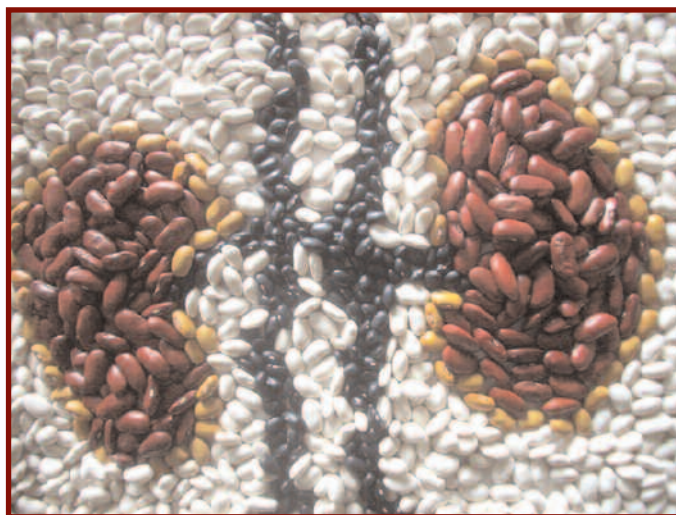




Regione Lazio
Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale
Programmazione sanitaria e
Tutela della salute



L'ACCREDITAMENTO IN NEFROLOGIA E DIALISI



**Progetto speciale ex art. 12, lett. B
Decreto Legislativo n° 502/92**

La realizzazione del volume è stata curata da

COSIMO SPINELLI

Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi - Ospedale Santo Spirito – ASL RM/E

VALENTINO MANTINI

Dirigente Area Tutela Soggetti Deboli ed Integrazione Socio - Sanitaria
Assessorato alla Sanità - Regione Lazio

INTRODUZIONE

Il concetto di accreditamento è nato più di un secolo fa negli Stati Uniti e si è via via diffuso, prima nei paesi anglosassoni e successivamente nel resto dell'Europa, come strumento di miglioramento continuo della qualità adottato dai professionisti su base volontaria.

In Italia, il D.Lgs. 502/92 ha recepito il concetto di accreditamento come strumento di selezione degli erogatori basato su criteri di qualità dell'assistenza sanitaria ed ha attribuito alle Regioni il compito di definire i criteri per l'accreditamento e di riconoscere lo stato di struttura accreditata. Tutto ciò sulla base di requisiti selezionati per essere effettivamente correlati al processo ed ai risultati finali dell'assistenza sanitaria in termini di efficacia e sicurezza per il paziente.

In questo quadro, il Manuale per l'Accreditamento in Nefrologia e Dialisi è l'atto conclusivo di un percorso iniziato qualche anno fa dalla Regione Lazio, come Progetto speciale ex articolo 12 del Decreto Legislativo 502/92, finanziato dal Ministero della Sanità.

Il progetto ha visto il coinvolgimento della Commissione regionale di vigilanza sull'emodialisi, quale struttura tecnica della Regione Lazio, ed è stato sottoposto al vaglio della Commissione Qualità e Accreditamento della Società Italiana di Nefrologia, della sezione laziale della Società Italiana di VRQ e del Collegio dei Primari Nefrologi della Regione Lazio.

La selezione dei criteri e dei requisiti è stata realizzata a seguito di una sperimentazione nella ASL RM E che ha visto coinvolti, oltre al centro di riferimento regionale di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale S. Spirito, i responsabili dei Centri dialisi privati accreditati, la commissione dialisi ed il dipartimento qualità e formazione aziendali.

Per la validità dei contenuti, riconosciuta dai maggiori esperti della Società Italiana di Nefrologia nel corso del convegno che si è tenuto nei locali della Regione Lazio il 25 gennaio 2006, la pubblicazione può costituire un'importante documentazione per il lavoro delle aziende sanitarie e degli operatori pubblici e privati del settore. Tanto più in una fase particolarmente importante per il sistema sanitario del Lazio che con il processo in atto di accreditamento definitivo delle strutture sanitarie, si avvia a dare piena attuazione alla normativa nazionale, recuperando un ingiustificato ritardo.

*l'Assessore alla Sanità
Augusto Battaglia*

Il Progetto è stato realizzato con il contributo di:

- Commissione Regionale di Vigilanza sull'emodialisi della Regione Lazio, di cui hanno fatto parte:
 - a. dirigente regionale: *Valentino Mantini*
Segretaria della commissione: *Vincenza Giarrizzo*
 - b. nefrologi nominati dall'Assessore alla Sanità:
Alessandro Balducci, Carlo Umberto Casciani, Salvatore Di Giulio, Matteo Mauro, Cosimo Spinelli
 - c. nefrologi nominati dall'Ordine dei Medici di Roma e Provincia:
Vasco Canulla, Antonio Paone
 - d. membri delle Associazioni dei pazienti:
Roberto Costanzi e Patrizia Danieli
- Commissione Qualità e Accreditamento della Società Italiana di Nefrologia
Alberto Giangrande e Michele Virgilio
- Sezione laziale della Società Italiana di VRQ
Francesco Berti e Gianna d'Adamo
- Responsabili dei Centri dialisi accreditati della ASL – RM/E
Carmine De Cicco, Alessandra Moricone, Livia Nazzaro, Antonio Sturniolo
- Collegio dei Primari Nefrologi della Regione Lazio
- Commissione dialisi della ASL RM/E
Cosimo Spinelli, Simonetta Riganeli, Giorgio Tancredi, Donato Labriola
- Dipartimento Qualità e Formazione della ASL RM/E
Alessandro Bazzoni

PREMESSA

- Il comma 4 dell'art. 8 del D.Lgs. n° 502/92 stabilisce che “*con atto di indirizzo e coordinamento saranno definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”.
I requisiti minimi di cui sopra sono enunciati nel DPR 14/1/1997.
 - Il comma 7 dello stesso art. 8 stabilisce che “*... le Regioni e le USL... adottano i provvedimenti necessari per l'instaurazione dei nuovi rapporti... fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni... e sulla adozione del sistema di VRQ delle attività svolte e delle prestazioni erogate*”.
 - I requisiti minimi per l'autorizzazione dei centri dialisi nella Regione Lazio sono stabiliti nelle seguenti deliberazioni regionali:
 - D.G.R. n°1650/1995: *Criteri/Requisiti per l'esercizio della dialisi in regime ambulatoriale. Centri dialisi.*
 - D.G.R. n° 424/2006(*): *Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie.*
- (*) La D.G.R. 424/2006 viene tenuta in considerazione pur essendo stata pubblicata dopo la conclusione del progetto.

