

La valutazione esterna della qualità dei servizi clinici in Europa

C.D. Shaw

CASPE Research, London - UK

External quality assessment of clinical services in Europe

All countries and clinical specialties have some elements of systems for quality improvement, but their aims, configurations, models standards and assessments are often not formally recognised or integrated.

External programmes to assess service delivery in Europe include the International Standardisation Organisation (ISO) and Excellence (EFQM - European Foundation Quality Management) models (industry based, management focus), peer review and accreditation (health care based, professional focus) and inspection (regulatory, safety-focused). Patient surveys and disease registers also contribute to assessment and benchmarking best performance.

There are legal, cultural, professional and commercial reasons to adopt common core standards but there is little legislative framework to allow formal harmonisation within and between countries and clinical specialties.

Examples are given of various approaches to the definition, assessment and improvement of standards for clinical services in Europe in order to encourage specialist associations to develop self-regulations based on the experience of others.

Clinical practice and clinical services could be more efficiently and effectively harmonised by the professions than by their respective governments. (G Ital Nefrol 2002; 19 (suppl 21): S21-7)

KEY WORDS: Europe, Quality healthcare, Accreditation, Certification, Specialist training, Standards, Clinical services

PAROLE CHIAVE: Europa, Assistenza sanitaria di qualità, Accreditamento, Certificazione, Formazione specialistica, Requisiti, Servizi clinici

Introduzione

Tutti i Paesi condividono alcuni elementi dei sistemi di miglioramento della qualità, ma non sono spesso riconosciuti a livello formale o integrati. Il prevalere di meccanismi interni o esterni di valutazione riflette la cultura nazionale della qualità: nei Paesi in via di sviluppo, i meccanismi esterni prevalgono e utilizzano una valutazione ufficiale in rapporto a requisiti minimi di strutture e risorse; nei Paesi industrializzati, invece, l'accento è posto sui meccanismi interni mediante una valutazione di tipo volontario a confronto di requisiti ottimali. Gli obiettivi dei sistemi "top-down" sono generalmente di carattere normativo e assicurano la responsabilità pubblica per ciò che riguarda i finanziamenti e la sicurezza dei cittadini e dei pazienti; i sistemi "bottom-up" sono sostenuti dalla cooperazione etica

tra clinici e *managers* e sono volti a migliorare le prestazioni cliniche a livello istituzionale e individuale. Alcuni programmi di revisione fra pari (*peer review*) poi estendono l'autoregolamentazione a sistemi esterni di valutazione nazionali volontari ma con comparazione di requisiti.

Idealmente, tutti i sistemi dovrebbero avere requisiti, metodi di valutazione e incentivi per il miglioramento comuni; sarebbero coerenti i requisiti di specialità oppure i requisiti generici; sarebbero coerenti i programmi interni singolarmente e tra loro; e infine i sistemi istituzionali e professionali dovrebbero rispettare reciprocamente i relativi requisiti e metodi di valutazione. Tuttavia nella realtà sono comuni la confusione e il conflitto e pochi Paesi dispongono di efficaci meccanismi o progetti per armonizzare i vari programmi in una rete efficace ed efficiente fondata sull'evidenza delle prove.

TABELLA I - DEFINIZIONE DI UN PROGRAMMA ESTERNO DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

“Processo regionale o (potenzialmente) nazionale intrapreso volontariamente da organizzazioni che forniscono servizi per il miglioramento dell’organizzazione e dell’erogazione dei servizi sanitari valutati con requisiti espliciti pubblicati da gruppi di pari e monitorato da un’autorità neutrale, coinvolta ma imparziale, composta da pazienti, fornitori, acquirenti e istituzione”

TABELLA II - SIGNIFICATI DI “ACCREDITAMENTO”

Occorre porre molta attenzione alla differenza tra accreditamento del servizio sanitario, certificazione e autorizzazione a praticare

