

**Danilo Orlandini
Gualtiero de Bigontina
Ennio Scaldaferrì**

Manuale di Accreditemento delle Strutture Diabetologiche

2° Edizione
Maggio 1999

Associazione Medici Diabetologi

Partnership Eli Lilly Italia

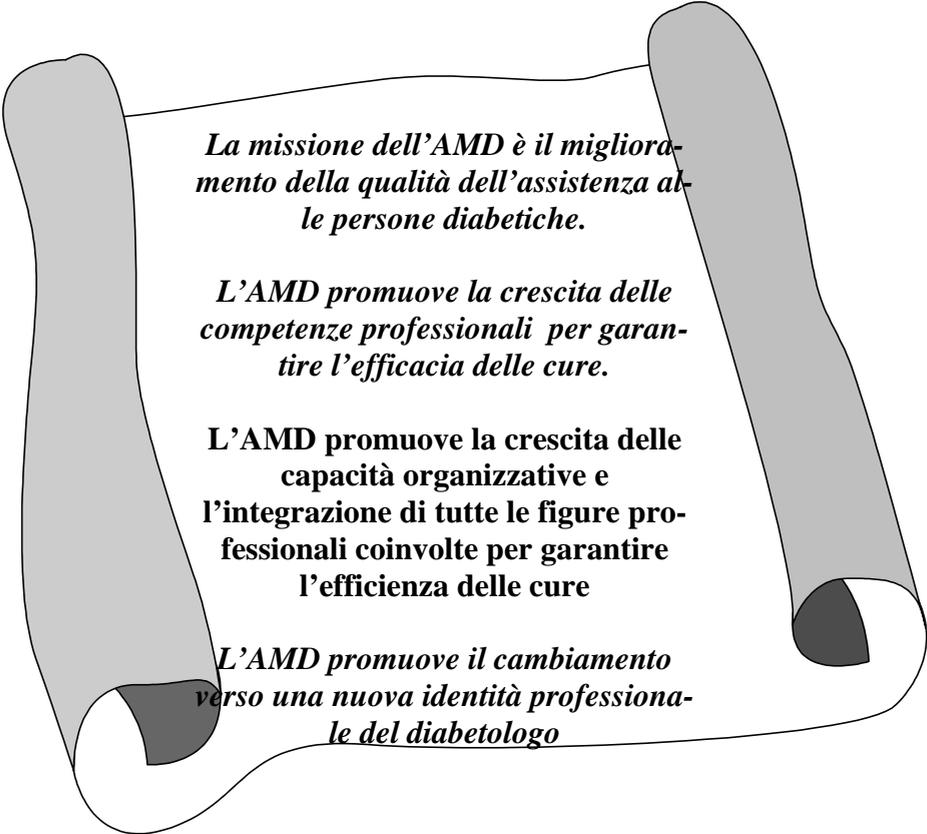
In Copertina
Piet Mondrian (1872-1944)
Broadway Boogie Woogie
1942-43. Olio su tela. The Museum of Modern Art, New York

Il gruppo di studio VRQ e Accreditamento che ha contribuito all'elaborazione del testo di questo manuale è composto da:

M.Agrusta	Servizio di Diabetologia, Ospedale di Cava dei Tirreni ASL Salerno
V.Borzì	Prima Divisione di Medicina, Servizio di Diabetologia ed Endocrinologia A.OSP. Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S.Bambino Ca- tania
G.de Bigontina	Servizio di Diabetologia, Ospedale di Pieve di Cadore (BL)
C.Fossati	Servizio di Diabetologia, Ospedale Niguarda di Mila- no
S.Gentile	Dipartimento di Geriatria e Malattie del Metabolismo, II Università di Napoli
D.Giorgi Pier- franceschi	Servizio di Diabetologia, Ospedale di Piacenza
D.Orlandini	Referente per l'accreditamento dei professionisti di ruolo medico - Ufficio Qualità Diabetologo - Servizio Assistenza Anziani Distretto di Correggio AUSL di Reggio Emilia
E.Scaldaferrì	Servizio di Diabetologia, Ospedale di Treviso
U.Valentini	Unità Operativa Diabetologica, Spedali Civili di Bre- scia

PAGINA VUOTA

A Mario Morsiani



La missione dell'AMD è il miglioramento della qualità dell'assistenza alle persone diabetiche.

L'AMD promuove la crescita delle competenze professionali per garantire l'efficacia delle cure.

L'AMD promuove la crescita delle capacità organizzative e l'integrazione di tutte le figure professionali coinvolte per garantire l'efficienza delle cure

L'AMD promuove il cambiamento verso una nuova identità professionale del diabetologo

PRESENTAZIONE

Sono veramente lieto di presentare ai soci Associazione Medici Diabetologi, e a tutta la comunità diabetologica e sanitaria italiana, la nuova versione del “Manuale di Accreditamento Professionale” per le strutture di diabetologia. Esso rappresenta uno dei frutti più importanti del lavoro di un team affiatato, preparato, impegnato e operativo ai massimi livelli e cioè il gruppo di coordinamento del progetto AMD su “Verifica e Revisione della Qualità e Accreditamento (VRQ-A)”, formato da Walter De Bigontina, Carlo Fossati, Sandro Gentile, Danilo Orlandini, Dino Giorgi Pierfranceschi ed Ennio Scaldaferri, cui recentemente si sono aggiunti Mariano Agrusta e Vito Borzì. A tutti costoro e a Umberto Valentini, che li ha affiancati in buona parte del lavoro, deve andare il ringraziamento dell’AMD per l’impegno disinteressato, generoso e proficuo nel portare avanti un progetto che costituisce il fiore all’occhiello della nostra Associazione.

Il progetto VRQ-A, come è noto, è stata una felice e lungimirante iniziativa del passato consiglio direttivo AMD e dell’allora presidente Claudio Noacco, iniziativa che, dopo aver superato non poche perplessità iniziali, ha cominciato a farsi strada tra i soci ed è stata poi sposata in pieno e ulteriormente incentivata dall’attuale consiglio direttivo.

Se oggi è diventato linguaggio comune quello che usa, magari non sempre a proposito, termini quali accreditamento o qualità dell’offerta sanitaria e se oggi tutti dobbiamo o dovremo presto confrontarci con nuovi criteri di valutazione della nostra attività, certamente non era facile oltre cinque anni orsono scommettere buona parte della reputazione e dell’impegno AMD su un progetto quantomeno ostico ai più e nebuloso per tutti. Adesso possiamo di-

re che quella scommessa è stata vincente: l'aver intuito l'importanza di percorrere il sentiero complesso che porta all'accREDITAMENTO professionale pone l'AMD, i suoi soci e tutti coloro che partecipano all'iniziativa in una posizione privilegiata nel proprio contesto professionale e nei confronti degli interlocutori istituzionali.

Da parte del sottoscritto e di tutto il consiglio direttivo v'è l'impegno a continuare a supportare con il massimo sforzo l'iniziativa, che adesso giunge alla fase più delicata dell'intera progettualità e cioè quella delle visite di revisione tra pari, che condurrà al prodotto finale che è l'accREDITAMENTO certificato. Questa fase necessita di un'accurata preparazione e di un notevole dispiego di energie, che garantiscano la qualità del risultato e quindi richiede un ulteriore impegno, al quale certamente non si sottrarranno il consiglio direttivo e, soprattutto, gli amici che coordinano l'attività del gruppo "VRQ-A" e la Eli Lilly Italia che, in partnership con l'AMD, ha sposato sin dall'inizio il progetto. A tutti costoro, ancora una volta, il nostro sincero ringraziamento e gli auguri di buon lavoro

Il Presidente AMD
Domenico Cucinotta

IL MANUALE DI ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Danilo Orlandini

Il modello per l'accreditamento delle strutture diabetologiche vede la luce nella sua seconda edizione.

I tre anni trascorsi dalla prima edizione hanno portato ad avere maggiore consapevolezza dei temi della qualità all'interno della nostra Società Scientifica e possiamo affermare che questo lavoro è il frutto dei contributi dei membri del gruppo di studio VRQ e Accreditemento, ma anche di tutti i diabetologi che hanno partecipato al corso master 98, che si sono cimentati nell'autovalutazione, che hanno realizzato progetti regionali, che come visitatori o visitatori, hanno permesso lo svolgimento delle visite sperimentali.

Questo nuovo manuale è piuttosto articolato: il documento fondamentale è costituito dalle linee guida per l'accreditamento professionale delle strutture diabetologiche; la lista di verifica contiene la traduzione delle linee guida in quesiti cui rispondere "sì" o "no", e può essere utile per l'autovalutazione ma non è vincolante per le visite di revisione tra pari; gli altri capitoli contengono esempi di procedure, metodologie di lavoro di gruppo e di problem solving, ed infine un glossario con i termini più usati per creare un minimo di linguaggio comune, e noto a tutti.

Riferimenti

La suddivisione in capitoli è cambiata: la nuova rispecchia l'indirizzo che è dato dal decreto 14-1-97 riguardo alle aree di maggior rilievo per l'applicazione di criteri di buona qualità; le linee guida costituiscono uno strumento operativo per la costruzione di un sistema qualità comprensibile anche a persone non competenti in diabetologia: un sistema che può essere "speso" nei confronti di altri soggetti con i quali il diabetologo debba stipulare un qualsiasi tipo di contratto.

I riferimenti primari di questo manuale sono le norme di legge e i documenti dei sistemi di accreditamento storici: quello nordamericano della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, e quello inglese

del King's Fund; i riferimenti più propriamente metodologici sono le normative del sistema ISO che vengono sempre citate nel testo.

Accreditamento e certificazione

Tra il manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche e le norme del sistema ISO esiste una sostanziale differenza:

- le ISO 9000 descrivono gli elementi che i sistemi qualità dovrebbero comprendere, ma non come una particolare organizzazione li attiva: le norme per la certificazione (9001-9002-9003) del fornitore sono focalizzate sul prodotto e sulle attività che il fornitore ritiene necessarie per la produzione;
- il modello di accreditamento è riferito all'organizzazione ed è focalizzato sul miglioramento della qualità delle prestazioni secondo le prescrizioni di un soggetto esterno e competente (AMD, Regione.).

Anche la ISO 9004 (norma che non serve per la certificazione) è una guida per il miglioramento della qualità, ma si ferma all'organizzazione, facendo riferimento alla stessa per la definizione dei criteri tecnici, e ed al cliente per la misura "definitiva" della qualità: non prevede il soggetto esterno competente.

Il sistema ISO individua bene i diversi soggetti interessati alla assicurazione della qualità:

- il cliente per la qualità del prodotto;
- i dipendenti per la soddisfazione nel lavoro;
- i proprietari per i risultati dell'investimento;
- i subfornitori per le continue opportunità di lavoro;
- la collettività per il comportamento responsabile;

ma subito dopo specifica chiaramente che le norme ISO 9000 sono rivolte alla soddisfazione del cliente.

Il modello di accreditamento professionale cerca di tenere conto delle aspettative di tutte le parti interessate, con definizioni in parte diverse da quelle utilizzate dalle ISO, e propone un sistema qualità che si possa adattare alla realtà dei diversi servizi, con riferimenti certi ai criteri fissati dalla Società Scientifica, che diventano obiettivi obbligati per il singolo servizio.

Un concetto abbastanza analogo viene espresso dalla ISO/CD1 9001:2000 (Visione 2000) quando introduce il "tailoring" inteso come inapplicabilità di alcuni standard; anche in questa bozza però non è previsto il soggetto esterno competente.

Le principali aspettative del professionista sono l'efficacia e l'appropriatezza dell'esito, ed il loro continuo miglioramento; mentre la certificazione secondo le norme ISO garantisce la standardizzazione, cioè che l'esito programmato si raggiungerà sempre, la visita di revisione tra pari propria dell'accreditamento, oltre la standardizzazione, cerca di ottenere il miglioramento continuo dell'esito, in un sistema che garantisca l'efficacia pratica (effectiveness) delle prestazioni.

Qualità e organizzazione

Rispetto ad alcuni anni fa il contesto in cui si svolge l'attività del diabetologo è sostanzialmente cambiato: vi è una normativa nazionale, ed in alcuni casi anche regionale, in tema d'accreditamento e le sperimentazioni hanno permesso di definire meglio l'ambito professionale e di chiarire i rapporti tra i vari livelli di assicurazione di qualità ed i diversi tipi di accreditamento.

Il professionista, che segue un percorso formativo che lo abitua a pensare ed attuare il proprio intervento in "scienza e coscienza", deve inserire la propria "scienza e coscienza" all'interno di un sistema di garanzia che vuole misurare il risultato dell'atto medico.

Il livello autorizzativo, il livello dell'accreditamento istituzionale ed il livello della revisione tra pari professionale non sono gabbie in cui il sistema cerca di costringere l'attività dei medici, ma opportunità per rendere evidente l'importanza che, nonostante tutto, l'atto medico conserva all'interno di un'organizzazione che fornisce prestazioni sanitarie, e contemporaneamente per rendere trasparenti le prestazioni stesse.

Il progetto

I due concetti ispiratori del manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche sono:

1. la necessità di miglioramento continuo dell'efficacia dell'atto sanitario;
2. la possibilità di utilizzare la consulenza reciproca tra professionisti (non solamente medici) specialisti in diabetologia per migliorare tale efficacia.

In quest'ottica e perché non siano più possibili fraintendimenti o confusione tra i vari tipi di accreditamento, da questo momento parleremo di "attività di revisione tra pari professionale".

Il manuale s'inserisce in un contesto progettuale di ampio respiro che prevede:

- La formazione di un gruppo cospicuo di diabetologi al ruolo di facilitatori e valutatori, con l'apporto di tecnici del sistema qualità (valutatori esperti del sistema ISO), di esperti di organizzazione aziendale e di esperti di applicazione della normativa sull'accreditamento;
- la sperimentazione sul campo di numerose visite di revisione tra pari;
- la definizione di una procedura formale dell'Associazione Medici Diabetologi per la revisione tra pari che porti all'espressione di un giudizio;
- il riconoscimento, anche istituzionale (a livello regionale, poiché si tratta sicuramente di requisiti ulteriori rispetto a quelli necessari per l'autorizzazione), del ruolo di ente di accreditamento professionale delle strutture diabetologiche all'Associazione Medici Diabetologi.

Qualità ed etica

La revisione tra pari professionale permette alle strutture diabetologiche di descrivere le proprie attività e di pensare al modo per migliorarne gli esiti: il miglioramento di un esito professionale non può prescindere dall'efficacia dell'atto sanitario ed è pertanto necessario che tutte le prestazioni sanitarie siano supportate da una solida evidenza scientifica; contemporaneamente le modalità di effettuazione delle prestazioni devono essere praticamente applicabili; il professionista deve saper scegliere prestazioni compatibili con le proprie risorse ed il proprio conteso organizzativo, in modo da garantire un'efficacia pratica che permetta di ottenere lo stesso esito su tutti gli utenti che sono sottoposti allo stesso atto sanitario.

In un sistema che non ha le risorse illimitate, si chiede ai medici di fornire prestazioni al miglior livello possibile per tutte le persone che ne hanno bisogno; il sistema si pone il problema se sia giusto che un servizio pubblico fornisca prestazioni eccellenti solo a pochi fortunati che hanno avuto la sorte di imbattersi in condizioni professionali ed ambientali particolarmente favorevoli, oppure se sia più giusto che i professionisti definiscano quale grado di efficacia deve essere raggiunto per ogni prestazione, tenendo conto dell'evidenza scientifica, ma anche della necessità di fornire lo stesso grado di efficacia a tutti coloro che hanno bisogno di quella prestazione.

La definizione di giusti livelli di prestazione riduce il rischio che gli operatori sanitari diventino induttori di "consumismo sanitario", che non ha nulla a che fare con i reali bisogni di salute della popolazione.

Per un'azienda che produce beni di consumo andare oltre le aspettative del cliente, senza metterlo nella condizione di rendersi conto del reale valore del

prodotto, significa sprecare risorse; una struttura che fornisce prestazioni sanitarie può trovarsi nella condizione di accettare che si verifichino situazioni di “spreco” di questo tipo; il professionista deve però condividere il principio che lo “spreco” non può essere la normalità, ma soprattutto deve imparare a conoscere bene queste situazioni per poterle rendere evidenti sia all’organizzazione sia agli utenti.

È evidente che nel definire i livelli il professionista deve rinunciare a parte della potenziale efficacia della propria prestazione, poiché altrimenti l’utilizzo di risorse per la singola prestazione sarebbe talmente grande da rendere la prestazione stessa non ripetibile per tutti gli utenti: il professionista aumenterebbe l’efficacia di quella singola prestazione ma contemporaneamente ridurrebbe l’efficacia complessiva di tutto il suo lavoro.

È altrettanto evidente che è esclusivamente competenza del professionista decidere a quale livello l’efficacia di una prestazione può ritenersi accettabile, ed è responsabilità del professionista informare gli utenti sul livello di efficacia che raggiunge la propria attività con le risorse a disposizione, ed informare i livelli professionali ed organizzativi sovraordinati sugli esiti che la struttura riesce ad assicurare, sempre con le risorse a disposizione e dimostrando di utilizzare tali risorse nel miglior modo possibile: le competenze professionali si devono coniugare con le capacità organizzative.

I valori

Le organizzazioni sanitarie hanno spesso espletato la loro attività definendo delle funzioni o dei compiti, che erano assegnati ai diversi operatori sulla base delle caratteristiche e dei titoli di ciascuno, oppure su base gerarchica (tipico esempio il mansionario); la ricerca di un’organizzazione più elastica ha portato a lavorare per problemi alla cui soluzione concorrono tutti gli operatori; il manuale propone la riscoperta dei valori della professionalità sanitaria e del rapporto privilegiato che intercorre tra l’operatore che integra la competenza, l’esperienza clinica individuale e il buon senso con la migliore evidenza scientifica disponibile ed applicabile, e l’utente che partecipa attivamente alla prestazione sanitaria.

La qualità di una prestazione presenta vari aspetti, il primo e più importante dei quali è l’intrinseco valore scientifico, che si deve manifestare in un contesto di cui l’utente non è solo l’oggetto: gli strumenti (strutture, attrezzature, organizzazione, ecc.) che sono utilizzati per la prestazione devono quindi essere funzionali all’esito, che è il valore aggiunto in salute, ma è anche la

percezione che l'utente ha dell'azione del professionista, ed è, in ultima analisi, la soddisfazione dell'utente.

Un sistema sanitario non può però essere indirizzato solamente dal giudizio e dalla percezione degli utenti (o delle associazioni dei consumatori), anche se il ruolo che essi ricoprono è molto importante; esiste un contesto organizzativo, che è il livello di direzione e che può essere più o meno articolato; un contesto professionale, in cui i diversi professionisti giocano il proprio ruolo tecnico; ed un contesto relazionale, in cui avviene la comunicazione, in uscita ed in ingresso, con il territorio cui sono destinate le prestazioni del sistema sanitario.

Dall'efficacia all'efficienza

Il livello organizzativo è responsabile della gestione delle risorse e della loro ripartizione, e deve essere sicuro che le risorse che impegna sono utilizzate con efficienza, anche perché deve rendere conto dell'uso delle risorse ai propri committenti.

I committenti di un sistema sanitario pubblico sono i cittadini, per la via istituzionale degli amministratori, ma anche attraverso le innumerevoli associazioni di cittadini (utenti e non del sistema) che sempre con maggiore frequenza si rivolgono direttamente all'organizzazione.

Il momento di erogazione della prestazione non è quindi l'unico in cui i cittadini entrano in contatto con il sistema sanitario, ed è soprattutto per questo che i professionisti hanno perso il ruolo di unici interpreti delle esigenze di salute della popolazione; nonostante ciò i professionisti rimangono gli unici competenti a declinare le esigenze di salute in termini di risposte appropriate.

Il professionista non può essere padrone solo del contenuto tecnico del proprio lavoro, ma deve conoscere e governare, per quanto di propria competenza, l'organizzazione che gli permette di erogare la prestazione, e deve sapersi confrontare con i livelli dell'organizzazione che in qualche modo hanno la capacità di influenzare le modalità di erogazione del servizio.

Il modello di accreditamento e la revisione tra pari sono strumenti a disposizione dei professionisti per definire sempre meglio le risposte adeguate.

Il professionista deve saper comunicare ai propri utenti quale grado di valore aggiunto in salute si possono aspettare dal suo intervento: deve saper creare e governare un livello di attesa compatibile con le proprie risorse e contemporaneamente deve fare in modo che i propri utenti sappiano ricono-

scere chiaramente il valore delle prestazioni che ricevono, e possano giudicare se quanto hanno ricevuto è ciò che era stato loro promesso.

Il prodotto

Il professionista è il competente, perché è il responsabile delle conoscenze e della tecnica che permettono di fornire le prestazioni, è suo compito dare supporto alle proprie azioni con l'evidenza scientifica inserita nel proprio contesto organizzativo.

L'evidenza scientifica rappresenta lo strumento principale con cui il professionista deve dare visibilità alla specificità del proprio intervento: la crescente sensibilità sia delle società scientifiche che di alcune agenzie governative (italiane ed estere) alle problematiche della medicina basata sulle prove di efficacia, consente di accedere con facilità sia a biblioteche di letteratura controllata, sia a vere e proprie linee guida su tutti i temi di maggiore rilevanza, e tra loro sicuramente il diabete.

La ricerca scientifica sia sperimentale che clinica costa denaro e tempo, ed entrambi sono beni di cui abbiamo poca disponibilità e che ci è richiesto di risparmiare; è quindi molto importante che il professionista si confronti con la ricerca con umiltà e con la consapevolezza che per avere rilevanza scientifica, ed essere quindi utile e servire da riferimento in un contesto di medicina basata sulle prove di efficacia, essa deve riguardare argomenti importanti e deve essere condotta in modo rigoroso.

L'applicazione di metodologie cliniche che si riferiscono a evidenze scientifiche permette di utilizzare i dati raccolti durante le attività di cura degli utenti sia per dimostrare in modo difficilmente confutabile l'alto valore intrinseco del lavoro del professionista, sia per dare maggiore peso ad un'evidenza di efficacia sperimentale che rimane tale anche quando applicata al lavoro quotidiano.

Ecco allora che è competenza del professionista rendere applicabili al proprio contesto organizzativo le indicazioni della medicina basata sulle prove di efficacia, decidendo a quale grado di definizione applicarle, in relazione alle risorse impiegate ed agli esiti attesi, che debbono in ogni caso raggiungere un accettabile livello di efficacia per tutti i potenziali utenti.

Se tale livello di efficacia non è raggiunto, è solamente con la medicina basata sulle prove di efficacia e la dimostrazione dell'uso efficiente delle risorse che il professionista può confrontarsi con la propria organizzazione e decidere se sia possibile mettere a disposizione risorse necessarie al raggiungimento dei livelli minimi di efficacia, o se la prestazione, non potendo

essere fatta in modo efficace, debba essere sospesa per destinare le risorse ad altre e più efficaci attività.

In questo modo il professionista è in grado di rendere assolutamente trasparente la propria attività sia nei confronti dell'organizzazione ma soprattutto degli utenti, ed è in grado di governare quel livello di attesa che è tanto importante per non creare malintesi o aspettative superiori alle possibilità delle strutture.

Il manuale di accreditamento e la revisione tra pari della qualità professionale sono proposti come strumenti per aiutare il diabetologo a comprendere il contesto organizzativo all'interno del quale è inserito, ed a migliorare la qualità delle proprie prestazioni all'interno di quel contesto.

Ringraziamenti

Un particolare ringraziamento alla Dr.ssa Renata Cinotti, responsabile per la qualità della Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna, perché l'intenso dibattito che si è sviluppato, in Agenzia, sui temi della qualità ha influenzato in modo determinante il razionale di questo manuale; al Dott. Vinicio Gruppioni, esperto di sistemi qualità e consulente della Agenzia Sanitaria Regionale, ed al Dott. Franco Prandi, responsabile dello Staff della Direzione Generale della AUSL di Reggio Emilia, per il preziosissimo contributo da loro dato al percorso formativo dei facilitatori/valutatori.

