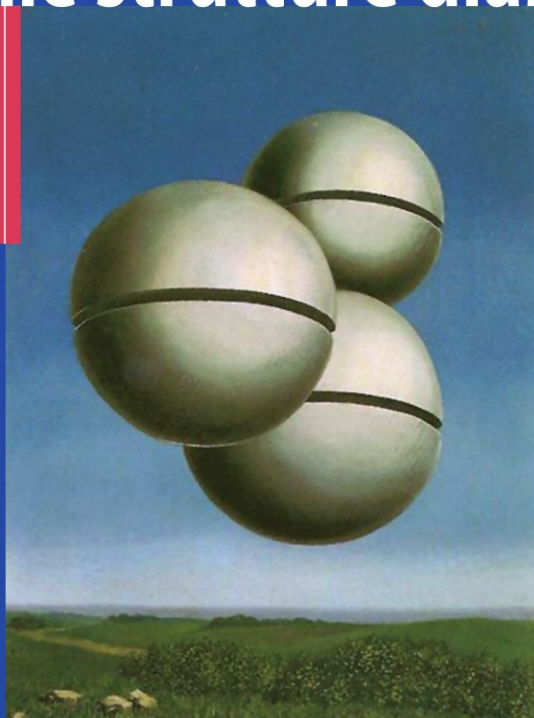


Danilo Orlandini
Gualtiero de Bigontina

Manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche



Terza edizione

 Springer

Danilo Orlandini, Gualtiero de Bigontina
Manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche
Terza edizione

DANILO ORLANDINI • GUALTIERO DE BIGONTINA

Manuale di accreditamento delle strutture diabetologiche

Terza edizione

 Springer

DANILO ORLANDINI
Responsabile dello Staff Qualità Accreditamento
e dell'Unità Efficacia Clinica
dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

GUALTIERO DE BIGONTINA
Responsabile del Servizio di Diabetologia
dell'Ospedale di Pieve di Cadore

In copertina: La voix des airs. © René Magritte by Siae 2007

ISBN 978-88-470-0730-7

Springer-Verlag fa parte di Springer Science+Business Media
springer.com
© Associazione Medici Diabetologi (AMD) 2007

Quest'opera è protetta dalla legge sul diritto d'autore. Tutti i diritti, in particolare quelli relativi alla traduzione, alla ristampa, all'utilizzo di illustrazioni e tabelle, alla citazione orale, alla trasmissione radiofonica o televisiva, alla registrazione su microfilm o in database, o alla riproduzione in qualsiasi altra forma (stampata o elettronica) rimangono riservati anche nel caso di utilizzo parziale. La riproduzione di quest'opera, anche se parziale, è ammessa solo ed esclusivamente nei limiti stabiliti dalla legge sul diritto d'autore, ed è soggetta all'autorizzazione dell'editore. La violazione delle norme comporta le sanzioni previste dalla legge.

L'utilizzo in questa pubblicazione di denominazioni generiche, nomi commerciali, marchi registrati, ecc. anche se non specificatamente identificati, non implica che tali denominazioni o marchi non siano protetti dalle relative leggi e regolamenti.

Responsabilità legale per i prodotti: l'editore non può garantire l'esattezza delle indicazioni sui dosaggi e l'impiego dei prodotti menzionati nella presente opera. Il lettore dovrà di volta in volta verificarne l'esattezza consultando la bibliografia di pertinenza.

Copertina: Simona Colombo, Milano
Impaginazione: Graphostudio, Milano
Stampa: Arti Grafiche Nidasio, Assago

Stampato in Italia
Springer-Verlag Italia S.r.l., Via Decembrio 28, 20137 Milano

Presentazione

Sono veramente lieto di presentare ai soci AMD (Associazione Medici Diabetologi) e alla comunità sanitaria italiana la nuova versione del Manuale di Accreditemento Professionale per le strutture di diabetologia: esso rappresenta una tappa importante e un'opportunità dell'evoluzione diabetologica.

Il manuale è il frutto del lavoro di un gruppo formato da Gualtiero de Bigontina e Danilo Orlandini. Il gruppo per la qualità in staff al Consiglio Direttivo Nazionale (CDN) si avvale attualmente dell'opera di Nino Cimino, Danila Fava, Illidio Meloncelli, e da una decina d'anni si occupa di miglioramento della Qualità dell'assistenza diabetologica.

A questo gruppo e a tutti coloro che si sono impegnati nella difficile strada della Qualità, i componenti di Agenzia Qualità che si sono via via avvicinati, gli operatori delle strutture di diabetologia che si sono accreditate in questi anni, i valutatori che hanno svolto le visite d'accreditamento, va il ringraziamento di AMD e mio personale.

Il progetto, nato con la presidenza di Claudio Noacco (1994), è stato una felice intuizione, il frutto di una lungimiranza che, superando molte difficoltà, ha continuato a diffondere tra i soci il concetto della Qualità e del Miglioramento. Dai concetti di accountability, di misurabilità e di miglioramento si sono generati progetti ugualmente importanti: l'Accreditamento Professionale tra pari, il Disease Management, gli Indicatori AMD, il File Dati AMD, gli Annali AMD.

Possiamo dire che la scommessa è stata vincente: il fatto di aver intuito l'importanza dei concetti della Qualità, di averli contestualizzati nel nostro mondo professionale, di averli fatti evolvere in funzione del contesto normativo e dell'utilità quotidiana, pone AMD e i suoi associati in una posizione privilegiata nel proprio contesto professionale e di fronte alle istituzioni.

Da parte mia e del CDN l'impegno a sostenere questa iniziativa e a continuare a farla crescere in modo che continui ad essere uno stimolo e un aiuto all'evoluzione della specie diabetologica.

Un ringraziamento particolare alla Eli-Lilly Italia che in tutti questi anni, in partnership con AMD, ha sostenuto il progetto “Accreditamento Professionale in diabetologia”.

*Dott. Umberto Valentini
Presidente Nazionale
Associazione Medici Diabetologi
Direttore UOC di Diabetologia
per il Trattamento e l’Educazione Terapeutica
Spedali Riuniti di Brescia*

Indice

Introduzione.....	1
-------------------	---

PARTE PRIMA

Linee guida per la revisione tra pari professionale nelle strutture diabetologiche

1. Politica.....	15
2. Pianificazione.....	19
3. Comunicazione.....	23
4. Processo assistenziale.....	27
5. Educazione.....	31
6. Evidenze scientifiche, profili diagnostico-terapeutico-assistenziali, procedure.....	37
7. Sistema informativo.....	43
8. Verifica dei risultati e miglioramento.....	47
9. Formazione.....	53
10. Risorse strutturali e tecnologiche.....	55

PARTE SECONDA

Principi e criteri

1. Principi fondamentali per la qualità professionale.....	61
2. Criteri.....	67

PARTE TERZA

Lista di verifica per l'autovalutazione e la revisione tra pari professionale delle strutture diabetologiche

- | | |
|--|----|
| 1. Principi fondamentali per la qualità professionale..... | 97 |
| 2. Criteri..... | 99 |

PARTE QUARTA

Glossario e appendici

- | | |
|---|-----|
| 1. Glossario del Manuale di Accredimento dell'Associazione
Medici Diabetologi..... | 111 |
| 2. Appendici..... | 119 |

Introduzione

Dopo sei anni di applicazione e di sperimentazione abbiamo ritenuto necessario aggiornare il *Manuale di Accredimento delle Strutture Diabetologiche*, per introdurre le indicazioni delle normative sanitarie approvate in questi anni, per recepire i nuovi indirizzi forniti dai più importanti enti di accreditamento internazionali, e per adeguarlo agli obiettivi generali e al razionale sviluppato negli ultimi anni dalla Associazione Medici Diabetologi.

L'obiettivo di questa nuova edizione non è più solo quello di definire un sistema organizzativo semplice ed applicabile a strutture prevalentemente ambulatoriali; la nuova successione dei capitoli considera che con la seconda edizione si sono dati gli strumenti dell'analisi del processo e della pianificazione e che la formazione fatta in questi anni, assieme alle richieste provenienti dal management delle organizzazioni, ha accresciuto la cultura organizzativa dei diabetologi: la seconda e la terza edizione non sono quindi mutuamente esclusive ma complementari.

Il riferimento principale per la stesura del nuovo manuale è stato il percorso che il paziente diabetico effettua nella struttura, e, all'interno di tale processo diagnostico-terapeutico-assistenziale, si è dato rilievo maggiore alle attività ritenute peculiari e connotanti per una struttura diabetologica, come il processo assistenziale, l'educazione, le evidenze scientifiche, ecc.

Prima delle liste dei requisiti sono stati dichiarati cinque principi fondamentali per la qualità professionale, per ognuno dei quali si sono definiti il proposito e gli elementi misurabili (quando sia possibile individuarli) in modo da dare alle strutture indicazioni sulla corretta interpretazione del requisito e fornire elementi che permettano di individuare indicatori realmente misurabili nei singoli setting di cura.

La linea guida che accompagna la check-list è stata notevolmente ridotta ed è da considerare un commento generale al criterio in quanto non vi è più esatta corrispondenza tra linea guida e check-list; nella linea guida sono inoltre evidenziati i legami con la normativa ISO 9000:2000, in modo da facilitare quelle strutture operanti nelle Regioni in cui la normativa ISO è il riferimento per l'accredimento istituzionale.

La qualità professionale è fondata su competenze e capacità riferite a standard riconosciuti dal sistema

Ai medici è stato insegnato a curare le malattie: a fronte di un sintomo esiste una cura che avrà un effetto più o meno positivo (il risultato che ottengo); questo significa che il medico controlla l'inizio e la fine di una singola azione, riesce facilmente a risalire sino al sintomo, ma spesso non riesce ad avere visione del percorso di cura nel suo complesso.

L'assicurazione della qualità è nata per garantire il processo produttivo e quindi soprattutto "come faccio a fare", e gli strumenti di pianificazione – direttive di budget, piani annuali attività, definizione sviluppo standard del servizio, profili diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA), standard di riferimento, tecniche di lavoro di gruppo, ecc. – sono sicuramente adatti alla descrizione del processo, ma mostrano qualche problematicità se l'attenzione del sistema non è focalizzata sui processi, e questo comincia ad essere evidente in applicazione delle nuove norme ISO di assicurazione della qualità.

L'accreditamento cerca di superare questa criticità proponendo modelli di riferimento nei quali la buona qualità è definita sia in termini di processo che di esito, e, quando non si ottengono risultati efficaci, mette a disposizione gli strumenti per capire perché questo non è avvenuto; pertanto, i professionisti dovrebbero toccare con mano l'utilità degli strumenti di pianificazione, che non sono burocrazia nel momento in cui servono ad analizzare e a risolvere problemi clinici reali.

Se la conoscenza derivasse esclusivamente dalle sensazioni e dall'esperienza, sarebbe probabilmente sufficiente una solida autoreferenzialità per sostenere il proprio credito; da quando il metodo scientifico ha iniziato a controllare le conoscenze empiriche è risultato evidente che la realtà non sempre coincide con tali conoscenze.

Ognuno vede la qualità in modo diverso, in analogia con le proprie esperienze precedenti; è quindi necessario escogitare metodi oggettivi che, verificando il risultato di una qualsiasi attività, permettano di riconoscere il credito indipendentemente dalle convinzioni personali, e di dimostrare la propria capacità di rendere conto (*accountability*).

Il ruolo dei sistemi di garanzia della qualità è stato ed è sostanzialmente questo, indipendentemente dal carattere volontario o normativo e dal campo di applicazione; i diversi metodi hanno avuto successo quando hanno saputo proporsi e sono stati accettati come modello di riferimento dai soggetti che vogliono avere credito o che devono utilizzarlo.

Mentre nel mondo produttivo in generale il sistema di norme ISO è certamente il più diffuso, nel settore specifico della sanità il sistema di garanzia è nato all'interno degli ospedali per l'esigenza squisitamente professionale di garantire l'esito degli interventi chirurgici, e ha preso il nome di accreditamento (*accreditation*), dando origine alla Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations

(JCAHO), che è oggi l'organizzazione indipendente più autorevole e più diffusa nel mondo.

Molti sistemi sanitari si sono dati degli strumenti di garanzia della qualità, che spesso prendono il nome di accreditamento: l'Australia, il Canada, il Regno Unito, l'Olanda, la Spagna hanno metodi tra i più evoluti che possono essere considerati di riferimento.

In Italia il metodo di garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie consiste nell'accREDITAMENTO istituzionale delle regioni, che potrebbe evolvere verso la creazione di un sistema misto tra accREDITAMENTO, certificazione ISO e autorizzazione al funzionamento.

Tra i sistemi sanitari e l'eccellenza si frappongono alcune barriere, costituite in primo luogo dalla percezione che essa dipenda dall'abbondanza delle risorse a disposizione, o dall'incapacità da parte delle equipe sanitarie di individuare i migliori percorsi, o dalla mancanza di consenso su ciò che è meglio fare, o dal basso valore riconosciuto alla qualità, ecc.

Nel 1997 il libro bianco del National Health Service del Regno Unito ha introdotto il concetto di *Clinical Governance*, e anche la legislazione sanitaria italiana ha introdotto dalla fine degli anni '90 un'interpretazione allargata del concetto di governo clinico, sottolineando la necessità di appropriatezza.

Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

Nella programmazione delle attività si devono definire "i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale", cioè si deve tenere conto della "appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione dell'assistenza". Gli stessi criteri regolano la dismissione delle attività inutili.

Si afferma poi che l'erogatore della prestazione "individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi" (DLgs 229/99).

Si afferma il principio della parsimonia (che non necessariamente equivale a risparmio); la necessità di governo clinico è quindi una questione sostanzialmente etica, indipendente dalla quota di risorse a disposizione, finalizzata a definire e governare in maniera equa il livello di risposta sanitaria: poiché è impossibile dare il massimo a tutti, ci si deve impegnare per garantire a tutti un livello minimo di assistenza che sia il più alto possibile.

L'obiettivo finale è una medicina basata sull'evidenza e non basata sulle linee

guida, ed è pertanto necessario che i PDTA siano basati su revisioni realmente sistematiche della letteratura, sia dal punto di vista professionale, sia per i modelli organizzativi del contesto nel quale tali profili verranno applicati.

La predisposizione dei PDTA è un processo ad altissimo contenuto professionale, che però non può essere lasciato in mano ai soli professionisti: infatti “la qualità delle linee guida per la pratica clinica prodotte da società scientifiche è ben lontana da standard metodologici accettabili” (Grilli 2000).

Una prestazione inutile è sempre rischiosissima e costosissima

Il singolo professionista può, e deve, garantire l’appropriatezza di ogni atto sanitario, ma da solo non può garantirne l’efficacia operativa (*effectiveness*) poiché nel processo di cura gli attori che intervengono sono sempre numerosi e il buon esito dipende dall’interazione efficace di tutti.

Il professionista dirà, e spesso dice, che ciascun paziente è unico e che in medicina nulla può essere prevedibile e standardizzato; perché questa affermazione sia accettabile e costituisca uno strumento di salvaguardia per il paziente è necessario guardare i problemi dalla parte del sistema e non da quella del professionista: infatti è il sistema di gestione che permette di coniugare i bisogni con le risorse e con le capacità, e può definire i percorsi del paziente più efficaci e sicuri e quindi più appropriati.

John Øvretveit afferma che la sostenibilità non esiste senza management e organizzazione. L’organizzazione richiede strategia e specifica capacità di sostenere le attività efficaci nel lungo periodo. Siamo in grado di identificare le attività efficaci?

Ciò significa che un’organizzazione con un efficace sistema di gestione per la qualità può stabilire delle priorità nelle proprie prestazioni per individuare ciò che deve essere continuato e ciò che deve essere modificato o sospeso perché inefficace.

Accreditarsi deve quindi significare: lavorare continuamente con metodi di qualità per raggiungere e mantenere quei risultati efficaci che sono l’obiettivo della buona assistenza sanitaria.

L’oggetto dell’accreditamento è l’organizzazione o una sua articolazione in grado di gestire le risorse e le responsabilità: sostenere con Muir-Gray che si devono fare bene le cose giuste equivale ad affermare che l’organizzazione applica continuamente programmi di qualità, che comportano cambiamenti costanti, richiesti a tutta la struttura; i cambiamenti sono il risultato di metodologie semplici (quali i cicli di miglioramento continuo PDSA: *Plan Do Study Act*) applicate al lavoro di tutti i giorni dai team e dai dipartimenti; le conoscenze, le capacità ed i comportamenti delle persone (infermieri, medici, ecc.) si modificano e migliorano sia per chi fa parte dei gruppi di miglioramento, sia per chi è il bersaglio del cambiamento.

Dichiara ciò che farai, fai ciò che hai dichiarato, fallo al meglio delle tue possibilità, misura e confronta con lo standard

Un sistema di garanzia che vuole promuovere l'eccellenza sostenibile deve confrontarsi con le problematiche introdotte dalla Evidence Based Medicine (EBM), e utilizzare le possibilità offerte da questa nuova tecnologia soprattutto per quanto riguarda l'aggiornamento delle competenze dei professionisti, mediante le disponibilità e l'utilizzo dei supporti informatici e di rete (Fig. 1).

La letteratura primaria e anche quella secondaria, come le revisioni Cochrane e le linee guida del National Institute for Clinical Excellence (NICE), non sono applicabili come tali perché si riferiscono ad un paziente o ad un sistema ideale, pertanto devono essere adattate dalle singole organizzazioni o dai singoli team in modo da definire i passaggi applicabili, le risorse e le responsabilità, e il metodo di raccolta dei dati.

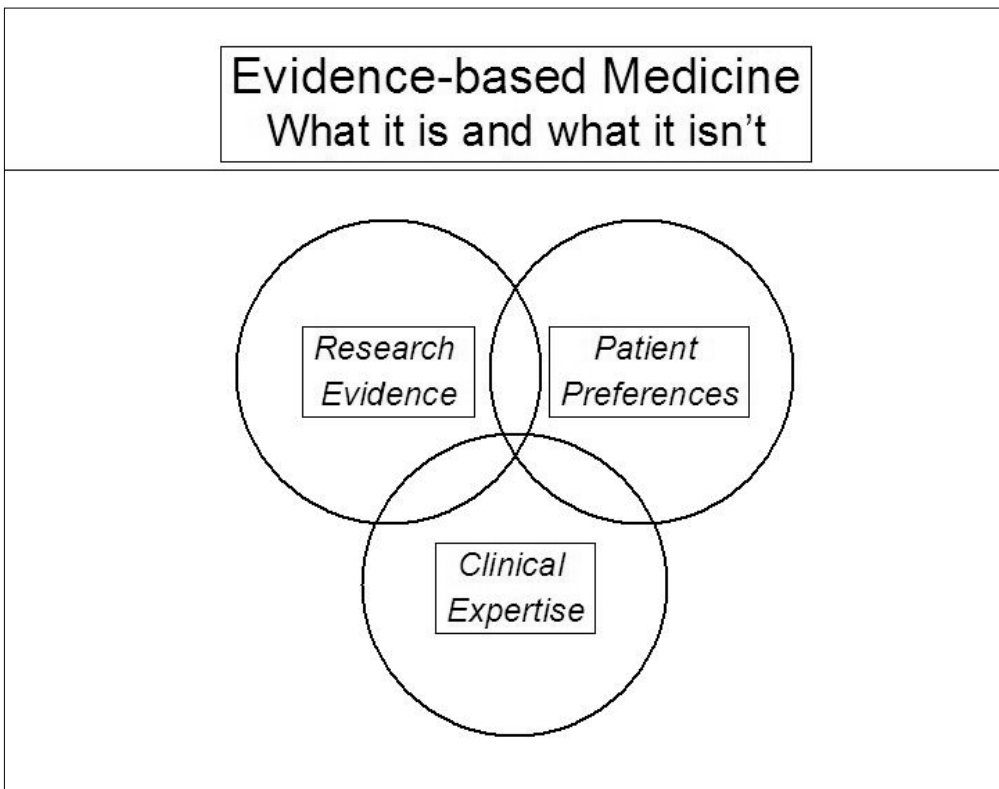


Fig.1. I fattori che determinano l'efficacia di una prestazione sanitaria (modificata da Sackett, 1996)

I professionisti devono essere i principali protagonisti di questo lavoro di pianificazione che non può e non deve essere considerato altra cosa rispetto al lavoro clinico sul paziente, in modo da finalizzare tutto il sistema a definire ed applicare i migliori PDTA: è certamente necessario un importante cambiamento di mentalità per capire che il professionista che applica in modo competente e con buon senso il miglior profilo clinico mette il paziente nelle condizioni di raggiungere i migliori esiti, e ogni volta che abbandona tale profilo espone il paziente a rischi che spesso non riesce a prevedere.

