



# ACCREDITAMENTO e FORMAZIONE

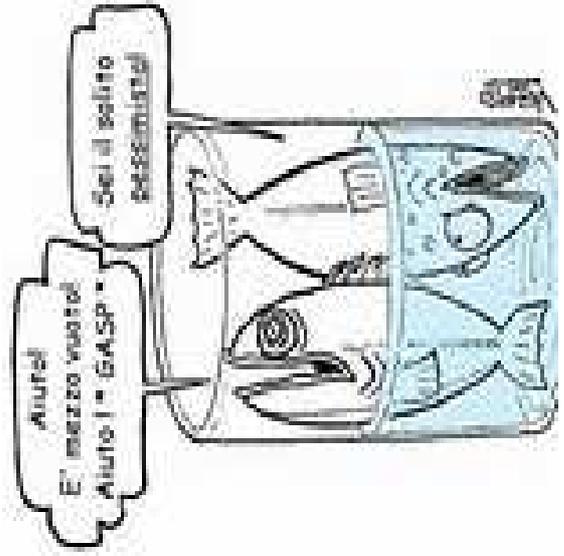
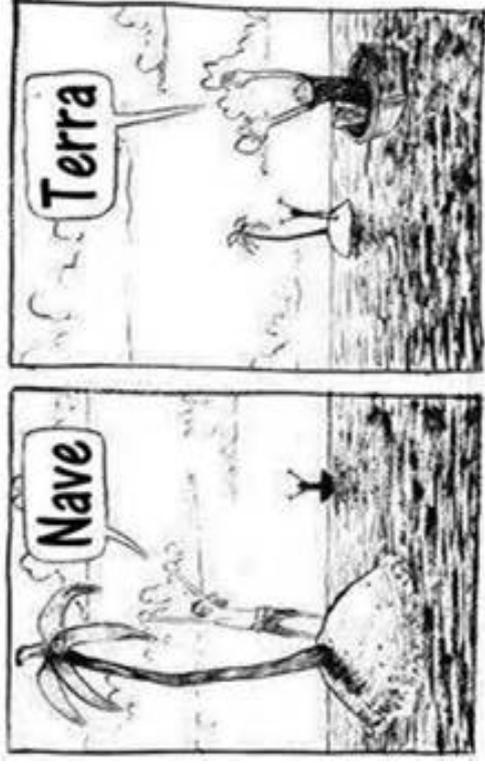
-QUALITY-



Cinzia Pizzardo

# Argomenti che tratteremo

- ✓ Il concetto di qualità
- ✓ La qualità in sanità
- ✓ Il sistema qualità
- ✓ L'accreditamento istituzionale in Italia
- ✓ L'Accreditamento e la Formazione



# IL CONCETTO DI QUALITA'

Dare una definizione di qualità non è affatto semplice perché è un concetto:

- ✓ Variabile
- ✓ Soggettivo
- ✓ Dipende dal punto di vista

# IL CONCETTO DI QUALITÀ

La qualità può essere intesa come **caratteristica** (la conformità alle specifiche tecniche) o come **valore** (l'adeguatezza all'uso).

È un concetto **relativo** che, come tale, può essere definito in molteplici modi: si compone di una parte fortemente **oggettiva** (gli aspetti tecnici che devono soddisfare le specifiche del cliente) ma anche di una parte assolutamente **soggettiva** (gli aspetti che devono soddisfare le aspettative e i desideri del cliente).

È un rapporto **tra una realizzazione e un'attesa** perché esprime il livello di corrispondenza tra le aspettative del cliente e il prodotto/servizio offerto: più le aspettative e il prodotto/servizio si sovrappongono, più questi saranno giudicati prodotti/servizi "di qualità".

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

La qualità nasce da un'esigenza ed è un concetto insito nella realizzazione dei prodotti dell'uomo ed ha radici antiche.....

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

- ✓ Il concetto di "qualità" non è statico ma tende ad evolversi con il passare del tempo e con il mutare del mercato e delle esigenze dei clienti.
- ✓ Da quando si è iniziato a parlare di qualità, si è fatta molta strada e l'approccio è cambiato profondamente, così come sono cambiate le norme che ne descrivono l'applicazione.
- ✓ La qualità appare per la prima volta con l'approccio al lavoro di tipo artigianale in cui l'esecutore è, contemporaneamente, produttore e controllore del proprio operato.

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

La più antica "guida alla qualità", risale, invece, al 1450 a.C. ed è stata scoperta in Egitto. Spiega come è possibile verificare, con l'aiuto di una corda, la perpendicolarità di un blocco di pietra.

## Il Medioevo

È col Medioevo e con l'avvento delle Corporazioni che vennero formalizzate per la prima volta le regole che stavano alla base delle modalità di lavoro del "maestro".

Mediante la trasmissione scritta del know-how, si garantì la **ripetibilità delle forniture** (concetto fondamentale nell'ambito della qualità) e la preservazione del mestiere.

Anche l'apposizione del marchio sui prodotti fu un indice di come la qualità si stesse evolvendo. Un marchio identificava il produttore e ne fissava le responsabilità relativamente alla qualità del prodotto.

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

## La prima rivoluzione industriale

- ✓ Con la prima rivoluzione industriale, che ebbe luogo in Gran Bretagna verso la fine del XVIII secolo, ci fu una forte spinta verso un concetto di qualità ancora più formalizzato.
- ✓ In questo periodo si ebbe il passaggio da una **produzione artigianale** (un'industria domestica molto diversificata che si basava sulle richieste del consumatore, utilizzava manodopera con alta professionalità e accentrava al massimo il potere decisionale) ad una **produzione di massa** (standardizzata al massimo, basata su manodopera poco specializzata, meno costosa rispetto alla produzione artigianale).
- ✓ Le quantità prodotte aumentarono considerevolmente grazie all'utilizzo dell'energia termica ricavata dal carbone, all'introduzione di nuovi macchinari, alla possibilità di trasportare le merci su rotaia e alla suddivisione del lavoro.
- ✓ In questo tipo di produzione, i risultati qualitativi dipendevano sempre meno dalle capacità dei singoli operatori e sempre di più dalla progettazione e dalla formalizzazione dei processi produttivi.

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

## La seconda rivoluzione industriale

Con la seconda rivoluzione industriale, che incominciò nel 1890 e fu favorita da innovazioni tecnologiche e dallo sfruttamento dell'energia elettrica, l'industria subì un'ulteriore trasformazione che sfociò in una suddivisione del lavoro sempre più spinta, esasperata in seguito dall'introduzione della **catena di montaggio di tipo fordista**.

## La prima guerra mondiale

Negli anni che precedono la prima guerra mondiale, le organizzazioni iniziarono a basarsi sull'**ispezione** e sul **collaudo**. La "quantità" rimane un obiettivo della produzione mentre la "**qualità**" viene affidata ad un nuovo ente separato, il **collaudo**. Il mercato di quegli anni era caratterizzato da:

- volumi bassi
- manodopera qualificata
- mancanza di standardizzazione

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

Dagli anni '20 fino al 1945

La qualità nel senso tradizionale del termine inizia a fare capolino negli anni '20 favorita dalla nascita delle prime grandi aziende con modelli organizzativi complessi e dalla necessità di sottoporre le variabili di processo a rigidi controlli per poter far fronte a quantità sempre più elevate a costi sempre inferiori.

Questi sono gli anni della nascita dei primi metodi statistici per il controllo della qualità, basati su supporti grafici: le carte di controllo.

Il mercato di quegli anni era caratterizzato da:

- grandi volumi
- manodopera non qualificata
- standardizzazione dei processi produttivi

Scopo del controllo qualità era quello di garantire la conformità del prodotto, verificando i punti critici della produzione attraverso l'esame dei difetti ripetitivi, con l'obiettivo principale di separare i prodotti conformi da quelli non conformi.

# 1° TAPPA della QUALITÀ CONTROLLO DELLA QUALITÀ'

La qualità era intesa esclusivamente come **conformità** alle prescrizioni e quindi il controllo di qualità consisteva nel verificare la conformità del prodotto ovvero che sia **conforme a specifici requisiti** effettuando, prima della consegna, tutti i controlli, le prove e le misurazioni necessarie per eliminare quei prodotti che non corrispondono ai requisiti espressi nelle specifiche.

La qualità veniva pertanto misurata in chiave di **conformità a fine processo produttivo**

# 1° TAPPA della QUALITÀ: CONTROLLO DELLA QUALITÀ

## I vantaggi

I vantaggi dell'applicazione del Controllo Qualità sono che senza una specifica non si può lavorare e che, lavorando in questo modo, siamo sicuri che **al cliente non arriverà mai un prodotto difettoso.**

## I difetti

Il difetto principale dell'applicazione di questa metodologia è che **le persone dei reparti produttivi sono deresponsabilizzate** perché sanno che c'è un dipartimento a valle che controlla il loro lavoro, che ci si accorge troppo tardi di eventuali errori o problemi e che i costi legati alla loro risoluzione sono molto alti.

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

## Gli anni '50

Alcuni settori (aerospaziale, nucleare, petrolchimico, ecc) si chiesero come potessero fare per applicare il concetto di controllo di prodotto, considerando il fatto che per i prodotti di questi settori doveva essere effettuato in tempo reale. La risposta fu quella di affiancare alla specifica tecnica una **specificativa organizzativa** che illustrasse, ad esempio, come qualificare i fornitori, individuare le responsabilità, ecc.

## 2° TAPPA della QUALITÀ: ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

- ✓ La novità introdotta da questo tipo di approccio, consiste in un sistema integrato di gestione della qualità che poggia su una fase di **pianificazione** e di **progettazione del sistema di controllo** e su **responsabilità ben definite per quanto riguarda l'implementazione del sistema e la sua documentazione**.
- ✓ L'affidabilità del prodotto/servizio si evolve, dato che non si basa più solo sulla conformità al momento della consegna ma si estende alla conformità **durante il tempo di utilizzo**.
- ✓ Applicando l'Assicurazione della Qualità, si passa da una qualità vista come mero raggiungimento dei requisiti prefissati e statici, ad una qualità dinamica. La conformità, infatti, rappresenta solo il primo passo per migliorarsi continuamente.
- ✓ Non ci si limita più, quindi, alla mera correzione dell'errore una volta individuato, come avviene con l'applicazione del Controllo Qualità, **ma si cerca di impedire che l'errore si verifichi, pianificando, applicando procedure documentate, estendendo le attività di controllo, ecc.**

# 2° TAPPA della QUALITÀ: ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ

## I vantaggi

L'azione diventa pianificata e sistematica e si rivolge al **sistema nella sua interezza**.

E' sicuramente vantaggioso anche passare da un orientamento temporale volto al passato (controllare la qualità a posteriori) ad un orientamento temporale volto al futuro ("costruire" la qualità).

Tutti gli enti diventano importanti per il raggiungimento della qualità e le interfacce diventano fondamentali si parla per la prima volta di qualificazione dei fornitori e questo è un altro vantaggio.

Per la prima volta il concetto di qualità esce dall'ambito manifatturiero per rivolgersi a settori quali quello della **sanità**, della pubblica amministrazione, ecc.

## I difetti

Tra i difetti ricordiamo la mancanza di controllo dei costi (per l'assicurazione qualità è importante l'efficacia non l'efficienza), una certa burocrazia e formalismo nell'approccio e **l'assenza di elementi che si riferiscono al miglioramento** (staticità del sistema).

# L'EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI QUALITÀ

Dopo gli anni '50 in Giappone e successivamente nel resto mondo (in Europa negli anni'80)

Il professore americano, il dott. W.E. Deming su invito del Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE), tenne due seminari ai quali assistettero presidenti e top managers delle maggiori imprese industriali.