ASPETTI SALIENTI DELLA 2° EDIZIONE DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO

Ennio Scaldasferri

Chi si accinga a consultare questa 2° edizione del Manuale di accreditamento AMD ha probabilmente avuto per le mani, e forse anche seguito, cercando di applicarla, la prima versione: può immediatamente notare la differenza, non certo e non solo per la diversa corposità del numero delle pagine, ma per il divario sostanziale nel contenuto.

Nella 1° edizione trovavamo alcune pagine di presentazione e di commento, certo ben articolate, ma in cui si esprimevano solo concetti generali, non tanto operativi: molto spazio poi, ed era il capitolo preminente, veniva dedicato ai *criteri*. Questi erano proposti come un elenco, lungo e complesso, con poche spiegazioni, che fungeva nel contempo da “*lista di verifica*”.

Tale impostazione appare ora rovesciata. Difatti nella nuova edizione non troviamo più una semplice elencazione di criteri con i quali ci si deve rapportare: quella stessa parte si configura come una lista di verifica, ossia un mezzo pratico ed esemplificativo di confronto, composta da una serie di domande, cui si chiede di rispondere, riunite in sezioni *che fanno riferimento ai rispettivi capitoli in precedenza illustrati*, vale a dire alle “*linee-guida*” (1 - Politica, 2 - Organizzazione, ecc.).

Queste ora sono diventate il capitolo preminente del Manuale; esse vanno comprese ed attentamente pesate, poiché il lavoro che ognuno dovrà fare, se vorrà ottenere un reale miglioramento nell'erogazione delle prestazioni, prende l'avvio proprio dall'approfondimento del loro contenuto.

Le linee-guida racchiudono i criteri - o forse sarebbe meglio definirli “*indicazioni e delucidazioni*” e talvolta “*prescrizioni*” - che assumono così nuova dignità, in quanto sono ben evidenziati e spiegati, inseriti in un nesso logico, motivati ed esemplificati.

Non è pertanto casuale il consiglio di non leggere subito, nell'approccio iniziale al Manuale, la lista di verifica, (come si sarebbe portati a fare se tenessimo a mente la 1° edizione, proprio perché sarebbe naturale cercare di riconoscere, nella seconda, la stessa parte per vedere cosa è mutato!), se prima non si studiano le rispettive linee guida: una simile operazione non avrebbe senso.

Con l'attuale sistemazione si è raggiunto anche un altro obiettivo cruciale. Infatti le indicazioni sono sì specifiche, ma si lascia poi ai Servizi il compito d'individuare propri criteri operativi, di indicare le attività ed il prodotto che si vuole ottenere, in rapporto alle esigenze particolari di quel Servizio ed al contesto in cui opera. Cioché il Manuale potrà essere adottato dai Centri di qualsiasi livello, in quanto basilare è che le varie attività individuabili, i criteri, gli indicatori, ecc. siano pianificati secondo i concetti contenuti nelle linee guida, essendo proprio un siffatto modo di agire la garanzia che si sta lavorando per la Qualità delle prestazioni. Tanto vero è tutto ciò che si afferma che le liste di verifica non saranno uguali per tutti, in quanto il gruppo di valutazione, a seconda dei Servizi, potrà aggiungere o togliere delle domande.

Capisco che a prima vista ci si possa anche trovare disorientati di fronte ad un meccanismo così diverso rispetto alla prima versione. Là era relativamente semplice: i criteri, già pronti con il loro punteggio, ed il confronto da compiere; ora si studia e si approfondisce il contenuto delle linee-guida; poi il raffronto. Ciò nondimeno, una volta compreso, dopo una prima lettura, il tutto procederà senza intoppi ed il lavoro potrà diventare addirittura piacevole, poiché si è in esso guidati ed assistiti.

A tale comprensione servono anche i capitoli iniziali introduttivi-esplicativi. Essi denotano lo sviluppo che c'è stato in questi temi nel corso degli ultimi anni, sia sul piano concettuale che nella situazione legislativa, totalmente diversa ora. Non è quindi casuale l'aggiunta di un capitolo in cui si affrontano le problematiche del Disease Management, poiché è chiaro che con esso si va ad una integrazione.

Gli aspetti teorici-formativi e quelli pratici-operativi appaiono strettamente congiunti, il che fa ora del Manuale uno strumento completo per il miglioramento del proprio Servizio. Il salto è consistente dunque: esso esprime non solo l'evoluzione del Gruppo di Lavoro AMD, ma direi della AMD nella sua interezza essendo stata capita l'importanza dell'approccio alla Qualità, necessario non solo per la sopravvivenza della Diabetologia, come finora ci siamo ripetuto, ma perché esso è la via naturale per esprimere la nostra professionalità a tutto vantaggio dei nostri Pazienti.

La 1° edizione del Manuale, con l'argomentare generico e concettuale, con l'auspicare che potesse essere accolto benevolmente dal mondo diabetologico, ritraeva, diciamo così, i "timori dei principianti". Esso è stato comunque uno strumento potente: ci ha spinto a pensare ed a cambiare, come ben sa chi lo ha adoperato nel proprio Servizio e come fanno le decine di Centri uf-

ficialmente coinvolti nel processo di Autovalutazione, nel momento in cui hanno offerto i propri dati affinché l'analisi degli stessi fungesse da base di partenza per una riflessione sul nostro modo di operare, riflessione che avrà sicuramente una ricaduta positiva su tutti e di cui tutti potranno usufruire.

Certo, a questo punto ci siamo arrivati dopo un lunga serie di riunioni e di corsi di formazione, a partire dal 1994, cui seguirono le tavole rotonde ai Congressi Nazionali AMD ed i vari meeting regionali, con la preparazione di Referenti per ogni Sezione, conclusasi nel 1998; ma era scontato che temi così scottanti, che toccano il vissuto professionale di ciascuno di noi, non potevano essere introiettati con la bacchetta magica, ma solo con un lungo lavoro di convincimento e di auto convincimento.

Non toccherebbe a me dirlo, ma lo sforzo compiuto in questi anni dal Gruppo di Lavoro AMD, uno sparuto gruppetto, è stato veramente notevole: è giusto che io sottolinei i meriti, non miei, bensì dei suoi componenti che hanno profuso un impegno così grande per cercare di colmare il vuoto esistente nelle tematiche sulla Qualità in senso lato, svolgendo un lavoro pesantissimo, con il rischio di vedersi disapprovati dai Colleghi Diabetologi: oggi possiamo dire che così non è stato, e la partecipazione all'autovalutazione di tanti Centri lo dimostra e ne è allo stesso tempo il miglior premio.

Il Gruppo di Lavoro ricambia tale partecipazione e tale apprezzamento con la stesura della nuova edizione del Manuale, offrendo così un nuovo strumento a tutti coloro che ci hanno creduto ed hanno capito, ma anche a coloro che finora si sono mantenuti al margine del processo di cambiamento e di rinnovamento della Diabetologia: sono certo che in futuro saranno direttamente coinvolti poiché la strada del miglioramento, pur se in salita, non può non essere imboccata, prima o poi.

MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE: IL MOMENTO DELL'AUTOVALUTAZIONE

Gualtiero de Bigontina

La valutazione

Nella tradizione anglosassone il concetto di valutazione è riconducibile a quello di *audit*. Un'organizzazione si è data alcune regole che considera efficaci per raggiungere obiettivi definiti e intende verificare, attraverso un'azione ispettiva, che tali regole siano correttamente applicate. Le caratteristiche degli *audit* sono il riferimento ad una normativa o ad uno standard di performance, l'utilizzo di criteri di valutazione definiti, una valutazione di parte seconda (*interno all'organizzazione, ma non il responsabile*) o terza (*Agenzia di accreditamento dei Servizi Sanitari*), l'uso di campionamento statistico per trarre conclusioni sul tutto.

Nell'evoluzione storica, con lo sviluppo dell'assicurazione di qualità, hanno assunto importanza gli *audit di qualità*, (di prodotto, di sistema, di processo, ecc); essi hanno dato corso a valutazioni di tipo diverso: ISO 9000, premi di qualità, accreditamento che però, a differenza degli *audit*, hanno assunto la pretesa di valutazione dell'intera organizzazione. In tale direzione, il passo fondamentale è stato l'acquisizione del concetto di *ciclo di vita del prodotto*, che ha fatto capire quanto il risultato dipenda dall'insieme delle attività legate al prodotto.

Oggi, l'ambizione e lo scopo delle valutazioni è quello di comprendere lo stato e le potenzialità delle organizzazioni nella loro complessità, soprattutto la loro abilità, che rappresenta il fattore critico per il raggiungimento di obiettivi coerenti alle missioni che l'organizzazione si prefigge.

I possibili approcci alla valutazione di qualità

La sfida posta da un approccio globale alla valutazione di un'organizzazione presuppone la scelta del modello, come ipotesi di lavoro o interpretazione della realtà e del taglio della valutazione, sia essa premio, accreditamento o autovalutazione.

Per la valutazione della qualità di un'azienda sono stati proposti diversi approcci. Il primo è quello dei premi (*Premio Europeo della Qualità*) e della certificazione (*ISO 9000*); queste modalità di valutazione devono individuare l'eccellenza. Per questo, conferiscono un'importanza fondamentale alla

verifica, rispetto ad un modello di riferimento, dell'assoluta conformità della documentazione, unica espressione riconosciuta del livello di organizzazione aziendale. Condizione di accesso a tale valutazione è la dimostrata capacità di documentare l'osservanza a norme espresse nel modello di riferimento. Il rischio di tali procedure è quello di non premiare servizi con buoni risultati, frutto di qualità istintiva - sostanziale, però poco formalizzata; ma anche il caso opposto è possibile.

Un secondo approccio è quello della valutazione della qualità da parte della stessa organizzazione (*Autovalutazione*), eventualmente validata da un rappresentante di parte seconda o di parte terza. In questo caso, la presenza di documentazione e i risultati non devono essere la discriminante per accedere alla valutazione, ma questa deve essere applicabile anche a servizi dai risultati poveri, anzi soprattutto a questi. Questo tipo di valutazione deve guidare nella crescita, nel miglioramento continuo, nell'adeguamento delle capacità alle missioni e alle strategie del servizio. Non deve necessariamente puntare all'eccellenza, invece, deve essere capace di guidare il servizio nell'individuazione delle debolezze in relazione agli obiettivi di lavoro e di immagine, nella pianificazione di iniziative di miglioramento efficaci, nella capacità di garantire il controllo dei risultati del servizio e, infine, nel percorso che lo condurrà all'accreditamento sia istituzionale sia professionale.

Elementi caratteristici dell'autovalutazione

Si utilizza il termine di autovalutazione, che evidentemente non va letto come valutazione fatta con i propri mezzi, perché il servizio in tale attività non delega ad altri la responsabilità della valutazione ed è contemporaneamente soggetto e oggetto della valutazione. Gli elementi che caratterizzano l'autovalutazione sono:

- 1) la scelta del modello di lavoro. Esso deve evidenziare tutti gli aspetti operativi del servizio per permetterne un'analisi. Il modello deve essere focalizzato sulla missione del servizio, sui suoi obiettivi, sulle strategie per realizzarli (politica e pianificazione), sui processi, sui risultati,
- 2) un approccio basato sulla scansione di tutti gli aspetti dell'organizzazione, che aiuti a strutturare i propri servizi così da porre le fondamenta per una valutazione di tipo diagnostico, basata sui processi e sulla scoperta delle relazioni di causa e effetto tra un risultato insoddisfacente e il processo che lo ha generato,
- 3) l'utilizzo della verifica dei risultati come guida dell'attività. La differenza tra risultati ottenuti e le attese/obiettivi, tra i propri risultati e quelli dei col-

leggi, tra le prestazioni passate e quelle presenti, è il principale motore del miglioramento,

4) la finalizzazione al miglioramento. La valutazione deve aiutare a diagnosticare i punti deboli e quelli forti. La possibilità di conoscere le debolezze e le relative cause, è il requisito primario per avviare un ciclo di miglioramento della qualità di un servizio. Nel caso, il miglioramento può essere di due tipi: di tipo incrementale, a piccoli passi, senza grandi azioni di re-ingegnerizzazione; per obiettivi alti, mai raggiunti, che necessitano il rinforzo di alcune abilità e l'acquisizione di competenze nuove.

Autovalutazione, una opportunità per rivisitare le attività del servizio

L'autovalutazione è ritenuta un potente strumento per migliorare la performance delle organizzazioni; vanno perciò ricercati i fattori che possono ottimizzarla. L'ottimizzazione riguarda il modello, e il modo di avvicinare il processo di autovalutazione. In ogni caso per essere efficace, l'attività di autovalutazione dovrebbe avere caratteristiche di periodicità, necessarie soprattutto quando non vi sia un'azione di sistematica analisi dei risultati, o una ricorrente diagnostica delle cause di scostamento dei risultati rispetto agli obiettivi. Lo scopo dell'autovalutazione è quello di aiutare a ripensare il servizio, e dotarlo di una serie di strumenti di misura che ne permettano la guida verso il miglioramento continuo delle performance, e l'adeguamento delle capacità alle strategie del servizio. Realizzare un set di misura costituito da indicatori, sondaggi, interviste, è fondamentale per l'apprendimento continuo dell'organizzazione. Il modello impiegato per l'autovalutazione deve far rendere consapevoli gli operatori del servizio delle concatenazioni causa-effetto tra le diverse aree di un'organizzazione. Per tutto questo, l'autovalutazione è un momento diagnostico, di ripensamento critico, di realizzazione di nuove competenze.

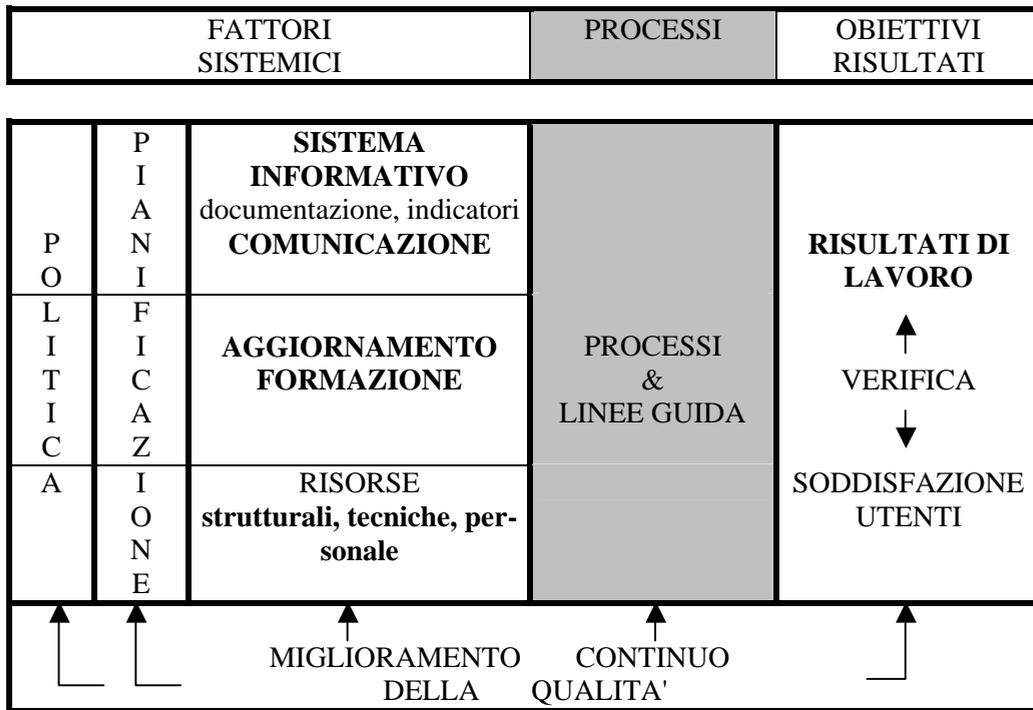
Modello di riferimento

Proporsi di valutare le diverse aree che costituiscono un'organizzazione è un'impresa che ha delle intrinseche difficoltà. Il problema di fondo è la definizione del modello di riferimento, l'interpretazione della realtà organizzativa che vogliamo assumere, che, per definizione, è valida fino a prova contraria, cioè fino a che i risultati della sua applicazione non ne dimostrino l'incongruità, e di essa non se ne trovi un'interpretazione migliore.

La seconda versione del manuale per l'accreditamento dei servizi di diabetologia richiama il modello della prima, ispirato a quello di "*organizzazione sistemica*" di Vaccani, ma è arricchito da elementi derivati dal modello ISO

oggi internazionalmente accettate. Nel manuale per l'accreditamento dell'AMD, l'organizzazione è stata scomposta in tre aree suddivise in nove categorie (fig.1) e per ciascuna categoria sono state definite linee guida e norme che descrivono e individuano la "buona pratica clinica" e ne permettono la valutazione.

Figura 1. Modello di analisi per la valutazione di un'organizzazione di lavoro



In questo senso, l'autovalutazione rappresenta un processo con il quale si verifica se un'organizzazione, presa in esame nella sua globalità, funziona in conformità al modello di riferimento e al suo corrispondente corpo di regole.

La tripartizione del modello

Il modello esprime la finalizzazione del servizio verso la realizzazione delle sue missioni. La missione fondamentale di un servizio è di remunerare il capitale investito, il cui beneficiario può essere l'utente, l'azienda, la società nel suo complesso. Essa può così essere espressa: il servizio ha come missione il raggiungimento sia di obiettivi strategici di lavoro (miglioramento dello stato di salute presente e futuro), che di immagine (l'identità del servi-

zio, come vuole essere percepito ed apprezzato), e lo fa attraverso il contributo di un insieme di portatori di interesse, che in cambio chiedono una soddisfazione di attese di tipo economico (azienda sanitaria), di rapporti corretti (business partner), di autorealizzazione per gli operatori, di contributo allo sviluppo sociale della comunità e degli organismi di governo. La soddisfazione dei clienti è una missione importante anche nelle aziende sanitarie, ma in esse va tarata sulla disponibilità delle risorse nel momento in cui viene definita. Vi sono, però, altre missioni, lo sviluppo del servizio, la valorizzazione delle persone che vi lavorano, l'esportazione di valori al suo esterno. La politica rappresenta il principio attivo di un'organizzazione, definisce le missioni, gli orizzonti sfidanti, le strategie e gli obiettivi conseguenti, gli ideali portanti, l'intenzione di generare valori e di creare un'organizzazione capace di imparare da se stessa, la forza di motivare e coinvolgere il personale, il come liberare le potenzialità delle persone. La pianificazione è determinata dagli obiettivi, traduce le missioni generali in obiettivi specifici, piani, strategie che dovranno essere attuate con risorse, organizzazione, processi. Le risorse costituiscono la materia prima per perseguire le missioni. Il personale dovrebbe condividere i fini, avere un'attitudine positiva al cambiamento, disposizione al lavoro in gruppo, capacità di empatia verso l'utente. Le risorse informatiche hanno un ruolo importantissimo nel creare un servizio focalizzato sulle missioni e basato sui processi. I processi sono le catene del valore che hanno come prodotto i risultati corrispondenti alle missioni e agli obiettivi. Sono i luoghi delle misure sia delle attività sia dei risultati che esse generano. I risultati sono influenzati in modo importante dalla capacità di fidelizzare e soddisfare gli utenti, di generare vantaggi alla società, di soddisfare e rinforzare il personale, di costruire con gli stakeholder (azienda sanitaria, farmaceutiche, operatori, società civile, ecc.) una vera partnership. Le misure sui risultati sono essenziali per prevederne la qualità e per prevenire l'insoddisfazione di utenti e portatori di interesse, ma anche per fornire informazioni per prendere decisioni esecutive. Caratteristica del Sistema Sanitario italiano è stata l'avalutatività. Non vi sono informazioni sanitarie sistematiche, perché non sono mai state richieste. Le decisioni sui processi sono spesso prese sulla base di informazioni non verificate, dell'esperienza, del fiuto, ma come è noto *ciò che non si misura, non si può migliorare*. Da qualche anno le Amministrazioni chiedono alle unità operative informazioni relative ai dati di attività. Esse danno una visione parziale del servizio e aiutano parzialmente a capire lo svolgimento dei processi che li hanno generati. L'area dei processi è cruciale, è l'area dove si concretizzano

i miglioramenti, ma è altrettanto importante disporre di informazioni sull'area dei risultati. Tali informazioni possono riguardare i risultati clinici tradizionali, ma anche di appropriatezza (variazione di valore nel parco utenti, quali abbiamo perso? i più importanti?), di soddisfazione dei clienti mediante sondaggi, registro reclami, valutazione difettosità di un prodotto (ad es. il referto), di soddisfazione del personale. È la criticità del risultato che induce a cercare il giusto indicatore, in modo da poter conoscere in anticipo il rischio di performance negative. Gli indicatori devono essere sperimentati, devono essere premonitori di ciò che si vedrebbe solo dai risultati, solo alcuni devono poter entrare nel ristretto (costano) numero degli indicatori in grado di contribuire al miglioramento.

E' difficile, ma rinunciare a misurare significa rinunciare a controllare e migliorare.

Autovalutazione e accreditamento

E' più affidabile l'autovalutazione o una valutazione di terza parte, che vede la realtà con occhi non condizionati? L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ritiene che sia necessario fare uno sforzo di volontà e di lavoro per riuscire a integrare i due approcci alla valutazione della qualità. Un'autovalutazione condotta con atteggiamento di ascolto degli utenti, dei portatori di interesse, dei processi, delle persone, di tutto il sistema organizzativo può essere sufficiente a individuare le debolezze in funzione degli obiettivi, adeguare le abilità, pianificare di conseguenza il miglioramento e integrarlo nel ciclo di pianificazione strategica ed operativa, ma non è sufficiente ad accreditare tale attività di fronte a tutti coloro che hanno un qualche interesse nell'attività del servizio, in modo particolare le Amministrazioni e la Società civile. Molte Amministrazioni regionali riconoscono alle Associazioni Scientifiche l'autorità di validare un'attività di valutazione finalizzata al miglioramento della qualità degli interventi sanitari. Per questo, l'AMD intende formalizzare al suo interno un'attività di accreditamento professionale secondo la modalità delle visite di revisione tra pari, che sta proponendo alla comunità diabetologica accanto alle forme di accreditamento istituzionale previste dalla normativa vigente.

Conclusioni

Siamo capaci di realizzare le nostre missioni e obiettivi? Sappiamo adeguarci al cambiamento di scenario mantenendo e migliorando la nostra posizione competitiva? Un modo per rispondere a queste domande può essere quello di valutare sistematicamente le debolezze che ostacolano la crescita dei ri-

sultati del servizio e della sua immagine, per pianificare insieme agli obiettivi di performance, anche l'adeguamento delle abilità e delle competenze carenti. L'approccio al miglioramento proposto dall'AMD offre, accanto ad uno strumento di analisi, le soluzioni che concretamente possono permettere di avviare all'interno dei Servizi di Diabetologia una politica per la qualità. E' certamente compito di un'associazione professionale promuovere la scelta della qualità e offrire alcune opzioni per valutarla e migliorarla.

Nel contesto sanitario odierno, i servizi saranno costretti sempre più spesso a misurare lo scostamento dei propri risultati dagli obiettivi aziendali, ma anche della propria organizzazione rispetto ad un modello sia istituzionale che professionale e trarre dall'esito di tali valutazioni i motivi per rafforzare le proprie capacità nell'area dei fattori sistemici e dei processi per meglio realizzare l'adeguamento delle competenze alle missioni e agli obiettivi. In questo senso l'autovalutazione e l'accreditamento sono strumenti in grado di valutare la capacità di un servizio di ottenere gli obiettivi programmati dalla politica e realizzati dalla pianificazione.

Il *mercato* in cui la diabetologia opera oggi non è più protetto; la competizione all'accesso delle risorse con gli altri settori sanitari diventa sempre più forte. L'attuale imperante visione della *gestione per obiettivi* delle nostre aziende sanitarie penalizza ancor più la diabetologia. Il rischio è un ripiegamento su azioni di basso profilo. Perché la diabetologia abbia il successo che richiede il peso sociale della condizione di cui si occupa, ma anche solo per sopravvivere in una realtà sanitaria che cambia, deve dare soluzioni all'esigenza irrinunciabile di valutarsi, accettare l'accreditamento professionale di revisione tra pari, saper dimostrare i propri risultati e la volontà di miglioramento continuo all'interno delle missioni e degli obiettivi strategici propri e aziendali.

