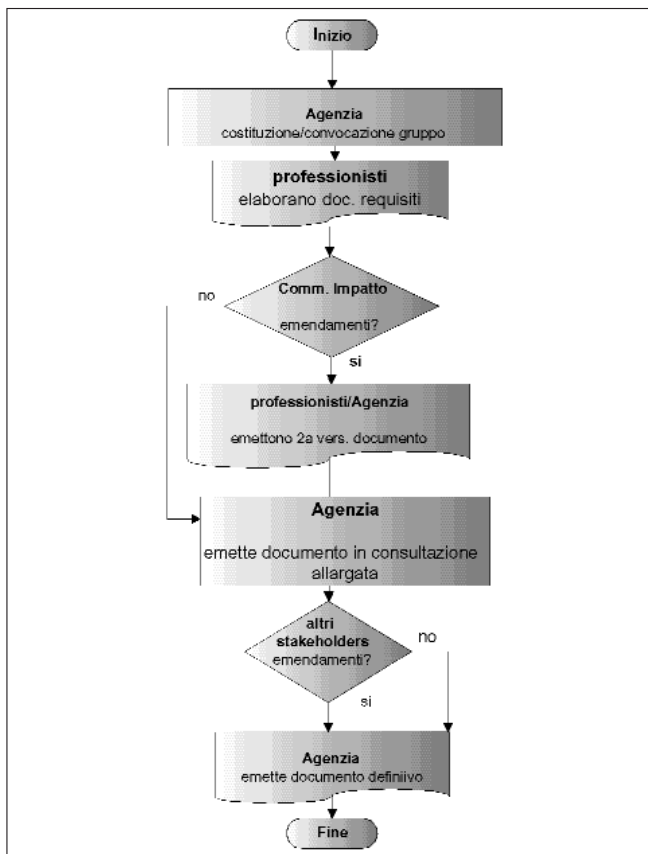


Fig. 1 - Definizione dei requisiti specifici in Emilia Romagna.

Questi atti assumono progressivamente i risultati ottenuti e li sanciscono come strumenti utili al governo del sistema sanitario regionale.

Il modello di riferimento

Con il contributo delle Aziende Sanitarie e di altri stakeholders è stato definito nel 1997 e sperimentato negli anni successivi mediante verifiche sperimentali, il modello regionale per l’accreditamento.

Esso si omologa nei requisiti generali al concetto di “sistema qualità”, integrando l’interpretazione suggerita dal DPR 14.1.97 con qualche ulteriore elemento (comunicazione interna ed esterna, procedure, miglioramento), avvicinandosi con ciò ai requisiti del modello ISO 9000:2000.

Determina la cornice di regole (Tab. IV) di gestione delle organizzazioni sanitarie sulle quali si devono modellare i contenuti specifici e qualificanti dei vari settori di attività e delle diverse discipline.

Al modello organizzativo generale si accompagnano poi requisiti specifici, di natura tecnico-professionale, che contestualizzano il modello nello specifico settore di attività (la nefrologia piuttosto che l’ostetricia-ginecologia...) o in riferimento alle modalità erogative dei servizi (regime di ricovero, piuttosto che ambulatoriale...).

La definizione dei “requisiti specifici”

L’elaborazione di tali requisiti, realizzata dai professionisti del settore e ampiamente verificata dalle “parti interessate”, tecniche e laiche, ha coperto a tutt’oggi parecchie aree specialistiche, fra le quali la nefrologia.

Nella Figura 1 è illustrato il processo di definizione e di validazione di tali requisiti, supportato istituzionalmente dalla Agenzia Sanitaria Regionale.

Il percorso nasce con la costituzione di un gruppo di professionisti snello e operativo, espressione della realtà organizzativa e culturale della specifica attività nella regione. Non superiore agli otto membri, comprende professionisti di interfaccia quali infermieri o fornitori di attività integrate nel processo assistenziale (es. un laboratorista quando si lavora ai requisiti della medicina generale). Il gruppo può, in ogni caso, essere provvisoriamente allargato in caso di specifiche esigenze (ad esempio gli aspetti pediatrici all’interno di una specialità).

Il risultato che deriva dal percorso deve essere consegnato per la definitiva approvazione con delibera della Giunta Regionale. Da questo momento i requisiti sono utilizzabili nelle verifiche (per il momento sperimentali) fintanto che

non se ne renda necessaria la revisione.

Le priorità di scelta delle “specialità” per la definizione di tali requisiti, che sono a “grana fine”, dipendono da una parte dalla segnalazione di esigenze strategiche da parte dell’Assessorato (ad esempio l’alta specialità, finanziata direttamente), dall’altra dalla necessità di coprire le specialità di base, ad alto consumo.

