

Fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e da adottare a livello nazionale, come elementi di garanzia del sistema delle cure.

REFERENTI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE REGIONI/P.A.

Regione Abruzzo

Dott.ssa Elisabetta Comparetti

Dott. Rossano Di Luzio

Regione Basilicata

Dott.ssa Rocchina Giacoia

Regione Calabria

Dott.ssa Daniela Greco

Dott. Salvatore Lo Presti

Regione Campania

Dott.ssa Maria Messina

Regione Emilia-Romagna

Dott.ssa Renata Cinotti

Dott. Pier Luigi La Porta

Regione Friuli Venezia Giulia

Dott. Rosario Blanco

Regione Lazio

Dott.ssa Miriam Cipriani

Dott.ssa Sabrina Verdicchio

Regione Liguria

Dott. Luigi Tomei

Regione Lombardia

Dott. Franco Milani

Dott.ssa Nadia Da Re

Regione Marche

Dott. Sandro Oddi

Regione Molise

Dott.ssa Sandra Scarlatelli

Regione Piemonte

Dott.ssa Margherita Burchio

Regione Puglia

Dott. Ambrogio Aquilino

Dott.ssa Francesca Avolio

Dott.ssa Lucia Buonamico

Regione Sardegna

Geom. Dario Paulis

Regione Sicilia

Arch. Maria Francesca Currò
Dott Lorenzo Maniaci

Regione Toscana

Dott.ssa Manuela Fioretti
Dott.ssa Luciana Galeotti

Regione Umbria

Dott. Antonio Perelli
Dott.ssa Elisa Ciocia
Dott.ssa Linda Richieri

Regione Valle D'Aosta

Dott.ssa Sabrina Ghidoni

Regione Veneto

Dott.ssa Cinzia Bon
Dott. Evelino Perri

P.A. Bolzano

Dott. Horand Meier

P.A. Trento

Dott.ssa Anna Maria Trenti
Dott. Luciano Pontaldi

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Dott. Fulvio Moirano
Dott.ssa Maria Donata Bellentani
Dott. Giovanni Caracci
Prof. Francesco Di Stanislao
Dott.ssa Chiara Ciampichetti
Dott.ssa Antonietta Gangale

Ministero della Salute

Dott. Filippo Palumbo
Dott. Francesco Bevere
Dott. Alessandro Ghirardini
Dott.ssa Susanna Ciampalini
Dott. Claudio Seraschi

SOMMARIO

| | |
|---|----|
| 1. PREMESSA..... | 7 |
| 2. BREVI CONSIDERAZIONI DI CONTESTO..... | 9 |
| 3. RIFLESSIONI SULL’OGGETTO E IL METODO | 10 |
| 4. I CRITERI..... | 10 |
| GRIGLIE PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESENZA DEI REQUISITI..... | 19 |
| ALLEGATO 1 - GLOSSARIO | 29 |

1. Premessa

L'accreditamento, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta 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.

È un sistema che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione. La "definizione" e "gestione" di questo complesso sistema (individuazione dei requisiti, definizione delle procedure e delle modalità di verifica e controllo, ecc...), demandato alle Regioni, ha comportato una differente evoluzione dei percorsi normativi e l'adozione di diverse modalità di implementazione.

A livello centrale si rileva la particolare attenzione posta alla tematica da alcuni importanti provvedimenti nazionali (Patto per la salute siglato il 28 settembre 2006; Legge Finanziaria 2007; Legge 133 del 2008; Patto per la salute siglato il 3 dicembre 2009; Legge Finanziaria 2010) che hanno contribuito a chiarire alcuni aspetti, confermando la scelta fondamentale di un'adozione non meramente formale dell'accreditamento nelle realtà regionali. In particolare la legge finanziaria 2007 (L. n. 296/2006) ha impresso una forte accelerazione al sistema, disponendo il passaggio dall'accreditamento transitorio degli ex convenzionati a quello istituzionale (provvisorio o definitivo) e fissando un termine finale per il completamento del processo, in origine al 1° gennaio 2010, poi prorogato al 1° gennaio 2011, dalla legge finanziaria 2010 (L. n. 191/2009).

La fase attuale registra 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.

In questo scenario è maturata l'esigenza di favorire la realizzazione di un accordo condiviso, anche tenendo conto delle più avanzate esperienze regionali, da sottoporre all'approvazione della Conferenza Stato-Regioni.