Lecture consigliate

Vaccani R.: *La Sanità incompiuta*. N.I.S. Ed., Milano, 1991;

Maggi, B.: *Razionalità e benessere. Studio interdisciplinare dell'organizzazione*. Etaslibri, 1995, (2^a edizione);

Thompson D.: *L'azione organizzativa*. Isedi Ed., Torino, 1988;

Donabedian, A.: *La Qualità dell'assistenza sanitaria*. NIS la Nuova Italia Scientifica, Roma, 1990, (1^a edizione);

Conti, T.: *Auto Diagnosi Organizzativa*. Sperling & Kupfer Editori S.p.A., Milano, 1997.

Di Stanislao F., Cavallo F., Renga G.: *Organisation analysis and Quality evaluation*. In Proceeding 11th International ISQA Conference: Health Care Quality. Venice, may 24-28 1994;

Krans H.M.J. et Al: *Diabetes Care and Research in Europe: the St Vincent Declaration Action Programme*. WHO, 1995;

Liva C.: *L'accreditamento dei servizi sanitari*. NAM, 10:33-39, 1994;

Liva C., Noacco C.: *La valutazione ed il miglioramento della qualità in diabetologia: un programma basato sull'accreditamento dei servizi sanitari*. Diabete, 7:34-41, 1995;

Di Stanislao F., Renga G. et Al.: *Manuale di Accredimento del Dipartimento e dei Servizi di prevenzione*. Dipart. di Igiene e Medicina di Comunità, Università di Torino, 1995;

Scaldaferri E., Orlandini D.: *Il manuale di accreditamento dei servizi di diabetologia*. Technological Research Editrice, Firenze, 1996;

DISEASE MANAGEMENT: VERSO LA QUALITÀ TOTALE

Umberto Valentini, Antonino Cimino, Angela Girelli

Il Disease Management è un processo di miglioramento continuo centrato sul paziente, una metodologia basata su un approccio integrato alla malattia, teso al miglioramento dei risultati clinici, della qualità dei servizi e della qualità della vita degli utenti, nell'ottica di una razionalizzazione delle risorse disponibili.

- una risposta organica e strutturata ai problemi sanitari e in particolare alla frammentazione e scoordinamento della cura, alla negligenza nella prevenzione, al trattamento inappropriato, alle deviazioni dalle linee guida;
- un processo di miglioramento continuo che sviluppi le conoscenze di base, le linee guida e i sistemi di erogazione delle cure;
- una conoscenza economica della malattia;
- un sistema di cure senza barriere.

Tabella 1: Cosa è il disease management

Il Disease Management si basa su una visione globale delle cure, senza compartimenti "stagni".

I punti cardine sono essenzialmente quattro:

- un'erogazione integrata, senza soluzioni di continuo delle cure, attraverso il coordinamento degli interventi;
- una conoscenza precisa sulla prevenzione, diagnosi e terapia della malattia considerata;
- un sistema adeguato per la raccolta e l'elaborazione dei dati clinici e amministrativi;
- un metodo di miglioramento continuo della qualità che consideri l'efficacia clinica, la qualità della vita del paziente, la razionalizzazione delle risorse disponibili.

I progetti di Disease Management iniziano dalla creazione di un modello dell'intero iter diagnostico terapeutico finalizzato all'identificazione degli interventi da realizzare: vengono così fotografate le diverse fasi della cura in

unico quadro e quindi realizzati interventi che influenzano l'intero percorso assistenziale .

Le fasi di un programma di Disease Management si possono così sintetizzare:

- formazione di un gruppo(team) di progetto e di lavoro il più rappresentativo possibile delle diverse figure professionali: Specialisti, Medici di Medicina Generale, Amministrativi, esperti in informatica, Direzione Sanitaria, e rappresentanti degli utenti. Il team deve essere formato ad utilizzare metodologie e strumenti adeguati al lavoro in gruppo (brain storming, identificazione dei problemi, discussione visualizzata..);
- creazione di una banca dati (indicatori), per misurare l'efficacia clinica, la qualità della vita degli utenti, i costi. Le fonti sono gli archivi clinici, le Schede di dimissione ospedaliera, i farmaci, i questionari degli utenti.....;
- valutazione dei dati raccolti, con riferimento, per quanto riguarda l'efficacia clinica e l'appropriatezza delle cure, alle linee guida approvate dalle Società Scientifiche;
- identificazione delle aree di miglioramento possibili (MCQ);
- scelta delle priorità di intervento possibili, implementazione degli interventi concordati;
- misurazione dei risultati ottenuti e confronto con i dati iniziali;
- nuovi interventi in una logica di un ciclo continuo di qualità.

Il Diabete Mellito è una patologia in cui il Disease Management trova una sua naturale applicazione per la cronicità, la prevalenza, il genere multidisciplinare degli interventi e i costi: inoltre sono chiari gli obiettivi clinici, sono disponibili linee guida diagnostico - terapeutiche derivate da studi controllati(RCT), e gli indicatori di efficacia clinica e della qualità della vita del paziente. Infine la complessità degli interventi, la necessità di integrare la Medicina Specialistica con quella di Base, il ruolo del paziente nell'influenzare i risultati clinici danno la certezza che la qualità delle cure possa essere migliorata.

Partendo da queste premesse, abbiamo realizzato un progetto di fattibilità di Disease Management applicato alla diabetologia coinvolgendo in modo istituzionale (con delibera) gli Spedali Civili di Brescia, l'Azienda Sanitaria Locale, 15 Medici di Medicina Generale, l'Associazione dei Diabetici della provincia di Brescia e la Eli Lilly, che ha fornito le risorse per attuare il progetto.

La prima fase della sperimentazione è consistita nell'analisi dei seguenti ambiti: qualità della vita degli utenti e soddisfazione dell'assistenza erogata, efficacia clinica, costi. Il primo ambito è stato indagato con un questionario compilato da 533 utenti e da una scheda clinica (compilata dai medici).

L'analisi del questionario ha evidenziato una peggiore qualità della vita negli utenti in terapia insulinica, in quelli con valori più elevati di HbA1c e con complicanze croniche; il 25% giudica eccessivo l'intervallo tra una visita e l'altra, il 33% troppo lunghi i tempi d'attesa in ambulatorio, il 20% orari di apertura insufficienti, il 50% non riesce a seguire correttamente le terapie consigliate.

Appropriatezza della distribuzione degli utenti: l'analisi degli archivi dei Medici di Medicina Generale partecipanti allo studio ha evidenziato che seguono 686 diabetici: 131(19%) di questi sono seguiti in collaborazione con il Centro Specialistico; la quasi totalità degli utenti in terapia insulinica (41/48) sono seguiti dal Centro Specialistico; tra questi 686 utenti sono stati identificati 98 utenti che per l'età e/o la presenza di complicanze croniche dovrebbero essere di competenza del Centro Specialistico, ma non vi sono mai stati inviati. L'analisi dell'archivio del Centro Specialistico ha permesso di individuare 283 (10%) utenti in buon controllo metabolico, senza complicanze croniche, in terapia dietetica, anziani (età>75) che dovrebbero essere seguiti in modo più continuativo dal Medico di Medicina Generale. Inoltre stratificando i valori di HbA1c per l'età abbiamo individuato gli utenti (seguiti o dal Medico di Medicina Generale o dal Centro Specialistico) in cui intensificare la terapia. L'analisi dei ricoveri (1444) effettuati dagli utenti (2754) oggetto dello studio ha evidenziato che esiste una relazione tra scadente controllo metabolico e ricovero, tra complicanze croniche e ricovero.

Il rispetto dei protocolli diagnostico-terapeutici è buono per il Centro Specialistico (HbA1c/anno per paziente = 3.6; il 94% ha eseguito l'esame del fondo dell'occhio), mentre è risultato insufficiente per i Medici di Medicina Generale (solo 209 dosaggi di HbA1c per tutti i 555 utenti da loro seguiti). Il valore medio di HbA1c è risultato di 7.6%; il 43% degli utenti ha un valore medio inferiore al 7%; la stratificazione per fasce di età fa rilevare che il 71% degli utenti con HbA1c >7.9% hanno un'età >di 70 anni permette di identificare quegli utenti in cui il controllo metabolico va migliorato.

- miglior qualità della vita;
- miglior efficacia clinica;
- più informazioni;
- maggior coinvolgimento;
- più prevenzione;

Tabella 2: Benefici per il paziente

Il costo per paziente/anno è risultato di 3,7 milioni; la maggior parte dei costi(66%) è stato generato dai ricoveri. Questa prima fase del progetto di Disease Management ci ha permesso di evidenziare:

- l'importanza di una cura efficace per migliorare i tre ambiti della qualità indagati: infatti abbiamo trovato una relazione tra HbA1c e qualità della vita, tra HbA1c e ricoveri e quindi tra controllo metabolico e costi;
- la difficoltà del paziente nel seguire le terapie prescritte e quindi l'importanza dell'educazione terapeutica;
- la scarsa aderenza dei Medici di Medicina Generale ai protocolli clinici;
- il peso dei ricoveri sui costi della malattia.

- aumento dell'efficacia;
- risultati misurabili;
- razionalizzazione delle risorse;
- una miglior integrazione tra i diversi operatori sanitari;
- definizione di trattamento.

Tabella 3: Benefici per il sistema sanitario

Dopo questa prima fase abbiamo intrapreso quegli interventi di miglioramento che dipendevano solo dal Centro Specialistico: carta dei servizi, miglior accessibilità al centro, richiamo degli utenti in scadente controllo per intensificare le cure, intensificazione degli interventi educativi, miglior comunicazione con il Medico di Medicina Generale.

Il nostro studio ha permesso di rilevare le principali aree di criticità del modello:

- la necessaria esistenza di una struttura diabetologica adeguata a garantire diverse funzioni: clinico assistenziali, epidemiologiche, economiche, or-

ganizzative, educative, formative degli operatori coinvolti nell'assistenza;

- una “medicina senza compartimenti stagni” comporta il superamento di difficoltà di comunicazione ed integrazione tra Ospedale/Centro Specialistico/Medici di Medicina Generale ;
- la formazione della banca dati, il rispetto dei protocolli clinici e criteri uniformi nell'uso dello strumento informatico;
- gli interventi di miglioramento sono possibili solo con il reale impegno della Dirigenza.

L'applicazione del Disease Management permette al Centro Specialistico di assumere sul campo funzioni economiche, epidemiologiche, formative e di giocare un ruolo principale all'interno del percorso complessivo delle cure. Il Centro Specialistico può diventare così lo strumento principale in una logica di miglioramento continuo dell'assistenza diabetologica, attraverso l'aumento dell'efficacia clinica e la razionalizzazione delle risorse disponibili.

In sintesi il Disease Management permette di evidenziare l'importanza e il ruolo dell'attività specialistica nella logica dei cambiamenti in corso in campo sanitario; tuttavia per poter essere realizzato impone un cambiamento nell'attività diabetologica che prevede una formazione adeguata finalizzata al miglioramento continuo dell'attività professionale.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• aumento della professionalità;• integrazione con altre figure professionali;• miglior accesso alle informazioni;• incentivazioni. |
|--|

Tabella 4: Benefici per i medici

Bibliografia

Hunter D.J. et al. : Disease Management. Br.Med.J.315:50,1997.

HarrisJ.M.H.: Disease Management: new winw in new bottles? Ann Intern Med124:838,1996

Ellrodt G. et al.: Evidence-based disease management. JAMA
278:1687,1997

Amstrong E.P.: Disease state management and its influence on health
systems today. Drug Benefit Trends 8:18, 1996

Noacco C.: Ruolo e funzioni di un Servizio di Diabetologia. Il Diabete8:8,1996

LEGISLAZIONE ATTUALE IN TEMA DI ACCREDITAMENTO

Danilo Orlandini

Le tecniche di Verifica Revisione della Qualità prendono origine dall'Hospital Standardization Program messo a punto nel 1917 dall'American College of Surgeon per migliorare la qualità delle istituzioni sanitarie degli Stati Uniti.

In Italia i primi riferimenti normativi ai temi della qualità compaiono con la legge finanziaria del 1983, probabilmente in relazione al dibattito aperto in seno alla OMS che porterà alla stesura nel 1984 del Progetto salute per tutti nell'anno 2000; in questo documento l'OMS pone tra gli obiettivi da raggiungere anche l'introduzione di efficaci meccanismi di controllo della qualità dell'assistenza sanitaria e del corretto uso delle tecnologie sanitarie e della loro efficacia, efficienza, sicurezza, accettabilità.

La legge finanziaria del dicembre '83, con lo scopo di ottenere dei risparmi di spesa, prevede l'istituzione di commissioni professionali regionali per definire gli standard medi di assistenza e le procedure di verifica della qualità dell'assistenza stessa; queste commissioni probabilmente non hanno mai funzionato, certamente non hanno lasciato importanti segni della loro esistenza.

Il contratto del personale ospedaliero del 1985 richiama il concetto di qualità coinvolgendo in primo luogo i professionisti con la costituzione di commissioni a vari livelli, ma anche l'applicazione di questa normativa è stata poco uniforme ed i risultati prodotti sono stati scarsi.

Con il D.M. 13-9-88, Determinazione degli standard del personale ospedaliero, si riprende il tema della VRQ con "la generale attivazione in tutti i presidi dei gruppi di lavoro di verifica e revisione della qualità assistenziale" con particolare riferimento al contratto del 1987.

Il contratto del personale ospedaliero del 1990 riprende le indicazioni del contratto precedente e prevede l'istituzione di una commissione di USL e di nuclei operativi ospedalieri che hanno il compito di valutare la qualità delle prestazioni ma anche di sviluppare progetti di V.R.Q. in aree individuate dal decreto stesso.

Il D.L. 502/92, modificato dal D.Lgs. 517/93, all'articolo 10 prevede il controllo di qualità: "Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed il Servizio Sanitario Nazionale".

Lo stesso articolo prevede che le Regioni verificano il rispetto dei requisiti minimi e la classificazione delle strutture erogatrici con particolare riguardo alla applicazione di metodologie di verifica della qualità; il Ministero della Sanità è incaricato di stabilire i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità ed inoltre accerta lo stato di attuazione delle commissioni professionali di verifica.

Un importante riferimento normativo è rappresentato dalla legge 23 ottobre 1992 n.421 (conosciuta anche come legge delega), in cui al punto <1-g> viene delegato al Governo l'emanazione di decreti che definiscano "livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti...., espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, ed il parametro capitaro di finanziamento da assicurare alle regioni...".

Il decreto 502/92, riprendendo questo enunciato, fissa i tre elementi fondamentali che regolano il rapporto tra Azienda sanitaria, erogatori di prestazioni e cittadini utenti: "... fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate."; il legislatore vuole introdurre il concetto del mercato controllato in cui chi compra (cioè il Sistema Sanitario Nazionale) deve sapere cosa compra (accreditamento), quanto è il costo (tariffa) e la qualità di ciò che compra (qualità).

L'accettazione delle tariffe proposte dalla Regione o dal Ministero è ribadita dalla legge 724/94 art.6 come prerequisite essenziale per tutti coloro che intendono essere accreditati, anche per i soggetti convenzionati alla data di entrata in vigore della legge che godono di una autorizzazione a continuare ad erogare prestazione per gli anni 1995-96.

Gli stessi concetti vengono ribaditi dalla legge 549/95 art.2 ove si sancisce la cessazione di tutti i rapporti convenzionali e l'instaurazione di nuovi rapporti fondati sull'accreditamento, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di V.R.Q.

Nelle più recenti interpretazioni del sistema in costruzione si vengono a definire anche dei nuovi termini che trovano spiegazione nei più recenti documenti applicativi, in particolare si parla di:

- Autorizzazione come della possibilità di attivare un esercizio (licency)
- Requisiti minimi come rispondenza a specifiche predeterminate e accettazione della verifica della qualità delle prestazioni
- Accredimento come iscrizione nell'elenco dei fornitori.

L'accreditamento quindi non sostituisce l'autorizzazione all'esercizio di un'attività ma ne costituisce un momento successivo.

L'intero sistema di accreditamento e le specifiche modalità di attuazione ricadono nell'ambito delle competenze regionali e devono essere tali da garantire un reale potenziamento dei diritti degli assistiti, attraverso il riconoscimento della eguaglianza delle prestazioni in tutte le Regioni (sentenza della Corte Costituzionale 416/95).

Il D.P.R. 14-1-97 recepisce questi indirizzi e definisce i requisiti minimi generali e specifici che le strutture sanitarie devono rispettare per poter fornire prestazioni sanitarie; sancisce inoltre che le Regioni devono definire gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione.

I requisiti minimi sono suddivisi in: Organizzativi e Strutturali e tecnologici, ed anche i tempi di adeguamento delle strutture in attività sono diversi.

Il decreto definisce:

- Presidio la struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie;
- Struttura Organizzativa la dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

Nella seconda edizione del manuale, quando si parla di struttura diabetologica, si fa riferimento a questa definizione.

Alcune Regioni hanno recepito con una apposita legge regionale le direttive del D.P.R. 14-1-97 ed hanno legiferato in materia o hanno prodotto dei manuali di accreditamento che contengono i requisiti ulteriori rispetto a quelli minimi.

Le regioni che sicuramente hanno prodotto documenti sono:
Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Friuli.Venezia-Giulia, Toscana.

Il piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ribadisce e rafforza i concetti espressi dai decreti citati con due capitoli specifici:

L'accREDITamento delle strutture sanitarie, con la priorità di predisporre linee guida per la garanzia dell'uniforme attuazione dell'istituto dell'accREDITamento sul territorio nazionale

Un programma nazionale per la qualità che coinvolga la dimensione professionale, quella organizzativo-aziendale e quella relazionale dell'assistenza

La relazione e la comunicazione con gli utenti è regolata dalla Carta dei servizi (DPCM 19 maggio 1995, Linee Guida n.2/95 31 agosto 1995) che assegna un ruolo importante sia agli enti erogatori, sia ai cittadini nell'orientare le attività dei servizi pubblici verso la loro "missione": fornire un servizio di buona qualità ai cittadini-utenti.

I temi cardine della Carta dei servizi sono: personalizzazione, umanizzazione, diritto all'informazione, prestazioni alberghiere, attività di prevenzione; il processo di attuazione è basato sulla definizione di "Carte" specifiche da parte di ciascuna struttura sanitaria, quindi le Aziende Unità Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere definiscono i propri fattori e i propri indicatori e standard di qualità utilizzando i materiali della Carta dei servizi e le indicazioni regionali.

La verifica del rispetto degli standard individuati viene promossa periodicamente dalla AUSL e realizzata anche con la collaborazione dei cittadini e delle loro organizzazioni secondo il modello della analisi partecipata della qualità (APQ) e per questo l'AUSL deve favorire, all'interno delle proprie strutture organizzative la presenza e l'attività degli Organismi di Volontariato.

La normativa in vigore da un lato tende a coinvolgere tutti gli operatori sanitari in attività di miglioramento che permettano un aumento dell'efficienza all'interno dei servizi per sfruttare al meglio le risorse disponibili, contemporaneamente vuole trasformare il tradizionale rapporto medico/paziente in

un rapporto più dinamico medico/utente o ancora meglio cliente, in cui non vi è un soggetto passivo ma tutti concorrono a determinare il livello di qualità dell'assistenza. (Data di stesura del testo: luglio 1996; aggiornamento aprile 1999)



Semplicità di propositi è una delle qualità principali
per avere successo nella vita.

J.D.Rockefeller Jr. 1874-1960

LINEE GUIDA PER LA REVISIONE TRA PARI PROFESSIONALE DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE.

L'uso di queste linee guida deve essere fatto tenendo conto di alcune precauzioni che, se non osservate, portano ad una errata interpretazione o ad una errata applicazione delle indicazioni contenute nei documenti:

1- Non si deve leggere la lista di verifica prima di avere letto e compreso la linea guida

2- Non si deve utilizzare la lista di verifica senza avere letto la linea guida

3- La lista di verifica è lo strumento proposto per l'autovalutazione dell'applicazione dei criteri contenuti nelle linee guida: non contiene criteri ma solo domande!

4- Non necessariamente la lista di verifica che verrà utilizzata per la visita di revisione tra pari della singola struttura sarà uguale a quella proposta in questo volume: i valutatori possono, di volta in volta, aggiungere o togliere domande.

5- La successione dei capitoli non è indifferente, pertanto nel capitolo precedente sono contenute prescrizioni indispensabili per capire ed applicare quelle contenute in quello successivo: è scorretto tentare di applicare i capitoli separatamente

6- Gli strumenti di problem solving proposti non sono che una piccola parte di quelli esistenti: sono stati scelti o perchè utilizzati durante i corsi di formazione dei diabetologi o perchè storicamente patrimonio della cultura diabetologica.

7- Nel glossario si è cercato di dare interpretazione univoca dei termini utilizzati nel manuale: il costante riferimento al glossario permette di comprendere il significato che gli Autori hanno attribuito ai criteri elencati.

1-POLITICA

La Direzione Aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda (sia essa pubblica o privata) ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative le funzioni e gli obiettivi assegnati agli stessi (mandato).

L'assistenza alla persona diabetica si avvale dell'integrazione gestionale e professionale delle strutture operative coinvolte.

Per struttura operativa si intende ogni punto di erogazione della prestazione sanitaria dotato di autonomia organizzativa (Struttura Diabetologica, medico di medicina generale, servizio infermieristico domiciliare, servizio sociale, reparto ospedaliero, residenza protetta, ecc.)

L'integrazione gestionale si colloca a livello di struttura operativa: in modo unitario nel distretto e in modo specifico nei diversi servizi che lo compongono, individuando configurazioni organizzative e meccanismi di coordinamento atti a garantire l'efficace svolgimento delle attività, dei processi e delle prestazioni (rete per l'assistenza).

*L'integrazione professionale è strettamente correlata all'adozione di profili aziendali e linee guida finalizzate a orientare il lavoro interprofessionale nella produzione dei servizi sanitari.
(Piano Sanitario 1998-2000).*

Ai vari livelli di erogazione delle prestazioni ed a prescindere dalla sede di erogazione, ogni persona diabetica deve ricevere una assistenza adeguata mediante l'applicazione di criteri ben definiti.

Per livello di erogazione si intende il possibile diverso grado di specializzazione e di complessità della prestazione erogata.

La Direzione della Struttura Diabetologica definisce un documento in cui sono esplicitati la missione, la visione strategica e gli obiettivi del Servizio, integrati in quelli dell'Azienda, ove esistano.

I requisiti di un servizio devono essere chiaramente definiti in termini di caratteristiche che possono essere osservate e soggette a valutazione da parte dell'utente.

(ISO 29004/2:1994,4.1)

Gli obiettivi generali del Servizio devono essere basati su specifici bisogni/domanda rilevati/stimati nella popolazione e/o su mandato istituzionale (leggi, norme), e devono essere congruenti con i livelli organizzativi sopra ordinati (dipartimento, Azienda).

Il rilievo del bisogno non è, di solito, competenza della Struttura Diabetologica, mentre è sua competenza la declinazione del bisogno (pianificazione) in termini di attività che lo possano soddisfare (risposta).

Gli obiettivi generali comprendono:

- la soddisfazione dell'utente anche in conformità alle norme (e agli indirizzi della Società Scientifica Associazione Medici Diabetologi) e all'etica professionale;
- il continuo miglioramento del servizio;
- l'attenzione ai requisiti sociali e dell'ambiente;
- l'efficienza nella prestazione del servizio.

(ISO 29004/2:1994,5.2.3)

Gli obiettivi specifici sono definiti all'interno della pianificazione annuale dell'attività.

Gli obiettivi specifici sono preferibilmente orientati al risultato, e devono poter essere raggiunti in un periodo di tempo ragionevole (al massimo un anno); devono essere formulati contestualmente ai parametri di misura (indicatori) mediante i quali la struttura ne intende misurare il grado di raggiungimento.