La parola “Accreditamento” ha finito per acquisire tre diversi significati:

- Riconoscimento della formazione specialistica da parte di enti professionali, dal XIX secolo
- Riconoscimento del servizio erogato da parte di associazioni di clinici e dirigenti, dal 1917
- Riconoscimento di agenzie autorizzate a certificare i fornitori di assistenza sanitaria con l’ISO (International Organization for Standardization), dal 1946

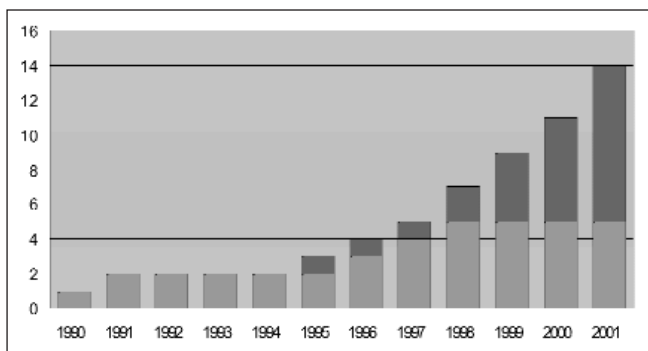


Fig. 1 - Iniziative governative (indicate nel segmento alto del grafico, 29 di nuovi programmi di accreditamento (Europa))

Modelli generici di valutazione esterna

Un progetto (*ExPeRT – External peer review techniques*) finanziato dall’Unione Europea (1) ha individuato quattro approcci sistematici che collegano i requisiti nazionali (o internazionali) alla pratica locale e che sono stati applicati all’assistenza sanitaria sia pubblica sia privata. Ciascuno di questi modelli, in grado variabile, è di carattere volontario e indipendente e utilizza requisiti espliciti che associano l’autovalutazione interna e la revisione esterna realizzata attraverso visite, indagini, valutazioni o verifiche. Questo progetto esclude per definizione

(Tab. I) quei programmi il cui scopo fondamentale consiste nel riconoscimento della formazione specialistica (ad es. la certificazione di specialità) o nella valutazione della pratica clinica (ad es. la verifica clinica). Il progetto esclude altresì l’ispezione per la verifica dell’adozione di un regolamento ufficiale partendo dal presupposto che non si tratta di una “revisione fra pari” e che mira a un controllo di tipo statico piuttosto che a un miglioramento di tipo dinamico.

Accreditamento

Il termine accreditamento (di organizzazioni piuttosto che di attività di formazione specialistica clinica – vedi Tab. II) riflette le origini di una valutazione sistematica degli ospedali misurata contro requisiti espliciti; ha avuto origine negli Stati Uniti a partire dal 1917 quale meccanismo per il riconoscimento delle figure professionali in chirurgia ed è approdato in Europa negli anni Ottanta. Programmi nazionali hanno avuto sviluppo in Francia, Italia, Olanda, Polonia e in Gran Bretagna e stanno per essere implementati anche in Germania, Irlanda, Portogallo, Scozia e Svizzera e in molti altri Paesi dell’Unione Europea. La valutazione è effettuata da un gruppo multidisciplinare di professionisti sanitari nei confronti di requisiti pubblicati e relativi all’ambiente in cui è erogata l’assistenza clinica. I requisiti derivano generalmente da una fusione di norme nazionali, piani di governo, rapporti indipendenti, requisiti internazionali di accreditamento e infine dalle ricerche condotte in campo biomedico e sanitario.

Oltre metà dei programmi nazionali sono (parzialmente) finanziati o gestiti direttamente dallo Stato ma i programmi di vecchia istituzione sono gestiti da un’organizzazione indipendente (Fig. 1). Ciò fa intuire che l’accreditamento è sempre più frequentemente utilizzato dai governi quale strumento di regolamentazione e di verifica della responsabilità pubblica, in contrasto con il suo ruolo tradizionale di strumento spontaneo ed autonomo di miglioramento.