Fai le cose importanti per il paziente

L'accreditamento è lo strumento di garanzia della qualità che per la sua storia e per la forte connotazione professionale permette di sviluppare meglio questi temi.

L'accreditamento mette in evidenza la visione processuale dell'organizzazione e non ha alcuna componente di tipo autoreferenziale, poiché fa riferimento per definizione a manuali tecnici nei quali sono elencati i criteri che devono guidare e governare il sistema.

Come per i temi che riguardano la politica si parla di un aspetto organizzativo e di uno tecnico-professionale, altrettanto deve valere anche per la definizione dei processi e per le procedure che descrivono il sistema (Fig. 2).

Ogni organizzazione deve essere in grado di definire i propri prodotti e la loro tassonomia secondo criteri definiti e dichiarati: si crea in questo modo una gerarchia tra i prodotti, alcuni dei quali risulteranno più importanti, altri meno; i prodotti prioritari saranno quelli distintivi per i quali i clienti si rivolgono all'organizzazione, e quelli sui quali si dovrà concentrare la dimostrazione del raggiungimento di buoni risultati.

I prodotti marginali non sono “fatti male” ma le loro caratteristiche sono tali (scarsa numerosità, scarsa connotazione professionale, ecc.) da non giustificare un lavoro di pianificazione e di misurazione.

Il prodotto è definito dal processo e descritto dalla procedura.

L'accreditamento, come tutti gli altri sistemi di gestione della qualità, mette a disposizione gli strumenti per l'analisi del processo e per la costruzione di un documento descrittivo.

Perché è indispensabile un manuale di accreditamento

In alcuni sistemi di accreditamento il modello definisce i criteri di buona qualità a cui adeguarsi (ad es. JCAHO), lasciando al soggetto che si deve accreditare la scelta del metodo di garanzia della qualità o dandolo per scontato, mentre in altri casi la

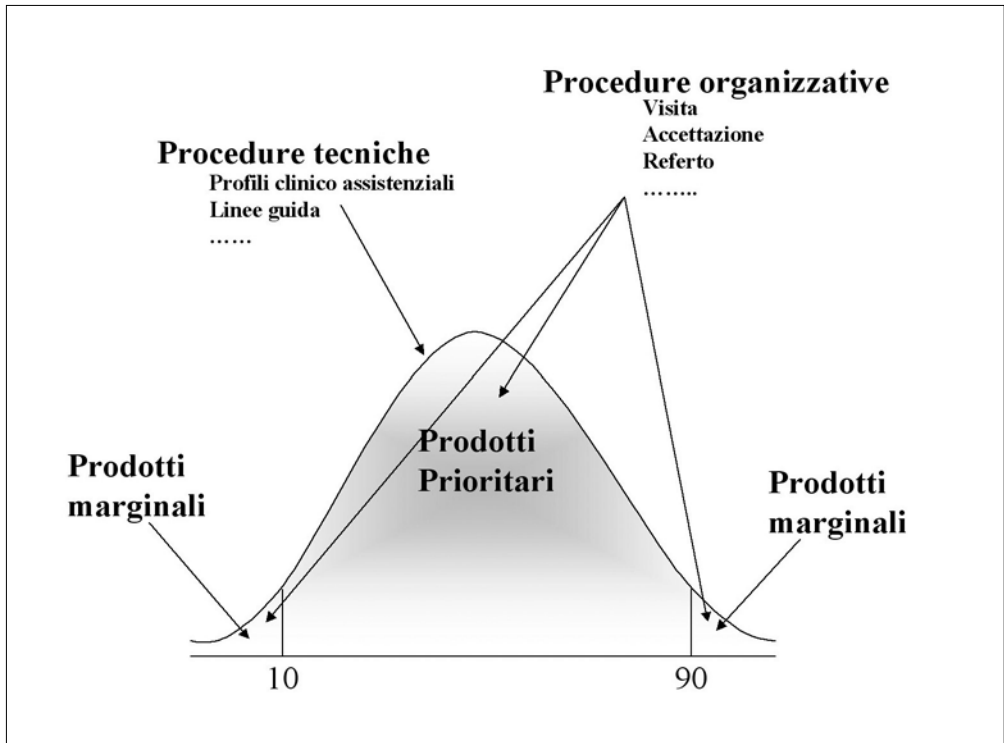


Fig. 2. Rappresentazione grafica del legame tra prodotti e procedure in un sistema di gestione per la qualità

lista di criteri è accompagnata da documenti esplicativi, una sorta di linee guida in cui sono descritti alcuni metodi con cui si possono raggiungere i risultati (*Modello di accreditamento istituzionale della Regione Emilia Romagna*).

L'accreditamento rappresenta uno strumento ordinatore con cui si verifica che le strutture sanitarie posseggano le caratteristiche di appropriatezza che danno garanzie circa la qualità dei servizi offerti.

La misurazione e il controllo sono elementi centrali del sistema di accreditamento, poiché l'ente che valuta a fronte del modello dichiara il grado di conformità del sistema allo stesso; l'accreditamento è per definizione volontario, pertanto si configura un'organizzazione che ha necessità di dimostrare il proprio credito a degli stakeholder che solitamente hanno definito i criteri in base ai quali essa deve essere valutata.

La competenza specifica dei valutatori associata alla conoscenza del modello avvicina la visita di accreditamento alla revisione tra pari, in cui la discussione non

verte solo sul grado di conformità che la struttura dimostra di possedere nei confronti del singolo criterio, ma si spinge fino a mettere in discussione l'impatto che l'applicazione del modello ha sulla struttura e sui risultati conseguiti.

Le strutture che affrontano un modello di accreditamento sono convinte che applicandolo potranno migliorare la qualità delle prestazioni offerte ai propri clienti, e sono pertanto motivate a trarre il maggiore beneficio possibile da questo lavoro; la visita di accreditamento viene richiesta quando la struttura ritiene di avere raggiunto una sufficiente conformità al modello, e per questo la visita stessa diventa uno strumento del miglioramento continuo, e le non conformità rilevate che vengono discusse e condivise con la struttura nel corso della visita devono essere considerate potenti opportunità di miglioramento.

Quando i professionisti comprendono il valore del processo di accreditamento, colgono come un'opportunità di crescita e non come un controllo la necessità di dimostrare l'efficacia e l'efficienza, e quindi la qualità, delle proprie prestazioni e la considerano una delle caratteristiche fondamentali della *Clinical Governance*, che, prima di essere uno specifico requisito di qualità del sistema, deve essere garantita da ciascun professionista.

L'obiettivo principale di un sistema sanitario è quello di produrre più benefici che danni, e, poiché tutti gli interventi sanitari hanno la capacità potenziale di arrecare danni, il sistema si deve preoccupare di conoscere i benefici e i rischi dimostrati e deve essere consapevole delle prestazioni di "area grigia" delle quali non si conoscono con certezza gli effetti.

La centralità dell'utente e la sua soddisfazione acquistano significato se il sistema è in grado di garantire l'appropriatezza: la valutazione della qualità delle prestazioni è adeguata se si riescono a misurare gli esiti, cioè i risultati utili per gli utenti, quei risultati che tengono conto della qualità tecnica e che contemporaneamente considerano le preferenze delle persone.

"Fare bene le cose giuste" significa costruire un sistema efficace, sicuro ed efficiente in grado di soddisfare i bisogni e le richieste giuste dei cittadini (Fig. 3).

I risultati dell'applicazione della seconda edizione del 1999 del Manuale di Accreditamento delle Strutture Diabetologiche

Da quando è stata pubblicata la seconda edizione del *Manuale di Accreditamento delle Strutture Diabetologiche* dell'Associazione Medici Diabetologi, è iniziato il lungo iter formativo dei valutatori secondo le metodologie della norma ISO 19011, con corsi in parte gestiti dal gruppo accreditamento e in parte effettuati da Cermet (ente di certificazione) e accreditati da Cepas (ente di certificazione del personale).

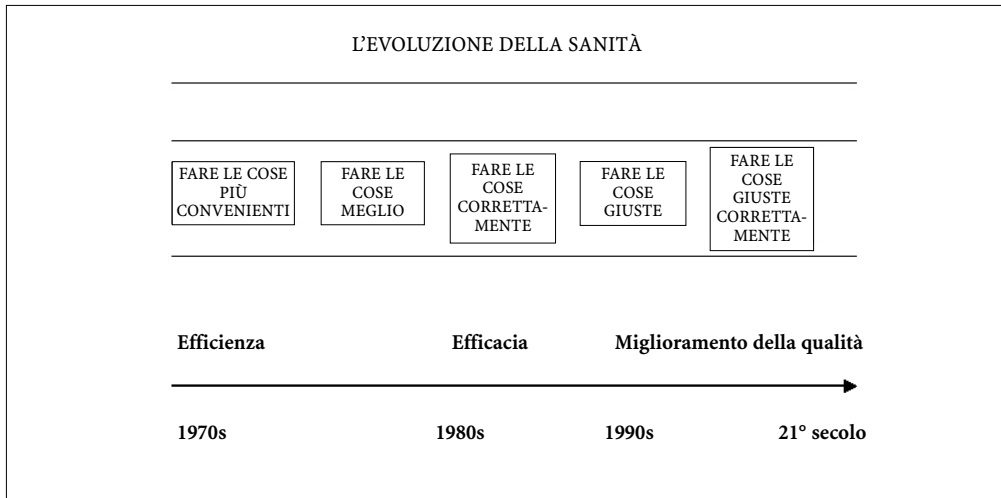


Fig. 3. L'evoluzione del concetto di qualità in sanità: dall'efficienza al miglioramento continuo (modificata da Muir Gray, 1999)

Nel 2001 sono iniziate le visite di accreditamento che sono state condotte di solito (ma non sempre) da tre valutatori, uno dei quali “esperto” e in grado di condurre il gruppo di verifica.

Tutti i servizi di diabetologia accreditati hanno dimostrato un alto grado di conformità generale agli standard e sin dall'inizio hanno considerato molto seriamente tutto il processo, tanto che nessuna struttura ha affrontato impreparata la valutazione né ha prodotto risultati inferiori all' 80% (valore minimo 80.07%; valore massimo 98.24%), con un valore medio di 91.94% .

Il sistema di gestione per la qualità proposto dal modello AMD si è dimostrato applicabile a tutte le tipologie di strutture; nella figura 4 infatti si vede che variazioni del grado di conformità sono minime e non sono individuabili gruppi di servizi nei quali la valutazione abbia mostrato un andamento omogeneo.

Gli elementi che hanno caratterizzato i servizi accreditati sono stati sostanzialmente, oltre alla condivisione del modello, la gestione per processi, la capacità di documentare e di misurare le proprie attività.

Se si esamina il grado di conformità ai 9 capitoli del modello di accreditamento 1999, risulta evidente che il livello di aderenza agli standard è uniformemente elevato (minimo 90.91 per i risultati e massimo 96.53 per il miglioramento), a conferma che il sistema di gestione per la qualità deve essere applicato nel suo complesso per ottenere risultati significativi sul miglioramento della qualità dei servizi (Fig. 5).

L'esame della conformità ai singoli criteri dei capitoli del manuale mostra che il livello medio è sempre molto elevato, con alcune riduzioni della performance che non interessano contemporaneamente tutti i requisiti di un capitolo e che non si verifica mai sui requisiti fondamentali.

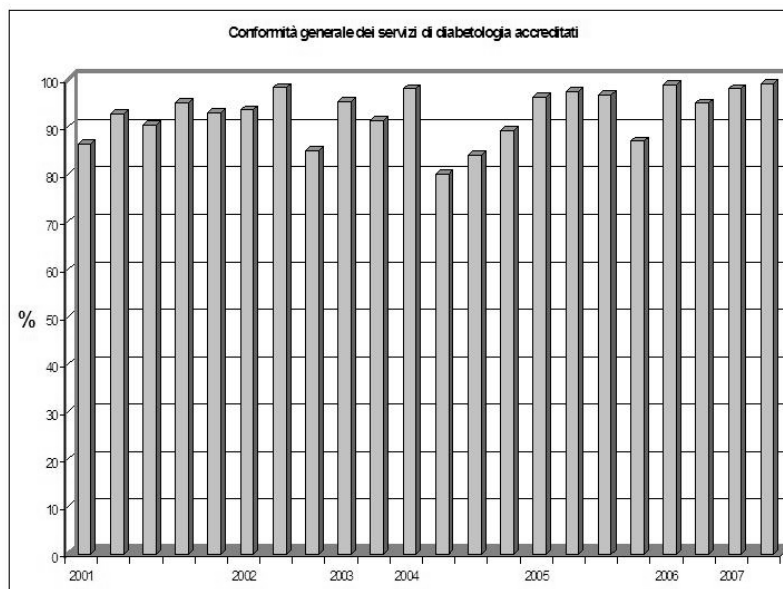


Fig. 4. Percentuale di conformità dei servizi accreditati dal 2001 al 2005

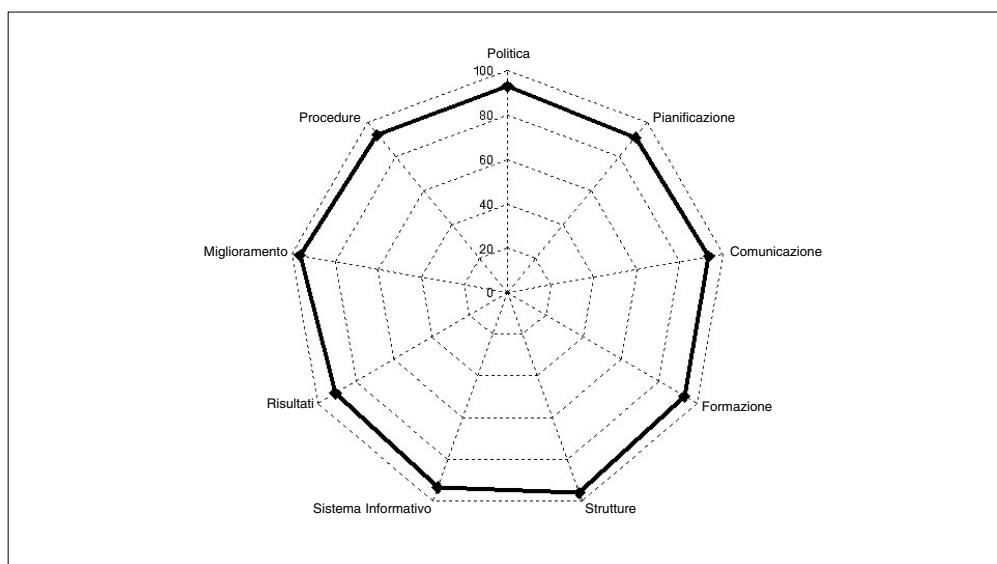


Fig. 5. Conformità media percentuale dei servizi accreditati ai singoli capitoli del manuale

Se si esaminano in particolare i criteri di valutazione dell'esito si vede come tutti i servizi accreditati siano in grado di misurare e di analizzare tutti gli esiti che il manuale chiede per garantire l'efficacia delle prestazioni (Fig. 6).

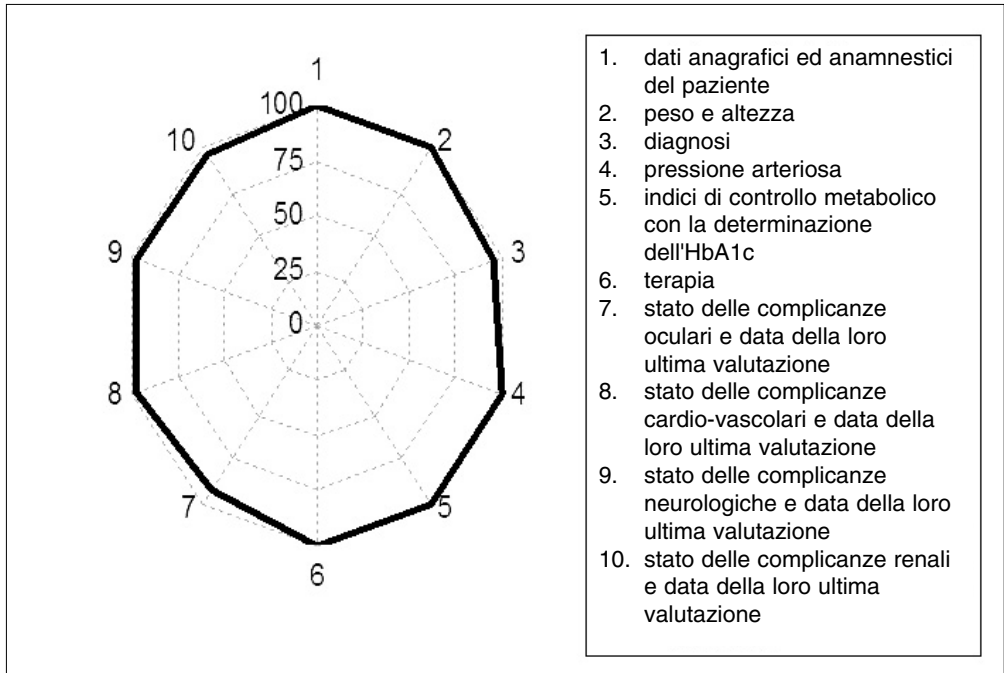


Fig. 6. Percentuale di conformità ai criteri che definiscono le registrazioni direttamente collegate alla misurazione degli esiti dell'assistenza

Letture consigliate

- Ballard DJ (2003), Indicators to improve clinical quality across an integrated health care system. *Int J Qual Health Care*. Vol. 15 Supplement 1:113-23
- Cochrane AL (1999) Efficienza ed efficacia. Riflessioni sui servizi sanitari. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma
- Conti T (1997) Autodiagnosi organizzativa. Sperling & Kupfer, Milano
- Di Stanislao F (2003) La qualità si fa per processi. *24ore Sanità e Management* 12, 28
- Donabedian A (1988) The Quality of Care. How Can It Be Assessed? *JAMA* 260:1743-1748
- Galgano A (1996) Sette Strumenti della Qualità Totale. Il Sole 24 Ore, Milano
- Grilli R, Magrini N, Penna A et al (2000) Le linee guida per la pratica clinica sviluppate dalle società scientifiche: l'esigenza di un approccio critico. *Lancet* Vol. 355:103-106
- Joint Commission International Accreditation (2002) Standards for Hospital. JCAHO, Oakbrook IL
- Joint Commission International Accreditation (2002) Standards for the Care Continuum. JCAHO, Oakbrook IL
- Muir Gray JA (1999) L'Assistenza sanitaria basata sulle prove. Centro Scientifico Editore, Torino
- NHS (2004) The development of integrated governance, *Debate*. May N. 3
- Orlandini D, de Bigontina G, Scaldaferrì E (1999) Manuale di Accreditamento delle Strutture Diabetologiche. Associazione Medici Diabetologi
- Øvretveit J (1996) La qualità nel servizio sanitario. EdiSES, Napoli

- Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F (2003) Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? *Int J Qual Health Care* 15(6):509-521
- Renholm M, Leino-Kilpi H, Suominen T (2002) Critical pathways. A systematic review. *J Nurs Adm* 32(4):196-202
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312:71-72
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al (1998) *La Medicina Basata sull'Evidenza*. Centro Scientifico Editore, Torino
- UNI, Norme UNI-EN-ISO 9000:2000
- Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R et al (2006) Clinical pathway audit tools: a systematic review. *J Nurs Manag* 14(7):529-537
- Young T, Brailsford S, Connell C et al (2004) Using industrial processes to improve patient care. *BMJ* 328:162-164

PARTE PRIMA

**Linee guida per la revisione
tra pari professionale
nelle strutture diabetologiche**

1 Politica

1a

Il processo di aziendalizzazione degli Ospedali e delle Unità Sanitarie Locali avviato negli ultimi anni ha consentito a molte organizzazioni di definire politiche, strategie e obiettivi e di darne evidenza in documentazioni, quali l'Atto aziendale, documenti di organizzazione, carte dei servizi, piani attuativi locali e territoriali. Queste documentazioni rappresentano un utile riferimento per le Strutture Diabetologiche (SD).