OBIETTIVI

Con l'intento di iniziare un percorso di Qualità e Accredimento in Nefrologia e Dialisi, nel 1999 la Regione Lazio ha presentato al Ministero della Salute il Progetto speciale ex art. 12, lett. B Decreto legislativo n° 502/92, avente per titolo: “ACCREDITAMENTO REGIONALE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO DIALISI E TARIFFE DELLE PRESTAZIONI DIALITICHE”.

Obiettivi del progetto:

1. sviluppo, sperimentazione e validazione di un modello per l'accreditamento regionale in base a criteri, indicatori e standard di buona qualità delle strutture che erogano dialisi per conto del SSR;
2. individuazione delle tariffe per le prestazioni erogate dalle singole strutture, da classificare in base alla loro tipologia e complessità;
3. redazione e pubblicazione di un Manuale di Accredimento Istituzionale.

METODOLOGIA

La metodologia prevede:

1. Riunioni di gruppo per il raggiungimento del consenso formale dei partecipanti
2. Studio della letteratura scientifica pertinente mediante la utilizzazione di una pluralità di fonti. Essenzialmente, le fonti sono state le seguenti:
 - *Di Stanislao F, Liva C: L'accreditamento dei Servizi: proposta di un modello. NAM 1996; 12(1):17-24*
 - *Di Stanislao F, Liva C: Accredimento dei servizi sanitari in Italia. Centro Scientifico Editore.*
 - *Linee guida della Società Italiana di Nefrologia: <http://www.sin-italy.org>*
 - *Manuale di accreditamento della funzione specialistica di Nefrologia. SIN. 1998*
 - *Morosini PL: Le esperienze consolidate di accreditamento dei servizi sanitari in altri paesi. In Atti della Conferenza "Certificazione del Sistema Qualità nelle Aziende di Servizi". Affari & Finanza, La Repubblica. Milano 6-7 giugno 1995.*
 - *Linee guida della NKF-DOQI (USA): <http://www.kidney.org/>*
 - *The renal association. Treatment of adult patients with renal failure. Recommended standards and audit measures. II ed. Nov 1997.*
3. Coinvolgimento di Associazioni di utenti, Società Scientifiche, Collegio dei Nefrologi della Regione Lazio, esperti della qualità, Dirigenti del Ministero della sanità e delle varie Regioni.
4. Corso di formazione teorico-pratico dei verificatori
5. Misurazione della qualità delle strutture e delle prestazioni dialitiche in base a indicatori e scoring predefiniti
6. Analisi del costo di produzione delle singole prestazioni nelle varie strutture a seconda della loro complessità, del fabbisogno di personale sanitario e della modalità di remunerazione dello stesso personale.

FASI DEL PROGETTO

Il Progetto si articola in 15 fasi:

1. Costituzione del gruppo di lavoro composto dai funzionari regionali, dai medici nefrologi e dai rappresentanti delle associazioni degli utenti della Commissione Regionale di Vigilanza e da epidemiologi dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale
2. Individuazione da parte del gruppo delle Aree di attività in cui si realizza il processo di erogazione della dialisi, da considerare ai fini dell'Accreditamento
3. Definizione di criteri di buona qualità strutturali, organizzativi, tecnico-professionali ritenuti rilevanti in ciascuna Area
4. Costituzione – all'interno del gruppo di lavoro sopra definito – di un nucleo operativo

di medici esperti per:

- (a) identificazione e definizione di indicatori e dei relativi standard di qualità accettabile relativamente ai criteri di buona qualità precedentemente definiti
 - (b) stesura e presentazione al gruppo di una bozza di documento con proposte di indicatori e standard
 - (c) identificazione delle tariffe per ciascuna prestazione erogata dalle diverse strutture sanitarie in base alla valutazione del costo di produzione legato alla complessità della struttura sanitaria, al fabbisogno di personale ed alla modalità di remunerazione del personale stesso.
5. Discussione da parte del gruppo di lavoro della bozza e delle eventuali modifiche proposte dai singoli componenti
 6. Stesura a cura del nucleo operativo di medici esperti di un documento ragionato contenente:
 - (a) criteri, indicatori e standard di buona qualità
 - b) le tariffe individuate per le varie prestazioni erogate in strutture diverse per complessità e dotazione di personale.
 7. Presentazione, discussione e approvazione del documento così riformulato dal gruppo di lavoro. Confronto con i rappresentanti delle società scientifiche interessate (SIN, Società per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria, Collegio dei Nefrologi della Regione Lazio) ed altri esperti qualificati nazionali ed internazionali
 8. Stesura finale del documento
 9. Formazione dei verificatori
 10. Seminari di presentazione ai responsabili di tutte le strutture che erogano dialisi nell'ambito della ASL RM/E del documento e discussione delle modalità di rilevazione degli indicatori
 11. Sperimentazione del modello in tutte le strutture interessate della ASL RM/E
 12. Seminario di presentazione del modello ai Direttori Generali ed ai Responsabili delle U.O. di Nefrologia e dialisi del Lazio
 13. Stesura finale del modello di accreditamento e delle tariffe delle prestazioni erogate dalle diverse strutture sanitarie
 14. Divulgazione dei risultati del progetto attraverso un Convegno Nazionale
 15. Redazione del Rapporto finale

DESCRIZIONE DELLE FASI

Vengono elencate di seguito le attività che hanno contraddistinto le varie fasi.