Il concetto base di questo nuovo sistema manageriale è sempre quello di produrre beni e servizi di qualità, ma ciò che conta non è più tanto il rispetto delle prescrizioni e l'affidabilità del prodotto, come accadeva nei sistemi di Quality Assurance (Assicurazione di Qualità), **ma piuttosto la rispondenza del prodotto all' uso che il cliente desiderava farne, la Customer Satisfaction.**

Quindi un prodotto tecnicamente perfetto, ma che non soddisfa le **richieste** del consumatore, non è considerato un prodotto di qualità.

**Tutti gli operatori aziendali, indistintamente, sono coinvolti nel processo continuo di miglioramento e tutte le funzioni aziendali cooperano al raggiungimento degli obiettivi.**

La qualità cessa di essere un problema di un solo reparto, quello del collaudo, o di una sola funzione, quella della produzione, per diventare **un valore che attraversa l' intera organizzazione.**

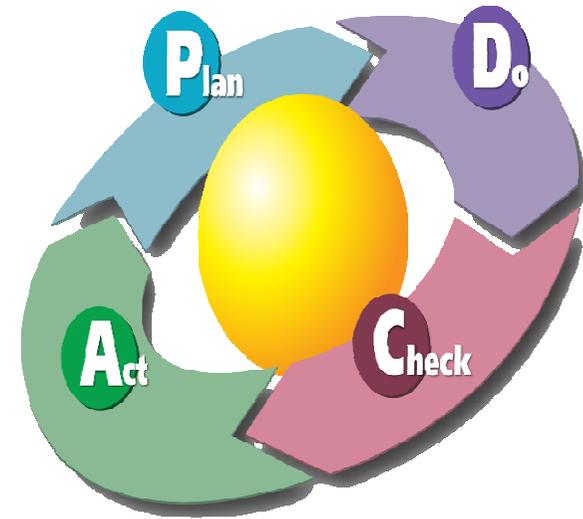
## 3° TAPPA della QUALITÀ: LA QUALITA' TOTALE

1. CENTRALITA' DEL CLIENTE
2. COINVOLGIMENTO DI TUTTA L'ORGANIZZAZIONE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI
3. LA LOGICA DELLA CATENA CLIENTE - FORNITORE APPLICATA ANCHE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA STESSA, DOVE I REPARTI INTERNI VENGONO VISTI COME CATENE FORNITORI - CLIENTI
4. IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA'

# IL MIGLIORAMENTO CONTINUO: IL CICLO DI DEMING

- ✓ **PLAN** è la fase in cui si cerca di capire quali sono i desideri e le necessità dei clienti. Questa è anche la fase in cui si pianificano i miglioramenti da apportare ai propri processi. Si definiscono obiettivi, iniziative e risorse
- ✓ Durante la fase di **DO** si costruisce il prodotto che si pensa possa incontrare le necessità del cliente o si applica il piano di miglioramento programmato. E' la fase di realizzazione
- ✓ Nella fase di **CHECK** si fanno le opportune misure e le verifiche del caso per vedere se il miglioramento atteso si è manifestato o meno
- ✓ Nell'ultima fase, quella di **ACT**, si consolida e si standardizza il risultato ottenuto e si fanno piani di miglioramento per il futuro

# IL CICLO DI DEMING



# I PRINCIPI DELLA QUALITA' TOTALE

1. **Orientamento al Cliente:** le organizzazioni dipendono dai loro Clienti. È quindi fondamentale conoscere le loro esigenze presenti e future, soddisfare le loro richieste, e superare le loro aspettative.
2. **Leadership:** i capi dell'organizzazione stabiliscono unità di intenti e di indirizzo. Inoltre devono creare e mantenere un ambiente in cui il personale sia coinvolto nel raggiungimento degli obiettivi.
3. **Coinvolgimento del personale:** le persone, di tutte le categorie, costituiscono il "cuore" dell'azienda e devono essere coinvolte pienamente per fare in modo che ciascuno possa mettere le proprie capacità al servizio dell'organizzazione.
4. **Approccio per processi:** un risultato si ottiene con maggiore efficienza se le attività e le risorse ad esso legate sono gestite come un processo.
5. **Approccio sistemico alla gestione:** per migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'organizzazione nel raggiungere gli obiettivi occorre identificare, capire e gestire (come fossero un sistema) i processi tra loro collegati.
6. **Miglioramento continuo:** l'organizzazione deve avere come obiettivo permanente il miglioramento continuo delle prestazioni.
7. **Decisioni basate su dati di fatto:** per prendere decisioni efficaci è importante basarsi su analisi di dati e di informazioni, raccolti attraverso l'attività di misurazione e monitoraggio dei processi.
8. **Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori:** l'organizzazione e i suoi fornitori sono interdipendenti e un rapporto di reciproco beneficio migliora, per entrambi, la capacità di creare valore.

# QUALITÀ IN SANITÀ

- ✓ Le difficoltà nel definire il concetto Qualità in ambito sanitario sono ancora maggiori rispetto a tutti gli altri campi per motivi che vanno dalla **complessità** del concetto di salute alla **varietà degli attori** che compongono il Sistema Sanitario.
- ✓ La salute è un concetto estremamente **soggettivo e multidimensionale**
- ✓ La **percezione del proprio stato di salute**, come buono o cattivo, varia da individuo ad individuo e dipende dai valori, dalle credenze, dalla cultura, espressioni dell'ambiente circostante di appartenenza, oltre che dalla sensibilità personale.
- ✓ **Identiche** situazioni oggettive di salute possono essere vissute in **modo diverso** da persone diverse a seconda del sesso, dell'età, dell'istruzione e di altre variabili ambientali.

# QUALITÀ IN SANITÀ

**Avedis Donabedian** storicamente è stato fra i primi a occuparsi di tale tema.

L'autore definisce la Qualità in Sanità come:  
«Rapporto tra i miglioramenti ottenuti nelle condizioni di salute e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base dello stato attuale delle conoscenze, delle tecnologie disponibili e delle circostanze dei pazienti»

Tale definizione mette in evidenza e sottende la necessità di una **misurazione** e, quindi, di una **valutazione**, ma soprattutto sottolinea la visione di una realtà composta da **molti ambiti**, ognuno dei quali deve contribuire alla Qualità del sistema Sanità, sia pur sempre riferiti ad un processo input-processo-output tipico dell'industria manifatturiera.

# QUALITÀ IN SANITÀ

Definire il concetto di qualità in sanità comporta notevoli complessità, in virtù del fatto che il problema possiede due differenti dimensioni.

Si ha l'esigenza di determinare la **prospettiva** attraverso la quale effettuare la valutazione di qualità e, conseguentemente, quella di definire alcuni opportuni **parametri**, che possono essere variabili a seconda dei casi considerati.

# I PARAMETRI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA: il paradigma di DONABEDIAN

L'autore identifica tre parametri su cui basarsi per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria:

a) **Struttura**: con il termine struttura l'autore intende le caratteristiche, relativamente stabili, degli amministratori e operatori sanitari, degli strumenti e delle risorse di cui dispongono e degli ambienti fisici e organizzativi in cui operano. Il concetto di struttura include le risorse umane, fisiche e finanziarie necessarie all'erogazione dell'assistenza sanitaria. La struttura comprende evidentemente l'organizzazione del personale ospedaliero, medico ed infermieristico.

b) **Processo**: con tale termine vuole indicare e comprendere tutti gli aspetti delle attività legate all'assistenza sanitaria. In altre parole, quindi, il processo rappresenta l'insieme delle attività assistenziali, determinate dall'interazione che si sviluppa tra il paziente e la struttura, in base a specifiche norme scientifiche, etiche e sociali. (processo organizzativo/processo professionale)

c) **Esito**: risultato che si riesce ad ottenere a favore di ciascun assistito, in termini di variazioni dello stato di salute attribuibile al processo assistenziale e che, dunque, deve essere valutato come conseguenza dell'attività sanitaria.

# Il Maestro e le margherite



La qualità  
dell'assistenza sanitaria  
secondo  
**Avedis Donabedian**

Intervista a cura di  
Giovanni Sestini, Università  
di Padova

Una conversazione  
con  
Avedis Donabedian, presidente  
dell'American Medical  
Association

 Il Pensiero Scientifico Editore

# LE TRE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ

Gli assi della qualità sono quindi indirizzati a valutare:

- ✓ la struttura intesa come **Qualità organizzativa**
- ✓ il processo inteso come **Qualità professionale**
- ✓ l'esito che sottende la **Qualità percepita**

# LE TRE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ PER LA VALUTAZIONE

Øvretveit ha distinto tre tipi di qualità:

- **Qualità organizzativa e gestionale:** uso efficace e produttivo di risorse per soddisfare le richieste del cittadino-utente, all'interno di limiti e direttive stabilite. La valutazione di questa dimensione della qualità non si realizza semplicemente attraverso la rilevazione numerica delle dotazioni ma anche attraverso la valutazione delle modalità del loro utilizzo, della accessibilità, della relazionalità che intersecano;
- **Qualità professionale:** concerne il giudizio dei professionisti sulla misura in cui il servizio soddisfa i bisogni dei cittadini-utenti, così come stabiliti dai professionisti stessi. È connessa alle competenze possedute dal personale che lavora nei servizi valutati e attribuisce importanza all'aggiornamento professionale;
- **Qualità valutata dal lato del cittadino-utente:** attiene alle questioni dei cittadini sul servizio che viene loro fornito. Non concerne solo gli aspetti più tecnici della salute-malattia ma si riferisce alla capacità relazionale (cortesia, empatia, disponibilità, compliance) degli operatori di rispondere alle esigenze dei fruitori.

John Ovretveit è Direttore della ricerca e docente di innovazione, implementazione e valutazione dell'assistenza sanitaria presso il centro di gestione medica, il Karolinska Institute di Stoccolma



**Struttura/Direzione**  
**QUALITA' ORGANIZZATIVA**



**Cittadini/Utenti**  
**QUALITA' PERCEPITA**



**Professionisti**  
**QUALITA' PROFESSIONALE**

# L'ATTORE DEI SERVIZI SANITARI

- ✓ Paziente
- ✓ Utente
- ✓ Cliente
- ✓ Stakeholder
- ✓ Cittadino



## L'attore dei servizi sanitari: **PAZIENTE/UTENTE**



**Paziente:** il "fruitore" dei servizi sanitari è stato identificato per molto tempo così. È un'accezione che contiene un atteggiamento passivo all'interno di un rapporto unilaterale e subordinato.



**Utente:** è un termine ancora molto usato, ma estremamente limitativa perché riferita ad un solo aspetto della situazione, ovvero essere nella condizione di utilizzo di un servizio, senza il riconoscimento di diritti.

# IL CONCETTO DI CLIENTE IN SANITÀ



Significa riconoscere che l'utente (utilizzatore di un Servizio) è soggetto di **diritti**, a cominciare da quello di esprimere la propria soddisfazione, attraverso la facoltà di scegliere o tramite rilevazioni ad hoc.

È un interlocutore del management in quanto è nelle condizioni di scegliere.

È (almeno teoricamente) un attore alla pari sul mercato dei Servizi.