Nel mondo occidentale soltanto la Scozia, la Francia (2) e l’Italia (3) hanno promulgato leggi che regolamentano programmi di accreditamento che sono gestiti direttamente dalle agenzie statali. Ciò in base all’assunzione che uno strumento di sviluppo interno all’organizzazione può essere tranquillamente associato ad un modello di regolamentazione ufficiale. Un modello che mira inoltre a testare se i requisiti e le valutazioni possono fondarsi su principi scientifici piuttosto che su principi politici e se essi rimangono invariati nel succedersi dei vari Governi.

L’Italia, inoltre, si distingue da ogni altro Paese del mondo per il fatto che il programma nazionale è stato delegato alle regioni, alcune delle quali sono più piccole di qualsiasi altro Paese esistente. Questo potrà dimostra-

re se l'accreditamento può essere obiettivo ed efficiente, in termini di costi, in popolazioni numericamente più piccole e se la sua applicazione può favorire l'uguaglianza o gestire le diversità tra le regioni.

La verifica fra pari

La visita fra pari è gestita da organizzazioni professionali e spesso da organizzazioni unidisciplinari ed è una pratica di lunga tradizione quale forma di verifica fra pari – soprattutto per il riconoscimento dei praticanti in formazione. È stata anche applicata allo sviluppo del servizio (come ad es. nel programma delle specialità ospedaliere in Olanda (4) e nei progetti sviluppati dalla *British Thoracic Society* e dalla *British Cardiac Society* in Gran Bretagna). La valutazione è fondamentalmente di tipo clinico, riservata e meno esplicita dei requisiti e dei processi di altri modelli. Il confronto di quattro programmi di valutazione fra pari applicati in Gran Bretagna (medico, toracico, cardiaco, diabete) con il programma olandese *Visitatie* ha dimostrato che esistono delle analogie per quanto riguarda il ciclo quinquennale formalizzato, procedure esplicite predeterminate, questionari e requisiti per la stesura dei rapporti, con una formazione più rigorosa dei visitatori olandesi (5).

La Fondazione Europea per la gestione della qualità

Il Baldrige Awards, concepito negli USA per migliorare la qualità nelle industrie di produzione, ha ispirato l'*European Foundation for Quality Management* e il modello di "eccellenza" (6). I fornitori di assistenza sanitaria che cercano di migliorarsi autonomamente possono autovalutarsi oppure possono essere valutati in base ai requisiti di prestazione EFQM. Questi criteri sono stati formulati ad uso delle industrie di servizio in generale ma, nella versione attuale, sono maggiormente adattati agli obiettivi dei sistemi di assistenza sanitaria. Alcuni Paesi e in particolare la Scandinavia, hanno introdotto un proprio sistema di certificazione nazionale fondato sul modello EFQM.

International Standardisation Organisation

L'*International Standardisation Organisation* (7) ha messo a punto una serie di requisiti per le industrie di servizio (ISO 9000) che sono stati utilizzati per valutare i sistemi di qualità in ambiti specifici dei servizi sanitari – soprattutto in Germania e Svizzera. Dal momento che i requisiti riguardano procedimenti di carattere amministrativo piuttosto che risultati di tipo clinico, l'ISO è stato utilizzato in modo particolare in reparti a maggior contenuto tecnologico quali ad esempio i laboratori (EN 45001), la radiologia e i trasporti, ma è stato anche applicato a intere

strutture ospedaliere e cliniche. Le verifiche sono effettuate da revisori professionali certificati, spesso assistiti da un professionista sanitario.

In ciascun Paese, un corpo nazionale verifica e riconosce, cioè accredita, agenzie indipendenti come enti abilitati a certificare quelle organizzazioni che soddisfano i requisiti (*standard*). Il processo di verifica ha appunto lo scopo di accertare che vi sia rispondenza con i requisiti e per se stesso non ha intenti di miglioramento organizzativo. Una versione riveduta dei requisiti previsti dall'ISO 9000, pubblicata nel 2000 (*Vision*), mostra un maggior avvicinamento al modello di sviluppo e all'accreditamento previsto dall'EFQM in quanto prevede l'inserimento dei risultati (*outputs, customer satisfaction*) quale misura del sistema di qualità.

