

Il sistema qualità' per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento

Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento

Accreditamento

La redazione del documento è stata curata da

Lucia Bonucci

Renata Cinotti

Caterina Distante

Bruna Magi

Annamaria Renzi

dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Al percorso di definizione del modello e alla stesura delle Linee guida ha collaborato il CERMET (Ente per la Certificazione e ricerca per la qualità).

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2004

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/index.htm>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Sommario	5
1. Attualità in tema di accreditamento in Emilia-Romagna	7
1.1. Contesto	7
1.2. Finalità dell'accredimento	8
1.3. Stato dell'arte nella Regione Emilia-Romagna	14
1.4. Prospettive a breve e medio periodo	21
2. Linee guida per l'applicazione del modello di accreditamento in Emilia-Romagna	23
2.1. Politica	23
2.2. Pianificazione	27
2.3. Comunicazione	32
2.4. Struttura	35
2.5. Attrezzature	35
2.6. Formazione	42
2.7. Sistema informativo	46
2.8. Procedure	50
2.9. Verifica dei risultati	56
2.10. Miglioramento	61
3. Requisiti generali e requisiti specifici disponibili	67
3.1. Requisiti generali per l'accredimento delle strutture sanitarie delle strutture ambulatoriali dei professionisti	67
3.2. Requisiti specifici per l'accredimento	77

4. Un metodo per l'autovalutazione dell'Unità operativa	79
4.1. Premessa	79
4.2. Modalità d'uso	80
4.3. Punteggio	81
4.4. Domande	82
5. Procedure per l'accreditamento istituzionale	87
5.1. Procedura per l'accreditamento delle strutture sanitarie	86
5.2. Procedura per l'accreditamento di ambulatori monospecialistici	89
5.3. Procedura per l'accreditamento di professionisti	90
6. Riferimenti normativi e bibliografici su accreditamento e autorizzazione delle strutture sanitarie	91
6.1. Riferimenti normativi nazionali	91
6.2. Riferimenti normativi regionali	92
6.3. Bibliografia	93
6.4. Siti internet consigliati	93

Sommario

Nel corso del 2003 la Direzione generale Sanità e Politiche sociali e l'Agenzia sanitaria regionale, ciascuna per le parti di sua competenza ma in collaborazione, hanno sottoposto a una revisione le Delibere 125/1999 e 594/2000, che si riferiscono rispettivamente all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Ciò si è reso necessario in quanto la Delibera di Giunta regionale n. 125 assunta nel febbraio 1999, applicativa della Legge regionale 34/1998, precedeva il DLgs 229/1999 uscito nell'aprile successivo e non poteva tenere conto di alcune innovazioni da questo prodotte, in particolare del fatto che si definivano come immediatamente soggette all'autorizzazione in base ai requisiti minimi le nuove strutture, mentre le vecchie strutture dovevano ritenersi autorizzate ai sensi della normativa precedente e diventavano soggette ad autorizzazione solo al verificarsi di eventi quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, trasformazione o trasferimento. Il DLgs 229/1999 ha introdotto inoltre la necessità della regolamentazione degli studi professionali.

La Legge costituzionale 3/2001 ha modificato profondamente le relazioni fra Stato e Regioni, affidando a queste la piena potestà legislativa e organizzativa in tema di sanità (esclusa la definizione dei livelli essenziali di assistenza). Tale fatto consente di allentare il riferimento al DPR 14/1/1997, in particolare al suo allegato tecnico se ritenuto superato o insufficiente.

Sulla base di queste esigenze e opportunità è stato pertanto rivisto l'impianto applicativo della LR 34/1998 in riferimento all'autorizzazione all'esercizio, per renderlo coerente al DLgs 229/1999: oltre a differenziare meglio i requisiti autorizzativi da quelli per l'accreditamento, per quanto riguarda l'autorizzazione sono stati ridotti i requisiti generali, sono stati sviluppati requisiti in tema di rischio biologico e sono stati introdotti nuovi requisiti (per es. unità di raccolta sangue, punto prelievo, ecc.).

Queste modifiche hanno determinato la revisione delle *check list* dei requisiti per l'accreditamento. Essi sono infatti "ulteriori" rispetto ai precedenti ma devono necessariamente essere integrati e coerenti con questi.

I requisiti generali rivisti - insieme a numerosi documenti di requisiti specifici per attività specialistiche, su alcune delle quali nel corso del 2002-2003 è stata effettuata un'accurata valutazione di impatto, e ai requisiti per l'accreditamento dei professionisti - sono oggetto della parte della nuova delibera che riguarda l'accreditamento.

Ora sembra che sia proprio tutto (o quasi) pronto per partire. Il percorso e le attività sperimentali condotte in questi anni hanno portato il loro frutto. Fra i prodotti realizzati vi sono le linee di indirizzo per l'applicazione dei requisiti generali nelle organizzazioni sanitarie, precedentemente parte integrante della Delibera di Giunta regionale 594/2000. Esse rimangono un valido e utile supporto per chi vuole costruire e verificare il sistema qualità richiesto dall'accreditamento nella propria organizzazione e per avere evidenti riferimenti al sistema della certificazione.

I punti di contatto fra i due modelli sono assai ampi nei requisiti generali; la differenza più significativa dipende dalla mancanza nel modello per l'accreditamento dei requisiti della progettazione e dallo sviluppo di requisiti specifici ancorati alle politiche regionali dei servizi.

Le linee guida, riviste e modificate, vengono ora pubblicate nella collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, come *Sussidio per l'autovalutazione e l'accreditamento*, integrate da una lista di verifica per effettuare una autovalutazione organizzativa sui punti chiave dei requisiti generali per l'accreditamento.

Un'ulteriore precisazione è opportuna: ogni organizzazione deve confrontarsi anche con i requisiti specifici che le sono applicabili.

Questo *Sussidio* raccoglie i materiali che possono aiutare un'organizzazione sanitaria a prendere contatto col tema dell'accreditamento in Emilia-Romagna:

- una breve presentazione del senso e degli scopi dell'accreditamento, accompagnata dall'illustrazione del percorso effettuato in Emilia-Romagna per arrivare al punto attuale;
- i riferimenti normativi regionali e nazionali;
- le linee guida precedentemente integrate nella DGR 594/2000, armonizzate con quanto emerso nei percorsi sperimentali, con i cambiamenti effettuati nei requisiti generali e con i nuovi riferimenti alle ISO 9000:2000. Esse sono tarate per supportare la realizzazione pratica del sistema qualità in organizzazioni di una certa complessità; sono tuttavia utili anche a piccole organizzazioni che vogliono comprendere i concetti e le ragioni che stanno alla radice della richiesta di determinati requisiti (e delle rispettive evidenze). Illustrano i requisiti per l'accreditamento, ma in alcuni casi anche quelli autorizzativi, come ad esempio nella gestione delle attrezzature. Si è infatti scelto di mantenere la comprensibilità del sistema descrivendolo unitariamente, indipendentemente dal livello al quale i requisiti sono richiesti;
- una lista di verifica da utilizzarsi per la formazione o per una prima autovalutazione organizzativa dei punti chiave dell'accreditamento;
- la raccolta delle *flow chart* che illustrano i vari passaggi del processo di accreditamento.

1. Attualità in tema di accreditamento in Emilia-Romagna

1.1. Contesto

In Italia il tema della qualità delle organizzazioni sanitarie è stato declinato secondo approcci differenziati e spesso poco coordinati: per citarne alcuni, i livelli essenziali di assistenza e l'appropriatezza, la conformità a norme di sicurezza di settore, l'attenzione ai cittadini e l'assunzione di impegni nei loro confronti da parte dell'organizzazione.

Il filone normativo relativo all'accreditamento ha avuto il merito di dare un forte impulso anche operativo allo sviluppo di programmi ed esperienze locali di gestione della qualità, incoraggiando l'assunzione di un sistema di requisiti strutturali e gestionali finalizzati a fornire agli utenti e al committente garanzie di qualità predeterminata e costante e di tensione al miglioramento dei servizi e delle prestazioni sanitarie.

Compete alle Regioni adottare i requisiti qualitativi per l'accreditamento delle strutture sanitarie. Essi sono ulteriori rispetto a quelli del livello autorizzativo, definiti in riferimento al livello nazionale (non più strettamente vincolante dalla promulgazione della Legge costituzionale 3/2001). Le strutture/organizzazioni che vogliono ottenere il riconoscimento dell'idoneità a erogare prestazioni e servizi sanitari in nome del Servizio sanitario nazionale devono adeguarsi a tali requisiti e, sulla base di successivi accordi contrattuali, potranno erogarli per conto dello stesso.

Motivi di legittimo interesse per il settore privato e di competizione all'eccellenza per il settore pubblico costituiscono forti leve di cambiamento, anche se i clinici - che hanno per molto tempo dubitato dell'approccio organizzativo-gestionale alla qualità - hanno oggi assunto un atteggiamento più positivo, grazie anche alle numerose esperienze concrete che sono state effettuate sul campo.

Il principio su cui si basa l'accreditamento è che non si fornisce un buon prodotto sanitario se oltre alle sue specifiche tecniche non sono definite regole organizzative che ne garantiscono la produzione/erogazione alle condizioni stabilite. Le regole fanno riferimento alla buona gestione: le specifiche di prodotto si connotano nei termini tecnici peculiari dell'oggetto e della disciplina e per caratteristiche qualitative percepibili dall'utilizzatore o dal committente. Le evidenze disponibili sull'efficacia di tale assunto sono indirette, legate all'esperienza di applicazione di sistemi di garanzia negli ultimi 50 anni, in contesti inizialmente manifatturieri e successivamente di servizio.

1.2. Finalità dell'accreditamento

Riferimenti

Come tutte le organizzazioni, il settore sanitario "respira" in un contesto sociale, politico-economico, culturale in cui convivono vari approcci alla gestione della qualità delle organizzazioni.

La politica europea, inoltre, notoriamente prudente in tema di condivisione degli obiettivi e delle prassi dei sistemi sanitari e sociali, è esplicita circa le garanzie da fornire alla cittadinanza: gli Stati devono assicurare nei diversi settori - compreso quello sanitario - le condizioni minime (o essenziali) di qualità, sicurezza, rispetto dell'ambiente ecologico (uomo compreso), lasciando alle organizzazioni che producono beni e servizi la libertà e il dovere (autonomia e responsabilità) di definire *standard* di *performance* ispirati alle migliori tecnologie disponibili. La disponibilità si intende negoziata in riferimento alle conoscenze scientifiche o tecniche, all'accettabilità sociale, alle risorse disponibili.

Dagli anni '90 è stata infatti abbandonata la prescrizione di norme di dettaglio, sostituita dalla richiesta di adottare sistemi quadro che garantiscano governo delle attività o dei problemi tecnico-organizzativi e miglioramento.

In questo contesto hanno preso vigore i modelli internazionali per la gestione e la verifica delle organizzazioni:

- la serie ISO 9000/2000 per la gestione della qualità,
- le 14000/1996 per la gestione dell'impatto ambientale,
- il British Standard OHSAS 18001/1999 per la gestione della sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro,
- i sistemi per l'eccellenza rappresentati dai premi (EFQM, premio Italia, ...)

La normativa di settore italiana non è incoerente con tale approccio. Per quanto attiene la gestione della qualità, il DPR 14/1/1997 disegna requisiti quadro parzialmente sovrapponibili a quanto proposto nella modellistica internazionale ISO 9000, che devono contestualizzarsi nei diversi *setting* di cura in cui vengono applicati, con specifici riferimenti tecnico-professionali e organizzativi. Ne deriva un approccio sistemico, come richiesto dalla normativa tecnica internazionale che attraversa tutto l'ambiente organizzativo della produzione dei servizi.

Accreditamento come sistema di garanzie

Inteso come atto amministrativo, l'accreditamento costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale nel sistema dell'offerta delle cure. Esso è lo snodo fra l'autorizzazione a esercitare, vincolante per tutte le strutture sanitarie, e la definizione di appositi accordi di fornitura fra committenti ed erogatori, individuati dal DLgs 502/1992 e successive modifiche nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nei professionisti.

Il DLgs 229/1999 afferma che l'accreditamento viene concesso alle strutture sanitarie che:

- sono in possesso dell'autorizzazione;
- rispondono agli obiettivi e agli indirizzi della programmazione regionale;

- sono in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione;
- presentano verifica positiva dell'attività svolta.

Si costruisce di conseguenza un insieme di atti della Pubblica amministrazione che tendono a costruire un sistema di garanzie interne - per i committenti (Azienda USL o Regione) - ed esterne - verso i cittadini/utenti:

- 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 i requisiti di ulteriore qualificazione; seleziona e monitorizza gli erogatori; garantisce buona organizzazione e messa in atto di azioni per governare la 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.

Gli atti citati forniscono anche garanzie nel contesto più ampio dell'offerta delle prestazioni sanitarie, in quanto assoggettano gli erogatori pubblici e privati alle medesime regole; sostituiscono il convenzionamento con un meccanismo più trasparente di richiesta dell'accreditamento da parte di tutti coloro che ritengono di possedere i requisiti e di verifica proceduralizzata degli stessi; introducono l'opportunità di una efficace competizione delle strutture accreditate, tramite la definizione di una quota di prestazioni aggiuntive rispetto ai fabbisogni.

Accreditamento come processo di selezione degli erogatori

Il processo di accreditamento, complessivamente inteso ha dunque il compito di selezionare e monitorare *in progress* gli erogatori per il SSN, in riferimento a definite condizioni *ex ante*.

Ciò significa che un'autorità o istituzione (nella fattispecie la Regione) realizza una operazione

"con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo, di prescritti specifici requisiti (e di standard di qualificazione) e si risolve ... in iscrizione in elenco da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti" (Corte costituzionale, Sentenza 416/1995),

e successivamente verifica

"... la permanenza dei requisiti ulteriori richiesti per l'accreditamento ..." (DPR 14/1/1997, art. 2, c. 6)

individuando

"... le modalità per l'esercizio delle attività di vigilanza sul permanere delle condizioni che hanno consentito l'accreditamento" (bozza Atto indirizzo e coordinamento alle Regioni).

Si configurano così alcune attività tecnicamente definite come verifiche pre-contrattuali della capacità dei fornitori di far fronte alle specifiche del committente, e la costituzione di un registro dei fornitori qualificati. Queste verifiche pre-contrattuali sono dette "di parte seconda" e possono essere effettuate dal committente direttamente o tramite suoi fiduciari.