Fase n°1: discussione sulla modalità organizzativa e avvio del progetto.

Fase n° 2: criteri, indicatori e standard sono stati raggruppati per aree, allo scopo di consentire una più facile verifica e per il fatto che non tutte le strutture erogano tutte le prestazioni dialitiche disponibili.

Le aree selezionate sono quelle appresso indicate (le cui motivazioni sono riportate nel modello finale):

- A. GESTIONE DEL PAZIENTE NEFROPATICO IN TERAPIA CONSERVATIVA
- B. SCELTA, ACCESSO ED INIZIO DEL TRATTAMENTO DIALITICO CRONICO
- C. ADEGUATEZZA DELLA TERAPIA DIALITICA E STATO NUTRIZIONALE
- D. GESTIONE DELLA PERSONA DIALIZZATA
- E. PREVENZIONE DELLE INFEZIONI VIRALI
- F. ACCESSO DIALITICO
- G. TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER EMODIALISI
- H. TRAPIANTO
- I. INSUFFICIENZA RENALE ACUTA (IRA)

Fasi n° 3-4-5-6: identificazione e definizione di criteri ed indicatori relativi alle aree di attività precedentemente selezionate.

Elaborazione di un documento iniziale da sottoporre a discussione in seno alla Commissione Regionale di Vigilanza.

N.B. L'analisi dei costi per individuare le tariffe delle prestazioni dialitiche è stata stralciata dal progetto per l'istituzione in ambito regionale di una commissione ad hoc.

Fase n° 7: il progetto è stato sottoposto al parere della Commissione Qualità e Accreditamento della Società Italiana di Nefrologia, della sezione regionale della Società Italiana di VRQ, del Collegio dei Primari Nefrologi della Regione Lazio e ad altri esperti nazionali, accogliendone i suggerimenti migliorativi.

In particolare, i pareri più salienti sono stati i seguenti:

a) **Società Italiana di Nefrologia:** ... *Se poi l'intento è quello di individuare requisiti ulteriori per l'accreditamento istituzionale, come commenta correttamente la Società di VRQ, vanno adottati strumenti di verifica della qualità delle cure di conformità, di tipo dicotomico, cioè con risposte sì/no – esiste/non esiste, e non i comparativi incrementali, propri dei sistemi di accreditamento di eccellenza. ...In una fase iniziale è inoltre preferibile, definiti i criteri, cioè le affermazioni di principio, che possono guidare il giudizio del valutatore, individuare per ogni criterio pochi indicatori, semplici, possibilmente sensibili, facilmente rilevabili.*

Al di là dell'eccessiva numerosità degli indicatori esplicitati, si ritiene pertanto auspicabile l'eliminazione delle espressioni numeriche degli standard, ricercando, in particolare in una prima fase sperimentale, la graduale adozione di indicatori privi di ponderazione.

b) sezione laziale di VRQ:... *individuare ed esplicitare i criteri irrinunciabili... attribuire un punteggio agli altri criteri... fissare un punteggio complessivo minimo che ogni struttura deve totalizzare;*

c) Collegio dei Primari Nefrologi del Lazio: ... *i criteri e gli indicatori dovranno essere desunti dalle Linee Guida della SIN e, pertanto, essi si adegueranno nel tempo in base ai progressi in campo nefrologico...*;

Fase n° 8: stesura finale di un documento che prevede l'elencazione solo di criteri ed indicatori, mentre gli standard sarebbero stati individuati mediante la sperimentazione nel territorio della ASL RM/E.

Fase n° 9: formazione dei verificatori. I verificatori sono stati identificati nei nefrologi delle singole strutture di dialisi del territorio della ASL RM/E. La formazione, realizzata nel corso delle riunioni presso la Direzione Sanitaria Aziendale, era mirata essenzialmente ad uniformare il monitoraggio degli indicatori selezionati mediante la compilazione del questionario preparato ad hoc.

Fase n° 10: Sperimentazione del Modello nelle strutture della ASL RM/E



L'Azienda Sanitaria Locale Roma E è assimilabile ad una città di provincia poiché si estende per 392 Km quadrati e nel 2004 aveva una popolazione di 540.000 abitanti vi insistevano 11 centri dialisi che erogavano dialisi cronica a 616 persone.

Al processo di impostazione della sperimentazione hanno partecipato:

- il Responsabile Scientifico del Progetto
- il Direttore Sanitario dell'Azienda
- i Responsabili di 9/11 centri dialisi insistenti nel territorio dell'Azienda Sanitaria Locale RM/E

- un dirigente del Dipartimento Qualità e Formazione dell'Azienda Roma E
- la Commissione dialisi aziendale.

Sono state effettuate 12 riunioni per concordare:

- tipologia dei dati da monitorare (vedasi successiva fase n° 11).
- modalità di rilevamento dei dati e tempistica del loro invio.

Il verificatore di ogni Centro dialisi ha provveduto a raccogliere su supporto cartaceo o

informatico i dati concordati e ad inviarli al Centro di Riferimento dell'Ospedale S. Spirito.

5 Centri non hanno provveduto ad inviare i dati dopo 4 mesi dal termine ultimo concordato e sono stati considerati rinunciatari.

- rispetto della privacy. Per ciascuna persona è stato utilizzato: a) il codice attribuito ai Centri dialisi dal Registro Dialisi Lazio (RDL) realizzato dall'Agenzia di Sanità Pubblica, b) le lettere del codice fiscale e c) le ultime due cifre dell'anno di nascita.

Fase n° 11: raccolta ed elaborazione dati

I dati sono stati raccolti da 6 Centri che erogano dialisi a 376 persone adulte, pari al 10% dei pazienti prevalenti in dialisi cronica nel Lazio al 31/12/2003.

I dati riguardavano le Aree di attività concordate:

A. Gestione del paziente nefropatico in terapia conservativa

Dispongono di ambulatorio nefrologico strutturato solo 2 Centri su 6.