Ispesione istituzionale e autorizzazione

La maggior parte dei Paesi dispone di ispettorati istituzionali con il compito di controllare che vi sia rispondenza con i requisiti, soprattutto per quanto attiene la sicurezza ambientale, e collegati all'autorizzazione conferita ai medici di famiglia, alle cliniche e alle strutture ospedaliere. Le valutazioni fanno riferimento alla normativa di legge con il vantaggio di essere di dominio pubblico e lo svantaggio che, essendo strumenti legali, sono meno impegnative e specifiche dei requisiti volontari e non sono facilmente aggiornabili. Tradizionalmente si riferiscono a incendio, igiene, radiazioni, dispositivi medici e farmaci, tuttavia alcune prevedono anche il controllo delle infezioni e la raccolta e la distribuzione del sangue (Tab. III).

Meccanismi relativi alla specialità

I programmi di valutazione generica hanno per oggetto intere istituzioni di fornitori di servizi, in modo particolare ospedali e anche centri di medicina di base e di assistenza alla comunità, invece che particolari tipi di pazienti o specialità cliniche. Molti sostengono che i programmi generici migliorano la pratica clinica e la continuità dell'assistenza in minor misura che non i programmi che hanno per oggetto il paziente e che si riferiscono a specialità clinica. Questi programmi il cui oggetto primario è la specialità, sono gestiti da società scientifiche o da ordini professionali e sono spesso associati ad un'attività di formazione clinica, mentre altri sono condotti da agenzie statali o istituzionali. Tuttavia molti programmi di valutazione generica pubblicano e valutano anche i requisiti organizzativi per gruppi consistenti di pazienti quali ad esempio quelli appartenenti alla sfera dell'igiene mentale e dell'assistenza primaria di base o per pazienti cronici.

Non tutti i modelli di specialità cliniche disponibili per una valutazione esterna dell'organizzazione offrono programmi completi che comprendano requisiti, misurazione

TABELLA III - MODELLI COMUNI DI VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ DELLE CURE

Modello	Origine e finalità	Requisiti	Prodotti
Accreditamento	Assistenza sanitaria USA 1919 organizzazione dei servizi, prestazioni	Publicata con criteri (ad es. acuti, lungodegenti, medicina di base, reti)	Accreditamento (dell'organizzazione o del servizio)
Verifica fra pari	Assistenza sanitaria; formazione professionale di specialità, pratica clinica e organizzazione	Dettaglio variabile, accesso limitato	Accreditamento (della formazione specialistica)
EFQM modello di "eccellenza"	Industria USA 1987, sistemi di gestione e risultati	Varianti europee e nazionali pubblicate con criteri	(Auto-) valutazione, riconoscimenti nazionali
ISO	Industria europea 1946; sistemi di qualità (spesso nell'ambito di un singolo reparto o una singola funzione)	ISO serie 9000 (sistemi di qualità); anche specifici per radiologia, laboratori	Certificazione
Ispezione	Leggi nazionali o regionali; competenza, sicurezza	Normativa pubblicata (ad es. incendio, radiazioni, igiene)	Registrazione, autorizzazione a praticare

e miglioramento; alcuni offrono indifferentemente requisiti, raccolta di dati o strumenti di misurazione.