Gli obiettivi specifici possono essere numeri misurabili, oppure caratteristiche legate ad attributi di qualità dei prodotti (concetto di miglioramento).

Gli obiettivi specifici della Struttura Diabetologica devono essere formulati dopo aver sentito tutte le componenti della Struttura Diabetologica.

Si devono definire i criteri per la individuazione degli utenti di competenza.

2-ORGANIZZAZIONE E PIANIFICAZIONE

La pianificazione serve alla direzione della Struttura Diabetologica per assicurare le risorse necessarie all'erogazione del servizio, per controllarne l'adeguatezza e per definirne nel tempo il permanere dei presupposti che ne hanno determinato l'apertura e ne giustificano l'esistenza.

La pianificazione permette di definire gli obiettivi specifici della Struttura Diabetologica attraverso la definizione dei processi, delle procedure e degli indicatori.



La Direzione della Struttura Diabetologica deve definire:

- la tipologia degli utenti che accedono al servizio;
- la frequenza desiderabile dei controlli;
- le modalità con cui tali accessi sono regolamentati.

Risorse Umane

La direzione della Struttura Diabetologica adotta un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna con particolare riferimento all'organigramma con il quale vengono individuate

- l'attribuzione del personale al Servizio, con il numero e la tipologia delle diverse figure professionali;
- le funzioni e il tipo di formazione di base e continua necessarie in rapporto alle stesse;
- le responsabilità delegate.

NOTA: L'organigramma è un documento che contiene la definizione del numero degli operatori, della relativa qualifica professionale e dei livelli gerarchici dell'organizzazione; contiene inoltre la definizione delle funzioni che descrivono le responsabilità e l'autorità all'interno di una unità operativa. Nella contrattazione il responsabile dell'unità operativa concorda con il livello sovraordinato il numero e la qualifica professionale degli operatori.

All'interno dell'unità operativa vengono definite le articolazioni funzionali e le responsabilità proprie di ciascuna funzione (funzionigramma).

Il responsabile della unità operativa delega all'interno della sua organizzazione le responsabilità proprie di ciascuna funzione (le persone che ricoprono le cariche del funzionigramma).

(UNI EN ISO 9000-1:1994,4.8)

Deve esistere un regolamento interno per definire il numero minimo di unità di personale in servizio nella Struttura Diabetologica e devono essere definiti i meccanismi di sostituzione delle unità di personale assenti.

Piano delle attività

La direzione della Struttura Diabetologica definisce il piano giornaliero delle attività:

ORE	FP1	FP2	FP3	FP4	FP5	FPn
8-10	ATT1		ATT1				
10-12		ATT2					
.....				ATT3	ATT3		
nn-nn							ATTn

Legenda: FP=Figura Professionale ; ATT=Attività

Prodotti

La direzione della Struttura Diabetologica definisce i prodotti (prestazioni / attività) e assicura che tutti coloro che contribuiscono alla realizzazione dei prodotti siano consapevoli della loro responsabilità nel conseguimento del risultato.

Per ogni prodotto deve essere previsto un processo (definizione nel glossario) ed il piano organizzativo è la descrizione del processo; ogni attività all'interno del processo corrisponde a una procedura

Ogni prodotto deve essere definito in termini di:

- risorse umane e professionalità;
- tecnologie;
- organizzazione interna;
- accessibilità;
- tempi di erogazione;
- partecipazione e soddisfazione dell'utente;
- sicurezza degli operatori;
- indicatori di attività, processo ed esito;
- quantità;
- standard qualitativi di riferimento.

Nota: l'indicatore di processo misura uno dei passaggi di una procedura (meglio se un passaggio ritenuto importante o critico).

Progetto assistenziale

La definizione e la descrizione dei prodotti è indispensabile per la definizione del progetto assistenziale che deve esistere per ogni utente, deve essere concordato e deve tenere conto della sua situazione clinica e sociale e dei rischi correlati alle prestazioni.

3-COMUNICAZIONE

La Struttura Diabetologica deve adottare strumenti utili per comunicare all'organizzazione sanitaria ed agli utenti le proprie caratteristiche, soprattutto per quanto riguarda la politica e la pianificazione.

Gli obiettivi generali e specifici della struttura devono essere portati a conoscenza degli operatori della struttura, dell'azienda e degli utenti.

L'avvio da parte di una Struttura Diabetologica di attività per il miglioramento della qualità del servizio mediante strumenti quali l'autovalutazione, la revisione tra pari (o accreditamento) professionale, il confronto tra gli operatori, presuppone che venga definito in modo chiaro e completo l'obiettivo che si vuole raggiungere e che esso venga comunicato ai soggetti interessati (operatori, diabetici, medici di medicina generale, direzioni mediche, amministrazione, società civile). La comunicazione deve essere curata sia nei contenuti che nell'uso di idonei canali di comunicazione.

Ogni messaggio nuovo e diverso deve affrontare la difficoltà di comprensione e la resistenza al cambiamento.

Una comunicazione efficace è lo strumento attraverso il quale la Struttura Diabetologica indirizza e controlla il livello di attesa dei propri utenti e aumenta la motivazione ed il coinvolgimento degli operatori.

Lo strumento principale per la comunicazione con gli utenti è la Carta Dei Servizi (Decreto 19/5/95).

I temi che devono essere contenuti nella Carta dei Servizi della struttura sono:

- personalizzazione;
- umanizzazione;
- diritto all'informazione;
- prestazioni alberghiere;
- attività di prevenzione.

Ogni Struttura Diabetologica deve predisporre un documento informativo semplice (preferibilmente concordato con le Associazioni dei Diabetici) in cui

- siano contenute le informazioni essenziali concernenti l'organizzazione e le modalità di accesso alle prestazioni;
- siano esplicitati gli “standard di quantità e di qualità del servizio di cui si assicura il rispetto”;
- siano indicate le modalità “attraverso le quali i cittadini possano facilmente accedere alle procedure di reclamo”.

Il materiale informativo deve tenere presente la possibilità di utenti di lingua estera.

La Struttura Diabetologica deve rilevare, almeno 1 volta l'anno, la qualità del servizio percepita dall'utenza con particolare riferimento a:

- modalità di accesso;
- cortesia;
- disponibilità;
- riservatezza;
- igiene degli ambienti:

(un questionario tratto dal decreto 19/5/95 è riportato nel capitolo Verifica dei risultati)

Comunicare efficacemente con gli utenti significa ascoltarli e informarli
(UNI EN 29004/2:1994;5.5.2)

Comunicazione interna

La Direzione della Struttura Diabetologica redige una relazione periodica sulla stato/attività della Struttura stessa, illustrando in particolare il grado di raggiungimento degli obiettivi; la relazione deve essere portata a conoscenza del personale della struttura e dei livelli di responsabilità sovraordinati.

Le attività di comunicazione sono parte della abituale programmazione del lavoro della Struttura Diabetologica.

Una comunicazione efficace aumenta il grado di motivazione degli operatori ed accresce il loro senso di appartenenza alla Struttura Diabetologica.

La Direzione deve

- assicurare che siano ben compresi i compiti e gli obiettivi;
- assicurare in ogni operatore la consapevolezza del ruolo;
- conoscere il grado di condivisione degli obiettivi da parte degli operatori;
- fornire al personale evidenza del grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità ;
- accertare periodicamente la motivazione del personale;
- dare evidenza a tutto il personale dei risultati delle iniziative di miglioramento.

Devono essere predisposti strumenti

- per favorire la circolazione delle informazioni e per fornire al personale informazioni sul raggiungimento degli obiettivi;
- per raccogliere suggerimenti da parte del personale;
- per favorire opportunità di confronto e per analizzare i problemi.

Comunicazione e miglioramento

La direzione della Struttura Diabetologica deve predisporre adatti strumenti di comunicazione che permettano di rendere noti i risultati dell'applicazione di provvedimenti correttivi, definiti in seguito alla individuazione delle criticità, emerse da autovalutazioni.

È importante che esistano modalità di comunicazione diretta responsabile-collaboratore e responsabile-portatori di interesse esterni alla Struttura Diabetologica, che devono essere supportate da documentazione sintetica ed esauriente, che valorizzi il contributo di tutti.

Gli operatori devono acquisire strumenti che favoriscano la formazione di un team di lavoro e che permettano l'effettuazione di attività di gruppo efficaci, efficienti, partecipative.

I metodi di comunicazione possono comprendere:

- riunioni informative tra il responsabile e gli operatori;
- riunioni per scambi di informazioni, con varie metodologie di lavoro

(es.:focus group);

- circolazione di informazioni documentate.

4-FORMAZIONE

L'organizzazione si deve saper adeguare al cambiamento ed all'innovazione: l'impegno dedicato alla formazione è l'indicatore della volontà e della capacità di cambiamento.

In un manuale dell'OMS del 1990 (Abbatt F.R., Mejia A.) vengono indicati alcuni motivi per cui è necessaria la formazione per il personale sanitario:

- evoluzione delle conoscenze;
- cambiamento di mansione;
- formazione di base inadeguata;
- sviluppo, ripristino e conservazione delle professionalità presenti in un'organizzazione;
- nuovo sapere e saper fare (le iniziative di aggiornamento devono essere congruenti con gli obiettivi dell'organizzazione);
- variazione della domanda di prestazioni sanitarie (mutamento del contesto epidemiologico);
- cambiamento del mandato.

La formazione deve rispecchiare le necessità di apprendimento di un'organizzazione.

Alcune delle finalità della formazione interna ad un'organizzazione sono:

- compensare le mancanze della formazione di base;
- garantire un continuo aggiornamento seguendo le indicazioni della medicina basata sull'evidenza;
- accrescere lo spirito di appartenenza all'organizzazione;
- favorire il lavoro multiprofessionale;
- migliorare la comunicazione;
- insegnare agli operatori a lavorare in team, a misurare gli esiti del lavoro dell'organizzazione e a migliorarli, anche attraverso la gestione degli errori come opportunità di miglioramento.

La Direzione della Struttura Diabetologica deve definire e formalizzare il piano di formazione.

Per ogni figura professionale devono essere definite le competenze ed i percorsi formativi necessari.

La formazione del personale delle Strutture Diabetologica deve essere finalizzata al raggiungimento di obiettivi misurabili e coerenti.

Il piano annuale di formazione deve essere:

- coerente con gli obiettivi della struttura;
- collegialmente discusso;
- diversificato in rapporto al livello di competenza, con la definizione del training minimo previsto per ciascun livello.

Il piano di formazione deve contenere:

- l'analisi dei bisogni formativi;
- la definizione degli obiettivi di apprendimento;
- gli elementi per la verifica degli obiettivi della formazione.

Deve essere individuato un responsabile del piano di formazione.

Per ogni operatore deve essere disponibile un riassunto dell'attività formativa e di aggiornamento cui ha partecipato nell'anno precedente.

Deve essere documentata la verifica dell'attività formativa svolta, con indicazione del grado di raggiungimento degli obiettivi iniziali e delle competenze acquisite in riferimento alla specificità e peculiarità delle proprie funzioni.

Per ogni operatore neo-inserito nella Struttura Diabetologica (o per il cambiamento di funzione) deve essere previsto un percorso di addestramento e formazione con verifica finale dell'idoneità ad operare nella stessa.

Devono essere documentate iniziative interne di aggiornamento (riunioni, meeting ecc.) con verbali, locandine, avvisi ecc.

Deve esistere una adeguata dotazione di testi e riviste scientifiche attinenti le attività svolte, facilmente accessibili.

Il personale della Struttura Diabetologica deve essere formato sulla gestione delle emergenze cliniche.

5-GESTIONE DELLE RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE

Strutture

I locali e gli spazi della Struttura Diabetologica devono essere adeguati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.

Le caratteristiche strutturali della Struttura Diabetologica devono soddisfare i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'autorizzazione al funzionamento dal D.P.R. 14-1-97 pubblicato sul supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n.42 del 20 febbraio 1997.

In particolare per l'Assistenza specialistica ambulatoriale è previsto:

Requisiti Minimi Strutturali

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- spazi per attesa, accettazione, attività amministrative;
- servizi igienici distinti per utenti e personale;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- spazio o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazione.

Requisiti Minimi Impiantistici

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;
- impianto telefonico per gli utenti.

Requisiti Minimi Tecnologici

- carrello per la gestione dell'emergenza.

Requisiti Minimi Organizzativi

- durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio;
- personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggette a scadenza, devono portare in evidenza la data di scadenza stessa;
- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

I *requisiti minimi* per la degenza sono elencati a pag.34 del D.P.R. 14-1-97.

I *requisiti minimi* per il day hospital sono elencati a pag.48 del D.P.R. 14-1-97.

La verifica dei requisiti è affidata alla responsabilità del Sindaco del comune in cui ha sede la Struttura Diabetologica per il tramite del Dipartimento di prevenzione della Azienda Unità Sanitaria Locale competente.

Il rispetto, l'adeguamento ed il permanere di tali requisiti è competenza della Direzione Aziendale.

Tutte le strutture devono possedere i requisiti in la conformità alle norme di legge.

Tutte le strutture devono possedere un documento che attesti tale conformità.

Deve inoltre esistere ed essere portata a conoscenza del personale, una documentazione relativa alle procedure degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché l'individuazione del responsabile di tali procedure.

- Igiene dei luoghi di lavoro.
- Impianti elettrici;
leggi 1 marzo 1968 N.186 e 5 marzo 1990 N.46.

- Sicurezza antincendio;
legge 7 dicembre 1984, n. 818;
modifica degli articoli 2 e 3 della legge 4 marzo 1982, n.66.
- Impianti termici e di condizionamento;
legge 9 gennaio 1991 N.10.
- Eliminazione delle barriere architettoniche;
legge 5 febbraio 1992, n. 104, articolo 24 e successive modifiche.
- Segnaletica.
- Tutela dell'inquinamento acustico;
legge 26.10.1995, n. 447.
Per le aree di degenza DPCM 1 marzo 1991.
- Tutela dell'inquinamento elettromagnetico;
Decreto legislativo 4.12.1992, n. 476.
- Illuminazione artificiale.
- Smaltimento rifiuti speciali.

Attrezzature

L'acquisizione delle attrezzature deve essere programmata tenendo conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, alla eventuale disponibilità di nuove tecnologie e deve essere sempre coerente con gli obiettivi previsti dal piano di attività e con il raggiungimento degli stessi.
(UNI EN 29004/2:1994,6.2.4.1)

La direzione deve possedere un inventario completo ed aggiornato delle attrezzature in dotazione, nonché la documentazione della loro rispondenza alle norme di legge.

La direzione deve provvedere affinché sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche e che tutto il personale sia stato messo a conoscenza dell'esistenza di tali procedure; deve inoltre individuare i responsabili della attivazione e verifica delle procedure.

Controllo e manutenzione delle apparecchiature

(UNI EN ISO 9004/1:1994,11.3).

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomedicali, al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza delle attrezzature in uso.

Tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura, deve essere noto ai diversi livelli operativi e deve essere facilmente rintracciabile in caso di necessità.

Per manutenzione ordinaria si intende l'uso, la gestione quotidiana, le regole di base di sicurezza, pulizia e conservazione, nonché la revisione periodica e programmata.

Per manutenzione straordinaria si intende la gestione di situazioni imprevedibili o non programmabili, al fine di rendere nuovamente operativo in modo rapido e sicuro il servizio.

Le apparecchiature devono essere tarate e calibrate ad intervalli idonei a garantire i requisiti di precisione (accuratezza e ripetibilità).

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, compresi i controlli di funzionalità e sicurezza devono essere documentati e i dati devono essere registrati in maniera idonea all'elaborazione di alcuni indicatori attraverso cui sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso.

Esempio di tabella di registrazione per garantire la disponibilità d'uso delle apparecchiature:

	Manutenzione ordinaria	Manutenzione programmata	Manutenzione straordinaria	Calibrazione	Taratura
Responsabilità →					
Attrezzatura A					
Attrezzatura B					
Attrezzatura C					

La struttura deve disporre delle attrezzature e dei presidi medico-chirurgici essenziali per l'attività specifica di competenza (quando non demandata tramite accordi con altri servizi).

- attrezzature per rilevazione glicemia;
- attrezzature per es. urine;
- attrezzature per rilevazione dati antropometrici;
- materiale educativo;
- materiale per pronto soccorso generico;
- sfigmomanometro;
- diapason o biotesiometro;
- attrezzature per la valutazione delle complicanze di competenza (quando non demandate tramite accordi con altri servizi).

Deve esistere un elenco preciso e scritto della dotazione prevista di farmaci e presidi, che andrà periodicamente controllata.

Le date di scadenza dei farmaci e delle confezioni devono essere periodicamente verificate.

Nota: Il capitolo risorse strutturali e tecnologiche e attrezzature è presente nel manuale di accreditamento professionale della Associazione Medici Diabetologi poiché, anche se il medico diabetologo di solito non ha la possibilità di disporre in modo autonomo di tali risorse, deve essere in grado di controllarne la funzionalità, la disponibilità d'uso e la conformità per la fornitura delle prestazioni della Struttura Diabetologica.

6 - SISTEMA INFORMATIVO

Documentazione

La documentazione rende evidente la struttura organizzativa e tecnica

La documentazione deve descrivere, in modo snello e non burocratico, la realtà della Struttura Diabetologica ed deve essere organizzata con una gerarchia che consenta di individuare la responsabilità dell'emissione, dell'approvazione e dell'aggiornamento e garantisca la rintracciabilità e la disponibilità dei documenti per tutti coloro che possono e devono averne accesso.

TITOLO DEL DOCUMENTO		CLASSIFICAZIONE				
	NOME	DATA	FIRMA			
REDAZIONE						
APPROVAZIONE						
AUTORIZZAZIONE						
AGGIORNAMENTO						
	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA
EMISSIONI						

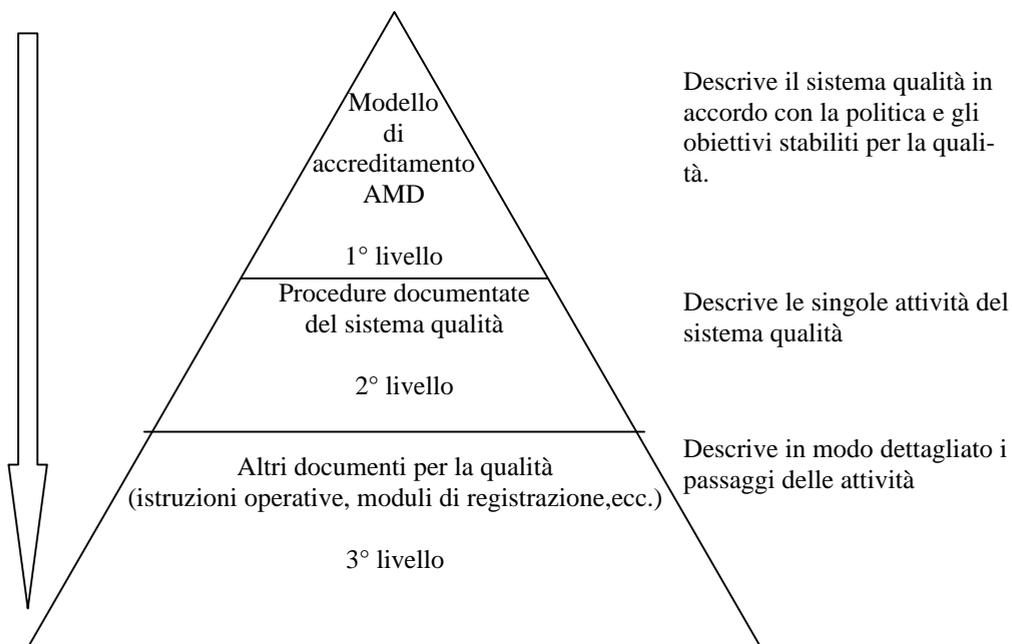
La documentazione deve riguardare:

- Prescrizioni generali (documenti informativi);
 - politica;
 - obiettivi generali;
 - struttura organizzativa;
 - strutturazione della documentazione.
 (Es.: Carta dei servizi, piano attuativo locale, progetti aziendali, linee di sviluppo aziendali, ecc.)
- Piano delle attività.
- Procedure generali e operative: precisano le attività svolte dalla Struttura Diabetologica per soddisfare le esigenze dei clienti (contengono la sequenza delle attività con l'indicazione delle figure professionali responsabili). Tali procedure devono essere descritte per le principali attività di competenza.
- Istruzioni operative: descrivono in modo dettagliato la sequenza delle azioni necessarie per compiere una attività (di solito un'unica figura professionale esegue tutta l'istruzione operativa).

- Documenti di registrazione: sono definiti all'interno delle procedure e devono tenere conto del:
 - grado di raggiungimento degli obiettivi;
 - livello di soddisfazione dell'utente.

(Le istruzioni operative ed i documenti di registrazione possono costituire un unico documento con il quale l'operatore registra e rende evidente la propria attività).

Tipica gerarchia dei documenti del sistema qualità



I documenti di ciascun livello possono essere autonomi o integrati con quelli degli altri livelli.

(UNI ISO 10013:1996, Appendice A)

Gestione dei dati

La direzione della Struttura Diabetologica deve assicurare che i dati siano raccolti con omogeneità e che siano funzionali alla verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi.

Il processo che descrive ogni prodotto contiene la definizione dei dati da registrare, con la chiara specificazione

1. della figura professionale che è responsabile della correttezza e della registrazione;
2. dell'attività che genera il dato;
3. del modo e della forma in cui il dato deve essere registrato;
4. di quale documento di registrazione deve essere utilizzato.

La struttura deve stabilire e mantenere un sistema di procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, l'adattamento, la conservazione e la disposizione delle registrazioni.

Cartella Clinica

La cartella clinica è lo strumento principale per la raccolta dei dati; la cartella clinica deve contenere:

- dati anagrafici ed anamnestici dell'Utente;
- peso ed altezza;
- diagnosi;
- pressione arteriosa;
- indici di controllo metabolico con la determinazione della HbA1c;
- terapia;
- stato delle complicanze oculari e data della loro ultima valutazione;
- stato delle complicanze cardio-vascolari e data della loro ultima valutazione;
- stato delle complicanze neurologiche e data della loro ultima valutazione;
- stato delle complicanze renali e data della loro ultima valutazione.

Nota: la cartella può essere materialmente divisa in più parti (cartella clinica, cartella infermieristica, grafica, fogli terapia, ecc...).

La lettera di dimissione, i referti e la documentazione allegata devono fornire ai professionisti responsabili delle fasi successive della cura le informazioni necessarie in modo chiaro.

Referto

Ogni visita di controllo e ogni consulenza si deve concludere con una refertazione scritta che deve essere disponibile per il curante, copia della quale deve essere conservata nel Servizio di Diabetologia.

Il referto deve contenere:

- la descrizione dello stato attuale dell'utente;
- la definizione degli obiettivi di cura;
- l'esplicitazione delle criticità (scostamento dagli obiettivi);
- le motivazioni della terapia;
- i controlli successivi.

L'archivio (cartaceo o informatico) per la conservazione di tutte le cartelle cliniche e delle copie dei referti deve essere costantemente e facilmente accessibili per tutto il personale autorizzato e solo da questo.

Si deve garantire la leggibilità e l'interpretazione della documentazione, con esplicitazione delle sigle utilizzate.

Dati

Ogni Struttura Diabetologica deve possedere i dati relativi a:

- le proprie liste di attesa;
- i controlli a distanza (follow-up).

Dati di attività da raccogliere potrebbero essere:

- il numero di diabetici assistiti ed il suo rapporto con il bacino di utenza, espressi come numero totale;
- il numero di diabetici visitati nell'ultimo anno;
- il numero di diabetici assistiti insulino-trattati;
- il numero di diabetici insulino-dipendenti;

- il numero di diabetici non insulino-dipendenti;
- il numero dei diabetici trattati con ipoglicemizzanti orali;
- il numero dei diabetici trattati esclusivamente con regime dietetico;
- la prevalenza delle complicanze dei diabetici seguiti;
- numero e tipologia delle prestazioni fornite giornalmente;
- numero degli accessi non programmati;
- giornate di ricovero per diabete complicato e non.

Dati di processo che potrebbero essere raccolti

- percentuale di utenti in autocontrollo.

