

Le basi per una politica nazionale per la qualità nei sistemi sanitari

**Charles D. Shaw
Isuf Kalo**

OMS – 2002

Traduzione di
Andrea Gardini
Novembre 2004

Sommario

Il miglioramento della qualità è, per gran parte dei Paesi, un punto centrale della riforma dei sistemi sanitari e della fornitura dei servizi. Tutti i Paesi affrontano delle sfide per garantire accesso, equità, sicurezza e partecipazione dei pazienti, e per sviluppare capacità, tecnologie e medicina basata sulle prove d'efficacia con le risorse disponibili.

La prima parte di questo documento illustra alcuni dei valori, delle forme e dei concetti che determinano gli approcci nazionali, insieme con le influenze internazionali del Consiglio d'Europa, dell'Unione Europea e dell'Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS.

La seconda parte offre punti di riferimento e principi per una strategia nazionale per la qualità. Essa fornisce esempi di politiche, organizzazione, metodi e risorse che sono state utilizzate per l'istituzionalizzazione della qualità negli Stati Membri.

L'appendice comprende una sintesi delle raccomandazioni da parte dei Membri del Consiglio d'Europa e dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, ed uno strumento di autovalutazione per aiutare ad individuare i processi già in atto e le opportunità future per migliorare la qualità. Da ultimi i riferimenti bibliografici sulle pubblicazioni più rilevanti ed i siti web.

Parole chiave

QUALITÀ DELL'ASSISTENZA SANITARIA
FORNITURA DI ASSISTENZA SANITARIA – standards
VALUTAZIONE DI OUTCOME (DELL'ASSISTENZA SANITARIA)
CONTROLLO DI QUALITÀ
PROGRAMMI SANITARI NAZIONALI
POLITICHE
EUROPA

CONTENUTI

Pagina

Ringraziamenti

Prima parte: Il contesto della qualità.....	i
Scopo.....	1
Sistemi migliori, migliore assistenza.....	1

Seconda parte: Le basi per una politica per la qualità.....	9
---	---

I valori nazionali e le priorità per la qualità.....	9
L'organizzazione nazionale e l'istituzionalizzazione della qualità.....	12
Metodi, tecniche e strumenti per sviluppare la qualità.....	19
Le risorse per migliorare la qualità.....	29
Iniziare e continuare.....	31
Allegato 1: classificazione dei concetti e degli strumenti per la qualità.....	34
Allegato 2: questionario di autovalutazione.....	36
Allegato 3: raccomandazioni del Consiglio d'Europa.....	40
Allegato 4: bibliografia WHO sulla qualità.....	43
Allegato 5: Bibliografia.....	45
Indice.....	51

Tabella 1. Esempi di politiche nazionali per la qualità in Europa.....	9
Tabella 2. Esempi di iniziative di politica per la qualità, Irlanda.....	10
Tabella 3. Esempi di legislazione per la qualità dell'assistenza sanitaria, generale.....	11
Tabella 4. Esempi di gruppi/comitati nazionali per le politiche per la qualità.....	14
Tabella 5. Esempi di agenzie nazionali esecutive.....	15
Tabella 6. L'integrazione delle Agenzia in Scozia ed in Inghilterra, 2002.....	16
Tabella 7. Esempi di centri di riferimento per le linee guida e la valutazione delle tecnologie sanitarie.....	17
Tabella 8. AGREE: Progetto di ricerca e valutazione delle linee guida.....	18
Tabella 9. I giornali delle società nazionali per la qualità in Europa.....	19
Tabella 10. Definizioni di accreditamento, autorizzazione e certificazione.....	20
Tabella 11. Programmi nazionali di accreditamento avviati in Europa dal 1995.....	22
Tabella 12. Caratteristiche dei sistemi collegiali e regolatori.....	22
Tabella 13. Alcuni progetti nazionali per gli standards.....	24
Tabella 14. Alcuni progetti nazionali di misurazione.....	25
Tabella 15. Alcuni progetti nazionali di miglioramento.....	27
Tabella 16. Iniziative nazionali per i diritti dei pazienti.....	28
Tabella 17. Alcune guide governative verso la qualità.....	28

Ringraziamenti

Questa presentazione delle idee sulla qualità nei sistemi sanitari è stata suggerita dal prof. Isuf Kalo, Consigliere regionale sulla Qualità dei sistemi sanitari dell'OMS a Copenhagen.

I contenuti sono tratti dai Paesi d'Europa, ed editi in forma strutturata dal dr. Charles Shaw.

Gli esempi dati non vogliono dire che altri non ne esistano; ci scusiamo di eventuali omissioni , alle quali potremo rimediare in una seconda edizione.

Siamo particolarmente grati a coloro che ci sono stati d'aiuto nel rivedere e commentare le bozze del manoscritto:

dr. Marius Buiting, CBO, Utrecht, Paesi Bassi

prof. Viktorija Cucic, Scuola di Sanità Pubblica, Belgrado. Yugoslavia

Stiofan de Burca, Mid.Western Health Board, Limerick

Prof. Agnes Jacquerye, Università Libera di Bruxelles, Belgio

Dr. Ursel Konig, Klinik am Eichert, Goepinge, Germania

Dr. Palmira Morkuniene, Ospedale Universitario di Vilnius, Lituania

Prof. Franco Perraro, Italia

Parte prima: Il contesto della Qualità

Scopi

La prima parte di questo documento desidera fornire ai Ministri della Salute ed agli altri policymakers degli stati membri dell'OMS una base di informazioni sulle definizioni più comuni e sui temi che circondano la qualità dei sistemi sanitari e dell'assistenza sanitaria.

La seconda parte propone le basi per un programma nazionale per migliorare la qualità, fondato sulle evidenze della ricerca e sull'esperienza di altri Paesi, fuori e dentro l'Europa.

Fino a poco tempo fa era pratica comune che la definizione e la valutazione della qualità fosse lasciata alla tecnologia, ai professionisti ed agli economisti: ora, nel contesto dei sistemi sanitari, essa è sempre più dominio dei pazienti, di un pubblico ben informato che costituisce l'elettorato e di un mercato competitivo che paragona le prestazioni di Paesi diversi. La crescita della tecnologia e dell'informazione, la richiesta di trasparenza e di affidabilità pubblica ed i limiti delle risorse umane e finanziarie obbliga ogni Stato Membro a descrivere e riformare il proprio sistema sanitario sulla base di standards riconosciuti a livello internazionale di struttura, processo, prestazione e risultati.

Sistemi migliori, migliore assistenza

Le priorità per la qualità

Gran parte della ricerca e dello sviluppo della qualità dell'assistenza sanitaria proviene dai Paesi sviluppati, soprattutto dagli Stati Uniti, e sono focalizzati sugli ospedali, le alte tecnologie e l'autoregolazione volontaria. Ma le prime priorità in molti Paesi sono lo sviluppo di assistenza sanitaria di base, servizi per la comunità e public health. Qui questi programmi tendono ad essere gestiti dai governi e sotto controllo statale.

Pur tuttavia l'insoddisfazione del pubblico, dei politici e dei professionisti nei confronti dei servizi sanitari è un fatto su cui tutti sono d'accordo. Le preoccupazioni sono soprattutto in relazione all'accesso ed alla continuità dell'assistenza, all'efficacia clinica, alla sicurezza del paziente, al valore delle cure rispetto ai costi, alla risposta ai consumatori ed alla affidabilità pubblica dei servizi. In questo modo il mondo sviluppato ha iniziato a spostare la propria attenzione verso la medicina preventiva, l'assistenza di primo livello, il coinvolgimento dei cittadini e verso una regolamentazione più esplicita da parte dei governi e dei finanziatori per un'organizzazione a migliore verso un'assistenza a rete.

I maggiori motivi addotti dagli Stati Membri della UE e di quelli di recente accesso per attivare e condurre strategie di garanzia di qualità sono (1):

- Sistemi sanitari poco sicuri;
- Livelli inaccettabili di variabilità delle prestazioni, delle pratiche, degli esiti;
- Fornitura di servizi e di tecnologie sanitarie inefficienti ed inefficaci (utilizzo eccessivo, sottodimensionato o sbagliato);
- Sprechi non affrontabili dovuti a scadente qualità professionale ed organizzativa;
- Insoddisfazione degli utenti;
- Accessibilità iniqua ai servizi sanitari;
- Liste di attesa;
- Costi non affrontabili per la società

Il linguaggio della qualità

Non c'è consenso sulla definizione di qualità o su come essa debba essere misurata, sia nei sistemi sanitari nel loro complesso che nell'assistenza sanitaria prestata alle comunità o ai singoli. Culture diverse hanno diversi valori e priorità; per alcuni "buona qualità" significa la fornitura di personale e servizi, per altri equità e umanizzazione, per altri ancora esiti clinici ottimali. La sfida per ciascun paese è riconoscere questi valori come aspettative legittime e riconciliarle in un sistema sanitario responsivo ed equilibrato. Comunque sulla base di una base di oggetti proposti da un gruppo di autori nell'OMS/HQ nel 2001, la qualità dei sistemi sanitari è definita come il livello di realizzazione degli obiettivi intrinseci dei rispettivi sistemi sanitari per il miglioramento della salute e la risposta alle legittime aspettative della popolazione (2).

I valori

La qualità dell'assistenza sanitaria è spesso oggetto di dibattito fra gli utenti, i fornitori ed i committenti, ma il livello complessivo di salute della popolazione dipende sì, anche dalla qualità dei sistemi sanitari, che però sono ricompresi nell'ambiente sociale, economico, educativo e culturale di ogni singolo paese, che influenza lo stato di salute dei suoi abitanti. Inoltre la qualità dell'assistenza sanitaria fornita alla popolazione è anche determinata in larga misura dai modelli di finanziamento, dalle leggi e dagli altri processi regolamentali.

C'è sufficiente accordo in generale che la "qualità" dovrebbe essere valutata dai punti di vista dei maggiori "stakeholders" (da chi usufruisce dei servizi, da chi li paga, dai politici e dai managers) e sulla base di criteri espliciti che riflettono i valori che sottostanno ad una determinata società. Gli elementi più comunemente quotati di un sistema sanitario "buono" fanno riferimento all'adattamento di Donabedian del processo di input-process-output dell'industria manifatturiera.

Struttura – la disponibilità di risorse umane, finanziarie e tecniche (investimenti):

- Come sono allocate in termini di tempo, luogo, capacità di rispondere ai bisogni della popolazione (accesso)
- Imparzialità nella suddivisione dei costi e dei benefici (equità).

Processo – come le risorse sono distribuite:

- Uso del tempo e delle risorse (efficienza);
- Limitazione degli sprechi (economia);
- Riduzione dei rischi (sicurezza);
- Pratica basata sulle prove di efficacia (appropriatezza);
- Assistenza focalizzata sul paziente (continuità);
- Informazione pubblica (scelta, trasparenza, affidabilità).

Esito – quali risultati sono raggiunti (performance):

- Salute della popolazione (miglioramento della salute);
- Esito clinico (efficacia);
- Soddisfazione delle aspettative del pubblico e della forza lavoro (soddisfazione);
- Valore economico (costo-beneficio).

Non è realistico attendersi di concentrarsi su tutti questi valori nello stesso tempo. Ogni Paese dovrebbe definire la totalità strategica dei valori nella qualità (preferibilmente in termini che potrebbero sopravvivere ad un cambio di governo), e quindi definire le priorità operative.

I concetti del miglioramento

Un approccio meccanicistico al “controllo di qualità” è l’ispezione degli inputs e dei processi. Esso è un processo appropriato per le macchine e può produrre un’adesione statica agli standard minimi. D’altra parte è provato che non stimola il comportamento umano verso un miglioramento cosciente e dinamico e spesso porta ad incolpare e punire, cosa che non motiva il personale sanitario ed i managers dei servizi professionali.

Negli ultimi 20 anni il concetto di miglioramento dei servizi sanitari è uscito dal controllo top-down, accettazione e punizione verso uno sviluppo bottom-up, autoregolazione ed incentivi; la misurazione della qualità sta passando dalla misurazione delle risorse in input a quella della performance in output. L’interesse si sta evolvendo dal “controllo e valutazione della qualità” alla definizione di standards concordati e validi, alla misurazione sistematica ed affidabile delle prestazioni, all’attivazione dei cambiamenti necessari, alla ripetizione delle misurazioni ed al miglioramento continuo in una progressione ciclica o a spirale che sale verso l’alto.

Non si può “ispezionare la qualità dentro” i sistemi sanitari; il miglioramento richiede una cultura della qualità da condividere fra managers e personale professionale, in particolare con le professioni sanitarie che sono le più resistenti ai controlli ed alle regolamentazioni esterne. Al momento c’è scarsa evidenza che i sistemi regolatori abbiano adottato i principi del miglioramento continuo della qualità (3), ma è anche evidente che i processi interni di organizzazione e sviluppo del personale hanno di per sé fallito ripetutamente di garantire sicurezza, efficienza, pratiche migliori ed affidabilità pubblica. Idealmente i programmi nazionali di miglioramento della qualità dovrebbero essere soggetti alla stessa valutazione scientifica cui vanno soggette le tecnologie cliniche, ma raramente ciò avviene, anche se esistono i metodi per farlo in maniera seria (4).

Figura 1. Il ciclo del miglioramento della qualità



Alcune analisi delle politiche nazionali per lo sviluppo della qualità (5-8) hanno riconosciuto il bisogno di una collaborazione equilibrata fra le attività indipendenti e volontarie di peer review effettuate dai professionisti sanitari (come il clinical audit, i processi di governance e l'accreditamento) e i controlli ufficiali governativi (come le autorizzazioni, le registrazioni e le ispezioni). Le conclusioni generali furono che i sistemi sanitari obbligatori e volontari dovrebbero coordinarsi con i governi nazionali e locali per garantire di fondarsi su standards validi, su valutazioni fondate su dati, sulla trasparenza e sull'affidabilità pubblica. Da parte loro le associazioni mediche europee si sono impegnate ad incoraggiare la responsabilità dei professionisti sanitari nei processi di miglioramento continuo della qualità (9).

Ma ancora non è chiaro se i meccanismi progettati per la regolazione esterna siano percorsi efficaci per migliorare la qualità nè è chiaro se l'autoregolazione dei professionisti ne garantisca l'affidabilità pubblica, o se i due modelli possano essere meglio applicati assieme . Comunque è chiaro che i governi devono operare con agenzie indipendenti di utilizzatori, professionisti sanitari, assicuratori e politici sanitari per migliorare la qualità dei sistemi sanitari.

Un fine rilevante di ogni strategia nazionale per la qualità è l'identificazione e lo sviluppo di interessi comuni e di collaborazione tra soggetti governativi e non governativi.

L'ambiente della qualità

L'ambiente internazionale

In Europa chi contribuisce a livello intergovernativo alle politiche per la qualità dell'assistenza sanitaria sono il Consiglio d'Europa, la Commissione Europea e l'Ufficio per l'Europa dell'OMS. Altre influenze provengono dalle agenzie finanziatrici, come la World Bank, dalle agenzie nazionali di sviluppo e dalle forze transfrontaliere del mercato, che derivano dalla libertà di viaggiare, assicurarsi, commerciare e praticare le professioni.

Reti meno formalizzate contribuiscono ugualmente a promuovere la generazione e lo scambio di evidenze e metodi per migliorare la qualità, come le società internazionali (come quella per il Technology assessment (10), la qualità (11), l'assistenza sanitaria di base (12) e la Società Europea per la qualità dell'assistenza sanitaria - ESQH(13) e le collaborazioni di interesse professionale e tecnico (come l'Organizzazione europea per la qualità (14), la Fondazione Europea per la Gestione della Qualità – EFQM – (15) e la Collaborazione Cochrane (16).

Il Consiglio d'Europa

Nel 1995 il Consiglio d'Europa convocò un comitato di esperti di qualità i sanità. Questo comitato ha prodotto una serie di raccomandazioni ai Ministri della Salute (adottate nel 1997) che i governi degli stati membri dovrebbero garantire per sviluppare un sistema di miglioramento della qualità (17), cioè “Creare politiche e strutture appropriate che forniscano supporto allo sviluppo ed all'attivazione di “sistemi di miglioramento della qualità”, cioè sistemi per garantire di continuo e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria a tutti i livelli”.

Tale risoluzione si basa sulla nozione che ricevere un'assistenza di buona qualità è un diritto fondamentale di ciascun individuo e di ciascuna comunità, implicita nell'Articolo 11 della Carta Sociale Europea sul diritto di protezione della salute, e poiché l'Art. 3 della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e sulla Biomedicina richiede che le parti contraenti forniscano “accesso equo ad un'assistenza sanitaria di qualità appropriata”. L'appendice a questa risoluzione espone 17 linee-guida per un sistema nazionale di miglioramento della qualità (Vedi allegato 3).