La verifica in corso di erogazione viene affidata ai controlli (DLgs 229/1999, art. 8 *sexies*) previsti dal contratto (*ibidem*, art. 8 *quinquies*) e gestiti dalle Aziende o dal livello regionale a seconda della titolarità del contratto o della natura del controllo.

Accreditamento come processo di miglioramento

Adottare un sistema di gestione per la qualità non significa agire per sommatoria di iniziative migliorative, ma usare un approccio che attraversa tutto il sistema organizzativo di erogazione delle cure (tutti i processi che sono rilevanti per la qualità delle cure) e che è esso stesso un sistema organizzato (normato) basato sulla lettura dei segnali interni ed esterni all'organizzazione, sulla pianificazione delle attività, sul governo dei processi, sulla re-azione pertinente.

È evidente che le norme prendono atto più che anticipare; standardizzano più che innovare:

"ciò che è innovativo è l'assunzione dell'oggetto normato come dimensione generale di tutta la società ... le norme esprimono così il bene comune, diventano uno strumento di etica sociale, risorsa e riferimento per un cammino ... La dinamicità del miglioramento si esprime in un punto di partenza, in un percorso, e in una possibile meta, vissuta come inizio di un nuovo percorso ... mentre gli attori e il contesto esprimono le potenzialità innovative e gli spazi delle stesse: la norma ben agita costituisce così una opportunità piuttosto che un vincolo..."(Prandi, 2002).

Il processo di accreditamento contribuisce al miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la creazione di situazioni organizzative che facilitino l'allineamento delle persone ai comportamenti idonei al raggiungimento degli obiettivi della programmazione regionale e aziendale. Lo strumento per promuovere, sostenere e monitorare la buona pratica organizzativa è il sistema per la qualità, che richiede:

- la definizione dei livelli qualitativi (*standard* e impegni) dei servizi erogati;
- il monitoraggio trasparente dei risultati ottenuti;
- la ricerca attiva del giudizio e della partecipazione degli utenti al miglioramento dei servizi e nello specifico episodio di cura.

Lo sforzo che viene richiesto mira a porre basi più oggettive allo scambio fra gli erogatori delle cure, il contesto organizzativo e gli utilizzatori, facilitando il controllo delle attese.

Legittime aspettative e valutazioni delle parti in causa possono essere riportate alla sostanza di un contratto chiaramente stipulato che sortisce anche l'effetto di ridurre l'atteggiamento autoreferenziale delle articolazioni operative erogatrici di servizi.

Qualità professionale

L'approccio professionale alla qualità si giova di due modalità operative principali.

La prima è costituita dall'applicazione della verifica-revisione di qualità a specifici problemi sanitari. La qualità è descritta attraverso attributi e confrontata con criteri e indicatori. Lo strumento metodologico è l'*audit* clinico, attualmente valorizzato nell'approccio del governo clinico: esso si configura come un ciclo della qualità. Per realizzarlo occorre:

- definire gli attributi qualitativi dell'oggetto che devono essere presi in considerazione;
- stabilire lo *standard* di accettabilità e procedere alla verifica con le tecniche ritenute più idonee;
- esprimere un giudizio di merito;
- attivare eventuali percorsi di miglioramento o di standardizzazione.

Così come altri strumenti del governo clinico quali le analisi statistiche della variabilità dei risultati e in generale la raccolta e lo studio di indicatori della *performance*, anche l'*audit* clinico è compreso nel modello di accreditamento in quanto fornisce evidenze di garanzia nei confronti dei pazienti e del "terzo pagante".

L'altra modalità operativa è costituita dall'attività di visita reciproca derivata dal sistema di accreditamento dei paesi anglosassoni. I modelli professionali che si ispirano a questo approccio sono stati adottati nel contesto italiano: sono sensibili in particolare alle implicazioni gestionali necessarie al realizzarsi della pratica clinica, e pertanto sono in parte sovrapponibili al modello dell'accreditamento istituzionale.

È utile rilevare che quanto più si struttura e si rafforza un sistema di accreditamento istituzionale che interpreta la gestione della qualità e la verifica organizzativa nel contesto clinico, tanto più si valorizzano verifiche che non ne riproducono gli elementi ma si sviluppano in profondità, come richiedono il governo clinico e i percorsi di accreditamento delle persone.

Accreditamento, sicurezza e gestione dei rischi

Nel sistema sanitario non dovrebbero verificarsi fallimenti; è tuttavia un sistema complesso e il rischio di incidenti e disservizi è alto per la natura delle prestazioni, la prevalenza dell'uomo sulla macchina e la tipologia del danno, che è sulla persona; l'imputabilità dell'errore determina inoltre comportamenti difensivi che tendono a mascherarne l'importanza numerica e la gravità.

Si sta tuttavia diffondendo la consapevolezza della rilevanza del problema dell'incidente avverso al paziente,¹ che viene definito negli Stati Uniti di dimensioni epidemiche, ma anche la considerazione che il sistema che governa le modalità di erogazione delle cure dovrebbe aiutare a non sbagliare e a imparare dall'errore.

¹ Definizione utilizzata nel Sistema sanitario inglese nell'approccio organizzativo alla sicurezza di Reason, per non porre l'accento sul danno (evento avverso) o sull'errore.

Nello specifico delle organizzazioni sanitarie vi è particolare attenzione a questi temi, che vengono tuttavia affrontati da più punti di vista in maniera ancora disarticolata. Il processo di adeguamento ai requisiti di accreditamento costituisce un'importante opportunità per affrontare in modo sistemico il problema, integrando i contributi che provengono dai servizi deputati alla gestione della sicurezza (DLgs 626/1994) - che hanno efficacia non solo sui lavoratori, ma anche su tutti coloro che condividono i luoghi fisici in cui si realizzano le attività e l'utilizzo dei dispositivi di sicurezza - con quelli provenienti dall'organizzazione (sistema tecnico organizzativo e procedurale) e dai professionisti (prevenzione del rischio collegabile direttamente a errori o effetti negativi dell'attività clinico-assistenziale).

Accreditamento, utenti e cittadini

Il problema della qualità delle prestazioni nell'area della salute rende prioritario considerare il punto di vista del cittadino-utente quale termine di riferimento cruciale per la definizione di politiche dei servizi e il miglioramento del sistema di erogazione.

Quasi del tutto superato il paradigma biomedico, se ne sta ora cercando uno nuovo che comprenda le istanze sociali e consenta di integrare e rendere organizzativamente sostenibili le conoscenze tecnico-scientifiche sulla malattia e le possibilità di trattamento con le esigenze del paziente interessato, che è portatore di valori e di aspettative, e titolare di comportamenti sociali.

L'adesione del paziente al progetto di cura, la risposta alle sue aspettative (soddisfazione), il rispetto delle preferenze sono da una parte condizionate dalla qualità delle relazioni con i servizi (e con le persone che li compongono), dall'altra condizionano il successo terapeutico.

In questo approccio, l'ascolto del giudizio e dei pareri, il monitoraggio della qualità percepita divengono criteri guida per la negoziazione di una qualità possibile e condivisa fra gli attori del sistema delle cure: gli ordinatori, i gestori, i professionisti e i fruitori costituiscono il punto di giunzione fra una qualità intesa come prodotto oggettivo e l'affezione ai servizi. In tale senso il processo di accreditamento non può trascurare di cercare le evidenze di attenzione al punto di vista dei cittadini e degli utenti: in questo modo si assicura un'opportunità in più di efficacia.

Un modello per l'accreditamento

Un modello per la gestione della qualità nel suo complesso rappresenta un insieme standardizzato e selezionato di requisiti di governo (di sistema) considerati utili per garantire prestazioni conformi alle caratteristiche desiderate e stabilite.

Molte Regioni, a cui spetta definire tale modello, sono partite dallo schema contenuto nel DPR 14/1/1997, e lo hanno variamente recepito, arricchito e organizzato, individuando anche requisiti aggiuntivi, specifici, professionali in quanto riferibili all'esercizio di attività in particolari branche specialistiche o in particolari situazioni clinico-assistenziali.

Rapporti fra accreditamento e certificazione ISO 9000

I modelli di riferimento per l'accreditamento non sono estranei alla concettualizzazione della gestione della qualità presente nella famiglia delle norme ISO 9000.

I due modelli non sono completamente sovrapponibili; si differenziano inoltre le motivazioni a entrare nel percorso (obbligatorio per gli erogatori SSN, volontario nella certificazione) e la conseguente focalizzazione delle evidenze da fornire, centrate sui requisiti richiesti dal sistema regionale per l'accreditamento; il percorso certificativo rimane quindi distinto dall'accreditamento e oggetto di una spontanea scelta dell'organizzazione sanitaria.

Oggetti dell'accreditamento

Nell'istituto dell'autorizzazione, per strutture sanitarie si intendono le strutture fisiche entro le quali si realizza attività sanitaria; per quanto riguarda l'accreditamento, si intendono le articolazioni dotate di autonomia tecnico-professionale, organizzativa e - in varia misura, secondo le deleghe ricevute - gestionale, che erogano prestazioni e servizi, oggetto degli appositi accordi.

Il livello di applicazione ottimale delle verifiche è il dipartimento/raggruppamento. Per esigenze di programmazione regionale o complessità organizzativa (ad esempio nel caso dei dipartimenti territoriali) sono tuttavia possibili processi di valutazione aggregati per strutture fisiche di erogazione delle cure (stabilimento, casa di cura, poliambulatorio), ovvero di parti di dipartimento. Esiste comunque un livello minimo di organizzazione, identificabile con l'Unità operativa, oltre il quale non è opportuno andare perché non potrebbe essere garantita la verifica delle funzioni trasversali di supporto e delle interfacce organizzative, oltre a essere un approccio non efficiente.

Possono inoltre essere effettuati accreditamenti di programmi assistenziali critici sulla base di almeno tre presupposti:

- il programma sia necessario alla pianificazione regionale;
- le strutture partecipanti siano accreditate come tali;
- siano definiti specifici piani qualità (o requisiti specifici) del programma.

L'accreditamento degli ambulatori monospecialistici può fruire di un'interpretazione del Sistema Qualità proporzionata al proprio livello di complessità organizzativa.

L'accreditamento dei professionisti come singoli si basa sulla presentazione di evidenze che attestino l'impegno di formazione continua e un'adeguata esperienza professionale (DLgs 229/1999, art. 8 *quater* c. 1 e c. 4 o).

1.3. Stato dell'arte nella Regione Emilia-Romagna

Aspetti normativi in Emilia-Romagna

Nell'attuale sistema sanitario italiano, l'accreditamento è il presupposto indispensabile perché una struttura sanitaria possa divenire erogatore effettivo di prestazioni remunerate dal Servizio sanitario nazionale. Nel 1992 il DLgs 502 (art. 8) ha affidato alle Regioni il compito di disciplinare i procedimenti relativi all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie. Con l'emanazione del DPR 14/1/1997, "Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", e con il DLgs 229 del 1999 il quadro di riferimento normativo entro il quale le Regioni dovevano operare è stato definito in maniera più dettagliata.

Il Piano sanitario regionale vigente afferma che il processo di accreditamento delle strutture sanitarie

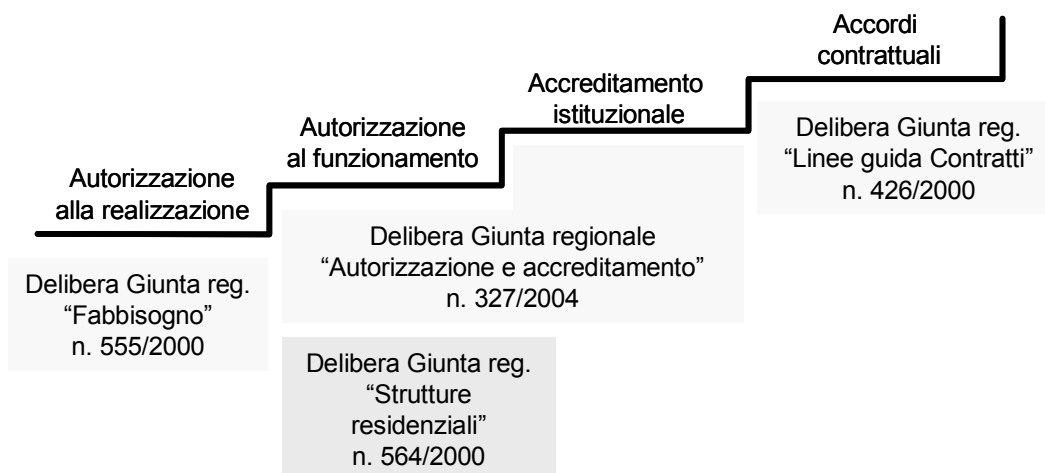
"è lo strumento istituzionale con cui la Regione definisce le caratteristiche qualitative dei servizi offerti dal SSR, nell'ambito delle sue scelte programmatiche",

con ciò stabilendo le condizioni di qualità e di uniformità dei servizi garantiti a livello regionale.

Il percorso per l'accreditamento, così come è stato interpretato in Emilia-Romagna a partire dalla Legge regionale n. 34 del 12/10/1998, che ha recepito il DPR 14/1/97 e ha definito la materia in merito ad autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, ha comportato l'assunzione di una serie di provvedimenti da parte della Giunta regionale anche in riferimento ai passaggi previsti dal DLgs 229/1999 (articoli 8 *bis*, *ter*, *quater*) (Figura 1).

La LR 34/1998 attribuisce all'Assessorato alla sanità la competenza in merito all'autorizzazione delle strutture sanitarie e dei professionisti. In particolare la Direzione generale Sanità e Politiche sociali verifica la coerenza dell'organizzazione richiedente con la programmazione regionale; l'Agenzia sanitaria regionale attua le verifiche documentali e sul campo in merito al possesso dei requisiti; l'Assessore alla sanità rilascia il decreto di accreditamento.

Figura 1. Il percorso normativo in Emilia-Romagna



Nel corso del 2002 e del 2003, in seguito all'emanazione della Legge costituzionale 3/2001 che ridisegna i rapporti fra Stato e Regioni, affidando a queste pieni poteri in materia di sanità fatta salva la definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), si è creata l'opportunità di rivedere l'impianto deliberativo precedentemente definito, recependo alcune innovazioni introdotte dal DLgs in tema di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e personalizzando alcuni requisiti minimi.