1b

La sempre maggiore attenzione e il costante controllo che i cittadini/utenti attuano sulle prestazioni delle aziende sanitarie ha promosso la trasparenza degli atti al punto di rendere necessario rendicontare non solo il bilancio economico, ma anche quello sociale di impatto sullo stato generale di salute della popolazione assistita. Ne consegue che la SD deve dichiarare la propria politica (*policy*) che deve avere riferimenti nella politica dell'organizzazione a cui la SD appartiene.

ISO 9001:2000, Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

5.3 Politica per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata agli scopi dell'organizzazione,
- b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità,
- c) preveda un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità,
- d) sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione,
- e) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità.

1c

I cambiamenti organizzativi avvenuti nel sistema sanitario nazionale hanno coinciso con importanti cambiamenti anche della prospettiva clinico-assistenziale per l'applicazione dei metodi e degli strumenti del governo clinico.

1d

Politiche e strategie per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria concorrono al governo clinico che riguarda, soprattutto, l'efficacia degli interventi e la loro appropriatezza clinica e organizzativa, in modo strettamente integrato con le strategie di miglioramento globale (*Total Quality Management*).

Il concetto di *Clinical Governance* (tradotto in italiano con governo clinico) è stato introdotto dal National Health Service Britannico.

I pazienti hanno il diritto di aspettarsi assicurazioni circa la qualità della cura che ricevono, ogni volta che la ricevono dal SSN. Ci sono nuovi standard nazionali, nuovi sistemi di miglioramento della qualità e, per la prima volta, obblighi stabiliti per legge per tutte le organizzazioni del SSN. Dovranno esservi investimenti aggiuntivi mirati alla formazione professionale continua dei medici per assicurare che tutti i medici possano soddisfare i più alti standard di qualità e le esigenze del governo clinico e della riconferma della competenza, assieme ad un nuovo regolamento di vigilanza e valutazione (The NHS Plan - 8.29).

In Italia il DLgs 229/99 ha segnato, per molti aspetti, il passaggio a un modello sanitario ove al centro dell'attenzione sono tornati ad essere i risultati dell'atto medico, l'impatto clinico, le decisioni e il relativo insieme di prestazioni che ne derivano, che caratterizzano e qualificano l'assistenza ai cittadini nell'ambito di diversi livelli di responsabilità.

I metodi e gli strumenti del governo clinico migliorano l'appropriatezza, riducono la variabilità ed aumentano l'adesione a standard di trattamento adeguati. La distanza tra efficacia pratica (*effectiveness*) ed efficacia teorica (*efficacy*) diminuisce, sia con la garanzia di comportamenti tecnico-professionali corretti, sia con l'applicazione di modelli organizzativi processuali attenti al percorso del paziente. L'obiettivo finale è una medicina basata sulle prove di efficacia e non solo su modelli proposti dalle linee guida. Pertanto, è necessario che i profili assistenziali siano disegnati alla luce di revisioni realmente sistematiche della letteratura dal punto di vista professionale e siano adatti ai modelli organizzativi del contesto nel quale tali percorsi verranno applicati.

Agire il governo clinico consente di vedere l'organizzazione attraverso i suoi processi, intesi come sequenza di attività interfacciate e finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo di salute, effettuate da professionisti che utilizzano tecnologie e risorse,

sia hard (macchine) che soft (linee guida, procedure assistenziali), e metodologie di lavoro adeguate.

Per questo, il governo clinico diventa fondamentale per il miglioramento continuo della qualità delle azioni, dei compiti, dei livelli professionali, delle interfacce, dei metodi e delle tecnologie.

La SD, che ha definito policy e strategie nel rispetto della buona qualità professionale, assicura che, ai vari livelli di erogazione delle prestazioni e a prescindere dalla sede di erogazione, ogni persona diabetica riceva un'assistenza adeguata mediante l'applicazione di criteri ben definiti.

1e

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

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

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

UNI EN ISO 9004:2000, Sistemi di gestione per la qualità Linee guida per il miglioramento delle prestazioni

7.2 Processi relativi alle parti interessate

[...] dovrebbero comprendere l'individuazione e il riesame delle attinenti informazioni e dovrebbero coinvolgere in modo attivo i clienti e le altre parti interessate. Esempi di questo tipo di informazioni sono:

- i requisiti del cliente o delle altre parti interessate,
- le ricerche di mercato, compresi dati di tipo settoriale o relativi all'utilizzatore finale,
- i requisiti contrattuali,
- l'analisi della concorrenza,
- il confronto con quanto di meglio esiste sul mercato (*benchmarking*),
- i processi dovuti a requisiti di tipo cogente.

1f

La direzione della SD effettua periodicamente l'analisi delle caratteristiche del sistema di gestione per la qualità, al quale devono partecipare i responsabili di tutte le articolazioni funzionali e di tutte le componenti professionali.

La SD deve stabilire quali temi devono essere affrontati durante questa analisi, e, quindi, quali elementi del sistema qualità devono essere valutati; in particolare deve fare parte di questi elementi il report di elaborazione degli indicatori previsti dal *File Dati AMD*.

La SD deve stabilire quale diffusione dare ai risultati dell'analisi periodica: è auspicabile che tali risultati siano diffusi alle associazioni dei pazienti.

UNI EN ISO 9001:2000, Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

5.6 Riesame da parte della direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli prestabiliti, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del sistema di gestione per la qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi.

Le registrazioni dei riesami effettuati dalla direzione devono essere conservate.

2 Pianificazione

UNI EN ISO 9001:2000, Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

5.4.1 Obiettivi per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità.

2a

La pianificazione serve alla direzione della Struttura Diabetologica (SD) per assicurare le risorse necessarie alla erogazione del servizio e per controllarne l'adeguatezza.

La pianificazione permette di esplicitare gli obiettivi specifici della SD attraverso la definizione dei prodotti, dei processi, delle procedure e degli indicatori.

UNI EN ISO 9004:2000 - Sistemi di gestione per la qualità

Linee guida per il miglioramento delle prestazioni

5.4.2 Pianificazione della qualità

Gli elementi in entrata per una pianificazione efficace ed efficiente comprendono:

- le strategie dell'organizzazione,
- gli obiettivi organizzativi definiti,
- le definite esigenze ed aspettative dei clienti e delle altre parti interessate,
- la valutazione dei requisiti di tipo cogente,
- la valutazione dei dati sulle prestazioni dei prodotti,
- la valutazione dei dati sulle prestazioni dei processi,
- gli insegnamenti da precedenti esperienze,
- le opportunità individuate per il miglioramento,
- i dati relativi alla valutazione dei rischi e alla loro riduzione.

2b

La Direzione della SD deve definire:

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

2c

La direzione della SD 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 al mantenimento della clinical competence
- le responsabilità delegate.

2d

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 (dirette e delegate) e l'autorità all'interno di una unità operativa.

2e

La direzione della SD 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 può corrispondere 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.

2f

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

La documentazione clinica del paziente deve dare evidenza del progetto assistenziale.

3 Comunicazione

3a

La SD deve assicurare che le informazioni siano conosciute all'interno dell'organizzazione; tali informazioni riguardano i temi di interesse comune (ad es. casi clinici), la sicurezza e la gestione degli errori clinici e organizzativi, la comunicazione agli utenti e a tutti i soggetti interessati alle caratteristiche della struttura e a ogni loro variazione (politica, pianificazione – ad es. profili diagnostico-terapeutico-assistenziali –, obiettivi).

3b

La conoscenza rappresenta il patrimonio su cui si fonda l'apprendimento organizzativo e il processo di costruzione della competenza peculiare del servizio.

I soggetti interessati alle informazioni generate dalla SD (*stakeholder*) possono essere rappresentanti della società civile, delle amministrazioni locali e delle associazioni di volontariato, delle direzioni aziendali, delle direzioni sanitarie, dei medici di medicina generale, ma anche delle persone affette da diabete e dei cittadini, e, infine, degli operatori sanitari, sia all'interno della SD che all'esterno.

UNI EN ISO 9001:2000

5.5.3 Comunicazione interna

L'alta direzione deve assicurare che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve stabilire ed attivare modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito a:

- a) informazioni relative al prodotto,
- b) quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti,
- c) informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami.

3c

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

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

Ogni SD deve predisporre un opuscolo 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 agevolare l'assistenza a soggetti migranti (occasionalmente o residenti) e deve quindi tenere presente la possibilità di utenti di lingua diversa dall'italiano.

3d

L'avvio da parte di una SD 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 (audit clinico), presuppone che venga definito in modo chiaro e completo l'obiettivo che si vuole raggiungere e che esso venga comunicato ai soggetti interessati.

3e

La comunicazione deve essere pianificata con attenzione, deve essere adeguata sia nei contenuti sia nell'uso di idonei metodi e strumenti.

3f

Gli operatori devono acquisire cultura e capacità in modo da favorire la costruzione di un team di lavoro che faciliti l'effettuazione di attività multiprofessionali efficaci, efficienti, partecipative.

3g

La Direzione della SD redige una relazione periodica sullo stato di realizzazione del servizio.

La relazione illustra il grado di raggiungimento degli obiettivi; l'eventuale grado di scostamento tra risultati e obiettivi, le azioni di miglioramento progettate per ridurre tale scostamento.

La relazione deve essere portata a conoscenza del personale della struttura e dei livelli di responsabilità sovraordinati.

3h

La Direzione della SD 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 dall'attività di riesame effettuata.

4 Processo assistenziale

4a

La gestione di un'organizzazione per processi è uno dei principi fondamentali su cui basare la qualità di un servizio. Una gestione per processi delle abilità e delle risorse permette di ottenere i risultati con maggior probabilità di successo. Agire in un'ottica di processo diventa lo strumento fondamentale per il miglioramento della qualità e un valido supporto per la leadership organizzativa. La gestione per processi si basa su due fondamentali leve d'intervento: la centralità del paziente e il ruolo cardine dei professionisti.

La gestione per processi permette il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari, poiché i processi rappresentano le attività che ognuno di loro svolge. La gestione per processi permette al professionista di riconoscere sia il proprio lavoro, sia quello degli altri operatori sanitari, in modo da diventare più consapevole del suo ruolo di primo attore nell'erogazione del servizio, nel sistema di gestione per la qualità e nell'accreditamento.

UNI EN ISO 9001:2000

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

L'organizzazione deve pianificare e svolgere le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate. Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

- a) la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto,
- b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie,
- c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee,
- d) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni,
- e) l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione,
- f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo vendita.

4b

Uno strumento fondamentale della gestione per processi è rappresentato dai profili diagnostico-terapeutico-assistenziali:

- piani multi-professionali ed interdisciplinari di cura e assistenza, costruiti per specifiche categorie di pazienti, predisposti ed usati da chi eroga prestazioni sanitarie, per identificare la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute, definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali¹.

L'analisi del processo si rivela come un'operazione di ampio respiro che comprende tutte le fasi dell'assistenza: accoglienza, valutazione, indirizzamento, effettuazione, dimissione, feed-back (che non è solo il follow-up).

4c

Nella pratica sanitaria raramente gli standard teorici di riferimento (di processo e di esito) corrispondono ai reali profili assistenziali. Ogni equipe professionale determina il proprio processo, fondato sulle prassi attuali e sulle modalità con cui effettivamente sono sfruttate le risorse dell'organizzazione, e adotta le migliori soluzioni possibili di integrazione professionale nella assistenza sanitaria ai principali tipi di paziente.

4d

I risultati attesi possono essere di tipo sanitario, economico ed umanistico e sono, in ogni caso, sempre correlati specificatamente al tipo di processo e problema di salute (profilo assistenziale) che si affronta. L'identificazione di questi risultati, intermedi e finali, e la determinazione del modo in cui essi sono misurati rappresentano un traguardo di grande valore.

4e

La rappresentazione del piano di assistenza deve essere il più possibile semplice e snella, e rispecchiare la miglior sequenza di attività che si valuta possibile nel setting specifico, con l'esplicitazione del risultato che si vuole garantire.

¹Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH (1995) Critical Pathways as a strategy for improving care: problems and potential. *Ann Intern Med* 123(12):941-948

4f

Per definire un prodotto (quanto si ottiene da attività tecnicamente ed economicamente definite) è necessario individuare uno standard (un valore atteso) che può essere pesato da un indicatore; lo standard di prodotto è parte integrante della pianificazione del profilo assistenziale.

4g

Nell'analisi e pianificazione del processo assistenziale si possono utilizzare metodi differenti, da quello di Pearson al metodo delle 9 categorie assistenziali del TriHealth, ma è indispensabile ricordare che il primo passo nell'introduzione e nello sviluppo dei processi è eliminare negli operatori l'idea che lavorare con i profili assistenziali sia un compito aggiuntivo, una spesa inutile di energia, e una perdita consistente di tempo.

4h

I concetti che dovrebbero essere condivisi sono i seguenti:

- la gestione clinica mediante i profili assistenziali deve essere attuata dagli operatori con serenità, senza paura di una valutazione esterna; non si tratta del rispetto di vincoli strutturali o di adempimenti di legge, bensì della realizzazione di uno strumento operativo dell'equipe che ha, in ogni caso, una fondamentale rilevanza nella cura dei pazienti;
- gli operatori hanno l'opportunità di costruire uno strumento per lavorare meglio e meno, eliminando le variabilità non necessarie, non accettabili, non spiegabili (eliminazione del superfluo, obsoleto, ridondante, ecc.); le persone che intuiscono queste potenzialità sono alleati preziosi per l'avvio del sistema;
- la vera ricchezza di un profilo assistenziale è poter ragionare in termini di azioni che possano aiutare le persone a scoprire le risorse necessarie per fronteggiare il diabete; un profilo assistenziale può essere un modello di apprendimento sia per il team diabetologico, sia per il diabetico, poiché, riflettendo sull'esperienza, permette di vedere relazioni, comportamenti, opportunità per raggiungere nuove conoscenze e indurre nuove modalità operative. In questo senso, i profili assistenziali possono essere uno strumento fondamentale di formazione, educazione ed empowerment e, conseguentemente, possono migliorare il livello di soddisfazione sia dell'utente, sia degli operatori.

4i

I profili assistenziali richiedono un governo integrato della dimensione clinico-professionale ed organizzativa. Le due dimensioni saranno bilanciate in modo variabile in rapporto al tema affrontato e al livello di definizione con cui viene analizzato. In ogni caso, è la direzione dell'organizzazione che pianifica, agisce, misura, analizza e migliora.

Le fasi fondamentali per lo sviluppo di un profilo diagnostico-terapeutico-assistenziale possono essere riassunte nei sei passaggi elencati:

1. selezionare un argomento
2. selezionare il team
3. valutare le modalità di cura correnti
4. valutare l'evidenza medica e le pratiche esterne
5. decidere il formato del PDTA
6. documentazione ed analisi della variabilità².

Le nove categorie dell'assistenza che servono per pianificare la sequenza degli eventi di un profilo diagnostico-terapeutico-assistenziale sono considerate, dai più autorevoli organismi di assicurazione della qualità, le seguenti:

1. evaluation of patients' multidimensional needs
2. education of patients and families
3. planning of patients' pathway (through the whole organisation)
4. planning and execution of diagnostic exams
5. execution of interventions or procedures
6. activation of specialty consultancies
7. management of pharmacological therapy
8. management of nutrition
9. management of activities and patients' safety³.

² Ibidem.

³ Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F (2003) Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? *Int J Qual Health Care* 15(6):509-521

5 Educazione

5a

Secondo la definizione dell'OMS, l'educazione terapeutica del paziente è un'attività condotta da operatori sanitari formati e progettata per mettere in grado una persona (o un gruppo di persone e famiglie) di effettuare la cura della propria condizione e di prevenire le complicanze evitabili, per mantenere o migliorare la qualità della vita. Il suo scopo principale è produrre un effetto terapeutico aggiuntivo e sinergico a quello di tutti gli altri interventi (farmaci, terapia fisica, ecc.)¹.

Il paziente con l'aiuto degli operatori sanitari dovrebbe definire i propri obiettivi di apprendimento, in accordo con le priorità della propria vita.

5b

L'educazione terapeutica ha come scopo la partecipazione attiva e consapevole della persona alla cura della propria malattia, in particolare della patologia cronica (diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco, alterazioni della coagulazione, cure palliative, ecc.). Il paziente (o il gruppo di pazienti e le famiglie) è messo in grado di gestire il trattamento della propria condizione per prevenire le complicanze evitabili e contemporaneamente mantenere o migliorare la propria qualità di vita.

La persona deve essere motivata a fare ciò che può ma non sa fare, e ciò che gli viene proposto; dare potere (empower) al paziente serve a far sì che scopra i propri valori e le proprie risorse per prendere in carico meglio la sua condizione.

¹ Therapeutic Patient Education. Continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases. Report of a WHO Working Group. WHO Regional Office for Europe. 1998

Il cambiamento costa fatica. L'educazione deve aiutare a ricercare le soluzioni migliori per ogni singolo paziente, in relazione all'età e al vissuto, inteso sia come condizioni ambientali e familiari in cui deve essere gestita la malattia, sia come relazione con la patologia e con le sue problematiche, sia come accettazione della malattia e della necessità di convivere con essa.