Il Ministero della Salute e la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome hanno affidato all'Agenas, nel marzo 2010, il compito di individuare, in collaborazione con il Gruppo Tecnico per l'Accreditamento, elementi di qualità da condividere nei sistemi di garanzie (autorizzazione/accreditamento).

È stato pertanto effettuato un percorso di analisi e raffronto dei diversi modelli ed esperienze, che ha visto partecipi rappresentanti dell'Agenas, del Ministero della Salute e delle Regioni (Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Puglia, Umbria) e si è concluso con la definizione di un comune quadro

concettuale di riferimento e l'identificazione di n. 7 criteri/fattori e n. 37 requisiti ritenuti essenziali.

Il documento che segue riporta:

- alcune brevi considerazioni di contesto;
- i criteri/fattori di qualità individuati ed i relativi requisiti;
- lo strumento di monitoraggio della presenza dei requisiti;
- il glossario dei termini per i quali si è ritenuto utile precisarne l'accezione nell'ambito in esame.

Al fine di promuoverne l'adozione a livello nazionale, eventualmente attraverso un'apposita intesa Stato-Regioni, la proposta è stata discussa e condivisa con i referenti di tutte le Regioni/P.A..

2. Brevi considerazioni di contesto

Il D.Lgs. 229/1999 prevedeva la emanazione di un atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni in materia di accreditamento, analogo al DPR 14 gennaio 1997 in materia di autorizzazione, con il fine di definire una base di 'criteri' di accreditamento da rappresentare in tutte le normative regionali e rendere omogenee sul territorio nazionale alcune garanzie di qualità delle cure.

La modificazione del titolo V della Costituzione (di cui alla legge costituzionale 3/2001) bloccava tale percorso, consentendo per 10 anni lo sviluppo autonomo (seppure moderato da scambi e confronti e dal comune riferimento al DPR già citato) dei modelli regionali di accreditamento.

La necessità di definire elementi a garanzia del cittadino capaci di rispettare criteri di equità nella erogazione delle cure a livello nazionale e di fornire giustificazione agli aspetti finanziari collegati al riconoscimento della mobilità interregionale, rimaneva tuttavia una criticità del sistema sanitario nazionale con cui confrontarsi.

Di recente inoltre, lo stato di accreditamento delle strutture sanitarie regionali è entrato nel sistema di valutazioni collegato ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Già nel 2004, presso l'AGENAS veniva sviluppato un confronto analitico dei modelli di accreditamento regionali e dei sistemi di requisiti in essi rappresentati, al fine di individuare elementi comuni da promuovere come riferimento in tutto il contesto nazionale. L'eccessiva analiticità dello studio, basato sugli specifici requisiti e il continuo mutare degli scenari normativi regionali, hanno reso difficile il passaggio dalla fase di analisi a quella della elaborazione di proposte praticabili ed integrabili negli schemi regionali, già fortemente strutturati e in alcuni casi applicati.

In tempi recentissimi è stata effettuata dalla AGENAS una altra analisi dei modelli di accreditamento disponibili al 2009, a 'grana' più grossa, sulla base della verifica della presenza/assenza di alcune dimensioni di qualità ("Analisi delle dimensioni della qualità presenti nei programmi di accreditamento istituzionale delle Regioni italiane").

L'analisi ha mostrato come siano riconoscibili alcuni modelli generali di riferimento e caratteristiche "comuni" presenti nei manuali di accreditamento delle Regioni. Le dimensioni della qualità¹ più frequentemente rilevate negli atti regionali attengono all'accessibilità, all'appropriatezza, alla documentazione clinica, alla comunicazione, alla continuità assistenziale, alla formazione, al miglioramento continuo, alla privacy e ai rischi.

¹ Nell'analisi vengono definite dimensioni della qualità le componenti rilevanti del servizio riconosciute come espressione di valori da perseguire e garantire e che possono essere verificabili con strumenti diversi (si veda anche il DPCM 19/5/1995)

3. Riflessioni sull'oggetto e il metodo

Basandosi su questi ultimi materiali può essere ripreso il ragionamento relativo alla definizione di criteri comuni a tutti i sistemi di accreditamento regionali, fatte salve le considerazioni che:

- a) il sistema delle garanzie per la qualità delle prestazioni sanitarie, come è noto, è un sistema a più livelli (autorizzazione a realizzare, ad esercitare, accreditamento, accordi/contratti e controlli) e si può condividere che i criteri di buona qualità delle cure che siano individuati, possano essere presenti sia al livello della autorizzazione ad esercitare che dell'accREDITAMENTO, a seconda delle scelte e delle architetture regionali in materia di requisiti;
- b) deve essere anche condiviso che, perché si possa riconoscere la traduzione del principio nel sistema di autorizzazione/accreditamento regionale, questo debba essere sufficientemente esplicito e ne sia effettuato la verifica/il controllo (sia data cioè evidenza dell'effettivo riscontro del possesso del requisito al momento delle verifiche o nell'esercizio della attività di controllo del contratto);
- c) i principi di riferimento attualmente individuati per il SSN (risposta al bisogno, equità di accesso, qualità delle cure, appropriatezza ed uso delle linee guida, dignità della persona, tutela della fragilità) costituiscono lo sfondo valoriale su cui si disegnano i criteri/fattori di qualità da condividere. I criteri/fattori di qualità individuati, tuttavia, non possono (e non debbono) considerarsi esaustive applicazioni dei principi medesimi. I principi di riferimento sono infatti anche obiettivi del SSN e il loro raggiungimento deve essere perseguito attraverso un coerente e coordinato utilizzo di tutti gli strumenti disponibili: la programmazione delle politiche di salute e dei servizi, la gestione delle risorse economico - finanziarie, delle risorse umane e del capitale intellettuale e sociale, il miglioramento continuo, la ricerca e l'innovazione.

4. I criteri

Si considera pre-requisito allo sviluppo di un consistente sistema di autorizzazione/accreditamento la esplicita individuazione, da parte della Regione, delle responsabilità e delle procedure in materia. Il livello regionale deve inoltre esprimere la funzione di governo e supporto al processo di autorizzazione/accreditamento tramite la individuazione della struttura deputata e delle risorse assegnate, la consegna di specifici mandati, consistenti nel tempo e deve garantire alla stessa autonomia tecnica .

Si propone, poi, che i requisiti adottati nel sistema autorizzazione-accreditamento garantiscano un approccio di 'sistema' e contengano il principio del miglioramento continuo della qualità della assistenza.

Ciò costituisce un approccio già praticato dalla totalità dei sistemi esaminati dalla ricerca condotta dall'AGENAS, e si fonda sul dato di fatto che già il DPR 14 gennaio 1997, recepito o utilizzato dalle Regioni per la costruzione dei rispettivi modelli di autorizzazione/accreditamento era orientativo in tale senso.

Tradotto in altri termini il modello di accreditamento dovrebbe dimostrare attenzione al raggiungimento dei criteri/fattori di qualità sotto illustrati.

I 7 criteri/fattori di qualità identificati possono essere concettualmente differenziati in 5 criteri "generali" (1°, 2°, 3°, 4°, 5°) e 2 criteri "specifici" (6° e 7°), che rappresentano una focalizzazione di alcuni ambiti considerati nel criterio n. 2.

Infine, per favorire l'univocità dell'interpretazione di alcuni elementi presenti e sottolineati nel testo, ritenuti di particolare rilevanza, si è provveduto alla elaborazione di un apposito glossario (Allegato 1).

1° Criterio/fattore di qualità

"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 una ottica di miglioramento continuo"

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti **per il livello aziendale** requisiti che evidenziano:

1. le modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;
2. la definizione delle responsabilità;
3. le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati);
4. le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi;
5. le modalità di gestione:
 - 5.1. dei disservizi;
 - 5.2. degli eventi avversi.

2° Criterio/fattore di qualità

"E' buona prassi che la organizzazione descriva 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 e i cittadini"

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti per le **articolazioni organizzative** requisiti che evidenziano:

1. La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati;
2. La presenza di protocolli che riguardino:
 - 2.1. l'eleggibilità dei pazienti;
 - 2.2. la responsabilità, modalità di presa in carico;
 - 2.3. la responsabilità e modalità di passaggio in cura (continuità assistenziale);
 - 2.4. le relative modalità di controllo;
3. La modalità di gestione della documentazione sanitaria (ad es.: cartella clinica) deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne:
 - 3.1. la completezza rispetto agli interventi effettuati;
 - 3.2. la rintracciabilità;
 - 3.3. la riservatezza (privacy);
4. Lo sviluppo di attività di valutazione delle prestazioni e dei servizi che devono:
 - 4.1. basarsi su procedure che definiscano responsabilità, metodi, periodicità;
 - 4.2. essere documentate.