Unione Europea

La mission della Direzione Generale per la Salute e la protezione dei Consumatori è “*garantire un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e degli interessi economici dei consumatori e della salute pubblica al livello dell’Unione Europea*”(18). Sebbene la fornitura di servizi sanitari sia chiaramente nella responsabilità dei singoli Stati, il programma comune sulla trasparenza e sulla protezione del consumatore porta ai servizi sanitari sempre di più la pressione sociale, quando non legale, verso forme di standardizzazione europea, per garantire il movimento libero e sicuro di merci, personale e cittadini/consumatori (19). I ministri della salute nel 1998 concordarono di collaborare per la qualità dell’assistenza sanitaria; il Ministero federale della Repubblica austriaca ha pubblicato nel 1998 una sintesi delle politiche per la qualità negli Stati Membri della UE (20), e nel 2001 negli Stati di nuovo accesso (21).

Programmi successivi finanziati dall’UE hanno incoraggiato la collaborazione transeuropea nel campo della ricerca biomedica e in quella sui servizi sanitari (come quelle sugli esiti di salute, sull’utilizzo degli ospedali (22) e sui programmi di valutazione esterna (23). Il progetto COMAC (24) ha paragonato gli approcci alla qualità assurance in 262 ospedali dell’UE ed è stato accreditato con programmi formali molto stimolanti in Israele (25) e Polonia (26).

Nel Maggio 2000 la Commissione ha adottato una nuova strategia di salute pubblica (27) che prendesse nota dei recenti sviluppi politici e legali e della revisione del 1998 delle esistenti politiche nella Comunità Europea (28). Tale revisione ha raccomandato tre priorità:

- Migliorare l’informazione per lo sviluppo della Sanità Pubblica;
- Reagire rapidamente ai pericoli per la salute;
- Affrontare i determinanti della salute mediante azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie.

Il paragrafo 48 della strategia per il 2000 ha introdotto il concetto di diffondere attivamente le migliori pratiche dell’assistenza sanitaria (e quindi del miglioramento della qualità) tra gli Stati Membri dell’Unione – e tra essi:

Una maggiore enfasi.....dovrebbe essere adottata per identificare promuovere le pratiche migliori dell’assistenza sanitaria, cioè la migliore evidenza certa delle azioni tendenti a migliorare la sicurezza, l’efficacia, l’efficacia nella pratica, ed il rapporto costi-benefici dei diversi approcci alla promozione della salute, prevenzione, diagnosi e trattamento.....Il lavoro dovrebbe tendere a promuovere e portare avanti assieme le attività interne degli Stati membri nel campo della EBM, della garanzia e miglioramento della qualità, dell’appropriatezza degli interventi e della tecnologia sanitaria. Il coordinamento del lavoro in questi campi dovrebbe essere supportato sul piano formale per raccogliere le migliori esperienze dei centri degli stati membri, per raccogliere e scambiarsi informazioni, stimolare studi internazionali e migliorare la disseminazione dei risultati.

L’Organizzazione Mondiale della Sanità

Nel 1977 l’Assemblea dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (29) lanciò gli obiettivi globali per la Salute per Tutti nel 2000 adottando la dichiarazione della conferenza internazionale sull’assistenza sanitaria di base tenutasi ad Alma - Ata, USSR (ora Almaty, Kazakistan), nel 1978. Nella medesima risoluzione gli Stati membri dell’OMS vennero invitati ad agire individualmente nel formulare le politiche nazionali, le strategie ed i piani di azione per raggiungere questo obiettivo, e tutti assieme per formulare le strategie regionali e globali. Nel 1998 la 1° assemblea riaffermò questi principi per il 21° secolo e richiese supporto per la politiche e le strategie rilevanti a livello regionale e nazionale.

Nel corso di 20 anni l’Ufficio Regionale ha promosso attivamente la qualità dell’assistenza sanitaria attraverso gruppi di esperti, formazione e pubblicazioni; questi sono stati centrati sulla organizzazione e la gestione clinica dell’assistenza sanitaria. Nel settembre 1998 il Comitato

Regionale, che comprende delegazioni ministeriali degli Stati Membri ha adottato *Health 21 – salute per tutti nel 21° secolo (30)* e 21 obiettivi come benchmarks nei cui confronti misurare i progressi nella protezione ed il miglioramento della salute. L'obiettivo 16 “*organizzare per la qualità dell'assistenza*” punta alla valutazione degli esiti come misura della qualità.

Entro il 2010 gli Stati membri dovranno garantire che la gestione clinica del settore sanitario, dai programmi sanitari orientati alla popolazione alle cure individuali a livello clinico sia orientata verso gli esiti in termini di salute

- 16.1 L'efficacia delle più rilevanti strategie pubbliche dovrebbe essere valutata in termini di esito sullo stato di salute e le decisioni relative alle diverse strategie per affrontare i problemi di salute dei singoli individui dovrebbero essere progressivamente prese paragonando gli esiti e il loro costo-beneficio.
- 16.2 Tutti i paesi dovrebbero avere un processo nazionale per monitorare di continuo e sviluppare la qualità dell'assistenza sanitaria per almeno dieci maggiori condizioni, compresa la misurazione dell'impatto in termini di salute, il rapporto costi-efficacia e la soddisfazione dei pazienti
- 16.3 Gli esiti relativi alla salute in almeno 5 delle condizioni summenzionate dovrebbero dimostrare un miglioramento significativo e gli studi conseguenti dovrebbero dimostrare un miglioramento della soddisfazione dei pazienti sulla qualità dei servizi ed un elevato rispetto dei loro diritti.

Dal 2000 l'Ufficio Regionale ha allargato lo scopo del Programma qualità, passando dalla qualità dell'assistenza alla qualità dei sistemi sanitari, dalle singole malattie alle componenti dei sistemi sanitari come l'organizzazione, i finanziamenti e la gestione delle performances. (31)

Il Rapporto Mondiale sulla Salute del 2000 (32) ha proposto una serie di termini di riferimento per valutare e migliorare le prestazioni dei sistemi sanitari nelle loro quattro componenti chiave, l' fornitura di servizi (fornitura), la creazione di risorse (investimenti e formazione), il finanziamento (raccolta, gestione dei fondi ed acquisto di servizi) ed amministrazione (supervisione), ed ha utilizzato cinque indicatori per misurare tre obiettivi maggiori: salute, capacità di rispondere (alle aspettative non mediche della popolazione) ed eque contribuzioni (finanziarie). In questo modo 191 Stati sono stati valutati sulla base di:

- Livello complessivo di salute della popolazione;
- Disuguaglianze (o disparità) all'interno della popolazione;
- Livello complessivo di responsività del sistema sanitario (una combinazione fra la soddisfazione del paziente e di “come” agisca bene il sistema;
- La distribuzione della responsività all'interno della popolazione (quanto bene le persone delle diverse condizioni economiche trovano che sono serviti dal sistema sanitario)
- La distribuzione del carico economico all'interno della popolazione (chi paga i costi).

Il Direttore Generale dell'OMS ha sintetizzato il rapporto con le seguenti conclusioni:

- La gestione responsabile del benessere della popolazione e dell'intero sistema sanitario (amministrazione) è l'essenza del buon governo;
- Molti Paesi hanno più morti prevenibili, soprattutto fra i poveri, di quanto non ci si possa attendere dal loro livello di spesa per la salute;
- I Paesi a basso reddito dovrebbero proteggere la popolazione contro i costi finanziari delle malattie espandendo i loro sistemi di pre-pagamento e garantendo la condivisione dei rischi finanziari;
- I Ministri della salute non dovrebbero solo interessarsi del settore pubblico, ma tendere ad utilizzare le energie dei settori indipendenti per migliorare le performance del sistema.

Ambiente nazionale

Le analisi approfondite delle cause di prestazioni scadenti (e quindi anche delle opportunità di miglioramento) variano tra i paesi ed al loro interno, sia nell'assistenza sanitaria che nel più vasto sistema per la salute. Ciascun paese ha i propri problemi, ma ci sono molte lezioni che i paesi si possono scambiare per definire, misurare e migliorare le prestazioni.

Un'esperienza comune è che il miglioramento della qualità dipende non tanto dall'avere più personale, equipaggiamenti o denaro, ma dalla riorganizzazione dell'uso delle risorse che già ci sono, e dalla modifica del modo con cui vengono utilizzate. E' una questione più di comportamenti che di tecnologia; ecco perché gli strumenti per la qualità che possono essere utili in un paese possono non essere introdotti o esportati con successo in un altro.

Apertura, fiducia, motivazione ed impegno sono i fondamenti della cultura della qualità. Ma spesso le pratiche tradizionali e gli atteggiamenti nei confronti dell'autorità, del supporto reciproco e della responsabilità individuale resistono attivamente al miglioramento. Creano una cultura fatta di basse aspettative (da parte del pubblico e dei professionisti), di strutture di comando verticali, di informazioni riservate ed una negativa visione dell'affidabilità e della responsabilità. I sintomi di tutto ciò sono di seguito descritti.

La gestione si avvale del comando e non della leadership; si orienta all'amministrazione dei singoli reparti e servizi piuttosto che ai legami fra di loro e alle prestazioni dell'intero sistema.

- Il personale ed il pubblico ritengono che non ci possa essere cambiamento senza un'adeguata legislazione che lo renda obbligatorio.
- Le professioni non sono autorizzate, né organizzate o non vogliono prendersi la responsabilità per migliorare le prestazioni cliniche basandosi sull'auto-regolazione.
- Il miglioramento della qualità si riferisce essenzialmente alle strutture, all'equipaggiamento, agli spazi ed al personale piuttosto che ai processi operativi ed ai risultati. In assenza di dati sulle prestazioni e di un loro adeguato monitoraggio si ritiene che il miglior servizio sia quello che ha maggiori risorse.
- Gli errori sono coperti, o vengono puniti gli individui che si ritengono essere i responsabili, e non vengono utilizzati come opportunità per migliorare il sistema e ridurre il danno; la gestione della qualità viene interpretata come un modo per fare delle ispezioni, per controllare piuttosto che incoraggiare il miglioramento del sistema.
- I professionisti e gli utenti hanno una visione ed una comprensione molto limitata dell'attuale organizzazione dei servizi sanitari rispetto ai loro diritti ed al loro ruolo come partners.
- Il sistema sanitario è visto come un mondo a parte piuttosto che interconnesso alla qualità di altri sistemi.

I semi del miglioramento della qualità necessitano in un suolo fertile che può aver bisogno di anni di preparazione. L'European Organization for Quality si sta orientando sul management come una delle dimensioni sociali chiave del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria (33). Molti professionisti, soprattutto i medici più anziani, non hanno confidenza con l'empowerment dei pazienti, la peer review ed il lavoro di squadra, e con la condivisione delle informazioni e del potere. Uno stadio chiave per lo sviluppo di una strategia nazionale è la valutazione della cultura prevalente e delle implicazioni a lungo termine per la continua garanzia, la formazione e l'informazione dei maggiori stakeholders: utenti, professionisti della salute, politici e finanziatori.

Non esiste un modello universale per una politica nazionale per la qualità, ma ci sono degli elementi comuni per sviluppare la visione, l'organizzazione e l'attività che i governi nazionali ritengono più importanti, sia per l'esistenza di pubblicazioni formali che ne promuovono l'opportunità sia per le prove del loro funzionamento sul campo. Essi sono presentati nella seconda parte sotto i titoli:

- Valori nazionali e priorità per la qualità
- Organizzazione nazionale e strutture per la qualità
- Metodi, tecniche e strumenti per lo sviluppo della qualità
- Risorse per migliorare la qualità.

Seconda parte: Le basi di una politica per la qualità

I valori nazionali e le priorità per la qualità

Principio: I valori dei governi, la visione e le strategie per lo sviluppo della qualità sono esaustive, consistenti e fondate sull'evidenza e sulla condivisione con gli stakeholders.

- Esse sono stabilite in forma esplicita e divulgate al pubblico, ai professionisti ed agli acquirenti di prestazioni sanitarie;
- La politica è esaustiva, accessibile e consistente con le altre politiche e leggi vigenti. Identifica i ruoli chiave e gli incentivi per il miglioramento della qualità.

Alcuni governi esprimono i valori della qualità come l'accesso, l'equità e l'efficacia in dichiarazioni generali di politica; alcuni pubblicano standards espliciti come le carte dei servizi, o gli obiettivi di miglioramento della salute e delle reti di servizi; alcuni sponsorizzano iniziative specifiche per la misurazione delle prestazioni come gli indicatori clinici; alcuni organizzano centri nazionali per la metodologia della qualità e per l'autorizzazione delle istituzioni; pochi però hanno pubblicato politiche esaustive per il miglioramento della qualità nei sistemi sanitari o per l'assistenza sanitaria. In molti casi ciò avviene perché le politiche sono implicite, o sono all'interno della strategia di riforma, o assieme ad altre iniziative operative. La qualità necessita di essere una priorità chiara per qualsiasi agenda manageriale, a partire da quella del ministero.

Molte iniziative per migliorare la qualità, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, sono parte delle riforme della sanità pubblica o dell'assistenza primaria; alcune nascono da progetti isolati (gran parte finanziati da agenzie internazionali), o da tentativi di mantenere e migliorare gli standards assistenziali mentre vengono controllati i costi e viene incoraggiata la competizione; alcune sono in essere per garantire l'affidabilità pubblica ristabilendo la fiducia del pubblico di fronte all'evidente emergenza di problemi del sistema sanitario. Il motivo dominante è espresso nella divisione dei fondi e della fornitura dei servizi fra pubblico e privato, dall'equilibrio fra controlli a livello centrale e locale, e dagli atteggiamenti del pubblico e dei professionisti nei confronti della regolamentazione contrapposta all'autoregolamentazione. In parecchi Paesi europei esistono progetti di politiche nazionali per lo sviluppo della qualità.

Tabella 1. Esempi di politiche nazionali per la qualità in Europa

Paese	Anno	Titolo	Riferimenti
Belgio	1995	DCQ des soins; proposition de politique nationale	Ministero per la salute e l'ambiente
Bosnia-Herzegovina	2001	Politiche per la qualità e la sicurezza del sistema sanitario	MoH, Federation of BiH
Repubblica Ceca	2000	Programma nazionale di politiche per la qualità	Il Decreto 458/2000 richiede : misurazione delle performance, gestione del case-mix, linee-guida, accreditamento
Danimarca	2002	National Strategy on Quality, safety, improvement of care (34)	Consiglio Nazionale sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria: obiettivi comuni e piano d'azione 2002-2006
Estonia	1998	Politiche per la qualità per l'assistenza sanitaria estone	Gruppo di lavoro per la politica per la qualità: Ministero per gli affari sociali, Fondo centrale di malattia, associazioni mediche ed infermieristiche; linee guida cliniche, (ri) autorizzazione dei professionisti e delle istituzioni, certificazione degli specialisti, accreditamento degli ospedali e dei policlinici, studi sulla soddisfazione dei pazienti e del pubblico

Finlandia	1995	Raccomandazioni nazionali sulla gestione della qualità nell'assistenza sanitaria e sociale	STAKES: La qualità deve essere parte del lavoro quotidiano, orientato al cliente e mediato dall'informazione.
Germania	1998	Raccomandazioni nazionali sulla gestione della qualità dell'assistenza sanitaria (35)	Gruppo di lavoro sulle politiche per la qualità: ministeri nazionale e regionali per la salute.
Irlanda	2001	Strategia nazionale per la salute (36)	Obiettivi espliciti per prestazioni di elevata qualità comprendono i sistemi qualità e la ricerca sui sistemi sanitari per il miglioramento della qualità
Italia	2000	Piano Sanitario Nazionale	Sette priorità per il miglioramento della salute pubblica: obiettivi nazionali
Norvegia	1996	Strategia nazionale per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria	Definizione di affidabilità legale mediante auto-regolazione governativa e professionale; tutti i fornitori di servizi sanitari dovranno avere efficaci sistemi di qualità entro il 2000
Portogallo	1998	Strategia nazionale per la salute: politica per la qualità	Sviluppare ed attivare il Miglioramento continuo della qualità a livello nazionale mediante l'applicazione del modello EFQM
Regno Unito	1998	Un servizio di prima Classe: la qualità nel nuovo servizio sanitario nazionale (37)	Documento consultativo: le proposte del governo per la clinical governance, l'apprendimento continuo e l'autoregolazione professionale – ed un dovere statutario per la qualità
Slovenia	1996	Qualità dell'assistenza sanitaria: una proposta nazionale per una politica	Ministero della Salute, Repubblica di Slovenia, Comitato per la qualità dell'assistenza sanitaria
Svezia	1993	Strategia nazionale per il miglioramento della qualità	Responsabilità definite per la qualità: technology assessment

Tabella 2. Esempi di iniziative di politica per la qualità, Irlanda,(35)

63.	Integrare e diffondere i sistemi qualità nell'intero sistema sanitario
64.	Sottoporre a revisione la legislazione sui farmaci
65.	Esaminare l'autorizzazione delle medicine alternative
66.	Stabilire ed aderire agli standards internazionali più rilevanti per la sicurezza delle trasfusioni di sangue
67.	Preparare una legislazione sulla riproduzione medica assistita
68.	Prendere decisioni sul sistema sanitario nazionale basandosi sulla migliore evidenza disponibile
69.	Rinforzare l'affidabilità dei servizi sviluppando ulteriormente il processo di progettazione dei servizi
70.	Ogni Commissione sanitaria dovrà sviluppare programmi operativi
71.	Estendere gli accordi di servizio fra le Commissioni sanitarie ed il volontariato a tutti i fornitori di servizi ed introdurre conseguenti indicatori di performance
72.	Continuare a sviluppare la ricerca nel campo dei servizi sanitari per fornire supporto di informazioni alle iniziative per la qualità

Leggi

Sebbene gran parte delle strategie per la qualità siano basate su un misto fra leggi ed attività volontarie, la loro capacità di raggiungere ogni parte di ciascuna organizzazione dipende in larga misura dalla volontà degli individui di farne parte. Un approccio è richiedere attraverso le leggi nazionali che vengano mantenute specifiche strutture o attività per la qualità (Tab. 3). Poiché molti paesi organizzano e regolano i servizi sanitari ed il personale a livello subnazionale, la legislazione

federale spesso viene attuata a livello di stato, provincia, regione, contea, lande o cantone. Quasi in tutti i paesi il governo ha stilato i principi e lasciata l'attuazione ai locali acquirenti, fornitori o assicuratori.