B. Scelta, accesso ed inizio del trattamento dialitico cronico Tutti i Centri hanno ritenuto indispensabile la corretta informazione dei pazienti sulle varie opzioni di terapia sostitutiva (emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto) mediante l'affissione di un manifesto informativo e la raccolta del consenso informato al tipo di trattamento scelto dal paziente da accludere alla cartella clinica.

Indicatori	centri					
	1	2	3	4	5	6
manifesto informativo	NO	NO	NO	SI	SI	SI
consenso informato	NO	NO	NO	NO	NO	NO

C. Adeguatezza della terapia dialitica

emodialisi cronica trisettimanale:

276 pazienti; inizio della sperimentazione (0), dopo 3 e 6 mesi.

	KT/Veq (Daugirdas-linee guida SIN)		
	0	3	6 mesi
M±DS (range)	1,18±0,22 (0,3 - 1,8)	1,11±0,22 (0,6 - 1,5)	1,13±0,23 (0,5 - 1,6)

dialisi peritoneale:

25 pazienti (10 in APD) rilevata al tempo 0.

	KT/V	CrCl/1,73m ²
M±DS (range)	2,02±0,4 (1,33 - 2,88)	73,6±16,5 (51,8 – 101,8)

Complessivamente, il 24,3% delle persone in emodialisi ed il 15,6% delle persone in dialisi peritoneale mostravano valori inadeguati rispetto ai valori minimi stabiliti dalla SIN.

D. Gestione della persona dializzata

Per quanto riguarda il rispetto dei requisiti strutturali ed organizzativi stabiliti dalla normativa vigente, in una scheda di autovalutazione che prevedeva tre categorie (insufficiente, sufficiente e buono), tutti i centri si sono autovalutati: BUONO.

Rispetto ad alcuni parametri desumibili dalla cartella clinica, le risposte hanno evidenziato una soddisfacente aderenza alla normativa vigente.

Cartella Clinica

Esiste cartella si/no	Aggiornamento clinico	Esami laboratorio	Prescrizione farmaci	Invio dati ASP/RDL	foglio informativo	Consenso informato
SI	> 5 in 6 mesi	SI	sempre	SI	NO	SI

E. Prevenzione delle infezioni

Tasso di positività per HBsAg = 4,1%.

Il 28,6% di pazienti sono risultati HBsAg negativi e privi di anticorpi protettivi (non responders o perdita dell'immunità); di questi, il 16% non era stato mai vaccinato.

La motivazione più frequente della mancata vaccinazione è risultata essere la difficoltà o il rifiuto dei pazienti a raggiungere il Centro Vaccinazioni Aziendale. Si è pertanto deciso di richiedere alla ASL la disponibilità a fornire il vaccino agli operatori dei centri dialisi.

Tasso di positività per HCV = 13,3%.

F. Accesso Dialitico

Ogni centro dialisi provvede in proprio al confezionamento degli accessi vascolari, che nel 92% dei prevalenti risultano essere FAV con vasi nativi. Il 7% dei pazienti dializza con CVC giugulare permanente; l'1% è portatore di protesi vascolare.

G. Trattamento dell'acqua per emodialisi

Tipologia e tempistica della valutazione della qualità dell'acqua sono regolamentate dalla Circolare dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio del 24/5/1999.

In tutti i centri della ASL RM/E, il sistema di produzione è Osmosi inversa. Gli impianti, visionati ogni 6 mesi dalla Commissione Dialisi della ASL RM/E istituita a mente della Del G.R. n° 1650/95, sono rispondenti ai requisiti di legge.

H. Trapianto renale

I pazienti idonei in lista di attesa di trapianto sono il 21% (range 10,2% - 34,1%).

La programmazione degli esami da eseguire e l'invio periodico dei sieri ai centri trapianto sono attualmente regolamentati dalla Del G.R. n° 1614/2001. Un centro non si è ancora adeguato per quanto riguarda l'invio dei sieri; solo due centri seguono i pazienti trapiantati.

CENTRO	1	2	3	4	5	6
INVIO SIERI A CARICO DELLA STRUTTURA	SI	SI	NO	SI	SI	SI
NEFROLOGO REFERENTE	SI	SI	SI	SI	SI	SI
FOLLOW-UP TRAPIANTATI	NO	NO	NO	SI	NO	SI

I. Insufficienza renale acuta (IRA)

Tipologia dei Centri dialisi rispetto all'emergenza dialitica

Indicatori	CENTRI					
	1	2	3	4	5	6
DEA	NO	NO	SI	SI	NO	SI
ESISTE REPARTO NEFROLOGICO	NO	NO	SI	SI	SI	NO
ESISTE TERAPIA INTENSIVA	SI	SI	SI	SI	SI	SI
DISPONIBILITA' DIALISI 24 H	SI	SI	SI	SI	SI	SI
DISPONIBILITA' LABORATORIO 24H	SI	SI	SI	SI	SI	SI
REPERIBILITA' MEDICI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
REPERIBILITA' INFERMIERI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Fasi n° 12-13-14: La divulgazione dei risultati è stata effettuata nel corso di un Convegno nazionale realizzato il 25/01/2006 nella sala Tirreno della Regione Lazio cui hanno partecipato i Direttori Generali ed i Responsabili delle Unità Operative di Nefrologia e Dialisi del Lazio nonché esperti nazionali ed operatori delle strutture nefrologiche italiane, come da programma seguente.