3° Criterio/fattore di qualità

"L'organizzazione cura la idoneità 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"

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti **per il livello aziendale** requisiti che evidenziano:

1. L'idoneità all'uso delle strutture;
2. L'esistenza di un inventario aggiornato delle attrezzature;
3. L'esistenza di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche in uso;
4. Tale piano è documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi;
5. Il personale deve essere formato sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di dismissione.

4° Criterio/fattore di qualità

"La 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"

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti **per il livello aziendale** requisiti che evidenziano:

1. La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;
2. L'inserimento e l'addestramento dei nuovi addetti;
3. La definizione e il monitoraggio delle competenze.

5° Criterio/fattore di qualità

"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"

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti **per l'articolazione organizzativa** requisiti che evidenziano:

1. Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano:
 - 1.1. la partecipazione degli operatori;
 - 1.2. la continuità nei percorsi di cura interni ed esterni (tra questa e altre istituzioni con cui si rapporta per garantire la assistenza);
2. Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;
3. Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire (ad es. stato di salute, costi, modalità organizzative particolari, ecc...) ai pazienti e/o ai caregiver;
4. Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;
5. Le modalità di ascolto dei pazienti (ad es. reclamo, ascolto attivo, valutazioni della soddisfazione dei pazienti).

6° Criterio/fattore di qualità

“La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti **per il livello aziendale e per le articolazioni organizzative** requisiti che evidenziano:

1. Un approccio alla pratica clinica secondo evidenze (ad es. linee guida, appropriatezza, ecc);
2. L'attenzione alla promozione della sicurezza e della gestione del rischio (da struttura, per i lavoratori, clinico) in termini di:
 - 2.1. organizzazione adottata per la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi;
 - 2.2. programma per la gestione del rischio contenente le procedure (di individuazione, analisi, trattamento e monitoraggio);
 - 2.3. monitoraggio e valutazione del/dei programma/i e delle procedure per la promozione della sicurezza e la gestione del rischio.

7° Criterio/fattore di qualità

"Il governo delle azioni di miglioramento, della 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 Regione dovrà documentare che **nelle Aziende Sanitarie** siano presenti evidenze (anche con riferimento a specifiche e distinte indicazioni e prassi regionali) relative a:

- 1) progetti di miglioramento;
- 2) esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi;
- 3) adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa.

TOTALE

- 1° criterio - 6 requisiti**
- 2° criterio - 10 requisiti**
- 3° criterio - 5 requisiti**
- 4° criterio - 3 requisiti**
- 5° criterio - 6 requisiti**
- 6° criterio - 4 requisiti**
- 7° criterio - 3 requisiti**

7 CRITERI - 37 REQUISITI

GRIGLIE PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESENZA DEI REQUISITI

| 1° Criterio/fattore di qualità | | | |
|---|---|---|--|
| 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 una ottica di miglioramento continuo | | | |
| Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento, o in alternativa in altri provvedimenti normativi regionali, siano presenti per il livello aziendale requisiti che evidenziano: | | | |
| | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | Il requisito è presente nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
| 1. Le modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto | | | |
| 2. La definizione delle responsabilità | | | |
| 3. Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, documenti e dati) | | | |
| 4. Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi | | | |
| 5. Le modalità di gestione: | | | |
| 5.1 dei disservizi | | | |
| 5.2 degli eventi avversi | | | |

| 2° Criterio/fattore di qualità | | | |
|--|---|---|--|
| È buona prassi che la organizzazione descriva 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 e i cittadini | | | |
| Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento, o in alternativa in altri provvedimenti normativi regionali, siano presenti per le articolazioni organizzative requisiti che evidenziano: | | | |
| | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | Il requisito è presente nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
| 1. La tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati | | | |
| 2. La presenza di protocolli che riguardino: | | | |
| 2.1. l'eleggibilità dei pazienti | | | |
| 2.2. la responsabilità, modalità di presa in carico | | | |
| 2.3. la responsabilità e modalità di passaggio in cura (continuità assistenziale) | | | |
| 2.4. le relative modalità di controllo | | | |
| 3. La modalità di gestione della documentazione sanitaria (ad es. cartella clinica) deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate al fine di garantirne: | | | |
| 3.1. la completezza rispetto agli interventi effettuati | | | |
| 3.2. la rintracciabilità | | | |
| 3.3. la riservatezza (privacy) | | | |
| 4. Lo sviluppo di attività di valutazione delle prestazioni e dei servizi che devono: | | | |
| 4.1. basarsi su procedure che definiscano responsabilità, metodi, periodicità | | | |
| 4.2. essere documentate | | | |