Sono stati rivisti anche i requisiti generali per l'accreditamento precedentemente deliberati (DGR 594/2000) al fine di mantenerne la coerenza con quelli autorizzativi e, utilizzando il *know how* fornito dalle numerose verifiche sperimentali effettuate negli ultimi quattro anni, di rendere il modello più essenziale e più adatto agli oggetti dell'accreditamento.

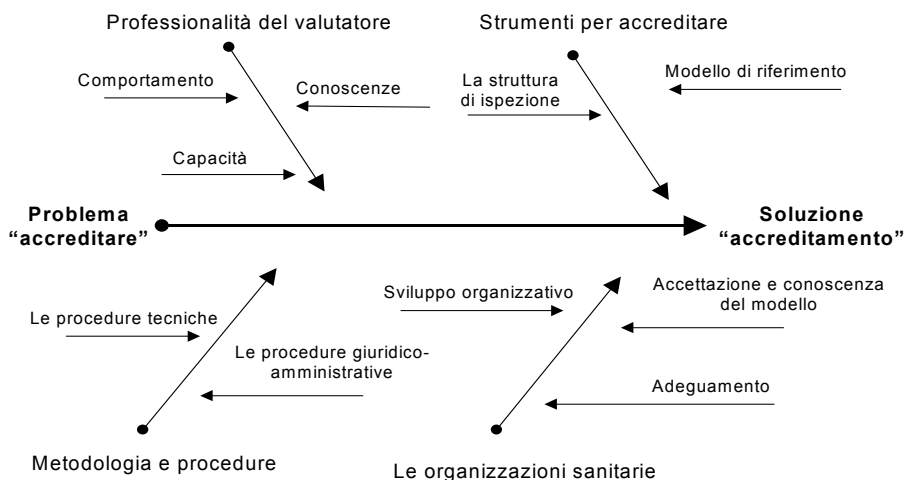
La nuova delibera di Giunta regionale 327/2004 recepisce le innovazioni apportate dal DLgs 229/1999 in tema di autorizzazione, conferma l'impianto della precedente delibera del 2000, precisando aspetti particolari (accreditamento dei programmi, dei professionisti), riducendo i requisiti generali e pubblicando ulteriori requisiti specifici, e avvia il processo di verifica sulle strutture di degenza.

La medesima delibera afferma che per la realizzazione delle verifiche dei accreditamento dovranno essere utilizzati valutatori qualificati o accreditati come valutatori di sistemi qualità secondo le normative tecniche europee, iscritti in una apposita lista detenuta dalla Agenzia sanitaria regionale.

Aspetti tecnici del processo di accreditamento

Negli anni 1996-2004 la Regione Emilia-Romagna ha usufruito di finanziamenti ai sensi del DLgs 502/1992 art. 12 lettera b) che hanno contribuito a sviluppare sul territorio regionale strumenti utili alla regolamentazione dell'autorizzazione al funzionamento e dell'accreditamento, dal punto di vista sia normativo che operativo. Il diagramma di Ishikawa (*Figura 2*) illustra in modo sintetico gli elementi che sono stati affrontati per governare questo processo in forma controllata e in qualità.

Figura 2. Elementi concorrenti alla realizzazione del processo di accREDITAMENTO



La struttura responsabile delle verifiche e le procedure

La LR 34/1998 individua nell'Agencia sanitaria regionale l'organismo tecnico di riferimento per le verifiche, realizzate direttamente o con la collaborazione di altri soggetti qualificati. Nella situazione attuale è stato completato il percorso di reclutamento, selezione, formazione dei valutatori utilizzati per le verifiche direttamente gestite dalla ASR.

Le modalità operative sono sostenute da documenti interni: descrizione delle procedure della Direzione generale Sanità e Politiche sociali e dell'Agencia sanitaria regionale, *vademecum* dei valutatori, codici di comportamento, e altri.

Sono inoltre stati affrontati i rapporti fra la verifica sul campo dell'accREDITAMENTO e le verifiche *ex post* dell'attività della struttura, attivando sinergie con i programmi per l'applicazione dell'approccio regionale al governo clinico, in particolare per quanto riguarda l'*audit* clinico e l'utilizzo di indicatori di *performance*. L'utilizzo di tali indicatori è connesso al processo di accREDITAMENTO, sia in virtù del modello adottato che prevede una specifica riflessione in materia nei requisiti specifici di branca nel capitolo dedicato alla qualificazione dei percorsi clinico-assistenziali, sia in riferimento al dettato del DLgs 229/1999.

I requisiti

Con il contributo delle persone individuate come loro fiduciarie dalle Aziende sanitarie pubbliche e private, il modello regionale per l'accREDITAMENTO è stato definito nel 1997 e sperimentato nel corso degli anni successivi.

Esso si configura come una cornice di regole di gestione delle organizzazioni sanitarie sulle quali si devono modellare i contenuti specifici e qualificanti dei vari settori di attività e delle diverse discipline.

Al modello organizzativo generale si accompagnano pertanto requisiti specifici di natura tecnico-professionale, progressivamente prodotti, che contestualizzano il modello nello specifico settore di attività in cui viene applicato (cardiologia, ostetricia/ginecologia,

regime di ricovero o ambulatoriale). L'elaborazione di tali requisiti è realizzata dai professionisti del settore e ampiamente verificata dalle parti interessate, tecniche e laiche; a tutt'oggi ha interessato parecchie aree specialistiche (*Tabella 1*), coprendo in tal modo oltre il 60% del totale dei posti letto ordinari pubblici della regione, i servizi di supporto e, in ambito territoriale, la psichiatria e i servizi per le tossicodipendenze.

L'approccio interno modulare consente l'applicabilità dei requisiti a strutture organizzative variamente configurate e di diversa complessità. Nel corso del 2002 e del 2003 è stata effettuata un'accurata valutazione dell'impatto dei requisiti dell'accreditamento attinenti ad alcune specialità sull'organizzazione e sui costi delle Aziende sanitarie pubbliche e private.

Tabella 1. Requisiti specifici per l'accreditamento disponibili in Emilia-Romagna

Già disponibili	In elaborazione
Anestesia e rianimazione	Medicina nucleare
Cardiochirurgia	Pneumologia
Cardiologia	<i>Screening</i> dei tumori dell'utero
Chirurgia generale	Servizi trasfusionali
Emergenza-urgenza	
Fisica sanitaria	
Genetica clinica	
<i>Hospice</i>	
Laboratorio	
Malattie infettive	
Medicina fisica e riabilitazione	
Medicina interna	
Nefrologia	
Neurochirurgia	
Neurologia	
Neuroradiologia	
Ortopedia	
Ostetricia e ginecologia	
Psichiatria	
Radiologia	
<i>Screening</i> per la diagnosi del tumore del seno	
SerT	
Trapianti di fegato	

I valutatori per l'accreditamento

Nei sistemi accreditanti storici (Usa, Canada, King's Fund), un'agenzia professionale è titolare del processo di preparazione dei propri valutatori e ne valida le capacità. I sistemi di accreditamento più recenti, che si riferiscono ad approcci di garanzia della qualità, si pongono maggiormente il problema della "terzietà" della valutazione, risolvendolo

a volte nella rinuncia a gestire la verifica di qualità dall'interno del sistema sanitario; altri mirano a qualificare in senso "terzo" l'organismo di accreditamento (il King's Fund è accreditato anche come ente di certificazione ISO 9000). Una ulteriore soluzione adottata dalle strutture interne al SSN incaricate delle verifiche di accreditamento è utilizzare personale qualificato secondo la normativa tecnica europea da Enti accreditati per la certificazione delle persone. La progettazione dell'Emilia-Romagna si è mossa in questa direzione.

A partire da corsi interni al sistema sanitario regionale e grazie anche ai finanziamenti straordinari ottenuti dal Ministero della salute è stato istituito un percorso formativo, che è stato condiviso da numerose Regioni e ha portato molte persone a superare l'esame di qualificazione di terza parte (effettuato dal CEPAS, organismo di certificazione del personale, accreditato EA ai sensi della normativa tecnica EN UNI 45013). Queste persone stanno ora acquisendo le esperienze necessarie a entrare nell'elenco nazionale dei valutatori per l'accreditamento o nel registro nazionale Valutatori di sistema qualità in sanità, detenuto dallo stesso CEPAS.

La formazione di tali figure professionali è avvenuta di pari passo con l'adeguamento delle organizzazioni sanitarie ai requisiti di specialità man mano definiti. L'osmosi fra il ruolo di valutatore esterno e quello di facilitatore interno ha prodotto significative sinergie positive, favorendo lo sviluppo del consenso sugli strumenti e sui metodi.

Tabella 2. Valutatori qualificati ripartiti per Regione all'1/8/2004

Regione/Provincia autonoma	Valutatori
Valle D'Aosta	4
Piemonte	7
Liguria	2
PA Trento	11
PA Bolzano	8
Veneto	22
Emilia-Romagna	92
Toscana	7
Marche	13
Lazio	29
Umbria	6
Molise	7
Campania	3
Basilicata	14
Puglia	4
Calabria	14
Sicilia	21
Sardegna	3
<i>Totale</i>	<i>267</i>

Le Aziende hanno provveduto a individuare gli operatori da avviare alla formazione, che prevede attività per un totale di 17 giornate di aula e un *project work* sul campo. Le prime verifiche sono in affiancamento.

Attualmente il *pool* di valutatori qualificati di cui dispone la Regione Emilia-Romagna può essere considerato sostanzialmente sufficiente alle verifiche di accreditamento e discretamente preparato per condurle efficacemente. Al momento nessuno riceve compenso per le attività di verifica che è chiamato a svolgere.

È tuttavia necessario mantenere stabile tale *pool* da un punto di vista numerico e fornire supporto ai valutatori affinché mantengano e sviluppino le competenze acquisite.

Nell'Elenco viene iscritto solo il personale che può dimostrare di avere effettuato almeno quattro verifiche ispettive per l'accreditamento, per almeno 20 giornate complessive: attualmente vi sono 26 valutatori, di cui 21 dell'Emilia-Romagna. Nel Registro, che prevede condizioni di iscrizione ancora più restrittive, sono a tutt'oggi iscritti quattro valutatori dell'Emilia-Romagna.

Tabella 3. Valutatori Emilia-Romagna ripartiti per Azienda sanitaria e per livello di formazione all'1/8/2004

Aziende	Valutatori qualificati
Azienda USL Bologna	13
Azienda USL Cesena	4
Azienda USL Ferrara	5
Azienda USL Forlì	1
Azienda USL Imola	1
Azienda USL Modena	9
Azienda USL Parma	0
Azienda USL Piacenza	4
Azienda USL Ravenna	2
Azienda USL Reggio Emilia	4
Azienda USL Rimini	4
Azienda ospedaliera Ferrara	2
Azienda ospedaliera Modena	4
Azienda ospedaliera Parma	3
Azienda ospedaliera Reggio Emilia	7
Azienda ospedaliera Bologna	6
Istituti Ortopedici Rizzoli	4
Agenzia sanitaria regionale/RER	9
privati	8
Università di Bologna	2
<i>Totale Regione Emilia-Romagna</i>	<i>92</i>

Creazione di consenso

Le interrelazioni positive fra le strutture sanitarie e gli strumenti per accreditare, le procedure utilizzate, la professionalità dei valutatori costituiscono i fattori critici di successo per il risultato che si intende perseguire: selezione di buoni erogatori, stimolo e supporto a un processo di miglioramento della qualità delle cure.

Le iniziative che nel contesto regionale hanno favorito la diffusione della conoscenza del modello e la sua accettazione sono state sostanzialmente l'ampia partecipazione alla sua costruzione e la valutazione della sua applicabilità presso le strutture sanitarie mediante verifiche sperimentali condotte nell'ambito di percorsi di formazione per valutatori.

L'attività sperimentale delle visite ha avuto per alcune aziende una discreta utilità anche in riferimento a iniziative di sviluppo organizzativo.

Verifiche alle strutture o ai servizi sanitari

La tecnica della visita di verifica è ampiamente codificata a livello internazionale nei sistemi di accreditamento e nella normativa tecnica standardizzata. L'obiettivo della stessa è indicato dal committente.

Nel percorso di avvicinamento al processo di accreditamento, dal 1997 a oggi in Emilia-Romagna sono state effettuate 29 visite di verifica coordinate dall'Agenzia sanitaria regionale (*Tabella 4*). Nell'ultimo triennio su richiesta delle Aziende sono state effettuate anche 11 visite di verifica sperimentali (*Tabella 5*).

Le visite di verifica sono state effettuate sia nell'ambito di percorsi formativi per valutatori, sia per effettuare valutazioni di tenuta di requisiti specifici, sia a servizio di necessità aziendali di sviluppo.

Le Aziende hanno continuato a praticare attività di *auditing* interno. Inoltre, nel corso dei processi di formazione per addetti a questo tipo di *auditing* sono state effettuate nel 1998-1999 40 verifiche interne a Unità operative pubbliche della dimensione del reparto/ servizio territoriale distrettualizzato e 12 verifiche interne a Unità operative di degenza del settore privato.

Tabella 4. Strutture sanitarie oggetto di verifiche sperimentali anni 1997-2001

Numero delle Unità verificate	Tipologia delle Unità verificate
8	Unità operative territoriali
12	Unità operative ospedaliere
1	Dipartimento territoriale
5	Dipartimenti ospedalieri
3	Interi piccoli ospedali

Tabella 5. Strutture sanitarie oggetto di verifiche sperimentali anni 2001-2004

Azienda	Dipartimento	Data
AOSP Reggio Emilia	Dipartimento di Patologia clinica	17-18/1/2001
AUSL Modena	Dipartimento di Area critica	25-27/6/2001
AUSL Reggio Emilia	Dipartimento di Salute mentale	23-24/10/2001
AOSP Reggio Emilia	Dipartimento di Area critica	22/11/2002
AUSL Rimini	Dipartimento di Diagnostica per immagini	18/12/2002
AUSL Ferrara	Dipartimenti: Diagnostica per immagini, Diagnostica di laboratorio, Medicina Ospedale del Delta	11-12/12/2002
AUSL Bologna Nord	Dipartimento di Medicina UO di Cardiologia Ospedale Bentivoglio	22/1/2003
AUSL Modena	UO di Cardiologia Ospedale Sant'Agostino	30/1/2003
AOSP Modena	Dipartimento di Neuroscienze: testa collo riabilitazione	3-4/12/2003
AUSL Ferrara	Dipartimenti: Materno infantile, Salute mentale Ospedale del Delta	22/2/2004
AUSL Ferrara	Dipartimenti: Chirurgia, Emergenza urgenza Ospedale del Delta	29-30/3/2004

1.4. Prospettive a breve e medio periodo

In riferimento al tema della verifica di adeguatezza al modello di accreditamento regionale come strumento di ordinaria gestione, la maturità del sistema sanitario dell'Emilia-Romagna è già notevole, seppure ancora non omogenea: continuano ad essere richieste attività di supporto, esigenza peraltro comune nelle esperienze di ogni sistema di accreditamento.