PROGRAMMA

- | | |
|--|---|
| <p>ore 9.00 Apertura dei lavori e saluti delle Autorità
P. Marrazzo:
Presidente della Regione Lazio
A. Battaglia:
Assessore Sanità Regione Lazio
P. Grasso:
Direttore Generale ASL-RM/E</p> | <p>ore 12.30 A. Santoro
Il modello dell'Emilia Romagna</p> |
| <p>ore 9.30 I sessione: L'accreditamento in Italia
Moderatori: C.U. Casciani, S. Di Giulio</p> | <p>ore 12.50 G. Quintaliani
Altri modelli regionali</p> |
| <p>ore 9.30 M. Virgilio
Qualità e accreditamento in nefrologia e dialisi:
origini e motivazioni</p> | <p>ore 13.10 Discussione</p> |
| <p>ore 10.00 F.P. Schena
Il progetto della Società Italiana di Nefrologia</p> | <p>ore 15.00 III sessione: l'accreditamento nella Regione Lazio
Moderatori: V. Mantini, C. Spinelli</p> |
| <p>ore 10.30 A. Giangrande
Accreditamento professionale tra pari</p> | <p>ore 15.00 P. G. Simeoni
Dati laziali del censimento SIN</p> |
| <p>ore 11.00 C. Spinelli
Progetto di accreditamento dei centri dialisi:
il modello della Regione Lazio</p> | <p>ore 15.20 P. Grasso
Il punto di vista dell'Azienda Sanitaria</p> |
| <p>ore 11.30 Discussione</p> | <p>ore 15.40 D. Di Lallo
Aspetti epidemiologici</p> |
| <p>ore 12.10 II sessione: l'accreditamento nelle Regioni
Moderatori: M. Morosetti, A. Paone</p> | <p>ore 16.15 M. Garofaro
Il punto di vista del privato</p> |
| <p>ore 12.10 A. Aquilino
Il modello della Regione Puglia</p> | <p>ore 16.30 R. Costanzi
Il punto di vista dell'utente</p> |
| | <p>ore 16.45 P. Danieli
Il punto di vista dell'utente</p> |
| | <p>ore 17.00 Discussione</p> |
| | <p>ore 17.30 S. Natoli, S. Palombo
Considerazioni conclusive</p> |
| | <p>ore 18.00 Chiusura dei lavori</p> |

Fase n°15: Redazione del Rapporto finale.

Sulla base dei dati ricavati sperimentalmente nella ASL RM/E e comprendenti:

a) i requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi stabiliti nella normativa vigente (DGR 1650/1995; DGR 619/1998; DGR 424/2006)

b) alcuni criteri ed indicatori di Qualità

è stato costruito il modello, completo degli standard desunti dall'analisi della realtà.

Il Modello è stato pubblicato sul sito Web della Società Italiana di Nefrologia:

www.sin-italy.org

MODELLO PER L'ACCREDITAMENTO DEI CENTRI DIALISI

A. ASSISTENZA SANITARIA AL PAZIENTE NEFROPATICO IN TERAPIA CONSERVATIVA

La corretta gestione in ambiente specialistico delle persone con malattie renali può ritardare l'inizio del trattamento dialitico. Inoltre, sono sempre più numerose le segnalazioni in letteratura che l'avvio precoce al nefrologo delle persone affette da insufficienza renale cronica si ripercuote positivamente sulla successiva evoluzione della malattia e sulla loro sopravvivenza.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
1	Ogni Centro dialisi informa l'utenza su tipologia delle prestazioni erogate, modalità di erogazione, organigramma e funzionigramma del personale assegnato	Esiste ed è visibile un documento di informazione su tipologia delle prestazioni erogate, modalità di erogazione, organigramma e funzionigramma del personale assegnato	SI
2	La struttura pubblica che eroga dialisi dispone di un ambulatorio nefrologico per la gestione dei pazienti nefropatici in terapia conservativa	Nella struttura pubblica esiste un ambulatorio nefrologico	SI
		E' disponibile ed aggiornata la cartella dei pazienti che afferiscono all'ambulatorio	SI
		Il nefrologo pediatra aggiorna la curva di crescita e lo stadio puberale dei bambini in terapia conservativa	SI

B. SCELTA DEL TRATTAMENTO DIALITICO ACCESSO E PRESA IN CARICO DELLA PERSONA

1) informazione

La persona affetta da insufficienza renale cronica ha diritto di essere informata sulle diverse possibilità di terapia sostitutiva (*emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto renale*) e, in assenza di controindicazioni, di scegliere il tipo di dialisi più confacente alle proprie condizioni psicofisiche e socio-lavorative. Ove necessario, la scelta può essere supportata dallo psicologo e dall'assistente sociale.

Il nefrologo ha il dovere di informare la persona affetta da IRC sulle diverse opzioni terapeutiche e se la persona sceglie una terapia dialitica non disponibile presso il centro dialisi

cui si è rivolto, il Responsabile di quel centro ha il dovere di indirizzarla ad un centro che la effettua.

Poiché uno dei punti cruciali per la libera scelta del tipo di trattamento è la corretta e tempestiva informazione, il Gruppo di Studio sulla Dialisi Peritoneale della Società Italiana di Nefrologia ha prodotto un manifesto ed un opuscolo informativo sulle diverse opzioni di terapia sostitutiva. Tale documentazione deve essere consegnata a ciascuna persona in procinto di iniziare la terapia sostitutiva.

2) organizzazione

I Piani triennali per la branca di Nefrologia e Dialisi della Regione Lazio 1998-2000 e 2001-2004 riportano tra gli obiettivi il potenziamento della dialisi peritoneale fino a raggiungere la media nazionale del 10% di persone prevalenti.

Le norme per l'accreditamento dei centri di Nefrologia e Dialisi approvate o in fase di approvazione in alcune regioni italiane e la normativa di alcuni Paesi Europei prevedono, tra l'altro, che:

- a) i Centri di Riferimento regionali per la Nefrologia e Dialisi ed i grandi Ospedali, oltre a gestire l'emergenza dialitica, sono in grado di erogare tutte le forme di terapia dialitica;
- b) gli altri Centri (Unità di Dialisi Decentrata, CAL, etc...) operano in stretta collaborazione con i Centri di Riferimento regionali;
- c) i Centri che effettuano dialisi peritoneale dispongono di strutture (locali ed apparecchiature) e di personale dedicato in numero adeguato.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
3	Il nefrologo informa la persona affetta da IRC sulle diverse modalità di terapia sostitutiva (emodialisi, dialisi peritoneale, trapianto)	In tutti i Centri Dialisi esiste ed è visibile il manifesto sulle diverse modalità di terapia sostitutiva	SI
		Alla persona con IRC è stato consegnato un opuscolo informativo sulle diverse opzioni di terapia sostitutiva	SI
		Esiste un percorso informativo per la persona a cui partecipa il personale infermieristico	SI
		Esiste in cartella consenso informato della persona alla terapia dialitica scelta	SI
4	Le persone affette da IRC da avviare alla terapia dialitica hanno il diritto di poter scegliere il tipo di trattamento più confacente alle proprie necessità cliniche e sociali	I centri di riferimento regionali di cui alla Del G.R. n° 619/98 assicurano tutte le forme di terapia dialitica	SI
		Per la scelta del tipo di trattamento, le UDD e i CAL operano in stretto rapporto con i centri di riferimento e raccolgono il consenso informato del paziente	SI
		Esiste adeguato protocollo per la individuazione/presa in carico dei pazienti da parte delle UDD e dei CAL e per la ripresa in carico dei pazienti complessi da parte dei centri di riferimento.	SI

C. ADEGUATEZZA DELLA TERAPIA DIALITICA

I risultati a breve e lungo termine della terapia dialitica sono strettamente dipendenti dall'erogazione di una dialisi adeguata al fabbisogno depurativo della singola persona.

La dialisi inadeguata può indurre anoressia con conseguente malnutrizione calorico-proteica.

L'adeguatezza dialitica va misurata mensilmente (come auspicato nelle linee guida della SIN) o almeno ogni tre mesi (come stabilito dalla Del G.R. Lazio n° 899/2003).

La dose dialitica nelle persone in emodialisi cronica trisettimanale, calcolata secondo la formula di Daugirdas consigliata nelle linee guida SIN, deve assicurare un $KT/V_{sp} \geq 1,3$ oppure $KT/V_{eq} \geq 1,05$. Nelle persone in emodialisi bisettimanale, i valori di cui sopra non devono essere inferiori rispettivamente a 1,8 e 1,6.

In dialisi peritoneale, la dose dialitica (linee guida SIN) deve assicurare un valore di KT/V settimanale non inferiore a 1,8 ed una clearance della creatinina non inferiore a 55 litri/sett./1,73m².

In caso di cambio della tecnica o della strategia dialitica la valutazione dell'adeguatezza dialitica va effettuata entro 30 giorni dall'inizio della nuova modalità terapeutica.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
5	Sono adottati e registrati in cartella gli indicatori di adeguatezza dialitica calcolati come da linee guida della SIN	N° di cartelle con registrazione degli indici di adeguatezza dialitica / n° di persone in dialisi x 100	> 95
		N° di persone con valore adeguato di KT/V (e di Clearance della creatinina in DP) consigliato dalla SIN / n° totale di persone in dialisi x 100	≥ 76
6	Per raggiungere gli standard di adeguatezza dialitica, il nefrologo modifica la prescrizione dialitica e lo documenta in cartella	Esiste in cartella documentazione delle modifiche di terapia dialitica finalizzate al raggiungimento della dose dialitica adeguata	Si

D. GESTIONE DELLA PERSONA DIALIZZATA

Per quanto concerne gli aspetti strutturali ed organizzativi, i centri dialisi devono rispettare:

1. la Del. G.R. Lazio n° 1650/95 e la Del. G.R. n° 424/06 per quanto concerne i requisiti strutturali (ambienti, apparecchiature, personale)
2. la Del. G.R. n° 619/98 per quanto concerne gli aspetti funzionali ed organizzativi.

Nei centri pediatrici, sono auspicabili: a) riunioni periodiche con psicologi, insegnanti ed assistenti sociali; b) attività scolastica durante le sedute dialitiche; c) attività ludica durante le sedute dialitiche.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
7	E' rispettata la normativa vigente		
a.	Sono rispettati i requisiti funzionali delle U.O. di Nefrologia-Dialisi-Trapianto	Ogni Struttura è classificata secondo le Del G.R. n° 619/98 e n° 424/06	SI
		I centri di riferimento regionale sono dotati di Degenza Nefrologica	SI
		I centri ospedalieri possono essere dotati di Degenza Nefrologica	SI
		I centri di Nefrologia e Dialisi dispongono degli strumenti diagnostici indispensabili: ECGrafo, ecografo, centrifuga e microscopio ottico, Ecodoppler	SI
		I centri di Nefrologia e Dialisi sono in grado di effettuare procedimenti diagnostici invasivi, ome la biopsia renale	SI
		Esistono procedure scritte per la dialisi in strutture decentrate (UDD,UDDA,CAL) e/o domiciliare	SI
b.	Sono rispettate le caratteristiche strutturali ed igienico-sanitarie	Il centro dialisi dispone delle seguenti aree conformi alle Del. G.R. n° 1650/95 e 424/2006: - accesso - zona di attesa - sale di dialisi e locali accessori: - spogliatoi e servizi igienici - medicheria - locale stoccaggio e riparazione apparecchiature - locale per l'impianto di osmosi inversa - locale o area per le apparecchiature del laboratorio di emergenza - locale per lo stoccaggio dei rifiuti speciali e del materiale contaminato non monouso	SI
c.	Sono rispettati i requisiti tecnici di cui alle Del G.R. n° 1650/95 e 424/2006	- l'area tecnica di ogni posto dialisi è di 6 m2 - lo spazio tra 2 file di letti contrapposti è ≥ 90 cm - ogni posto dialisi è agevolmente accessibile da 3 lati - il numero di posti dialisi per ogni singola sala non supera 15 - il numero massimo di posti dialisi di un centro non è superiore a 24 - esiste una sala contumaciale per pazienti infettivi - esistono monitor per pazienti HBV, HCV ed HIV positivi - esiste il kit per l'emergenza (ECG con defibrillatore, Ambu, cannula tracheale, farmaci, ecc...)	SI