Le strategie di cambiamento per applicare il progetto educativo devono essere accurate ed applicabili. L'organizzazione deve essere preparata ad applicare il cambiamento e ad essa deve essere dato adeguato supporto e assistenza.

Il modello di empowerment porta il paziente a scoprire la propria forza: identifica i problemi più importanti; ricerca i valori, le risorse, il vissuto, i successi; aiuta il paziente a formulare le proprie azioni e le proprie strategie; permette di pianificare il tempo e di realizzare un contratto; valuta il costo/efficacia; rinforza i successi, utilizza gli errori e le cose non fatte (gli obiettivi non raggiunti) come opportunità di miglioramento.

5c

L'educazione terapeutica è pertinente se risponde a reali necessità del paziente; è efficace se modifica il comportamento; è corretta se gli obiettivi sono raggiungibili, misurabili e concordati; è centrata sul paziente se ne soddisfa le aspettative.

5d

L'educazione terapeutica è di provata efficacia per migliorare la conoscenza dei principi dietetici; per l'autogestione intesa come capacità di autosomministrazione dei farmaci e di eseguire test diagnostici; per il miglioramento degli esiti psicologici.

5e

La persona con diabete ha pensieri e credenze sulla sua malattia: se può avere complicazioni, se il trattamento è efficace, se il costo del trattamento è maggiore del beneficio. È contemporaneamente tema importante la collocazione del *locus of control*: "chi è responsabile della mia salute, e se ho la forza di seguire il trattamento" (senso di autostima).

Il controllo del paziente sulla sua malattia cronica è legato a differenti situazioni che possono variare e che contribuiscono a determinare che il *locus of control* sia interno piuttosto che esterno: la scarsa autostima, la cattiva immagine di sé, i pensieri

negativi, il comportamento “tutto o niente”, gli obiettivi troppo ambiziosi, le sconfitte ripetute, la comprensione e l’aiuto dell’entourage.

5f

Le capacità che il paziente deve acquisire devono riguardare sia la conoscenza teorica delle caratteristiche della propria malattia, sia le conoscenze pratiche per poter gestire alcune delle evenienze prevedibili nel corso della malattia stessa.

È necessario un forte coinvolgimento del paziente e l’assunzione in prima persona di responsabilità della cura della propria patologia. Per fare questo deve essere motivato dagli operatori sanitari, che devono essere in grado di trasmettergli le conoscenze relative alle possibilità di cura e ai rischi che quella data condizione comporta: la motivazione non nasce automaticamente dalla informazione.

5g

Le soluzioni educative devono tenere conto contemporaneamente delle conoscenze, delle capacità di apprendimento e delle abilità della persona, delle sue esigenze e aspettative che l’educatore deve cercare di leggere anche quando non sono chiaramente esplicitate, dei desideri e delle prospettive in relazione alla malattia ma anche in relazione al contesto socio-culturale ed ambientale.

I pazienti che accettano di percorrere il cammino dell’educazione terapeutica a volte inviano messaggi con richieste che per un verso possono essere di “indipendenza” e per un altro di “sostegno”: è spesso necessario negoziare con questi pazienti sia gli obiettivi che le strategie per raggiungerli.

5h

Le ragioni per non educare i pazienti possono essere: troppo poco tempo, mancanza di convinzione che sia la cosa giusta da fare.

La motivazione degli operatori deve concretizzarsi nella disponibilità a sottoporsi a un percorso formativo impegnativo e a misurare sempre il risultato dei propri interventi sui pazienti sia per gli outcome della cura attesi, sia per la qualità del processo educativo; solo con la misurazione infatti possiamo garantirci il raggiungimento dei risultati previsti.

Gli operatori sanitari devono fornirsi delle competenze per educare il paziente ad acquisire stili di vita salutari, poiché l’educazione terapeutica deve essere fatta con metodologie appropriate ed utilizzare strumenti adeguati.

5i

Chiunque voglia educare deve saper ascoltare con empatia e disponibilità, e deve prevedere di dedicare il tempo necessario all'educazione terapeutica, affinché il paziente percepisca l'interesse che si ha per lui e divenga più facilmente "alleato nella cura".

Chiunque voglia educare deve mettersi al livello della persona da educare: deve utilizzare un linguaggio e un lessico appropriato, deve cercare di adeguare i messaggi al tipo di educazione del paziente prevedendone le possibili attese.

L'educatore deve stimolare il cambiamento presentando le nuove opportunità al paziente e deve affrontare i problemi stimolando la riflessione del paziente e la proposta di soluzioni.

5l

Il cambiamento è un percorso lungo che prevede fasi e atteggiamenti diversi e successivi che devono necessariamente essere attraversati. La fase iniziale è di sostanziale indifferenza ed il paziente non si è ancora posto il problema (precontemplazione). Nella fase successiva il paziente si rende conto di avere un problema e tenta di fare il bilancio tra i pro e i contro del cambiamento (contemplazione); se il paziente decide di intraprendere qualche azione entra nella fase successiva in cui il sostegno degli operatori sanitari è molto importante (decisione e azione). Quando le azioni hanno dato dei risultati e comincia ad essere evidente il cambiamento a livello cognitivo, affettivo e relazionale, il paziente deve imparare a stabilizzare il proprio comportamento (mantenimento) e a prevenire le ricadute, che spesso nelle malattie croniche sono frequenti. Gli operatori dovranno saper lavorare sulle problematiche della malattia piuttosto che sulle cause della ricaduta (recidiva).

5m

Gli operatori esperti in educazione terapeutica non dovranno mai giudicare il paziente, i suoi atteggiamenti o il rapporto che questi riesce ad avere con la propria malattia cronica; devono piuttosto cercare di pensare dalla parte dei pazienti in modo da trasmettere messaggi positivi che incoraggino la persona a proseguire nell'autocura e nel perseguire obiettivi sempre più ambiziosi.

Gli operatori sanitari che hanno acquisito queste competenze educative possono contribuire a migliorare la qualità della vita dei loro pazienti, ma anche ad aumentare l'aspettativa di vita; a migliorare la qualità della cura in generale; a ridurre i costi medici, personali e sociali, e in definitiva a ridurre i costi globali della cura.

5n

L'educazione terapeutica è lo strumento con cui all'interno dell'accreditamento e dei profili diagnostico-terapeutico-assistenziali si garantisce la centralità del cittadino, che è il vero titolare del progetto di salute che si esprime nella definizione delle prestazioni e dei percorsi di utilizzo.

6 Evidenze scientifiche, profili diagnostico-terapeutico-assistenziali, procedure

6a

Il sistema delle competenze della SD deve avere il proprio centro nella garanzia di prestazioni efficaci. Deve quindi essere garantita la capillare diffusione delle metodologie della medicina basata sull'evidenza (Evidence Based Medicine, EBM) al maggior numero di professionisti medici e non. È noto che in sanità le evidenze di efficacia sono sostanzialmente poche e non sempre utilizzabili. In questi anni di applicazione dell'EBM, nelle società scientifiche e nelle aziende abbiamo imparato che il professionista che si riferisce sistematicamente al metodo della EBM è molto più critico sulla qualità della propria attività ed è molto più portato a cercare di migliorarla.

UNI EN ISO 9001:2000

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo.

Le registrazioni sono un tipo speciale di documenti e devono essere tenute sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:

- a) approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione,
- b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi,
- c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti,
- d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione,
- e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili,
- f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata,
- g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti e adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

6b

La *Clinical Governance* è funzione collegata direttamente a una attività professionale orientata a soddisfare i bisogni di salute con una corretta esecuzione dell'attività clinica nella sua pratica e, nel contempo, con una efficace allocazione delle risorse. La qualità di un'organizzazione sanitaria è determinata dai risultati professionali (la qualità tecnica), dall'uso appropriato delle risorse (l'efficienza), dalla politica di contenimento del rischio (il danno prodotto dovuto all'attività svolta), dalla soddisfazione del paziente per il servizio prodotto, e dalla capacità dell'organizzazione di far partecipare e di coinvolgere la persona al progetto assistenziale.

6c

Il metodo di progettazione dei profili assistenziali ha seguito le indicazioni di Pearson, che peraltro non si discostano molto dal classico ciclo di Deming, ovvero della pianificazione, gestione, controllo e azione correttiva delle attività per il miglioramento continuo, o dal metodo FAIAU & DIE (rispettivamente Finding, Appraising, Integrating, Adapting, Updating & Disseminating, Implementing, Evaluating), proposto dal metodo EBM.

6d

I passaggi che dovremmo garantire possono essere sintetizzati come segue:

- selezionare la migliore pratica sulla base dell'Evidence o della Best Practice
- definire gli standard (EBM) di governo clinico per tale pratica
- esaminare le interrelazioni tra i differenti momenti del processo di cura per trovare il modo di presidiare i passaggi critici
- descrivere il processo in modo che tutta l'equipe veda e capisca i differenti ruoli
- fornire una struttura per la raccolta dei dati sul processo di cura e per la raccolta delle non conformità
- ridurre la necessità di documentazione
- tenere conto dell'informazione e dell'educazione dei pazienti e delle loro famiglie per renderli consapevolmente partecipi al piano di cura.

6e

Un'organizzazione che si dotasse di profili assistenziali per i temi clinico-assistenziali più frequenti e/o più critici dovrebbe riuscire a controllare il cuore del sistema

produttivo ed essere in grado di migliorare a partire dall'applicazione dei processi e dalla misura dei risultati di performance correlati, anziché dall'introduzione di nuove tecnologie.

6f

Focalizzare l'attenzione sui risultati di performance (outcome) e di conseguenza sul processo che serve per garantirli, comporta una maggiore trasparenza ed equità, soprattutto in un sistema sanitario pubblico, in cui il cittadino dovrebbe essere assicurato sul fatto di ricevere la prestazione giusta al momento giusto. Nell'ambito di un'organizzazione dalle risorse necessariamente limitate e di una complessa rete di strutture deve essere chiarito il livello di assistenza fornita e i criteri che determinano il passaggio in ogni nodo, in modo che chiunque si rivolga al sistema sappia in precedenza cosa si può aspettare e quindi sia soddisfatto (o insoddisfatto) giustamente.

6g

In un profilo assistenziale, soprattutto quando sono coinvolte molte strutture, come in quelli che riguardano le patologie croniche, è fondamentale che i singoli soggetti che forniscono le prestazioni siano in grado di interagire, di integrarsi e di comunicare efficacemente; anche il paziente entra in questo sistema di comunicazione multidimensionale, sia perché deve essere soggetto nella generazione delle informazioni, sia perché può essere veicolo delle stesse e contribuire all'integrazione.

Il paziente è attivo, perché la condivisione degli outcome possibili permette di stipulare un "contratto" in cui vengono stabiliti i reciproci impegni che entrambi gli attori sono costantemente in grado di verificare. Il paziente può diventare il controllore del buon andamento del profilo assistenziale e aiutare il sistema a riconoscere quando una prestazione che ha raggiunto un risultato tecnico adeguato non è da lui considerata soddisfacente (pensiamo anche alle diversità culturali ed etniche).

6h

Il profilo assistenziale, nella misura in cui gli scostamenti sono documentati, motivati e fatti oggetto di audit, aiuta a rendere il sistema più trasparente e a ridurre la possibilità di incomprensioni.

6i

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.

UNI EN ISO 9000-1:1994, 5.3

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

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

6l

La procedura precisa:

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

6m

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 (che la procedura sia tecnicamente adeguata e sia adatta al setting in cui dovrà essere applicata) e chi autorizza l'emissione e l'applicazione (non necessariamente devono essere due persone diverse), che di solito rientrano nelle responsabilità gestionali del setting di applicazione.

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

- specifica i riferimenti ad altra documentazione (altre procedure, modulistica di registrazione)
- indica 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 (SD), indipendentemente dalle attività svolte (per procedure complesse in cui sono coinvolte varie funzioni della SD è consigliabile sviluppare una matrice di responsabilità e coinvolgimenti).

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.

Indicatori

Associare ad una procedura gli indicatori serve a:

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

6n. Raccomandazioni per la stesura delle procedure

La stesura delle procedure deve prevedere in modo accurato solo i passaggi fondamentali irrinunciabili, senza addentrarsi in particolari che praticamente non sono rispettati e i cui i costi non sono giustificati.

Individuati questi passaggi è bene visualizzarli in forma di diagramma di flusso, facilmente consultabile e comprensibile, al fine di avere un riferimento oggettivo per la gestione delle attività; pertanto, le procedure devono essere tenute aggiornate assicurando sempre la coerenza con la realtà.

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

7 Sistema informativo

Documentazione e gestione dei dati

7a

La documentazione rende evidente la struttura organizzativa e tecnica

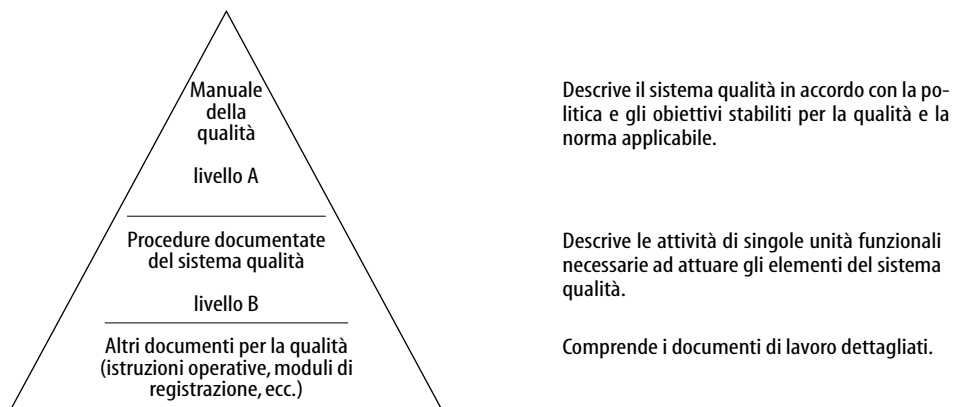
La documentazione deve descrivere, in modo snello e non burocratico, la realtà della SD e deve essere organizzata con una gerarchia che consenta di individuare la responsabilità dell'emissione, dell'approvazione e dell'aggiornamento e garantisca la rintracciabilità e la disponibilità dei documenti per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

La documentazione deve riguardare:

- prescrizioni generali (documenti informativi)
- procedure generali e operative
- istruzioni operative
- documenti di registrazione.

UNI ISO 10013:1996 Appendice A

Tipica gerarchia dei documenti del sistema qualità



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

7b

Un esempio di intestazione di un documento che fa parte di un sistema qualità è il seguente.

LOGO AZIENDALE e della STRUTTURA	TITOLO DEL DOCUMENTO		CLASSIFICAZIONE			
	NOME		DATA			FIRMA
REDAZIONE						
APPROVAZIONE						
AUTORIZZAZIONE						
AGGIORNAMENTO						
	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA
EMISSIONI						
VERS./DATA		Modifica	Paragrafo Nj.		Pag./Riga	
		Modifica	Paragrafo Nj.		Pag./Riga	

7c

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

UNI EN ISO 9001:2000

8.1 Generalità

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a

- a) dimostrare la conformità dei prodotti,
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità,
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Questo deve comprendere l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

7d

Il processo che descrive la realizzazione di ogni prodotto deve contenere la definizione dei dati da registrare, con la chiara specificazione

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

7e

La cartella clinica è lo strumento principale per la raccolta dei dati; la cartella clinica deve contenere almeno le registrazioni previste dal *File Dati Clinici* AMD. Si veda: <http://www.aemmedi.it/>, cercare la voce *File dati AMD* nel motore di ricerca “cerca in AMD”.

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

7f

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 in formato cartaceo o elettronico.

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.

7g

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

7h

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

7i

Ogni SD deve possedere i dati relativi a:

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

71. Osservazioni

Il *File Dati Clinici* AMD è un data-set posto alle fondamenta di un sistema di raccolta dei dati clinici, la più completa e standardizzata possibile.

Attualmente il *File Dati* si compone di 12 campi di anagrafica e 111 campi con dati Antropometrici, sugli Stili di vita, sulla Terapia farmacologica, gli Esami di laboratorio, gli Esami strumentali, le Patologie; l'uso e l'elaborazione dei dati comporterà la necessità di aggiornare periodicamente il *File Dati*.

L'idea base è che tutte le cartelle diabetologiche informatizzate, utilizzando un formato omogeneo, possano "comunicare" tra loro: in sostanza i dati possono essere così cumulati e analizzati in maniera aggregata.

Gli *Indicatori di Qualità* AMD sono una serie di parametri dalla cui rilevazione è possibile stabilire le "dimensioni della qualità della cura".¹

L'edizione 2004 prevede 46 indicatori (6 generali, 1 di attività, 10 di processo, 20 di risultato intermedio e 9 di esito) tutti misurabili a partire dal *File Dati* 2004.

AMD mette a disposizione della comunità diabetologica un programma di calcolo (*Software Indicatori* AMD 2004 e successivi) con il quale ciascun diabetologo può misurare gli indicatori di qualità della propria struttura, a partire dal *File Dati* prodotto dalla propria cartella informatizzata.

AMD promuove inoltre, sempre utilizzando il *File Dati*, una raccolta dati nazionale per ottenere misure dell'assistenza diabetologica. In Italia è il *Progetto Banca Dati AMD*, che mira a creare un grande database diabetologico nazionale, e che ha già permesso di pubblicare due edizioni degli annali AMD.

¹Nicolucci A in AMD, Annali 2006. Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia

8 Verifica dei risultati e miglioramento

8a

Nelle organizzazioni le decisioni dovrebbero essere prese sulla base dei dati di misurazione delle attività.

Le decisioni efficaci richiedono l'analisi di informazioni e dati concreti ed attendibili. 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.

La validità e l'affidabilità delle misure (validazione degli indicatori, standard, questionari, taratura, manutenzione, ecc.) è assicurata anche tramite gli indicatori proposti dal *File Dati AMD*.

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

UNI EN ISO 9001:2000

8.1 Generalità

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a

- a) dimostrare la conformità dei prodotti,
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità,
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Questo deve comprendere l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche e l'estensione della loro utilizzazione.

8b

La valutazione della SD 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 SD ai diabetici del territorio di competenza.

8c. Valutazione della qualità dei risultati del Servizio da parte della Direzione

È responsabilità della direzione 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 sull'evidenza)
- i processi siano efficaci (nel senso di *effectiveness*, cioè che, nel proprio contesto operativo, modifichino positivamente la salute di tutte le persone a cui sono rivolti).

UNI EN ISO 9001:2000

8.4 Analisi dei dati

L'organizzazione deve individuare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente,
- b) conformità ai requisiti del prodotto,
- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
- d) fornitori.

8d. Non conformità

La struttura diabetologica deve definire le responsabilità e le modalità per la gestione delle non conformità (NC) dei prodotti, il cui processo di produzione è descritto

nelle procedure, e deve assicurare il trattamento del prodotto non conforme, per soddisfare i requisiti qui di seguito elencati:

- l'identificazione ed eventuale segregazione del prodotto NC
- la notifica della NC rilevata ai responsabili coinvolti
- la valutazione e definizione delle azioni da intraprendere per il trattamento delle NC
- il ricontrollo delle modalità di produzione dei prodotti
- le registrazioni delle NC riscontrate, delle azioni di trattamento decise e dell'efficacia dei risultati.