Nel caso dell'Austria, dove il 99% della popolazione è coperto da una assicurazione sanitaria obbligatoria, nel 1993 una legge venne introdotta per rispondere alle domande del pubblico, alla crescente competizione, alla limitatezza dei fondi ed alla riforma del finanziamento degli ospedali. Una legge simile in Olanda si estende, nel 1996, anche all'assistenza sanitaria di base dando la più grande importanza ai sistemi interni di qualità ed all'autoregolazione con garanzia della propria affidabilità verso l'esterno da parte dell'Ispettorato per la salute e delle organizzazioni dei pazienti. Come in Austria la legge olandese venne approvata per spostare i termini di riferimento verso un orientamento al mercato ed al servizio con l'attenzione che la negoziazione fra fornitori, acquirenti e consumatori dovesse includere la qualità nella stessa misura dei volumi e dei prezzi. Le riforme sanitarie del 2000 in Germania tendevano a migliorare la fornitura dei servizi ed a controllare i costi delle assicurazioni sanitarie.

Tabella 3. Esempi di legislazione per la qualità dell'assistenza sanitaria, generale

Paese	Anno	Requisiti
Austria	1993	Krankenanstaltengesetz (KAG, Legge su gli ospedali e le cliniche) specifica i diritti dei pazienti negli ospedali, la valutazione esterna comparativa, i sistemi interni di qualità, le commissioni per la qualità
Belgio	1987	Commissioni ospedaliere per la qualità
Bulgaria	1999	La legge sulle organizzazioni sanitarie richiede l'accreditamento obbligatorio degli ospedali e di qualche servizio sanitario non ospedaliero come requisito per gli accordi contrattuali con l'assicurazione sanitaria a partire dal 2001
Repubblica Ceca	2000	La risoluzione N 458/2000 definisce un programma nazionale per la qualità compatibile con le politiche dell'UE e con WHO Health 21.
Francia	1984	La legge richiede che le commissioni mediche ospedaliere producano un rapporto annuale sulla valutazione della qualità
Francia	1991	La legge richiede che gli ospedali definiscano e dimostrino la presenza di sistemi interni per la qualità
Francia	1996	La legge del 24 aprile sulla riforma degli ospedali pubblici e privati richiede l'obbligo del miglioramento della qualità, delle interviste ai pazienti e l'accreditamento degli ospedali (più tardi estesa alle reti per la salute)
Georgia	1995	La legge sull'assistenza sanitaria limita i diritti dei medici e delle istituzioni sanitarie ad operare solo a coloro i quali sono autorizzati ed accreditati entro il 2001
Germania	1989	La riforma sanitaria richiede che la quality assurance sia obbligatoria per gli ospedali e per l'assistenza extraospedaliera; i medici devono assicurare che l'assistenza soddisfi a standards di qualità (§ 70) e sono ritenuti responsabili per trattamenti imperfetti o non autorizzati (§ 75), benchmarking obbligatorio dei processi ospedalieri e degli esiti (§137); i fondi sanitari sono responsabili per la qualità assurance (38)
Germania	2000	Le riforme della salute richiedono la scelta dei pazienti ed una pratica clinica cost-effective
Germania	2001	Gli ospedali e le unità di riabilitazione devono avere un sistema di quality management Ogni due anni gli ospedali devono scrivere un rapporto sulla qualità (per la prima volta per l'anno 2004) (SGB V § 137) Ogni anno devono essere pubblicate dieci linee guida basate sull'evidenza
Israele	1995	La legge sulle assicurazioni sanitarie nazionali richiede che i fornitori di servizi siano dotati di sistemi per la qualità, utilizzino linee-guida riconosciute e sottopongano a revisione l'appropriatezza dell'assistenza
Italia	1986	Comitati ospedalieri per la qualità
Italia	1992	La legge di riforma sanitaria richiede programmi di qualità, ed accreditamento

Italia	2000	La Legge di riforma sanitaria richiede indicatori di qualità, e l'autorizzazione dei servizi pubblici e privati preliminarmente all'accreditamento obbligatorio da parte delle regioni per ottenere contratti di fornitura di servizi da parte del servizio sanitario nazionale
Lituania	1998	Alle istituzioni viene richiesto di avere sistemi di qualità e di monitorare i servizi; la compliance viene rinforzata da audit da parte del servizio ispettivo per l'audit medico, comprensivo di accesso e appropriatezza.
Norvegia	1993	Richiede comitati per la qualità, meccanismi interni di controllo e rapporti ai dipartimenti di salute pubblica delle contee
Paesi Bassi	1981	Comitati Qualità degli ospedali
Paesi Bassi	1996	La Legge sulla qualità delle Istituzioni sanitarie prescrive il coinvolgimento dei pazienti, le linee-guida cliniche ed i protocolli, il training dello staff sulla qualità, report annuali sulla qualità. Le istituzioni responsabili per la loro autoregolamentazione, soggetti ad ispezione da parte del servizio ispettivo della Salute e dalle organizzazioni dei pazienti
Paesi Bassi	2001	La Legge sulle Professioni Sanitarie (Wet BIG) regola la fornitura di assistenza da parte dei professionisti, focalizzando sulla pratica professionale e sulla protezione dei pazienti
Polonia	1995	Il Bollettino Ufficiale n° 29 richiede una formale Qualità Assurance
Regno Unito	1999	La Legge sanitaria abolisce il mercato interno nel Sistema Sanitario Nazionale, viene introdotta la clinical governance e la Commissione per il Miglioramento della Salute
Spagna	1986	Partecipazione del personale sanitario alle attività di Quality Assurance
Svezia	1997	La Legge sulla salute e sui servizi medici (para 31) richiede che tutto il personale migliori sistematicamente la qualità delle proprie prestazioni; autovalutazione, pratica basata sull'EBM, risk management, valutazione di esito, miglioramento continuo della qualità.
Ungheria	1997	La legge CLIV del 1997 sulla salute richiede che in ogni istituzione sanitaria operi un sistema interno di quality management, finanziato con lo 0,1% del budget.

Alcuni temi specifici sulla qualità sono coperti dalle leggi e la loro osservanza è soggetta ad ispezione in molti paesi. Questi includono temi come la salute pubblica e la sicurezza, che generalmente superano le libertà nazionali, professionali e personali, come le radiazioni, le infezioni, l'igiene, le trasfusioni, i dispositivi medici, la produzione di farmaci, i reclami e l'autorizzazione dei servizi. Essi includono anche la registrazione e, in alcuni paesi, la ri-registrazione del personale clinico.

L'organizzazione nazionale e l'istituzionalizzazione della qualità

Principio: Ci sono meccanismi efficaci per integrare ed attivare la politica nazionale all'interno dei governi nazionali e locali e tra tutti gli stakeholders ed i settori della fornitura di servizi sanitari.

- Il coordinamento del miglioramento della qualità è chiaramente definito all'interno del ministero della salute; ci sono comunicazioni efficaci con altre agenzie, come le assicurazioni sanitarie, la sanità pubblica, la finanza, l'informazione e le organizzazioni internazionali.
- L'affidabilità ed i meccanismi per implementare il miglioramento della qualità sono definiti lungo tutto il sistema sanitario
- Le strutture di supporto come le agenzie, i comitati, ed i networks (comprese le organizzazioni non governative, i reclami dei pazienti, le istituzioni di formazione e ricerca, i gruppi professionali) sono stabiliti, pubblicizzati ed accessibili a livello nazionale.

I sistemi per il miglioramento della qualità dovrebbero essere organizzati a tutti i livelli della fornitura di assistenza sanitaria: i fornitori di assistenza individuale, gli ambulatori, gli ospedali, le altre istituzioni e nelle interfacce fra gli stessi. Gli stessi requisiti per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria dovrebbero essere stabiliti in tutte le istituzioni sanitarie pubbliche e private. In tutto il sistema sanitario i processi di management hanno bisogno di considerare:

- Una leadership ben definita, i sistemi per garantire l'affidabilità, la supervisione, il monitoraggio e la comunicazione della qualità a livello sottodistrettuale, distrettuale, regionale e nazionale;
- L'affidabilità pubblica mediante sistemi di reporting dei sistemi di miglioramento della qualità mediante la valutazione esterna degli obiettivi da parte di istituzioni indipendenti;
- La disseminazione dell'informazione sulla qualità ai gruppi civici che abbiano interessi nel campo dell'assistenza sanitaria, come gruppi di donne, di educatori sanitari, legislatori e mass-media;
- Il coordinamento di progetti multidisciplinari di qualità assurance usando comuni protocolli su argomenti quali le attività perioperatorie, le morti perinatali e materne e le reazioni avverse ai farmaci;
- Il feed-back regolare e sistematico dei dati sui processi importanti e sulle misure di esito sugli individui, le unità organizzative e le organizzazioni nel loro insieme.

I paesi con programmi ben sviluppati di qualità tendono a fornire supporto alle politiche, agli esecutivi ed alle funzioni informative a livello nazionale. Le strategie governative necessitano di identificare e favorire i contributi degli utenti, dei professionisti degli universitari e delle altre organizzazioni indipendenti al programma nazionale. Queste organizzazioni possono essere coinvolte in centri o commissioni separate dentro o fuori dal governo, come:

- Politiche: un meccanismo formale mediante il quale utenti, acquirenti, fornitori, professioni e governo contribuiscano a sviluppare una politica sulla qualità esauriente, integrata ed a lungo termine;
- Esecutivo: le unità tecniche per lo sviluppo di standards nazionali, misure, audit e formazione; strutture di supporto, come agenzie, comitati, commissioni, reti e organizzazioni regolatorie nazionali, come ad esempio per le tecnologie e la sicurezza.
- Informazione: raccolta e disseminazione delle esperienze nazionali ed internazionali, tecniche, dati e bibliografia: centri nazionali di risorsa a fare da collante e disseminare le informazioni esaustive e comparative sulle prestazioni (qualità, quantità, costi e valore per il denaro speso); possono comprendere i rappresentanti di altri settori, organizzazioni non governative, istituzioni di formazione e ricerca e gruppi professionali.

Gruppi nazionali per le politiche (vision)

Alcuni governi hanno fondato all'interno dei Ministeri per la salute delle unità per la qualità o hanno riunito "think tanks" multiagenzia per sviluppare la visione ed i concetti della qualità, in base alle priorità ed alle possibilità nazionali (Tab 4). Molti di questi ultimi sono stati fondati per portare avanti specificamente un obiettivo governativo predefinito di riforma ma altri hanno un mandato sia per sviluppare che per supervisionare l'attivazione di una politica nazionale esauriente e consistente. Gli utenti, gli acquirenti ed i fornitori sono spesso coinvolti.

La rappresentanza professionale, come quella delle associazioni mediche ed infermieristiche è variabile, ma alcune organizzazioni professionali hanno giocato un ruolo determinante nel promuovere la qualità dell'assistenza sanitaria. Ad esempio, in Germania l'Ordine dei Medici, la società degli infermieri ed i fondi assicurativi sanitari hanno varato un consorzio, che più tardi ha coinvolto tutti gli ospedali, per sviluppare l'accreditamento degli ospedali.

Tabella 4. Esempi di gruppi/comitati nazionali per le politiche per la qualità

Paese	Anno di Fondazione	Titolo
Belgio	1995	Dipartimento della qualità dell'assistenza, Ministero della Salute
Bosnia-Herzegovina	2001	Gruppo di lavoro sulla qualità e l'accreditamento
Finlandia	1994	Consiglio per la Qualità dell'assistenza sanitaria
Israele	1995	Comitato Nazionale per la ricerca sulla qualità dell'assistenza sanitaria: alloca il budget del governo sulla base della legge sull'assicurazione sanitaria
Paesi Bassi	1990	Conferenze nazionali sulla qualità ogni 5 anni per definire le politiche, Leidschendam (40)
Paesi Bassi	1994	Armonizzazione della Certificazione sanitaria (HKZ) (39) consiglio per l'armonizzazione delle certificazione, dell'accREDITamento, delle ISO e dell'EFQM
Regno Unito	2000	Task force per la qualità fondata dal Ministero della Salute, che comprende lo staff in front line del Servizio Sanitario Nazionale e rappresentanti dei consumatori
Russia	1999	Centro Federale per la metodologia del quality management all'interno dell'Istituto centrale di Ricerca sulla Sanità Pubblica per sviluppare e disseminare la metodologia della qualità nella Federazione Russa; supportata da QAP/URC; website in inglese e russo (41)
Spagna	1998	Gruppo di lavoro sull'accREDITamento dell'assistenza sanitaria; programma nazionale dei governi regionali e nazionale

Agenzie esecutive nazionali (attivazione)

In alcuni paesi alcune agenzie esecutive separate dai Ministeri sono state fondate per coordinare o gestire direttamente una parte o tutto il programma per il miglioramento della qualità. Alcune sono indipendenti, alcune sono braccia operative dei governi. Le loro funzioni comuni , spesso condivise da più di un'agenzia comprendono:

- Consigliare le priorità federali per il miglioramento della qualità per concentrare le risorse disponibili su quelle aree che possono fornire i maggiori benefici ai pazienti;
- Definire i principi generali per i metodi del miglioramento della qualità che si sono dimostrati appropriati, efficaci e realistici;
- Ricercare e sviluppare collaborazioni, singoli individui, pilotare progetti e programmi di formazione per permettere che lo sviluppo sistematico della qualità sia istituzionalizzato a livello regionale e locale;
- Ricercare e sviluppare sistemi per la sorveglianza della sicurezza e per la riduzione del rischio per lo staff e per i pazienti;
- Coordinare a livello federale la raccolta, lo sviluppo e l'adozione di standards organizzativi ottimali come linee-guida per lo sviluppo dei servizi, e come base per il la loro valutazione esterna e l'accREDITamento;
- Supervisionare la definizione, la validazione e la disseminazione di linee guida basate sull'evidenza per una pratica clinica efficace ed efficiente in collaborazione con le organizzazioni professionali, manageriali e dei cittadini;
- Sviluppare dati disponibili su base routinaria a livello di assistenza primaria e di ospedale affinché siano utilizzati come misure numeriche delle prestazioni cliniche ed organizzative a livello nazionale e locale;
- Fornire informazioni sulla teoria e la pratica degli standards, della misurazione e del miglioramento, accessibili a tutto il personale sanitario catalogando e segnalando le risorse locali, regionali, nazionali ed internazionali per la qualità, i centri di riferimento e le pubblicazioni.