		Esiste un impianto di condizionamento dell'aria in grado di assicurare una temperatura tra 20 e 26° C ed una umidità compresa tra 40 e 60%	SI
		L'intensità luminosa è di 200 lux e raggiunge 300 lux nelle zone visita	SI
		Ogni posto dialisi è costituito da: - letto o poltrona bilancia - preparatore singolo automatico dotato di sistemi di controllo (UF, concentrazione bagno, rilevatore aria, rilevatore perdite ematiche, pressione venosa) e disinfettabile con sistema a caldo e/o chimico.	SI
		Esiste documentazione della revisione annuale dei preparatori per dialisi e della loro sostituzione dopo 8 anni di attività.	SI
		Esiste nel centro dialisi un gruppo elettrogeno e/o di continuità che assicuri la prosecuzione della dialisi fino al termine	SI
		Tutte le attrezzature presenti nel centro dialisi sono rispondenti alle norme di sicurezza CEI 62-5 e 62-19 (LEC 601-62D)	SI
		Tutta la documentazione relativa alla strumentazione è custodita nel centro dialisi	SI
d.	Sono rispettati i requisiti organizzativi e la dotazione di personale	Il Responsabile del centro dialisi è specialista in Nefrologia	SI
		Il personale medico ed infermieristico è inserito in una pianta organica specifica per l'attività di dialisi	SI
		Il rapporto medici/pazienti in trattamento è 1/8	SI
		Il rapporto infermieri/pazienti in trattamento è 1/4	SI
		E' assicurata la presenza di 1 ausiliario per ogni 10 pazienti in dialisi	SI

		L'assistenza in sala contumaciale è assicurata da infermiere dedicato	SI
		E' assicurata la dialisi in emergenza h 24 mediante reperibilità o guardia attiva	SI
		Esiste per ogni paz. dializzato una cartella clinica cartacea e/o informatica completa	SI
		Esiste per ogni paz in dialisi una scheda dialitica cartacea e/o informatica completa	SI
		Esiste un medico referente per il trapianto renale	SI
		Esiste un medico referente per gli accessi vascolari e peritoneale	SI
		E' assicurato il debito informativo al Registro Dialisi Lazio con le modalità stabilite dalla normativa regionale	SI
N° 8	Il centro dialisi informa i pazienti sui diversi servizi offerti e assicura la continuità terapeutica 24 ore su 24	Esiste un documento che riporta i servizi offerti e la modalità per contattare il centro nelle ore di chiusura	SI
9	Per le procedure diagnostiche e terapeutiche, il nefrologo informa la persona o chi ne esercita la patria potestà e ne ottiene il consenso informato scritto	Esiste in cartella consenso informato firmato dalla persona che autorizza le procedure diagnostiche e terapeutiche	SI
10	E' assicurata la valutazione periodica clinica e bioumorale delle persone in dialisi	Esiste in cartella documentazione della valutazione periodica clinica e bioumorale. (secondo le LG SIN)	SI
		Esiste in cartella documentazione della corretta gestione diagnostica e terapeutica del metabolismo calcio-fosforico (secondo le LG SIN)	SI
		Esiste in cartella documentazione della corretta gestione diagnostica e terapeutica dell'anemia (secondo le LG SIN)	SI

11	E' assicurato alle persone il trasferimento dall'emodialisi alla dialisi peritoneale e viceversa	Si dispone di foglio informativo su cause e modalità di cambio dialisi	SI
12	E' previsto il controllo medico e/o infermieristico al domicilio dei pazienti in dialisi domiciliare	Esistono procedure scritte per il controllo al domicilio dei pazienti in dialisi domiciliare	SI
13	Il nefrologo e l'infermiere compilano la scheda di dialisi ad ogni trattamento come previsto dalla Del. G.R. n° 1650/95	N° trattamenti registrati / n° trattamenti effettuati x 100	98
14	La cartella clinica di ogni paziente è corredata di tutta la documentazione clinico-laboratoristica nefrologica e multidisciplinare	N° cartelle con documentazione completa / n° pazienti in dialisi x 100	98
15	La terapia con dialisi peritoneale viene eseguita secondo le linee guida della SIN	Esiste un protocollo per il training del paziente alla dialisi peritoneale domiciliare	SI
		Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la diagnosi ed il trattamento della peritonite	SI
		Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la diagnosi ed il trattamento dell'infezione dell'emergenza cutanea	SI
		Viene periodicamente rilevata l'incidenza di episodi di peritonite	SI

E. PREVENZIONE DELLE INFEZIONI VIRALI

Il rischio infettivo più importante nei Centri Dialisi è legato ad infezioni a trasmissione parenterale. L'emodialisi comporta circolazione extracorporea e quindi espone a maggior rischio infettivo, sia tra pazienti che tra operatori e pazienti, rispetto alla dialisi peritoneale.

La riduzione delle trasfusioni indotta dall'uso dell'Eritropoietina, la vaccinazione anti-epatite B, il ricorso alle precauzioni universali e l'isolamento dei pazienti potenzialmente infettanti hanno determinato una drastica riduzione dell'infezione da virus B. Anche per il virus C è dimostrato che il ricorso alle precauzioni universali riduce il rischio infettivo. Sono in corso studi sull'importanza in dialisi degli altri virus epatitici

La normativa regionale detta norme comportamentali precise per il controllo delle infezioni da virus B e C, stabilisce tipologia e frequenza degli esami laboratoristici che devono essere effettuati alle persone in dialisi ed auspica la vaccinazione contro l'epatite B di tutte le persone che ne abbiano indicazione.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
16	Il centro dialisi mette in atto tutte le procedure previste dalla normativa vigente e consigliate dalla SIN per evitare la diffusione delle malattie infettive	E' assicurato a tutti i pazienti in dialisi l'accertamento sierologico periodico per le epatiti B e C	SI
		Esiste una procedure scritta per la vaccinazione e rivaccinazione delle persone che presentano negatività degli esami: HBsAg, anti-HBsAg ed anti-HBcAg	SI
		E' assicurata la presenza di adeguata procedura che descriva la corretta manipolazione dei materiali biologici da parte del personale del centro	SI
		Le macchine di emodialisi vengono sterilizzate come da normativa vigente alla fine di ogni trattamento	SI
		Esiste adeguata formazione per il risk management nelle infezioni	SI

F. ACCESSO DIALITICO

Le linee guida nazionali ed europee stabiliscono che l'accesso da preferire per l'emodialisi cronica è la fistola artero-venosa, mentre il ricorso a cateteri o protesi vascolari va riservato rispettivamente ai casi in cui si configuri una necessità di dialisi urgente ed ai casi di difficoltà ad utilizzare il patrimonio vascolare naturale.