La valutazione della qualità dei risultati del servizio da parte della Direzione 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, soddisfazione dei clienti (utenti, medici proponenti, ecc.), degli operatori, dei portatori di interesse.

8e

L'operatore che rileva la NC deve:

- valutare la NC
- definire le azioni da intraprendere immediatamente per il trattamento delle NC per raggiungere ugualmente l'esito atteso
- controllare che le azioni intraprese abbiano dato esito positivo
- registrare le NC riscontrate, le azioni di trattamento decise e l'efficacia dei risultati.

Se le azioni intraprese non hanno dato esito positivo l'operatore deve fare in modo che la NC non arrechi danno al paziente e deve avvertirlo del fatto che la NC non ha permesso di fornirgli il prodotto atteso.

UNI EN ISO 9001:2000

8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.

Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi.

L'organizzazione deve trattare i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:

- a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate,
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del cliente,
- c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto.

8f. Miglioramento

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

UNI EN ISO 9000:2000

2.9 Miglioramento continuo

Lo scopo del miglioramento continuo di un sistema di gestione per la qualità è quello di aumentare la probabilità di accrescere la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate.

Le azioni per il miglioramento comprendono:

- a) l'analisi e la valutazione della situazione esistente al fine di individuare aree per il miglioramento,
- b) l'individuazione degli obiettivi di miglioramento,
- c) la ricerca di possibili soluzioni per perseguire questi obiettivi,
- d) la valutazione di queste soluzioni e la selezione di una di loro,
- e) l'attuazione della soluzione prescelta,
- f) la misurazione, la verifica, l'analisi e la valutazione dei risultati di tale attuazione per stabilire se gli obiettivi sono stati raggiunti,
- g) la formalizzazione delle modifiche.

I risultati vengono riesaminati, per quanto necessario, per individuare ulteriori opportunità di miglioramento. In questo modo, il miglioramento diventa un'attività continua. Anche le informazioni di ritorno dai clienti e dalle altre parti interessate, le verifiche ispettive ed i riesami del sistema di gestione per la qualità possono fornire spunti per individuare opportunità per il miglioramento.

8g

Le strategie di sviluppo della AMD rispecchiano la volontà di un approccio non settoriale alla qualità nella prospettiva della qualità totale (*Total Quality Management*). La AMD ha lo scopo di fornire ai professionisti/team diabetologici e 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.

Perché queste dichiarazioni producano azioni concrete e operative occorre da parte degli iscritti l'adesione a temi quali:

- la responsabilità individuale
- la dedizione al proprio lavoro
- la disponibilità alla misura della pratica professionale.

UNI ISO 9004-4:1995;4.2.2**4.2.2 Valori, atteggiamenti e comportamenti**

Le condizioni per un miglioramento della qualità spesso richiedono una nuova serie di valori, atteggiamenti e comportamenti condivisi, focalizzati sul soddisfacimento dei bisogni del cliente e sul raggiungimento di obiettivi sempre più impegnativi. Valori, atteggiamenti e comportamenti essenziali per un miglioramento continuo della qualità includono:

- focalizzare l'attenzione sul soddisfacimento dei bisogni dei clienti, sia interni sia esterni,
- coinvolgere l'intera catena di fornitura dal fornitore ai clienti, nel miglioramento della qualità,
- dimostrare l'impegno, il ruolo guida ed il coinvolgimento della direzione,
- enfatizzare il miglioramento della qualità come parte del lavoro di ognuno, sia come lavoro di gruppo, sia individuale,
- risolvere i problemi migliorando i processi,
- migliorare continuamente tutti i processi,
- facilitare la comunicazione aperta e l'accesso a dati ed informazioni,
- promuovere il lavoro di gruppo ed il rispetto per l'individuo,
- prendere decisioni sulla base dell'analisi dei dati.

8h

La Direzione della SD nomina un responsabile del coordinamento delle attività di valutazione e promozione della qualità.

Il personale è coinvolto nella formulazione e 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 sono regolarmente comunicati al personale del servizio.

8i

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.

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

UNI ISO 9004-4:1995;6.7

6.7 Mantenimento dei miglioramenti acquisiti

Dopo che i miglioramenti della qualità sono stati confermati, è necessario mantenerli.

Questo normalmente implica una modifica delle specifiche e/o delle istruzioni e procedure operative e gestionali, un indispensabile addestramento e formazione, e l'accertamento che queste modifiche diventino parte integrante del contenuto del lavoro di ciascuno. I processi migliorati necessitano quindi di un controllo ai nuovi livelli di prestazione.

81

Ogni SD deve svolgere attività focalizzate sulle procedure e sui risultati delle cure al paziente, e di tali 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 Formazione

9a

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.

9b

La formazione deve rispecchiare le necessità di apprendimento di un'organizzazione e deve essere finalizzata al raggiungimento di obiettivi misurabili e coerenti.

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.

UNI EN ISO 9001:2000

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

L'organizzazione deve

- a) definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto,
- b) fornire addestramento o intraprendere altre azioni per soddisfare queste esigenze,
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese,
- d) assicurare che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità,
- e) conservare appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale.

9c

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 e gli elementi per la verifica degli obiettivi della formazione.

9d

Deve essere individuato un responsabile della formazione.

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

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

9e

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

9f

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

10 Risorse strutturali e tecnologiche

UNI EN ISO 9001:2000

6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti. Le infrastrutture comprendono, secondo i casi:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi,
- b) attrezzature ed apparecchiature di processo (sia hardware che software),
- c) servizi di supporto (quali trasporti e comunicazione).

10a. Strutture

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

UNI EN ISO 9001:2000

6.4 Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti.

10b. Attrezzature

L'acquisizione delle attrezzature deve essere programmata tenendo conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie e deve essere sempre coerente con gli obiettivi previsti dal piano di attività e con il raggiungimento degli stessi.

10c

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 delle procedure d'uso; deve inoltre individuare i responsabili della attivazione e verifica delle procedure.

UNI EN ISO 9001:2000

7.3.2

- c) elementi in entrata che precisano le caratteristiche essenziali per la sicurezza, il corretto funzionamento e la manutenzione dei prodotti o dei processi, quali quelle relative a:
- installazione, esercizio e utilizzazione,
 - immagazzinamento, movimentazione e spedizione,
 - parametri fisici ed ambientali,
 - requisiti per lo smaltimento dei prodotti.

10d

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.

UNI EN ISO 9001:2000

7.5.5 Conservazione dei prodotti

L'organizzazione deve mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione. Detta conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.

10e

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.

PARTE SECONDA

Principi e criteri

1 Principi fondamentali per la qualità professionale

Questi sono i requisiti chiave, irrinunciabili:

	DICHIARAZIONE DI PRINCIPIO	SI	si	no	NO
A	DECLINARE IL BISOGNO D'ASSISTENZA DIABETOLOGICA NEL CONTESTO DI RIFERIMENTO				
B	AVERE COME OBIETTIVO (LAVORARE PER) IL BENESSERE DELLA POPOLAZIONE				
C	INFORMARE, PROMUOVERE LA PARTECIPAZIONE E I DIRITTI DELL'INDIVIDUO E DELLA FAMIGLIA				
D	FAVORIRE L'ACCESSIBILITÀ E LA CONTINUITÀ DEL PROCESSO ASSISTENZIALE				
E	ESSERE ORGANIZZAZIONI CHE UTILIZZANO LA MIGLIORE EVIDENZA SCIENTIFICA PER LA PRATICA CLINICA				

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.

	PRINCIPIO	SI	si	no	NO	NA
A	DECLINARE IL BISOGNO D'ASSISTENZA NEL CONTESTO DI RIFERIMENTO					
<p>Proposito del criterio</p> <p>La struttura mette in atto un processo che le consente di valutare regolarmente i bisogni complessivi della popolazione di riferimento in termini di servizio. Al fine di prevedere al meglio i bisogni di servizio, il team acquisisce informazioni sui determinanti della salute, sullo stato di salute della popolazione di riferimento, sui rischi ai quali è esposta, e valuta i bisogni della propria utenza in funzione delle indicazioni della programmazione regionale e aziendale. L'organizzazione delle attività della struttura deve essere in grado di dare risposte adeguate agli specifici bisogni della propria utenza, in modo coerente con la mission e con le risorse a disposizione della struttura stessa. Le informazioni possono provenire da fonti diverse, interne o esterne (ISTAT, sistemi informativi aziendali, regionali, nazionali, associazioni professionali), e si deve dare evidenza di come il team ottiene ed usa queste informazioni.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esiste una descrizione della popolazione servita dal team • esiste un'analisi dei bisogni della propria utenza • l'organizzazione delle attività è coerente con la mission della struttura e con i bisogni individuati • l'assegnazione delle risorse è adeguata allo svolgimento delle attività previste come risposta ai bisogni identificati. 						

	PRINCIPIO	SI	si	no	NO	NA
B	AVERE COME OBIETTIVO (LAVORARE PER) IL BENESSERE DELLA POPOLAZIONE					
<p>Propositi</p> <p>Il team, in collaborazione con i propri partner, svolge attività per identificare e ridurre il rischio e l'insorgenza di problemi di salute e promuove il massimo benessere della popolazione servita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identifica i gruppi a rischio di sviluppare diabete e malattia metabolica e risponde ai loro bisogni • identifica i soggetti che hanno problemi di diabete e risponde ai loro bisogni più precocemente possibile • motiva e supporta l'azienda sanitaria, gli operatori professionali, la comunità, i singoli cittadini ad assumersi la responsabilità della propria salute e a mettere in atto condotte di vita sane • fornisce con continuità informazione e formazione sulle problematiche attuali ed emergenti relative al diabete e alle malattie correlate. <p>Il team, lavorando con la comunità, promuove la salute, previene e identifica precocemente i problemi di salute e promuove il massimo benessere dell'individuo. Il team è in grado di dimostrare le attività di promozione della salute, prevenzione, diagnosi precoce.</p> <p>Il team esegue un monitoraggio dell'uso di tali attività e diffonde le informazioni ed i risultati dei propri programmi.</p> <p>Il team utilizza le informazioni ottenute e stabilisce collegamenti con la comunità per assicurare il benessere della popolazione di riferimento.</p> <p>Il supporto ai servizi territoriali, la formazione, l'informazione ai cittadini-utenti sull'utilizzo appropriato dei servizi può ridurre il tasso di ospedalizzazione.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • La documentazione delle attività svolte con i medici di Medicina generale, i Distretti sanitari, la popolazione; lettere, rapporti, riunioni che documentino quanto svolto e i risultati ottenuti. 						

	PRINCIPIO	SI	si	no	NO	NA
C	INFORMARE, PROMUOVERE LA PARTECIPAZIONE E I DIRITTI DELL'INDIVIDUO E DELLA FAMIGLIA					
<p>Propositi</p> <p>Le persone assistite dalle SD hanno il diritto di ricevere prestazioni assistenziali uguali, indipendentemente e nel rispetto delle loro origini, della loro cultura e delle loro credenze.</p> <p>La persona deve avere la possibilità di decidere fino a che punto vuole essere responsabilizzata nel processo di assistenza e quando vuole delegare agli specialisti. La SD deve promuovere la partecipazione attiva e consapevole delle persone con informazioni comprensibili in relazione al loro livello culturale e alla loro capacità di comprensione.</p> <p>Le metodologie e i materiali informativi devono rispettare questo criterio, e deve essere periodicamente verificata la loro comprensibilità da parte delle persone a cui sono rivolti.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materiali informativi scritti in più lingue. 						

	PRINCIPIO	SI	si	no	NO	NA
D	FAVORIRE L'ACCESSIBILITÀ E LA CONTINUITÀ DEL PROCESSO ASSISTENZIALE					
<p>Propositi</p> <p>La persona affetta da malattia cronica si muove all'interno dell'organizzazione e interagisce con i servizi mentre vengono effettuati gli interventi assistenziali.</p> <p>Le persone che si rivolgono a una SD devono disporre di percorsi preferenziali e facilitati per ridurre la possibilità di interruzioni del trattamento di cura del diabete e di prevenzione e cura delle complicanze croniche.</p> <p>La persona che viene assistita da una SD deve essere quindi inserita in un sistema curante di cui la SD è parte e che coinvolge tutti i settori che forniscono prestazioni utili all'assistenza al diabetico.</p> <p>Poiché all'effettuazione delle prestazioni concorrono solitamente più servizi, la SD deve coordinare la propria attività con quella delle altre organizzazioni, deve informare la persona di tutte le opportunità assistenziali, e gestire i collegamenti e le interfacce.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del percorso d'assistenza • accordi sottoscritti con i responsabili dei diversi punti di erogazione di servizi sanitari. 						

	PRINCIPIO	SI	si	no	NO	NA
E	ESSERE ORGANIZZAZIONI CHE UTILIZZANO LA MIGLIORE EVIDENZA SCIENTIFICA PER LA PRATICA CLINICA					
<p>Propositi</p> <p>La metodologia della medicina basata sull'evidenza (EBM) consiste nell'uso coscienzioso, esplicito ed accorto delle migliori evidenze scientifiche attualmente disponibili al fine di prendere decisioni circa l'assistenza fornita ai singoli pazienti. Non necessariamente è disponibile documentazione scientifica che consenta di definire i risultati di esito efficace, ma l'uso del metodo EBM permette di dare oggettività e trasparenza ai riferimenti che stanno alla base delle scelte assistenziali della SD.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Citazione delle fonti di riferimento per i principali processi di erogazione del servizio • utilizzo degli standard di riferimento nazionali ed internazionali nelle attività di riesame della direzione. 						

2 Criteri

	CAPITOLI	N. criteri
1	POLITICA	6
2	PIANIFICAZIONE	3
3	COMUNICAZIONE	8
4	PROCESSO ASSISTENZIALE	25
5	EDUCAZIONE	5
6	EVIDENZE SCIENTIFICHE, PROFILI E PROCEDURE	11
7	SISTEMA INFORMATIVO	9
8	VERIFICA DEI RISULTATI E MIGLIORAMENTO	4
9	FORMAZIONE DEL PERSONALE	4
10	RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE	7

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.					

Proposito dei criteri da 1.1 a 1.2

Le indicazioni per la politica della struttura sono di solito definite dalla direzione aziendale che, indirettamente attraverso documenti (atto aziendale, piani sanitari territoriali, ecc.), o direttamente attraverso direttive (budget o documenti ad hoc), indirizza le prestazioni ed è responsabile e rende conto (*accountable*) della qualità dei servizi sanitari forniti alla comunità.

Elementi misurabili

- La struttura di governo dell'organizzazione è contenuta in documenti scritti
- le responsabilità e le modalità di rendere conto sono contenute in documenti scritti.

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						
1.4	La programmazione è revisionata periodicamente (riesame della direzione).						
1.5	Le dichiarazioni di mission dell'organizzazione sono rese pubbliche.						
1.6	La direzione della struttura ha nominato un responsabile per la qualità.						

Proposito dei criteri da 1.3 a 1.6

Le indicazioni di politica dell'azienda devono essere contestualizzate nello specifico setting operativo della Struttura Diabetologica, i cui responsabili devono definire la politica dell'organizzazione e creare la pianificazione necessaria per soddisfare la mission; tale pianificazione deve essere periodicamente riesaminata e ricontestualizzata.

I responsabili della Struttura, in mancanza di chiari indirizzi aziendali, devono fare riferimento alla normativa nazionale o regionale che regola l'assistenza alla persona diabetica.

Elementi misurabili

- Presenza del documento di programmazione
- documenti di analisi delle politiche e procedure utilizzati per valutare la programmazione
- il personale conosce e collabora all'esecuzione della politica e della programmazione.

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
2	PIANIFICAZIONE					
2.1	La direzione della Struttura Diabetologica ha definito i prodotti che è in grado di garantire.					
	Il processo di erogazione di ciascun prodotto è definito in termini di:					
2.1.1	accessibilità (chi e come entra)					
2.1.2	organizzazione interna (sequenza di azioni)					
2.1.3	indicatori					
2.1.4	performance della SD (valore raggiungibile nella pratica).					
<p>Proposito dei criteri da 2.1 a 2.1.4</p> <p>La pianificazione permette di definire gli obiettivi specifici della Struttura Diabetologica attraverso la definizione dei prodotti, dei relativi processi, procedure e indicatori.</p> <p>Il prodotto è la attività/servizio che risulta da un processo (sequenza di azioni organizzate e finalizzate).</p> <p>Il valore raggiungibile nella pratica clinica della SD serve per il confronto con il valore rilevato dalla misurazione dell'indicatore; nel tempo deve essere oggetto di miglioramento perché deve tendere allo standard definito dall'evidenza scientifica.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documenti contenenti le modalità di erogazione dei servizi (standard di prodotto) • documento contenente il piano di raccolta degli indicatori. 						
2.2	Nel documento di descrizione del processo di erogazione del prodotto (ad es. procedura) sono definite le attività effettuate all'interno, e se necessario, sono indicate le prestazioni effettuate all'esterno della struttura					
2.2.1	la gestione delle prestazioni effettuate all'esterno è descritta nella documentazione.					
<p>Proposito dei criteri da 2.2 a 2.2.1</p> <p>La gestione del processo di erogazione dei prodotti garantisce che tutte le attività e le prestazioni siano effettuate in modo adeguato e nel momento giusto.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documenti di descrizione dei prodotti • documenti per la gestione delle interfacce (moduli di richiesta, referti, accordi con fornitori esterni, ecc.). 						

2.3	La direzione della Struttura Diabetologica ha adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna.						
	Tale documento definisce:						
2.3.1	l'organigramma						
2.3.2	l'attribuzione di personale						
2.3.3	le funzioni in cui è articolata l'organizzazione (funzionigramma)						
2.3.4	le responsabilità proprie di ciascuna funzione e la loro eventuale delega.						
<p>Proposito dei criteri da 2.3 a 2.3.4</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documento con l'organigramma e il funzionigramma • documenti di delega di responsabilità. 							

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
3	COMUNICAZIONE					
3.1	Esistono modalità di comunicazione con l'organizzazione sanitaria di appartenenza					
3.2	La direzione della Struttura Diabetologica redige una relazione periodica sulle attività svolte come esito del riesame della direzione					
3.2.1	la relazione periodica o un suo estratto sono portati a conoscenza degli operatori della struttura, dell'azienda e degli utenti.					
<p>Proposito dei criteri da 3.1 a 3.2.1</p> <p>Si devono adottare strumenti utili per comunicare all'organizzazione sanitaria e agli utenti le proprie caratteristiche, soprattutto per quanto riguarda la politica, la pianificazione e i risultati.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diffusione della relazione periodica • lettere di comunicazione con la direzione. 						