## IL PAZIENTE/UTENTE È UN CLIENTE?



- ✓ Un servizio sanitario non è un prodotto di mercato, ma appunto un servizio che contempla molteplici aspetti e implicazioni
- ✓ La salute non è un "prodotto" come qualsiasi altro, è un "valore", se si perde non si può ricomprare.....
- ✓ Il "cliente sanitario" non è sempre in grado di decidere
- ✓ Il mondo sanitario non è un libero mercato





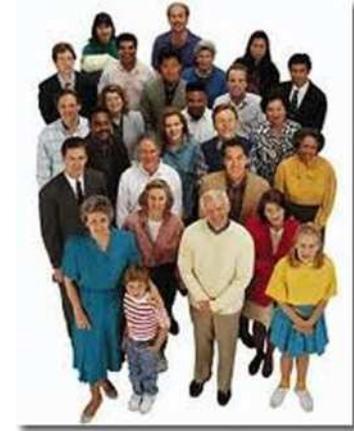
## L'attore dei servizi sanitari: STAKEHOLDER



- ✓ Portatore di interessi specifici. Ci sono diversi stakeholder, i responsabili dei servizi, gli operatori, i fruitori dei servizi sanitari.
- ✓ Tutte le categorie sono considerate attori a pieno diritto di parola nella valutazione, sono interlocutori con pari diritti nella negoziazione
- ✓ Questo paradigma mette in risalto la parità fra i vari stakeholder, ma non ancora la centralità dell'attore in funzione del quale il servizio esiste

# L'attore dei servizi sanitari: IL CITTADINO

- ✓ È un termine universalistico: tutti hanno diritti di cittadinanza anche fuori dalle logiche di mercato
- ✓ È un attore che mette in campo una soggettività complessa, intenzionale che richiede di essere rispettata e riconosciuta
- ✓ Ha diritto all'umanizzazione, alla personalizzazione e alla prevenzione
- ✓ È la centralità dei servizi sanitari



# IL SISTEMA QUALITÀ

Le tre dimensioni della Qualità si devono evidentemente integrare tra loro per dare contenuto al concetto di Qualità Totale nei servizi sanitari

Le metodologie di approccio alla Qualità sono tese alla **valutazione** e alla **misurazione** e quindi al **miglioramento continuo** di:

- Qualità Professionale
- Qualità Organizzativa
- Qualità Percepita

# IL SISTEMA QUALITÀ

Se un'organizzazione vuole lavorare «in qualità» deve definire un **Sistema di Gestione** per guidare e tenere sotto controllo l'organizzazione con riferimento alla valutazione, alla misurazione e quindi al miglioramento continuo qualità

Deve quindi definire un **Sistema Qualità** che è 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

# ELEMENTI SISTEMA QUALITÀ

1. Mission: clienti, valori
2. Organizzazione: responsabilità, obiettivi, pianificazione, verifica
3. Prodotti: individuati e definito il livello qualità
4. Processi: analizzati
5. Monitoraggio e miglioramento: indicatori, ciclo PDCA
6. Gestione controllata dei processi di supporto:
  - Risorse Umane (formazione)
  - Struttura e tecnologie
  - Sistema informativo
  - Comunicazione (interna ed esterna)
  - Documentazione

# ELEMENTI DI UN SISTEMA QUALITÀ

## 1. Mission:

- individuare fruitori/clienti
- partire da valori

## 2. Prodotti:

- individuare prodotti
- definire il livello di qualità dei prodotti

## 3. Processi

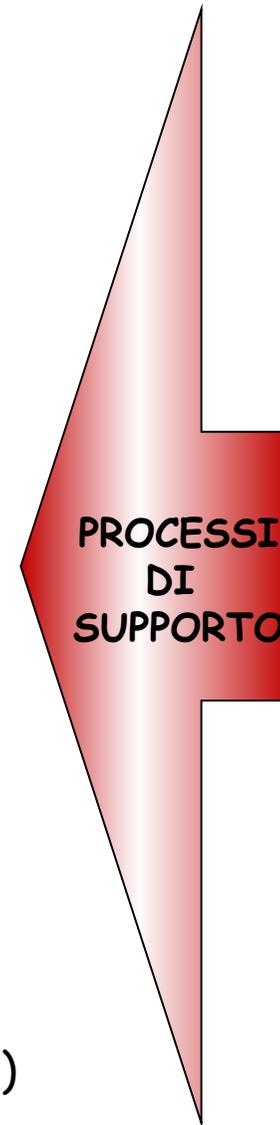
- analizzare i processi

## 4. Organizzazione

- responsabilità, obiettivi, pianificazione, verifica

## 5. Monitoraggio e miglioramento

- definire indicatori
- misurare qualità del prodotto
- Ciclo di miglioramento della Qualità (PDCA)



Risorse Umane  
(formazione)

Struttura e  
tecnologie

Sistema  
informativo

Comunicazione  
(interna ed  
esterna)

Documentazione

# MISSION



Motivo per cui una organizzazione (azienda), un processo, una azione esiste, è agita, viene prodotta. Per l'organizzazione è la ragione d'essere: ciò che essa sceglie di fare per rendersi visibile all'esterno e per soddisfare i bisogni (le richieste) dei suoi utenti (clienti).



# DOVE SI TROVA LA «MISSION» DI UN'AZIENDA SANITARIA?

## ATTO AZIENDALE

Strumento che disegna l'organizzazione e le articolazioni di governo dell'Azienda sanitaria e i suoi rapporti con gli Enti locali, la Regione, le rappresentanze dei cittadini.

# MISSION: AZIENDA USL

L'attività dell'Azienda USL di Ferrara è indirizzata alla produzione, all'acquisizione ed all'erogazione dei servizi sanitari e socio-assistenziali ad elevata integrazione sanitaria per il mantenimento, la promozione ed il recupero della salute psico-fisica dei cittadini, in conformità ai livelli essenziali ed uniformi di assistenza previsti dai Piani Sanitari Nazionale e Regionale. L'Azienda persegue la propria missione nella consapevolezza di concorrere a realizzare la responsabilità pubblica della tutela della salute garantendo: l'equità di accesso ai servizi per tutte le persone assistite dal servizio sanitario regionale; la portabilità dei diritti in tutto il territorio nazionale; la globalità dell'intervento assistenziale, in base alle necessità individuali e collettive, secondo quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza (D.P.C.M. del 29.11.2001).  
[...]

# MISSION: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

## **1.3 - La "mission"**

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara, nell'ambito del sistema regionale per la salute e per i servizi sociali, esercita le proprie funzioni assistenziali (di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione), di ricerca biomedica e sanitaria e di formazione e didattica in integrazione con l'Università, in coordinamento e piena collaborazione con la Azienda USL di Ferrara e con le espressioni istituzionali e associative della comunità in cui opera.

Attraverso una risposta clinica e assistenziale appropriata e di qualità, costruita attorno ai bisogni dell'utente e allo sviluppo della sua funzione di ricerca e didattica, l'Azienda intende raggiungere i propri principali obiettivi ed in particolare

- a) sviluppare la propria capacità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione e, più in generale, di soddisfazione dei bisogni di salute delle persone che si rivolgono all'Azienda, al massimo livello qualitativo possibile, in modo appropriato, efficiente ed efficace;
- b) sviluppare, nell'ambito dell'integrazione con l'Università, percorsi che favoriscano l'attuazione di processi di ricerca, formazione e di didattica di alta qualità;
- c) consolidare la leadership dal punto di vista scientifico, diagnostico e di cura all'interno del contesto regionale e nazionale;
- d) qualificarsi maggiormente come Ospedale di eccellenza nella Regione per completezza e per la complessità dei servizi erogati;
- e) promuovere la cultura della sicurezza del paziente e degli operatori per portare l'Ospedale ai più elevati livelli possibili nel governo clinico e nell'organizzazione del lavoro.

## L'AZIENDA USL

- ✓ Deve tutelare la salute della popolazione residente sul suo territorio. In questo senso ne ha la responsabilità dell'assistenza
- ✓ È il perno su cui ruota il sistema sanitario della sua area geografica (una o più province).
- ✓ Può produrre, ma anche acquistare prestazioni: per questo instaura accordi di fornitura con Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture Private Accreditate. In tal caso viene detta «committente»
- ✓ Viene finanziata a quota capitaria pesata (età, genere, mortalità, densità abitativa)

## LE AZIENDE OSPEDALIERE

- ✓ Sono Aziende puramente «produttrici»: erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, ricoveri e trattamenti riabilitativi. Non possono acquistare.
- ✓ Non erogano servizi tipicamente territoriali (assistenza distrettuale e assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e lavoro).
- ✓ Vengono remunerate a tariffa (DRG per i ricoveri; nomenclatore tariffario per le prestazioni ambulatoriali).



# ORGANIZZAZIONE

responsabilità, obiettivi, pianificazione, verifica

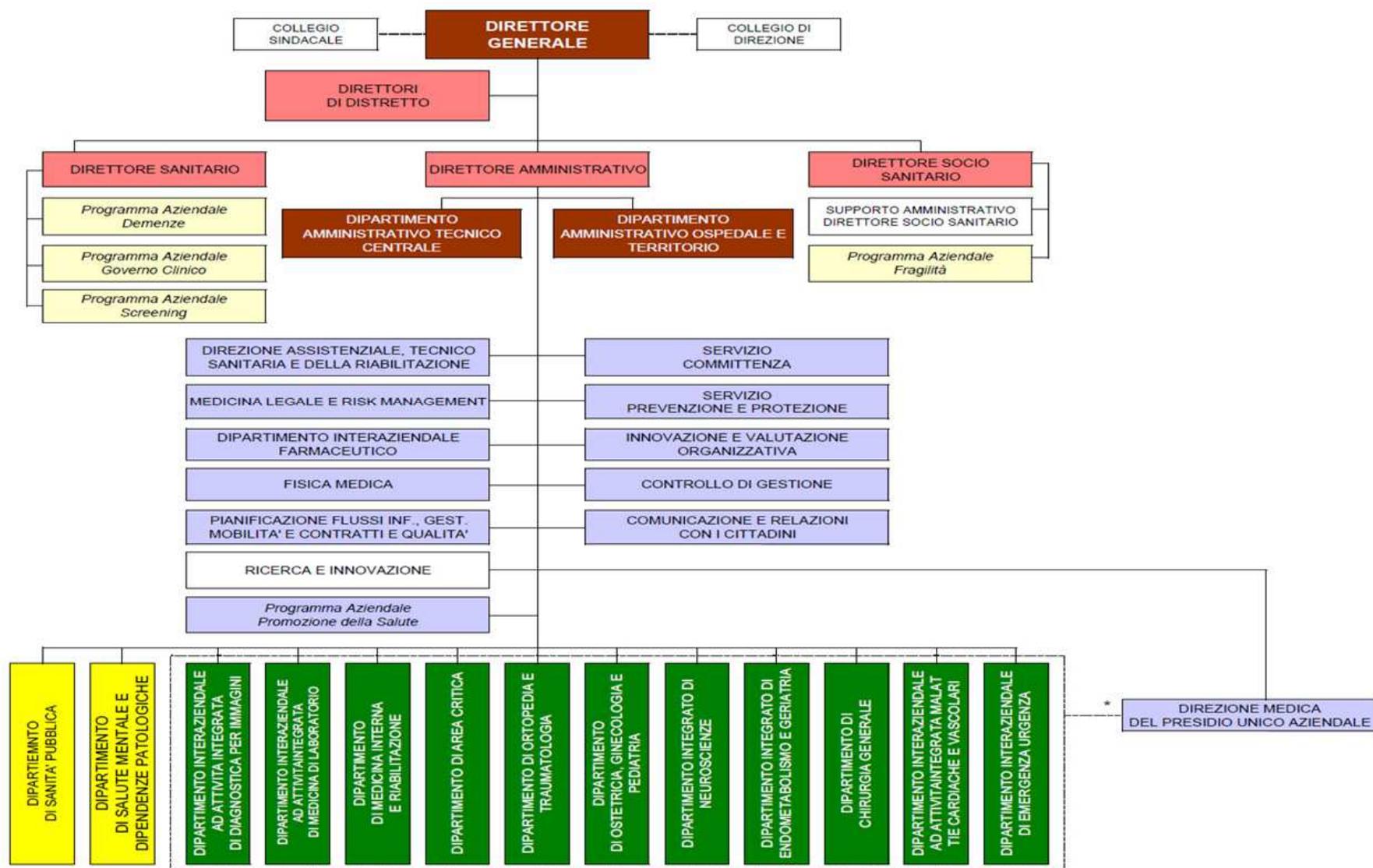
All'interno dell'organizzazione deve essere chiaro chi fa che cosa e quali sono le responsabilità assegnate.