Sono tuttavia disponibili:

- un modello generale di riferimento per la gestione e la verifica in qualità delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti;
- un *corpus* di requisiti specifici validati dai professionisti e dai gestori delle organizzazioni sanitarie, che danno garanzie di contenuto e di sostenibilità;
- un *pool* di valutatori qualificati e esperti;
- un insieme di sussidi per supportare le strutture sanitarie nell'adeguamento ai requisiti richiesti e nella documentazione degli stessi.

Il processo di accreditamento può quindi essere avviato nelle organizzazioni per le quali sono individuate priorità da parte delle funzioni programmatiche regionali.

L'Agenzia sanitaria regionale, quale organismo tecnico a supporto della Direzione generale Sanità e Politiche sociali, è impegnata a:

- perfezionare le modalità operative di valutazione *ex post*;
- mantenere la competenza e vigilare sull'attività dei valutatori;
- sviluppare requisiti specifici di accreditamento per ulteriori aree specialistiche/programmi e mantenere aggiornati quelli già prodotti;
- fornire supporto alle organizzazioni che sviluppano percorsi di accreditamento.

2. Linee guida per l'applicazione del modello di accreditamento in Emilia-Romagna

2.1. Politica

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.2.1; 5.1b,c; 5.2; 5.3)

Requisiti per l'accreditamento

- 1.1. Documentazione della politica dell'organizzazione (mandato, visione, obiettivi generali a lungo periodo, obiettivi specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi.
- 1.2. Evidenza di informazione/coinvolgimento del personale.
- 1.3. Evidenza dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità.

Documentazione della politica aziendale

La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'Azienda (pubblica o privata) ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia e i volumi, sia per la qualità delle prestazioni e dei servizi che si intendono erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, ai dipartimenti, alle unità operative e alle altre articolazioni organizzative gli obiettivi e le funzioni loro assegnate.

È adottato un documento in cui sono esplicitati:

- la *mission*, cioè la ragion d'essere dell'organizzazione e i valori cui si ispira;
- le politiche complessive, cioè l'indirizzo dato dalla Direzione generale che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi generali.

Nelle Aziende sanitarie pubbliche questi elementi sono raccolti nell'atto aziendale e nei Regolamenti a esso allegati.

Documentazione della politica dell'organizzazione che richiede l'accreditamento

Anche la Direzione dell'organizzazione sanitaria che richiede l'accreditamento (qualora non coincida con l'Azienda) ha la responsabilità di definire la propria politica, al proprio livello di autonomia e responsabilità e tenuto conto di quanto esplicitato nell'Atto aziendale o in altri documenti costitutivi. Essa deve trovare espressione in un documento

scritto, concordato o recepito dalla Direzione generale dell'Azienda o dalla proprietà, in cui vengano esplicitati la *mission*, la *vision* e gli obiettivi generali dell'organizzazione accreditanda.

La *mission* definisce la ragion d'essere dell'organizzazione, il motivo per cui esiste, costituisce il mandato dell'organizzazione; la *vision* si riferisce invece agli orizzonti sfidanti che essa si propone di raggiungere, sia per quanto concerne la propria evoluzione, sia per la qualità delle prestazioni e dei servizi da erogare.

La *mission*, che discende dall'Atto aziendale (o da altro documento costitutivo), e la *vision* devono pertanto essere coerenti con le norme legislative applicabili (ad esempio Piani sanitari nazionale e regionale) e con gli indirizzi dei livelli organizzativi sovraordinati e/o coordinati (Piani attuativi locali, Piani di zona, Piani delle azioni, classificazione dei presidi; tetti finanziari, pianificazione dei servizi, accordi regionali, ...).

Mission e *vision* costituiscono il riferimento della Direzione della struttura per definire gli obiettivi generali e, a cascata, gli obiettivi specifici e per la qualità che l'organizzazione si propone di perseguire.

Obiettivi generali e specifici dell'organizzazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.2 e 5.4.1)

Gli obiettivi dell'organizzazione devono essere improntati come linee di indirizzo e inglobare gli obiettivi per la qualità. Devono essere definiti dalla Direzione con il contributo del personale dell'organizzazione e del personale di altre strutture o Servizi direttamente coinvolto. Devono tenere in considerazione i seguenti elementi:

- soddisfacimento delle esigenze e aspettative degli utenti in conformità alle norme e all'etica professionale;
- continuo miglioramento del servizio;
- attenzione ai requisiti sociali e dell'ambiente;
- efficacia e efficienza nelle prestazioni di servizio.

Obiettivi generali

Sono di solito commisurati al lungo periodo (cinque anni). Devono essere:

- stabiliti per quanto riguarda i volumi, la tipologia dei servizi, la qualità delle prestazioni che si intendono erogare;
- congruenti con le risorse specificatamente assegnate;
- compatibili con gli impegni che la Direzione dell'organizzazione è in grado di sostenere per garantirne il raggiungimento;
- motivati (sulla base del bisogno, della domanda, di un mandato, di una strategia).

Obiettivi specifici

Costituiscono la base della pianificazione economica e operativa dell'organizzazione e sono improntati sul medio e breve periodo (tre anni e un anno). Devono coniugare realisticamente i volumi di attività previsti, le risorse disponibili, le iniziative programmate di adeguamento delle risorse, le attività di miglioramento e i risultati attesi in termini di efficacia e di efficienza delle prestazioni. Devono inoltre essere:

- inseriti in piani di azione in cui siano chiaramente identificate le responsabilità per la loro attuazione;
- misurabili;
- articolati nel tempo e assoggettati a scadenze (inizio e fine delle attività connesse);
- sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti.

A titolo del tutto esemplificativo, essi possono fare riferimento a risultati economici della gestione, al mantenimento/miglioramento della qualità organizzativa, alla qualità tecnica delle prestazioni, al miglioramento della sicurezza ambientale, del comfort alberghiero, del clima interno alla struttura, al rispetto dei diritti e al miglioramento della soddisfazione degli utenti, alla introduzione/cessazione di servizi da erogare.

Diffusione, condivisione, motivazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.1a-e; 5.2; 6.1; 6.2.1; 6.4)

Per garantire la comprensione, la condivisione e il rispetto degli obiettivi contenuti nel documento emesso dalla Direzione dell'organizzazione è importante che alla sua stesura partecipino tutte le funzioni aziendali che ricoprono ruoli di responsabilità e che esso sia reso disponibile al personale coinvolto direttamente o indirettamente nell'erogazione del servizio.

Tutte le attività potranno così essere riferite agli indirizzi che vi sono espressi.

La Direzione dell'organizzazione deve altresì tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni/comitati (ad esempio Comitati consultivi misti di struttura o presidio) e i suggerimenti raccolti direttamente dagli utenti attraverso comunicazioni, interviste, questionari, reclami (vedi *Paragrafi 2.9 e 2.10*).

La Direzione dell'organizzazione dovrà inoltre sostenere la politica e gli obiettivi espressi garantendo la disponibilità delle risorse e dei mezzi necessari e assicurandosi - con iniziative specifiche - che il personale coinvolto sostenga, comprenda e attui tale politica.

Le singole persone costituiscono infatti una risorsa molto importante in un'organizzazione che eroga servizi: il loro comportamento e prestazioni influiscono direttamente sulla qualità dei servizi forniti.

Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la sua capacità relazionale e la qualità delle prestazioni erogate, la Direzione deve assumersi la responsabilità (o designare un proprio delegato se le dimensioni o la complessità della struttura lo richiedono) di:

- predisporre un ambiente di lavoro che stimoli il miglioramento e solidi rapporti di collaborazione;
- stimolare/diffondere i principi della qualità affinché essa sia un patrimonio diffuso a tutto il personale di qualunque livello;
- assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate;
- curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito;

(vedi *Paragrafi 2.2 e 2.3*).

La motivazione del personale nasce infatti dalla comprensione dei compiti ad esso affidati e dalla consapevolezza che una corretta prestazione di lavoro contribuisce al buon andamento complessivo delle attività, mentre una prestazione scadente comporta conseguenze sugli altri dipendenti, sulla soddisfazione del cliente, sui costi operativi e sui risultati economici dell'organizzazione e dell'Azienda.

Revisione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.1d; 5.3c; 5.6)

Il documento che descrive la politica dell'organizzazione, all'esterno e a tutto il personale addetto, deve essere datato, firmato dalla Direzione e riesaminato dalla stessa a intervalli prestabiliti, in modo da assicurarne la continua adeguatezza alle linee di indirizzo dei livelli sovraordinati e/o coordinati, l'efficacia a generare eventuali cambiamenti strutturali e/o organizzativi e l'idoneità rispetto alle risorse specificatamente assegnate. La revisione del documento può rendersi necessaria in conseguenza di:

- cambiamenti nel quadro dei problemi prioritari della comunità locale;
- cambiamenti del ruolo assegnato all'organizzazione;
- estensione o riduzione di servizi esistenti, cambiamento nell'organizzazione delle prestazioni;
- cambiamento delle conoscenze tecnico-professionali;
- cambiamenti nell'organizzazione/dotazione di personale;
- analisi effettuate sulle prestazioni e sui servizi erogati e/o sui loro risultati, o verifiche interne.

In sintesi, definire la politica e gli obiettivi significa rendere evidente la volontà della Direzione in merito ai seguenti aspetti:

- garantire la conformità della politica e degli obiettivi alle norme di riferimento applicabili e agli indirizzi dei livelli sovraordinati e coordinati;
- garantire il conseguimento degli obiettivi definiti mediante le risorse e i mezzi resi disponibili;
- garantire il rispetto dei requisiti qualitativi di servizio stabiliti attraverso la contrattazione tra organizzazione, professionisti, utenti;

- esercitare il controllo sulle attività e sulle soluzioni organizzative predisposte per il perseguimento degli obiettivi;
- introdurre le necessarie modifiche nella definizione degli obiettivi in funzione dell'evoluzione legislativa, normativa e tecnologica;
- formalizzare i contenuti espressi nei punti precedenti in modo da renderli evidenti all'interno dell'organizzazione e all'esterno;
- impegnarsi direttamente nella verifica del sistema (ri-esame) per migliorare la sua efficacia;
- coinvolgere, valorizzare, formare/addestrare il personale

La *mission*, la *vision*, gli obiettivi generali e specifici della struttura costituiscono il riferimento per la pianificazione, l'attuazione, il controllo, l'assicurazione (garanzia) e il miglioramento delle attività e dei processi di erogazione del servizio e delle prestazioni.

2.2. Pianificazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.1a; 5.1.1)

Requisiti per l'accreditamento

- 2.1. Definizione della struttura dell'organizzazione interna, delle responsabilità delegate.
- 2.2. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.
- 2.3. Piano annuale delle attività, comprendente:
 - a. obiettivi specifici,
 - b. definizione e allocazione delle risorse economiche e umane, tecnologiche (ad es. tramite *budget*),
 - c. punti e modalità di verifica,
 - d. catalogo delle prestazioni/*standard* di prodotto,
 - e. piani organizzativi.

Presentazione dell'organizzazione che richiede l'accreditamento

Tenendo conto di quanto già regolamentato dall'Atto aziendale o da altri documenti costitutivi, la Direzione adotta un documento in cui esplicita la propria organizzazione interna, con particolare riferimento a:

- organigramma;
- livelli di responsabilità;
- prestazioni e/o attività erogate;
- modalità di erogazione dei servizi.

NB La documentazione richiesta può rientrare nel medesimo documento di cui al Paragrafo 2.1 Politica, può essere un documento separato, o può essere descritta nel Manuale dell'organizzazione, se posseduto.

Piano annuale delle attività

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.1a-f; 5.4.2; 7.2.1)

Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi specifici, la Direzione dell'organizzazione definisce annualmente - e assicura che sia mantenuto attivo - un piano di attività coerente con la politica esplicitata, che comprende:

- gli obiettivi specifici da conseguire in relazione ai requisiti e alle specifiche dei servizi e delle prestazioni (ad esempio: uniformità, efficienza, tempi di esecuzione, costi, utilizzo delle risorse, rendimento, fidatezza);
- i volumi, la tipologia e la qualità delle attività previste,
- il piano/i organizzativo/i, e cioè:
 - eventuali fasi con cui si sviluppano le attività, che debbono essere anche coerenti con la prassi operativa dell'organizzazione (ad esempio verifiche intermedie);
 - assegnazione di specifiche responsabilità, autorità e risorse durante le varie fasi previste per il raggiungimento degli obiettivi specifici, comprese quelle inerenti alle revisioni o modifiche del piano stesso durante la sua realizzazione;
 - specifiche procedure organizzative o tecniche e istruzioni da applicare (ad esempio turni, orari settimanali, rifornimenti, moduli, ...);
 - metodo, scadenze e strumenti (indicatori) per misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici.

Standard di prodotto/caratteristiche dei servizi erogati

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.2; 5.4.1; 7.2.1; 8.2.1)

Ogni servizio o prestazione (*output* o prodotto) deve essere descritto in termini di requisiti, cioè caratteristiche necessarie e richieste perché esso risponda alle aspettative. Pertanto le caratteristiche del servizio o prestazione che sono assunte per definire i requisiti devono essere osservabili e valutabili e costituiscono gli indicatori per la valutazione.

Anche i processi utilizzati per realizzare il servizio, poiché ne influenzano l'erogazione, devono essere definiti in termini di requisiti, anche se non percepibili dall'utilizzatore.