3.3	Devono esistere modalità per favorire la circolazione delle informazioni e per fornire informazioni sul raggiungimento degli obiettivi al personale.					
<p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bacheca di reparto • bollettino interno/aziendale • riunioni di equipe. 						
3.4	Devono essere predisposti strumenti per raccogliere suggerimenti da parte del personale.					
<p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riunioni di equipe • moduli di raccolta dei suggerimenti. 						
3.5	È disponibile materiale informativo sulle caratteristiche dei servizi forniti e sui risultati prevedibili.					
<p>Proposito del criterio 3.5</p> <p>Nel documento informativo (preferibilmente concordato con le Associazioni dei Diabetici)</p> <ul style="list-style-type: none"> • sono contenute le informazioni essenziali concernenti l'organizzazione e le modalità di accesso alle prestazioni • sono esplicitati gli standard di quantità e di qualità del servizio di cui si assicura il rispetto • sono indicate le modalità attraverso le quali i cittadini possano facilmente accedere alle procedure di reclamo. <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fogli informativi con le caratteristiche del servizio • evidenza di comunicazione agli utenti dei risultati del servizio • evidenza del contributo alla costruzione della carta dei servizi aziendale. 						
3.6	L'organizzazione informa gli individui e le famiglie sui loro diritti e responsabilità in relazione al rifiuto o all'interruzione di un trattamento.					
<p>Proposito del criterio 3.6</p> <p>La persona può decidere di interrompere un iter diagnostico o un trattamento. L'organizzazione informa la persona sul suo diritto di prendere tale decisione, i potenziali esiti e le responsabilità legate a tale decisione. La persona deve essere informata di tutte le possibilità alternative di assistenza.</p>						

Elementi misurabili						
<ul style="list-style-type: none"> • Evidenza che l'organizzazione informa la persona del suo diritto di rifiutare o interrompere un trattamento • evidenza di informazione sugli esiti e sull'assistenza alternativa. • la documentazione registra i motivi delle decisioni prese dalla persona. 						
3.7	Gli individui e le famiglie ricevono adeguate informazioni sulla malattia, il trattamento proposto, e sul personale della SD, in modo da poter prendere decisioni in merito all'assistenza.					
Proposito del criterio 3.7						
<p>Gli individui e le famiglie necessitano di informazioni complete sulla propria malattia, sulle possibilità di intervento, sul nome dei medici che sono responsabili dell'assistenza e del trattamento e di quelli che li effettueranno. Le informazioni sono fornite tempestivamente.</p>						
Elementi misurabili						
<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione di assegnazione di responsabilità per ciascun paziente • evidenza di procedura per dare informazioni ai pazienti • informazioni scritte fornite in modo appropriato a seconda dell'età, capacità di comprensione, linguaggio della persona. 						
3.8	Esistono modalità per il coinvolgimento delle Associazioni di volontariato.					
N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
4	PROCESSO ASSISTENZIALE					
4.1	I bisogni di assistenza delle persone sono valutati con un processo definito, in relazione alla migliore pratica clinica applicabile.					
Proposito del criterio 4.1						
<p>Il processo definito dall'organizzazione identifica lo stato fisico, cognitivo, comportamentale, emotivo, psicosociale della persona, con la valutazione di sintomi, disabilità, riduzioni di vista e udito, alterazioni della capacità di comunicare, disordini cognitivi, emozionali, comportamentali, mentali, abuso di sostanze o dipendenza. Questa valutazione identifica i fattori facilitanti e le possibili barriere per raggiungere i risultati.</p>						
Elementi misurabili						
<ul style="list-style-type: none"> • La valutazione iniziale identifica le necessità mediche ed infermieristiche • i pazienti sono inizialmente valutati per lo stato nutrizionale e per le necessità funzionali. 						

4.2	Sono definite le priorità dei bisogni del paziente per servizi di prevenzione, assistenza e riabilitazione, in relazione alle sue condizioni al momento dell'ingresso nell'organizzazione.					
<p>Proposito del criterio 4.2</p> <p>Le informazioni condivise tra i componenti del team al momento dell'accesso permettono di definire l'ordine di priorità dei bisogni della persona; tali informazioni comprendono lo stato fisico, funzionale e psico-sociale.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di valutazione dei bisogni • disponibilità di scale di valutazione multidimensionale. 						
4.3	I risultati della valutazione sono documentati nella cartella del paziente e rapidamente disponibili per i responsabili della cura del paziente.					
<p>Proposito del criterio 4.3</p> <p>La definizione scritta dei dati e delle informazioni raccolte durante le valutazioni include l'obiettivo della valutazione, il contenuto della valutazione, i criteri con cui vengono effettuati approfondimenti. La valutazione deve essere congruente con la mission dell'organizzazione.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura di valutazione iniziale del paziente • documenti di registrazione contenenti dati fisici, psicologici, sociali, stato di nutrizione, funzionali • evidenza che la valutazione iniziale è condotta con il metodo prestabilito. 						
4.4	L'assistenza iniziale è coerente con i risultati della valutazione					
<p>Proposito del criterio 4.4</p> <p>La pianificazione dell'assistenza iniziale include un piano di assistenza, trattamento e servizi appropriati agli specifici bisogni valutati.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • I risultati della valutazione iniziale influenzano la scelta degli obiettivi del paziente • i risultati della valutazione iniziale sono utilizzati per la definizione del piano di assistenza. 						

4.5	I test diagnostici per la valutazione multi-dimensionale e per definire le necessità del paziente sono usati in modo appropriato.					
<p>Proposito del criterio 4.5</p> <p>L'uso di test diagnostici multidimensionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • deve determinare se il paziente può ricevere risposte adeguate • deve essere adeguato alle capacità di comprensione e di attenzione della persona. <p>Ci si deve sempre assicurare della effettiva comprensione dei test somministrati.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili test di diversa complessità • i risultati dei test di valutazione sono registrati nella documentazione clinica. 						
4.6	All'ammissione il servizio fornisce le informazioni all'individuo (o al membro della famiglia designato o al tutore) sulla cura e i servizi proposti, sui risultati attesi da tali cura e servizi, su qualsiasi costo diretto o indiretto prevedibile.					
<p>Proposito del criterio 4.6</p> <p>I membri del team devono spiegare chiaramente alla persona la sua condizione di salute, gli esiti probabili delle cure e i potenziali pericoli, i trattamenti e le procedure che gli verranno proposti e i probabili risultati derivanti dal non sottoporsi ai trattamenti.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrazione delle informazioni date alla persona • i pazienti conoscono l'identità dei sanitari responsabili dei trattamenti. 						
4.7	La SD coordina i propri servizi con altre organizzazioni del territorio per assicurare la continuità assistenziale, e aiuta il paziente ad accedere all'assistenza di altre organizzazioni esterne.					
<p>Proposito del criterio 4.7</p> <p>In tutte le fasi dell'assistenza deve essere assicurato che i bisogni della persona trovino risposte adeguate sia all'interno del servizio che all'esterno. Questo è di solito garantito dall'identificazione e dalla gestione delle interfacce.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esistono PDTA concordati con gli altri servizi • le interfacce sono descritte e gestite • la continuità e il coordinamento sono evidenti per tutto il percorso del paziente • sono identificati gli individui responsabili del coordinamento. 						

4.8	Il servizio cerca di ridurre le barriere fisiche, organizzative, linguistiche, culturali all'accesso e alla fruizione delle prestazioni.					
<p>Proposito del criterio 4.8</p> <p>È necessario utilizzare un linguaggio chiaro e comprensibile per assicurarsi che siano comprese tutte le informazioni necessarie per prendere le decisioni riguardanti i trattamenti. Questo può richiedere diversi approcci alla comunicazione orale e scritta.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'informazione e gli strumenti di comunicazione sono chiari e comprensibili. 						
4.9	Quando necessario è individuato un professionista membro del team di cura qualificato in modo appropriato per coordinare l'assistenza al paziente.					
<p>Proposito del criterio 4.9</p> <p>Per garantire continuità di assistenza, nei casi complessi in cui lo si ritenga necessario, deve essere individuato un responsabile della cura della persona o di particolari fasi della stessa. Questa persona è qualificata per assumere tale responsabilità. L'assegnazione della responsabilità è registrata nella documentazione clinica ed è nota agli altri membri del team.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • È identificato il responsabile dell'assistenza • è registrata l'assegnazione della responsabilità. 						
4.10	Tutti gli individui sono rivalutati ad intervalli appropriati per determinare la risposta alle cure e per pianificare la frequenza e le modalità dei controlli.					
<p>Proposito del criterio 4.10</p> <p>La pianificazione dell'assistenza continua prevede che i piani di assistenza siano aggiornati con i risultati delle valutazioni periodiche e con la risposta della persona ai trattamenti. I piani di assistenza sono individualizzati per soddisfare le necessità del singolo paziente. I piani di assistenza sono effettuati da operatori qualificati con un approccio interdisciplinare e con il coinvolgimento della persona.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • I bisogni del paziente sono utilizzati nella pianificazione • i dati delle valutazioni sono utilizzati per la definizione dei piani • la valutazione del paziente è basata sugli obiettivi definiti nei piani • gli obiettivi dei piani sono aggiornati periodicamente. 						

4.11	Al paziente e, se appropriato, alla famiglia sono fornite istruzioni comprensibili per il follow-up.					
<p>Proposito del criterio 4.11</p> <p>Per assicurare la compliance della persona il progetto assistenziale deve essere ben compreso e devono essere date informazioni chiare e comprensibili sia a voce che mediante strumenti scritti.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esistono strumenti per comunicare le modalità di follow-up • la documentazione registra le indicazioni date alla persona. 						
4.12	Quando un paziente non soddisfa più i criteri per rimanere in cura alla SD o per mantenere la stessa periodicità di visita, viene tempestivamente informato. Di tale evento esiste documentazione.					
<p>Proposito del criterio 4.12</p> <p>Le condizioni della persona possono migliorare e non richiedere l'assistenza continuativa di un centro specialistico, oppure peggiorare e richiedere assistenza più intensiva. La persona deve essere tempestivamente informata per concordare il progetto terapeutico.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • La documentazione clinica registra le informazioni date alla persona • la documentazione registra le prospettive di assistenza che non verranno fornite direttamente. 						
4.13	L'individuo è informato dei suoi diritti e delle sue responsabilità prima e al momento dell'ammissione.					
<p>Proposito del criterio 4.13</p> <p>L'organizzazione fornisce alla persona informazioni sui suoi diritti a prendere decisioni nel merito dell'assistenza proposta, sulle potenziali conseguenze e sulle responsabilità legate a tali decisioni. La persona è informata di tutte le alternative possibili.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'organizzazione informa la persona dei suoi diritti • la documentazione clinica contiene registrazione delle informazioni date. 						
4.14	Gli individui si possono riunire come gruppo organizzato per discutere argomenti importanti correlati ai servizi forniti dall'organizzazione.					

Proposito del criterio 4.14

L'assistenza alla cronicità viene particolarmente avvantaggiata dalla presenza di gruppi di pazienti che revisionano la qualità dei servizi forniti.

Elementi misurabili

- Evidenza di intervento di gruppi organizzati nell'analisi dei servizi forniti dall'organizzazione
- azioni di miglioramento scaturite dalle valutazioni dei gruppi di utenti.

4.15	Le modalità assistenziali sono rispettose della necessità di privacy dell'individuo.								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 4.15

Le politiche, le procedure, le pratiche e l'ambiente sono attente al diritto alla privacy della persona.

Elementi misurabili

- L'organizzazione protegge la confidenzialità dei dati
- le procedure e le informazioni sono disponibili solamente alle persone autorizzate.

4.16	Le informazioni individuali sono confidenziali e protette da perdita o uso improprio.								
-------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 4.16

L'organizzazione deve assicurare un sistema di registrazione delle informazioni affidabile e sicuro, del quale devono esistere copie (soprattutto se il sistema è digitale), e che deve essere accessibile solamente a chi è autorizzato.

Elementi misurabili

- Evidenza di modalità di assicurazione della affidabilità, sicurezza e confidenzialità del sistema di registrazione
- evidenza di verifiche della validità complessiva del sistema.

4.17	Un consenso generale al trattamento è ottenuto quando il paziente accede all'organizzazione.								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 4.17

Si può supporre che la persona che accede volontariamente ad un'organizzazione assistenziale sia disposta ad accettare l'assistenza della stessa. L'organizzazione deve però accertarsi che la persona abbia compreso in modo inequivocabile le caratteristiche dell'organizzazione a cui si è rivolta.

Elementi misurabili

- Documentazione di presentazione dell'organizzazione
- attività di informazione strutturata sulle caratteristiche dell'organizzazione.

4.18 Il consenso informato dell'individuo è ottenuto attraverso un processo definito dall'organizzazione e da personale formato.

Proposito del criterio 4.18

L'obiettivo del processo per il consenso informato è quello di accrescere la comprensione tra il paziente e il personale sanitario; questo processo necessita che ogni paziente partecipi alle decisioni che riguardano il proprio profilo assistenziale.

Elementi misurabili

- È descritto il processo per ottenere il consenso informato
- la documentazione contiene la registrazione del consenso informato
- è descritto quando il consenso informato può essere chiesto alla famiglia o al tutore
- è descritto quando procedure assistenziali che richiedono il consenso informato possono essere effettuate senza.

4.19 Esiste una lista delle prestazioni per le quali è necessario acquisire il consenso informato.

Proposito del criterio 4.19

La partecipazione consapevole della persona al profilo assistenziale è da ricercare per tutte le prestazioni e non solo per quelle ad alto rischio o per le quali il consenso informato è richiesto per legge.

Elementi misurabili

- Sono descritte le procedure, i trattamenti e i servizi per i quali è necessario richiedere il consenso informato.

4.20 La firma dell'individuo o altre informazioni su tutti i tipi di consenso sono documentate in cartella clinica.

Proposito del criterio 4.20

La formalizzazione del processo di consenso e di condivisione delle decisioni deve dare evidenza dell'impegno reciproco di struttura e paziente, e delle responsabilità di ciascuno.

Proposito del criterio 4.23

La variabilità è rappresentata dagli esiti del paziente o dalle azioni dello staff che non corrispondono alle aspettative del profilo: in genere è il risultato di omissioni o di esiti raggiunti in un periodo di tempo inappropriato.

Elementi misurabili

- Esistono documenti scritti che descrivono i PDTA
- il piano di assistenza del paziente (quanto erogato dalla SD) rispetta i PDTA.

4.24	Il processo di prescrizione, eventuale erogazione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci è sotto controllo (la giusta dose, al paziente giusto, al momento giusto).					
-------------	---	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 4.24

I rischi maggiori per i pazienti assistiti da strutture sanitarie riguardano la prescrizione e la somministrazione dei farmaci. Il passaggio maggiormente critico consiste nella trascrizione della prescrizione.

Elementi misurabili

- Gestione della terapia che non preveda trascrizioni
- possibilità di individuare la responsabilità di prescrizione e somministrazione di una terapia.

4.25	È sempre disponibile cibo appropriato per i pazienti e adatto alle loro necessità (solo per i ricoverati).					
-------------	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 4.25

È disponibile cibo appropriato per l'età del paziente, per le sue preferenze culturali e alimentari, per il suo piano di assistenza. In base ai bisogni del paziente valutati nel piano di cura il medico o il dietista prescrivono cibi o altri nutrienti appropriati. Il paziente e la famiglia sono informati dei cibi controindicati e delle interazioni con i farmaci.

Elementi misurabili

- Cibi appropriati sono regolarmente disponibili
- tutti i pazienti hanno una prescrizione dietetica nella loro documentazione clinica.

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
5	EDUCAZIONE					
5.1	L'educazione deve sostenere la partecipazione dell'individuo e della sua famiglia nel decidere il tipo di assistenza e nell'applicarla.					
<p>Proposito del criterio 5.1</p> <p>I pazienti e le famiglie devono acquisire le conoscenze e la capacità per partecipare al processo di assistenza e alle decisioni riguardo alla cura. L'organizzazione deve definire i propri processi educativi anche in relazione ai servizi offerti e al tipo di pazienti. L'educazione è pianificata per assicurare che a ciascun paziente sia offerta l'educazione di cui ha bisogno. L'organizzazione assicura che un numero sufficiente dei suoi componenti sia esperto in educazione terapeutica.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di pianificazione dell'educazione • evidenza di una struttura e di percorsi per l'educazione • sufficiente personale formato e aggiornato. 						
5.2	Le necessità educative dell'individuo sono valutate e registrate nella cartella clinica.					
<p>Proposito del criterio 5.2</p> <p>La valutazione delle necessità del paziente include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le credenze e i valori del paziente e della famiglia • il grado di istruzione, educazione e competenza linguistica • le barriere emozionali e la motivazione • le limitazioni fisiche e cognitive • la volontà del paziente di ricevere informazioni. <p>I deficit di conoscenza e di capacità sono usati per la pianificazione dell'educazione. Le informazioni sono registrate nella cartella clinica.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di valutazione dei bisogni • registrazione delle informazioni in cartella. 						
5.3	L'educazione dell'individuo e della famiglia include i seguenti argomenti, se adeguati ai bisogni valutati: uso sicuro dei farmaci e dei presidi, potenziali effetti collaterali dei farmaci e interazioni tra farmaci e cibo, alimentazione, prevenzione delle complicanze.					

Proposito del criterio 5.3

L'organizzazione fornisce sistematicamente educazione nelle aree ad alto rischio per il paziente. L'educazione sostiene il recupero dei livelli funzionali precedenti alla malattia ed il mantenimento di uno stato di salute ottimale.

Elementi misurabili

- Evidenza di educazione sull'uso sicuro dei farmaci e sui potenziali effetti negativi
- evidenza di educazione sull'uso sicuro delle apparecchiature
- evidenza di educazione sull'uso sicuro dei farmaci e sulle interazioni tra farmaci e cibi
- evidenza di educazione sull'alimentazione e la dieta.

5.4	Devono esistere programmi strutturati di educazione individuale e di gruppo.								
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 5.4

L'apprendimento avviene quando si pone attenzione al metodo educativo usato. Capire i pazienti e le famiglie aiuta l'organizzazione a selezionare i metodi educativi e gli educatori più appropriati e a identificare il ruolo della famiglia.

Elementi misurabili

- Metodi educativi selezionati in base ai valori e alle preferenze dei pazienti
- evidenza di interazione tra staff, paziente e famiglia che conferma che le informazioni sono comprese.

5.5	Ciascun intervento educativo deve essere registrato sulla cartella clinica.								
------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 5.5

La valutazione del percorso educativo del paziente e della famiglia è efficace se tutto lo staff conosce il livello di educazione raggiunto.

Elementi misurabili

- Evidenza del percorso educativo nella documentazione clinica
- evidenza della valutazione dell'apprendimento nella documentazione clinica.

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
6	EVIDENZE SCIENTIFICHE, PROFILI E PROCEDURE					
	Utilizzo delle evidenze scientifiche					
6.1	Esiste evidenza che I problemi clinici sono stati affrontati con la metodologia della medicina basata sull'evidenza.					
6.2	Il personale è attivamente coinvolto nella traslazione delle evidenze scientifiche nel proprio contesto operativo.					

Proposito dei criteri da 6.1 a 6.2

La gestione dei temi professionali con la metodologia EBM permette di applicare PDTA i cui esiti hanno una buona prospettiva di ottenere risultati efficaci per i pazienti.

Elementi misurabili

- Indicatori definiti e descritti con la metodologia della EBM
- linee guida pratiche adattate al servizio
- verbali di riunioni dei gruppi di lavoro.
 - Almeno il 90% dei pazienti diabetici deve ricevere due dosaggi di HbA1c all'anno, a distanza di almeno tre mesi
 - la media dell'HbA1c deve essere tendenzialmente inferiore a 7.0
 - almeno il 70% dei pazienti deve possedere degli obiettivi di autogestione
 - almeno il 75% dei pazienti di oltre 55 anni deve avere una prescrizione di ACE inibitori
 - almeno il 70% dei pazienti deve avere una pressione arteriosa inferiore a 130/80
 - il 95% dei pazienti deve effettuare un profilo lipidico all'anno
 - il 70% dei pazienti deve avere il colesterolo LDL <130
 - il 95% dei pazienti deve essere valutato per il fumo, e il 100% dei fumatori deve ricevere counseling per smettere di fumare.