Dati di esito che potrebbero essere raccolti

- incidenza di complicanze;
- incidenza di amputazioni;
- incidenza di cecità;
- incidenza di utenti passati alla dialisi;
- incidenza cause di morte;
- incidenza crisi ipoglicemiche giunte al Pronto Soccorso;
- HbA1c media;
- episodi di coma chetoacidotico.

La direzione della Struttura Diabetologica deve assicurare che i dati

- siano conosciuti;
- siano ordinati, accessibili, organizzati;
- siano leggibili e interpretabili.

La direzione della Struttura Diabetologica deve assicurare la valutazione della qualità del dato (riproducibilità, accuratezza e completezza).

ESEMPI DI INDICATORI

<u>N° medici diabetologi</u> N°. abitanti del bacino d'utenza	<u>N° infermieri estensori di procedure</u> N°. procedure
<u>N° esami strumentali eseguiti all'interno del servizio</u> N°. totale di esami strumentali richiesti	<u>N° procedure esistenti</u> N°. tipologie di visita eseguite
<u>N° 1° visita dietista</u> N°. totale di visite dietista	<u>N° procedure di collaborazione con specialisti</u> N°. specialisti collaboranti
<u>N° questionari valutativi disponibili</u> N°. procedure educative	<u>Punteggio del questionario prima dell'educazione</u> Punteggio del questionario dopo l'educazione
<u>N° controlli nutrizionali individuali non programmati</u> N°. visita diabetologiche di controllo	<u>N° incontri educativi individuali</u> N°. totale interventi educativi
N°. strumenti interattivi disponibili	<u>N° microalbuminurie</u> N°. totale utenti
<u>N° Foo</u> N°. totale utenti	<u>N° Valutazioni neurologiche (protocollo SID)</u> N°. totale utenti
<u>N° visite podiatriche</u> N°. totale utenti	<u>N° esame obiettivo completo</u> N°. totale utenti
<u>N° HbA1c</u> N°. totale utenti	HbA1c media

7-VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ E VERIFICA DEI RISULTATI

La verifica dei risultati va progettata come parte integrante di tutta l'attività del servizio. Perciò, devono essere individuati i metodi di valutazione e i risultati che devono essere misurati e verificati per assicurare la congruenza tra le missioni, gli obiettivi e i risultati della Struttura Diabetologica. La valutazione deve fornire elementi per giudicare il grado di raggiungimento degli obiettivi del servizio.

Dalla misura dei risultati emergono gli scostamenti di performance che sono i punti di partenza per le analisi diagnostiche propedeutiche alla attività di miglioramento.

Gli aspetti che contribuiscono alla qualità di un prodotto/prestazione sono quattro:

1. la corretta definizione da parte della SD delle esigenze e delle aspettative degli utenti per quel prodotto/prestazione.
2. la corretta progettazione del prodotto/prestazione, al minor costo.
3. il mantenimento nel tempo della conformità delle caratteristiche del prodotto/prestazione a quelle progettate e la creazione di un livello di attesa compatibile con tali caratteristiche
4. l'identificazione di un ciclo di vita del prodotto/prestazione che consenta il suo ritiro quando non più attuale

(UNI EN ISO 9000-1:1994,4.5)

La valutazione della Struttura Diabetologica da parte degli utenti, delle associazioni di volontariato e di altri soggetti eventualmente interessati, concerne:

- la buona reputazione in termini di professionalità, capacità specialistiche ed impegno del personale;
- la capacità di proporre l'accesso alle prestazioni della Struttura Diabetologica ai diabetici del territorio di competenza.

Definizione della Politica per la Verifica della Qualità dei Risultati

È responsabilità della direzione della Struttura Diabetologica che le caratteristiche dei prodotti definite nella progettazione possano essere osservate e soggette a valutazione da parte dell'utente, dei livelli aziendali sovraordinati, delle associazioni di volontariato e di altri soggetti eventualmente interessati.

È responsabilità della direzione della Struttura Diabetologica promuovere attività di misurazione da parte degli operatori delle caratteristiche misurabili ed anche da parte dei clienti delle caratteristiche paragonabili (UNI EN ISO 29004-2:1994,4.1).

Il programma di valutazione periodica dei risultati della Struttura Diabetologica deve essere formalizzato e deve essere integrato con quello dei livelli sovraordinati (Ministero, Regione, Azienda, Dipartimento).

La verifica dei risultati viene programmata assieme alla pianificazione degli obiettivi, e tiene conto:

- delle necessità degli utenti;
- del carattere specialistico delle prestazioni della Struttura Diabetologica;
- degli interessi dei livelli aziendali sovraordinati, delle associazioni di volontariato e di altri soggetti eventualmente coinvolti;
- delle criticità emerse da attività di autovalutazione e di confronto con altre Strutture Diabetologiche.

Deve essere individuato il Responsabile del coordinamento e della promozione del programma di verifica della qualità, di misurazione e di riesame per il miglioramento della Struttura Diabetologica.

Devono essere determinate le funzioni, le responsabilità, le risorse per l'attuazione di tale programma con la definizione del coinvolgimento del personale della Struttura Diabetologica.

La verifica della qualità deve essere progettata come parte integrante dei processi della Struttura Diabetologica. La verifica dei risultati deve permettere un controllo dei processi lavorativi della Struttura Diabetologica al fine di assicurare che i prodotti/prestazioni erogati siano conformi alla progettazione e soddisfino l'utente.

La verifica della qualità dei risultati prevede che:

- si individuino in ciascun processo le attività in grado di influenzare significativamente il servizio;
- si analizzino le attività rilevanti per scegliere le caratteristiche che devono essere misurate per assicurare la qualità;
- si definiscano le modalità di misurazione delle caratteristiche scelte (indicatori);
- si stabiliscano i modi per modificare le caratteristiche al fine di mantenerle entro i limiti specificati (miglioramento).

(UNI EN ISO 29004/2:1994,6.2.5)

Valutazione della Qualità dei Risultati da Parte della Direzione

È responsabilità della direzione della Struttura Diabetologica che:

- i processi che rendono evidenti le modalità di erogazione dei prodotti/prestazioni (valore intrinseco della prestazione del diabetologo) e le procedure che descrivono le azioni necessarie per erogare i prodotti/prestazioni siano definiti e documentati in modo adeguato;
- i processi siano realizzati in modo appropriato (*in modo veramente utile ai casi trattati, fondati sulla medicina basata sulle prove di efficacia*);
- i processi siano efficaci (*nel senso di effectiveness, cioè il processo che, nel proprio contesto operativo, modifica positivamente la salute di tutte le persone a cui è rivolto*).

Ciascun componente della Struttura Diabetologica ha la responsabilità di identificare e segnalare ogni difformità nel processo di fornitura del servizio rispetto alle specifiche pianificate e di contribuire alla progettazione e alla realizzazione delle azioni correttive.

Tale attività deve essere rivolta ad argomenti quali: adeguatezza delle cure erogate (*popolazione target che accede al servizio, dimensione lista di attesa, ecc.*), appropriatezza delle prestazioni, ricerca di indicatori di processo e di esito, rilevamento di eventi sentinella, corretto uso delle risorse, soddisfa-

zione dei clienti (utenti, medici proponenti, ecc), degli operatori, dei portatori di interesse.

L'identificazione delle non conformità deve essere eseguita su dati oggettivi, misurabili, utilizzando strumenti come gli indicatori e gli standard. Sono importanti i momenti di valutazione formalizzati: riunioni periodiche del gruppo di lavoro, audit, attività di miglioramento, di cui deve essere prodotta la verbalizzazione.

La direzione della Struttura Diabetologica dovrebbe programmare periodicamente revisioni tra pari del sistema qualità professionale per valutare il grado di conseguimento degli obiettivi (UNI EN ISO 29004/2:1994,5.2.5) anche in relazione alla soddisfazione degli utenti, della direzione aziendale, delle associazioni di volontariato e di altri soggetti eventualmente coinvolti.

Le registrazioni di tale riesame devono essere conservate, archiviate su supporto cartaceo o elettronico, per poter dimostrare la conformità della valutazione a requisiti specificati nel documento di politica generale della Struttura Diabetologica.

Verifica della Qualità da Parte dell'Utente

La valutazione dei clienti (Medici di Medicina Generale, utenti della Struttura Diabetologica, i loro familiari, ecc) è la misura finale della qualità di una Struttura Diabetologica (UNI EN ISO 29004/2:1994,6.3.3). I clienti non soddisfatti spesso cessano di usare il servizio senza fornire le informazioni che permetterebbero di avviare soluzioni correttive. Per questo, il Responsabile dovrebbe essere interessato a ciò che i clienti pensano del Servizio. Se un Servizio risponde ai bisogni dei clienti si garantisce la loro fidelizzazione e può migliorare il suo impatto sulla popolazione diabetica. L'impiego di metodi di misura della qualità percepita dai clienti deve essere finalizzato ad accrescerne la soddisfazione (nel rispetto dell'etica professionale).

Criteria di Registrazione dei Dati di Risultato

Le decisioni esecutive dovrebbero essere prese sulla base dei risultati. I dati di risultato, perciò, devono essere oggettivi, affidabili, tempestivi.

Vanno considerati come risultati:

- la prestazione;
- la percezione della stessa da parte degli utenti, del personale e di altri soggetti eventualmente coinvolti;
- i reclami;
- la difettosità del prodotto/prestazione, cioè la necessità di rifare la stessa prestazione.

È utile predisporre un sistema di indicatori, individuati all'interno dei processi, che controllino i passaggi critici per l'attività della Struttura Diabetologica.

Gli indicatori devono segnalare precocemente i problemi e le criticità che ostacolano il raggiungimento dei risultati e vanno definiti per i processi più importanti.

L'area dei processi è cruciale, è quella dove si concretizzano i miglioramenti.

La registrazione dei risultati dei processi deve essere realizzata mediante mezzi diversi:

- cartella clinica;
- schede di raccolta dati;
- copia degli esami medici;
- commenti scritti;
- supporto informatico;
- dati raccolti dai clienti.

La verifica del risultato consiste nella misurazione del raggiungimento dell'obiettivo per definire la conformità del prodotto/prestazione alle caratteristiche specificate.

La misurazione dovrebbe permettere di distinguere tra risultati verificati e non verificati, e dovrebbe permettere di distinguere tra i risultati verificati quelli conformi e quelli non conformi

(UNI EN ISO 9004-1:1994;11.7).

Nel caso di mancanza di risultato documentabile (misurabile) o di mancata conformità tra risultato ed obiettivo, la verifica dovrebbe portare a identificare il processo responsabile, ed all'interno del processo la criticità responsabile della non conformità.

Nel caso di non conformità, dovrebbero essere messe in atto disposizioni per l'identificazione e la revisione del processo responsabile al fine di evitare

- che l'utente riceva un prodotto non conforme;
- che venga a mancare una misura del prodotto offerto;
- i costi di un prodotto inadeguato.

Controllo del Sistema di Misura dei Risultati

Nelle organizzazioni le decisioni e le azioni vengono prese sulla base di dati di misura delle attività.

Il sistema impiegato per verificare (misurare) le attività della Struttura Diabetologica dovrebbe, per questo, essere continuamente controllato ed adeguato.

I controlli dovrebbero essere applicati ai modelli analitici, al software, alla qualità della imputazione dei dati, ai questionari, alle inchieste, agli strumenti di misura impiegati, ecc.(UNI EN ISO 29004-2:1994,6.3.6)

Deve essere provata la validità e la affidabilità delle misure (validazione degli indicatori, standard, questionari, taratura, manutenzione, ecc.).

La sala d'attesa è

- accogliente
- poco accogliente
- non adeguata
- non c'è

Il tempo d'attesa per l'accettazione e per l'espletamento della prestazione è stato complessivamente

- meno di 15 minuti
- da 15 a 30
- da 30 a 60
- da 60 a 90
- oltre

Ha trovato un atteggiamento corretto e disponibile da parte degli operatori?

Si No

Nel servizio effettuato gli operatori hanno dimostrato preparazione professionale

- ottima
- buona
- sufficiente
- insufficiente

Il personale che Lei ha incontrato nei vari momenti portava il cartellino di riconoscimento con nome, cognome e qualifica?

Si No

Le sono state date adeguate informazioni al ritiro della risposta?

Si No

È a conoscenza della possibilità che Lei ha di presentare reclami o proposte sul funzionamento del servizio?

Si No

8-GESTIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

La Associazione Medici Diabetologi ha lo scopo di fornire ai professionisti/team diabetologici ed ai cittadini un servizio, la cui realizzazione comporta collaborazione tra i soggetti per accrescere il valore aggiunto delle prestazioni in termini di efficacia e di qualità di vita.

Il miglioramento della qualità si riferisce all'insieme delle azioni intraprese della Struttura Diabetologica per accrescere l'efficacia e l'efficienza delle attività e dei processi e apportare benefici ulteriori alla struttura stessa e ai suoi utenti.

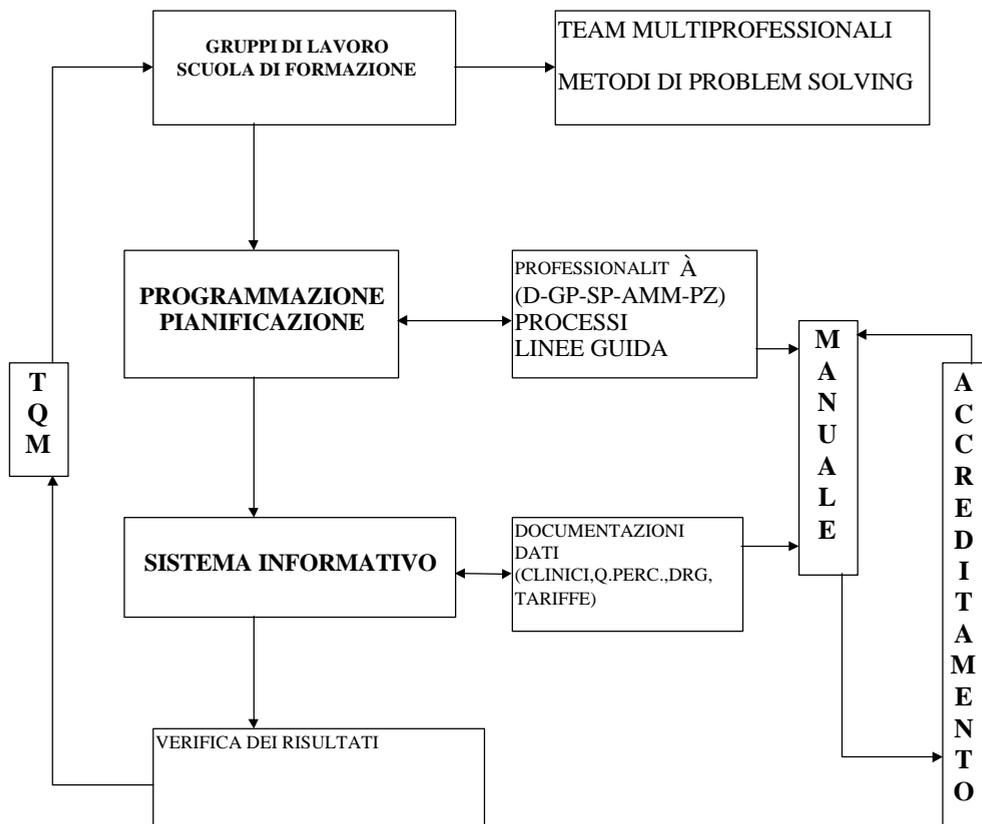
La qualità è l'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite
(UNI EN ISO 8402,1995,pag.3)

Le strategie di sviluppo della Associazione Medici Diabetologi rispecchiano la volontà di un approccio non settoriale alla qualità nella prospettiva della qualità totale (TQM).

La predisposizione di misure per il miglioramento della qualità deve avvenire nel contesto della pianificazione della qualità.

Condizioni per il miglioramento:

- conoscere i bisogni dei clienti esterni e interni;
- coinvolgere nel miglioramento l'intera catene di fornitura;
- rendere visibile il ruolo della direzione;
- rendere il miglioramento come parte del lavoro di ognuno;
- migliorare continuamente i processi;
- facilitare la comunicazione;
- promuovere il lavoro di gruppo;
- prendere decisioni sulla base dell'analisi dei dati.



TQM = Total Quality Management

- D = Medico Diabetologo
- GP = Medico di Medicina Generale
- SP = Medico Specialista
- AMM = Amministrazione
- PZ = Utente
- Q.PERC.= Qualità percepita
- DRG = Raggruppamenti omogenei per diagnosi

Deve esistere un documento che delinea le politiche/strategie per la qualità del Servizio.

L'unità operativa deve nominare un responsabile del coordinamento delle attività di valutazione e promozione della qualità.

Il personale deve essere coinvolto nella formulazione ed attivazione dei piani di miglioramento per:

- promuovere i valori, gli atteggiamenti ed i comportamenti che incoraggiano il miglioramento;
- definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità ;
- incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo ;
- riconoscere i successi ed i risultati ottenuti ;
- formare ed addestrare per il miglioramento.

I risultati di tali attività devono essere regolarmente comunicati al personale del Servizio.

Gli obiettivi del miglioramento della qualità dovrebbero essere definiti in modo da consentire una misurazione dei progressi. Le strategie per raggiungere questi obiettivi dovrebbero essere comprese e concordate da tutti coloro che debbono lavorare insieme per raggiungerli (UNI ISO 9004-4:1995,4.2.3)

Il mantenimento dei miglioramenti implica modifica delle procedure operative e gestionali, un indispensabile addestramento e formazione, e l'accertamento che queste modifiche diventino parte integrante del contenuto del lavoro di ciascuno. (UNI ISO 9004-4:1995,6.7)

Ogni Struttura Diabetologica deve sempre svolgere almeno un'attività focalizzata sulle procedure e sui risultati delle cure al paziente, e di tale attività deve esistere documentazione attendibile; può essere scelto un qualunque problema, preferibilmente rilevante per gravità o frequenza, che comunque dovrà essere chiaramente definito nelle sue caratteristiche e dimensioni, con dimostrazione dei risultati prodotti.

9-PROCEDURE E LINEE GUIDA

Le procedure rappresentano strumenti con cui le strutture danno visibilità, al loro interno, a quanto è stato pianificato, in termini di responsabilità delegate, e di modalità operative finalizzate al corretto svolgimento delle attività.

Le procedure sono documenti la cui stesura deve essere considerata come un'opportunità di verifica e di miglioramento dell'attività in oggetto.

Quando le procedure sono documentate, spiegate ed attuate è possibile determinare con sicurezza come sono solitamente eseguite le cose e misurare la prestazione corrente.

(UNI EN ISO 9000-1:1994,5.3)

Un tale approccio consente di:

- rendere dinamica l'articolazione organizzativa della struttura, tesa al miglioramento;
- evitare problemi dovuti al fatto che il lavoro venga svolto in base a prassi di dominio personale;
- garantire la riproducibilità delle attività e l'intercambiabilità del personale.

In ciascuna situazione dovrebbe essere ricercato un equilibrio fra l'entità della documentazione (che deve essere presente per le attività principali) ed il grado di complessità della struttura, in modo da tenere la documentazione ad un livello ragionevole, che possa essere aggiornato ad intervalli appropriati.

Struttura di una procedura

La procedura è un documento che precisa:

1. le responsabilità e le relazioni del personale che gestisce, sviluppa, verifica una data attività;
2. le modalità con cui le differenti attività devono essere svolte;
3. la documentazione che deve essere utilizzata ed emessa.

L'indice tipo utilizzato, di norma, per strutturare il contenuto di una procedura è il seguente:

Redazione, approvazione, autorizzazione

- Chi ha fatto la stesura.
- Quando è stata emessa la prima versione e quando sono emesse le successive.
- Chi approva e chi autorizza l'emissione e l'applicazione (non necessariamente devono essere due persone diverse).

Scopo/Obiettivo della procedura

- Descrive il problema che ha fatto nascere la necessità di sviluppare la procedura e quali sono gli obiettivi specifici da perseguire.

Campo di applicazione

- Dove e quando si applica la procedura.

Riferimenti

- Specificare i riferimenti ad altra documentazione (altre procedure, modulistica di registrazione).
- Indicare normative o altri documenti di riferimento (leggi, norme, linee guida professionali).

Definizioni

- Chiarimenti rispetto a tecnologie particolari, acronimi o abbreviazioni.

Responsabilità

- Chi è responsabile della procedura a livello della Struttura Diabetologica indipendentemente dalle attività svolte (per procedure complesse in cui sono coinvolte varie funzioni della Struttura Diabetologica è consigliabile sviluppare una matrice di responsabilità e coinvolgimenti).

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ	F1	F2	F3	F4	F _n
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ					
1 DESCRIZIONE ATTIVITÀ 1	R		C		C
2 DESCRIZIONE ATTIVITÀ 2		R			C
3 DESCRIZIONE ATTIVITÀ 3	C	C		R	
n DESCRIZIONE ATTIVITÀ n		C	C	C	R

Una matrice di responsabilità indica:

1. Chi è responsabile ® di una specifica attività e qual è questa attività.
2. Chi è coinvolto © (in quanto fornisce un contributo essenziale) nello svolgimento delle attività.

Diagramma di flusso

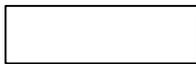
Un diagramma di flusso è una rappresentazione grafica della sequenza delle attività necessarie all'interno di un processo definito.

Lo sviluppo di un tale diagramma è un esercizio che si svolge preferibilmente in gruppo partendo da una analisi di attività più generali, per poi scendere nel dettaglio.

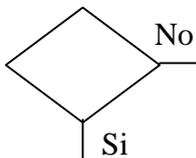
La simbologia utilizzata per il diagramma di flusso è la seguente (*vedi anche esempi*):



Azione iniziale e azione finale



Azione intermedia



Azione che implica una scelta

Modalità operative

Definiscono in dettaglio, quando ritenuto necessario, le modalità che devono essere applicate per lo sviluppo ed il controllo delle attività; evidenziano ogni eccezione e/o punto di maggiore attenzione.

Parametri di controllo

Associare ad una procedura dei parametri di controllo serve a:

- rendere oggettivo ogni dato o informazione che viene generato nell'ambito dello svolgimento delle attività;
- porta in evidenza il risultato ottenuto rispetto a quello atteso;
- permette a ciascun operatore nell'ambito del processo di individuare il suo contributo, positivo o negativo che sia, nei confronti dei risultati raggiunti.

I dati rilevati, opportunamente elaborati e resi noti, costituiscono indicazioni preziose per attivare iniziative di miglioramento e per verificare l'efficacia delle procedure.

Raccomandazioni per la stesura delle procedure

La stesura delle procedure deve prevedere in modo accurato i passaggi fondamentali irrinunciabili senza addentrarsi in particolari che praticamente non sono rispettati e i cui i costi non sono giustificati. (UNI EN ISO 9004-1:1994,5.3.1)

Individuati questi passaggi è bene tenerne uno schema in forma di diagramma di flusso facilmente consultabile e comprensibile al fine di avere un riferimento oggettivo per la gestione.

A conferma di quanto già detto si consideri anche che le procedure devono essere tenute aggiornate assicurando sempre la coerenza con la realtà.

Salvo casi eccezionali, che devono essere adeguatamente motivati e documentati, le procedure risultano vincolanti ai fini del modo di operare della struttura.

Procedure per la realizzazione delle attività

Descrivono le modalità da seguire nel processo di realizzazione delle attività

- chiara descrizione delle caratteristiche delle attività;
- requisiti delle risorse necessarie;
- quantità e competenza professionale del personale.

Il progetto assistenziale, per essere attuato, deve essere concordato con l'utente (o se ciò non è possibile con il tutore o con i parenti più prossimi), e devono essere previsti spazi e tempi adeguati alla sua definizione.

Tale progetto tiene conto dei rischi correlati alle procedure e alla situazione clinica dell'utente.

Per mezzo di un programma di educazione terapeutica la Struttura Diabetologica è in grado di favorire il ruolo attivo dell'utente nella gestione delle proprie condizioni di salute (autogestione).

L'educazione terapeutica richiede l'applicazione di una metodologia corretta.