Solitamente lo strumento utilizzato è **l'organigramma**, ovvero:

la rappresentazione grafica dell'articolazione gerarchica e funzionale dei vari servizi/uffici di un'organizzazione.

# Esempio di organigramma

## STRUTTURA ORGANIZZATIVA AZIENDA USL MODENA



## UN PO' DI DEFINIZIONI

**DIRETTORE GENERALE:** è l'organo posto al vertice di un'azienda sanitaria locale o di un'azienda ospedaliera. Secondo l'art. 3 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 gli sono riservati tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'azienda; adotta l'atto aziendale; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. È coadiuvato dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario, da lui nominati, che oltre ad assumere diretta responsabilità delle funzioni loro attribuite, concorrono, con proposte e pareri, alla formazione delle sue decisioni; è nominato dalla giunta regionale

**DIRETTORE SANITARIO** Contribuisce alla direzione strategica dell'Azienda coadiuvando il Direttore Generale nella definizione delle linee strategiche e delle politiche aziendali finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di salute. Assicura la definizione e la direzione del sistema di governo clinico avvalendosi a tal fine, per le parti di rispettiva competenza, dei direttori di Presidio Ospedaliero, di Distretto, di Dipartimento di Sanità Pubblica e dei Dipartimenti assistenziali;

**DIRETTORE AMMINISTRATIVO:** è affidata la responsabilità delle attività amministrative, garantisce l'efficace ed efficiente espletamento delle funzioni economiche, logistiche, tecniche e giuridiche. È responsabile, inoltre, della gestione delle risorse umane e del corretto utilizzo dei beni patrimoniali, sviluppando gli strumenti necessari allo scopo e ponendo in essere tutti gli adempimenti previsti dalla normativa per la realizzazione dei processi organizzativi.

# UN PO' DI DEFINIZIONI

**COLLEGIO DI DIREZIONE:** il Collegio di Direzione è organo collegiale dell'Azienda e ha compiti di proposta in materia di organizzazione e sviluppo dei servizi e delle attività di ricerca e innovazione e per la valorizzazione delle risorse umane e professionali degli operatori, nonché per le attività di formazione e formazione permanente. Elabora proposte ed esprime pareri al Direttore Generale, che non ne fa parte, relativamente all'integrazione e alla coerenza tra l'attività assistenziale e l'attività didattica, di ricerca e di innovazione. Partecipa all'elaborazione del programma aziendale di formazione permanente, in collaborazione con il Collegio Aziendale delle Professioni Sanitarie e con i singoli Dipartimenti ad Attività Integrata.

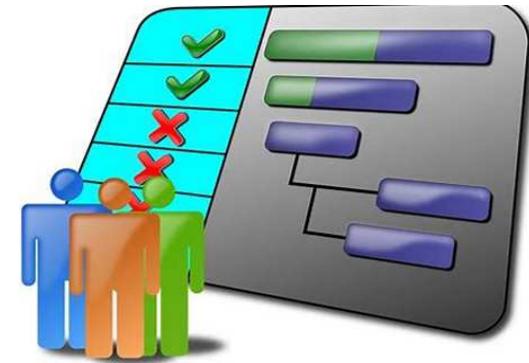
**COLLEGIO SINDACALE:** Il Collegio Sindacale dell'Azienda è nominato dalla Regione ed è composto da tre membri, di cui uno designato dalla Regione, con funzioni di Presidente, uno dallo Stato ed uno dall'Università interessata. Esercita compiti di vigilanza sulla regolarità amministrativa e contabile

**DISTRETTO:** un'articolazione di un'azienda, che in un definito ambito territoriale governa la domanda sanitaria e organizza l'assistenza primaria erogata dai servizi territoriali (D. Legs 229/99). Esercita quindi le funzioni sanitarie e socioassistenziali d'interesse locale nel territorio di competenza, per garantire una risposta coordinata e integrata ai bisogni della popolazione di riferimento

# ORGANIZZAZIONE

responsabilità, obiettivi, pianificazione, verifica

**Pianificazione:** è il processo con il quale si stabilisce uno stato futuro dello stesso ritenuto desiderabile (obiettivo), le responsabilità si individuano le azioni per conseguirlo (piano d'azione) e le risorse per mettere in atto queste azioni.



La **verifica** è il processo con il quale si analizza se gli obiettivi pianificati sono stati raggiunti o meno



# PRODOTTI E PROCESSI

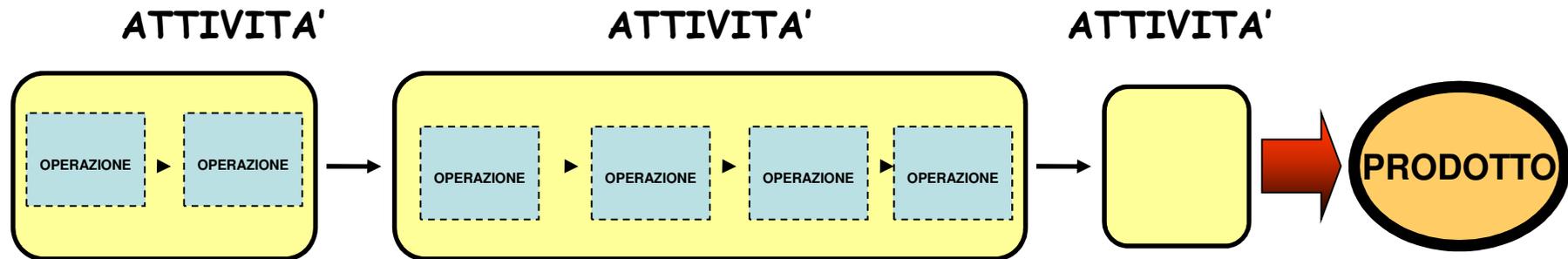
- ✓ individuare prodotti e definire il loro livello di qualità
- ✓ analizzare i processi

**Prodotto**, ciò che l'organizzazione eroga in funzione della mission (es. prestazioni) che è il risultato di una successione strutturata di attività

**Processo** è definito come una successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato

# PROCESSI e PRODOTTI

IL **PROCESSO** E' UNA SUCCESSIONE STRUTTURATA DI ATTIVITA' CHE HANNO COME FINE UN RISULTATO (PRODOTTO/SERVIZIO)



IL **PRODOTTO** E' IL SERVIZIO EROGATO, IL RISULTATO DI UNA SEQUENZA DI AZIONI ORGANIZZATE E FINALIZZATE

# PROCESSO



La gestione delle attività per la realizzazione di una torta

# PRODOTTO



La torta

## Esempi in sanità

**Processo:** Gestione delle Prestazioni Diagnostiche ed Interventistiche per Utenti Interni

**Prodotto:** rx spalla, rx torace, tc addome completo, ecc....

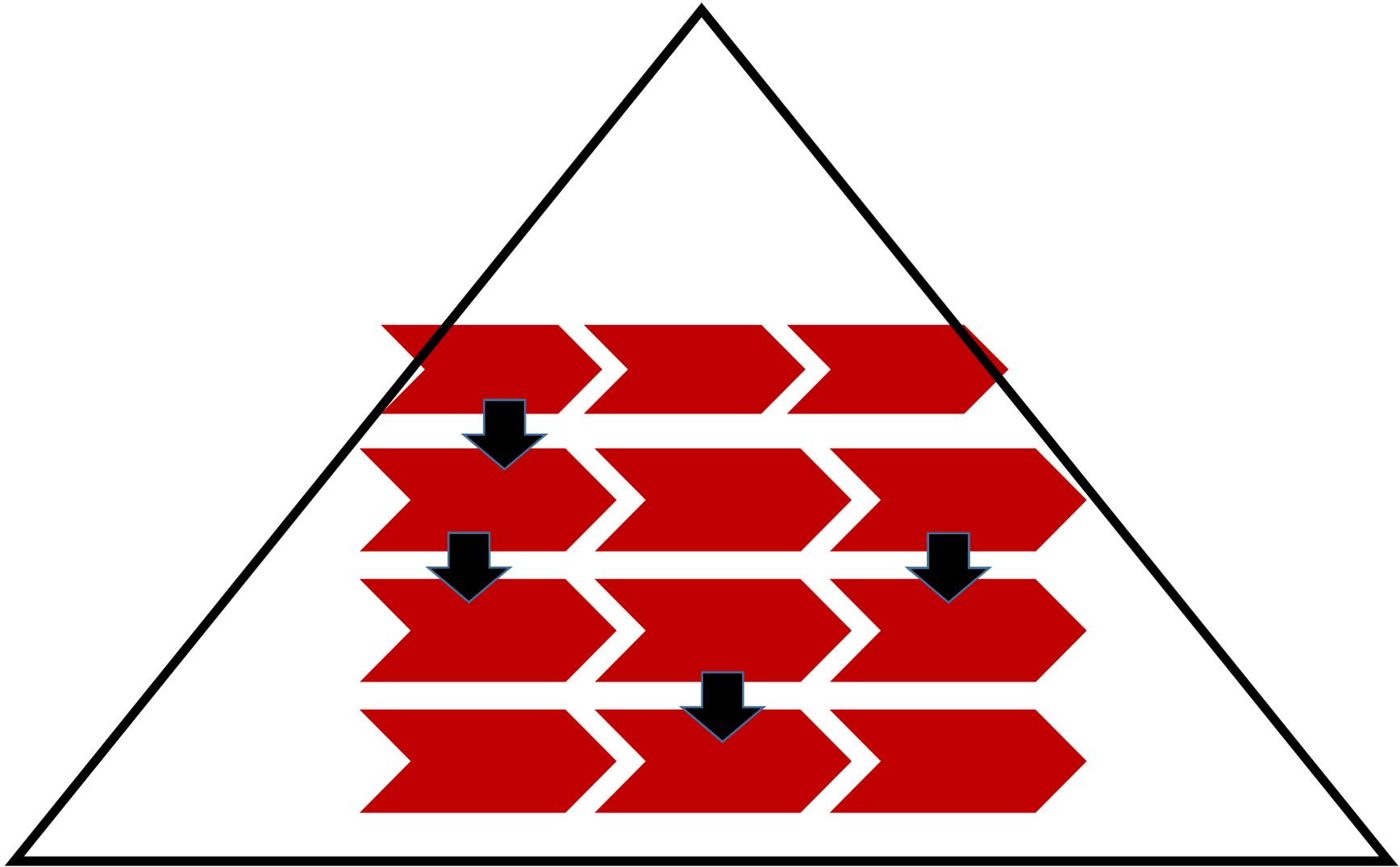
**Processo:** Gestione trasporti sanitari non urgenti