3° Criterio/fattore di qualità

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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento, o in alternativa in altri provvedimenti normativi regionali, siano presenti **per il livello aziendale** requisiti che evidenziano:

| | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | Il requisito è presente nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
|--|---|---|--|
| 1. L'idoneità all'uso delle strutture | | | |
| 2. L'esistenza di un inventario aggiornato delle attrezzature | | | |
| 3. L'esistenza di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche in uso | | | |
| 4. Tale piano è documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi | | | |
| 5. Il personale deve essere formato sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di dismissione | | | |

4° Criterio/fattore di qualità

La 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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento, o in alternativa in altri provvedimenti normativi regionali, siano presenti **per il livello aziendale** requisiti che evidenziano:

| | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | Il requisito è presente nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
|--|---|---|--|
| 1. La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica | | | |
| 2. L'inserimento e l'addestramento dei nuovi addetti | | | |
| 3. La definizione e il monitoraggio delle competenze | | | |

| 5° Criterio/fattore di qualità | | | |
|--|---|---|--|
| 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 | | | |
| Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento, o in alternativa in altri provvedimenti normativi regionali, siano presenti per l'articolazione organizzativa requisiti che evidenziano: | | | |
| | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | Il requisito è presente nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
| 1. Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano: | | | |
| 1.1. la partecipazione degli operatori | | | |
| 1.2. la continuità nei percorsi di cura interni ed esterni (tra questa e altre istituzioni con cui si rapporta per garantire l'assistenza) | | | |
| 2. Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori | | | |
| 3. Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire (ad es. stato di salute, costi, modalità organizzative particolari, ecc...) ai pazienti e/o ai caregiver | | | |
| 4. Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver | | | |
| 5. Le modalità di ascolto dei pazienti (es. reclamo, ascolto attivo, valutazione della soddisfazione dei pazienti) | | | |

| 6° Criterio/fattore di qualità | | | |
|--|---|---|--|
| La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati | | | |
| Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento, o in alternativa in altri provvedimenti normativi regionali, siano presenti per il livello aziendale e per le articolazioni organizzative requisiti che evidenziano: | | | |
| | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | Il requisito è presente nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | Il requisito è presente nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
| 1. Un approccio alla pratica clinica secondo evidenze (ad es. linee guida, appropriatezza, ecc...) | | | |
| 2. L'attenzione alla promozione della sicurezza e della gestione del rischio (da struttura, per i lavoratori, clinico) in termini di: | | | |
| 2.1. organizzazione adottata per la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi | | | |
| 2.2. programma per la gestione del rischio contenente le procedure (di individuazione, analisi, trattamento e monitoraggio) | | | |
| 2.3. monitoraggio e valutazione del/dei programma/i e delle procedure per la promozione della sicurezza e la gestione del rischio | | | |

| 7° Criterio/fattore di qualità | | | |
|---|--|--|---|
| <i>Il governo delle azioni di miglioramento, della 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</i> | | | |
| Per corrispondere a tale criterio ogni Regione dovrà documentare che nelle Aziende sanitarie siano presenti evidenze (anche con riferimento a specifiche e distinte indicazioni e prassi regionali) relative a: | | | |
| | presenza nei seguenti paragrafi del manuale di AUTORIZZAZIONE | presenza nei seguenti paragrafi del manuale di ACCREDITAMENTO | presenza nei seguenti PROVEDIMENTI NORMATIVI (indicare data e numero del provvedimento e articolo) |
| 1. Progetti di miglioramento | | | |
| 2. Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi | | | |
| 3. Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa | | | |

Allegato 1 - Glossario

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Appropriatezza | Definizione | Riferimento |
| | Misura della capacità di fornire - al livello di assistenza più idoneo - un intervento efficace per uno specifico soggetto (paziente) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali. E' utile distinguere tra appropriatezza clinica, intesa come la capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente e appropriatezza organizzativa, intesa come capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo alla erogazione delle cure. | Calabria - Regolamento Reg. 13/2009, Allegato 6 |
| | | Liguria - DGR n. 1335/2001 e ss.mm.ii. Glossario della qualità e dell'accreditamento - Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna |
| Articolazione organizzativa | Definizione | Riferimento |
| | Con riferimento alle aziende sanitarie, si tratta delle strutture operative che sono state individuate nell'atto aziendale e/o nei regolamenti allegati (per le strutture private in documenti analoghi). Hanno missione definita e un responsabile preposto. In generale si tratta delle suddivisioni di una organizzazione che trovano descrizione, per livello e reciproche relazioni, nell'organigramma. | Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna |
| Ascolto (Modalità di) | Definizione | Riferimento |
| | E' una attività della comunicazione, che consiste nel fare attenzione all'altra parte coinvolta nel processo comunicativo. Consiste nella comprensione di quanto viene comunicato e nel feed-back di tale comprensione verso l'emittente. Vengono definite tre modalità di ascolto: 1) l'ascolto competitivo (competitive or combative listening) che consiste principalmente nel promuovere il proprio punto di vista, piuttosto che l'esplorazione di quello del partner. L'ascolto è perciò finalizzato alla ricerca degli elementi ed argomenti critici della comunicazione per affermarsi sull'altro. 2) L'ascolto passivo o attento (passive or attentive listening) che è genuinamente interessato alla comprensione dell'altro punto di vista. Le informazioni sono correttamente comprese ed è effettiva la conoscenza delle altrui istanze. Non viene dato particolare rilievo all'azione di verifica della comprensione, data per implicita. 3) L'ascolto attivo (active or reflective listening) che è rivolto alla comprensione anche dei pensieri e dei significati che il messaggio porta. La comprensione del messaggio viene costantemente verificata attraverso un processo attento di feedback continuo tra i due interlocutori. Nell'ascolto attivo viene sottolineata l'importanza della reciprocità nel rapporto di riconoscimento, rispetto ed apprendimento, e l'attenzione alle forme comunicative anche non-verbali, attraverso l'empatia. | A cura Progetto mediazione RER |
| Caratteristica | Definizione | Riferimento |
| | Ciascuno degli aspetti peculiari che costituiscono le note distintive di un oggetto (nel nostro caso di un servizio/prestazione). Le caratteristiche scelte per rappresentare l'oggetto si definiscono come requisiti. | Glossario della qualità e dell'accreditamento - Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna |
| | | Puglia - Regolamento Reg. 3/2005, Sezione E Abruzzo - Allegato 5 della DGR n. 591/P del 1° luglio 2008 |

| | Definizione | Riferimento |
|---------------------------------|--|---|
| Caregiver | Espressione di origine anglosassone che significa letteralmente "fornitore di cura"; definisce la persona che, nell'ambiente domestico, assume l'impegno di cura della persona non autosufficiente, fornisce aiuto e supporto al malato nel suo percorso di recupero fisico, mentale ed affettivo. Si riferisce in genere ad un familiare, ma può essere anche un assistente alla persona, un volontario (caregiver non professionali) o un operatore adeguatamente formato (caregiver professionali). | Glossario LUISS – EMPHA 17 dicembre 2009 |
| Clima organizzativo | Percezione condivisa delle condizioni/situazioni organizzative, delle politiche, delle pratiche e delle procedure organizzative formali e informali, che si riflette nelle descrizioni che i membri fanno di tali aspetti nell'ambiente di lavoro. | (Shneider, Bartlett, 1970). |
| Comunicazione | Scambio e condivisione di informazioni tra persone - attraverso le parole, gli scritti, le immagini, i suoni - che producono influenza reciproca. Comunicare significa, anche, mettere in comune qualcosa di se stessi, condividere esperienze, valori, emozioni | Glossario Benessere organizzativo - Formez |
| Comunicazione interna | La comunicazione interna può essere definita come l'insieme delle attività specialistiche di comunicazione necessarie a supportare il funzionamento, lo sviluppo e il successo delle organizzazioni complesse. Tali attività, che devono essere gestite e integrate tra di loro con un'adeguata attività manageriale, possono essere suddivise in quattro categorie ciascuna con uno specifico obiettivo. La comunicazione strategica, per indirizzare e coinvolgere le persone dell'organizzazione. La comunicazione creativa, per generare le conoscenze e le competenze necessarie. La comunicazione della conoscenza o formativa, per diffondere le competenze distintive dell'organizzazione. La comunicazione funzionale, per supportare i processi gestionali e produttivi. | Emanuele Invernizzi, Manuale di relazioni pubbliche 2. - Le competenze e i servizi specializzati McGraw Hill, Milano, 2006 |
| Continuità assistenziale | Un sistema in cui i diversi luoghi di erogazione, le prestazioni, gli operatori e i livelli di servizio sono integrati e senza interruzioni per soddisfare i bisogni dei clienti/utenti o della popolazione di riferimento. Elementi della continuità assistenziale sono: l'autocura, la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, l'assistenza e le prestazioni di breve periodo, l'assistenza e le prestazioni di lungo periodo, la riabilitazione e il supporto. | Veneto - DGR 2501/2004 e ss.mm.ii., Allegato 9 (Abruzzo - Allegato 5 della DGR n. 591/P del 1° luglio 2008. Liguria - DGR n. 1335/2001 e ss.mm.ii. Calabria - Regolamento Reg. 13/2009, Allegato 6 |
| Controllo (modalità di) | Attività di verifica della conformità di un progetto, processo, prodotto o servizio a requisiti specificati mediante metodi di ispezione, misurazione o prova. | UNI EN ISO 9000:2005 Fondamenti e vocabolario Integrato RER |