Strumenti di valutazione dell'organizzazione

Specifiche esigenze di gestione di condizioni particolari e richieste di verifica dell'organizzazione in tale ambito hanno indotto a mettere a punto modalità di svolgimento della visita che potrebbero essere utilizzate per un controllo interno dell'organizzazione e per una valutazione esterna. Tra queste si possono menzionare l'oncologia (FNCLCC, Paris (8)), i servizi di emergenza clinica e di pronto soccorso (AP/HP, Paris(9)), la terapia intensiva dell'adulto e neonatale, la dimissione dei pazienti, l'assistenza ai malati in fase terminale, gli ambulatori, i servizi di anatomia patologica, la citologia della cervice, la radiologia clinica, la chirurgia d'urgenza (*Health Services Accreditation, UK*).

Paziente e strumenti pubblici di valutazione

Il punto di vista dei pazienti e della cittadinanza merita una valutazione attenta. Vi è una crescente consapevolezza, largamente condivisa, che indagini soggettive sulla "soddisfazione" siano meno attendibili e informative delle indagini oggettive sull'"esperienza", cioè su ciò che il paziente ha sperimentato realmente. Questi principi sono stati applicati sia in indagini condotte a livello nazionale (ad es. malattia coronaria e medicina di base (10)) sia per la valutazione di strumenti di gestione degli aspetti clinici (ad es. sclerosi multipla (11), malattie croniche (12) e cure palliative (13)).

Raccolta di dati clinici e registri

Molti Paesi dispongono di registri nazionali costruiti su dati relativi alle dimissioni ospedaliere, anche se sono meno completi, dettagliati e accurati dei registri di spacia-

lità che raccolgono dettagli clinici utilizzando definizioni condivise, e spesso accentuano la divisione ospedale-medicina di base.

Questi registri (ad es. WHO diabete (14) e ostetricia, Francia (15) e Finlandia (16)) possono fornire dei parametri di riferimento (*benchmarks*) concernenti la pratica clinica e i relativi risultati e possono essere corretti per la variabilità del caso (*case-mix*).

Programmi di certificazione

La certificazione ISO fu originariamente adottata per le industrie di produzione (ad es. di medicinali, apparecchi medicali), ma fu anche applicata ai servizi clinici, e più specificatamente alla radiologia e ai laboratori e più genericamente ai sistemi di qualità nei vari dipartimenti clinici (17). Il linguaggio dell' ISO 9000 è difficilmente traducibile nei servizi clinici; vi sono attualmente iniziative da parte della General Motors negli USA e dell'Accreditamento Europeo per definire un documento utile ad interpretare e chiarire i requisiti (*standards*) per la certificazione ISO nell'assistenza sanitaria.

Programmi di accreditamento

Sistemi volontari di verifica fra pari con requisiti pubblicati nascono generalmente come strumento d'autoregolamentazione e miglioramento nell'ambito di una specialità o di una funzione clinica e molti di loro sono stati concepiti come meccanismi di approvazione di un'attività di formazione clinica. Ovviamente i requisiti iniziali si concentrano sulle strutture e sulle risorse (ad es. il personale, le attrezzature, i servizi generali) ma successivamente si rivolgono al processo clinico (ad es. l'uso di linee guida, verifica, miglioramento professionale) e ai risultati (*outcomes*) (ad es. relativi all'individuo e alla popolazione). Alcuni esempi sono forniti nella Tabella IV.