Le caratteristiche del servizio erogato e quelle di processo/i devono essere connotate in termini di requisiti in modo da essere valutabili sia dal punto di vista dell'organizzazione sia dagli utenti, con riferimento a livelli di accettazione prestabiliti in fase di pianificazione (vedi Piano annuale delle attività e Carta dei servizi). Esempi di caratteristiche che possono essere indicate in documenti descrittivi, prescrittivi o di impegno della struttura sono:

- apparecchiature, metodi, capacità, numero di addetti, quantità di materiali;
- tempi di attesa, tempi di erogazione, tempestività;
- igiene, sicurezza, affidabilità;
- accessibilità, comfort ambientale, riservatezza;
- efficacia e appropriatezza;

- competenza professionale, fidatezza, accuratezza, completezza;
- aggiornamento tecnico;
- credibilità, efficacia nella comunicazione;
- cortesia, sollecitudine.

Professionalità

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 6.2.1; 6.2.2)

Per ottimizzare le prestazioni dei singoli, determinare il coordinamento delle attività di servizio, pianificare lo sviluppo della struttura e la comunicazione al suo interno, la Direzione della struttura dovrà provvedere a definire le professionalità specifiche richieste. Ciò comporta:

- curare che ciascuno sia consapevole del proprio ruolo e di influire sulla qualità del servizio erogato all'utente;
- stabilire azioni pianificate per lo sviluppo delle potenzialità individuali e professionali del personale;
- accertare periodicamente la motivazione e la crescita del personale nel provvedere alla qualità del servizio.

Responsabilità e autorità

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 5.5.1)

Per garantire il conseguimento degli obiettivi specifici la Direzione stabilisce l'articolazione organizzativa interna idonea a realizzare le attività pianificate, un efficace controllo sulla loro realizzazione, la valutazione e il miglioramento della qualità del servizio in tutte le fasi della sua realizzazione.

Dovrebbero essere esplicitamente definite le responsabilità generali e specifiche di tutto il personale e le autorità conseguentemente delegate; dovrebbero altresì essere definiti i collegamenti fra i diversi livelli della struttura per consentire l'armonico sviluppo delle attività. Deve essere pertanto previsto (e gradualmente realizzato) lo sviluppo di regole (procedure) esplicite nella acquisizione/cessione di servizi o prestazioni fra le principali interfacce organizzative interne ed esterne all'organizzazione sanitaria, in modo da assicurare una efficace relazione cliente/fornitore interno nei processi erogativi e di supporto.

È nel contesto della pianificazione che debbono essere definite le responsabilità per garantire lo svolgimento delle attività, la loro continuità e il raggiungimento degli obiettivi qualitativi prestabiliti.

Autorità e responsabilità devono essere congruenti ai mezzi e ai metodi necessari per il conseguimento degli obiettivi specifici.

In particolare la Direzione della struttura deve assumersi la responsabilità di:

- definire esplicitamente le responsabilità generali e particolari attinenti alla realizzazione delle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi specifici;

- stabilire chiaramente l'autorità delegata per ciascuna attività; le responsabilità, il grado di autonomia e l'autorità dovrebbero essere sufficienti a conseguire - con la richiesta efficienza - gli obiettivi specifici assegnati;
- definire il numero e le tipologie delle diverse figure professionali;
- stabilire le modalità di controllo delle interfacce e per il coordinamento fra le diverse attività.

Risorse

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.1e; 6.1)

Per risorse necessarie e idonee per il conseguimento degli obiettivi specifici dell'organizzazione debbono intendersi:

- risorse umane e capacità specialistiche,
 - altre risorse (beni, servizi, attrezzature),
- rese disponibili attraverso la negoziazione di un *budget*.

Risorse umane

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 6.6.2)

La Direzione definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto all'organizzazione interna e ai compiti assegnati.

È indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'accesso al rapporto di dipendenza con il Servizio sanitario pubblico, e nel rispetto documentato di altra normativa cogente (ad esempio regolamentazione della libera professione).

Oltre a garantire l'adeguatezza delle risorse umane in termini di quantità e di profili professionali, la Direzione della struttura dovrà:

- assicurarsi che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui le attività influiscono sulla qualità del servizio erogato;
- predisporre un ambiente di lavoro orientato al miglioramento e che faciliti la creazione di fattivi rapporti di collaborazione fra i diversi livelli della struttura;
- consentire lo sviluppo delle potenzialità di ogni componente dell'organizzazione mediante metodi di lavoro coerenti e creativi e con opportunità di maggiore coinvolgimento (vedi anche *Paragrafo 2.6*);
- incoraggiare contributi al miglioramento della qualità tramite riconoscimenti e premi.

La Direzione dell'organizzazione deve identificare il livello di competenza, esperienza e addestramento ritenuto necessario per il personale (vedi *Paragrafo 2.6*).

Altre risorse

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 6.6.3)

Oltre a garantire la disponibilità delle altre risorse (ambientali: vedi *Paragrafo 2.4*; servizi di supporto: vedi *Paragrafo 2.8*; attrezzature: vedi *Paragrafo 2.5*) necessarie alla realizzazione delle attività in termini di quantità e appropriatezza, la Direzione dell'organizzazione deve renderle disponibili all'uso attraverso:

- appropriati contratti di fornitura (capitolati);
- una logistica adeguata dell'attività da svolgere;
- la fornitura dei materiali di consumo necessari;
- un piano di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature per garantire i volumi di attività (vedi *Paragrafo 2.5*);
- la documentazione tecnica e operativa.

In sintesi, gestire in garanzia di qualità i processi operativi, coniugandoli con gli obiettivi definiti dalla Direzione, comporta la necessità di pianificare tenendo conto dei seguenti elementi:

- definizione delle responsabilità delegate per l'esecuzione e il controllo dei dati ottenuti;
- individuazione delle risorse strumentali, definizione dei requisiti di funzionalità che esse devono soddisfare, garanzia di disponibilità all'uso;
- risorse umane necessarie, con definizione delle competenze professionali e delle necessità di addestramento/formazione per lo svolgimento delle rispettive attività specifiche e per una partecipazione attiva allo sviluppo della qualità dei servizi erogati;
- specifiche dei servizi/prestazioni erogati (*standard* di prodotto);
- specifiche del come il servizio/prestazioni debbono essere realizzati (*standard* di processo);
- obiettivi specifici da conseguire in termini di qualità del servizio e delle prestazioni (mantenimento, miglioramento degli *standard*);
- specifiche delle risorse da reperire all'esterno della struttura;
- metodologia di informazione al personale della struttura circa la pianificazione, avendo particolare cura di rendere disponibili le informazioni dove servono;
- requisiti di servizio che debbono essere portati alla attenzione degli utenti, singoli e associati o alle istituzioni.

2.3. Comunicazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 5.2; UNI EN ISO 9004:2000 punto 5.2.2)

Requisiti per l'accreditamento

- 3.1. Evidenza di revisione periodica della Carta dei servizi (se dovuta).
- 3.2. Evidenza di diffusione alle parti interessate.
- 3.3. Evidenza di modalità e strumenti per l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).
- 3.4. Evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.
- 3.5. Evidenze di diffusione dei documenti aziendali/di struttura e di altre informazioni pertinenti alla attività e ai risultati (in particolare relazione annuale).
- 3.6. Evidenza di ascolto dei suggerimenti del personale e di confronto sulle criticità.

Premessa

Per dare trasparenza alla propria politica e alle caratteristiche del servizio erogato, l'organizzazione deve munirsi di strumenti idonei a garantire una corretta e sistematica comunicazione al suo interno e all'esterno.

Una buona comunicazione consente infatti di creare negli utenti e negli operatori un livello di attesa controllato circa i servizi ottenibili ed erogabili. Ciò consente di migliorare la soddisfazione degli utenti e di sviluppare all'interno motivazione, coinvolgimento, senso di appartenenza.

Comunicazione esterna

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.2.3 e 8.2.1)

L'organizzazione deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e l'accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia dell'utilizzatore (cittadini, istituzioni, associazioni, medici di base, comitati, ecc.).

Deve essere predisposto materiale informativo in forma sintetica a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, disponibilità e modalità di realizzazione, operatori responsabili, orari, costi.

Per curare gli aspetti di rassicurazione, supporto, informazione, la struttura deve garantire particolare attenzione alla comunicazione con l'utente nei momenti in cui esso è all'interno della struttura. Una comunicazione efficace si fonda anche sull'attenzione da parte della struttura a comprendere/conoscere il proprio cliente, i suoi bisogni, le sue aspettative, le sue preferenze, la percezione che ha del servizio erogato.

Ove è necessario o opportuno, l'organizzazione deve prevedere il coinvolgimento degli utenti nel percorso clinico attraverso l'esercizio del consenso informato e la partecipazione alla definizione del percorso assistenziale.

Agli utenti deve inoltre essere data la possibilità effettiva di una comunicazione di ritorno, attiva (suggerimenti, reclami, elogi) o evocata (sondaggi relativi alla percezione).

Il sistema di valutazione della soddisfazione dell'utente, del gradimento delle prestazioni di servizio ricevute e di segnalazione degli eventuali disservizi e delle conseguenti risposte da parte della struttura, è coesistente a una buona gestione della stessa.

Per i medesimi scopi devono essere previste nelle organizzazioni pubbliche forme di confronto con organismi rappresentativi dell'utenza e in particolare delle sue fasce più deboli, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale (per esempio i Comitati consultivi misti di Azienda, Macrostruttura, Distretto).

La Carta dei servizi

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.5.1a, d, e)

I soggetti erogatori di servizi pubblici sanitari devono predisporre (o concorrere a predisporre se non coincidono con l'Azienda), attuare e pubblicizzare la Carta dei servizi. Oltre a costituire un obbligo di legge, essa offre all'organizzazione la grande opportunità di rivedere e gestire i propri processi in efficienza, focalizzandoli sulla soddisfazione dell'utente, proprio a partire dalla definizione degli impegni circa il servizio da erogare.

La Carta deve essere redatta con la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza. Del processo di consultazione deve esistere documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.

La Carta dei servizi deve recepire gli obiettivi di qualità espressi nella politica esplicitata dalla struttura e deve illustrare in modo chiaro e comprensibile:

- l'Azienda sanitaria e i principi fondamentali;
- informazioni sulle strutture e sui servizi forniti;
- *standard* di qualità, impegni e programmi;
- meccanismi di tutela e verifica.

Essa deve essere redatta in conformità al DPCM 19 maggio 1995, Linee guida collegate e successive indicazioni dell'Assessorato alla sanità della Regione Emilia-Romagna, salvaguardando l'obiettivo di farne uno strumento vivo di comunicazione con gli utenti e la cittadinanza.

Altre modalità/strumenti di comunicazione esterna

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 4.1)

Le diverse organizzazioni sanitarie che partecipano all'erogazione di un unico servizio devono avere momenti di coordinamento e integrazione per attivare le sinergie necessarie a garantirne la qualità globale.

Comunicazione interna

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 5.5.3)

Oltre a contribuire al coinvolgimento, alla motivazione, all'aumento del senso di appartenenza degli operatori, la comunicazione interna deve essere volta a garantire che i principi fondamentali dell'organizzazione, gli obiettivi che si prefigge e quanto ha pianificato per raggiungerli siano compresi, condivisi, diffusi.

Contributo del personale alla stesura della Carta dei servizi

La Carta dei servizi deve essere redatta con l'apporto dei responsabili dei servizi e con la consultazione del personale e deve essere diffusa all'interno della struttura affinché gli *standard* di servizio che vi sono descritti siano un patrimonio diffuso al personale di qualunque livello.

Strumenti della comunicazione con il personale

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 6.2.1; UNI EN ISO 9004:2000 punto 6.2.1)

Affinché il personale possa svolgere correttamente e con un alto grado di motivazione le attività specificatamente assegnate, la Direzione deve assumersi la responsabilità - o delegarla a specifiche figure di riferimento - di:

- fornire al personale evidenza del grado di raggiungimento degli obiettivi;
- raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza ed efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;
- verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale;
- accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti, indagini di clima, ecc.).

Una regolare comunicazione all'interno della struttura che preveda momenti di coordinamento e integrazione e la possibilità di accedere alle informazioni (mezzi fisici e informatici) predispone un ambiente di lavoro che stimola il miglioramento e favorisce solidi rapporti di collaborazione e cooperazione nella soluzione dei problemi. Un idoneo sistema informativo è lo strumento essenziale per la comunicazione e per la corretta gestione delle attività connesse al servizio.

In sintesi:

- la struttura dovrebbe precisare i requisiti di tutte le attività che concorrono alla realizzazione del servizio (pianificazione e realizzazione/erogazione). La qualità percepita dal cliente ne è infatti direttamente influenzata;
- una corretta comunicazione garantisce criteri univoci di valutazione del servizio da parte dei clienti interni ed esterni della struttura;
- la struttura deve fare tesoro dei giudizi di valutazione del servizio formulati dagli utenti e stabilire un sistema di ritorno delle informazioni al fine di recepire in fase di pianificazione dell'attività gli stimoli al miglioramento.

2.4. Struttura

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 6.3a)

Requisiti per l'accreditamento

4.1. Le strutture devono essere in possesso dei requisiti stabiliti per legge (autorizzazione ai sensi della LR 34/1998 o ai sensi del DLgs 229/1999).

4.2. Le strutture devono possedere le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività.

Tutte le strutture debbono essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti in riferimento alle modalità applicative specificate nelle delibere della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna relative all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture sanitarie.

Deve esistere inoltre la documentazione relativa alle procedure e agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva degli impianti e delle strutture. Di tali interventi deve essere individuato il responsabile, e il personale deve essere messo a conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure per gli interventi di manutenzione.

I documenti dei requisiti specifici per l'accreditamento di numerose organizzazioni sanitarie con caratteristiche specialistiche contengono le indicazioni relative ai requisiti che devono essere specificatamente posseduti.

2.5. Attrezzature

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 6.3b; 7.1.c, d; 7.5.2b)

Requisiti per l'accreditamento

5.1. Evidenza di programmazione degli acquisti di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori.

5.2. Il personale deve contribuire alla definizione dei bisogni di acquisto, ai collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso.

5.3. Il personale deve contribuire alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione legata all'uso quotidiano, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva.

NB I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi.