Ogni Struttura Diabetologica deve individuare le situazioni di rischio e le complicanze evitabili, e devono esistere procedure per minimizzare i rischi degli interventi, delle manovre strumentali, ed i rischi ambientali, per gli utenti e gli operatori.

La documentazione scritta deve definire:

- la tipologia di utenti che accedono alla Struttura Diabetologica;
- la frequenza desiderabile dei controlli;
- le modalità con cui tali accessi sono regolamentati.

Devono esistere procedure per descrivere le modalità di accesso e di prenotazione, e di esse si deve dare informazione all'utenza ed agli altri Servizi dell'azienda interessati.

Devono esistere procedure esplicite per il coinvolgimento delle Associazioni di volontariato.

Linee Guida

La Struttura Diabetologica deve definire linee guida scritte per tutte le principali attività, che riflettono

- i modelli di riferimento professionali correnti (in relazione a linee guida delle Società Scientifiche);
- gli obiettivi descritti nella pianificazione, ;
- le risorse realmente disponibili.

Le linee guida sono sviluppate per indirizzare il personale nelle attività e nella gestione del Servizio.

Il personale deve essere attivamente coinvolto nella redazione delle linee guida.

Le linee guida devono essere conformi con quelle del livello sovraordinato.

Le linee guida e le procedure devono essere immediatamente disponibili, non possono essere semplicemente indicate nel contenuto di un libro, ma dovranno essere tenute a parte, con i nomi degli autori (o revisori), e la data dell'ultima revisione.

Le linee guida devono essere preparate seguendo le indicazioni della medicina basata sulle prove di efficacia (medicina basata sull'evidenza o EBM) che consiste nel consapevole, esplicito e ragionevole uso delle migliori prove di efficacia concernenti le decisioni che riguardano la cura del singolo utente.

La pratica della medicina basata sulle prove di efficacia consiste nell'integrare l'esperienza clinica con la miglior letteratura scientifica disponibile e con le scelte consapevoli dell'utente.

Il metodo della medicina basata sulle prove di efficacia consiste in quattro passaggi:

- formulare un quesito chiaro che nasca da un problema clinico;
- cercare in letteratura gli studi clinici rilevanti;
- valutare criticamente la letteratura acquisita (validità e utilità);
- implementare quanto si è acquisito nella pratica clinica.

La solidità dell'evidenza scientifica può avere diverse gradazioni:

- 1) Evidenza molto forte da metanalisi di studi RCTs
- 2) Evidenza forte da studi RCTs
- 3) Evidenza suggestiva da studi controllati
- 4) Opinione di esperti derivata da studi clinici descritti in letteratura o da documenti di consenso.

Nota: indicazioni utili per sviluppare le metodologie della medicina basata sulle prove di efficacia

- *The Cochrane Library disponibile su CD oppure in Internet (con abbonamento) <http://www.cochrane.co.uk>*
- *Gruppo Italiano di Medicina Basata sulle Evidenze: <http://gimbe.org/Home.htm>*

Le linee guida e le procedure devono essere sintetiche, essenziali, mirate alla rapida consultazione e facilità d'uso.

Vi deve essere evidenza che il personale è a conoscenza dell'esistenza e della collocazione delle linee guida.

I problemi prioritari per i quali sono richieste linee guida e procedure sono:

- situazioni di maggiore gravità ed impegno per le attività cliniche di competenza;
- schemi di terapia intensiva in regime ambulatoriale o di ricovero;
- interventi di educazione del paziente e/o dei famigliari;
- modalità di coordinamento per lo svolgimento delle prestazioni specialistiche necessarie;
- modalità di applicazione delle misure di prevenzione primaria e secondaria;
- prevenzione delle complicanze;
- modalità di esecuzione dei test diagnostici;
- documentazione clinica;
- tutela sanitaria nell'ambiente di lavoro.

Devono essere documentate le procedure per la sicurezza tecnica e clinica.

Consenso Informato

Deve esistere, in ogni Struttura Diabetologica, una lista delle prestazioni per le quali è necessario acquisire il consenso informato.

Deve essere documentata l'applicazione delle procedure per informare ed ottenere il consenso informato dell'utente o del tutore.

Se l'utente, al momento, non è in grado di intendere, deve esistere documentazione della informazione data al tutore, eccetto le condizioni di emergenza.

ESEMPI

ESEMPIO N°.1

TITOLO DEL DOCUMENTO	Procedura per la visita di controllo		CLASSIFICAZIONE	PO/01/O		
	NOME		DATA	FIRMA		
REDAZIONE	I.P. Nome Cognome		Aprile 1999	Nome Cognome		
APPROVAZIONE	Dr. Nome Cognome		Maggio 1999	Nome Cognome		
AUTORIZZAZIONE	Dr. Nome Cognome		Maggio 1999	Nome Cognome		
AGGIORNAMENTO	I.P. Nome Cognome		Maggio 2002	Nome Cognome		
	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA
EMISSIONI	1/4-99					

OBIETTIVO

La procedura è stata sviluppata per stabilire dei percorsi di accettazione diversificati e per stabilire i passaggi necessari all'effettuazione della visita di controllo. La procedura serve a definire le diverse attività che compongono la visita di controllo. L'obiettivo specifico è documentare le diverse attività che la compongono.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le visite di controllo effettuate presso la struttura diabetologica.

RIFERIMENTI

- 1) Procedura di preparazione infermieristica.
- 2) Procedura di visita medica
- 3) Procedura di compilazione della cartella clinica
- 4) Modulo per la richiesta degli esami di laboratorio
- 5) Modulo per i referti del laboratorio
- 6) Modulo per la compilazione del referto
- 7) Procedura di invio degli esami di laboratorio (contenente gli accordi specifici)

RESPONSABILITÀ

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ	Inf.Prof.	Medico
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ		
Controllo	R	C
Preparazione	R	C
Visita	C	R
Registrazione	R	C
Programmazione controlli	C	R
Referto	C	R

MODALITÀ OPERATIVE

La richiesta di visita può derivare dalla normale programmazione della struttura diabetologica oppure da altri medici o servizi sanitari.

La persona con la richiesta si rivolge all'accettazione della struttura diabetologica dove l'infermiere controlla se si tratta di richiesta programmata, programmabile o urgente.

La persona con richiesta urgente viene immediatamente inviata a valutazione medica per decidere se si tratta di prestazione da eseguire immediatamente o se può essere rimandata alla procedura di esecuzione delle visite urgenti (entro tre giorni).

La persona con richiesta programmata viene inviata all'ambulatorio per le attività preliminari.

Durante la preparazione l'infermiere rileva i dati antropometrici (peso e circonferenze) ed esegue gli aggiornamenti anagrafici ed anamnestici necessari.

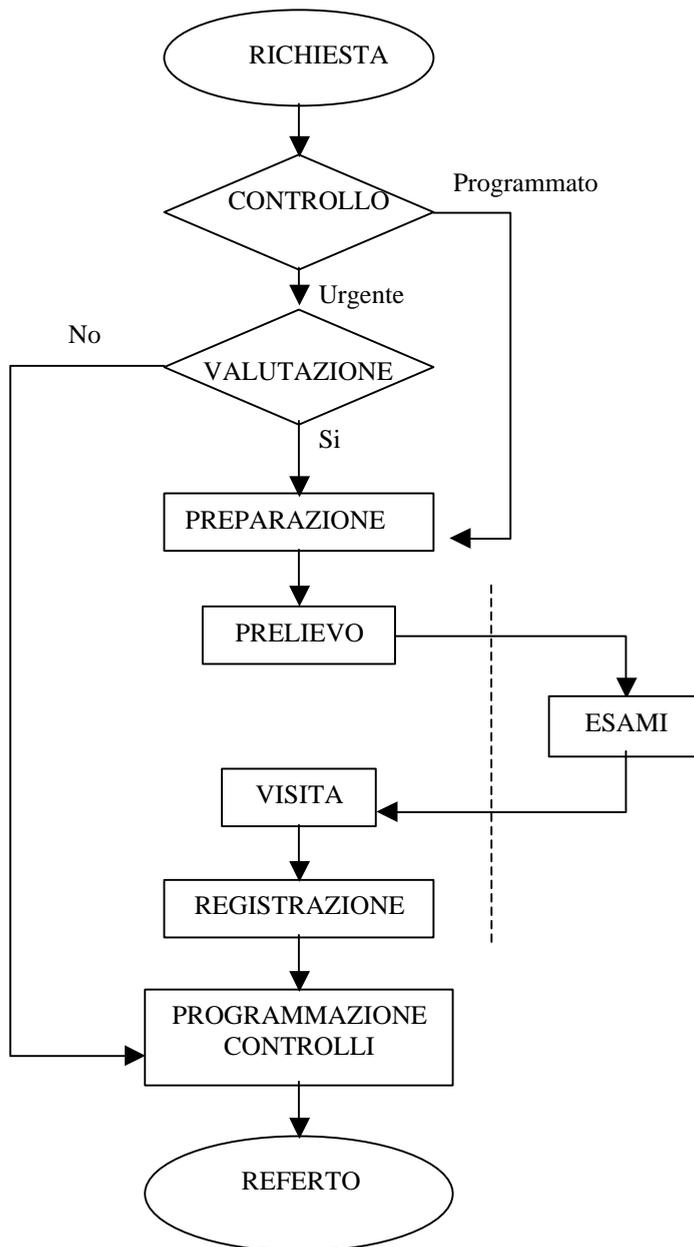
In questa fase ritira il libretto dell'autocontrollo o il refllettometro con memoria per l'estrazione dei dati.

L'infermiere effettua il prelievo di sangue e ritira i campioni di materiale biologico da esaminare; compila i moduli necessari all'invio del materiale biologico al laboratorio analisi.

L'infermiere riceve i referti degli esami di laboratorio, ed assieme all'altra documentazione relativa all'utente, li consegna al medico per la visita.

Il medico esegue la visita, redige il referto dopo aver individuato le necessità di cura dell'utente.

DIAGRAMMA DI FLUSSO (2)



PARAMETRI DI CONTROLLO

- 1) Registrazione delle comunicazioni del laboratorio di invio di campioni errati
- 2) Registrazione dell'ora di arrivo dei referti di laboratorio
- 3) Registrazione di informazioni di preparazione mancanti
- 4) Registrazione della presenza del referto a fine visita
- 5) Registrazione del numero di controlli programmati dopo le visite

ESEMPIO N° 2

TITOLO DEL DOCUMENTO	Linee Guida Per Il Ricovero Di Persone Con Diabete		CLASSIFICAZIONE	PG/02/C		
	NOME		DATA	FIRMA		
REDAZIONE	Dr. Nome Cognome		02/99	Nome Cognome		
APPROVAZIONE						
AUTORIZZAZIONE	Dr. Nome Cognome		02/99	<i>Nome Cognome</i>		
	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA
EMISSIONI	V.1/2-99					

OBIETTIVO

La procedura serve per garantire che tutte le persone che presentano anche Diabete Mellito ricevano adeguata assistenza alla ricerca del compenso ed alla stadiazione delle complicanze.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutti i ricoverati affetti da diabete mellito

RIFERIMENTI

- 1) Istruzione operativa per l'esecuzione di glicemia con sangue capillare (diversa in relazione al refllettometro in uso)
- 2) American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 1998. DiabetesCare, vol.21, suppl.1
- 3) American Association of Clinical Endocrinologists: Guidelines for the Management of Diabete Mellitus. 1995
- 4) Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Fact Sheet. U.S. Department of Health and Human Services, 1997
- 5) The CDC Guide For Primary Care Practitioners for the Prevention and Treatment of Complications of Diabetes Mellitus. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, National Center or Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Diabetes. 1991

MODALITÀ OPERATIVE

All'ingresso di un ospite che riferisce di essere affetto da diabete mellito si aggiungeranno agli esami di routine:

HbA1c, Microalbuminuria, Assetto tiroideo.

Sarà predisposta la rilevazione della glicemia mediante refllettometro ad orario, prima e due ore dopo i pasti principali (ore 8, 10, 12, 14, 18.30, 20.30) per i primi tre giorni; il controllo della glicemia a orario proseguirà di norma con due rilevamenti al giorno.

Se non vi sono particolari esigenze, l'alimentazione sarà uguale a quella degli altri ospiti con la sola differenza dell'eliminazione dei cibi contenenti zuccheri semplici.

Durante il soggiorno devono essere valutate:

Complicanze oculari:

Retinopatia: Foo

Cataratta: Es.Oculistico

Glaucoma: Esame del tono oculare

Complicanze renali

Rilevamento della Pressione Arteriosa

Creatinina e microalbuminuria

Esame urine (GB, GR, Nitriti, urinocoltura)

Complicanze vascolari

Elettrocardiogramma

Rilevamento dell'indice di Windsor con doppler

Complicanze neurologiche

Esame dei riflessi e della sensibilità

Biotesiometria

Test per la neuropatia autonoma

 Ipotensione ortostatica

 Liyng to standing (letto di statica)

 Deep breathing

Sia con la persona che con la famiglia si farà educazione sulla necessità di una corretta alimentazione, di una regolare assunzione della terapia e sulla prevenzione delle ipoglicemie; per le persone insulinotratate si farà educazione anche sulla modalità di somministrazione dell'insulina.

PARAMETRI DI CONTROLLO

1) RegISTRAZIONI IN CARTELLA

Visita oculistica con misurazione del tono ed esame del fundus

Microalbuminuria

ECG

Indice di Windsor

Biotesiometria

Ipotensione Ortostatica

Lyng to standing (letto di statica)

ESEMPIO N°.3

TITOLO DEL DOCUMENTO	Procedura per l'esame con il monofilamento di Semmes-Weinstein			CLASSIFICAZIONE	IO/02/C	
	NOME			DATA	FIRMA	
REDAZIONE	Dr. Nome Cognome			02/99	Nome Cognome	
APPROVAZIONE						
AUTORIZZAZIONE	Dr. Nome Cognome			02/99	<i>Nome Cognome</i>	
	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA
EMISSIONI	V.1/2-99					

SCOPI / OBIETTIVI DA PERSEGUIRE

La valutazione della sensibilità pressoria, mediante applicazione sulla cute del piede del monofilamento di Semmes - Weinstein, è un modo semplice, non invasivo, dai risultati ripetibili ed obiettivi. L'obiettivo è l'individuazione dei soggetti a maggior rischio di ulcera / amputazione per l'instaurazione delle conseguenti azioni preventive (approccio integrato di scarico delle pressioni plantari, trattamento razionale delle lesioni pre-ulcerative del piede).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutti i soggetti diabetici che accedono al Servizio, nel corso dei processi di valutazione dello stato delle complicanze croniche. Strumento di semplice impiego anche per gli infermieri professionali territoriali, nella sorveglianza dei soggetti a rischio che non accedono al servizio.

RIFERIMENTI - DEFINIZIONI

Il monofilamento 5.07 è calibrato per fornire statisticamente una forza di 10 g di pressione (+/- 15%). Permette di evidenziare la perdita di sensibilità protettiva del piede diabetico. Si stima che il test, adottato in programmi preventivi, possa ridurre nei diabetici il tasso di amputazioni degli arti inferiori del 50%.

G.M.Caputo et al. *Assesment and management of foot Disease in patient with Diabetes*. New Engl J Med.1994;331:854-860

RESPONSABILITA'

figura professionale	Attività/Processo	A chi	Quando
Medico Diabetologo	scelta candidato	tutti i diabetici tipo 1, 2	durante visita routine
medico, infermiera professionale	Valutazione complicanze croniche, ispezione del piede	diabetici di tipo 1 dopo 5 anni di condizione, tipo 2 tutti	Se normale almeno una volta ogni 3 anni, se patologico ogni anno

MODALITÀ OPERATIVE

1. L'esaminato deve essere scalzo, sdraiato,
2. L'esaminato non deve vedere l'operatore che applica lo stimolo,
3. L'esaminato deve essere istruito a rispondere con un "sì" quando lo stimolo, applicato con il monofilamento da 10 g, viene avvertito ,
4. Lo stimolo deve essere applicato: sul dorso del piede in 3 punti (apice del triangolo prossimale, base 1° - 4° spazio interdigitale), sulla pianta in 7 punti (1°, 5° dito, 1[^], 5[^] metatarso-falangea, 2 punti medio plantari, 1 punto calcaneale), è utile mantenere onesto l'esaminato mediante l'esecuzione di finte stimolazioni,
5. Il filamento va applicato perpendicolarmente alla cute, in modo che il filamento si pieghi a formare una pancia, per un tempo di 1 sec" e poi allontanato,
6. I risultati vanno annotati sulla cartella informatizzata come n° applicazioni avvertite sul totale (es: 2/12) e sintetizzati come normale / patologico sulla apposita finestra.

Avvertenza: Il monofilamento è uno strumento di precisione, va usato come descritto e trattato con cura. La validità del test è condizionata dall'osservanza dei punti 2, 5.

INDICATORI-PARAMETRI DI CONTROLLO

N° ulcere acute piede / totale assistiti raccolto ANNUALMENTE
N° test eseguiti / totale piedi da ispezionare raccolto TRIMESTRALMENTE

STRUMENTI DI PROBLEM SOLVING

Tecnica nominale di gruppo

La tecnica nominale di gruppo è un processo decisionale strutturato che permette di raggiungere il consenso su di un problema.

Il problema deve essere esposto in modo sintetico, comprensibile e non deve lasciare il campo a diverse interpretazioni

-Il conduttore del gruppo espone il problema dopo averlo scritto su una lavagna di carta, in alternativa ad ognuno dei partecipanti può essere consegnato un foglio sul quale è scritto il problema.

-La tecnica nominale di gruppo richiede che ogni membro del gruppo formuli (in silenzio) dei giudizi indipendenti sui problemi di qualità da lui presi in considerazione, e scriva su un foglio (che può essere lo stesso consegnato con sopra scritto il problema) i tre che considera più importanti.

-Ognuno dei membri del gruppo annoterà a turno su una lavagna i propri tre temi sino a che tutti hanno scritto la propria lista.

-Si apre ora una fase di discussione di gruppo nel corso della quale, più che configurarsi un confronto sulle motivazioni di ognuno, i partecipanti dovranno chiedersi reciprocamente chiarimenti sulla definizione del tema e la sua più precisa dizione.

-Si procede all'accorpamento delle problematiche analoghe e quindi riduzione del numero dei temi presenti sulla lista.

-Segue la votazione dei temi, durante la quale ogni componente del gruppo ha a disposizione cinque possibilità di attribuire dei punteggi ai temi che ritiene prioritari; i punteggi vanno da 5 (per il più importante) a 1 (per il meno importante dei 5 temi scelti da ognuno).

Diagramma Causa-Effetto

Il diagramma Causa-Effetto è un diagramma che mostra le relazioni tra una caratteristica e i suoi fattori o cause.

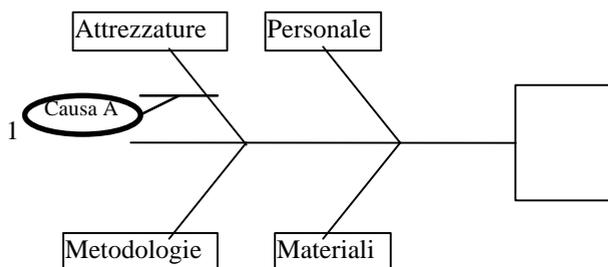
Il diagramma Causa-Effetto è dunque la rappresentazione grafica di tutte le possibili cause relative a un fenomeno; è necessario la definizione precisa dell'effetto che si vuole studiare, infatti quanto più questo sarà definito, tanto più l'analisi delle cause potrà essere mirata ed efficace.

La seconda fase consiste nella classificazione delle cause in cui si deve procedere all'individuazione delle possibili cause del problema stesso: dapprima si individuano le principali categorie di cause che serviranno per sviluppare in modo ordinato l'analisi di dettaglio.

Un suggerimento per suddividere le cause è quello di dividerle nelle categorie:

Attrezzature, Personale, Metodologie, Materiali

Solitamente il diagramma prende una forma a lisca di pesce.



Ogni partecipante suggerisce le proprie idee che vengono riportate sul diagramma dal conduttore della riunione, collocandole nel ramo più opportuno; è bene che in questa fase non vi sia discussione.

La terza fase consiste nella individuazione delle cause più probabili e per questo si può ricorrere ad una discussione che può concludersi con una votazione. Le cause probabili vengono evidenziate sul diagramma (ad esempio con un circoletto).

La quarta fase consiste nella individuazione delle cause più importanti con una valutazione del peso che ciascuna delle cause probabili può avere nei confronti dell'effetto. L'ordine di importanza viene riportato sul diagramma scrivendo un numero a fianco delle cause evidenziate col circoletto.

La fase finale consiste nella predisposizione delle azioni di miglioramento ritenute necessarie ad ottenere il cambiamento che permetterà di eliminare la causa del problema e contemporaneamente si progettano le verifiche da effettuare ed i dati da raccogliere per misurare il cambiamento.

Tecnica del Brainstorming (tempesta di cervelli)

È una tecnica di lavoro in gruppo che ha lo scopo di stimolare la creatività e di ottenere un gran numero di idee da un gruppo di persone, in un tempo relativamente breve ed in relazione ad un problema definito in precedenza. I partecipanti devono lasciare libero sfogo alla creatività e devono esprimere a ruota libera le loro idee:

I punti base del brainstorming sono quattro

- ci si deve astenere da qualsiasi giudizio sulle idee degli altri partecipanti
- si deve andare a ruota libera nella formulazione di nuove idee
- bisogna incoraggiare la produzione di grandi quantità di idee
- favorire la valorizzazione e la crescita incrociata tra le idee dei partecipanti al gruppo.

La seduta di Brainstorming non comporta nè esposizione logica nè discussione, ci si limita ad esprimere le idee nel modo più chiaro possibile poichè il principio su cui si fonda questo metodo è che le idee nuove devono nascere dalle idee precedentemente espresse.

Il conduttore deve prendere nota di tutte le idee che sono state espresse.

I problemi affrontati con il brainstorming devono essere semplici; quelli complessi devono essere scomposti in più parti semplici.

Le idee esposte devono rispondere alla domanda come, mentre se rispondono a domande come chi, perchè, quando, possono essere fuorvianti.

È bene fissare la durata della seduta di Brainstorming che di regola non deve superare l'ora.

Tutti i partecipanti devono poter pensare e parlare e nessuno deve confutare o opporsi a quello che viene detto dagli altri componenti del gruppo.

Il coordinatore non deve creare situazioni confuse, deve sintetizzare i discorsi dei partecipanti, deve astenersi da qualsiasi commento o valutazione, deve evitare che si formino delle correnti di pensiero e delle aggregazioni tra i componenti del gruppo, deve dare a tutti la possibilità di parlare, deve impedire discussioni violente e scontri tra i componenti del gruppo.

Il coordinatore prima della riunione dovrebbe fare un suo elenco di idee da utilizzare quando la tensione del gruppo cala.

La procedura prevede che

- il coordinatore orienti i partecipanti su principi e regole del Brainstorming
- il coordinatore scrive i problemi sulla lavagna
- il coordinatore chiede ai partecipanti di esporre le proprie idee e le scrive sulla lavagna, numerandole, nel modo più chiaro e breve possibile
- il coordinatore deve essere pronto a esporre idee proprie per stimolare i partecipanti ad elaborarne altre
- il coordinatore deve sottolineare quelle idee che sono nate dalla elaborazione di una idea precedente
- con l'avvicinarsi del tempo fissato come limite, il coordinatore deve definire il numero di idee che sarà ancora possibile esprimere

Nella fase di scelta delle idee migliori si deve tenere conto della originalità, dell'efficacia, del realismo, della facilità di applicazione.

Tecnica del Metaplan

È una tecnica di discussione visualizzata per la conduzione del gruppo di lavoro o del team.

Si usano delle lavagne mobili, costruite con un materiale che si può “pungere” con spilli per appendere dei fogli di dimensioni diverse e con un significato diverso.

Il titolo è il fattore di successo di questa tecnica: tanto più è chiaro e definito, tanto più efficace sarà il lavoro.

Per un'ora di lavoro in gruppo si impiega un'ora di progettazione: titolo, griglia, priorità...