TABELLA IV - ALCUNI PROGRAMMI DI VERIFICA FRA PARI E DI ACCREDITAMENTO

Specialità	Agenzia	Campo
Autismo	Accreditamento servizi per autistici (20)	Fornitori del servizio, Servizio sanitario nazionale e privati, Regno Unito
Cardiologia	British Cardiac Society	Dal 1996 comprende il 65% delle Unità coronariche nel Regno Unito
Patologia clinica	Accreditamento di patologia clinica (21)	Dal 1992 Consorzi indipendenti di medici, scienziati, dirigenti per accreditare i Servizi di patologia clinica e i Programmi esterni per la valutazione della qualità. Regno Unito (e Italia). I requisiti rispondono ai criteri ISO 15189 (laboratori medici) e ISO 9000 (sistemi di qualità)
Patologia clinica	Comitato di accreditamento per laboratori medici (22)	CCKL fondato nel 1994, riconosciuto dall'Accreditation council olandese quale istituto specializzato ad accreditare i laboratori medici nei Paesi Bassi
Malattia coronaria	Comitato degli standard clinici (23)	Fondato nel 1999. Valutazione 2000/01 con criteri di prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto presso ogni Comitato sanitario in Scozia
Diabete	Valutazione dei servizi diabetici (24)	Programma pilota condotto dal consorzio dell'Associazione Diabetica Britannica, di medici e infermieri utilizzando requisiti clinici e il modello EFQM, nel Nord-Est dell'Inghilterra nel 1999. I relativi dati sono riportati on-line.
Medicina d'urgenza	British Association of A&E medicine	Verifica pilota fra pari dal 1999 in due regioni del Regno Unito
Dati sanitari Neonati	Accreditamento e sviluppo di dati sanitari UNICEF (25)	1996 gestione dei dati da parte del Servizio Sanitario Nazionale nel Regno Unito L'iniziativa Baby-Friendly Hospital (BFHI) fu lanciata nel 1991 per incoraggiare le mamme ad allattare i propri bambini
Cure palliative Assistenza di base	Ospizi dello Yorkshire MoniQuOr (26)	Verifica fra pari dal 1996 nello Yorkshire, Regno Unito Programma per monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria di base dal 1999 - Istituto Nazionale in Portogallo
Riabilitazione	CARF (27)	Nel 2000, CARF, con sede negli USA, ha costituito una Commissione Consultiva Europea per l'accREDITAMENTO in Europa. La Società Francese di Medicina Fisica e Riabilitazione (SOFMER) avrebbe accettato il CARF quale sistema di accREDITAMENTO per i fornitori di servizi di riabilitazione in Francia
Medicina respiratoria	British Thoracic Society	Verifica fra pari dal 1992 comprende il 30% dei medici specializzati in medicina toracica nel Servizio Sanitario Nazionale nel Regno Unito
Logopedia	Terapisti del Royal College of Speech and Language (28)	AccREDITAMENTO professionale dal 1999, Regno Unito

Coerenza e integrazione in Europa

Lo scopo di elencare esempi dei vari approcci a livello europeo nella definizione, valutazione e miglioramento dei requisiti per i servizi clinici è quello di incoraggiare le associazioni specialistiche a implementare un'autoregolamentazione che si fondi sull'esperienza di altri.

Nonostante si abbiano continue assicurazioni che le regole della sussidiarietà nell'Unione Europea consentiranno a ciascun Paese di gestire il proprio sistema sanitario, vi sono tuttavia segnali che i requisiti di qualità relativi all'assistenza sanitaria e i loro processi di valutazione nell'Unione Europea tenderanno a convergere (18).

Aspetti legali

Il concetto di competenza legale nell'Unione Europea in materia di salute pubblica si sta rapidamente e progressivamente estendendo (ad es. ai farmaci, ai derivati del sangue, allo scambio di informazioni sull'assistenza sanitaria erogata). La legislazione non sanitaria sta via via legando i vari sistemi sanitari (ad es. in materia di forma-

zione, di mobilità del personale, di libertà di informazione e di commercializzazione, di trasferimento dei benefici di salute e di copertura assicurativa sanitaria).

Aspetti culturali

Vi è un'esigenza sempre più pressante, condivisa dai numerosi portatori di interesse (*stakeholders*), di assunzione di responsabilità, di trasparenza ed equità nell'accesso alle cure sanitarie.

Aspetti professionali

Le professioni cliniche stanno cercando sempre più insistentemente meccanismi formali e solidi per il miglioramento professionale e la riassicurazione delle persone. Analogamente, l'armonizzazione dei programmi di formazione nelle varie specialità cliniche presuppone l'armonizzazione della pratica clinica e dell'ambiente. Il raggiungimento di obiettivi comuni di salute pubblica dipende notevolmente dalla cura erogata al singolo paziente e dallo scambio di informazioni.