La FAV va eseguita due o tre mesi prima del suo utilizzo.

Il catetere peritoneale va collocato almeno 30 giorni prima del suo utilizzo.

L'accesso dialitico va gestito con la massima cura sia per tutelare il patrimonio vascolare delle persone (nel caso dell'emodialisi) che per evitare complicazioni infettive che, oltre ad indurre costi aggiuntivi, possono esporre a rischio la vita del paziente.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
17	Il centro dialisi assicura l'approntamento dell'accesso dialitico e la sua cura successiva nell'ambito delle attività erogate dal SSN	Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la gestione degli accessi vascolari per emodialisi	SI
		Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la cura del catetere peritoneale	SI
		Esistono linee guida o raccomandazioni scritte per la cura del catetere vascolare	SI
		Viene eseguita all'occorrenza la valutazione del ricircolo della fistola artero-venosa	SI
		Viene valutata ad ogni visita l'emergenza del catetere peritoneale	SI
		Esiste documentazione della valutazione semestrale delle cause di insuccesso o di infezione degli accessi dialitici (vascolare e peritoneale)	SI

G. TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER EMODIALISI

Il paziente emodializzato è esposto al contatto con migliaia di litri di soluzione dialitica ogni anno. Ciò rende indispensabile che la produzione dell'acqua per emodialisi avvenga con la migliore tecnologia disponibile e che vengano periodicamente controllate caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
18	L'acqua per emodialisi viene prodotta con la migliore tecnologia disponibile sul mercato	L'impianto per il trattamento dell'acqua di rete risponde ai requisiti previsti dalla Del G.R. n° 1650/95	SI
19	Le caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell'acqua per emodialisi sono tenute sotto continuo e diretto controllo	Esiste un sistema di monitoraggio della conducibilità dell'acqua per emodialisi sia nel locale dell'impianto di osmosi inversa che nella sala dialisi	SI
		La concentrazione di contaminanti organici ed inorganici non supera quella prevista dalla Circ. Ass. Sanità Regione Lazio del 24/5/1999	SI
20	Il Centro Dialisi provvede alla sanitificazione dell'impianto e del circuito di distribuzione e lo registra su apposito registro.	Esiste una procedura che disponga la sanitificazione periodica degli impianti.	SI
21	Il centro dialisi fa revisionare da personale qualificato tutti i componenti dell'impianto idraulico.	Esiste documentazione della revisione annuale dell'impianto di produzione e distribuzione dell'acqua per emodialisi	SI

H. TRAPIANTO RENALE (per i Centri che non effettuano trapianto)

N°	Criteri	Indicatori	requisito
22	Il Centro dialisi provvede a mettere in lista attiva di attesa di trapianto tutti i pazienti idonei secondo i criteri di idoneità dei singoli centri trapianto	Esistono procedure formalizzate per l'effettuazione delle indagini richieste dai centri trapianto per l'immissione in lista di attesa	SI
		E' previsto un inserimento sollecito dei pazienti uremici nel programma di trapianto.	SI
		Il centro dialisi provvede a proprie spese alla preparazione ed all'invio periodico dei sieri ai centri di trapianto	SI
		Esiste un nefrologo con compiti di coordinamento con il centro trapianti o con il centro di riferimento regionale trapianti	SI
		Esiste adeguata procedura per rintracciare ed inviare il paziente, munito di documentazione aggiornata, al centro trapianto in caso di chiamata per trapianto	SI
23	Il centro dialisi cura le persone trapiantate di concerto con il centro che ha eseguito il trapianto o li indirizza al centro di riferimento competente per area	Si dispone di una procedura concordata per il follow-up clinico del paziente trapiantato	SI
		Tutti gli atti riguardanti la gestione dei pazienti in lista di attesa e dei pazienti trapiantati sono conservati in cartella e facilmente disponibili	SI

I. INSUFFICIENZA RENALE ACUTA (IRA)

L'incidenza di malattie acute complicate da IRA che richiedono dialisi è di circa 70 casi/pmp/anno (Feest et al. 1993). L'IRA può essere conseguenza di patologie che interessano solo il rene o verificarsi in corso di patologie multiorgano (MOF); in questi casi è necessaria assistenza multidisciplinare.

Il trattamento dialitico, se necessario, deve essere iniziato precocemente e può consistere in:

- 1) emodialisi standard in bicarbonato con membrane biocompatibili
- 2) tecniche convettive continue (CRRT)
- 3) dialisi peritoneale

A seconda dei casi, il paziente può essere gestito nel Reparto di Nefrologia (o letti di nefrologia) o nell'Unità di Terapia Intensiva (UTI) o in aree di terapia subintensiva e generalmente necessita di dialisi bed-side.

N°	Criteri	Indicatori	requisito
24	Il paziente con IRA deve essere curato in maniera intensiva presso Centri inseriti nella rete dell'emergenza	Esiste nella struttura la possibilità di assistenza dialitica in urgenza	SI
		Il centro dialisi assicura al paziente con IRA il trattamento dialitico necessario nella sede idonea ed in qualsiasi momento nelle 24 ore	SI
		La struttura dispone di un laboratorio analisi funzionante 24 ore/24	SI
		La struttura dispone di apparecchi per erogare i trattamenti in emergenza 24 ore/24	SI
		Esiste personale medico/infermieristico per erogare i trattamenti in emergenza 24 ore/24	SI
		La struttura ospedaliera tratta i pazienti affetti da MOF se dispone di mezzi e strutture idonee	SI
		La struttura ospedaliera trasferisce i pazienti affetti da MOF se non dispone di assistenza multidisciplinare	SI