**Prodotto:** Trasporto sanitario non urgente

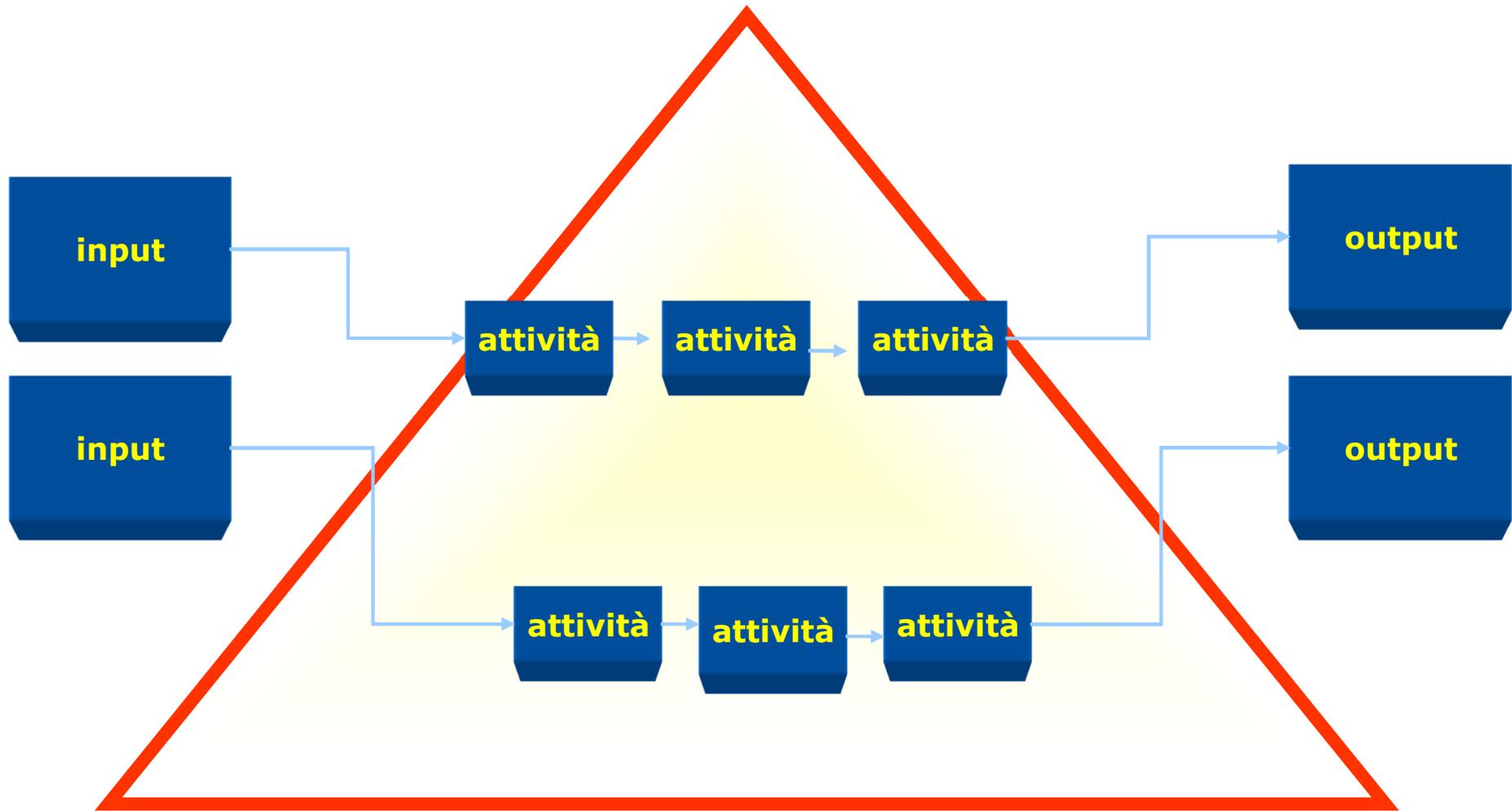
**Processo:** Gestione dell'attività anestesiologicala per chirurgia d'elezione e d'urgenza

**Prodotto:** Attività anestesiologicala per chirurgia d'elezione e d'urgenza

# AZIENDA INSIEME di PROCESSI



# La Struttura è un'insieme di processi

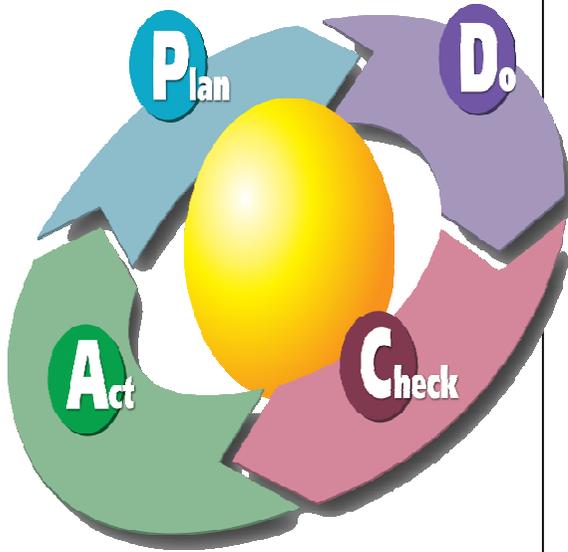


# MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO

Misurazioni ripetute e continuative di una varietà di indicatori, operate per identificare potenziali problemi, per presidiare un fenomeno, per misurare l'evoluzione e il miglioramento continuo.



# Il Ciclo della Qualità (PDCA)



## **PLAN (PIANIFICARE)**

1. Individuazione del problema
2. Analisi del problema
3. Ricerca delle cause
4. Identificazione delle soluzioni

## **DO (ESEGUIRE)**

5. Attuazione delle soluzioni

## **CHECK (CONTROLLARE)**

6. Valutazione dell'efficacia delle soluzioni

## **ACTION (STANDARDIZZARE)**

7. Standardizzazione definitiva delle soluzioni e revisione dell'attività svolta



# RISORSE UMANE



Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione, abilità ed esperienza.

L'organizzazione deve:

- garantire **sviluppo e mantenimento delle competenze** attraverso la formazione
- definire i **percorsi per l'inserimento** del personale;
- garantire e dimostrare che il personale sia **qualificato** per svolgere i compiti assegnati
- provvedere occasioni di incontro per **condividere** le competenze e le conoscenze acquisite



# STRUTTURA E TECNOLOGIE

## La qualità tecnica

Le attrezzature incidono sull'esito/risultato del prodotto/servizio

L'organizzazione deve garantire il possesso:

- ✓ dei requisiti stabiliti per legge
- ✓ delle caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività

## La qualità ecologica

Il contesto in cui si realizza un'attività condiziona la realizzazione dell'attività stessa: qualità ecologica

L'organizzazione deve :

- ✓ programmare gli acquisti di attrezzature
- ✓ garantire la gestione delle modalità di intervento per la manutenzione delle strutture note a tutti gli operatori.



# SISTEMA INFORMATIVO

- ✓ Un sistema informativo è l'insieme dei flussi di informazione gestiti all'interno di una organizzazione
- ✓ È una componente fondamentale di ogni organizzazione: è l'insieme dei processi che gestiscono la risorsa informazione
- ✓ I processi, per poter operare, richiedono la conoscenza della risorsa o delle risorse su cui agiscono: in altri termini, hanno bisogno di informazione, che costituisce anch'essa una risorsa aziendale, una risorsa molto importante (se non la più importante!).
- ✓ Ogni organizzazione, per il suo funzionamento, deve disporre di informazioni accurate e deve poterle altresì elaborare tempestivamente
- ✓ Il sistema informativo è alimentato da un insieme di persone, risorse, macchine, software e procedure che raccolgono, elaborano e scambiano dati allo scopo di produrre e distribuire informazioni per supportare le attività programmazione, controllo e valutazione dell'azienda.

# Sistema INFORMATIVO e INFORMATICO

- ✓ Il sistema informativo **non è** il sistema informatico, possono coincidere: un sistema informativo si trasforma in informatico quando una parte di esso viene automatizzata.
- ✓ La porzione informatizzata del sistema informativo è chiamata sistema informatico, cioè l'insieme delle applicazioni software e degli strumenti hardware che gestiscono i dati e i flussi informativi.



# COMUNICAZIONE

Richiede che l'organizzazione stabilisca modalità di:

- **Comunicazione interna** fra i professionisti, la Direzione, ecc
- **Comunicazione esterna** con gli stakeholder e i cittadini.



# IL SISTEMA DOCUMENTALE: definizione

Il risultato delle azioni sviluppate da persone nell'ambito di processi con lo scopo di realizzare quanto e come progettato in modo **documentato** nello svolgimento e nel risultato con piena soddisfazione del fruitore e di altre parti interessate.

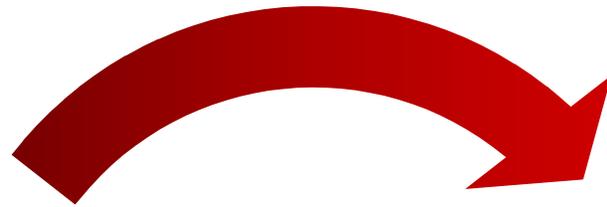
# IL SISTEMA DOCUMENTALE

Un sistema documentale ben progettato e costruito supporta un'organizzazione assicurando che i documenti:

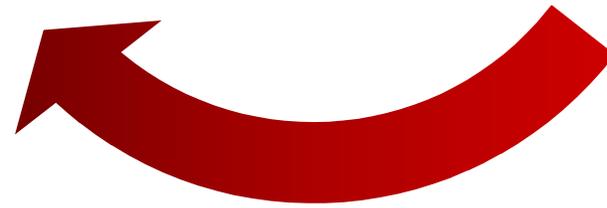
- siano approvati e codificati
- descrivano in modo accurato e veritiero la realtà organizzativa: devono essere completi e aggiornati
- siano utili agli scopi: devono servire a fare
- vengano modificati in maniera controllata: a disposizione dei professionisti devono esserci solo documenti validi
- siano gestiti (accesso, distribuzione, revisioni) attraverso modalità definite.



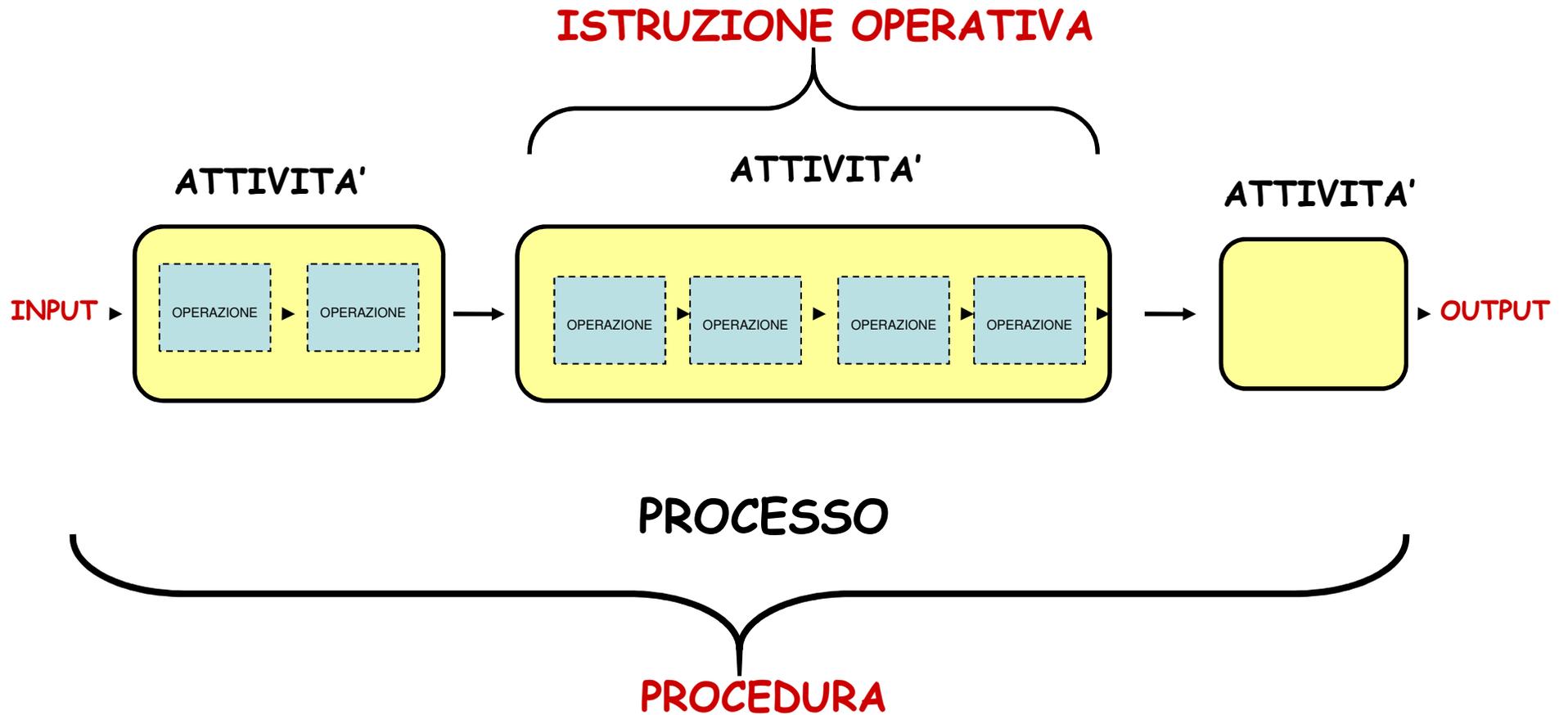
**Scrivi  
quello  
che fai**



**Fai quello  
che scrivi**



# PROCEDURE O ISTRUZIONI OPERATIVE?



# FINALITÀ DEL SISTEMA DOCUMENTALE

GOVERNARE I PROCESSI

DIRE (quello che si fa)