Aspetti commerciali

Coloro che stipulano assicurazioni sanitarie mirano sempre più a contenere i costi, evitando trattamenti inappropriati e inefficaci, e a sottoscrivere accordi espliciti con i clinici secondo indicatori di qualità dell'assistenza clinica e dei servizi sanitari. Gli assicuratori tendono inoltre a limitare il numero delle strutture di assistenza alle quali fanno riferimento, individuando fornitori preferenziali scelti in base ai risultati delle valutazioni di qualità.

Infine, aspetto decisamente più significativo, la crescente mobilità di pazienti e personale e l'aumento del numero di datori di lavoro e di fornitori di assistenza sanitaria, multinazionali, accelera la concorrenza anche oltre confine. I cittadini europei sempre più frequentemente varcano i confini del proprio Paese per ottenere migliori prestazioni sanitarie sia in strutture pubbliche sia private.

Conclusioni

Vi sono buoni motivi perché ciascun Paese sia capace di dimostrare che i requisiti e gli indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria sono non solo conformi nell'ambito del proprio territorio nazionale ma anche compatibili con quelli dei fornitori e dei concorrenti dei Paesi confinanti.

Tuttavia, a parte la sanità pubblica per la quale la Commissione europea ha competenza, non esistono elementi di riferimento di tipo legislativo che armonizzino l'erogazione dei servizi clinici in Europa. Questa situazione è simile a quella che si è creata in Australia, Canada e negli USA dove l'erogazione della cura è responsabilità dello Stato e dei governi provinciali.

Tuttavia un modello comune di qualità dell'assistenza sanitaria non deve attendere una formalizzazione legislativa da parte dei parlamenti nazionali o del parlamento europeo. I sistemi di accreditamento più vecchi e di maggior successo nel mondo si sono sviluppati indipendentemente dallo stato e dalle autorità provinciali che avevano la responsabilità ufficiale della gestione dei servizi sanitari. Tali programmi si sono realizzati in modo autonomo grazie alla collaborazione di clinici, dirigenti ed enti finanziatori. Questa è l'opzione che le specialità cliniche si trovano a dover affrontare in Europa.

Esse potrebbero sviluppare le proprie reti professionali, condividere metodi ed esperienze di altre specialità e utilizzare linee guida internazionali (19) per stabilire requisiti validi e valutazioni affidabili.

Riassunto

Tutti i Paesi e le varie specialità cliniche condividono alcuni elementi dei sistemi di miglioramento della qualità, benché i loro obiettivi, configurazioni, modelli dei requisiti e valutazioni non siano spesso riconosciuti formalmente

o integrati.

I programmi esterni adottati in Europa per valutare la prestazione dei servizi sanitari comprendono l'*International Standardisation Organisation* (ISO) e i modelli di Eccellenza (EFQM - *European Foundation Quality Management*), -sviluppati nell'industria e focalizzati sulla gestione, la revisione fra pari e l'accreditamento, -sviluppati in ambito sanitario e focalizzati sulla professionalità, e infine l'ispezione, -con fini regolativi e focalizzati sulla sicurezza. Le indagini condotte sui pazienti e i registri di malattia sono inoltre un contributo ulteriore alle attività di valutazione e di comparazione delle prestazioni migliori.

Vi sono motivi squisitamente legali, culturali, professionali e commerciali che spingono ad adottare comuni requisiti (*standards*) di riferimento, ma esiste per ora una fragile struttura legislativa atta a consentire un'omogeneizzazione formale all'interno e tra i vari Paesi e le specialità cliniche.

Sono forniti esempi dei vari approcci nella definizione, valutazione e miglioramento dei requisiti per quanto riguarda i servizi clinici in Europa al fine di incoraggiare le associazioni specialistiche a mettere a punto la propria normativa fondandosi sull'esperienza di altri.