Tabella 5. Esempi di agenzie nazionali esecutive

Paese e anno di fondazione	Titolo	Funzioni
Bulgaria 2001	Centro per la valutazione della tecnologia medica	Valutare le nuove tecnologie e disseminare i risultati agli acquirenti, i fornitori ed il pubblico
Finlandia 1994	Consiglio per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria STAKES www.stakes.fi	Responsabilità delegata dal Ministero della Salute per i registri nazionali dell'assistenza, gli indicatori di qualità, la soddisfazione dei pazienti, i database, la valutazione della tecnologia.
Francia 1997	Agenzia Nazionale per l'accreditamento e la valutazione in sanità (ANAES) Istituita con Legge www.anaes.fr	Accreditamento dei servizi sanitari, valutazione della pratica clinica e linee-guida e definizione degli interventi che sono rimborsabili dalle assicurazioni sanitarie.
Italia 1995	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali www.assr.it	Sotto l'autorità del Ministero per la Salute collabora con le Regioni in supporto e valutazione delle attività sanitarie, compresa la qualità, l'accreditamento, gli indicatori, le linee-guida, ecc.
Lituania 1998	Servizio di stato per l'accreditamento dell'assistenza sanitaria	Sotto l'autorità del Ministero della Salute il servizio autorizza le istituzioni e gli specialisti e approva i dispositivi medici
Olanda 1979	Istituto Olandese per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria (CBO) www.cbo.nl	Sviluppo di linee guida, sistemi di visite, sviluppo di indicatori ed un registro nazionale di indicatori di qualità, metodi e formazione.
Polonia 1994	Centro Nazionale per la Valutazione della Qualità dell'assistenza sanitaria (Istituito con Legge) www.cmj.pl	Fornisce supporto ai programmi locali di QA, formazione, indicatori di performance, linee guida, technology assessment, accreditamento volontario degli ospedali (dal 1998) (42).
Portogallo 1998	Istituto de Qualidade em Saude (IQS) www.iqs.pt	Linee-guida, « MoniQuOr » : valutazione e monitoraggio della qualità dell'organizzazione dei Centri di salute ; sviluppo di programmi di accreditamento degli ospedali
Regno Unito 2001	Agenzia Nazionale per la sicurezza dei pazienti www.npsa.org.uk	E' un'autorità sanitaria speciale per coordinare l'attività del Regno Unito per monitorare ed apprendere dagli eventi avversi che avvengono nel servizio sanitario nazionale (solo in esso). Per temi generali vedi all'esperienza australiana (43)
Romania 2000	Commissione nazionale per l'accreditamento degli ospedali	Il Board rappresenta il Ministero della Salute, i medici, le compagnie d'assicurazione e l'associazione degli ospedali; delega per l'autorizzazione sanitaria del Ministero.

Alcuni paesi hanno suddiviso queste funzioni fra numerose agenzie. C'è il pericolo che la frammentazione porti a duplicazioni, omissioni e confusioni di standards e valutazione. Un rimedio (suggerito dall'inchiesta pubblica sulla cardiocirurgia di Bristol nell'ovest dell'Inghilterra (44) è introdurre un'organizzazione extranazionale per coordinare tutte le altre agenzie. Questa proposta è stata rifiutata dal Dipartimento per la salute (45) ma nel 2002 le proposte dalla Scozia e quindi dall'Inghilterra hanno promosso un'integrazione di funzioni nel settore pubblico e privato (Tab. 6)

Tabella 6. L'integrazione delle Agenzia in Scozia ed in Inghilterra, 2002.

Nuova agenzia	Elementi principali	Funzioni principali
Inghilterra: Sviluppare il Piano del Servizio Sanitario Nazionale (46)	Commissione per il miglioramento della salute	Revisioni a livello locale sulla clinical governance, attivazione di reti fra servizi, analisi dei problemi assistenziali nel servizio sanitario nazionale, compreso il Galles www.chi.nhs.uk
Commissione propositiva	Commissione per gli standards nazionali dell'assistenza	Ispezione dell'assistenza privata e volontaria www.doh.gov.uk/ncsc/
Commissione per l'audit dell'assistenza sanitaria e l'ispezione	Commissione per l'audit	Analisi del valore monetario dei servizi e audit finanziario dei servizi pubblici www.audit-commission.gov.uk/itc/acuteportfolio.shtml
Scozia: "Comitato per la qualità e gli standards per la salute in Scozia"	Comitato per gli standards clinici	Sistema nazionale di valutazione ed accreditamento dei servizi clinici www.clinicalstandards.org
	Comitato per la tecnologia sanitaria	Consulenza evidence based sulle innovazioni nell'assistenza sanitaria www.htbs.co.uk
	Servizio scozzese di consulenza per la salute	Qualità per le malattie mentali, le disabilità, gli anziani fragili www.Show.scot.nhs.uk/shas/

Centri Nazionali di risorsa (condividere le esperienze)

Elementi centrali in una struttura nazionale per la qualità comprendono spesso un centro di risorse tecniche che raccoglie e distribuisce l'esperienza nazionale ed internazionale o una serie di link con altre fonti (Tab. 7). Queste unità possono essere dislocate all'interno dei ministeri della salute, possono essere parte di un'agenzia esecutiva, possono far parte di agenzia governative a sé stanti, di centri di ricerca o di organizzazioni indipendenti autofinanziate. In genere sono finanziate con fondi pubblici e, a parte le entrate che provengono da prodotti come la formazione e le pubblicazioni, necessitano di continuo supporto centrale. Ad esempio:

Agenzia per la valutazione delle tecnologie sanitarie e la ricerca, Catalogna, Spagna

L' Agenzia per la valutazione delle tecnologie sanitarie e la ricerca, (CAHTA) è stata creata nel 1994, nata direttamente dal precedente Ufficio Catalano per la valutazione delle tecnologie sanitarie (COHTA), fondato nel 1991. E' una agenzia pubblica non profit, affiliata al Servizio Sanitario Catalano, che nel 1999 assunse la responsabilità di progettare ed attuare una nuova strategia per la ricerca sui servizi sanitari in Catalogna. E' Centro Collaborativi dell'OMS per la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Centro per la qualità e l'accREDITAMENTO dell'assistenza sanitaria, Slovacchia

Fondato dal Governo slovacco con un membro dello staff a tempo pieno per sviluppare un sistema per la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria fornita dal servizio sanitario.

Network scozzese per le linee guida intercollegiali – SIGN

Il Network scozzese per le linee guida intercollegiali – SIGN è stato fondato nel 1993 per migliorare l'assistenza sanitaria sviluppando, pubblicando e disseminando le linee guida per la buona pratica clinica. SIGN seleziona gli argomenti delle linee-guida sulla base delle condizioni morbose, dell'evidenza della variabilità nella pratica e le potenzialità di miglioramento degli esiti.

Registri nazionali della qualità, Svezia

Dal 1990 circa 40 registri sono stati sviluppati da professionisti locali entusiasti, ma coordinati a livello nazionale, per aggregare dati sui processi e gli esiti delle condizioni cliniche (48)

Tabella 7. Esempi di centri di riferimento per le linee guida e la valutazione delle tecnologie sanitarie

Paese	Titolo	Website
Austria	ITA (Unità HTA dell'Istituto per il Technology Assessment – Accademia Austriaca delle Scienze)	www.oeaw.ac.at/einheiten/ita
Danimarca	DIHTA (Istituto Danese per la valutazione delle tecnologie sanitarie)	www.dsi.dk/
Finlandia	FINOHTA (Istituto Finnico per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie)	www.stakes.fi/finohta
Francia	ANAES (Agenzia Nazionale per l'accreditamento e la valutazione in Sanità, Francia)	www.anaes.fr
Germania	Gruppo di lavoro tedesco per la valutazione delle tecnologie dell'assistenza sanitaria	www.epi.mh-hannover-de/
Germania	Arztliche Zentralstelle Qualitätssicherung AZQ	www.azq.de www.leitlinien.de
Italia	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali	www.assr.it
Norvegia	SMM (Centro Norvegese per la valutazione delle tecnologie sanitarie)	www.sintef.no/smm
Olanda	TNO prevention and Health	www.tno.nl/instit/pg/index.html
Portogallo	Istituto Nazionale per la Qualità dell'assistenza sanitaria	www.iqs.pt
Regno Unito	Centro Cochrane: pubblicazione on-line Bandolier	www.jr2.ox.ac.uk/bandolier
Regno Unito	Centro di Coordinamento Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie	www.hta.nhsweb.nhs.uk
Regno Unito	NICE Istituto Nazionale per l'Eccellenza Clinica, 1998 (49)	www.nice.org.uk
Regno Unito	SIGN (Rete Intercollegiale scozzese per le linee guida)	www.sign.ac.uk
Regno Unito	Centro del Servizio Sanitario Nazionale per le evidenze e la disseminazione	www.york.ac.uk/inst/crd
Russia	Istituto di Ricerca per la Salute Pubblica	
Spagna	Centro nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie fondato dal Ministero della Salute nel 1994. Centri regionali in Catalogna, Paese Basco, Andalusia.	
Svezia	SBU (Commissione Svedese per la Valutazione delle tecnologie sanitarie)	www.sbu.se/sbu-site/index
Svizzera	Consiglio delle Scienze della Svizzera/Technology assessment	www.ta-swiss.ch

Se la pratica clinica si deve fondare sulla ricerca di efficacia, le linee guida devono diventare sempre più autorevoli a livello internazionale, permettendo le variazioni locali per epidemiologia, demografia, cultura ed economia. C'è una crescente collaborazione internazionale fra i centri che sviluppano e valutano le linee guida cliniche, come la Cochrane Collaboration ed il progetto AGREE (Tab. 8).

Tabella 8. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) project
Progetto di ricerca e valutazione delle linee guida (50)

Che cos'è AGREE?

AGREE ' una collaborazione internazionale di ricercatori e policy makers che cerca di migliorare la qualità e l'efficacia delle linee guida della pratica clinica stabilendo una base comune per il loro sviluppo, reporting e valutazione.

Chi sono i partecipanti?

La collaborazione ha la partecipazione di alcuni Paesi Europei: Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Olanda, Spagna, Svizzera e Regno Unito, ma anche Canada, Nuova Zelanda e Stati Uniti.

Quali sono i contenuti del progetto di ricerca?

AGREE è un progetto di ricerca integrata finanziato dal programma BIOMED-2 dell'Unione Europea.

Progetto: PL96-3669

Esso comprende diversi programmi di ricerca, e fra essi:

1. Creare uno strumento di valutazione (AGREE) per valutare la qualità delle linee-guida cliniche
2. Sviluppare raccomandazioni standard per chi sviluppa le linee-guida
3. Paragonare i diversi programmi di sviluppo di linee-guida
4. Analizzare i contenuti delle linee guida su asma, diabete e cancro al seno
5. Valutare le singole raccomandazioni

Società nazionali della Qualità

Società ed associazioni sono state fondate da molti entusiasti in parecchi paesi, spesso con una grande proporzione di clinici guidati da un interesse comune. Alcune sono sponsorizzate, almeno all'inizio, dal governo, ma altre lottano per riunire le personali risorse dai loro membri ed hanno scarso impatto o supporto dalle iniziative ufficiali. Poche reclutano attivamente consumatori o cittadini ma offrono un forum valido per gli scambi internazionali di esperienze e formazione attraverso incontri, pubblicazioni, newsletters, giornali e websites. Alcune pubblicano un giornale dedicato alla qualità dell'assistenza sanitaria.

Tabella 9. I giornali delle società nazionali per la qualità in Europa

Paese	Anno	Titolo	Società
Paesi di lingua tedesca	1996	Gesundheitsoeconomie & Qualitätsmanagement (was Qualität in der Gesundheitsversorgung)	GMQG
Italia	1986	QA	Società Italiana per la Qualità dell'assistenza sanitaria (SiQuas-vrq) www.siquas.it
Portogallo	2000	Qualidade em Saude	Istituto de Qualidade em Saude
Spagna	1986	Revista de Calidad Asistencial (prima Revista de Control de Calidad Asistencial fino al 1994	Sociedad Espanola de Calidad Asistencial

La Società Europea per la Qualità dell'assistenza sanitaria (ESQH) (51) riunisce rappresentanti delle società scientifiche nazionali: Danimarca, Finlandia, Germania (52), Irlanda (53), Italia, Lituania, Norvegia, Olanda, Polonia, Regno Unito, Spagna, Svezia, Svizzera, Ungheria, Jugoslavia, con rappresentanti di Belgio e Lussemburgo.

L'ESQH mira ad essere un network dei networks e nei prossimi anni si interesserà delle Società nazionali, ad istituti dedicati alla qualità dell'assistenza sanitaria (un Istituto Europeo per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria) ed alle Università (Università Europee per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria). Un altro punto di interesse sarà il networking con networks dedicati alla qualità, come l'EFQM (15), l'EOQ (14), e l'ISQua, ed al networking con le organizzazioni europee della sanità come gli ospedali (HOPE), managers (EHMA), associazioni mediche (EFMA), infermieri (EuroQuan), assistenza primaria (WONCA) e sanità pubblica (EUPHA).

Metodi, tecniche e strumenti per sviluppare la qualità

Principio: Metodi efficaci per lo sviluppo della qualità sono promossi sistematicamente a livello nazionale e locale, coerenti con l'esperienza e l'evidenza scientifica. L'adozione di metodi dimostrati per la qualità viene riconosciuta e premiata nelle organizzazioni e negli individui.

- Meccanismi statutari per garantire la sicurezza del pubblico, dei pazienti e degli operatori vengono definiti e valutati. I regolamenti, gli standards i processi di valutazione ed i risultati sono accessibili al pubblico.
- I programmi volontari di valutazione esterna della qualità sono riconosciuti ed in armonia con i programmi statutari di ricerca e di ispezione. I loro standards, i processi e le operazioni di valutazione sono conformi a criteri internazionali.
- Ci sono meccanismi formali per definire e proteggere i diritti dei pazienti e delle loro famiglie nei servizi sanitari
- I programmi locali di qualità sono pianificati sistematicamente e coordinati per soddisfare alle priorità nazionali ed ai bisogni degli stakeholders locali. Essi utilizzano standards, misure e tecniche di miglioramento che sono espliciti e ben conosciuti come efficace nei rispettivi ambienti.

Meccanismi di valutazione esterna della qualità

Molti paesi hanno n'intera collezione di meccanismi volontari o statutari per la valutazione periodica esterna delle organizzazioni nei confronti di standards definiti. Alcuni di questi sono stati paragonati sistematicamente (54). Tutti intendono garantire o migliorare alcuni elementi della qualità ma sono di solito gestiti da una varietà di organizzazioni senza un coordinamento nazionale per renderli coerenti, mutuamente supportivi, economici ed efficaci. In senso lato essi comprendono le varianti di cinque approcci:

- ISO: l'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (55) fornisce standards nei cui confronti le organizzazioni o le funzioni possono essere certificate da valutatori accreditati. Sebbene progettati in origine per l'industria manifatturiera (ad esempio farmaci, dispositivi medici), essi sono stati applicati all'assistenza sanitaria, nello specifico alle radiologie ed ai laboratori e, più in generale ai sistemi qualità nei dipartimenti clinici (56).
- Il modello della Fondazione Europea per il Qualità Management (57): I criteri di Baldrige per i sistemi manageriali (58) si sono evoluti dagli Stati Uniti nei programmi di valutazione in Europa (59). La revisione fra pari: programmi collegiali di valutazione, di solito monodisciplinari che forniscono un accreditamento formale ai programmi di formazione ma si estendono pure ai servizi clinici (60).
- Accreditamento: programmi indipendenti e volontari che si sviluppano da un interesse specifico sulla formazione alla valutazione multidisciplinare delle funzioni, organizzazioni e reti di servizi sanitari. Programmi obbligatori sono stati di recente adottati in Francia (61), Italia (62) e Scozia(63).

- Registrazione ed autorizzazione: programmi statutari che garantiscono che i professionisti o i fornitori di servizi raggiungano un minimo di standards di competenza (ad esempio, formazione, registrazione, certificazione e rivalidazione); ci sono anche in molti paesi degli ispettorati pubblici specifici per funzione per la sanità pubblica e la sicurezza (ad esempio: incendi, radiazioni ed infezioni).
- Revisione fra pari (L'olandese "*visitatie*"): programmi collegiali spesso monodisciplinari che valutano e forniscono accreditamento formale ai programmi di formazione ma sono anche estesi ai servizi clinici (64).