Premessa

Le attrezzature² necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione dei servizi hanno un impatto molto forte sul livello qualitativo ottenuto e la loro corretta gestione è fondamentale ai fini della credibilità oggettiva dei valori risultanti dal loro utilizzo.

La gestione delle attrezzature, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una forte interfunzionalità ed è compito della Direzione della struttura definire, in fase di pianificazione, le responsabilità che vengono delegate alle varie articolazioni organizzative. Nel fare questo è necessario salvaguardare alcuni aspetti di base.

Adeguatezza

- Risposta ai requisiti tecnici previsti in sede di pianificazione;
- risposta ai requisiti minimi di sicurezza;
- dotazioni coerenti con i volumi di attività previsti in pianificazione;
- strutture adeguate per la sistemazione logistica.

Disponibilità all'uso

- Identificazione e rintracciabilità delle attrezzature;
- pianificazione della manutenzione preventiva e correttiva;
- addestramento del personale preposto all'uso;
- idoneità delle attrezzature tramite programmi di verifiche periodiche.

In questo contesto per attrezzature si intende l'insieme di tutti i beni che concorrono in maniera diretta o indiretta alla qualità delle prestazioni sanitarie.

Le regole generali di gestione devono essere applicate con rigore, soprattutto per le attrezzature di particolare criticità nel processo di erogazione delle cure, quali:

- apparecchiature biomediche;
- apparecchiature informatiche;
- altre attrezzature rilevanti (es. ambulanze).

In questo *Sussidio* sono state prese in particolare considerazione le attrezzature biomediche.

² Attrezzature: qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato a essere utilizzato durante il lavoro (DLgs 626/1994); sono comprese le apparecchiature biomediche, con o senza parti applicate al paziente, quelle che rilevano o emettono radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare o effettuare diagnosi su materiale biologico.

Programmazione degli acquisti di attrezzature

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.4.1 e 7.4.2)

L'acquisizione delle attrezzature deve essere pianificata in modo documentato per assicurare le prestazioni previste dal piano di attività, e deve essere coerente con gli obiettivi del piano stesso.

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle attrezzature, in particolare delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici, che devono tenere almeno conto di:

- evoluzione delle tipologie dei servizi,
- obsolescenza,
- adeguamento alle norme tecniche,
- eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria (DPR 14/1/1997).

Il personale utilizzatore deve partecipare alla definizione dei bisogni di acquisto, alla valutazione delle attrezzature acquisite e alla definizione e verifica dei risultati attesi. Ciò consente alla Direzione di effettuare valutazioni circa il soddisfacimento dei bisogni di acquisto e il raggiungimento degli obiettivi previsti.

Apparecchiature biomediche (e altre apparecchiature rilevanti)

Sono da considerarsi apparecchiature biomediche le attrezzature più necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione dei servizi sanitari, che presentano quindi un impatto molto forte sul livello qualitativo ottenuto e per le quali una corretta gestione, basata su criteri di estrema efficienza e professionalità, è fondamentale ai fini della credibilità oggettiva dei valori risultanti dal loro utilizzo.

La gestione delle apparecchiature biomediche, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una forte interfunzionalità e richiede specifiche professionalità (ingegneri, clinici, ecc.); è compito della Direzione aziendale definire le responsabilità che vengono gestite all'interno e le funzioni da affidare eventualmente all'esterno. All'interno dell'Azienda dovrà comunque essere chiaramente attribuita la responsabilità per la gestione di queste attrezzature con le competenze specifiche che il settore richiede e con la specifica responsabilità di garantire "un uso sicuro, efficiente ed economico delle apparecchiature biomediche" (DPR 14/1/1997), e nel caso delle Aziende sanitarie pubbliche o quando la complessità lo richieda, dovrà essere istituita una struttura organizzativa adeguata (Servizio di ingegneria clinica), correttamente dimensionata, che partecipi a tutte le fasi di gestione delle apparecchiature biomediche (programmazione, acquisizione, manutenzione, sicurezza e formazione all'uso).

L'acquisizione delle attrezzature deve prevedere alcune fasi essenziali:

- definizione dei bisogni di acquisto con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle attrezzature;
- verifica della coerenza delle richieste con il piano di attività della struttura;

- risultati attesi in termini di miglioramento dell'efficacia ed efficienza (ovvero valutazione dei benefici attesi in funzione dei costi da sostenere) delle prestazioni erogate;
- definizione dell'efficienza dell'apparecchiatura e cioè come confrontare i risultati reali rispetto al beneficio atteso;
- definizione di priorità in caso di mancanza di disponibilità;
- necessità di addestramento del personale all'uso delle apparecchiature biomediche;
- disponibilità di eventuali materiali di consumo necessari all'uso delle apparecchiature biomediche;
- valutazione dei livelli di utilizzo delle apparecchiature biomediche esistenti;
- verifica della coerenza del piano di acquisto con le segnalazioni del responsabile della sicurezza;
- verifica della disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale e di personale;
- valutazione globale dei costi di gestione per tutta la vita prevista di utilizzo delle apparecchiature biomediche;
- collaudo di accettazione delle apparecchiature biomediche, sottoscritto dal responsabile della gestione delle tecnologie biomediche della struttura, in cui si verifichi la conformità alle normative tecniche e a quanto effettivamente acquistato;
- per garantire il raggiungimento dei risultati previsti in termini di efficacia e di efficienza dall'introduzione di nuove apparecchiature biomediche, partecipazione del personale utilizzatore alla definizione dei bisogni di acquisto con particolare attenzione alle specifiche tecniche, ai criteri di scelta, alla valutazione delle apparecchiature biomediche acquisite e alla definizione dei risultati attesi.

La partecipazione diretta del responsabile delle apparecchiature biomediche con le specifiche professionalità preposte alla gestione delle stesse e un corretto coinvolgimento del personale nella fase di definizione del bisogno rappresentano una premessa fondamentale per consentire alla Direzione della struttura di valutare:

- la scelta di acquisto effettuata;
- il soddisfacimento dei bisogni di acquisto delle attrezzature;
- il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento previsti.

Inventario delle attrezzature

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.5.1c e 7.5.2b)

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Apparecchiature biomediche (e altre apparecchiature rilevanti)

L'inventario dinamico delle apparecchiature in dotazione deve essere mantenuto aggiornato, con le informazioni preferibilmente caricate su supporto informatico, non solo per soddisfare gli obblighi di legge, ma anche per avere a disposizione dati riassuntivi che permettano di rintracciarle facilmente e di fare le analisi necessarie per stabilire i criteri

di sostituzione, la programmazione degli investimenti tecnologici, l'obsolescenza del parco macchine o di singole tipologie di attrezzature. Le informazioni debbono essere disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento, modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, *leasing*, donazione, *in service*).

Le apparecchiature temporaneamente disattivate devono essere immagazzinate, protette, verificate e ri-tarate a intervalli idonei a garantire che i requisiti di precisione (accuratezza e validità) siano soddisfatti.

Manutenzione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 6.3b; 7.5.1c; 7.5.2b)

La Direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle attrezzature, in particolare delle apparecchiature biomediche.

Una corretta pianificazione della manutenzione ordinaria e straordinaria è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi specifici della struttura relativamente ai volumi e al livello qualitativo delle prestazioni, in quanto garantisce l'efficienza ed efficacia delle attrezzature in uso. Essa dovrà essere garantita da personale adeguatamente formato e in possesso delle caratteristiche tecniche e professionali che lo specifico settore richiede, indipendentemente dal fatto che sia interno o esterno.

Il piano di manutenzione generale viene articolato sulla base delle criticità dell'attrezzatura, distinguendo fra manutenzione preventiva e correttiva.

Apparecchiature biomediche (e altre apparecchiature rilevanti)

Deve pertanto esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche, teso a garantire i necessari *standard* qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza.

Il piano di manutenzione generale, redatto dal responsabile della gestione delle apparecchiature biomediche, viene articolato sulla base delle criticità dell'apparecchiatura biomedica, distinguendo fra manutenzione preventiva, correttiva e controlli periodici di funzionalità e sicurezza.

Il piano operativo deve tenere conto delle:

- necessità di disponibilità all'uso definite dagli operatori;
- indicazioni relative alla sicurezza in uso;
- *budget*;
- necessità di manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizio;
- indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli *standard* di funzionalità.

Il piano operativo di manutenzione deve essere noto agli operatori per garantire la corretta gestione delle attività di manutenzione, consentire lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore e fornire le indicazioni relative alle modalità di richiesta di assistenza.

Per il corretto svolgimento delle attività di manutenzione è importante che la documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo dello strumento e conservata in modo che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione.

Taratura

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 7.6)

Quando richiesto dalla tipologia di apparecchiatura, il piano operativo di manutenzione deve prevedere le attività relative alla tenuta sotto controllo dei dispositivi utilizzati nell'erogazione del servizio sanitario. Laddove è necessario devono essere previste tarature, verifiche e regolazioni periodiche, al fine di garantire la loro idoneità all'uso.

Apparecchiature biomediche (e altre apparecchiature rilevanti)

Il processo di mantenimento della disponibilità all'uso delle apparecchiature biomediche può comportare necessità di taratura; in tal caso occorre:

- identificare tutte le apparecchiature che possono influire sulla qualità del servizio offerto e metterle a punto a intervalli prefissati, o prima dell'uso, o tararle a fronte di campioni certificati riconosciuti nazionali. In mancanza di tali campioni il criterio di taratura deve essere definito e documentato;
- definire il processo da utilizzare per la taratura delle attrezzature, compresi i dettagli relativi a tipo di attrezzatura, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non siano soddisfacenti;
- identificare le apparecchiature mediante contrassegno appropriato o documenti approvati per evidenziare lo stato di taratura;
- conservare le registrazioni relative alle tarature delle apparecchiature;
- assicurare che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di taratura;
- assicurare che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle attrezzature siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;
- evitare che le attrezzature subiscano interventi che possano pregiudicarne la taratura.

Archivio manutenzioni eseguite

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 7.6)

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e correttiva sulle attrezzature in dotazione devono essere documentati.

Apparecchiature biomediche (e altre apparecchiature rilevanti)

Tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, compresi i controlli di funzionalità e sicurezza sulle apparecchiature biomediche in dotazione, devono essere documentati.

La manutenzione delle apparecchiature nelle sue articolazioni dovrà essere gestita da un sistema informativo collegato alle informazioni fornite dall'inventario.

Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) in cui siano riportati tutti i dati significativi su ogni intervento di manutenzione eseguito. I dati registrati devono risultare idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (almeno: tempo medio di fermo macchina, frequenza dei guasti, distribuzione della tipologia di guasto e i costi di manutenzione subiti), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature e ottenere indicazioni per migliorare il piano operativo di manutenzione.

Sicurezza del processo

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.2.1c, d)

Il piano operativo di manutenzione deve essere redatto tenendo conto delle indicazioni contenute nel DLgs 626/1994.

Apparecchiature biomediche (e altre apparecchiature rilevanti)

Per quanto riguarda le apparecchiature biomediche, deve essere prestata particolare attenzione all'identificazione degli aspetti di sicurezza delle stesse e dei processi, allo scopo di prevenire infortuni sia per gli operatori che per gli utenti. Le azioni da intraprendere devono includere:

- identificazione delle norme di sicurezza applicabili, in modo da rendere più efficace la formulazione delle caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica;
- analisi delle istruzioni e delle avvertenze per l'utilizzatore, dei manuali di manutenzione, dell'etichettatura e del materiale promozionale, allo scopo di minimizzare le interpretazioni errate, in particolare per quanto riguarda l'utilizzazione prevista e i pericoli conosciuti;
- predisposizione di mezzi di rintracciabilità per facilitare il richiamo dell'apparecchiatura biomedica;
- garanzia di supporto tecnico agli utenti di apparecchi biomedici attraverso forme appropriate di consulenza.

In sintesi, l'Azienda - o l'organizzazione quando coincidono - deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per tenere sotto controllo, tarare e mantenere le attrezzature necessarie allo sviluppo dei processi di erogazione del servizio, al fine di salvaguardarne l'adeguatezza, l'idoneità e la disponibilità all'uso. In particolare deve:

- definire in modo documentato la programmazione degli acquisti delle attrezzature;
- predisporre un piano operativo di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature;
- identificare tutte le attrezzature, tararle e metterle a punto a intervalli prefissati o prima dell'uso;
- documentare e archiviare opportunamente tutti gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria eseguiti.

2.6. Formazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 6.2.1 e 6.2.2)

Requisiti per l'accreditamento

- 6.1. Percorsi per l'inserimento del personale.
- 6.2. Valutazione dell'idoneità al ruolo.
- 6.3. Piano di affiancamento.
- 6.4. Individuazione delle responsabilità per la formazione.
- 6.5. Piano annuale della formazione (con riferimento all'acquisizione dei necessari crediti formativi secondo ECM e comprensivo della formazione all'uso delle nuove tecnologie e per la sicurezza).
- 6.6. Valutazione di soddisfazione ed efficacia della formazione effettuata come parte del piano annuale di formazione.
- 6.7. Evidenze di partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.
- 6.8. Evidenze di condivisione delle conoscenze acquisite.
- 6.9. Evidenze di disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica.

Premessa

Le risorse umane sono fondamentali per la guida dell'organizzazione e la sua corretta gestione; è necessario pertanto che le modalità di inserimento/addestramento e di formazione e aggiornamento del personale vengano particolarmente curate sotto tutti gli aspetti e per tutto il personale che opera a ogni livello della struttura.

In linea di massima deve essere predisposto un piano di formazione/aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile, e devono essere definite le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

Inserimento, affiancamento, addestramento

(UNI EN ISO 9004:2000 punto 6.2.2.2)

Dove è possibile, l'Azienda (o la struttura oggetto di verifica, se di sua competenza) dovrebbe individuare criteri di valutazione per attribuire il personale di nuova acquisizione sulla base della idoneità a ricoprire un determinato ruolo o a svolgere una precisa attività. L'inserimento va inteso sia per le nuove risorse, sia per la destinazione a nuove mansioni. Al fine di agevolare l'inserimento del personale di nuova acquisizione nell'organico della struttura deve essere predisposto un programma formalizzato che contenga almeno i seguenti elementi, con riferimento all'intera Azienda e alla specifica struttura di inserimento:

- *mission, vision* e obiettivi generali della struttura;
- organigramma della struttura;
- programma di prevenzione degli incidenti al personale;
- leggi e regolamenti pertinenti l'attività della struttura.