La pratica e i servizi clinici potrebbero essere più efficacemente ed efficientemente armonizzati dalle professioni che non dai rispettivi governi.

Indirizzo dell'Autore:
Dr. Charles D. Shaw
CASPE Research
11-13 Cavendish Square
London W1M 0AN - UK
e-mail: cshaw@kehf.org.uk

Bibliografia

1. External peer review techniques (ExPeRT) project. <http://www.expert-caspe.demon.co.uk>
2. Décret no 97-311 du 7 Avril. Paris, Journal Officiel 1997; (82)-8.
3. Decree of 14 January 1997. Roma, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, February 1997.
4. Klazinga NK, Lombarts K, van Everdingen J. Quality management in the medical specialties: the use of channels and dikes in improving health care in the Netherlands. *Int Quality Review (Quality Review Bulletin)* 1998; 240-50.
5. Van Weert C. Developments in professional quality assurance towards quality improvement: some examples of peer review in the Netherlands and the United Kingdom. *Int J Quality Health Care* 2000; 12: 239-42.
6. European Foundation for Quality Management <http://www.efqm.org/>.
7. International Standardisation Organisation <http://www.iso.ch/>
8. Fédération National des Centres de Lutte contre le Cancer. Contribution à une démarche d'accréditation pour la cancérologie. Paris: FNCLCC, 1996.
9. Assistance Publique Hopitaux de Paris. Qualité de l'organisation et de la prise en charge des urgencies. Paris: AP/HP, 1996.
10. NHS patients survey Picker Institute for DoH London <http://www.doh.gov.uk>.
11. Rotstein Z, Barak Y, Noy S, Schiron A. Quality of life in multiple sclerosis: development and validation of the 'RAYS' scale and comparison with the SF-36 *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 511-7.
12. van den Bos GAM, Triemstra AHM. Quality of life as an instrument for need assessment and outcome assessment of health care in chronic patients. *Quality in Health Care* 1999; 8: 247-52.
13. Higginson I. A community schedule. In: Higginson I, ed. *Clinical audit in palliative care*. Oxford: Radcliffe Medical Press 1993; 34-7.
14. Diabetes mellitus in Europe: a model for prevention and self-care. *Giornale Italiano di Diabetologia* 1990; 10 (suppl).
15. National diabetes register <http://perso.wanadoo.fr/imageinfrance/>.
16. Finland national care registers and statistics <http://info.stake-sfi//nettihilmo>.
17. Sweeney J, Heaton C. Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care. *Int J Quality Health Care* 2000; 12: 203-9.
18. Shaw CD. External quality mechanisms for health care: results of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Int J Quality Health Care* 2000; 12: 169-75.
19. International Society for Quality in Health Care. ALPHA standards and criteria. <http://www.isqua.org.au>.
20. Shaw CD. National accreditation programmes in Europe. *Hospital* 2001; 3: 25-6.
21. Autism Services accreditation programme. The autism quality audit manual. London: Autistic Society, 1995.
22. Clinical Pathology Accreditation <http://www.cpa-uk.co.uk/>
23. Slagter S, Loeber JG. Accreditation of medical laboratories in the Netherlands. *Clin Chimica Acta* 2001; 309: 155-61.
24. Clinical Standards Board for Scotland. Coronary heart disease. National overview. Edinburgh: CSBS, 2001 <http://www.clinicalstandards.org>.
25. Diabetes Service Appraisal <http://www.diabetesappraisal.co.uk/>
26. UNICEF baby-friendly hospital initiative <http://www.ibfan.org/english/resource/ibfo/issue2/BFHIFeedin.html>
27. Instituto da Qualidade em Saude Portugal <http://www.iqs.pt>
28. Rehabilitation Accreditation Commission CARF <http://www.carf.org>
29. Royal College of Speech and Language Therapists <http://www.rcslt.org/>