L'accreditamento dei servizi sanitari (il riconoscimento della competenza dell'istituzione)

C'è bisogno di differenziare con cura l'accreditamento dalla certificazione dei servizi e dall'autorizzazione. Il programma di Quality Assurance e la Joint Commission degli Stati Uniti hanno proposto una tabella di definizioni (Tab. 10) (65). Essa si basa sull'ampia esperienza internazionale ma ci sono nel mondo delle differenze. Ad esempio in molti paesi europei i medici sono "accreditati" individualmente sul completamento del loro training specialistico e l'accreditamento delle istituzioni è sempre più obbligatorio. I documenti completi si trovano su QAP (66), che contiene gli atti di un congresso tenutosi a Washington nell'ottobre del 2000 su regolamentazione, autorizzazione, accreditamento e certificazione.

Tabella 10. Definizioni di accreditamento, autorizzazione e certificazione

Processo	Istituto che ne gestisce l'organizzazione	Oggetto della valutazione	Componenti/requisiti	Standards
Accreditamento (volontario)	Strumenti riconosciuti, di solito una ONG	Organizzazione	Adesione a standards pubblicati, valutazione sul campo, non richiesta dalla legge e/o da regole statuali	Scelti ad un livello massimo raggiungibile per stimolare nel corso del tempo il miglioramento
Autorizzazione (obbligatoria)	Autorità governative	Individuale	Regole per garantire degli standards minimi, esame o prove di formazione/competenza	Scelti ad un livello minimo per garantire un ambiente con un rischio minimo per la salute e la sicurezza
		Organizzazione	Regolamentazioni per garantire standards minimi, ispezioni sul posto	
Certificazione (volontaria)	Associazione autorizzata, sia governativa che non governativa	Individuale	Valutazione di requisiti predefiniti, formazione addizionale, dimostrata competenza nell'area specialistica	Scelti da commissioni professionali nazionali o specialistiche
		Organizzazione o sua componente	Dimostrazione che l'organizzazione ha servizi, tecnologia o capacità aggiuntive	Standards industriali (ad esempio ISO 9000) valutano l'adesione alle specificazioni designate.

L'"Accreditamento" ha acquisito tre significati diversi: ciascuno è corretto all'interno del proprio contesto ma gli utilizzatori del termine hanno bisogno di essere consapevoli delle differenze:

- Il riconoscimento di un training speciale, da parte delle organizzazioni professionali, sin dal 19° secolo
- Il riconoscimento della possibilità di prestare il servizio, consorzi di clinici e managers sin dal 1917;

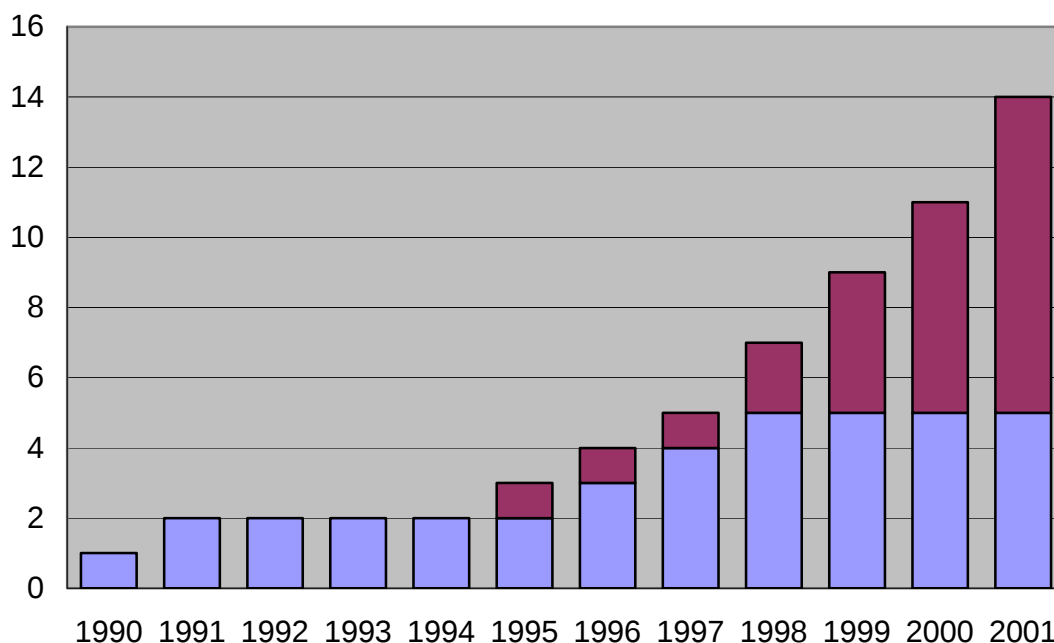
- Riconoscimento da parte di un'agenzia competente per certificare i fornitori di prestazioni, da parte dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) sin dal 1946.

Nel 2001 più della metà dei 36 programmi di accreditamento nel mondo sono stati messi in funzione, sin dal 1990, in Europa, dove 14 programmi operano in 14 paesi. Oltre la metà dei programmi sono (parzialmente) finanziati o direttamente gestiti dal governo (segmento superiore della colonna in Figura 2) ma i programmi funzionanti da più lungo tempo (come in Spagna e nel Regno Unito) sono indipendenti. Ciò suggerisce che i governi usano sempre più l'accREDITAMENTO come uno strumento di regolamentazione e pubblica affidabilità, in contrasto con il suo ruolo tradizionale di indipendenza e di auto-regolazione.

Ove non esiste nessun programma di accreditamento alcune singole istituzioni (soprattutto quelle degli ospedali privati) ricercano un riconoscimento esterno da un programma di u altro paese. I programmi nazionali dei singoli paesi, siano essi governativi o indipendenti, in genere si ispirano o sono sviluppato con uno o più programmi nati al di fuori dei rispettivi Paesi. (67).

I maggiori ispiratori dei Paesi europei sono il Canadian Council (68), l'Australian Council, l'Health Quality Service (Regno Unito) (69), e la Joint Commission International (Stati Uniti) (70). L'ALPHA Council dell'International Society for Quality in Health Care ha definito delle linee-guida per gli standards e per l'operatività dei programmi di accreditamento (71) che sono stati utilizzati per i dettagli dei contratti governativi per l'assistenza tecnica esterna. ALPHA anche provvede a fornire consiglio e guida sulla base dei fattori locali (come le culture nazionali, le politiche e le strutture) che sono necessari per l'avvio efficace di un programma di accreditamento.

Figura 2. Supporto dei governi dei programmi di accreditamento



I programmi nazionali indipendenti nacquero nel Regno Unito; i programmi finanziati direttamente dai governi (segmento superiore della tabella) ebbero inizio nella Repubblica Ceca. Il primo programma regionale in Europa è stato promosso in Catalogna, Spagna, negli anni '80.

Tabella 11. Programmi nazionali di accreditamento avviati in Europa dal 1995

Paese	Anno	Titolo
Francia (72)	1999	L'Agence Nationale d'Accreditation ed d'Evaluation en Santé (ANAES) è stata fondata da una legge nazionale; è un'agenzia del governo con il mandato di screditare tutti i servizi sanitari francesi, pubblici e privati. Inizialmente ha ricevuto assistenza tecnica dal Canada e dal Regno Unito
Germania (73)	2001	Collaborazione fra l'Ordine dei Medici Federale, gli assicuratori, le infermiere e le società degli ospedali (KTQ); accreditamento indipendente e volontario degli ospedali favorito dal governo.
Irlanda (74)	2001	Schema di Accredimento del Sistema Sanitario Irlandese; progetto pilota fra i maggiori ospedali d'insegnamento finanziati dal governo (MATH). Assistenza tecnica d'avvio dal Canada.
Italia	2001	La legge nazionale di riforma sanitaria del 1992 ed una legge specifica del 1997 rendono obbligatorio l'accreditamento da parte dei Governi Regionali per ottenere i contratti di fornitura di prestazioni da parte del Servizio Sanitario Nazionale.
Kyrgyzstan	1997	Programma combinato statale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie; funzioni separate fra Ministero della Salute e la commissione indipendente per l'accreditamento fondata nel 2001.
Lituania	1998	Servizio statale per l'accreditamento dei servizi sanitari per l'autorizzazione delle istituzioni e degli specialisti, approvazione dei dispositivi medici.
Paesi Bassi (75)	1998	Istituto per l'accreditamento degli ospedali (Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekerhuizen, NIAZ) finanziato dal governo.
Polonia (76)	1998	Program Akredytacji Szpitali – programma per l'accreditamento degli ospedali: sviluppato con il finanziamento del Ministero della Salute. Assistenza tecnica iniziale dagli Stati Uniti.
Portogallo (77)	2000	Istituto da Qualidade em Saude . Programma pilota sviluppato dall'istituto per la qualità finanziato dal governo con assistenza tecnica dal Regno Unito
Svizzera (78, 79)	1998	Due programmi indipendenti: Agence pour la promotion e l'Evaluation de la Qualité (APEQ) e Vereinigung für Qualitätsförderung im Gesundheitswesen (VQG), pubblicano assieme gli standards.

Gli scopi ed i processi di accreditamento a volte sono confusi con l'autorizzazione. In generale, l'autorizzazione è obbligatoria, viene fatta da ispettori, sulla base di standards minimi di struttura e di input; fino a poco tempo fa l'accreditamento era volontario, fra pari, contro standards ottimali di processo ed esito. In breve, il primo tende alla conformità statica, l'altro allo sviluppo dinamico. Ad esempio l'ispezione per le radiazioni è un processo di calibratura meccanica; l'accreditamento invece misura come i servizi di radiodiagnostica sono utilizzati e come funzionano. I due sistemi si sono sviluppati separatamente ma ora iniziano, in qualche paese, iniziano a convergere per coprire il gap tra l'affidabilità pubblica esterna ed il miglioramento interno della qualità. La differenza fra i programmi di valutazione esterna gestiti direttamente dai professionisti (collegiale) e dal governo (regolatorio) si può vedere in Tabella 12.

Tabella 12. Caratteristiche dei sistemi collegiali e regolatori

Collegiali	Regolatori
Interessati alla formazione, auto sviluppo, miglioramento delle prestazioni e riduzione de rischio	Risposta tempestiva ai reclami ed eventi avversi
Revisione generale dei sistemi interni	Prove approfondite delle condizioni e delle attività
Basate su standards ottimali, affidabilità professionale e relazioni collaborative	Basate su standards minimi, ispezione, rinforzo e affidabilità pubblica.

Lo sviluppo di un programma nazionale di accreditamento pone molti problemi cui l'intero sistema sanitario deve rispondere in rapporto di consultazione con gli stakeholders, ad esempio:

- Regolazione:
 - Una legge è necessaria?
 - La partecipazione dovrà essere obbligatoria?
 - Quanto dovrà essere il programma indipendente dal governo?
- Coinvolgimento:
 - Come coinvolgere gli utenti ed il pubblico nella definizione e nella valutazione degli standards?
 - Come coinvolgere le associazioni professionali, gli ordini, i collegi e le istituzioni?
- Incentivazioni:
 - Quali incentivi saranno offerti per raggiungere l'accreditamento?
 - Che cosa succede all'organizzazione che non raggiunge l'accreditamento?
- Trasparenza:
 - Gli standards, i criteri per la valutazione ed i risultati delle visite sono resi pubblici?
- Priorità:
 - Quali settori vanno accreditati per primi? Gli ospedali o l'assistenza di primo livello?
 - Bisogna includere nello stesso programma i servizi pubblici e quelli privati?
- Organizzazione:
 - Come viene definita l'affidabilità dell'assistenza sanitaria all'interno e tra i governi locali, le professioni e le organizzazioni sanitarie?
 - Come l'accreditamento si metterà in rapporto con le altre agenzie regolatorie e con le istituzioni professionali?
- Metodi:
 - L'accreditamento sarà fondato sugli esiti o sull'adesione agli standards?
 - Gli standards e le valutazioni per l'accreditamento saranno compatibili con le modalità esistenti di certificazione ISO, ispezione governativa e autorizzazione professionale?
- Risorse:
 - Come verrà finanziato il programma?
 - Quali saranno i costi per aderire agli standards ? Per chi?
 - L'accreditamento ha un buon rapporto efficacia-costi?
 - Di quale assistenza tecnica esterna ci sarà bisogno?

Meccanismi interni per la qualità

La valutazione esterna delle prestazioni sanitarie, sia statutaria che volontaria è essenziale per governare il sistema. Necessità però di collegarsi e mantenere relazioni con meccanismi interni e locali di autovalutazione e di miglioramento della qualità al primo livello di cure ed a quello ospedaliero. Un elemento chiave di un programma nazionale è il supporto di queste iniziative locali fornendo standards validi per l'organizzazione e le pratiche cliniche, strumenti affidabili per misurare le performances e mezzi efficaci per cambiare.

Tabella 13. Alcuni progetti nazionali per gli standards

Bulgaria	Linee guida	Sviluppo delegato all'Associazione Medica Bulgara (iscrizione obbligatoria) finanziato dal Fondo Assicurativo Nazionale che ne verifica l'applicazione
Francia	La Valutazione in Sanità (80)	Valutazione delle tecnologie e linee guida per la pratica dall'ANAES (prima dall'ANDEM)
Italia	Legge	La Riforma del servizio sanitario nazionale del 1992 ed una specifica legge del 1997 hanno reso obbligatorio l'accreditamento da parte dei governi regionali per ottenere contratti di fornitura di servizi con il Servizio Sanitario Nazionale
Svezia	Documenti di stato dell'arte	Definire linee guida cliniche nazionali per uso locale
Regno Unito	Reti del Servizio nazionale (81)	Definire la fornitura e l'organizzazione e le prestazioni di servizi chiave come quelli per il diabete, le malattie coronariche acute, salute mentale, cancro, terapia intensiva pediatrica

Sistemi di misura per la qualità

Molti Paesi hanno cercato di definire indicatori aggregati di dati di attività routinaria e di esito come misure oggettive di qualità e di performance (Tabella 14). Gli scopi dello sviluppo di indicatori variano fra l'autovalutazione interna e la governance e la valutazione esterna, l'accreditamento ed il controllo. Gli indicatori per il paragone esterno ed il benchmarking tra le istituzioni ed i paesi richiedono una solidità molto più grande ed un adattabilità alla casistica che le misure che sono utilizzate solo internamente. Essi quindi sono più fattibili e comuni nei paesi con sistemi nazionali di dati ben equipaggiati e stabilizzati e spesso sono un prodotto intermedio di sistemi di finanziamento che rimborsano i produttori di servizi sulla base della casistica. Legare il pagamento ai dati basati sui pazienti aumenta di molto l'attenzione che viene loro data e ne migliora la qualità.

Esistono dei problemi comuni con i sistemi di dati ed i loro utilizzatori, che sono:

A livello nazionale:

- Il progetto e l'utilizzo primario per la gestione economica;
- Attenzione principale sugli ospedali e sulle loro risorse piuttosto che sulle popolazioni e le prestazioni;
- Mancato accordo sulle minime quantità di dati e sulle definizioni;
- Assenza, inaccuratezza o cattiva interpretazione dei dati aggregati per gli indicatori;
- Mancata integrazione fra la popolazione ed i dati basati sui singoli pazienti;
- Lentezza nel riportare i dati al centro;
- Mancanza di incentivi o di disincentivi per l'accuratezza dei dati;
- Conflitti etici e legali tra la libertà d'informazione e la protezione dei dati.

A livello locale:

- Mancanza di un accesso affidabile ad un computer collegato in rete;
- Mancanza di una strategia realistica di gestione delle informazioni;
- Mancanza di validazione interna delle registrazioni, ad esempio delle diagnosi dei medici;
- Inaccuratezza nella cattura dei dati clinici e loro scarsa completezza.
- Mancata messa a disposizione dei dati ai professionisti rilevanti prima dei report ufficiali.
- Mancanza di formazione sui metodi quantitativi;
- Difficoltà nel condividere i dati con i colleghi, con i pazienti o con gli altri reparti.