La specifica struttura organizzativa deve identificare le esigenze di affiancamento e addestramento del personale e predisporre e mantenere attive procedure documentate per gestirle.

Un adeguato addestramento deve essere garantito a ogni livello di operatività, anche se particolare attenzione va posta all'addestramento e alla qualificazione del personale di nuova acquisizione e di quello assegnato a nuove mansioni. Esso deve essere addestrato sulle procedure e le capacità tecniche richieste per eseguire i compiti assegnati; in particolare:

- deve apprendere l'uso appropriato degli strumenti, attrezzature, dispositivi in dotazione;
- deve comprendere la documentazione operativa ricevuta;
- deve conoscere e applicare le norme di protezione relative ai rischi specifici che si presentano sul posto di lavoro, per garantire la propria sicurezza e quella dei pazienti.

Le necessità di addestramento devono essere programmate opportunamente, tenendo presenti fattori quali:

- tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste;
- *turnover* del personale;
- numerosità dello stesso.

Le attività di qualificazione (quando richieste) e addestramento devono essere curate per gli aspetti organizzativi e dimostrabili, ad esempio attraverso un archivio o *dossier* nominativo in cui siano raccolti i documenti che rendono oggettiva e trasparente l'acquisizione della qualificazione e il suo mantenimento nel tempo.

Formazione e aggiornamento

(UNI EN ISO 9004:2000 punti 6.2.1 e 6.2.2.1)

La formazione continua rappresenta uno strumento di cambiamento e di sviluppo del servizio erogato. La Direzione della struttura deve assegnare la responsabilità del coordinamento delle attività di formazione/aggiornamento del personale, che tengano conto delle competenze necessarie all'organizzazione per il presente e per il futuro.

Per attività di coordinamento (collocate a livello aziendale - o di organizzazione sanitaria in verifica, se coincidente o delegata) si deve intendere:

- individuazione delle esigenze formative;
- individuazione degli strumenti e delle risorse per far fronte a tali esigenze;
- individuazione delle priorità di intervento formativo sulla base del *budget* disponibile e delle linee strategiche dell'Azienda/Regione, anche in relazione ai crediti ECM;
- individuazione di chiari criteri di selezione nel caso di contingentamento del personale da aggiornare/formare;
- individuazione di indicatori per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi;
- pianificazione delle attività volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi.

Il responsabile delle attività di formazione/aggiornamento dell'organizzazione soggetta a verifica ha il compito di:

- raccogliere le esigenze formative del personale dell'organizzazione;
- valutare tali esigenze in funzione degli obiettivi aziendali;
- individuare le priorità di intervento formativo sulla base del *budget* disponibile;
- predisporre il piano annuale di formazione/aggiornamento del personale;
- valutare l'efficacia degli interventi formativi rispetto alla criticità iniziale (problema) che ha fatto nascere l'esigenza formativa;
- rapportarsi al personale per accertarne le esigenze di potenziale sviluppo.

Particolare attenzione deve essere posta alla formazione sulle caratteristiche del prodotto/servizio da erogare; per i professionisti che sono in diretto contatto col paziente, considerato il carattere relazionale del servizio e l'importanza della risorsa umana nel processo di erogazione, è fondamentale la formazione alla relazione interpersonale.

Aggiornamento esterno

Quando e se necessario, ogni attività dovrà essere supportata da contatti formativi di origine esterna, specifici e orientati al miglioramento, e da qualsiasi altro mezzo di formazione adeguato (ad esempio *stage*, possibilità di consultazione di letteratura e banche dati).

I risultati in termini di crediti conseguiti dovrà essere rigorosamente documentato.

Dovrà essere prevista la possibilità di trasmettere le conoscenze maturate ad altro personale interessato e di monitorare l'efficacia reale della formazione sull'attività specifica.

Aggiornamento on the job

Percorsi di miglioramento della qualità dei servizi erogati, attività di *problem solving*, di ricerca, di facilitazione, di confronto (*benchmarking*), verifiche di accreditamento tra pari possono essere considerati come occasioni di aggiornamento, se opportunamente riconosciuti dall'organizzazione di appartenenza, strutturati e documentati.

I crediti ottenuti dovranno essere debitamente registrati.

In sintesi, la struttura deve predisporre una programmazione e specifiche procedure che prevedano:

- la facilitazione all'inserimento delle risorse di nuova acquisizione o assegnate a nuove mansioni mediante la fornitura delle informazioni necessarie;
- l'affiancamento a personale esperto al fine di minimizzare i tempi necessari a rendere pienamente operative le nuove risorse dal punto di vista tecnico, gestionale, di servizio;
- l'addestramento di tutto il personale interessato per abilitarlo a gestire sistemi, apparecchiature e attrezzature, sia in uso sia di nuova introduzione;
- la formazione/aggiornamento secondo le necessità riconosciute di sviluppo personale e del servizio.

Inoltre:

- le esigenze di aggiornamento interno ed esterno volte allo sviluppo professionale dell'individuo devono essere valutate in maniera trasparente sulla base delle strategie della struttura (*mission, vision*, obiettivi generali e specifici);
- la struttura deve prevedere strumenti (relazioni, *meeting* settimanali, incontri mensili, pubblicazioni su fogli interni) per garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato;
- la struttura deve individuare e rendere noti e agibili punti di raccolta delle informazioni (riviste, archivi, pubblicazioni, relazioni, ecc.) necessarie all'aggiornamento professionale del personale;
- la struttura deve valutare annualmente i risultati complessivi (soddisfazione, impatto) dell'attività formativa.

2.7. Sistema informativo

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.2. e 8.1)

Requisiti per l'accreditamento

7.1. Esistono verifiche di validità del sistema informativo complessivo.

7.2. Il personale partecipa consapevolmente alla raccolta e all'analisi dei dati.

7.3. Deve esistere una procedura per la gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità, con particolare attenzione a quelle di carattere sanitario).

NB Responsabilità, architettura e procedure di funzionamento (raccolta, registrazione, archiviazione, conservazione, tutela della *privacy*, sicurezza) del Sistema informativo, come i controlli di qualità, sono requisiti autorizzativi.

Premessa

Il Sistema informativo di un'organizzazione sanitaria è finalizzato alla raccolta, elaborazione, diffusione e archiviazione dei dati e delle informazioni relative alla struttura, ai processi e agli esiti della stessa, al fine di:

- sostanziarne e ridefinirne le politiche e gli obiettivi;
- fornire il ritorno informativo alle articolazioni operative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati.

È compito della Direzione dell'Azienda assicurare:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del Sistema informativo (e cioè la sua identificazione e la sua articolazione);
- la diffusione della documentazione presso le funzioni interessate;
- le modalità di raccolta dei dati relativi alle attività svolte;
- la valutazione della qualità del dato;
- la diffusione e utilizzo delle informazioni generate dall'elaborazione dei dati (per l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole Unità operative, Sezioni, Uffici, ecc.).

Deve essere individuato un referente del Sistema informativo, responsabile anche delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati e delle informazioni, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

Affinché le informazioni siano oggettive e attendibili, i dati di origine, derivanti dallo svolgimento delle attività, devono essere definiti e coerenti con gli obiettivi dell'organizzazione. La struttura deve quindi dotarsi di un sistema informativo idoneo a garantire la corretta gestione dei documenti che dispongono prescrizioni generali e specifiche per lo svolgimento delle attività finalizzate all'erogazione del servizio,

e di tutte le registrazioni che documentano il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema gestionale e per la qualità.

Tale documentazione deve essere strettamente aderente alla realtà operativa della struttura; pertanto, affinché essa possa seguire l'evolversi di tale realtà, è opportuno che sia organizzata in maniera flessibile in funzione dei livelli di contenuto, così da consentire una facile emissione e aggiornamento e da garantire la fruibilità dei documenti alle funzioni interessate. La documentazione può quindi essere strutturata a differenti livelli, individuando per ciascuno i destinatari delle informazioni e le modalità di distribuzione.

Ogni articolazione operativa, se non coincidente con l'Azienda, ha la necessità di integrare le proprie esigenze informative nel quadro generale di riferimento. Può essere pertanto opportuno (in riferimento a complessità e dimensioni) che l'organizzazione che richiede l'accreditamento abbia propri riferimenti per la gestione dei dati, delle informazioni e dei documenti che specificatamente la riguardano, e definisca il proprio sistema informativo come parte di dettaglio di quello aziendale.

Struttura della documentazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.1d e 4.2.1)

In generale, la documentazione di un'organizzazione di servizi deve rappresentare:

- prescrizioni generali, quali:
 - politica per la qualità,
 - obiettivi generali e specifici, compresi quelli per la qualità,
 - struttura dell'organizzazione e definizione delle responsabilità,
 - strutturazione e distribuzione della documentazione,
 - piano dell'attività (vedi *Paragrafo 2.2*);
- prescrizioni generali che definiscono lo scopo e il campo di applicazione delle attività svolte dalla struttura per rispondere al proprio mandato e soddisfare le esigenze degli utenti. Esse precisano come le attività devono essere svolte, controllate, registrate, e definiscono le responsabilità inerenti (procedure) e le prescrizioni specifiche relative alle modalità esecutive di particolari attività (istruzioni operative);
- documenti di registrazione dei dati su cui effettuare l'attività di raccolta ed elaborazione, al fine di generare informazioni quali:
 - grado di conseguimento degli obiettivi specifici,
 - livello di soddisfazione o insoddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio,
 - risultati della verifica delle attività,
 - risultati dei piani di miglioramento,
 - analisi di tendenza della qualità,
 - azioni correttive e loro efficacia,
 - idoneità delle prestazioni dei fornitori,
 - competenza e addestramento del personale,
 - confronto con dati nazionali di riferimento.

Questa documentazione può essere raccolta (completamente o per riferimenti) in un *Manuale per la qualità*.

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 4.2.2)

Gestione e controllo della documentazione

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.2.3 oppure 7.5.2; 7.5.3)

Tutta la documentazione che contiene prescrizioni generali e specifiche per lo svolgimento delle attività finalizzate all'erogazione del servizio deve essere leggibile, datata, chiara, rintracciabile e autorizzata.

In funzione della tipologia di documento, devono essere stabiliti metodi per controllarne:

- l'emissione,
- la distribuzione,
- la revisione,
- la rintracciabilità (documentazione clinica).

I metodi individuati devono assicurare che i documenti siano:

- approvati da personale autorizzato,
- emessi e resi disponibili nelle aree dove l'informazione è necessaria,
- compresi e accettati da parte di coloro che devono utilizzarli,
- facilmente rintracciabili,
- esaminati per ogni necessaria revisione,
- ritirati quando diventano superati.

Approvazione, emissione, distribuzione dei documenti

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 4.2.3a)

Prima dell'emissione i documenti e le registrazioni devono essere verificati e approvati da chi ne ha la responsabilità, per garantirne l'adeguatezza.

Deve esistere un elenco disponibile e aggiornato dei documenti in vigore e dello stato di revisione degli stessi. L'elenco può essere sostituito da altre forme di pubblicazione (ad es. informatizzate).

Laddove il riferimento a documenti non aggiornati possa pregiudicare la qualità del servizio reso, deve essere predisposta una modalità documentata (procedura) per eliminare i documenti non validi e sostituirli con quelli idonei. Ciò deve essere curato dalla medesima funzione che li ha emessi, direttamente o indirettamente: in questo caso deve essere garantita la rintracciabilità dei passaggi di trasmissione. Tale sistema di controllo deve assicurare che:

- siano disponibili solo le edizioni appropriate dei documenti necessari in tutti i luoghi dove si svolgono le attività fondamentali per la qualità del servizio erogato;
- siano identificati i documenti superati, da archiviarsi per motivi legali o di conservazione delle conoscenze.

Registrazione dei dati e delle informazioni

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.2.4; 7.2.2)

L'organizzazione deve predisporre procedure di gestione della registrazione dei dati (su supporto cartaceo, magnetico, o altro). Tale procedura è solitamente aziendale e l'organizzazione che richiede l'accreditamento, se non coincidente, può farvi riferimento, integrandola per le parti di propria pertinenza.

In generale, nell'ambito di un sistema qualità lo scopo delle registrazioni è dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità stesso, e contribuire alla crescita di un tangibile *know how* tecnico-professionale.

Le registrazioni per la qualità saranno effettivamente utilizzate in modo proficuo se vengono soddisfatte alcune condizioni, come quelle elencate di seguito:

- essere verificate per quanto riguarda la validità;
- essere conosciute;
- essere leggibili e interpretabili con facilità;
- essere supportate dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti ed entro quali limiti mantengono la loro significatività.

Conservazione dei documenti

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.2.4; 7.6)

I documenti di registrazione devono essere conservati in condizioni ambientali e di ordine tali da evitare possibili danni e deterioramenti e da permetterne la pronta rintracciabilità. Deve inoltre essere stabilito il tempo di conservazione, in base a:

- necessità di consultazione;
- rispetto di eventuali disposizioni vigenti.

Devono essere adottate opportune procedure di accesso alla documentazione e alle registrazioni, siano esse su supporto informatico o cartaceo.

Le registrazioni da conservare nel modello ISO 9001:2000

Nel modello ISO 9000:2000 è obbligatorio conservare le seguenti registrazioni:

- riesame della Direzione;
- riesami dei requisiti del prodotto e delle azioni successive;
- riesami della progettazione (la progettazione di nuovi prodotti/servizi non è coperta dai requisiti dell'accreditamento);
- riesami delle verifiche dei progetti (la progettazione di nuovi prodotti/servizi non è coperta dai requisiti dell'accreditamento);
- riesami della validazione dei prodotti progettati (la progettazione di nuovi prodotti/servizi non è coperta dai requisiti dell'accreditamento);
- modifiche ai prodotti/servizi progettati (la progettazione di nuovi prodotti/servizi non è coperta dai requisiti dell'accreditamento);

- valutazione dei fornitori;
- danneggiamento/perdita delle proprietà del cliente;
- risultati delle attività di verifica e taratura dei dispositivi di monitoraggio e misurazione;
- risultati delle verifiche ispettive interne;
- registrazioni relative alle non conformità dei prodotti/servizi.