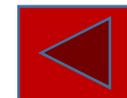
FARE (quello che si è detto)

DOCUMENTARE (quello che si è fatto)

MIGLIORARE (ciò che si fa)

GOVERNARE I PROCESSI

GOVERNARE I PROCESSI



# ELEMENTI SISTEMA QUALITÀ

1. **Mission:** clienti, valori
2. **Organizzazione:** responsabilità, obiettivi, pianificazione, verifica
3. **Prodotti:** livello qualità
4. **Processi:** analizzati
5. **Monitoraggio e miglioramento:** indicatori, ciclo PDCA
6. **Gestione controllata dei processi di supporto:**
  - Risorse Umane (formazione)
  - Struttura e tecnologie
  - Sistema informativo
  - Comunicazione (interna ed esterna)
  - Documentazione

# RICAPITOLANDO.....

- ✓ QUALITÀ
- ✓ QUALITÀ IN SANITÀ
- ✓ SISTEMA QUALITÀ: caratteristiche ed elementi che lo costituiscono

# SISTEMA QUALITÀ IN SANITÀ

- ✓ La qualità, e l'evoluzione del suo concetto, nasce, e si sviluppa, in ambito dell'Ingegneria, dell'Economia Aziendale e delle Scienze dell'Organizzazione, ma poi si espande anche in altri ambiti oltre al mercato: il mondo dei servizi, la sanità.
- ✓ A fronte di **elementi comuni** che costituiscono un sistema qualità esistono **più modelli**.

# SISTEMI QUALITÀ IN SANITÀ

- ✓ ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE (obbligatorio)
- ✓ ACCREDITAMENTO VOLONTARIO (es. Joint Commission, Accreditation Canadian)
- ✓ ISO 9001: 2015
- ✓ EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT (EFQM)
- ✓ AUDIT

## LA NASCITA dell'ACCREDITAMENTO: gli STATI UNITI



- ✓ Il sistema dell'accREDITAMENTO nasce negli USA all'inizio del ventesimo secolo per l'interesse dell'American College of Surgeons (ACS) a promuovere una più elevata qualità dell'assistenza e a rendere "visibile" l'operato delle strutture migliori.
- ✓ Risulta significativo, a questo proposito, l'impegno che nel 1917, a conclusione del terzo Congresso dei Chirurghi del Nord America, il Collegio assume: *"...standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro. In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina"*.

# L'ACCREDITAMENTO: definizione

Il modello di accreditamento si configura come un processo di **valutazione, sistematico e periodico**, svolto da un **organismo esterno** con l'obiettivo di verificare **l'adesione a predefiniti requisiti**, correlati alla qualità dell'assistenza.

# IL PERCHÉ DELL'ACCREDITAMENTO

I motivi per i quali vengono implementati sistemi o programmi di accreditamento sono riconducibili ad almeno quattro ordini di obiettivi:

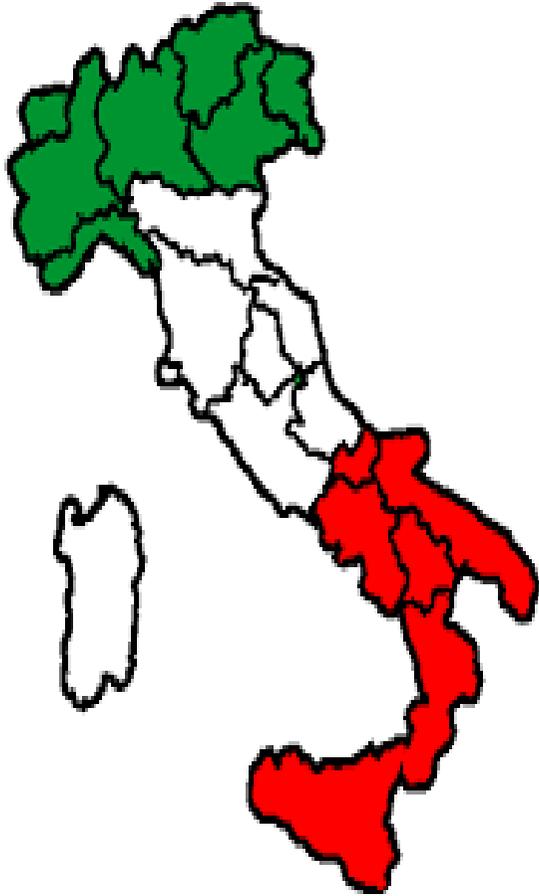
- ✓ creare un ambiente adeguato per lo sviluppo di una appropriata attività clinica e di una elevata qualità dell'assistenza;
- ✓ monitorare le condizioni di sicurezza e di "successo" di un'organizzazione sanitaria;
- ✓ far sapere al pubblico e ai compratori dei servizi (stato, assicurazioni, ecc.) che l'assistenza è stata valutata con esito positivo, ossia rassicurare i potenziali utenti circa il fatto che tutte le opportune misure di garanzia sono state adottate;
- ✓ informare il pubblico e i compratori dei servizi in merito al livello di qualità raggiunto da un'organizzazione rispetto ad altre, ossia orientare la scelta degli utenti o stimolare i servizi "concorrenti" a un continuo miglioramento.

# ELEMENTI COMUNI

- ✓ Sono definiti dei requisiti che devono essere rispettati, valutati. La struttura deve dimostrarne il possesso
- ✓ Le strutture sanitarie «richiedono» l'accreditamento all'Ente/Organizzazione preposto attraverso domanda
- ✓ Verifica sul campo dei requisiti
- ✓ Chi esegue la verifica è competente per farlo
- ✓ L'esito della verifica è un report

# DIFFERENZE FRA I MODELLI

- ✓ L'adesione delle strutture può essere obbligatoria o facoltativa
- ✓ Il team può essere costituito da professionisti che lavorano nelle strutture sanitarie e che «si prestano» ad effettuare delle verifiche a da professionisti che per lavoro eseguono solo verifiche
- ✓ I requisiti per l'accreditamento possono privilegiare, in misura variabile da modello a modello, gli aspetti di struttura, di processo, di esito



..... E IN ITALIA?

# ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE IN ITALIA

Il tema dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie si pone in Italia con un certo ritardo rispetto ad altri Paesi.

Il legislatore italiano ha inteso costruire il modello dell'accREDITAMENTO istituzionale facendo riferimento a elementi di diversi modelli già applicati, con particolare attenzione a quelli Europei.

I riferimenti normativi che hanno dato avvio all'accREDITAMENTO istituzionale sono:

- ✓ Decreto Legislativo 502/92 e DLGS 517/93
- ✓ DPR 14 Gennaio 1997
- ✓ Decreto Legislativo 229/99

# DECRETO LEGISLATIVO 502/92

- ✓ Art 8 comma 7, cita «Le regioni e le USL adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei *nuovi rapporti previsti*»

I «rapporti previsti» sono quelli di cui all'art. 1 Legge 421/1992 «introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di *integrazione con il servizio pubblico*, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, *secondo principi di qualità ed economicità*, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini *migliore assistenza e libertà di scelta*»

- ✓ Art. 10 «Controllo di qualità»
- ✓ TITOLO IV - PARTECIPAZIONE E TUTELA DEI DIRITTI DEI CITTADINI - art. 14 «Diritti dei cittadini»

# DECRETO LEGISLATIVO 517/93

## Articolo 9 lettera g)

«[...] le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei **nuovi rapporti** previsti dal presente decreto fondati **sul criterio dell'accreditamento** delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. I rapporti vigenti secondo la disciplina di cui agli accordi convenzionali in atto, ivi compresi quelli operanti in regime di proroga, cessano comunque entro un triennio dalla data di entrata in vigore del presente decreto»

## Lettera d)

[...] sono **definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie** da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi.

# DECRETO LEGISLATIVO 517/93

- ✓ nascita del concetto di accreditamento
- ✓ definisce che devono essere fondati i "nuovi rapporti": equiparazione fra pubblico e privato
- ✓ introduce le modalità di pagamento a prestazione
- ✓ stabilisce l'adozione del sistema di verifica
- ✓ prevede la revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate
- ✓ stabilisce la necessità di soddisfare requisiti minimi per esercitare attività sanitarie oltre agli ulteriori requisiti per l'accreditamento;

# DPR. 14.1.1997: I PRINCIPI

Il settore sanitario 'respira' come tutte le organizzazioni in un contesto sociale, politico - economico, culturale, sempre più aperto a sollecitazioni che attraversano le frontiere settoriali e nazionali.

La politica europea, timida in tema di condivisione degli obiettivi e delle prassi dei sistemi sanitari e sociali, è esplicita circa gli obiettivi complessivi di sviluppo e le garanzie da fornire alla cittadinanza.

Tali obiettivi vanno nella direzione di assicurare:

- da parte degli stati, nei diversi settori, le condizioni minime di qualità, sicurezza, rispetto dell'ambiente ecologico (uomo compreso), lasciando
- alle organizzazioni (di produzione e servizi) la libertà e il dovere (autonomia e responsabilità) di definire standard di performance ispirati alle migliori tecnologie disponibili .

## DPR. 14.1.1997

Il DPR 14 gennaio 1997 " *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*" costituisce, l' "atto di indirizzo e coordinamento" con il quale vengono definiti i **requisiti minimi per l'autorizzazione** all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, ovvero fissa le caratteristiche generali che devono essere possedute da tutte le strutture sanitarie, e quelle specifiche per gli ambulatori, i reparti/servizi ospedalieri (Pronto Soccorso, Punto nascita, Rianimazione ecc.) e i servizi territoriali. e con il quale viene chiaramente ribadito come i **requisiti necessari per l'accreditamento** (ex D.Lgs. n.502/1992), oltre quelli minimi di cui al D.PR. medesimo, debbano essere indicati dalla Regione con proprio atto normativo.

**Stabilisce che le Regioni debbano definire modalità e criteri per l'autorizzazione e l'accreditamento.**

## DPR. 14.1.1997

L'autorizzazione ad esercitare attività sanitarie è il primo snodo del sistema che nel nostro Paese consentirà ai produttori:

- di erogare prestazioni e servizi sanitari,
- essere riconosciuti idonei ad erogarle in nome del Servizio Sanitario nazionale,
- divenire effettivo fornitore dello stesso.

# IL DPR 14.1.97: L'ALLEGATO TECNICO

Il DPR 14.1.97 adotta l'approccio alla 'gestione' della qualità, piuttosto che al 'controllo', e definisce un insieme di elementi 'organizzativi' da governare da parte delle organizzazioni, seppure in maniera 'leggera' rispetto ad altri modelli correnti.

L'allegato tecnico è così strutturato:

I requisiti **Organizzativi generali** costituiscono il Modello di gestione della qualità ('sistema' qualità) adottato.