| | Definizione | Riferimento |
|---------------------------------|--|--|
| Competenza | Insieme di conoscenze (generali, specifiche, di contesto), Abilità (professionali specifiche, trasversali), Risorse attitudinali e psicosociali (motivazioni, atteggiamenti nei confronti del lavoro, autostima, fiducia in se stessi, interessi, predisposizione specifica) | Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e terminologia UNI EN ISO 9000: 2000 Ulrich et al., 1989 Woodruffe, 1993 Spencer e Spencer, 1995 |
| Criterio | Enunciato che dichiara che si vuole investigare un fenomeno a fine di valutazione mediante l'osservazione di sue caratteristiche, statiche o dinamiche, pre-definite . Il criterio è pertanto un punto di vista di osservazione di un oggetto, fenomeno, ecc., legato strettamente al soggetto osservante. Anche nel DPCM 19.5.95, Carta dei Servizi, il criterio è definito come riferimento concettuale (espresso) per costruire un giudizio di qualità'. | Glossario della qualità e dell'accreditamento - Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna Puglia - Regolamento Reg. 3/2005, Sezione E Abruzzo - DGR n. 591/P del 1° luglio 2008, Allegato 5 |
| Dimensione della qualità | 1. Poiché non esiste una definizione assoluta di qualità, sono state identificate delle 'dimensioni della qualità' aspetti desiderabili, percepibili e misurabili dell'assistenza e delle cure, che variano di importanza nei diversi contesti e per diversi soggetti e che possono, da sole o in associazione, consentire di definire caratteristiche 'macro' dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Le dimensioni più frequentemente citate in letteratura, a partire dai primi lavori di Donabedian sono: performance tecnico-professionale, accesso ai servizi, efficacia delle cure, efficienza nella erogazione dei servizi, empatia, continuità della assistenza, sicurezza; confort, possibilità di scelta . 2. Nei sistemi di gestione della qualità sono gli elementi del sistema che debbono essere tenuti sotto controllo per garantire la qualità del risultato operativo. In questo senso corrispondono ai 'capitoli' del modello di riferimento (ad esempio responsabilità della direzione, gestione delle risorse, processi, valutazione dei risultati...secondo ISO 9000: 2008; oppure politica, missione e visione, gestione delle risorse umane... secondo DPR 14.1.'97; oppure diritti dei pazienti, accesso, ... secondo Joint Commission). | Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna |
| Disservizio | Si intende per disservizio l'allontanamento di un servizio/prestazione/processo da caratteristiche prestabilite. In riferimento alla gestione delle segnalazioni tale allontanamento avviene rispetto a dimensioni qualitative percepibili dall'utente e può trovare espressione in un rilievo, reclamo, suggerimento. | Glossario della qualità e dell'accreditamento - Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Efficacia | Definizione | Riferimento |
| | Capacità di un sistema di raggiungere i risultati desiderati ed è misurata dal confronto tra i risultati raggiunti e quelli attesi. | Toscana – DCR n. 30/2000, Allegato 2 Liguria – DGR n. 1335/2001 e ss.mm.ii. |
| Eleggibilità | Definizione | Riferimento |
| | Possesso dei requisiti necessari per essere eletto: resta inteso che nel caso specifico per requisiti si intendono quelli clinici diagnostici assistenziali. Pertanto eleggibilità come possesso di un insieme di requisiti che determinano l'accesso del paziente ad un percorso di cura o di assistenza. | Dizionario Italiano Sabatini – Coletti ARes Puglia 2010 |
| Evento avverso | Definizione | Riferimento |
| | Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". | Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III, La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico – GLOSSARIO, Luglio 2006. |
| Evidenze | Definizione | Riferimento |
| | Deriva dall'inglese <i>Evidence</i> . Nel movimento della Medicina basata sulle Evidenze, con questo termine si intendono le prove di efficacia di un intervento o di validità di un esame diagnostico, derivate essenzialmente da studi controllati. Nei manuali di accreditamento con evidenze si intendono anche tutte le prove a favore dell'attuazione di un requisito. Possono essere rappresentate da note di cartelle cliniche, verbali, altri documenti, testimonianze di operatori, di pazienti, di familiari o di rappresentanti della comunità sociale, dalle risposte a questionari o interviste o da osservazioni. | Morosini P., Ferraro F. Enciclopedia della Gestione di Qualità e in Sanità – Elementi di economia sanitaria basata sulle evidenze, epidemiologia, statistica, comunicazione – Centro Scientifico Editore |
| Fattore di qualità | Definizione | Riferimento |
| | Elementi base per specifico settore a cui va applicato il concetto di qualità. | Sistemi di gestione per la qualità: fondamenti e terminologia UNI EN ISO 9000: 2000 |
| Gestione del rischio clinico | Definizione | Riferimento |
| | Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti. | Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III, La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico – GLOSSARIO, Luglio 2006. |