	Profili diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)					
6.3	Sono definiti PDTA scritti per le attività principali, tra i quali:					
6.3.1	schemi di terapia intensiva in regime ambulatoriale o di ricovero					
6.3.2	interventi d'educazione del paziente e/o dei famigliari					
6.3.3	prevenzione delle complicanze.					

Proposito del criterio 6.3

I profili diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) sono piani multiprofessionali ed interdisciplinari di cura e/o assistenza, costruiti per specifiche categorie di pazienti, predisposti e usati da chi eroga prestazioni sanitarie, che identificano la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute, definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali.

Elementi misurabili							
• Documenti descrittivi dei PDTA (possono anche essere documenti aziendali).							
6.4	I PDTA prevedono le procedure per l'assistenza degli individui ad alto rischio.						
Proposito del criterio 6.4							
Il rischio per il paziente assistito dal servizio è legato alle complicanze acute e croniche del diabete.							
Elementi misurabili							
<ul style="list-style-type: none"> • Esistono documenti che descrivono il PDTA per le complicanze acute e croniche • la documentazione permette di individuare i pazienti ad alto rischio • esistono procedure per la cura dei pazienti ad alto rischio (anziani fragili, dializzati, complicanze avanzate, ecc.). 							
6.5	È documentata la partecipazione del servizio alla definizione di PDTA.						
Proposito del criterio 6.5							
La costruzione dei PDTA è un lavoro multiprofessionale ed interdisciplinare di cui deve rimanere traccia nei documenti di pianificazione.							
Elementi misurabili							
• Esiste evidenza (documenti, verbali, ecc.) della partecipazione del personale alla definizione dei PDTA.							
	Procedure						
6.6	Le procedure permettono di garantire uniformità di erogazione dell'assistenza.						
Proposito del criterio 6.6							
L'organizzazione dispone di processi che permettono di garantire al paziente gli interventi appropriati e di ridurre i rischi evitabili.							
Elementi misurabili							
<ul style="list-style-type: none"> • Le attività assistenziali sono indirizzate dai PDTA • la documentazione registra quando e perché il percorso del paziente si è discostato da quello ideale. 							

6.7	Esistono procedure per l'accesso, per ammettere pazienti le cui necessità sono conformi alla missione e alle risorse a disposizione, e tali procedure sono state comunicate agli utenti e agli altri servizi interessati.					
<p>Proposito del criterio 6.7</p> <p>L'organizzazione deve ottenere informazioni sui bisogni del paziente tali da permetterle di stabilire se le risorse a disposizione permettono di dare risposte appropriate. L'organizzazione deve fornire alla comunità informazioni sufficienti sui servizi che è in grado di erogare.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentazione dell'attività di valutazione iniziale del paziente • strumenti di informazione sul servizio (possono essere anche documenti aziendali). 						
6.8	Esistono procedure per minimizzare i rischi per gli utenti e per gli operatori.					
6.9	Esistono procedure per la sicurezza nella manipolazione di materiali biologici:					
6.9.1	i materiali biologici dell'individuo da sottoporre ad accertamento sono identificati in modo univoco					
6.9.2	esiste una procedura per l'effettuazione di glicemia da prelievo di sangue capillare, che comprende le istruzioni per il trattamento del reflettometro contaminato da materiale biologico					
6.9.3	guanti, maschere, sapone e disinfettanti sono disponibili ed usati correttamente, quando necessario.					
<p>Proposito dei criteri 6.8 - 6.9</p> <p>Ogni processo dell'organizzazione è associato con un differente livello di rischio di infezione sia del paziente che degli operatori. È necessario che l'organizzazione identifichi i rischi dei propri processi, applichi e aggiorni le procedure necessarie a rendere minimo il rischio di infezioni.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esistenza di una mappatura dei rischi aggiornata • procedure e materiali adatti alla manipolazione di materiali biologici • procedure e dispositivi per l'eliminazione dei materiali e presidi a potenziale rischio di contaminazione biologica • disponibilità di guanti, occhiali e maschere dove appropriato • esistenza di procedure di disinfezione e lavaggio delle mani. 						

6.10	I farmaci sono conservati, preparati e somministrati in modo sicuro e pulito.					
<p>Proposito del criterio 6.10</p> <p>I farmaci da somministrare sono preparati in un ambiente pulito e sicuro in linea con le leggi ed i regolamenti in vigore. In particolare i farmaci sono chiaramente etichettati, conservati in modo appropriato, protetti dal calore e dalla luce se necessario.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • I farmaci sono etichettati in modo appropriato • i farmaci sono conservati in modo appropriato e sono periodicamente controllate le scadenze. • la gestione dei campioni gratuiti garantisce la corretta conservazione per tutto il tempo di vita del prodotto. 						
6.11	I farmaci prescritti e quelli somministrati sono registrati nella cartella del paziente.					
<p>Proposito del criterio 6.11</p> <p>Nella documentazione clinica del paziente devono essere chiaramente registrati tutti i farmaci prescritti, e deve essere annotata la data di inizio e di fine di tutte le prescrizioni.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • I farmaci sono chiaramente annotati nella documentazione • è individuabile la data di inizio del farmaco • è individuabile la data di termine del farmaco. 						

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
7	SISTEMA INFORMATIVO					
	Documentazione					
7.1	I documenti presenti nella struttura devono rispettare requisiti formali che permettano di identificare:					
7.1.1	la tipologia del documento (prescrizioni generali, procedure, istruzioni operative, verbali, ecc.)					
7.1.2	l'oggetto del documento					
7.1.3	la struttura che ha emesso il documento					
7.1.4	a chi si applicano le prescrizioni contenute					
7.1.5	le modalità di distribuzione e di aggiornamento.					
<p>Proposito dei criteri da 7.1 a 7.1.5</p> <p>La documentazione rende evidente la struttura organizzativa e tecnica. La documentazione deve descrivere, in modo snello e non burocratico, la realtà della Struttura Diabetologica e 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.</p> <p>Per rintracciabilità si intende la capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione della documentazione che si sta considerando.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicazioni sui documenti che ne permettono la rintracciabilità. 						
	Gestione dei dati					
7.2	La struttura deve prevedere la raccolta di informazioni per misurare il volume e i risultati delle attività.					
<p>Proposito del criterio 7.2</p> <p>L'individuazione dei dati da raccogliere e registrare durante l'attività della struttura deve essere pianificata nei documenti che descrivono i processi di erogazione delle prestazioni.</p> <p>I responsabili della struttura partecipano alla pianificazione ed al monitoraggio del programma di gestione e miglioramento della qualità.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di indicatori nelle procedure • piano di raccolta degli indicatori. 						

7.3	Esistono modalità per il controllo della validità e dell'affidabilità delle misurazioni e della raccolta dei dati.					
<p>Proposito del criterio 7.3</p> <p>Il processo che descrive ogni prodotto contiene la definizione dei dati da registrare, con la chiara specificazione</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedura per la gestione dei dati • moduli e/o programmi di registrazione dei dati. 						
7.4	È stato individuato il responsabile della raccolta dei dati.					
GESTIONE DELL'INFORMAZIONE						
7.5	La struttura pianifica e implementa processi per soddisfare il bisogno di informazione dei professionisti che erogano servizi clinici, di chi dirige la struttura e di chi dall'esterno deve ottenere dati e informazioni (debito informativo istituzionale).					
<p>Proposito del criterio 7.5</p> <p>L'informazione è generata e usata durante le attività assistenziali e per garantire sicurezza ed efficacia. La raccolta delle informazioni deve essere pianificata.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • I documenti di pianificazione descrivono i bisogni informativi dell'organizzazione. 						
7.6	La cartella clinica deve contenere informazioni sufficienti per identificare l'individuo (dati anagrafici ed anamnestici), supportare la diagnosi, documentare il corso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità assistenziale tra strutture sanitarie diverse.					
<p>Proposito del criterio 7.6</p> <p>La cartella clinica deve permettere l'identificazione univoca del paziente. La cartella clinica e la documentazione del paziente devono essere facilmente rintracciabili in ogni momento. Un formato di documentazione standardizzato aiuta a promuovere l'integrazione e la continuità assistenziale.</p>						

Elementi misurabili

- Esiste una cartella clinica per ogni paziente
- tutta la documentazione del paziente è identificabile in modo univoco
- la documentazione clinica contiene informazioni adeguate
- la documentazione clinica promuove la continuità assistenziale.

7.7	La cartella clinica deve contenere le registrazioni previste dal <i>File dati</i> AMD, in particolare:					
7.7.1	stato delle complicanze oculari e data della loro ultima valutazione					
7.7.2	stato delle complicanze cardio-vascolari e data della loro ultima valutazione					
7.7.3	stato delle complicanze neurologiche e data della loro ultima valutazione					
7.7.4	stato delle complicanze renali e data della loro ultima valutazione.					

Proposito del criterio 7.7

Il *File dati* AMD è lo standard di riferimento per la Associazione Medici Diabetologi per assicurare la completezza e l'efficacia della documentazione.

Elementi misurabili

- Evidenza di inserimento e registrazione dei dati del *File dati*
- evidenza di analisi periodica dei dati del *File dati*.

7.8	Esiste evidenza che ogni visita di controllo o di consulenza si conclude con la refertazione scritta.					
------------	---	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 7.8

La refertazione scritta è determinante per garantire l'integrazione esterna e la continuità assistenziale.

Elementi misurabili

Evidenza di conservazione di copia del referto.

7.9	L'archivio delle cartelle e dei referti è accessibile solo al personale autorizzato.					
------------	--	--	--	--	--	--

Proposito del criterio 7.9

La documentazione non deve solo essere completa ma anche disponibile al personale responsabile dell'assistenza del paziente.

Elementi misurabili

- Evidenza che l'accesso agli archivi è controllato con chiavi o parole chiave e che il personale è in grado di accedere.

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
8	VERIFICA DEI RISULTATI E MIGLIORAMENTO					
8.1	La Direzione della Struttura Diabetologica ha individuato i risultati da misurare con un sistema di indicatori (<i>File dati</i> AMD).					
<p>Proposito del criterio 8.1</p> <p>Nelle organizzazioni le decisioni e le azioni vengono prese sulla base di dati di misura delle attività.</p> <p>Il sistema impiegato per verificare (misurare) le attività della struttura diabetologica dovrebbe, per questo, essere continuamente controllato e adeguato.</p> <p>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.</p> <p>Devono essere provate la validità e l'affidabilità delle misure (validazione degli indicatori, standard, questionari, taratura, manutenzione, ecc.).</p> <p>Il software indicatori AMD che utilizza il <i>File dati</i> contiene procedure di controllo della validità dei dati in fase di analisi.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit documentali retrospettivi a campione • funzioni di controllo automatico negli strumenti di registrazione • registrazioni di controllo e taratura degli strumenti • utilizzo del <i>File dati</i> AMD. 						
8.2	Viene periodicamente misurata la soddisfazione degli utenti.					
<p>Proposito del criterio 8.2</p> <p>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).</p> <p>Le metodologie di misura della soddisfazione possono essere i questionari, la valutazione degli elogi e dei reclami, le indagini su campioni di cittadini, l'audit civico, la registrazione delle storie di malattia (<i>narrative medicine</i>), ecc.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Questionari (http://www.hqlo.com/content/2/1/32) • report di indagini di soddisfazione • raccolte di elogi e di reclami. 						

8.3	La Direzione della Struttura Diabetologica analizza le misurazioni in relazione al raggiungimento degli obiettivi (attività di riesame).					
<p>Proposito del criterio 8.3</p> <p>La direzione della struttura promuove periodicamente un processo per riesaminare il sistema di gestione per la qualità, per valutarne l'efficacia e l'efficienza e per verificare che vengano soddisfatti la politica per la qualità e gli obiettivi per la qualità.</p> <p>La struttura provvede ad aggregare sistematicamente i dati e ad analizzarli. La frequenza dell'analisi dei dati è definita in rapporto alle necessità.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati sono aggregati, analizzati e trasformati in informazioni utili • l'elaborazione dei dati è effettuata da personale competente • la frequenza dell'analisi dei dati soddisfa le necessità dell'organizzazione • relazioni di riesame dei risultati con l'analisi delle informazioni possedute. 						
8.4	La Struttura Diabetologica ha avviato attività per il miglioramento delle prestazioni:					
8.4.1	il responsabile della struttura ed il responsabile assicurazione qualità partecipano alla pianificazione e al monitoraggio dei programmi di miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti					
8.4.2	il personale è coinvolto nella formulazione ed attivazione dei piani di miglioramento					
8.4.3	sono a disposizione degli operatori modalità per segnalare le non conformità che occorrono durante l'effettuazione delle prestazioni					
8.4.4	esiste evidenza che dalla segnalazione delle non conformità si generino azioni correttive					
8.4.5	le azioni di miglioramento sono conosciute dagli operatori					
8.4.6	le azioni di miglioramento sono documentate.					
<p>Proposito dei criteri da 8.4 a 8.4.6</p> <p>La verifica del risultato consiste nella misurazione del raggiungimento dell'obiettivo per definire la conformità del prodotto/prestazione alle caratteristiche specificate.</p> <p>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. Nel caso di mancanza di risultato documentabile (misurabile) o di mancata conformità tra risultato e obiettivo, la verifica dovrebbe portare a identificare il processo responsabile, e, all'interno del processo, la criticità responsabile della non conformità, alla quale applicare le azioni di miglioramento.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentazione dei progetti di miglioramento. 						

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
9	FORMAZIONE DEL PERSONALE					
9.1	È individuato il responsabile della formazione.					
9.2	È formalizzato il piano della formazione:					
9.2.1	è documentata la condivisione con l'equipe dell'attività formativa					
9.2.2	il piano di formazione è coerente con l'articolazione funzionale					
9.2.3	il piano di formazione definisce gli obiettivi d'apprendimento di ciascun operatore					
9.2.4	è disponibile una scheda di riepilogo dell'attività formativa, per ogni operatore.					
<p>Proposito dei criteri da 9.2 a 9.2.4</p> <p>L'organizzazione si deve saper adeguare al cambiamento e all'innovazione: l'impegno dedicato alla formazione è l'indicatore della volontà e della capacità di cambiamento.</p> <p>La formazione del personale deve essere finalizzata al raggiungimento di obiettivi misurabili e coerenti. 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.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbali di riunioni • schede di registrazione dell'attività formativa • piano annuale di formazione. 						
9.3	Esiste letteratura scientifica facilmente accessibile.					
9.4	Esiste un piano di formazione per ogni operatore neo-inserito.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
10	RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE					
10.1	I locali e gli spazi della Struttura Diabetologica sono adeguati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.					
10.2	Sono definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche e/o altre attrezzature in dotazione.					
10.3	Sono a disposizione degli operatori le procedure per l'uso delle attrezzature.					
10.4	Esiste un piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature:					
10.4.1	gli interventi di manutenzione sono documentati.					
<p>Proposito dei criteri da 10.4 a 10.4.1</p> <p>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.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentazione di manutenzione degli apparecchi • schede di registrazione dei controlli di taratura. 						
10.5	Esiste un elenco della dotazione di farmaci prevista:					
10.5.1	esiste evidenza che l'approvvigionamento, la conservazione e la gestione dei farmaci e dei presidi è corretta					
10.5.2	esiste evidenza che sono controllate periodicamente le date di scadenza dei farmaci.					
<p>Proposito dei criteri da 10.5 a 10.5.2</p> <p>L'elenco dei farmaci previsti trova riscontro nei farmaci conservati presso la struttura. I farmaci utilizzati e distribuiti dalla struttura devono essere approvvigionati e conservati in modo da rispettare tutti i requisiti che garantiscono l'efficacia del prodotto sino alla sua scadenza (luce, temperatura, umidità, ecc.) e questo è necessario anche per i campioni eventualmente utilizzati. Per i farmaci e presidi non monouso che rimangono parzialmente inutilizzati deve essere registrata la data di apertura e devono essere rispettate le modalità di conservazione indicate dal produttore.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza dei farmaci nella farmacia della struttura e adeguata conservazione • registrazione dei controlli di scadenza • documenti di approvvigionamento e di reso. 						

SERVIZIO DI LABORATORIO					
10.6	Sono disponibili servizi di laboratorio per soddisfare le necessità del paziente.				
<p>Proposito del criterio 10.6</p> <p>I servizi di laboratorio possono essere forniti direttamente, o tramite altri servizi. È necessario assicurare adeguati controlli di qualità dei servizi di laboratorio. Devono essere forniti almeno gli esami contenuti nel <i>File dati</i> AMD.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidenza della qualificazione degli operatori che forniscono i servizi di laboratorio • i controlli di qualità sono noti e analizzati • gli esami del <i>File dati</i> sono disponibili. 					
10.7	I risultati di laboratorio sono disponibili in tempi adeguati definiti dall'organizzazione.				
<p>Proposito del criterio 10.7</p> <p>La pianificazione delle attività del servizio tiene conto della migliore organizzazione che rispetta le esigenze della persona. Le attività sono organizzate in modo che i tempi di refertazione degli esami di laboratorio non costituiscano intralcio alle attività.</p> <p>Elementi misurabili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pianificazione degli accessi per la singola prestazione • controllo dei tempi di refertazione. 					

PARTE TERZA

**Lista di verifica per l'autovalutazione
e la revisione tra pari professionale
delle strutture diabetologiche**

1 Principi fondamentali per la qualità professionale

DICHIARAZIONE DI PRINCIPIO		SI	si	no	NO
A	DECLINARE IL BISOGNO D'ASSISTENZA DIABETOLOGICA NEL CONTESTO DI RIFERIMENTO				
B	AVERE COME OBIETTIVO (LAVORARE PER) IL BENESSERE DELLA POPOLAZIONE				
C	INFORMARE, PROMUOVERE LA PARTECIPAZIONE E I DIRITTI DELL'INDIVIDUO E DELLA FAMIGLIA				
D	FAVORIRE L'ACCESSIBILITÀ E LA CONTINUITÀ DEL PROCESSO ASSISTENZIALE				
E	ESSERE ORGANIZZAZIONI CHE UTILIZZANO LA MIGLIORE EVIDENZA SCIENTIFICA PER LA PRATICA CLINICA				

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.