Tabella 14. Alcuni progetti nazionali di misurazione

Paese	Tipo	Descrizione
Danimarca	Registri di qualità	Il National Board of Health finanzia una commissione che sviluppo basi di dati sulla qualità clinica, 1995
Estonia	Misura della casistica	Incorporazione del carico di lavoro degli ospedali, basato sui DRGs nei pagamenti del Fondo Nazionale di Assicurazioni per il 2003
Finlandia	Registro di casi	Dati nazionali da STAKES (82)
Germania	Confronti statistici	I paragoni di processo e di esito dell'assistenza sanitaria (gran parte procedure operative) sono obbligatori dal 1989 a partire dal 5° piano sociale (paragrafo 137)
Irlanda	Misura della casistica	Incorporazione dei carichi di lavoro degli ospedali, basata sui DRGs nei budget sin dal 1993.
Italia	Livelli minimi di assistenza	Il Ministero della Salute ha definito 65 indicatori per attivare e monitorare l'assistenza ospedaliera e quella primaria (2001)
Regno Unito	Rete nazionale per la valutazione delle prestazioni	Definisce le misure con cui paragonare i fornitori del Servizio Sanitario Nazionale in aree: miglioramento dello stato di salute, facile accesso ai servizi, fornitura efficace delle cure, efficienza, esperienza del paziente e del caregiver, esiti in termini di salute dell'assistenza fornita dal SSN.
Regno Unito	Indicatori clinici	Servizio Sanitario Nazionale: indicatori di sanità pubblica (84) ed indicatori di esito clinico (85).
Svezia	Registri di qualità	Esistono 4° basi di dati specialistiche (ad esempio: frattura dell'anca, stroke, diabete, chirurgia vascolare) che forniscono paragoni tra i fornitori (ospedali ed assistenza primaria) ed attraverso il Paese: finanziata dal governo nazionale (circa 2 milioni e € per anno) ai consigli di contea dal 1990 (83).
Ungheria	Misurazione della casistica	Incorporazione dei carichi di lavoro degli ospedali, basata sui DRGs nei pagamenti dei Fondi assicurativi sin dal 1993.

Attivare il cambiamento

Molte iniziative per la qualità riescono a misurare le prestazioni con standards validi ma non riescono a “chiudere la spirale” decidendo azioni efficaci per il cambiamento. Ogni valutazione della qualità dovrebbe portare ad un piano d'azione, attivazione e follow-up sistematico ma troppo spesso non c'è alcuna risposta sostenuta ed efficace da parte dei governi nazionali o locali alle risultanze di quanto la ricerca clinica, gli audit interni o persino delle inchieste pubbliche trovano.

Gran parte dell'evidenza per una gestione di successo del cambiamento a livello locale richiede l'adozione della medicina basata sulle prove di efficacia, da parte dei professionisti che svolgono attività clinica, soprattutto i medici (86-89) Rapporti dal Nord America, dall'Europa e dall'Australia suggeriscono che i problemi e le soluzioni nella gestione del cambiamento si concentrino sui comportamenti delle persone e delle organizzazioni piuttosto che su temi esclusivamente tecnologici o tecnici.

I meccanismi noti di cambiamento ricadono in 4 approcci generali: informazione, supporto, incentivi e sistemi.

Informazione

Il feedback rinforza e sostiene il miglioramento nei confronti di standards predefiniti o paragoni fra gruppi di pari. I paragoni possono incoraggiare le discussioni fra i medici ed i managers, la collaborazione tra gli ospedali e le altre strutture che partecipano ed il miglioramento nella qualità dei dati. Sia il feed-back che il benchmarking possono determinare e mantenere il cambiamento delle pratiche cliniche.

Supporto

Il cambiamento può essere favorito dalla pressione dei gruppi di pari, come le riunioni di discussione di casistica o dal feed-back dai statistici sulle rispettive performance. Nella Federazione russa si è notato che c'era bisogno di assistenza sul campo da parte di consulenti medici internazionali per parecchi anni per rinforzare il processo di cambiamento e che l'introduzione della medicina basata sulle prove di efficacia era difficile per i medici a causa della difficoltà nell'accesso a basi di conoscenza con un linguaggio appropriato (90).

Risposte comuni a problemi di qualità sono una più ravvicinata supervisione degli allievi e degli assistenti e programmi educativi per risolvere i problemi identificati come punti deboli, sebbene molte singole esperienze di fallimento degli individui di agire in maniera appropriata sembrano dovute a circostanze immediate (stanchezza, pressioni e carenza di personale) che a mancanza di conoscenza.

La formazione conseguente può così tendere a migliorare le capacità e la conoscenza clinica ma più spesso sviluppa la capacità dei managers e dei medici per migliorare l'organizzazione o i singoli individui. Una recente pubblicazione dell'OMS è indirizzata al personale sanitario ed ai managers che cercano di migliorare la qualità del sistema sanitario promovendo il cambiamento nel processo di cura e nelle prestazioni dei professionisti (91).

Incentivi

Il rapporto dell'Institute of Medicine "Crossing the quality chasm", (Superare il baratro della qualità) sottolinea il bisogno di allineare le politiche di pagamento con il miglioramento della qualità (92). Le barriere finanziarie nei metodi di pagamento possono creare delle barriere significative e possono determinare il bisogno di riforme fondamentali.

Oltre alla soddisfazione, comune a gran parte del personale sanitario, che proviene dal far meglio il proprio lavoro, sono stati utilizzati degli incentivi più tangibili, come i premi qualità di alto profilo, i certificati di approvazione e denaro. Una revisione della letteratura sull'associazione fra pagamento dei medici e costi, processi ed esiti dell'assistenza concluse che gli incentivi economici possono ridurre l'uso di risorse, migliorare l'adesione alle linee guida per la pratica o raggiungere un obiettivo assistenziale generico (93).

Pure gli ospedali rispondono ad incentivi economici, come ridurre le liste d'attesa o migliorare l'accesso alle cure d'emergenza (94), ma ci sono state delle notizie di "giochetti", come l'aggiustamento dei dati riportati per poter raggiungere gli obiettivi richiesti) in molti ambienti e paesi.

Sistemi

La reingegnerizzazione del processo produttivo è un concetto industriale. Se applicato ai servizi sanitari esso ha un impatto drammatico, ad esempio, sul riconsiderare l'assistenza ambulatoriale riducendo le molteplici visite separate dei diversi specialisti a servizi clinici, diagnostici e terapeutici e rimpiazzandoli con un unico processo. Un'applicazione più comune e semplice è la risposta degli ospedali ai ritardi organizzativi che portano pazienti con infarto miocardico acuto ad un trattamento che li priva del tempestivo apporto del trombolitico.

La riorganizzazione delle caratteristiche delle consulenze e delle specialità cliniche è un'alta possibilità di miglioramento, fondato sulle prove che alcune procedure tecniche producono risultati migliori nelle mani di "utilizzatori frequenti" (*il legame volume-esito*). La letteratura sui legami fra il volume dell'attività clinica e gli esiti clinici suggerisce che per alcune procedure o specialità ci

possono essere dei guadagni in qualità nella misura in cui cresce il volume di attività del medico o dell'ospedale. In altre aree la ricerca suggerisce l'assenza di vantaggi significativi dall'aumentato volume di attività (95)

Alcuni progetti governativi puntano a fornire degli incentivi generali per il cambiamento; molti hanno raggiunto il cambiamento in aree specifiche mediante collaborazioni nazionali e l'audit esterno (Tabella 15).

Tabella 15. Alcuni progetti nazionali di miglioramento

Paese	Tipo	Descrizione
Bulgaria	Accreditamento degli ospedali	Iniziato nella primavera 2001
Estonia	Certificazione degli specialisti medici	Associazione Medica Estone, appoggiata dal Ministero per gli affari sociali, programma introdotto nel 2000.
Francia	Programma nazionale per la quality assurance negli ospedali	Gli ospedali pubblici hanno offerto finanziamenti per aumentare la sicurezza per i pazienti, 1995.
Germania	Progetti dimostrativi, ospedali	680 (25% di tutti gli ospedali per acuti) hanno partecipato a 42 progetti dimostrativi per la gestione della qualità, 1998-2001
Germania	Progetti di audit, dipartimenti medici	1999-2002
Kyrgyzstan	Autorizzazione ed accreditamento	Programma combinato di stato per le strutture sanitarie, 1997; separazione delle funzioni fra il Ministero per la Salute e la commissione indipendente per l'accreditamento, 2001.
Lituania	Incentivi finanziari, assistenza primaria	Dal 1999, 15% dei pagamenti misti di quota capitaria ai medici si fonda su criteri di qualità
Portogallo	MoniQuOr, centri di salute	Il programma monitorizza la qualità dell'organizzazione nei centri di salute attraverso valutazione interna ed esterna, 1998
Regno Unito	Morti evitabili	Iniziative indipendenti adottate dal governo: Inchieste confidenziali a livello nazionale sull'assistenza perioperatoria (NCEPOD) (96), e sulle morti perinatali (97), e sui suicidi e gli omicidi da parte di persone con problemi mentali (98). Anche Audit scozzese sulla mortalità in chirurgia (SASM).
Svezia	Premio nazionale per la qualità	Istituito nel 1997 dai consigli di contea per le prestazioni organizzative valutati sulla base di criteri di qualità, sviluppo e leadership, simili all'EFQM.

Diritti dei pazienti e delle famiglie

Un tema specifico centrale per gli scopi delle riforme sociali e sanitarie riguarda i diritti dei singoli pazienti, delle loro famiglie e della popolazione nel suo complesso. Poiché una delle definizioni più semplici è "soddisfare le aspettative dei clienti", la capacità del sistema di rispondere viene misurata molto spesso sulla base della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti. Uno dei diritti fondamentali dei pazienti è poter accedere ad informazioni adeguate, essere educati e resi edotti sull'auto gestione della propria salute, malattie e condizioni. Ricerche molto recenti sull'accesso all'assistenza primaria (99) e sull'esperienza in ospedale (100) hanno dimostrato che dei paragoni validi possono essere effettuati all'interno dei paesi europei.

Tabella 16. Iniziative nazionali per i diritti dei pazienti

Belgio	Strategia 1998 per gli ospedali	Definisce i diritti al consenso, alla dignità ed alla mediazione
Croazia	Inchiesta nazionale	Un'inchiesta è stata effettuata dal Ministero per la salute sui pazienti dimessi dagli ospedali dopo 90 giorni (Tasso di rispondenti: 23%) (101)
Irlanda	Carta dei Pazienti, 1992	
Italia	Carta dei servizi pubblici, 1995	La legge sul servizio sanitario nazionale (1992) ha definito i diritti dei cittadini
Lettonia	Legge sulla medicina, 1997	Definisce il diritto ad una sanità di qualità elevata, responsiva e rispettosa
Lituania	Legge sui diritti dei pazienti, 1996	Definisce il diritto all'accesso, all'informazione, alla scelta, a consenso, alla dignità, alla confidenzialità, all'accesso alle cartelle cliniche.
Paesi Bassi	Legge sui contratti per i trattamenti medici	Definisce il diritto all'informazione, al consenso, alla confidenzialità, all'accesso alle cartelle cliniche.
Regno Unito	Carta dei pazienti, 1992	Diritti all'accesso, alla privacy, all'informazione; benchmarking nazionale
Regno Unito	Inchieste pubbliche nazionali, 1999	Programma nazionale delle inchieste stratificate su larga scala pubblicate sull'esperienza dei cittadini; medicina generale (102), cardiopatie (103), trattamento dei tumori.
Spagna	Barometro della salute	Valutazione periodica della soddisfazione del pubblico da parte del Ministero della salute
Spagna	Regolamentazione dei benefici dell'assistenza sanitaria, 1995	Definisce i diritti all'accesso, all'informazione, alla scelta ed alla qualità nel servizio sanitario finanziato dallo stato.

L'attivazione di una politica nazionale in molti paesi è funzione dei fornitori locali, degli acquirenti e dei regolatori, non del governo centrale. Alcuni hanno permesso di tradurre le politiche nella pratica producendo linee guida per la pratica sui metodi per migliorare la qualità sia mediante direttive manageriali che mediante pubblicazioni formali (Tabella 17).

Tabella 17. Alcune guide governative verso la qualità

Paese	Anno	Titolo
Austria	1994	Testo federale del Ministero della salute per la Qualità Assurance negli ospedali (104)
Finlandia	1998	Gestione della qualità dei servizi sanitari secondo gli standards ISO. Fornito e comprato dai Comuni. Dizionario, basato sulle ISO 8402 (105).
Germania	1998	Libro sui principi della gestione della qualità (106).
Spagna e Portogallo	1990	Valutazione della qualità dell'assistenza primaria (107)

Gli strumenti ed i metodi che sono comunemente in uso nel mondo sono elencati nell'appendice 1., ma le priorità e le risorse dei singoli paesi determinano quali sono le più appropriate a livello locale. I principi di gran parte di queste (come le inchieste sui pazienti, gli indicatori e le linee-guida adattate da Internet) possono essere applicate con efficacia con costi e tecnologie minime. Lo scopo di un programma locale complessivo di miglioramento della qualità comprende (vedi Appendice 1. classificazione dei concetti e degli strumenti per la qualità):

- L'accessibilità della popolazione e la responsività del sistema ai bisogni della comunità;
- Le aspettative e l'esperienza dei consumatori, degli utenti e dei clienti;
- Il benessere, il modale e lo sviluppo dei professionisti;
- La competenza, le conoscenze, gli atteggiamenti, le capacità e l'affidabilità del personale;
- Le pratiche cliniche, le linee guida ed i percorsi assistenziali;
- L'fornitura, il coordinamento, la continuità e lo sviluppo del servizio;
- Il rischio, la salute e la sicurezza;

- La gestione delle risorse, l'efficienza, il rapporto costi-benefici ed il razionamento;
- La comunicazione, la registrazione, l'informazione ed il loro utilizzo.

Le risorse per migliorare la qualità

Il programma nazionale identifica le responsabilità per finanziare e provvedere le conoscenze di base, le capacità e le informazioni per migliorare la qualità, come:

- Il personale viene formato a valutare e migliorare le performances del loro stesso lavoro e di quello della propria organizzazione sanitaria;
- Il personale dispone di tempo protetto per partecipare a formali e sistematici programmi di miglioramento della qualità;
- Le organizzazioni sanitarie forniscono al personale dati accurati, completi e tempestivi mediante i quali le prestazioni cliniche e quelle dell'organizzazione possano essere misurate.
- E' accessibile a tutto il personale sanitario informazione autorevole sulla teoria e la pratica degli standards, delle misurazioni e del miglioramento.
- I costi finanziari diretti del programma qualità sono identificati con realismo in fase progettuale e sono allocate in conformità con i budgets concordati, soprattutto quelli su formazione, ricerca ed informazione.

Formazione

I programmi di quality assurance possono avere successo più in dipendenza delle scienze comportamentali che da soluzioni tecniche. La Cultura, gli atteggiamenti, la formazione ed il management delle risorse umane sono essenziali. I Piani sanitari spesso ne fanno menzione, ma senza identificare o finanziare chiunque sia responsabile della loro fornitura.

La formazione universale di base per migliorare l'assistenza sanitaria

Corsi di laurea e specializzazione

Gli studenti che seguono i corsi di medicina, odontoiatria, scienze infermieristiche, farmacia e delle altre professioni sanitarie debbono comprendere le definizioni, la misura e il miglioramento degli standards dell'assistenza sanitaria e debbono essere in grado di applicarli alla loro pratica clinica. Le competenze che sono state insegnate e valutate tra i laureati in formazione specialistica debbono comprendere l'abilità di applicare la propria comprensione base dei principi della misurazione delle performances, del miglioramento della qualità e del risk management ai tipi di pazienti, alle tecnologie ed alle situazioni che probabilmente andranno ad affrontare nella propria pratica specialistica.

Sviluppo professionale continuo

I bisogni di formazione dei singoli medici per la gestione della qualità dipendono da molti fattori che comprendono la specialità, l'esperienza, le responsabilità di lavoro, l'accesso alla formazione permanente e l'impegno personale all'apprendimento continuo. In generale medici competenti nel loro passato non sono stati formati all'identificazione sistematica, la misurazione ed al

miglioramento della propria pratica clinica o di quella dei propri colleghi a meno che non abbiano un'esperienza significativa nel campo della ricerca o dell'epidemiologia.

Formazione avanzata per specialisti della qualità

Una piccola minoranza di persone, compreso anche personale non clinico (come gli specialisti nei sistemi informativi e nelle cartelle cliniche ed alcuni amministrativi) necessitano di una formazione meglio ritagliata sui bisogni formativi che derivano dalle richieste dell'organizzazione (ad esempio, in quanto coordinatori locali, leaders, insegnanti, etc.) o necessitano di una formazione più in dettaglio (come per i valutatori o gli ispettori). Quando queste persone chiave vengono identificate, formate e viene loro affidato un incarico a livello locale, la formazione deve seguire a cascata a tutto il sistema sanitario.