Il gruppo è composto di solito da 10/12 persone, che vengono poste sedute a semicerchio attorno alle lavagne.

La prima fase consiste nella raccolta delle idee: tempo 15/20 minuti.

Ad ogni persona vengono dati 2 foglietti (15x25cm) su cui devono scrivere con un pennarello, in modo chiaro e grande una parola o una breve frase che rappresentino due priorità relative al titolo.

Le due priorità devono derivare dall'esperienza del partecipante e non essere teoriche.

Il conduttore raccoglie tutti i foglietti e li aggrega per area/argomento chiedendo brevi spiegazioni per quei foglietti di difficile interpretazione (a chi lo ha scritto): tempo 10 minuti.

Inizia quindi la discussione del gruppo per dare un titolo alle aggregazioni.

Il conduttore dovrà garantire l'interattività evitando la nascita di un leader.

Ogni intervento che esprima un nuovo concetto, che sia una critica o un commento, ma che comunque sia importante, va scritto e appeso.

Alla fine del lavoro il gruppo avrà identificato i temi della discussione (titoli delle aree omogenee e relative critiche e commenti aggiunti).

GLOSSARIO (Ver.5/99)
del Manuale di Accreditamento
della Associazione Medici Diabetologi

Accessibilità	Possibilità di utilizzare una risorsa in modo proprio e tempestivo.
Accreditamento professionale (o revisione tra pari)	<p>Processo attraverso il quale una commissione di esperti nominata dalla Associazione Medici Diabetologi valuta se una Struttura Operativa Diabetologica corrisponde agli standard pre-definiti.</p> <p>L'accreditamento per autoregolamentazione professionale è attuato in: USA (Joint Commission), Canada, Australia, Gran Bretagna (King's Fund).</p> <p><i>Nota:</i> <i>in Italia si usa la parola "accreditare" in diversi contesti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Decreto Legislativo 502/92 (art. 8 comma 7) e successive modifiche e integrazioni. <p><i>Compete alle Regioni l'introduzione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi a partire dalla autorizzazione ad operare già posseduta (requisiti minimi) DPR n.37, 14.1.97.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Accreditamento professionale. <p><i>Attivato dalla Società Italiana di VRQ, da società scientifiche e da gruppi di professionisti, di natura volontaria e autogestito, secondo il modello dei paesi anglofoni; si realizza mediante visite scambievoli fra pari.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Enti di certificazione. <p><i>Gli enti di certificazione per potersi proporre come verificatori dei requisiti previsti dalle Norme UNI EN ISO (certificazione di parte 3°), debbono essere accreditati come idonei da un ente sovraordinato (per l'Italia il SINCERT).</i></p>
Aggiornamento	Acquisizione di abilità coerenti con l'evoluzione tecnica, scientifica e, organizzativa, in una parola "professionale".
Apparecchia-	Qualsiasi dispositivo corredato di accessori, come definito

<i>tura Biomedica</i>	dal DL n° 46 del 27/02/97 art.2 commi a), b), c), d) ed e), classificato secondo il codice CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche).
<i>Appropriatezza</i>	Congruenza al problema al migliore livello tecnico possibile per tutta la popolazione.
<i>Attività</i>	Insieme di operazioni organizzate e finalizzate. Nel linguaggio organizzativo le operazioni sono gli elementi più parcellizzati mentre il primo livello di sintesi sono le attività ; l'insieme di attività connota il processo. Le attività si realizzano per il concorso equilibrato degli individui, dei metodi di lavoro, delle tecnologie.
<i>Attrezzatura</i>	Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato ad essere utilizzato durante il lavoro (rif. D.Lgs. 626/94); sono comprese anche le apparecchiature biomediche con o senza parti applicate al paziente, quelle che emettono o rilevano radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare, trattare od effettuare diagnosi su materiale biologico.
<i>Audit (clinical, medical)</i>	Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza medica (o sanitaria).
<i>Audit della Qualità</i>	Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.
<i>Autorizzazione</i>	Si definisce “autorizzazione” un atto giuridico che ha la natura della rimozione di un divieto. Si realizza mediante la verifica del possesso, da parte di chi la richiede, di requisiti pre-dichiarati e oggettivamente posseduti. È stato pubblicato l’atto di coordinamento e di indirizzo di cui all’art.8 comma 4 del 502/92 che fissa i necessari “requisiti minimi” di natura strutturale, tecnologica e organizzativa (DPR 37 del 14.1.97).
<i>Benchmarking</i>	Tecnica manageriale che consiste nel confrontare il vissuto della propria SOD con quello delle SOD migliori al fine di razionalizzare obiettivi, strategie e processi e raggiungere

	l'eccellenza individuando i fattori critici di successo ed elementi guida.
Caratteristica	Ciascuno degli aspetti peculiari che costituiscono le note distintive di un oggetto (nel nostro caso di un servizio/prestazione). Le caratteristiche scelte per rappresentare l'oggetto si definiscono come requisiti.
Carta dei servizi	Documento contrattuale adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici attraverso il quale si esplicitano mission, criteri di relazione e standard di qualità dei servizi erogati. Nel caso dei servizi sanitari esso è redatto sulla base dei principi indicati nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M. 19/5/95).
Certificazione (di un Sistema Qualità)	Si intende un atto formale attraverso il quale viene riconosciuta ad una organizzazione che ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo certi standard. Il riconoscimento è rilasciato da un ente terzo, accreditato nazionalmente o internazionalmente. Il modello di riferimento è rappresentato dalle norme ISO 9000.
Cliente	Destinatario di un prodotto e/o di un servizio. Può essere una unità interna, un fruitore specifico intermedio rispetto al prodotto finale (in questo caso si parla di "cliente interno").
Competenza	Capacità individuali agite.
Conformità	Soddisfacimento documentato di requisiti specificati.
Analisi costo/beneficio	(definizione utilizzata prevalentemente in un conteso finanziario) rapporto tra costo economico ed esito espresso in termini monetari (es. risparmio di risorse dovuto all'intervento che ha determinato il costo). Da usare con molta prudenza quando gli esiti non sono valutabili utilizzando i parametri di mercato: valore del tempo, della vita umana, della qualità della vita.
Analisi costo/efficacia	rapporto tra il costo e l'esito (es.: mortalità e/o morbilità)
Analisi costo/utilità	rapporto tra costo e preferenze degli utenti; uno degli indicatori maggiormente impiegato è il QALY (Quality Adju-

	sted Life Year) cioè l'anno di vita guadagnato ponderato con la qualità.
<i>Criterio</i>	<p>Come si deve fare; di solito si tratta della definizione della buona qualità attesa espressa dagli esperti.</p> <p>Il criterio deve avere un alto impatto sulle funzioni svolte dall'operatore, deve riguarda evenienze con elevata prevalenza, deve essere misurabile in modo riproducibile e accurato; deve avere uno scarso impatto di variabili sociali, economiche ed ambientali (scarsamente controllabili).</p> <p>Criterio esplicito: dichiarati nel documento di accreditamento.</p> <p>Criterio implicito: basati sulla buona pratica clinica, sul buon senso comune o sull'esperienza personale (es.: valutazione del trattamento dalla lettura della cartella clinica); sono sempre meno usati; sono spesso alla base dell'autoreferenzialità.</p> <p>Caratteristiche dei criteri: obiettivi, verificabili, uniformi, riproducibili, specifici, pertinenti, accettabili, misurabili.</p>
<i>Disease management</i>	<p>È una risposta organica e strutturata ai problemi sanitari e in particolare alla frammentazione e scoordinamento della cura, alla negligenza nella prevenzione, al trattamento inappropriato, alle deviazioni delle linee guida.</p> <p>È un processo di miglioramento continuo che sviluppi le conoscenze di base, le linee guida e i sistemi di erogazione.</p> <p>È un sistema di cura senza barriere, senza cuciture tra medici (diverse specialità) e le istituzioni/amministratori.</p> <p>È una conoscenza economica della malattia, che consideri le linee guida utilizzate in ogni parte del processo di cura.</p>
<i>Disponibilità all'uso</i>	Attitudine di un'entità a essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni o a un dato istante, o durante un dato intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari (UNI 9910-191.02.05).
<i>Efficacia (efficacy)</i>	Misura della probabilità di beneficio per individui di una popolazione definita, grazie all'uso di una tecnologia per

	affrontare uno specifico problema assistenziale. Può essere raggiunta in condizioni ideali o sperimentali.
<i>Efficacia pratica (effectiveness)</i>	Misura della probabilità di beneficio per individui di una popolazione definita nella realtà operativa delle strutture della sanità pubblica. È influenzata da molte altre variabili oltre l'intervento programmato
<i>Efficienza (efficiency)</i>	Capacità di ottenere il risultato (esito) al costo inferiore. (es.: più prestazioni efficaci con le stesse risorse).
<i>Esito o risultato (outcome)</i>	Finale se si tratta di un miglioramento dello stato di salute della popolazione oggetto dell'intervento (riduzione di sofferenza, disabilità, letalità, complicanze, ecc.); intermedio se si tratta di modificazione (biologica) connessa con l'esito finale (copertura vaccinale, normalizzazione di parametri fisici, esito del processo diagnostico, adesione degli utenti, ecc.)
<i>Evento sentinella</i>	fatto che non si deve verificare mai; è sufficiente che si verifichi una sola volta perchè vengano attivate indagini conoscitive ed azioni di miglioramento.
<i>Evidenza oggettiva</i>	Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri nessi.
<i>Facilitatore</i>	Soggetto che opera nell'organizzazione, sulla base di precisi mandati, supportando lo sviluppo di processi di miglioramento della qualità e di cambiamento organizzativo. Il mandato al facilitatore viene in genere conferito, su specifici incarichi o progetti, da chi ha autorità sull'area oggetto di interesse. Il facilitatore sa utilizzare metodi che mette a disposizione di singoli soggetti o gruppi di lavoro, in particolare : <ul style="list-style-type: none"> • modalità di conduzione di gruppi ; • tecniche di comunicazione e comportamento organizzativo ; • metodi per la valutazione della conformità a particolari modelli (tecniche di audit) ; • metodi e strumenti di analisi dei processi e loro miglioramento ;

	<ul style="list-style-type: none"> . tecniche di problem solving ; . tecniche statistiche.
Focus group	
Fornitore	Chi (organizzazione o singolo) fornisce un prodotto o un servizio ad un cliente.
Garanzia della qualità	L'insieme delle azioni pianificate e sistematiche necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o servizio soddisfi determinati requisiti di qualità.
Indicatore	<p>Caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi consente di inferire (= costruire ipotesi, dare giudizi). Il risultato della osservazione della caratteristica in questione, sia essa uno stato o un evento, definisce il 'valore' o la misura dell'indicatore.</p> <p>Indicatore clinico: Elemento di struttura, processo ed esito della assistenza che può essere rilevato e misurato in modo sistematico e che può fornire indicazioni sulla qualità dell'assistenza.</p> <p>Indicatore di gestione: si ottiene mettendo in relazioni i costi economici con le risorse impiegate (input), con i servizi prodotti (output), ed i risultati raggiunti (outcome)</p> <p>Indicatore generale: misura utilizzata stabilmente e valida per tutti gli utenti e per l'intero ospedale.</p> <p>Indicatori specifici: da individuare da parte dei professionisti; mettono in rapporto il raggiungimento di un obiettivo scientificamente efficace a tutti gli utenti curati.</p>
ISO 9000	<p>ISO = Organizzazione Internazionale di Normazione CEN (EN) = Comitato Europeo di Normazione UNI = Ente nazionale Italiano di Unificazione SINCERT = Sistema nazionale di accreditamento per gli organismi di certificazione</p>
Linee guida cliniche	Insieme di indicazioni procedurali suggerite, prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere gli operatori nel decidere quali siano le modalità assistenziali più adeguate in specifiche circostanze cliniche (dal DPR 14/1/97, integrato con la definizione dell'Institute of Medicine USA).

Livello soglia	livello di adesione ai criteri ritenuto accettabile e soddisfacente, esso rappresenta la percentuale di soddisfazione del criterio accettabile.
Mission	Motivo per cui una organizzazione (azienda, unità operativa, articolazione organizzativa) esiste, e un processo o un'azione vengono effettuati.
Monitoraggio	Misurazioni ripetute e continuative di una varietà di indicatori, operate per identificare potenziali problemi (<i>WHO</i>), per presidiare un fenomeno, per misurare l'evoluzione e il miglioramento continuo.
Organizzazione	Società, impresa, gruppo o loro parte (statutariamente autonoma o meno) pubblica o privata, con autonomia funzionale e amministrativa (<i>ISO</i>).
Outcome	Effetto prodotto da output connotati in termini di qualità (indicatori e standard conseguenti ai requisiti).
Output (prodotto)	Indica la prestazione/servizio come risultato di un processo.
Piano della qualità	Documento che descrive le modalità operative per la qualità, le risorse e le sequenze di attività (<i>ISO 9004/2</i> punto 5.4.3.1.b).
Politica aziendale	Sono gli obiettivi e gli indirizzi generali di una organizzazione espressi in modo formale dalla Direzione. Deriva ed è definita : <ul style="list-style-type: none"> ♦ dalla ragione d'essere dell'azienda (<i>Mission</i>) ; ♦ dalle sfide di lungo termine dell'azienda (<i>Vision</i>) ; ♦ dagli obiettivi scelti per il medio periodo (obiettivi che debbono essere specifici, misurabili, accettabili, orientati ai risultati, temporizzati) ; ♦ dalle strategie operative.
Politica aziendale per la qualità	Quella parte della politica aziendale che fornisce obiettivi e indirizzi generali per quanto riguarda la qualità, espressa in modo formale dall'alta direzione (<i>Norma ISO 8402</i>).
Portatori di interesse	sono coloro che "scommettono nell'organizzazione" e che si caratterizzano per il legame forte con essa. Il <i>mix</i> e l'importanza relativa degli stakeholder dipendono dal tipo di organizzazione.

<i>Prestazione sanitaria</i>	Rappresenta l'aspetto di contenuto tecnico specifico della relazione di servizio (vedi servizio) ed è connotata da livelli di complessità differenti in funzione della richiesta.
<i>Problema</i>	Qualcosa che ci si presenta davanti e che offre opportunità diverse di approccio, lettura, soluzione (comprende sia l'accezione di "pericolo" che di "opportunità"). I problemi di qualità rappresentano di solito lo scarto tra la qualità adeguata e la qualità osservata.
<i>Procedura</i>	Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo (DPR 37, 14.1.97). In generale : maniera specifica di compiere una attività. <i>Nota :</i> <i>scopo delle procedure nel modello di riferimento di Sistema Qualità ISO 9000 è garantire l'efficacia e l'efficienza del Sistema Qualità, consentendo la riproducibilità e la trasferibilità del 'come si fa' specifico.</i>
<i>Processo</i>	Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio...) che ha valore per il cliente finale. <ul style="list-style-type: none"> • Strumenti per il raggiungimento del risultato sono le risorse umane, le tecnologie, i metodi. • Il processo è indifferente alla struttura organizzativa (l'organizzazione formale) pensata per una razionalità interna : le attività che compongono il processo possono pertanto riferirsi a diverse linee di responsabilità. • Definiscono un processo l'evento scatenante (<i>input</i>), la sequenza di azioni (che produce il valore aggiunto), l'output. Ha precisi confini e precise interfacce. • Il processo è descritto da indici e misure quali : tempo di durata, risorse consumate, volumi di attività, difettosità, rilevazioni, metodi, tecnologie. ♦ Si usa il termine "processo" per indicare gli insiemi fondamentali delle attività aziendali : processi di management (o direzionali) e pianificazione ; <i>core business</i> (processi operativi), es. erogare assistenza di base ; processi di supporto (funzionali al <i>core business</i>), es. ge-

	<p>stione risorse umane.</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ I processi rappresentano l'organizzazione ed evidenziano operativamente la Mission e le strategie conseguenti alla sua collocazione nel contesto.
<p>Processo (rappresentare un)</p>	<p>Esistono tecniche utili a indagare un processo. Ognuna di esse ne evidenzia caratteristiche particolari a scapito di altre ; la tecnica va pertanto scelta in funzione degli obiettivi della descrizione.</p> <p>In prima istanza occorre definire gli elementi “anagrafici” del processo :</p> <p>evento scatenante, fornitore, misurazioni possibili, requisiti richiesti e riscontri.</p> <p>Ogni singola attività va descritta per tipo e durata ; analogamente il prodotto va descritto per tipologia, ricevente (cliente o altro processo), misurazioni possibili, requisiti richiesti e riscontri.</p> <p>Tra le varie modalità di descrizione si possono ricordare :</p> <p><i>LOV (line of visibility)</i> evidenzia gli attori (cliente compreso) in rapporto alle attività. È un metodo che mette in evidenza gli strati organizzativi (anche esterni alla organizzazione) attraversati dal processo.</p> <p><i>FLOW CHART</i> : evidenzia la “logica” del processo (in toto o per sue parti critiche).</p> <p><i>PERT</i> : evidenzia la cronologia delle attività ed è particolarmente utile per valutare la variabilità temporale di un processo.</p> <p><i>TIME CHART</i> : evidenzia, oltre al “chi fa cosa” anche i tempi di esecuzione delle attività eventuali precedenze e complicazioni (consente di valutare quanto del tempo impiegato non è a valore aggiunto).</p> <p><i>ANALISI FUNZIONALE</i> : si concentra sui vincoli e sulle risorse per lo svolgimento delle attività. Parte dall'analisi del che cosa deve essere fatto, poi del come ed infine con quali funzioni elementari.</p> <p><i>RAPPRESENTAZIONI DINAMICHE DEL PROCESSO</i> : si utilizzano per riconoscere eventuali problemi che nascono nel divenire delle attività (fra questi il metodo</p>

	IDEF).
Prodotto	Risultato di una sequenza di azioni organizzate e finalizzate (processo) (vedi output).
Professionalità	Spazio operativo riconosciuto ad un soggetto all'interno di una organizzazione per competenza (<i>skills</i>), capacità (<i>abilities</i>), atteggiamenti (<i>judgement</i>).
Progetto / progettazione	<ul style="list-style-type: none"> - analisi del bisogno/problema, - formulazione degli obiettivi a lungo e a breve termine, - definizione di chi ordina l'esecuzione e dei destinatari, - ricognizione delle risorse strutturali, tecnologiche e di personale, - analisi costo/beneficio (valutazione economica) - previsione del costo/efficacia e del costo/utilità - pianificazione operativa, - definizione di indicatori di processo e di esito <p>Vedi: processo.</p>
Protocollo	Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.
Qualità	Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori. <i>Nota : ogni Azienda traduce il concetto in una propria definizione operativa.</i> <i>Tale definizione deve essere conseguente agli obiettivi strategici della organizzazione.</i>
Qualità totale	Filosofia, tessuto connettivo di tutto l'agire organizzativo in funzione del miglioramento continuo, orientato al cliente/fruitori e incentrato sulla risorsa professionale.
RCT	Studio randomizzato e controllato
Regolamenti interni	Definiscono le modalità di comportamento o la successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperati.
Requisito	Ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affin-

	ché un prodotto/servizio risponda allo scopo (vedi qualità).
Revisione tra pari	<p>Tecnica di valutazione e miglioramento della qualità della erogazione delle cure.</p> <p>I valutatori e coloro la cui attività viene valutata appartengono alla stessa professione ; vengono utilizzati criteri accettabili per la professione con l'intenzione di promuovere, attraverso la valutazione, la qualità delle cure erogate.</p>
Sistema Qualità	Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti, servizi soddisfino bisogni e aspettative dei clienti/fruitori al minor costo.
Specifica	Documento che prescrive i requisiti ai quali il prodotto/servizio deve risultare conforme (UNI EN ISO) (vedi conformità).
Stakeholder	<p>Portatori di interessi: sono coloro che “scommettono nell'organizzazione” e che si caratterizzano per il legame forte con essa. Il <i>mix</i> e l'importanza relativa degli stakeholder dipendono dal tipo di organizzazione.</p> <p>Stakeholder tipici sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> – azionisti/proprietà – dipendenti – <i>business partner</i> (clienti/fornitori con rapporto privilegiato, distributori ...) <p>società (strutture politico-sociali e ambiente sociale e fisico, a livello locale, nazionale, internazionale).</p>
Standard	<p>Meglio non usare questo termine poichè può avere diversi significati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modello di riferimento • Valore assunto o auspicato da un indicatore su di una “scala” di riferimento • Valore soglia: valore predeterminato dell'indicatore che divide in due sotto insiemi di diverso significato l'insieme dei possibili valori dell'indicatore stesso. <p><i>Nota : la Carta dei Servizi definisce lo standard come “valore atteso per un certo indicatore”.</i></p>
Strutture	Tutto ciò che si usa. Aspetti quantitativi (infrastrutture e

	attrezzature; numero e qualificazione del personale; tipo di utenti). Aspetti organizzativi (organizzazione interna; formazione del personale; organizzazione con l'esterno).
Struttura organizzativa	Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta (DPR 37 del 14.1.97).
Team	Gruppo di lavoro finalizzato al raggiungimento di un risultato. Il team è un soggetto organizzativo che si esprime attraverso l'insieme dei comportamenti delle persone che lo compongono. Il team si concretizza nella gestione delle diverse attività rivolte ad ottenere l'integrazione delle competenze individuali/funzionali necessarie per il raggiungimento di un risultato operativo in coerenza con il mandato.
Tecnologia medica	Farmaci, strumenti e procedure mediche o chirurgiche utilizzati nella erogazione delle cure e sistemi organizzativi e di supporto all'interno dei quali avviene l'erogazione (WHO).
Technology assessment (Valutazione delle tecnologie sanitarie)	Ambito di ricerca che si prefigge di valutare, attraverso un approccio multidisciplinare le dimensioni qualitative (tecniche, economiche, sociali, etiche) che definiscono una tecnologia sanitaria (vedi) e l'opportunità della sua adozione. Le tecniche specifiche di acquisizione delle informazioni e di raggiungimento del consenso sono la meta-analisi, le consensus conferences, l'elaborazione di linee guida (vedi). <i>“L'attività di T.A. si pone a ponte su un confine mobile, fra conoscenza e pratica, per produrre e sintetizzare le informazioni relative a una tecnologia a servizio del processo decisionale “politico” che determina la sua assunzione e/o formalizzazione”.</i> <i>R. Battista.</i>
TQM	Vedi Qualità Totale
Training	
Valutatore della qualità	Persona qualificata ad eseguire verifiche ispettive della qualità (da UNI ISO 8402 :1995)

Valutazione	Processo scientifico e sistematico con cui viene determinato il grado in cui un intervento o programma pianificato raggiunge pre-determinati obiettivi (<i>WHO</i>).
Verifica	Operazione di controllo permanente per mezzo della quale si procede all'accertamento di un fatto, di un atto, di un evento (coerenza, regolarità, congruenza ...).
Vision	Insieme di obiettivi sfidanti che un'organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere. Deriva dalla cultura e dai valori dell'organizzazione e traduce la Mission in obiettivi di medio termine, pianificabili.

PROCEDURA DI REVISIONE TRA PARI PROFESSIONALE

Il Responsabile della Struttura Diabetologica richiede la visita di revisione tra pari professionale al Presidente Nazionale della Associazione Medici Diabetologi; è bene che la richiesta sia inviata in copia alla Direzione Sanitaria di competenza.

Il Presidente della Associazione Medici Diabetologi per mezzo del Gruppo Tecnico Nazionale sceglie i membri del team di visita tra i facilitatori/valutatori appositamente formati, e nomina il team-leader. Poi comunica la composizione del team che effettuerà la visita al Responsabile della Struttura Diabetologica ed alla Direzione Sanitaria.

Il Responsabile della Struttura Diabetologica che riceve la comunicazione dell'accettazione della richiesta di visita invia la lista di verifica con l'autovalutazione, e una breve relazione in cui descrive le caratteristiche organizzativo-strutturali della Struttura stessa.

Il team prende visione della documentazione, stila la lista di verifica specifica per la Struttura da visitare, e la invia al Responsabile, assieme alla comunicazione in cui sono descritte le caratteristiche della visita, e le figure professionali che si richiede siano presenti alla visita.