| | Definizione | Riferimento |
|----------------------------------|--|--|
| Gestione delle competenze | <p>L'organizzazione sanitaria deve gestire il proprio capitale umano e intellettuale. Una buona gestione si basa sulla capacità di anticipare i fenomeni per limitare le criticità e garantire la prosecuzione della attività connessa alla missione.</p> <p>Anche nel caso delle competenze debbono essere effettuate azioni di</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individuazione delle aree di criticità e definizione del fabbisogno; • acquisizione e sviluppo, progettando i percorsi selettivi e/o formativi; • monitoraggio/valutazione definendo anche i piani di incentivazione e le politiche retributive. | <p>Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna</p> |
| Governo clinico | <p>Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)</p> | <p>Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III, La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - GLOSSARIO, Luglio 2006.</p> |
| Idoneità all'uso | <p>Conformità della struttura ai requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici generali prevista dalla normativa vigente sulla materia.</p> | <p>DPR 14.1.1997</p> |
| Manutenzione | <p>Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 - UNI 9910). Si distingue:</p> <p>Manutenzione preventiva: manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico</p> <p>Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta</p> <p>Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)</p> | <p>Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III, La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico - GLOSSARIO, Luglio 2006</p> |

| | | |
|--|--|---|
| Protocollo | Definizione | Riferimento |
| | Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto. | Glossario della qualità e dell'accreditamento - Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna |
| | | Liguria - DGR n. 1335/2001 e ss.mm.ii. Toscana - DCR n. 30/2000, Allegato 2 |
| Responsabilità | Definizione | Riferimento |
| Condizione, tipica del professionista, di chi può essere chiamato a rispondere degli effetti dannosi delle proprie o altrui azioni. | | Beccastrini S., Gardini A., Tonelli S., "Piccolo dizionario della Qualità", Centro Scientifico Editore, 2001. |
| | | |
| Rintracciabilità | Definizione | Riferimento |
| Capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività (o di oggetti ed attività analoghi), mediante identificazione documentata e predisposta. (ISO 8402). | | Toscana - DCR n. 30/2000, Allegato 2 |
| Struttura | Definizione | Riferimento |
| Luogo fisico all'interno del quale si svolgono le attività sanitarie e si gestiscono i relativi servizi di supporto. | | ARes Puglia - 2010 |
| Tecnologia sanitaria | Definizione | Riferimento |
| Farmaci, strumenti e procedure mediche o chirurgiche e sistemi organizzativi e di supporto utilizzati nella erogazione delle cure. | | WHO |
| Tipologia di attività | Definizione | Riferimento |
| Nella prassi corrente si definiscono tre tipi di 'attività': | | Applicazioni normative in RER |
| | <ul style="list-style-type: none"> tipologia di attività, come definite nell'allegato tecnico del DPR 14.1.'97, (esempio laboratorio, diagnostica per immagini, poliambulatorio, struttura residenziale per pazienti con disagio mentale...) facendo prevalentemente (ma non esclusivamente) riferimento alla struttura fisica in cui è posta l'attività. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> branca specialistica/disciplina, all'interno di una medesima tipologia di struttura. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> prestazione, ferme stanti le tipologie e le branche specialistiche/discipline.. | |