Tempo

Nella propria strategia per la salute, la nutrizione e la popolazione (HNP) la World Bank nota, relativamente al miglioramento delle performances dei sistemi sanitari, che il ciclo vitale di progetti individuali è di 5-8 anni, quello degli incarichi individuali del personale di 3-5 anni e che il tempo dei ministri della salute nel proprio ufficio è di 1-4 anni. Una valutazione dei programmi nazionali di accreditamento effettuata nel 2001 ha indicato che gran parte di essi ci ha messo almeno tre anni per generare le loro prime visite generanti entrate per il sistema, e molto di più per diventare economicamente indipendenti. (66).

Il tempo speso dai medici in classe, nei dipartimenti delle cartelle cliniche e nella discussione degli standards, delle misurazioni e dei piani d'azione è tempo che non viene utilizzato nelle attività cliniche, nelle sale operatorie e nei reparti. Si può stimare, sulla base di quanto valutato per l'implementazione dell'audit clinico nel Regno Unito, che il 5% di un programma di lavoro di un medico a tempo pieno possa essere speso per prendere parte ad azioni regolari e sistematiche di miglioramento della qualità. Quest'attività rimpiazza un po' del tempo speso in incontri clinici tradizionali e più aneddotici ma anche genera un lavoro maggiore da parte dello staff impiegatizio che passa molto tempo a trovare e riempire grandi numeri di case-records per l'analisi.

Dati

Per operare con qualità gli operatori hanno bisogno di dati sulla propria pratica, siano essi clinici o ospedalieri, di dati sulle pratiche migliori e su come adottarle. Alcune biblioteche locali possono fornirne alcuni, come quelli pubblicati nelle riviste scientifiche, ma la gran massa di informazioni sui siti web necessita investimenti per l'accesso in Internet. Molti paesi hanno avviato un Centro di sviluppo per raccogliere e scambiarsi l'insieme delle esperienze nazionali e per correlarle alle conoscenze straniere.

Finanziamenti

Il messaggio più comune dei progetti di miglioramento della qualità è fare miglior uso delle risorse disponibili piuttosto che spendere di più. Il miglioramento non dev'essere necessariamente più costoso, ma l'esperienza suggerisce che quando i contratti per l'assistenza sanitaria sono specificati in termini di costi, volume e qualità spesso è proprio la qualità ad essere compromessa per prima, forse perché è molto più difficile da misurare. Per la stessa ragione il rapporto costi/benefici dei programmi di miglioramento spesso è difficile da valutare.

Alcuni progetti di qualità non migliorano la qualità né risparmiano risorse, ma fanno perdere tempo, tendono ad inimicare il personale e minano qualsiasi fiducia che sia possibile migliorare. Le cause comuni di progetti non efficaci sono l'inadeguatezza della pianificazione, dell'organizzazione, dei metodi o la mancata attuazione delle azioni più appropriate.

I paesi che pensano di attuare un programma nazionale di miglioramento della qualità devono impegnarsi a fornire le risorse necessarie per il personale ed i sistemi di dati per condurre attività efficaci. I costi diretti comprendono:

Livello nazionale

- Attivazione ed operatività di gruppi per le politiche, agenzie esecutive, centri di risorsa.
- Sviluppo ed operatività di programmi nazionali su indicatori, audit e accreditamento; gran parte dei piccoli programmi di accreditamento su scala nazionale in Europa, nel 1999 costavano 300.000 € all'anno per essere mantenuti.
- Attiva e sistematica integrazione della formazione del personale per il miglioramento della qualità nella formazione di base ed in quella permanente; hanno anche un costo le attività di educazione dei politici, degli acquirenti e del pubblico verso una comprensione realistica della cultura della qualità.
- Mettere in grado gli Ordini ed i collegi professionali e le altre istituzioni sanitarie e di ricerca per fornire supporto agli ospedali ed ai centri per la salute ad aggiornare le capacità e le conoscenze del loro personale nel miglioramento della qualità.
- Identificare e finanziare le ricerche prioritarie relative al miglioramento della qualità.

Livello locale

- Utilizzo delle biblioteche e di Internet da parte dei singoli individui e dei paesi, come pure dei bollettini delle diverse commissioni esplicitamente fondate per questo scambio d'informazioni.
- Sistemi adeguati di documentazione clinica per fornire una serie uniforme di dati minimi come base per l'audit clinico, per gli indicatori di qualità e per misurare i processi e gli esiti.
- Formare facilitatori della qualità che diventino i depositi locali di competenza per aiutare e formare il personale all'interno di un ospedale o di un distretto.

Iniziare e continuare

Non c'è nessun percorso standardizzato per un sistema nazionale per la qualità, ma i ministeri della salute in molti paesi hanno fatto alcuni o tutti i seguenti passi:

- **Fondare una task force per la qualità**, a livello nazionale o regionale, che comprende gli utenti, i clinici, i professori universitari, i managers e le istituzioni paganti il servizio sanitario;
- Spagna, 1998: Un gruppo di lavoro per stabilire un programma nazionale di accreditamento integrato fra il governo centrale ed i governi autonomi regionali.
- Bulgaria, 2000: una task force per stabilire una politica per la qualità con il Fondo Nazionale di assicurazione sanitaria.
- Estonia, 1998: gruppo di lavoro per le politiche per la qualità (che comprende il Ministero per gli affari sociali, il Fondo Centrale di Malattia, le associazioni mediche ed infermieristiche) per sviluppare un documento consultivo.

- Bosnia-Herzegovina, 2001: gruppo di lavoro sul miglioramento della qualità e l'accreditamento, per sviluppare un documento consultivo e formare un gruppo nazionale di consiglieri ad interim.
- **Analizzare la situazione corrente** delle politiche esistenti, le strutture, le capacità e le risorse per la qualità; identificare i temi e le opportunità; analizzare le altre organizzazioni pubbliche e quelle commerciali di servizio:
 - Si veda al profilo di autovalutazione (Allegato 2).
- **Trovare assistenza tecnica ed esperienza** (a livello nazionale o all'estero): frequentare workshops, congressi, visite; usare biblioteche, Internet per ricerche bibliografiche;
- **Cercare fondi per lo sviluppo** (interni o esterni), per ottenere un programma sostenibile: budget per la transizione verso un finanziamento dell'operatività in 3-4 anni.
- **Produrre un documento sui valori ed un piano strategico:** fornire un bilancio delle necessità del pubblico, dei professionisti e dei politici per la qualità; rendere evidente l'impegno del governo alla trasparenza, l'affidabilità e l'empowerment dei cittadini, a guidare attraverso l'esempio ed a mantenere alto il proprio impegno per la qualità nel proprio programma politico; progettare incentivi professionali ed economici per la qualità ed il miglioramento delle performance del sistema sanitario;
 - Vedi sopra i consigli tecnici
 - Vedi le raccomandazioni del Consiglio d'Europa (Allegato 3).
- **Informare e consultarsi con il pubblico, le professioni e le agenzie paganti:** mettere in lista il supporto pubblico per la strategia nazionale, ed il coinvolgimento del pubblico nella definizione e nella valutazione degli standards dei servizi; non dar per scontato che tutti capiscano che cosa si intende per "qualità"; aspettarsi che i managers abbiano un punto di vista diverso di quello dei professionisti.
- **Identificare il bisogno di cambiamenti nelle leggi:** esaminare le opportunità legali ed i pericoli per un programma di qualità. Una nuova legge è desiderabile o necessaria?
 - Alcuni paesi, come la Finlandia e la Lettonia hanno operato delle scelte contro un mandato per la qualità
 - Le attività per il miglioramento della qualità sono state comparate tra Olanda (dove la qualità è richiesta per legge e l'assistenza sanitaria è gestita a livello centrale) e Finlandia (dove non viene richiesta per legge e l'assistenza sanitaria è gestita dai Comuni); la legislazione è stata associata con una maggiore attività per la qualità, ma benefici percepiti erano associati con l'utilizzo di metodi efficaci, non con una legge (108).
- **Definire e rendere pubblici gli incentivi** per il miglioramento della qualità per premiare i singoli individui e le istituzioni in tutto il sistema sanitario;
- **Essere realistici:** scegliere obiettivi raggiungibili e sostenibili coerenti con il tempo e le risorse disponibili; scegliere e rendere prioritari i valori della qualità (sicurezza, equità, appropriatezza), includere i costi in termini di tempo e gli sforzi nel finanziamento base dell'assistenza sanitaria; non attendersi che le iniziative per la qualità facciano risparmiare denaro in tempi brevi; una cultura della qualità può impiegare anni per crescere.

- **Identificare le strutture, i ruoli e l'affidabilità** per la qualità: rendere chiare le responsabilità e le linee di comunicazione tra il governo e le attività statutarie, come i fondi per l'assicurazione sanitaria, gli ispettorati; definire ed autorizzare un'agenzia nazionale competente per fornire consiglio, coordinare ed informare; rendere chiara la responsabilità per la qualità a tutti i livelli del sistema sanitario; bilanciare i controlli top-down con l'auto-governo bottom-up; definire i ruoli complementari dell'ispezione statutaria esterna e dell'accreditamento dei singoli e delle istituzioni.
- **Definire e disseminare consigli pratici** per i clinici ed i managers sugli standards di performance basati sull'evidenza e sui metodi efficaci per migliorare la qualità. Esplorare le linee guida internazionali esistenti;
- **Linee-guida cliniche:** il gruppo AGREE, che sta valutando le linee-guida esistenti sulla base di alcuni criteri che sono riconosciuti dall'Unione Europea e supportati dal nostro (OMS) programma; le linee guida per la pratica migliore sono formulate dal Consiglio d'Europa in collaborazione con l'OMS Europa.
- **Valutazione esterna:** i criteri ALPHA per gli standards e per l'operatività dei programmi di accreditamento (70).
- **Ricerca e guidare progetti di qualità:** non attendersi che tutti i pacchetti importati siano pronti per l'uso;
- **Definire un set minimo di dati a livello nazionale** ed i criteri per la qualità dei dati; assicurarsi che le agenzie condividano una base aggregata di dati (ad esempio basati sulla popolazione e sui pazienti); non permettere sistemi di codifica non standardizzati. Usare paragoni fra pari, benchmarking e feed-back per l'identificazione della pratica migliore;
- **Sviluppare le conoscenze, gli atteggiamenti e le capacità:** introdurre sistematicamente la qualità nel curriculum e nella formazione a livello di base, di specialità e di carriera; gran parte dei medici non hanno nessuna formazione sulla misurazione delle performances; non attendersi che la tecnologia risolva i problemi di comportamento;
- **Pubblicare un report annuale** sull'impatto quantificato e sui costi del programma di qualità.

Allegato 2

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE

Se la risposta ad una domanda è “no” andare direttamente alla successiva.

1. **Politiche:** I valori del governo, la visione e le strategie per il miglioramento della qualità sono esaustive, coerenti e basate sull’evidenza e le consulenze di esperti. Essi sono definiti esplicitamente e disseminate agli acquirenti, ai professionisti ed al pubblico.

	Si	No
1.1. Le politiche sono esplicite ed accessibili		
- Sono pubblicate formalmente		
- Sono disseminate sistematicamente ai fornitori, agli acquirenti ed al pubblico		
- Sono accessibili gratuitamente		
1.2. Le politiche sono coerenti		
- Con le leggi esistenti e con quelle proposte e le regole che le definiscono		
- Con le politiche e le priorità della sanità pubblica		
- Con le politiche di salute per tutti dell’OMS		
1.3. Le politiche sono esaustive		
- Definiscono gli scopi della qualità (ad esempio, tecnici, sociali, economici) ed i fattori che le influenzano		
- Identificano e riflettono i diversi punti di vista degli stakeholders		
- Coinvolgono attivamente i cittadini nel definire e valutare la qualità		
- Fanno riferimento alle attività assistenziali indipendenti, volontarie e sociali, anche del settore pubblico		
1.4. Le politiche identificano i ruoli chiave nel miglioramento della qualità		
- Affidano al governo la leadership del miglioramento della qualità come esempio e assicurano che la qualità sia visibile su ogni programma manageriale		
- Identificano le responsabilità e l’affidabilità delle organizzazioni pubbliche, private e professionali (ad esempio per la formazione, il monitoraggio, etc.).		
1.5. Le politiche identificano gli incentivi per la qualità		
- Richiedono dati di evidenza sui sistemi di miglioramento della qualità come una condizione per finanziare i contratti con i medici, gli ospedali e le organizzazioni sanitarie.		
- Identificano gli incentivi per motivare il personale a prender parte al miglioramento della qualità		

2. **Organizzazione.** Esistono meccanismi efficaci per integrare e attivare la politica nazionale dentro i livelli regionali o locali e tra tutti gli stakeholders ed i settori che forniscono assistenza sanitaria.

	Si	No
2.1. Il coordinamento del miglioramento della qualità è chiaramente definito all’interno del ministero della salute		
- c’è una ben identificata unità per la qualità ed è stato nominato un responsabile affidabile		
- un organigramma identifica le sezioni che nel ministero contribuiscono al miglioramento della qualità e mostra le relazioni fra di esse		

- un report annuale viene pubblicato che identifica le attività per la qualità e fornisce dati quantitativi sui miglioramenti nelle performances del sistema sanitario		
2.2. L'affidabilità ed i meccanismi per attivare il miglioramento della qualità sono definiti nell'intero sistema sanitario		
- il miglioramento della qualità è inserito in forma esplicita ne programmi sanitari nazionali		
- l'attivazione di una forma di guida nazionale (ad esempio, la pubblicazione di reports, inchieste e consigli da parte del ministero della salute) viene seguita sistematicamente mediante la gestione delle performances o sottoposta a revisione indipendente nei servizi di primo, secondo e terzo livello.		
- la leadership, l'affidabilità, la supervisione, il monitoraggio e la comunicazione della qualità sono ben individuate all'interno di sotto-distretti, distretti, regioni e nazione.		
- le strutture ed i processi di gestione della qualità sono integrate all'interno di ciascun fornitore di servizi e nell'organizzazione committente (ad esempio, clinical governance, cliniche, soddisfazione dei paziente e del pubblico, audit, misurazione delle performances, risk management)		
2.3. Strutture di supporto, come agenzie, commissioni, comitati e networks (comprese le organizzazioni non governative, le istituzioni di insegnamento e di ricerca ed i gruppi professionali) sono ben stabilite, pubblicizzate ed accessibili a livello nazionale		
- esiste un gruppo nazionale per la politica della qualità , che rappresenta i cittadini, i fornitori, gli assicuratori ed i professionisti		
- esiste un centro di risorsa nazionale per il technology assessment		
- esiste un centro di risorsa nazionale per sviluppare, raccogliere e disseminare le linee-guida per la pratica clinica		
- la disseminazione degli standards clinici è coordinata a livello centrale, per evitare duplicazioni e per garantirne la coerenza, la compatibilità ambientale ed economica rispetto ai benefici		
- esiste un centro di risorsa per la raccolta, la sistematizzazione, la disseminazione di informazioni comparative esaustive sulle performances del sistema sanitario		
- esiste un centro nazionale di informazione e per lo sviluppo del miglioramento della qualità		
- sono attive strutture per il miglioramento della qualità presenti all'interno di ciascuna organizzazione professionale per l'autoregolamentazione e per ciascuna specialità		
- esiste una società nazionale per la qualità dell'assistenza sanitaria		

3. Metodi efficaci per migliorare la qualità sono promossi sistematicamente a livello nazionale e locale, compatibili con l'esperienza e l'evidenza scientifica. L'adozione di metodi dimostrati per la qualità è oggetto di riconoscimento e di incentivi.