	CAPITOLI	N. criteri
1	POLITICA	6
2	PIANIFICAZIONE	3
3	COMUNICAZIONE	8
4	PROCESSO ASSISTENZIALE	25
5	EDUCAZIONE	5
6	EVIDENZE SCIENTIFICHE, PROFILI E PROCEDURE	11
7	SISTEMA INFORMATIVO	9
8	VERIFICA DEI RISULTATI E MIGLIORAMENTO	4
9	FORMAZIONE DEL PERSONALE	4
10	RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE	7

2 Criteri

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.					
1.4	La programmazione è revisionata periodicamente (riesame della direzione).					
1.5	Le dichiarazioni di mission dell'organizzazione sono rese pubbliche.					
1.6	La direzione della struttura ha nominato un responsabile per la qualità.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
2	PIANIFICAZIONE					
2.1	La direzione della Struttura Diabetologica ha definito i prodotti che è in grado di garantire.					
	Il processo di erogazione di ciascun prodotto è definito in termini di:					
2.1.1	accessibilità (chi e come entra)					
2.1.2	organizzazione interna (sequenza di azioni)					
2.1.3	indicatori					
2.1.4	performance della SD (valore raggiungibile nella pratica).					
2.2	Nel documento di descrizione del processo di erogazione del prodotto (ad es. procedura) sono definite le attività effettuate all'interno, e se necessario, sono indicate le prestazioni effettuate all'esterno della struttura.					
2.2.1	La gestione delle prestazioni effettuate all'esterno è descritta nella documentazione.					
2.3	La direzione della Struttura Diabetologica ha adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna.					
	Tale documento definisce:					
2.3.1	l'organigramma					
2.3.2	l'attribuzione di personale					
2.3.3	le funzioni in cui è articolata l'organizzazione (funzionigramma)					
2.3.4	le responsabilità proprie di ciascuna funzione e la loro eventuale delega.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
3	COMUNICAZIONE					
3.1	Esistono modalità di comunicazione con l'organizzazione sanitaria di appartenenza.					
3.2	La direzione della Struttura Diabetologica redige una relazione periodica sulle attività svolte come esito del riesame della direzione:					
3.2.1	la relazione periodica o un suo estratto sono portati a conoscenza degli operatori della struttura, dell'azienda e degli utenti.					
3.3	Devono esistere modalità per favorire la circolazione delle informazioni e per fornire al personale informazioni sul raggiungimento degli obiettivi.					
3.4	Devono essere predisposti strumenti per raccogliere suggerimenti da parte del personale.					
3.5	È disponibile materiale informativo sulle caratteristiche dei servizi forniti e sui risultati prevedibili.					
3.6	L'organizzazione informa gli individui e le famiglie sui loro diritti e responsabilità in relazione al rifiuto o all'interruzione di un trattamento.					
3.7	Gli individui e le famiglie ricevono adeguate informazioni sulla malattia, il trattamento proposto, e sul personale della SD, in modo da poter prendere decisioni in merito all'assistenza.					
3.8	Esistono modalità per il coinvolgimento delle Associazioni di volontariato.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
4	PROCESSO ASSISTENZIALE					
4.1	I bisogni di assistenza delle persone sono valutati con un processo definito, in relazione alla migliore pratica clinica applicabile.					
4.2	Sono definite le priorità dei bisogni del paziente per servizi di prevenzione, assistenza e riabilitazione, in relazione alle sue condizioni al momento dell'ingresso nell'organizzazione.					
4.3	I risultati della valutazione sono documentati nella cartella del paziente e rapidamente disponibili per i responsabili della cura del paziente.					
4.4	L'assistenza iniziale è coerente con i risultati della valutazione					
4.5	I test diagnostici per la valutazione multi-dimensionale e per definire le necessità del paziente sono usati in modo appropriato.					
4.6	All'ammissione il servizio fornisce le informazioni all'individuo (o al membro della famiglia designato o al tutore) sulla cura e i servizi proposti, sui risultati attesi da tali cura e servizi, su qualsiasi costo diretto o indiretto prevedibile.					
4.7	La SD coordina i propri servizi con altre organizzazioni del territorio per assicurare la continuità assistenziale, e aiuta il paziente ad accedere all'assistenza di altre organizzazioni esterne.					
4.8	Il servizio cerca di ridurre le barriere fisiche, organizzative, linguistiche, culturali all'accesso e alla fruizione delle prestazioni.					
4.9	Quando necessario è individuato un professionista membro del team di cura qualificato in modo appropriato per coordinare l'assistenza al paziente.					
4.10	Tutti gli individui sono rivalutati ad intervalli appropriati per determinare la risposta alle cure e per pianificare la frequenza e le modalità dei controlli.					
4.11	Al paziente e, se appropriato, alla famiglia sono fornite istruzioni comprensibili per il follow-up					
4.12	Quando un paziente non soddisfa più i criteri per rimanere in cura alla SD o per mantenere la stessa periodicità di visita, viene tempestivamente informato. Di tale evento esiste documentazione.					
4.13	L'individuo è informato dei suoi diritti e delle sue responsabilità prima e al momento dell'ammissione.					
4.14	Gli individui si possono riunire come gruppo organizzato per discutere argomenti importanti correlati ai servizi forniti dall'organizzazione.					
4.15	Le modalità assistenziali sono rispettose della necessità di privacy dell'individuo.					
4.16	Le informazioni individuali sono confidenziali e protette da perdita o uso improprio.					
4.17	Un consenso generale al trattamento è ottenuto quando il paziente accede all'organizzazione.					
4.18	Il consenso informato dell'individuo è ottenuto attraverso un processo definito dall'organizzazione e da personale formato.					

4.19	Esiste una lista delle prestazioni per le quali è necessario acquisire il consenso informato.					
4.20	La firma dell'individuo o altre informazioni su tutti i tipi di consenso sono documentate in cartella clinica.					
4.21	Per ciascun paziente è definito, o individuabile nella documentazione clinica, un piano di assistenza.					
4.22	Il piano di assistenza del paziente è revisionato quando è motivato da un cambiamento nelle condizioni del paziente.					
4.23	I profili diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) adottati dalla struttura sono usati per indirizzare il piano di assistenza e ridurre la variabilità.					
4.24	Il processo di prescrizione, eventuale erogazione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci è sotto controllo (la giusta dose, al paziente giusto, al momento giusto).					
4.25	È sempre disponibile cibo appropriato per i pazienti e adatto alle loro necessità (solo per i ricoverati).					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
5	EDUCAZIONE					
5.1	L'educazione deve sostenere la partecipazione dell'individuo e della sua famiglia nel decidere il tipo di assistenza e nell'applicarla.					
5.2	Le necessità educative dell'individuo sono valutate e registrate nella cartella clinica.					
5.3	L'educazione dell'individuo e della famiglia include i seguenti argomenti, se adeguati ai bisogni valutati: uso sicuro dei farmaci e dei presidi, potenziali effetti collaterali dei farmaci e interazioni tra farmaci e cibo, alimentazione, prevenzione delle complicanze.					
5.4	Devono esistere programmi strutturati di educazione individuale e di gruppo.					
5.5	Ciascun intervento educativo deve essere registrato sulla cartella clinica.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
6	EVIDENZE SCIENTIFICHE, PROFILI E PROCEDURE					
	Utilizzo delle evidenze scientifiche					
6.1	Esiste evidenza che I problemi clinici sono stati affrontati con la metodologia della medicina basata sull'evidenza.					
6.2	Il personale è attivamente coinvolto nella traslazione delle evidenze scientifiche nel proprio contesto operativo.					
	Profili diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)					
6.3	Sono definiti PDTA scritti per le attività principali, tra i quali:					
6.3.1	schemi di terapia intensiva in regime ambulatoriale o di ricovero					
6.3.2	interventi d'educazione del paziente e/o dei famigliari					
6.3.3	prevenzione delle complicanze.					
6.4	I PDTA prevedono le procedure per l'assistenza degli individui ad alto rischio.					
6.5	È documentata la partecipazione del servizio alla definizione di PDTA.					
	Procedure					
6.6	Le procedure permettono di garantire uniformità di erogazione dell'assistenza.					
6.7	Esistono procedure per l'accesso, per ammettere pazienti le cui necessità sono conformi alla missione e alle risorse a disposizione, e tali procedure sono state comunicate agli utenti e agli altri servizi interessati.					
6.8	Esistono procedure per minimizzare i rischi per gli utenti e per gli operatori.					
6.9	Esistono procedure per la sicurezza nella manipolazione di materiali biologici:					
6.9.1	i materiali biologici dell'individuo da sottoporre ad accertamento sono identificati in modo univoco					
6.9.2	esiste una procedura per l'effettuazione di glicemia da prelievo di sangue capillare, che comprende le istruzioni per il trattamento del reflettometro contaminato da materiale biologico					
6.9.3	guanti, maschere, sapone e disinfettanti sono disponibili ed usati correttamente, quando necessario.					
6.10	I farmaci sono conservati, preparati e somministrati in modo sicuro e pulito.					
6.11	I farmaci prescritti e quelli somministrati sono registrati nella cartella del paziente.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
7	SISTEMA INFORMATIVO					
	Documentazione					
7.1	I documenti presenti nella struttura devono rispettare requisiti formali che permettano di identificare:					
7.1.1	la tipologia del documento (prescrizioni generali, procedure, istruzioni operative, verbali, ecc.)					
7.1.2	l'oggetto del documento					
7.1.3	la struttura che ha emesso il documento					
7.1.4	a chi si applicano le prescrizioni contenute					
7.1.5	le modalità di distribuzione e di aggiornamento.					
	Gestione dei dati					
7.2	La struttura deve prevedere la raccolta di informazioni per misurare il volume e i risultati delle attività.					
7.3	Esistono modalità per il controllo della validità e dell'affidabilità delle misurazioni e della raccolta dei dati.					
7.4	È stato individuato il responsabile della raccolta dei dati.					
	Gestione dell'informazione					
7.5	La struttura pianifica e implementa processi per soddisfare il bisogno di informazione dei professionisti che erogano servizi clinici, di chi dirige la struttura e di chi dall'esterno deve ottenere dati e informazioni (debito informativo istituzionale).					
7.6	La cartella clinica deve contenere informazioni sufficienti per identificare l'individuo (dati anagrafici ed anamnestici), supportare la diagnosi, documentare il corso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità assistenziale tra strutture sanitarie diverse.					
7.7	La cartella clinica deve contenere le registrazioni previste dal <i>File dati AMD</i> , in particolare:					
7.7.1	stato delle complicanze oculari e data della loro ultima valutazione					
7.7.2	stato delle complicanze cardio-vascolari e data della loro ultima valutazione					
7.7.3	stato delle complicanze neurologiche e data della loro ultima valutazione					
7.7.4	stato delle complicanze renali e data della loro ultima valutazione.					
7.8	Esiste evidenza che ogni visita di controllo o di consulenza si conclude con la refertazione scritta.					
7.9	L'archivio delle cartelle e dei referti è accessibile solo al personale autorizzato.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
8	VERIFICA DEI RISULTATI E MIGLIORAMENTO					
8.1	La Direzione della Struttura Diabetologica ha individuato i risultati da misurare con un sistema di indicatori (<i>File dati AMD</i>).					
8.2	Viene periodicamente misurata la soddisfazione degli utenti.					
8.3	La Direzione della Struttura Diabetologica analizza le misurazioni in relazione al raggiungimento degli obiettivi (attività di riesame).					
8.4	La Struttura Diabetologica ha avviato attività per il miglioramento delle prestazioni:					
8.4.1	il responsabile della struttura ed il responsabile assicurazione qualità partecipano alla pianificazione e al monitoraggio dei programmi di miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti					
8.4.2	il personale è coinvolto nella formulazione ed attivazione dei piani di miglioramento					
8.4.3	sono a disposizione degli operatori modalità per segnalare le non conformità che occorrono durante l'effettuazione delle prestazioni					
8.4.4	esiste evidenza che dalla segnalazione delle non conformità si generino azioni correttive					
8.4.5	le azioni di miglioramento sono conosciute dagli operatori					
8.4.6	le azioni di miglioramento sono documentate.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
9	FORMAZIONE DEL PERSONALE					
9.1	È individuato il responsabile della formazione.					
9.2	È formalizzato il piano della formazione:					
9.2.1	è documentata la condivisione con l'equipe dell'attività formativa					
9.2.2	il piano di formazione è coerente con l'articolazione funzionale					
9.2.3	il piano di formazione definisce gli obiettivi d'apprendimento di ciascun operatore					
9.2.4	è disponibile una scheda di riepilogo dell'attività formativa, per ogni operatore.					
9.3	Esiste letteratura scientifica facilmente accessibile.					
9.4	Esiste un piano di formazione per ogni operatore neo-inserito.					

N.	CRITERIO	SI	si	no	NO	NA
10	RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE					
10.1	I locali e gli spazi della Struttura Diabetologica sono adeguati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.					
10.2	Sono definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche e/o altre attrezzature in dotazione.					
10.3	Sono a disposizione degli operatori le procedure per l'uso delle attrezzature.					
10.4	Esiste un piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature:					
10.4.1	gli interventi di manutenzione sono documentati.					
10.5	Esiste un elenco della dotazione di farmaci prevista:					
10.5.1	esiste evidenza che l'approvvigionamento, la conservazione e la gestione dei farmaci e dei presidi è corretta					
10.5.2	esiste evidenza che sono controllate periodicamente le date di scadenza dei farmaci.					
	SERVIZIO DI LABORATORIO					
10.6	Sono disponibili servizi di laboratorio per soddisfare le necessità del paziente.					
10.7	I risultati di laboratorio sono disponibili in tempi adeguati definiti dall'organizzazione.					

PARTE QUARTA
Glossario e appendici

1 Glossario del Manuale di Accreditamento dell'Associazione Medici Diabetologi

Accessibilità	Possibilità di utilizzare una risorsa in modo proprio e tempestivo.
Accreditamento professionale (o revisione tra pari)	Processo attraverso il quale una commissione di esperti nominata dalla Associazione Medici Diabetologi valuta se una Struttura Operativa Diabetologica corrisponde agli standard predefiniti. L'accreditamento per autoregolamentazione professionale è attuato in: USA (Joint Commission), Canada, Australia, Gran Bretagna (King's Fund).
Appropriatezza	Congruenza al problema al migliore livello tecnico possibile per tutta la popolazione.
Attività	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.
Attrezzatura	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 desti-

	nate a contenere, conservare, trattare o effettuare diagnosi su materiale biologico.
Audit (clinical, medical)	Analisi critica e sistematica della qualità dell'assistenza medica (o sanitaria).
Audit della Qualità	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.
Autorizzazione	<p>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.</p> <p>È stato pubblicato l'atto di coordinamento e di indirizzo di cui all'art. 8 comma 4 del DPR 502/92 che fissa i necessari "requisiti minimi" di natura strutturale, tecnologica e organizzativa (DPR 37 del 14.1.97).</p>
Benchmarking	Tecnica manageriale che consiste nel confrontare il vissuto della propria SD con quello delle SD migliori al fine di razionalizzare obiettivi, strategie e processi e raggiungere l'eccellenza individuando i fattori critici di successo ed elementi guida.
Caratteristica	<p>Ciascuno degli aspetti peculiari che costituiscono le note distintive di un oggetto (nel nostro caso di un servizio/prestazione).</p> <p>Le caratteristiche scelte per rappresentare l'oggetto si definiscono come requisiti.</p>
Carta dei servizi	<p>Documento contrattuale adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici attraverso il quale si esplicano mission, criteri di relazione e standard di qualità dei servizi erogati.</p> <p>Nel caso dei servizi sanitari esso è redatto sulla base dei principi indicati nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM 19/5/95).</p>

Certificazione (di un Sistema Qualità)	Si intende un atto formale attraverso il quale viene riconosciuta ad una organizzazione la predisposizione di 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”).
Conformità	Soddisfacimento documentato di requisiti specificati.
Analisi costo/efficacia	Rapporto tra il costo e l'esito (es.: mortalità e/o morbilità).
Criterio	Come si deve fare; di solito si tratta della definizione della buona qualità attesa espressa dagli esperti.
Efficacia (efficacy)	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.
Efficacia pratica (effectiveness)	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.
Efficienza (efficiency)	Capacità di ottenere il risultato (esito) al costo inferiore (ad es.: più prestazioni efficaci con le stesse risorse).

Esito o risultato (outcome)	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.).
Evento sentinella	Fatto che non si deve verificare mai; è sufficiente che si verifichi una sola volta perché vengano attivate indagini conoscitive ed azioni di miglioramento.
Evidenza oggettiva	Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri nessi.
Facilitatore	<p>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.</p> <p>Il facilitatore sa utilizzare metodi che mette a disposizione di singoli soggetti o gruppi di lavoro, in particolare: 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; tecniche di problem solving; tecniche statistiche.</p>
Fornitore	Chi (organizzazione o singolo) fornisce un prodotto o un servizio ad un cliente.
Indicatore	<p>Caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi consente di inferire (cioè costruire ipotesi, dare giudizi).</p> <p>Il risultato dell'osservazione della caratteristica in questione, sia essa uno stato o un evento, definisce il 'valore' o la misura dell'indicatore.</p>

ISO 9000	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.
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, 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.
Organizzazione	Società, impresa, gruppo o loro parte (statutariamente autonoma o meno) pubblica o privata, con autonomia funzionale e amministrativa (ISO).
Pathways	Piani di assistenza multiprofessionali e interdisciplinari, costruiti per specifiche categorie di pazienti, che identificano la sequenza degli atti diagnostico-terapeutico-assistenziali da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute, definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali.
Piano della qualità	Documento che descrive le modalità operative per la qualità, le risorse e le sequenze di attività (ISO 9004/2 punto 5.4.3.1.b).
Portatori di interesse (Stakeholder)	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.

Procedura	<p>Insieme di azioni professionali finalizzate a un obiettivo (DPR 37, 14/1/97): maniera specifica di compiere un'attività.</p> <p><i>Nota: 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></p>
Processo	<p>Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio, ecc.) che ha valore per il cliente finale.</p>
Prodotto	<p>Risultato di una sequenza di azioni organizzate e finalizzate (processo) (vedi output).</p>
Requisito	<p>Ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo (vedi qualità).</p>
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	<p>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.</p>
Standard	<p>Meglio non usare questo termine poiché 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 sottoinsiemi di diverso significato l'insieme dei possibili valori dell'indicatore stesso.

Nota: la Carta dei Servizi definisce lo standard come “valore atteso per un certo indicatore”.

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.
TQM	Gestione della Qualità Totale.
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.

2 Appendici

2.1 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 Settore Accreditamento Strutture dell'Agencia Qualità, sceglie i membri del team di visita tra i facilitatori/valutatori appositamente formati, e nomina il team leader. In seguito comunica la composizione del team che effettuerà la visita al Responsabile della Struttura Diabetologica e 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.

2.2 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 maggiori o minori, e/o raccomandazioni) e consegna questi documenti al responsabile della Struttura Diabetologica al termine della visita.
2. Il team leader invia al Settore Accreditamento Strutture dell'Agencia Qualità il materiale (lista di verifica con punteggi e note, verbale di visita).

3. Il Settore Accreditamento Strutture dell'Agencia Qualità, sulla base della lista di verifica compilata dai valutatori e del verbale di visita, 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.

2.3 Categorie di accreditamento

1. Accreditamento

Quando la Struttura Diabetologica ha dimostrato un'«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 un'aderenza soddisfacente ai criteri ma mostra carenze in diverse aree di performance; il certificato di accreditamento è accompagnato da raccomandazioni da 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.

2.4 Modello per la domanda di visita di revisione tra pari professionale da inviare su carta intestata della Struttura Diabetologica che richiede la visita

Luogo, data

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 - 3° Edizione, 2007".

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 e 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 e il giudizio che sarà espresso saranno comunicati a me direttamente; i valutatori e il Settore Accreditamento Strutture dell'Agenzia Qualità 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.

Distinti saluti

Firma

Finito di stampare nel mese di luglio 2007