I requisiti **Strutturali/Tecnologici** di base forniscono il riferimento agli aspetti normativi cogenti relativi ad aspetti quali sicurezza e normativa di protezione ambientale (gestione dei rifiuti).

I **Requisiti Specifici** dettagliano alcune prescrizioni per setting particolari di cura (sala operatoria, degenza, laboratorio...).

Si appoggia inoltre a requisiti cogenti sia di tipo generale che specifico.

## I 'REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI': IL 'SISTEMA QUALITÀ' ADOTTATO DAL DPR 14.1.97

Per essere autorizzata ad esercitare, ogni organizzazione sanitaria deve dimostrare

- ✓ di avere chiarezza di obiettivi e di indirizzi;
- ✓ un sistema di autorità e responsabilità
- ✓ di tenere conto delle esigenze di sviluppo professionale delle risorse
- ✓ di garantire, attraverso idonee modalità gestionali, la 'disponibilità all'uso' delle
- ✓ di garantire il controllo della qualità (conformità alle specifiche delle prestazioni e dei servizi) e di avere in atto programmi di miglioramento continuo;
- ✓ di possedere un sistema informativo

Si può facilmente notare che si tratta di un **sistema ciclico** che si riconosce nello schema logico Plan - Do - Check - Act.

La ciclicità del sistema offre la opportunità di una dinamicità operativa **orientata al miglioramento**.

Si tratta di un sistema 'leggero', se paragonato con altri sistemi vigenti nel sicuramente più rigidi e "contrattuali".

## DLGS 229/99 - Art. 8 bis

### Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali

1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-**quater**, nel **rispetto degli accordi contrattuali**

2. I cittadini esercitano **la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti** nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 8-ter, **sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni dell'accREDITAMENTO istituzionale, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali.** La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

## DLGS 229/99 - Art.8 ter

# Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione [...]
2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche [...]
3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce [...] la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione
4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento [...]

## DLGS 229/99 - Art. 8 quater Accreditamento istituzionale

1. L'accreditamento istituzionale è **rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private** ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti [...]

## **DLGS 229/99 - Art. 8 quater Accreditamento istituzionale**

4. L'atto di indirizzo e coordinamento e' emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

- a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;
- b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilita' previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;
- c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantita', qualita' e funzionalita' in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessita' assistenziali degli utilizzatori dei servizi;
- d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;
- e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;
- f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualita', interni alla struttura e interaziendali;
- g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualita' delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-octies;
- h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attivita' svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilita' dei servizi offerti, nonche' l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) ed f);
- i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;
- l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessita' organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli, obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;
- m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attivita' svolta ed ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;
- n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture gia' autorizzate;
- o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-ter;
- p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unita' operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessita' dell'organizzazione interna;
- q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attivita' e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili

## **DLGS 229/99 - Art. 8 quinquies** **Accordi contrattuali**

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di **applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati**

# CAPISALDI DLGS 229/99

- ✓ L'**accreditamento è subordinato** alla verifica dell'effettiva presenza di una serie di requisiti minimi di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo: **autorizzazione sanitaria**. L'accreditamento non sostituisce l'autorizzazione all'esercizio di un'attività, bensì si colloca in un momento successivo di valutazione.
- ✓ Solo i servizi **già autorizzati** al funzionamento **possono richiedere di essere sottoposti a verifica ai fini dell'accreditamento**.
- ✓ Il riconoscimento dello status di soggetto accreditato compete alle Regioni ed è subordinato non solo alla rispondenza dei servizi ai requisiti ulteriori di qualificazione e alla verifica positiva dell'attività svolta, ma anche alla loro **funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale**. In altri termini, non è sufficiente che una struttura sanitaria possieda i requisiti previsti per l'accreditamento e che sia in grado di dimostrarlo, per poter operare per conto del SSN: è necessario anche che l'attività svolta (cioè il tipo e la quantità di prestazioni/servizi) **sia compatibile con il fabbisogno determinato in sede di programmazione**.
- ✓ Lo status di soggetto accreditato non comporta l'automatico diritto all'erogazione di prestazioni a carico (finanziario) del SSN. **Infatti, le Regioni e le Aziende Sanitarie devono contrattare con le istituzioni o i soggetti accreditati i volumi e le tipologie delle prestazioni fruibili dagli utenti del SSN**, tenuto conto delle indicazioni contenute nella programmazione regionale e degli oneri finanziari da sostenere. In sostanza sono definiti piani annuali di fornitura/produzione concordati tra strutture erogatrici e Aziende territoriali compratrici.

## SISTEMA DI GARANZIE PER COMMITTENTI E UTENTI

L'autorizzazione, l'accreditamento e i contratti sono atti che costruiscono un sistema complesso di garanzie:

- interne al sistema finanziato con denaro pubblico, per i committenti (AUSL o Regione) e i cittadini
- nei confronti degli utenti che entrano a contatto diretto con le organizzazioni sanitarie;
- nei confronti del contesto complessivo dell'offerta dei servizi sanitari.

La definizione della rispondenza alla programmazione regionale, fornisce garanzia di risposta pertinente ai bisogni della collettività;

- l'**autorizzazione** fornisce garanzia di legalità e sicurezza;
- l'**accreditamento** (verifica dei requisiti di qualificazione; selezione e monitoraggio degli erogatori, garantisce buona organizzazione e governo della qualità delle prestazioni (continuità, tempestività, appropriatezza, conformità alle specifiche)
- i **contratti di fornitura** danno garanzia del buon uso delle risorse e del monitoraggio continuo della qualità dei servizi erogati.

# SISTEMA DI GARANZIE

## 1° STEP: AUTORIZZAZIONE

- ✓ Prima del DPR 14.1.97 le organizzazioni pubbliche venivano considerate autorizzate 'de facto' in quanto esistenti in ragione della necessità pubblica di acquisire/produrre prestazioni sanitarie.
- ✓ Il nuovo sistema vincola l'autorizzazione al possesso di requisiti che diano garanzia di legalità e sicurezza (come già si è visto). Tali requisiti, se posseduti rimuovono, per la organizzazione, il divieto generale di erogare prestazioni sanitarie.
- ✓ L'autorizzazione formale, il cui rilascio è variamente attribuito nelle Regioni italiane (il Sindaco, la Regione, il Direttore Generale dell'Azienda USL su cui la struttura insiste), si basa pertanto sulla verifica del possesso di requisiti e diviene vincolante per tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private .
- ✓ Tali requisiti sono predefiniti dal DPR 14.1.97, sono i medesimi sia per le strutture pubbliche e per quelle private. Si tratta di requisiti proposti come minimi e uniformi sull'intero territorio nazionale: il loro recepimento a livello regionale comporta quindi vincoli di adeguamento o necessità di integrazione della normativa precedente

# SISTEMA DI GARANZIE

## 2° STEP: ACCREDITAMENTO

- ✓ L'accreditamento è lo snodo centrale fra l'autorizzazione e la definizione degli accordi di fornitura fra committenti ed erogatori pubblici e privati.
- ✓ È un atto amministrativo costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del SSN.
- ✓ Viene concesso alle organizzazioni sanitarie richiedenti se queste rispondono al complesso delle seguenti pre-condizioni:
  - sono in possesso della autorizzazione;
  - rispondono agli obiettivi e agli indirizzi della programmazione regionale;
  - sono in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione;
  - presentano verifica positiva della attività svolta.
- ✓ In particolare la funzionalità alla programmazione, la verifica del possesso degli ulteriori requisiti e la positività della attività svolta consentono al SSN di **selezionare e monitorare i propri fornitori**

# SISTEMA DI GARANZIE

## 3° STEP: FUNZIONALITÀ RISPETTO AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE

L'accreditamento, inteso come atto amministrativo, in buona sostanza costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del SSN:

Tale valutazione deve tener conto di numerosi aspetti:

- la funzionalità alle politiche della salute e dei servizi stabilite dalle Regione;
- la funzionalità alle necessità della popolazione della collocazione della organizzazione sul territorio;
- l'eventuale miglioramento della risposta al fabbisogno con conseguente migliore accessibilità ai servizi (tempi di attesa, ad esempio);
- gli effetti prevedibili dell'accreditamento della organizzazione sulla domanda di prestazioni sanitarie;
- utilità delle strutture a costruire o migliorare la rete dei servizi progettata;
- effetti dell'accreditamento della struttura sui budget preventivati o sugli accordi esistenti;
- effetti dell'accreditamento della organizzazione sulle modalità erogative dei servizi in funzione della appropriatezza degli stessi.

## SISTEMA DI GARANZIE

### 4° STEP: "APPOSITI ACCORDI"

- ✓ Gli 'appositi accordi' o contratti costituiscono la realizzazione concreta del rapporto di fornitura fra gli erogatori di prestazioni sanitarie e i committenti.
- ✓ Effettuato il dimensionamento della offerta sanitaria con l'accreditamento, i contratti stabiliscono erogatore per erogatore la quantità e tipologia di servizi da fornire, in conformità ai piani attuativi locali e alle indicazioni regionali, a carico del Fondo Sanitario Nazionale.
- ✓ Si attivano impegni reciproci di garanzia di qualità da parte dell'erogatore, di verifica e controllo da parte del committente, che debbono essere esplicitati nel testo del contratto.

## IL SISTEMA DI GARANZIE: DIFFICOLTÀ DI RECEPIMENTO AL LIVELLO REGIONALE

Le Regioni hanno pertanto, in tempi e con strumenti diversi, hanno provveduto al compito, in presenza di alcune difficoltà, rappresentate in sintesi da tre gravi necessità:

- di integrare i requisiti del DPR con requisiti specifici preesistenti nella normativa regionale per autorizzare le strutture private;
- di sviluppare un sistema complessivo autorizzazione - accreditamento coerente e integrato,
- di considerare attentamente l'impatto dei requisiti sui sistemi organizzativi, i costi, i piani di sviluppo delle strutture sanitarie, e definire conseguentemente tempi di adeguamento e risorse da rendere disponibili.



## LA DIFFORMITÀ DEL SISTEMA DI GARANZIE

- ✓ Quasi tutte le Regioni italiane, nell'ambito delle responsabilità e delle competenze ad esse attribuite, si sono date una propria regolamentazione per l'attuazione del programma di Accreditamento.
- ✓ Nonostante l'uniformità dell'impianto generale garantita dalle direttive nazionali, tra i modelli da esse adottati sono tuttavia ravvisabili anche **significantive differenze**, legate verosimilmente alle diverse politiche di controllo del sistema dei servizi sanitari sostenute dai governi regionali
- ✓ L'Italia si trova quindi ad avere **più modelli** di «sistema di garanzie» dal quale consegue una **difformità delle garanzie offerte ai cittadini**
- ✓ Ci sono state Regioni che hanno recepito prima le indicazioni normative seppur adottando modelli diverse (Regioni pioniere: Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana) altre che nel 2007 dovevano ancora definire il proprio modello di accreditamento.

## RIFORMA TITOLO V COSTITUZIONE (artt.114-132) L. 3/2001: aumento delle difformità

- ✓ Lo Stato possiede la competenza legislativa esclusiva in materie specificamente elencate, mentre le Regioni intervengono su materie di competenza concorrente, nel rispetto dei principi fondamentali definiti dallo Stato stesso.
- ✓ La L. 3/2001 prevede per le Regioni e alle Province autonome la **delega** per ciò che riguarda **l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari**
- ✓ Le differenze esistenti tra una Regione e l'altra consistono principalmente nella facoltà attribuita ad ognuna di esse di poter tracciare il proprio sistema sanitario.
- ✓ Vi sono state Regioni che lo hanno considerato come un modo per perfezionare e per rendere ancor più di pregio il proprio modello sanitario compreso l'accreditamento; mentre altre hanno fatto sì che l'accreditamento ricoprisse un ruolo di minore importanza.