	Si	No
3.1. Sono stabiliti e valutati meccanismi statutari per garantire la sicurezza del pubblico, dei pazienti e del personale. Le regole, gli standards, i processi di valutazione ed i risultati sono accessibili al pubblico		
- l'autorizzazione dei servizi pubblici		
- l'autorizzazione dei servizi privati		
- l'autorizzazione dei medici, degli odontoiatri, degli infermieri e delle altre professioni		
- la periodica revisione dell'autorizzazione dei servizi		
- la periodica ri-autorizzazione dei professionisti		
- la certificazione di sicurezza radiologica		
- la certificazione di sicurezza da fuoco		
- la certificazione di sicurezza ambientale e sul luogo di lavoro		
- l'autorizzazione dei presidi medici e dei farmaci		
3.2. I programmi di valutazione esterna e di miglioramento della qualità sono riconosciuti e coerenti con il sistema ispettivo ed investigativo statuario. I loro standards, i processi di valutazione e l'operatività sono in linea con gli standards internazionali.		
- esiste un meccanismo formale attraverso il quale i programmi volontari e quelli statutari collaborano fra di loro verso la convergenza fra gli standards, la valutazione, il miglioramento della qualità e l'affidabilità pubblica		

- la conquista della certificazione ISO e dell'autovalutazione EFQM nell'assistenza sanitaria sono regolamentate dalle singole organizzazioni formali nazionali e vengono attivamente monitorate e supportate.		
- Vengono promossi programmi di accreditamento nell'assistenza primaria, secondaria e terziaria		
- i programmi di accreditamento sono coerenti con gli standards internazionali ALPHA		
- esiste un sistema nazionale di valutazione esterna di qualità dei laboratori clinici		
- esiste un sistema nazionale di inchieste confidenziali sull'occorrenza di eventi avversi e sugli esiti dell'assistenza sanitaria		
3.3. Ci sono meccanismi formali per definire e proteggere i diritti dei pazienti e delle loro famiglie nei servizi sanitari		
- il diritto dei pazienti ad un'assistenza di qualità elevata è dichiarato in forma esplicita, ampiamente disseminato e formulato anche nel linguaggio delle minoranze etniche		
- i risultati delle inchieste nazionali a campione sull'esperienza e la soddisfazione dei pazienti all'interno dei servizi sanitari sono resi pubblici		
- esiste un programma nazionale ben pubblicizzato per ricevere ed analizzare i reclami sui servizi sanitari		
3.4. I programmi locali per la qualità sono programmati sistematicamente e sono coordinati per affrontare le priorità nazionali ed i bisogni degli attori locali. Essi utilizzano standards, misurazioni e tecniche di miglioramento che sono rese esplicite e che sono note per essere efficaci in quel contesto.		
- Accesso della popolazione ai servizi e capacità del sistema di rispondere ai bisogni della comunità		
- punti di vista ed esperienza dei consumatori, cittadini, pazienti		
- benessere, morale e sviluppo del personale sanitario		
- competenza, conoscenza, atteggiamenti, capacità e affidabilità del personale sanitario		
- pratiche cliniche, linee guida e percorsi assistenziali		
- modalità di fornitura del servizio, coordinamento, continuità, gestione		
- rischio, sale e sicurezza		
- gestione delle risorse, efficienza, rapporto costi-benefici, razionamento		
- comunicazione, documentazione, informazione		

4. Risorse: il programma nazionale identifica le responsabilità per il finanziamento e la fornitura delle conoscenze di base, capacità ed informazioni richieste per il miglioramento della qualità

	Si	No
4.1. Il personale è formato per valutare e migliorare le prestazioni del proprio lavoro e della propria organizzazione sanitaria		
- le più importanti tecniche per il miglioramento della qualità sono inserite nel curriculum di studi, nelle materie d'insegnamento e negli esami di tutti gli studenti dei corsi di laurea in materie sanitarie		
- l'analisi delle prestazioni ed il miglioramento sono compresi nello sviluppo professionale continuo che viene fornito da ogni organizzazione sanitaria		
- i colleghi professionali, i centri accademici e le istituzioni di ricerca hanno un ruolo riconosciuto e specificato nel promuovere le capacità e le conoscenze del personale degli ospedali, delle cliniche e dei centri di salute		
- si definisce un curriculum nazionale per il personale che si specializza in coordinamento dei programmi di qualità		
- vengono definite le responsabilità per l'integrazione a livello nazionale e per la fornitura di formazione in quality management in ogni disciplina		
4.2. Il personale gode di tempo protetto per partecipare a programmi formali e sistematici di miglioramento della qualità		
- il tempo per il miglioramento della qualità viene specificato nei contratti con il personale dipendente e con gli acquirenti di assistenza sanitaria		
- la partecipazione alla peer review clinica ed organizzativa è una condizione d'impiego o di godimento dei privilegi del personale in tutte le organizzazioni sanitarie		

EUR/02/5037153 Pagina 39		
4.3. Le organizzazioni sanitarie forniscono al personale dati completi e puntuali mediante i quali è possibile misurare le prestazioni cliniche ed organizzative		
- esiste un set di dati minimo a livello nazionale		
- esso comprende l'assistenza in ospedale, quella ambulatoriale, quella di primo livello e la prevenzione		
- gli standards nazionali per la qualità del dato sono ben definiti e monitorati		
- i sistemi di amministrazione dei pazienti in tutti i servizi sono ben definiti e tali da generare indicatori, indici e dati per la revisione periodica clinica ed amministrativa		
- i sistemi di dati sono accessibili per i clinici ed i managers per analisi di routine o su problemi specifici.		
4.4. Le informazioni sulla teoria e la pratica degli standards, misurazioni e miglioramento sono accessibili a tutto il personale sanitario		
- il personale accede al data base sulle esperienze di qualità in tutta l'organizzazione		
- Il personale può accedere mediante pubblicazioni, servizi di biblioteca o internet ai centri di risorsa nazionali o internazionali		
- le risorse nazionali per la qualità, i centri di riferimento e le pubblicazioni sono catalogate attivamente, identificate ed accessibili agli utilizzatori possibili in tutto il paese.		
4.5. I costi economici diretti del programma qualità sono identificati con realismo in anticipo e allocati nei budget concordati, soprattutto per la formazione, la ricerca e l'informazione		
- i costi diretti di programmi qualità concordati sono identificati nei contratti fra fornitore ed acquirente		
- gli accordi sui livelli di servizio identificano obiettivi concordati di qualità assieme ai prezzi ed al volume dell'attività clinica		
- i meccanismi locali di allocazione delle risorse rispondono ai deficit economici riscontrati con programmi di quality management		
- il finanziamento centrale delle iniziative di qualità si basa su un programma concordato che sia pubblicamente affidabile		
- ricerca e sviluppo sono considerate prioritarie per identificare ed implementare incentivi e meccanismi che siano stati dimostrati efficaci nel modificare i comportamenti professionali ed organizzativi		

Fonti:

Raccomandazioni da gruppi di lavoro regionali dell'OMS (vedi WHO/ISQua International and national structures and activities for improving health care, 2002)

Consiglio d'Europa, Raccomandazione del Comitato dei Ministri, 1997, Appendice alla raccomandazione n° /97), 17
Le basi per valutare le attività delle iniziative governative per la qualità (Int. J. QHC 2000; 12: 273-4).

Allegato 3

Appendice alla Raccomandazione n° R (97) 17

I. Le dimensioni dei sistemi per il miglioramento della qualità

A. Le procedure ed i processi per il miglioramento della qualità

1. I Sistemi per il Miglioramento della Qualità (SMQ) dovranno perseguire i seguenti obiettivi:
 - identificare i problemi ed i successi dell'Istituzione sanitaria;
 - raccogliere sistematicamente i dati relativi all'offerta assistenziale;
 - scegliere gli standards e le linee-guida basati sulle prove d'efficacia per un'assistenza di qualità elevata e con un buon rapporto costi-efficacia;
 - attivare i cambiamenti necessari attraverso strategie e meccanismi efficaci;
 - misurare l'impatto di tali cambiamenti;
 - applicare le pratiche cliniche migliori;

B. L'organizzazione del miglioramento della qualità

2. Questi sistemi dovranno essere attivati a tutti i livelli assistenziali: dai singoli professionisti, nelle attività ambulatoriali, negli ospedali e nelle altre istituzioni sanitarie, in mutua collaborazione.
Gli stessi requisiti per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria dovranno essere fissati sia per le istituzioni pubbliche sia per quelle private.

C. Le responsabilità: gli attori del miglioramento della qualità

3. Tutte le parti coinvolte nell'assistenza sanitaria (operatori, pazienti, finanziatori, managers e autorità) debbono partecipare alla progettazione, alla realizzazione ed al mantenimento dei Sistemi per il Miglioramento della Qualità dell'assistenza sanitaria in stretta e continua collaborazione.
4. Gli operatori sanitari debbono progettare, organizzare e mantenere in autonomia sistemi di miglioramento della qualità, adatti ai loro ambienti di lavoro, renderli noti e comprensibili a tutti.
5. I finanziatori dei servizi sanitari dovranno contribuire al miglioramento della qualità richiedendo, nei contratti da stipulare con il personale medico, con gli ospedali e con altre organizzazioni sanitarie, l'attivazione di sistemi per il miglioramento della qualità.
6. I responsabili delle politiche sanitarie dovranno creare la necessaria rete di politiche, leggi e regolamenti sulla qualità, accompagnandola con attività appropriate di valutazione e di aggiornamento delle procedure.
7. I managers delle istituzioni sanitarie dovranno assumere la leadership per la progettazione e l'attivazione di questi sistemi nelle loro organizzazioni.

II. Gli elementi chiave per i SMQ: principi generali

A. Le linee-guida pratiche

8. Le linee-guida assistenziali dovranno essere sviluppate sistematicamente: esse dovranno essere disseminate con metodi efficaci ai professionisti ed al pubblico e dovranno esserne monitorati gli effetti.

B. La valutazione delle tecnologie ed il miglioramento della qualità

9. L'assistenza sanitaria dovrà essere migliorata applicando i metodi della medicina basata sulle prove di efficacia ed utilizzando, per prendere decisioni, i metodi del technology assessment, dirigendo la giusta attenzione alla garanzia di qualità delle Unità Operative.

C. Gli indicatori di qualità ed i sistemi informativi

10. Dovranno essere progettati ed attivati sistemi informativi per l'assistenza sanitaria utilizzando gli indicatori di qualità per le attività più rilevanti ed i processi che possano produrli con tempestività, possano fornire un utile feed-back a chi li produce e garantiscano l'affidabilità nel paragonare le diverse istituzioni sanitarie in base a dati assistenziali. In ogni caso dev'essere curata la confidenzialità sui dati individuali dei singoli pazienti.

D. Il punto di vista dei pazienti

11. Debbono essere raccolte, con metodi appropriati che garantiscano la partecipazione attiva dei pazienti, le informazioni relative ai bisogni, alle priorità ed alle esperienze dei pazienti a tutti i livelli assistenziali.

E. Gestire il cambiamento

12. I sistemi per migliorare la qualità dovranno comprendere strategie e meccanismi efficaci per:
 - Ottenere i cambiamenti necessari in maniera programmata e ben gestita;
 - Coinvolgere tutti gli attori dei processi assistenziali e di quelli decisionali, ed, in modo particolare, i pazienti.

III. Le condizioni per attivare i Sistemi per il Miglioramento della Qualità

13. Dovranno essere create le condizioni necessarie, in accordo con i sistemi politici e legali di ciascun Paese, per progettare ed attivare i sistemi per il miglioramento della qualità, ed in particolare:
 - Attivare strutture di supporto, come agenzie, commissioni, comitati e reti di operatori;
 - Utilizzare in pieno tutte le risorse disponibili e, ove necessario, fornire risorse e meccanismi di finanziamento dedicati alla valutazione, alla garanzia, al miglioramento ed allo sviluppo della qualità;

- Fornire agli operatori sanitari formazione pre e post-laurea per acquisire conoscenze e capacità per valutare e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria;
- Incentivare con appropriatezza la partecipazione alle attività di miglioramento della qualità;

IV. La valutazione dei Sistemi di Miglioramento della Qualità

A. L'affidabilità pubblica

14. Dovrà essere sottoposta a valutazione l'affidabilità pubblica dei sistemi di miglioramento della qualità attraverso attività di valutazione esterna, effettuata da istituzioni indipendenti e la comunicazione appropriata dei risultati.

B. Il feed-back

15. I risultati della valutazione esterna dovranno essere utilizzati per fornire supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.

V. La ricerca e lo sviluppo

A. L'impegno nazionale

16. Ogni misura necessaria dev'essere presa per promuovere la ricerca e lo sviluppo nel campo del miglioramento della qualità.

B. La cooperazione europea

17. Devono essere incoraggiati gli scambi e la collaborazione per il miglioramento della qualità sia a livello nazionale che europeo. I temi della qualità devono essere inclusi nelle iniziative di cooperazione europea (ad esempio scambio e gestione dei dati).

Allegato 4

PUBBLICAZIONI WHO SULLA QUALITA'

Pubblicazioni sulla qualità dal 1990, WHO, Ginevra

Titolo	Anno	Descrizione
Assurance of quality in primary care	1990	Report, Shanghai
National perspectives on quality assurance in mental health	1991	WHO/MNH/91.2 (109)
CQI in health facilities	1992	1992.3
Assessing the standards of care in substance abuse treatment	1993	WHO/PSA/93.5 (110)
Guidelines for quality assurance programs for blood transfusions services	1993	Monografia
Contemporary use of standards in health care (Utilizzo contemporaneo degli standards nell'assistenza sanitaria)	1993	DHS/1993.2 Monografia, Heidemann E.
Measuring performance of hospitals and health centres (Misurare la performance degli ospedali e dei centri di salute)	1993	DHS/1994.2 (111) Monografia, Montoya-Aguilar C
Promoting the use of technology assessment to improve health care in developing countries (promuovere l'uso del technology assessment per migliorare l'assistenza sanitaria nei Paesi in via di sviluppo)	1994	TEC/94.2 (112), Report, Alessandria
Quality assurance in mental health care	1994	WHO/MNH/MND/94.17 (113)
Determinants of hospital performance	1994	DHS/1994.6 Report
Quality assurance in developing countries	1994	1994.5 Report
Midwifery practice measuring, developing and mobilizing quality care (misurare, sviluppare e mobilitare la qualità dell'assistenza fornita dalla pratica ostetrica)	1994	WHO/FHE/MSM/94.12 (114) Report. Vancouver
Quality assurance methods in developing countries	1996	WHO/SHS/96.2 (115) Report. St.Johns
Tools and methods for health system assessment: inventory and review	1998	WHO/ARA/98.4 (116)
Developing a national policy and guidelines on clinical use of blood	1998	WHO/BLS/98.2 (117)
A WHO framework for health system performance assessment	1999	GPE paper n°6 (118) Monografia Murray JL, Frenk J.
Issues in health services: Improving provider skills delivery. Strategies for assisting health workers to modify and improve skills: developing quality health care – a process of change (Problemi nei servizi sanitari: migliorare lo sviluppo delle abilità degli operatori. Strategie per assistere gli operatori sanitari a modificare e migliorare le proprie abilità: sviluppare la qualità dell'assistenza sanitaria, un processo di cambiamento.	2000	WHO/EIP/OSD/00.1

Regione europea (EURO)

L'OMS Europa ha organizzato negli anni '80 una serie di seminari e di gruppi di lavoro che misero assieme alcuni dei neofiti entusiasti per la qualità dell'assistenza sanitaria. L'OMS continuò a sviluppare modelli per le strategie nazionali per la qualità, database specifici per condizione per garantire comparabilità, specie per stroke, diabete e malattie renali), centri collaborativi e programmi di training in "Sviluppo della Qualità dell'Assistenza Sanitaria".

Pubblicazioni sulla qualità dal 1990, WHO Europa

Titolo	Anno	Descrizione
QA and development in health care	1991	QCT technical paper n° 1 Monografia Wahba W
The role of WHO in QA	1991	Monografia, Worning AM
Quality development in nursing care	1991	EUR/ICP/PHC 645 (119) Report Tromso
Midwifery quality assurance (Garantire la qualità delle cure ostetriche)	1991	EUR/ICP/HSR 342(2) (120) Report Bruxelles
Policy of medical associations regarding quality of care development	1993	ICP/HSC 021(C)/BD/O1 Report Utrecht
Quality assurance indicators in mental health	1993	EUR/ICP/CLR 062 (121) Report Stockholm
Multidisciplinary quality development in stroke care	1995	EUR/ICP/CIND 94 Report Rejkjavik 07/MT03 (122)
Quality in health care: a proposed national policy, Belgium	1995	64 pages A5 Policy Belgium
Quality in health care: a proposed national policy, Slovenia	1996	15 pages A4
Obstetrical quality development through the integrated use of telematics (OBSQID)	1996	Report Trieste (123)
Guidelines in health care practice	1997	EUR/ICP/POLC 02 02 04 Report Schoss Velen, Borken, Germany
Experiences with quality management in an international context	1998	EUR/ICP/QCPH 04 01 02 Report, Germany
Guidelines on quality management in multidisciplinary occupational health services	1999	EUR/ICP/EHBI 02 02 03
Improving Diabetes Outcomes Through Quality Management. From Opinion to Evidence: using data to improve diabetes care	1999	Report on satellite meeting of the Fifth Meeting of the St Vincent Declaration Action Programme (124)
Appropriateness in health care services	2000	EUR/OO/ 5022388 (125) Report Koblenz
Institutionalization of Health Technology Assessment	2000	EUR/01/5016750 Report on a WHO meeting
Developing quality health care: a process of change	2000	WHO/EIP/OSD/00.1 WHO Document (125)