Su invito del Responsabile della Struttura Diabetologica possono essere presenti alla visita degli osservatori, che non possono avere alcuna parte attiva durante lo svolgimento della visita stessa.

PROCEDURA DI VISITA

1. Il team di visita compila la lista di verifica contenente la valutazione di adesione ai criteri e le note che ritiene opportune (ipotesi di miglioramento e/o raccomandazioni) e consegna questi documenti al responsabile della Struttura Diabetologica al termine della visita
2. Il team leader invia al Gruppo Tecnico Nazionale il materiale (lista di verifica con punteggi e note)
3. Il Gruppo Tecnico Nazionale individua due esperti ed invia loro il materiale della visita in forma anonima.
4. Ogni esperto, in modo autonomo e senza potersi consultare con gli altri esperti di cui non conosce l'identità, esprime il proprio giudizio sulla categoria di accreditamento da assegnare e ritorna tutto il materiale al Gruppo Tecnico Nazionale.
5. Il Gruppo Tecnico Nazionale, sulla base della lista di verifica compilata dai valutatori e dei giudizi espressi dagli esperti, redige il verbale e formula la proposta di categoria di accreditamento che deve essere approvata dal Presidente Nazionale e da questo trasmessa al Responsabile della Struttura Diabetologica visitata.

CATEGORIE DI ACCREDITAMENTO

1. **Accreditamento**

quando la Struttura Diabetologica ha dimostrato una accettabile aderenza sostanziale ai criteri del manuale in tutte le aree di performance (capitoli del manuale di accreditamento).

2. **Accreditamento con raccomandazione**

quando la Struttura Diabetologica riceve una raccomandazione importante poiché in un'area di performance l'aderenza ai criteri è insoddisfacente; il certificato di accreditamento è accompagnato dalla proposta di azioni da mettere in atto in un tempo concordato, allo scadere del quale la Struttura Diabetologica invia un rapporto scritto con l'evidenza del buon esito delle azioni intraprese.

3. **Accreditamento provvisorio**

quando la Struttura Diabetologica ha dimostrato una aderenza soddisfacente ai criteri ma mostra carenze in diverse aree di performance; il certificato di accreditamento è accompagnato da raccomandazioni ad mettere in atto in un tempo concordato (6/12 mesi) al termine del quale si eseguirà una seconda visita di revisione tra pari.

4. **Ipotesi di non Accreditamento**

quando la Struttura Diabetologica presenta non aderenze significative in tutte le aree di performance; a richiesta della Struttura Diabetologica, dopo un periodo di tempo concordato (non meno di 12 mesi) si potrà eseguire una seconda visita di revisione tra pari.

5. **Non Accreditamento**

quando le non aderenze significative durano nel tempo o quando una Struttura Diabetologica dopo un giudizio di Ipotesi di non Accreditamento decide di sospendere la procedura.

	<p><u>AUTOVALUTAZIONE</u> Manuale ↓ ⇐facilitatore applicazione ↓</p> <p>AUTOVALUTAZIONE</p>	
	<p>↑</p> <p>NO RINVIO ALLA FASE DI ⇐ MIGLIORAMENTO</p>	<p><u>REVISIONE TRA PARI</u></p> <p>Richiesta al Presidente Nazionale AMD ↓ Gruppo Tecnico Nazionale (valutazione) ↓ SI ↓ Nomina visitatori ↓ VISITA DI REVISIONE TRA PARI</p>
	<p><u>GIUDIZIO DI ACCREDITAMENTO</u> Gruppo Tecnico Nazionale ↓ Nomina 2 referee (in cieco) ↓ Valutazione dei documenti ↓ Gruppo Tecnico Nazionale ↓ CERTIFICATO PRESIDENTE NAZIONALE</p>	

MODELLO PER LA DOMANDA DI VISITA DI REVISIONE TRA PARI PROFESSIONALE DA INVIARE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA DIABETOLOGICA CHE RICHIEDE LA VISITA.

Egr. Sig. Presidente
Associazione Medici Diabetologi
presso Segreteria Amministrativa
p.c.
Direzione Sanitaria

chiedo che la Struttura Diabetologica da me diretta riceva la visita di revisione tra pari professionale per la verifica dell'applicazione del "Manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche - 2° Edizione, Maggio 1999".

Prima Visita

Visita periodica di conferma

La visita sarà effettuata da valutatori esperti da Lei nominati e seguirà la procedura descritta nel Manuale.

Allego una breve descrizione delle caratteristiche strutturali, tecniche ed organizzative della mia struttura, contenenti anche la tipologia delle prestazioni erogate.

Allego copia della lista di verifica contenuta nel Manuale, con l'indicazione del grado di soddisfazione delle singole domande.

I visitatori da Lei nominati si accorderanno direttamente con me per stabilire i tempi della visita.

I risultati ed il giudizio che sarà espresso saranno comunicati a me direttamente; i valutatori e il gruppo tecnico nazionale s'impegnano, nel momento in cui accettano l'incarico, a rispettare la riservatezza delle informazioni e della documentazione di cui verranno a conoscenza.

Mi riservo la possibilità di sospendere la procedura di revisione tra pari professionale in qualsiasi momento, per mezzo di comunicazione scritta al Presidente dell'Associazione Medici Diabetologi.

Accetto il principio dell'insindacabilità del giudizio che sarà espresso a conclusione della procedura.

Mi impegno a sostenere l'onere economico per la procedura di revisione tra pari professionale previsto dall'Associazione Medici Diabetologi.

Distinti saluti

Firma

Luogo, data

AMD

ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI

Visita di Revisione tra Pari Professionale per la verifica dei criteri contenuti nel Manuale di accreditamento delle Strutture Diabetologiche - 2° Edizione, Maggio 1999

SCOPO

AMBITO

ATTIVITÀ DA SOTTOPORRE A AUDIT

MEMBRI DEL TEAM DI AUDIT

- (TEAM LEADER)

-

PROGRAMMA DI MASSIMA

MEETING PRELIMINARE	ORE
AUDIT	ORE
MEETING CONCLUSIVO	ORE

INTERFACCE

APPROVAZIONE _____ DATA _____

IL RESPONSABILE DELL'AUDIT

Modulo da inviare all'unità operativa assieme alla lista di verifica personalizzata

**LISTA DI VERIFICA
PER L'AUTOVALUTAZIONE
E LA REVISIONE TRA PARI
PROFESSIONALE
DELLE STRUTTURE DIABETOLOGICHE**

Il significato delle possibili risposte è:

SI: Completa soddisfazione delle prescrizioni contenute nel criterio.

si: Sostanziale soddisfazione delle prescrizioni contenute nel criterio; con poche correzioni o aggiunte la struttura può soddisfare completamente il criterio.

no: Evidenza di iniziale attenzione alle prescrizioni contenute nel criterio, o diffusa consapevolezza dell'importanza di tali prescrizioni che non sono però soddisfatte.

NO: Sostanziale non soddisfazione delle prescrizioni contenute nel criterio.

NA: Criterio non applicabile alla specifica struttura.

Volendo valutare numericamente l'autovalutazione si può considerare 100 (cento) il valore di ogni domanda e si può assegnare il seguente punteggio a ogni singolo giudizio:

SI =100

si =66

no =33

NO =0

Il punteggio massimo totale raggiungibile è costituito dalla somma di tutti i criteri considerati applicabili alla struttura; la valutazione della percentuale di aderenza andrà calcolata sulla base di questo valore

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
1	POLITICA					
1,1	Esiste un documento della Direzione Aziendale che definisce le politiche complessive?					
1,2	La Direzione aziendale ha esplicitato alla Struttura Diabetologica le funzioni e gli obiettivi assegnati?					
1,3	La direzione della Struttura Diabetologica ha definito un documento di programmazione?					
	Il documento di programmazione esplicita:					
1,3,1	Mission					
1,3,2	Visione strategica					
1,3,3	Obiettivi generali					
	Gli obiettivi generali comprendono					
1,3,3,1	La soddisfazione degli utenti					
1,3,3,2	Il miglioramento continuo					
1,3,3,3	L'attenzione ai requisiti sociali e all'ambiente					
1,3,3,4	L'efficienza					
1,4	Esiste una procedura per la definizione degli obiettivi specifici con il concorso di tutte le componenti della Struttura Diabetologica?					
1,5	Le caratteristiche della Struttura Diabetologica possono essere osservate e soggette a valutazione da parte degli utenti?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
2	PIANIFICAZIONE					
	La direzione della Struttura Diabetologica ha definito:					
2,1	la tipologia degli utenti che accedono al servizio					
2,2	la frequenza desiderabile dei controlli					
2,3	le modalità di accesso					
	Risorse Umane					
2,3	La direzione della Struttura Diabetologica ha adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna?					
2,4	È disponibile l'organigramma?					
	L'organigramma definisce:					
2,4,1	l'attribuzione di personale					
2,4,2	le funzioni in cui è articolata l'organizzazione					
2,4,2,1	la formazione di base necessaria per ogni funzione					
2,4,2,2	la formazione continua necessaria per ogni funzione					
2,4,3	le responsabilità delegate					
2,4,4	È definito il numero minimo di unità di personale in servizio nella Struttura Diabetologica?					
2,4,4,1	Sono definiti i meccanismi di sostituzione delle unità di personale assenti?					
	Piano delle attività					
2,5	La direzione della Struttura Diabetologica ha definito il piano giornaliero delle attività?					
	Prodotti					
2,6	La direzione della Struttura Diabetologica ha definito i prodotti (prestazioni / attività) erogabili?					
	Ciascun prodotto (prestazione / attività) è definito in termini di					
2,7,1	risorse umane e professionalità					
2,7,2	tecnologie					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
2,7,3	organizzazione interna					
2,7,4	accessibilità					
2,7,5	tempi di erogazione					
2,7,6	partecipazione e soddisfazione dell'utente					
2,7,7	sicurezza degli operatori					
2,7,8	indicatori di attività					
2,7,9	indicatori di processo					
2,7,10	indicatori di esito					
2,7,11	quantità					
2,7,12	standard qualitativi di riferimento					
2,8	Esiste evidenza che gli operatori sono consapevoli della loro responsabilità nel conseguimento del risultato					
	Progetto assistenziale					
2,9	Esiste un progetto assistenziale per ogni utente					
2,9,1	concordato con la persona					
2,9,2	che tiene conto della situazione clinica e sociale					
2,9,3	e dei rischi correlati alle prestazioni					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
3	COMUNICAZIONE					
3,1	Esistono strumenti di comunicazione con l'organizzazione sanitaria di appartenenza?					
3,2	Esistono strumenti di comunicazione con gli utenti?					
	È predisposto un documento informativo contenente:					
3,3,1	le informazioni essenziali concernenti l'organizzazione					
3,3,2	le modalità di accesso alle prestazioni					
3,3,4	gli standard di quantità e di qualità del servizio					
3,3,5	le procedure di reclamo					
3,4	Il materiale informativo è scritto in più lingue?					
3,5	Esiste evidenza che la Struttura Diabetologica esegue, almeno una volta l'anno, indagini sulla qualità percepita dall'utenza?					
	Comunicazione interna					
3,6,1	La direzione della Struttura Diabetologica redige una relazione periodica sulle attività svolte?					
3,6,2	La relazione contiene informazioni sul grado di raggiungimento degli obiettivi?					
3,6,3	La relazione è portata a conoscenza dei livelli sovraordinati?					
3,6,4	La relazione è diffusa al personale interno?					
	Devono essere predisposti strumenti					
3,7,1	per favorire la circolazione delle informazioni e per fornire informazioni sul raggiungimento degli obiettivi al personale;					
3,7,2	per raccogliere suggerimenti da parte del personale					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
3,7,3	per favorire opportunità di confronto e per analizzare i problemi.					
3,7,4	per accertare periodicamente la motivazione del personale					
	Comunicazione e miglioramento					
3,8,1	Sono noti agli operatori i risultati di provvedimenti correttivi applicati?					
3,8,2	Esistono modalità di comunicazione diretta tra gli operatori?					
3,8,3	Esiste documentazione della partecipazione degli operatori ad attività di gruppo?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
4	FORMAZIONE					
	Il piano di formazione:					
4,1,1	è formalizzato?					
4,1,2	è coerente con gli obiettivi della struttura?					
4,1,3	è formulato con il contributo degli operatori?					
4,1,4	è coerente con l'articolazione funzionale?					
4,1,5	contiene l'analisi dei bisogni formativi?					
4,1,6	definisce gli obiettivi d'apprendimento?					
4,1,7	contiene l'indicazione degli strumenti da utilizzare per la verifica del raggiungimento degli obiettivi?					
4,2	È documentata la verifica dell'attività formativa?					
4,3	È individuato il responsabile del piano di formazione?					
4,4	È disponibile un riassunto dell'attività formativa, per ogni operatore?					
4,5	Sono documentate iniziative interne d'aggiornamento?					
4,6	Esiste letteratura scientifica facilmente accessibile?					
4,7	Esiste documentazione della formazione degli operatori alla gestione delle emergenze cliniche?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
5	RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE					
	Strutture					
5,1	I locali e gli spazi della Struttura Diabetologica sono adeguati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate?					
5,2	Esiste un documento che attesti la conformità alle norme di legge?					
	Attrezzature					
5,3	Esiste evidenza che il personale della Struttura Diabetologica è coinvolto nella scelta e nella programmazione dell'acquisto di nuove attrezzature?					
5,4	Esiste un inventario delle attrezzature?					
5,5	Esiste documentazione della rispondenza alle norme di legge per ogni attrezzatura?					
5,6	Sono a disposizione degli operatori le procedure per l'uso delle attrezzature?					
5,7	Sono definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche e/o altre attrezzature in dotazione?					
	Manutenzione					
5,8	Esiste un piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature?					
5,9	Gli interventi di manutenzione sono documentati?					
5,10,	La Struttura Diabetologica dispone delle attrezzature e dei presidi medico-chirurgici essenziali?					
5,11,1	Esiste un elenco della dotazione di farmaci prevista?					
5,11,2	Tal elenco è controllato periodicamente?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
5,11,3	Esiste evidenza che sono controllate periodicamente le date di scadenza dei farmaci?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
6	SISTEMA INFORMATIVO					
	Documentazione					
	Il sistema interno di gestione della documentazione consente:					
6,1,1	la classificazione a differenti livelli della documentazione (prescrizioni generali, procedure, istruzioni operative, ecc.)					
6,1,2	l'identificazione e la rintracciabilità dei documenti					
6,1,3	l'individuazione dei destinatari in funzione dei livelli della documentazione?					
	Per ogni tipologia di documento sono definite:					
6,2,1	responsabilità e modalità d'approvazione					
6,2,2	emissione					
6,2,3	distribuzione					
6,2,4	revisione					
	Gestione dei dati					
6,3	È stato individuato il responsabile della raccolta dei dati?					
6,4	Le procedure contengono la definizione dei dati da registrare?					
6,4,1	Esistono i documenti di registrazione?					
6,5	Esiste la cartella clinica?					
	Essa contiene:					
6,5,1	dati anagrafici ed anamnestici del paziente					
6,5,2	peso e altezza					
6,5,3	diagnosi					
6,5,4	pressione arteriosa					
6,5,5	indici di controllo metabolico con la determinazione dell'HbA1c					
6,5,6	terapia					
6,5,7	stato delle complicanze oculari e data della loro ultima valutazione					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
6,5,8	stato delle complicanze cardiovascolari e data della loro ultima valutazione					
6,5,9	stato delle complicanze neurologiche e data della loro ultima valutazione					
6,5,10	stato delle complicanze renali e data della loro ultima valutazione					
6,5,11	Le cartelle cliniche contengono la copia della lettera di dimissione?					
6,6	Esiste evidenza che ogni visita di controllo o di consulenza si conclude con la refertazione scritta?					
6,7	L'archivio delle cartelle e dei referti è facilmente accessibile?					
6,7,1	L'archivio delle cartelle e dei referti è accessibile solo al personale autorizzato?					
6,8	Esiste un documento che esplicita le sigle utilizzate?					
6,9	Esistono le liste d'attesa?					
6,10,	Esistono le liste dei controlli a distanza?					
6,11	La direzione della Struttura Diabetologica assicura l'elaborazione dei dati e la divulgazione dei risultati?					
6,12	La direzione della Struttura Diabetologica assicura la valutazione delle qualità dei dati?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
7	VERIFICA DEI RISULTATI					
7,1	La Direzione della Struttura Diabetologica ha individuato i risultati da misurare?					
7,2	La Direzione della Struttura Diabetologica ha individuato i metodi di valutazione da utilizzare?					
	Definizione della politica per la verifica della qualità dei risultati					
7,3	Le caratteristiche dei prodotti sono soggette a valutazione da parte degli utenti?					
7,4	La Direzione della struttura promuove attività di misurazione da parte degli operatori?					
7,5	È formalizzato un programma di valutazione periodica dei risultati?					
	Il programma tiene conto di:					
7,5,1	necessità degli utenti?					
7,5,2	valutazione delle prestazioni specialistiche?					
7,5,3	risultati d'autovalutazioni?					
7,6	È individuato il responsabile della verifica dei risultati?					
7,7	Sono definite le risorse per il programma di verifica dei risultati?					
	Valutazione della qualità dei risultati da parte della direzione					
7,7	Sono a disposizione degli operatori strumenti per segnalare le non conformità che occorrono durante l'effettuazione delle prestazioni?					
7,8	Esiste evidenza se dalla segnalazione delle non conformità si generano azioni correttive?					
7,9	Esiste evidenza di momenti di valutazione formalizzati?					
7,10	Esiste registrazione dell'effettuazione di periodiche revisioni tra pari?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
	Valutazione della qualità da parte dell'utente.					
7,11	Sono eseguite indagini di soddisfazione degli utenti?					
	Criteri di registrazione dei dati di risultato					
7,12	È predisposto un sistema d'indicatori per misurare i processi più importanti?					
7,13	Esistono gli strumenti per la misurazione dei risultati dei processi?					
7,14	Esiste evidenza che alla rilevazione di una non conformità sono messe in atto azioni per l'identificazione e la revisione del processo?					
	Controllo del sistema di misura dei risultati					
7,15	Esiste evidenza della sistematica applicazione di controlli agli strumenti di misura?					
7,16	Esistono procedure per il controllo della validità e dell'affidabilità delle misurazioni?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
8	MIGLIORAMENTO					
8,1	Esiste un documento che delinea le politiche/strategie per la qualità del Servizio?					
8,2	La Struttura Diabetologica ha avviato attività per il miglioramento delle prestazioni?					
8,3	La Struttura Diabetologica ha nominato un responsabile per le attività di miglioramento?					
8,4	Il personale è coinvolto nella formulazione ed attivazione dei piani di miglioramento?					
8,5	I risultati di tali attività sono regolarmente comunicati al personale del Servizio?					
8,6	Le strategie per il miglioramento sono comprese e condivise da tutti gli operatori?					
8,7	È in corso almeno un'attività di miglioramento, di cui deve esistere documentazione?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
9	PROCEDURE E LINEE GUIDA					
	Le procedure della Struttura Diabetologica indicano chiaramente le responsabilità per:					
9,1,1	redazione					
9,1,2	approvazione					
9,1,3	autorizzazione					
	Nelle procedure sono specificati:					
9,2,1	scopo/obiettivo					
9,2,2	campo d'applicazione					
9,2,3	riferimenti					
9,2,4	definizioni					
9,2,5	responsabilità					
9,2,6	modalità operative					
9,2,7	parametri di controllo					
9,3	Le procedure della Struttura Diabetologica sono rappresentate mediante il diagramma di flusso?					
9,4	Le procedure sono periodicamente aggiornate?					
	Procedure per la realizzazione delle attività.					
	Le procedure descrivono:					
9,6,1	le caratteristiche delle attività					
9,6,2	le risorse necessarie					
9,6,3	la quantità e la competenza professionale del personale					
9,7,1	Il progetto assistenziale è concordato con l'utente?					
9,7,2	Sono previsti spazi e tempi per la definizione del progetto assistenziale?					
9,7,3	Il progetto tiene conto dei rischi per l'utente?					
9,7,4	Nel progetto assistenziale è compreso un programma d'educazione terapeutica?					
9,8	Esistono procedure per minimizzare i rischi per gli utenti e per gli operatori?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
	La documentazione definisce					
9,9,1	la tipologia d'utenti che accedono alla Struttura Diabetologica?					
9,9,2	la frequenza desiderabile dei controlli?					
9,9,3	le modalità con cui tali accessi sono regolamentati?					
9,10,1	Esistono procedure per l'accesso e per la prenotazione?					
9,10,2	Esiste evidenza che tali procedure sono state comunicate agli utenti e agli altri servizi interessati?					
9,11	Esistono procedure per il coinvolgimento delle Associazioni di volontariato?					
	Linee Guida					
9,12	Sono definite linee guida scritte per tutte le principali attività?					
	Tali linee guida tengono conto di:					
9,12,1	modelli di riferimento professionali correnti?					
9,12,2	obiettivi descritti nella pianificazione?					
9,12,3	risorse realmente disponibili?					
9,13	Il personale è attivamente coinvolto nella redazione delle linee guida?					
9,14	Le linee guida sono immediatamente disponibili per gli operatori?					
9,15	Le linee guida sono preparate seguendo le indicazioni della medicina basata sulle prove d'efficacia?					
9,16	Esiste evidenza che problemi clinici sono stati affrontati con la metodologia della medicina basata sulle prove d'efficacia?					
9,17	Esiste evidenza che il personale è a conoscenza dell'esistenza e della sistemazione delle linee guida?					

N°.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
	Esistono linee guida per:					
9,18,1	situazioni di maggiore gravità ed impegno per le attività cliniche di competenza?					
9,18,2	schemi di terapia intensiva in regime ambulatoriale o di ricovero?					
9,18,3	interventi d'educazione del paziente e/o dei famigliari?					
9,18,4	modalità di coordinamento per lo svolgimento delle prestazioni specialistiche necessarie?					
9,18,5	modalità d'applicazione delle misure di prevenzione primaria e secondaria?					
9,18,6	prevenzione delle complicanze?					
9,18,7	modalità d'esecuzione dei test diagnostici?					
9,18,8	documentazione clinica?					
9,18,9	tutela sanitaria nell'ambiente di lavoro?					
9,19	Sono documentate le procedure per la sicurezza tecnica e clinica?					
9,20,1	Esiste una lista delle prestazioni per le quali è necessario acquisire il consenso informato?					
9,20,2	È documentata l'applicazione delle procedure per informare ed ottenere il consenso informato dell'utente o del tutore?					

INDICE

Presentazione	Pag.	7
Il Manuale di Accreditamento Professionale	Pag.	9
Aspetti salienti della 2° edizione del manuale di accreditamento	Pag.	17
Miglioramento continuo della qualità delle strutture diabetologiche: il momento dell'autovalutazione	Pag.	20
Disease Management: verso la qualità totale	Pag.	28
Legislazione attuale in tema di accreditamento	Pag.	34
Linee guida per la revisione tra pari delle strutture diabetologiche	Pag.	40
1-politica	Pag.	41
2-organizzazione e pianificazione	Pag.	44
3-comunicazione	Pag.	48
4-formazione	Pag.	52
5-gestione delle risorse strutturali e tecnologiche	Pag.	54
6-sistema informativo	Pag.	60
7-valutazione della qualità e verifica dei risultati	Pag.	66
8-gestione e miglioramento della qualità	Pag.	74
9-procedure e linee guida	Pag.	77
Esempio N°.1	Pag.	86
Esempio N°.2	Pag.	91
Esempio N°.3	Pag.	94
Strumenti di problem solving	Pag.	97
Tecnica nominale di gruppo	Pag.	98
Diagramma causa-effetto	Pag.	99
Brainstorming	Pag.	101
Metaplan	Pag.	103
Glossario	Pag.	104

Procedura di revisione tra pari professionale	Pag.	117
Procedura di visita	Pag.	118
Categorie di accreditamento	Pag.	119
Modello per la domanda di visita	Pag.	121
Modello per la comunicazione di visita	Pag.	122
Lista di verifica per l'autovalutazione	Pag.	123