I criteri cui si ispirano i professionisti per la definizione dei requisiti specifici sono elencati di seguito.

Necessità e sufficienza: i requisiti devono “assicurare” qualità delle cure per i pazienti e costituire obiettivi di miglioramento raggiungibile: non si tratta pertanto di “requisiti minimi” ma di requisiti “compatibili” con le risorse messe a disposizione dal sistema.

La revisione della Commissione “impatto”, costituita da una rappresentanza di Direttori Generali e Sanitari delle aziende sanitarie e l’ampia consultazione successiva (tutti gli erogatori, pubblici e privati, le associazioni dei pazienti, altre parti interessate) hanno sostanzialmente lo scopo di garantire tale compatibilità, negoziandola a confronto con le aspettative dell’utenza.

Modularità: i requisiti debbono consentire di costruire un “vestito su misura” per tutte le organizzazioni del settore di attività preso in considerazione in relazione alle sue specifiche articolazioni organizzative. Non viene pertanto prefigurato un “modello organizzativo generale”, piuttosto si cerca di definire gli “oggetti organizzativi elementari” che variamente assemblati costituiscono le caratteristiche dell’offerta della struttura in oggetto.

Integrazione: i requisiti debbono garantire che tutte le interfacce organizzative critiche, siano state individuate e definite.

Tutti i percorsi di definizione dei requisiti debbono inoltre produrre consenso su un set minimo di indicatori di performance che andranno a costituire una baseline comune di confronto, anche ai fini della valutazione *ex post* prevista dal D.Lgs 229/99.

I fenomeni che tali indicatori esplorano sono quelli che la comunità professionale ha individuato come particolarmente significativi per importanza clinica od organizzativa, costi, rischio, o impatto sul paziente.

Alcune considerazioni

Uno dei risultati più significativi del lavoro di definizione dei requisiti per l’accreditamento è costituito dalla opportunità di confronto fra i professionisti e dalla elaborazione del consenso. Anche nel caso della nostra regione in cui la “forbice” è aperta, cioè molto spazio è occupato dalla definizione di requisiti professionali, rimane ampia la “area di conquista” di chi vuole l’eccellenza.

Essa ha nella appropriatezza un pre-requisito e si basa sul migliore equilibrio possibile nell’uso delle tecnologie contestualmente disponibili, in riferimento al rapporto fra

costi ed efficacia e con l’obiettivo della soddisfazione dell’utenza.

Le “norme”, è noto, prendono atto piuttosto che anticipare; standardizzano piuttosto che innovare.

Si può dire che la attività di normazione, in cui è possibile collocare l’attività di definizione dei requisiti specifici per l’accreditamento, rincorre senza fine le conquiste eccellenti che vengono realizzate dalle organizzazioni che sono capaci di superare la norma stabilita e attuale offrendo migliori performance.

Nel nostro percorso ... “ciò che è innovativo è l’assunzione dell’oggetto normato come dimensione generale della società. ...le norme esprimono così il bene comune, diventano uno strumento di etica sociale, risorsa e riferimento per un cammino).... la norma ben agita costituisce una opportunità piuttosto che un vincolo... (4)

Sono sempre gli attori, infine, che esprimono le potenzialità innovative e gli spazi delle stesse.

Riassunto

L’articolo illustra brevemente la natura e l’articolazione dell’accreditamento “istituzionale” in Italia facendo riferimento alla normativa vigente: atto amministrativo funzionale alla selezione dei fornitori del SSN e alla garanzia di qualità: processo di supporto al miglioramento della qualità organizzativa e tecnico-professionale.

Descrive inoltre lo stato dell’arte della sua applicazione in Emilia Romagna, soffermandosi particolarmente sul “modello” adottato come riferimento per le verifiche e sui percorsi di definizione dei requisiti specifici, effettuati con i clinici e i gestori, che lo contestualizzano in ambito specialistico.

Indirizzo dell’Autore:

Dr.ssa Renata Cinotti

Responsabile Area Accreditamento

Agenzia Sanitaria

Regione Emilia Romagna

Via Aldo Moro, 38

40127 Bologna

e-mail: asr_qualita@regione.emilia-romagna.it

Bibliografia

1. Shaw C. External assessment of health care. BMJ 2001; 851-4.
2. Sentenza Corte Costituzionale 416/96.
3. Norma ISO 8204 Termini e definizioni, 1995.
4. Prandi F. L’etica dell’accreditamento (in stampa).