# La spinta verso un MODELLO NAZIONALE: Direttiva UE n. 24 del 9 marzo 2011. I diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

- ✓ Oltre alle norme relative ai rimborsi, la Direttiva contiene misure di accompagnamento per i pazienti nell'esercizio dei propri diritti.
- ✓ Ciascuno Stato membro deve fornire ai pazienti "in uscita" informazioni circa i loro diritti, e ai pazienti "in entrata" informazioni importanti sul sistema sanitario (compresi i loro diritti come pazienti, le norme di **sicurezza** e di **qualità** di quel paese)
- ✓ I contenuti nella Direttiva diventano uno strumento non solo per curarsi in luoghi diversi anche all'estero, **ma per pretendere che in ogni luogo di cura, in ogni regione, in ogni Asl, ci sia la possibilità di esercitare uguali diritti** all'accesso alle cure, all'informazione, alla libera scelta, all'innovazione, alla qualità, alla sicurezza e al reclamo, inteso come ascolto e tutela delle legittime aspettative dei cittadini
- ✓ La Direttiva è stata recepita in Italia con il D.Lgs 4 marzo 2014, n. 38.

**Verso l'uniformità dell'accreditamento:  
CONFERENZA STATO-REGIONI 20.12.2012  
Disciplinare per la revisione della normativa  
dell'accreditamento del nuovo Patto per la salute per gli anni  
2010-2012**

Il documento contiene alcune indicazioni generali in tema di accreditamento e che dovranno essere recepite ed attuate da tutte le Regioni:

- Si stabiliscono dei **requisiti nazionali di accreditamento**. Tutti i sistemi di accreditamento regionali dovranno infatti uniformarsi ai contenuti del "Disciplinare tecnico che individua 8 criteri, 28 Requisiti essenziali e 123 evidenze;
- L'accreditamento va verificato attraverso le **visite sul campo, organizzate da un "organismo accreditante"** che si occupi della formazione dei valutatori, della loro scelta, della gestione delle visite e dei loro risultati. Deve essere istituito un tavolo nazionale di monitoraggio e verifica del sistema di accreditamento nazionale

# Conferenza Stato-Regioni 20.12.2012

## All. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

### 1. Premessa

Il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, con l'assicurazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vede l'accreditamento come uno strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate, laddove il concetto di qualità presuppone l'adeguatezza delle diverse dimensioni componenti.

Il modello di accreditamento emerso dalla storia nei diversi Paesi, si configura come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un "organismo esterno", con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza.

Tale sistema incentiva l'autovalutazione e il miglioramento, basato su criteri periodicamente aggiornati e verificato da valutatori appositamente formati.

In Italia, l'accreditamento ha carattere istituzionale ed è obbligatorio al fine di poter essere ammessi al finanziamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); le Regioni e le Province Autonome hanno il compito di individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i potenziali soggetti erogatori in nome e per conto del SSN.

L'accreditamento, quindi, oltre ad avere una funzione regolatoria, è uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

**All. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO**

Nella definizione del concetto di accreditamento data dall'*American College of Surgeon*<sup>1</sup> nel 1918 sono evidenziabili alcuni aspetti che possono essere ancora utili tracce di riflessione per il nostro sistema di accreditamento:

- *le istituzioni con **standard inferiori** siano stimolate a migliorare la qualità del proprio lavoro - il modello viene immaginato sin da subito come un sistema a più livelli (da quello minimo a quello *cum laude*)*
- *e istituzioni con ideali più elevati abbiano il **giusto riconoscimento** - può essere letto come riconoscimento da parte della comunità scientifica e della popolazione*
- *i cittadini avranno a disposizione **strumenti** per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina - la trasparenza verso i cittadini come uno degli elementi chiave della qualità.*

**Conferenza Stato-Regioni 20.12.2012**  
**All. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO**

Il sistema dell'autorizzazione e dell'accREDITamento istituzionale rappresenta uno strumento di miglioramento continuo della qualità e un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del SSN, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti, che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli. ]

La fase attuale registra quindi la necessità, rappresentata sia in ambito nazionale che regionale, di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei, volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea. La Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, infatti, stabilisce un quadro di norme per agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera,

**AII. A) DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO**

In questo scenario è maturata l'esigenza di favorire la realizzazione di un nuovo modello condiviso, che tenga conto delle più avanzate esperienze disponibili, dalle quali emerge la necessità di dare nuova definizione all'oggetto dell'accreditamento, definendo un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private; ciò

Nel modello di accreditamento previsti gli 8 criteri a cui corrispondono 27 requisiti.

I criteri riguardano i seguenti ambiti:

1. sistema di gestione delle strutture sanitarie
2. prestazioni e servizi
3. aspetti strutturali
4. competenze del personale
5. comunicazione
6. appropriatezza clinica e sicurezza
7. processi di miglioramento e innovazione
8. umanizzazione

# ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

È la struttura a cui spetta il compito di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accreditamento è la Regione o la Provincia Autonoma.

La definizione dell'OTA risponde alle necessità di:

- ✓ Assicurare un'omogeneità di valutazione su tutto il territorio nazionale
- ✓ Garantire caratteristiche uniformi su tutto il territorio nazionale
- ✓ Garantire trasparenza nella gestione della attività

# ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

- ✓ È fondamentale il concetto di **autonomia**: l'OTA deve formulare il **proprio giudizio tecnico** senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitto di interessi.
- ✓ È organismo «terzo» ed opera nel rispetto del principio di **imparzialità e trasparenza**
- ✓ Il giudizio tecnico di accreditabilità è valutato dalla Regione che deve attenersi o in caso di dissenso fornire adeguata motivazione: **la Regione ha in carico la decisione di accreditare la struttura oggetto di verifica**, anche indipendentemente dalla valutazione tecnica, previa necessità di motivare compiutamente e sempre nel rispetto dell'indipendenza dell'OTA

# TIPI DI AUDIT (ISO 19011)

- ✓ **Prima parte** corrisponde all'audit interno svolto dall'organizzazione stessa.
- ✓ **Seconda parte** è svolto da chi ha un interesse nell'organizzazione (es. l'audit svolto dall'organizzazione stessa nei confronti di ditte che hanno in appalto servizi in outsourcing, o l'audit civico).
- ✓ **Terza parte** è svolto da organismi esterni indipendenti (quali Joint Commission International, Accreditation Canada, Enti di Certificazione, Regione o ASL per accreditamento).

# TIPI DI AUDIT (ISO 19011)

COMMITTENTE	ORGANIZZAZIONE AUDITATA	GRUPPO DI AUDIT	TIPO DI AUDIT
INTERNI ALLA MEDESIMA AZIENDA			AUDIT DI PRIMA PARTE
CLIENTE	FORNITORE	INTERNO AL CLIENTE O ESTERNO MA INDIPENDENTE	AUDIT DI SECONDA PARTE
ENTE DI CERTIFICAZIONE	AZIENDA CHE RICHIEDE LA CERTIFICAZIONE	GRUPPO DI AUDIT DELL'ENTE DI CERTIFICAZIONE	AUDIT DI TERZA PARTE

# ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

## DEVE:

- ✓ Stabilire il proprio «sistema qualità» (mission, vision, risorse, pianificazione, verifica, miglioramento)
- ✓ Formare, addestrare, aggiornare e gestire i valutatori
- ✓ Sottoporsi ad «audit», implementati dal Tavolo Nazionale, al fine di garantire la correttezza e la congruità dell'attività dell'OTA al fine di dare conferma della validità del sistema italiano di Accreditemento istituzionale della Strutture Sanitarie.

# **CONFERENZA STATO-REGIONI DEL 19.02.2015**

## **Adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie**

1. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie, a recepire formalmente i contenuti della presente intesa entro il 31 ottobre 2015, nonché ad uniformarsi ai criteri così come articolati nell'allegato A della presente Intesa, secondo i tempi ivi indicati che decorreranno dal recepimento della presente Intesa;
3. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il funzionamento degli "Organismi regionali tecnicamente accreditanti" a quanto previsto nell'Allegato B della presente Intesa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;

# PRINCIPI E FINALITÀ del MODELLO di ACCREDITAMENTO NAZIONALE

Le **finalità** sono quelle di:

- ✓ Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;
- ✓ Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- ✓ Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il modello **si basa sul ciclo di Deming** in grado di promuovere una cultura della qualità tesa al **miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse**. Questo strumento parte dall'assunto che per perseguire la qualità è necessaria la costante interazione tra pianificazione, progettazione, implementazione, misurazione, monitoraggio, analisi e miglioramento. Applicare costantemente le quattro fasi del ciclo di Deming consente di migliorare continuamente la qualità e soddisfare le esigenze del cittadino/paziente

# CARATTERISTICHE DEL MODELLO

## 1. Centralità del cittadino/ paziente - è una componente essenziale nell'erogazione delle cure:

- ✓ Comprendere continuamente i bisogni e le aspettative dei cittadini/pazienti;
- ✓ Garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
- ✓ Guardare all'erogazione dei servizi in base alla prospettiva dei pazienti.

## 2. Leadership - responsabilità e commitment per fornire cure eccellenti e per migliorare la qualità e le performance:

- ✓ Garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
- ✓ Ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.

# CARATTERISTICHE DEL MODELLO

## 3. Cultura del miglioramento - l'organizzazione deve continuamente protendere al miglioramento della qualità dell'assistenza:

- ✓ Comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
- ✓ Raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni dei cittadini/pazienti;
- ✓ Monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza dei cittadini/pazienti.

## 4. Evidenza dei risultati delle prestazioni - gli outcome sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure:

- ✓ Dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
- ✓ La valutazione degli outcome consente il miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.

## 5. Propensione alle buone pratiche - le organizzazioni debbono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:

- ✓ Imparare dagli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
- ✓ Migliorare gli outcome per i cittadini/ pazienti.

# 1° Criterio/fattore di qualità - ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

“La Struttura fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un’ottica di miglioramento continuo”

- 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;
- 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali
- 1.3 Definizione delle responsabilità;
- 1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);
- 1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;
- 1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.

## 2° Criterio/fattore di qualità - PRESTAZIONI E SERVIZI

"L'organizzazione descrive la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini"

2.1 La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati

2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

2.3 Continuità assistenziale

2.4 Monitoraggio e valutazione

2.5 La modalità di gestione della documentazione sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)

## 3° Criterio/fattore di qualità - ASPETTI STRUTTURALI

“L'organizzazione cura l'idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”

3.1 L'idoneità all'uso delle strutture

3.2 La gestione e manutenzione delle attrezzature

## 4° Criterio/fattore di qualità - COMPETENZE DEL PERSONALE

“L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”

4.1 La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;

4.2 L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale.

## 5° Criterio/fattore di qualità - COMUNICAZIONE

Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento

5.1 Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori;

5.2 Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;

5.3 Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregiver;

5.4 Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;

5.5 Le modalità di ascolto dei pazienti.

## 6° Criterio/fattore di qualità - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati

6.1 Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

## 7° Criterio/fattore di qualità - PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili

Per corrispondere a tale criterio, ogni struttura che eroga prestazioni in regime ospedaliero dovrà documentare che siano soddisfatti i requisiti che evidenzino:

7.1 Progetti di miglioramento

7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

## 8° Criterio/fattore di qualità - UMANIZZAZIONE

L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture

### 8.1 Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza

- ✓ attività assistenziali-organizzative) che devono tenere conto delle differenti esigenze dei pazienti relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche
- ✓ Programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e familiari che preveda a formazione degli operatori sanitari alle abilità del counseling (empatia, congruenza, accettazione, comunicazione cattive notizie)
- ✓ Modalità di lavoro in equipe multidisciplinari e partecipazione del paziente al processo assistenziale
- ✓ Informazione tempestiva e trasparente e accesso «rapido» alla documentazione sanitaria