2.8. Procedure

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 4.1a-c; 4.2.1c; 4.2.2b; 4.2.3; 4.2.4; 7.1b; 7.5.1b; 8.2.2; 8.3; 8.5.2; 8.5.3)

Requisiti per l'accreditamento

- 8.1. Accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa, accesso in urgenza/emergenza).
- 8.2. Attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e *standard* di prodotto, gestione del dolore).
- 8.3. Garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, *privacy*).
- 8.4. Selezione e valutazione dei fornitori (servizi esternalizzati).
- 8.5. Sistemi e procedure per la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti.
- 8.6. Evidenza di diffusione e conoscenza del personale delle procedure applicabili.

NB Continuità dell'erogazione del servizio in caso di urgenze e imprevisti organizzativi e tecnologici, continuità delle funzioni assistenziali (*routine* e urgenze o imprevisti clinici e procedure per attività di supporto sono requisiti autorizzativi).

Il piano dell'organizzazione e le procedure per il controllo delle infezioni sono requisiti autorizzativi.

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

Si tratta di documenti che devono essere sviluppati in coerenza con gli obiettivi generali e specifici della struttura, in stretta collaborazione con gli operatori direttamente coinvolti nello svolgimento dell'attività.

La predisposizione di procedure è fondamentale per rendere il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità della struttura e l'importanza dell'attività lo richiedono.

Struttura di una procedura³

La procedura è un documento che precisa:

- le responsabilità e le relazioni del personale che gestisce, sviluppa, verifica una data attività, della quale devono essere definiti con chiarezza i confini e gli ambiti di realizzazione;
- le modalità con cui le differenti attività devono essere svolte, con sufficiente dettaglio, evidenziando ogni eccezione e/o punti di controllo o maggiore attenzione;
- la documentazione che deve essere utilizzata (documenti di riferimento) ed emessa (registrazioni delle informazioni raccolte nei punti di controllo del processo).

Associare dei parametri di controllo a una procedura serve a:

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

I dati rilevati opportunamente tracciati e resi noti costituiscono indicazioni preziose per attivare iniziative di miglioramento e per verificare la loro efficacia.

Raccomandazioni per la stesura delle procedure

È importante considerare la stesura di una procedura o di un'istruzione operativa come un'opportunità di verifica e di miglioramento dell'attività considerata, in cui definire le responsabilità, i metodi e le interfacce operative in maniera formale e quindi con l'approvazione delle funzioni responsabili.

Un tale approccio consente di rendere dinamica l'articolazione organizzativa della struttura tesa al miglioramento, e di evitare problemi dovuti al fatto che il lavoro venga svolto in base a prassi di dominio personale che pregiudicano l'integrazione e l'intercambiabilità del personale.

È opportuno predisporre un sistema procedurale commisurato alle esigenze dell'applicazione, contenendo la documentazione a un livello ragionevole, tale da poter essere aggiornata e migliorata sistematicamente senza eccessivi appesantimenti burocratici.

Spesso le procedure devono descrivere attività complesse, specifiche e ripetute che necessitano di una trattazione ampia e dettagliata. Al fine di non appesantire inutilmente l'attività di sviluppo e gestione documentale delle procedure, è consigliabile trattare tali

³ Un aiuto per la stesura delle procedure (indice, avvertenze, ecc.) è reperibile nella pubblicazione a cura dell'Area Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna, *La documentazione dei processi attraverso procedure*, Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n. 3 Bologna, novembre 1998, disponibile in internet all'indirizzo: http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/pubblicazioni/p_accred/sussidio3.pdf

attività complesse all'interno di specifiche istruzioni operative. Queste devono sempre fare riferimento alle procedure che le hanno generate.

È importante sottolineare che le procedure, per loro natura, risultano vincolanti ai fini del modo di operare della struttura; pertanto, di una disposizione scritta in una procedura deve essere trovata evidenza di attuazione nel corso di una visita di verifica esterna. La stesura delle procedure deve quindi prevedere in modo accurato i passaggi fondamentali irrinunciabili senza addentrarsi in virtuosismi di organizzazione scritta che la pratica si rifiuta di rispettare e i cui i costi non sono giustificati. Individuati questi passaggi, è bene tenerne uno schema in forma di diagramma di flusso facilmente consultabile e comprensibile al fine di avere un riferimento oggettivo per la gestione.

Nella descrizione di una procedura occorre valutare le differenti modalità di stesura (diagramma di flusso, descrizione per esteso, matrici, griglie e tabelle), tenendo conto dei vantaggi e degli svantaggi di ciascuna modalità di rappresentazione.

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

Procedure per l'accreditamento

Il numero di procedure documentate da predisporre, il tipo di informazioni e il grado di dettaglio di ciascuna di esse, nonché la forma redazionale, dipendono generalmente dal modello di organizzazione, dalla complessità delle attività, dalle caratteristiche dei processi, dei servizi forniti e dalla capacità e dall'addestramento richiesto al personale che svolge l'attività.

È necessario pertanto che l'organizzazione che richiede l'accreditamento eserciti un'attività critica nel definire quali procedure sono necessarie per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate.

Procedure per l'erogazione del servizio

Per l'accreditamento si richiede che siano curate in prima istanza le procedure che riguardano le modalità di erogazione del servizio, ivi compresi gli aspetti tecnico-professionali, l'accesso e l'accoglienza, il rispetto dei diritti e la sicurezza dei pazienti, e le modalità di selezione di coloro che forniscono prestazioni sanitarie per conto dell'organizzazione (servizi esternalizzati) e di monitoraggio delle stesse.

In alcune situazioni, i documenti dei requisiti specifici sono vincolanti rispetto alla definizione di alcune specifiche procedure tecniche.

Le procedure per la realizzazione del servizio devono:

- indicare i requisiti per realizzare il servizio, che influenzano il risultato del servizio stesso;
- evidenziare le condizioni di accettazione per ogni requisito stabilito;
- stabilire i requisiti delle risorse materiali necessarie (apparecchiature e infrastrutture) per rispettare le specifiche del servizio;
- definire le risorse umane e le competenze professionali necessarie.

Le linee guida sono strumenti molto utilizzati all'interno delle strutture sanitarie per assistere gli operatori in specifiche circostanze. Quando sono prodotte attraverso un processo sistematico, basato sul consenso e fondato sulla revisione dell'evidenza scientifica, assumono un ruolo fondamentale in specifiche circostanze cliniche. Sono pertanto riferimenti importanti anche nella definizione delle procedure.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle linee guida predisposte dalle società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre, con la collaborazione degli operatori devono essere predisposte linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.

Ogni struttura organizzativa predispone pertanto una raccolta di procedure, regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle attività tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.

Le procedure per la sicurezza assumono oggi un particolare rilievo nei confronti dei pazienti. Esse hanno tuttavia l'obiettivo più generale di proteggere gli utenti, gli operatori e ogni altra persona all'interno dell'organizzazione dai rischi connessi all'ambiente di lavoro, di soggiorno e alle specifiche attività svolte.

Fra le procedure generali fondamentali si segnalano quella per la protezione dal rischio biologico di operatori, pazienti, familiari o persone che a ogni altro titolo partecipano al processo assistenziale, e le procedure necessarie ad affrontare le situazioni di calamità interne ed esterne all'organizzazione.

A titolo di esempio e di indirizzo, si segnalano alcuni punti critici relativi alla modalità di accoglienza dell'utente, che devono essere definiti in maniera esplicita: accoglimento e registrazione, comunicazione delle informazioni, programmazione delle liste di attesa, modulistica, inserimento della persona in piani assistenziali, valutazione del grado di autonomia, ecc.

L'identificazione del paziente deve essere sicura e univoca e deve prevedere modalità adeguate alla situazione; essa deve essere permanente e trasferita a tutte le prestazioni assistenziali effettuate, alle fasi e alle Unità operative successive nel percorso di cura. Deve essere rispettato l'anonimato quando previsto per legge.

Modalità assistenziali

È auspicabile che per ogni paziente esista un progetto che preveda l'inquadramento e il bisogno assistenziale, la definizione delle priorità, il programma diagnostico, le modalità di partecipazione della persona. In alcune attività assistenziali tale piano (e le relative procedure) è obbligatorio (vedi documenti di Requisiti specifici per l'accreditamento, *Paragrafo 3.2*).

La procedura per il consenso informato deve specificare:

- l'elenco degli atti medici per i quali è necessario acquisire il consenso, con indicazione del soggetto responsabile di fornire informazioni;
- le modalità con cui i pazienti vengono informati;
- le modalità di verifica della comprensione del paziente o del tutore delle informazioni loro fornite, prima dell'apposizione della firma, salvo lo stato di necessità.

Laddove gli eventi sono frequenti, devono essere considerate anche procedure per l'esecuzione di attività/prestazioni in emergenza con modalità e tempi controllati.

Modalità di dimissione

Il piano di dimissione deve essere integrato nella programmazione assistenziale; in caso di decesso le attività necessarie devono essere definite e conosciute dal personale.

Le modalità di stesura della lettera di dimissione, dei referti, di altra documentazione devono essere definite. Devono essere fornite istruzioni al paziente o al medico di base in particolari circostanze (es. dimissioni protette di anziani, *day surgery*, ...).

Modalità di passaggio in cura/presa in carico del paziente da/a altre strutture

L'appropriata documentazione di accompagnamento in caso di trasferimento deve esplicitare il percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale ed educativo (quando appropriato) e deve comprendere le raccomandazioni relative agli atti ritenuti necessari al buon esito della prestazione nella fase successiva al trasferimento.

Le procedure relative alla compilazione della documentazione sanitaria devono contenere la specificazione delle registrazioni essenziali e delle responsabilità cui le stesse sono affidate. Deve essere garantita la leggibilità e l'interpretazione della documentazione, con esplicitazione delle sigle utilizzate e con le firme attribuibili.

Procedure al servizio delle attività gestionali

I "piani" e i "sistemi" di cui l'accreditamento richiede che l'organizzazione sia dotata, possono essere concretizzati anche mediante procedure che regolamentino i principali snodi operativi. Ciò può essere applicato a:

- pianificazione annuale,
- attività di verifica dei risultati,
- attività correttive, preventive e di miglioramento,
- attività di gestione del rischio,
- attività di ascolto/comunicazione con gli utenti,
- formazione,
- sistema informativo (procedura di gestione della documentazione, in particolare quella sanitaria).

Caso particolare: selezione e monitoraggio dei fornitori

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.4.1; 7.4.2; 7.4.3)

Un caso particolare di procedura a supporto delle attività gestionali, che ha conseguenze sulla qualità dei servizi erogati, è la procedura per la selezione e il monitoraggio dei fornitori di attrezzature e servizi.

Le procedure per l'approvvigionamento richiedono un'attenzione particolare in quanto i prodotti e i servizi acquistati possono essere determinanti per la qualità, i costi, l'efficienza e la sicurezza dei servizi forniti da un'organizzazione (esempio: servizi domiciliari infermieristici forniti da terzi).

A tale scopo, attraverso procedure interne l'organizzazione deve assicurare che i prodotti e i servizi acquisiti all'esterno soddisfino i requisiti qualitativi richiesti. Il tipo, l'ampiezza, e le metodologie di controllo sono di esclusiva valutazione dell'organizzazione in funzione della tipologia di fornitura e dell'impatto con il livello qualitativo delle prestazioni fornite.

L'organizzazione deve scegliere i suoi fornitori considerando la loro capacità di soddisfare i requisiti specificati nel capitolato di appalto, con particolare attenzione ai contenuti qualitativi e all'osservanza delle prescrizioni del committente.

I fornitori devono essere scelti sulla base di un giudizio di accettabilità, ovvero deve essere svolta un'attività di valutazione complessiva delle capacità tecnologiche, organizzative e gestionali, della correttezza nei rapporti e mantenimento degli impegni economico-amministrativi e dei tempi di consegna.

Più il prodotto acquistato è importante per la qualità del prodotto finale, più l'affidabilità del fornitore deve essere misurata e fondata su dati obiettivi di conoscenza diretta.

Una valutazione ottimale rilevante ai fini della qualità del prodotto/servizio acquistato deve coinvolgere più funzioni aziendali e deve essere svolta a fronte di procedure e con l'utilizzo di strumenti quali questionari e coefficienti di valutazione che permettono di effettuare una graduatoria di merito.

La valutazione di un fornitore è quasi sempre conseguente alla dimostrazione della sua capacità tecnica a fornire un certo tipo di prodotto/servizio necessario al committente per lo svolgimento dell'attività. Operativamente, essa può essere svolta sulla base di un insieme di criteri, quali: disponibilità di indici storici di prestazioni aziendali, importo degli acquisti su base annua (reali o stimati), criticità del prodotto finale, numerosità dei fornitori alternativi, disponibilità di attrezzature moderne e di controllo, ecc.

La valutazione dei fornitori deve essere periodicamente aggiornata, in quanto è necessario tenere conto delle evoluzioni verificatesi nei fattori su cui era basata inizialmente.

Le procedure obbligatorie nel modello ISO 9001:2000

Nel modello ISO 9001:2000 le procedure obbligatorie sono sei, cui si aggiungono le altre procedure che l'organizzazione ritiene opportuno - ai fini della qualità del prodotto - definire autonomamente. Le procedure obbligatorie sono:

- procedura per la gestione della documentazione;
- procedura per la tenuta sotto controllo delle registrazioni;
- procedura per le attività di gestione dei prodotti non conformi;
- procedura per l'attivazione delle attività correttive;
- procedura per l'attivazione di attività preventive alla non conformità del prodotto;
- procedura per l'attività di verifica ispettiva interna.

2.9. Verifica dei risultati

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 8.1; 8.2; 8.3; 8.4; 5.5.2: 5.6)

Requisiti per l'accreditamento

9.1. Individuazione delle responsabilità.

9.2. Esistenza di un piano di verifica periodica comprendente:

- valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici;
- valutazione documentata dell'attività annuale pianificata contenente:
 - indicatori di processo, risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei servizi,
 - soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per l'appropriatezza/ continuità assistenziale;
- valutazione dell'attività annuale pianificata, in particolare la qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo *standard* di prodotto, con metodi adeguati (*audit*, misurazione dell'aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità).

9.3. Il personale partecipa allo svolgimento della valutazione periodica.

9.4. I risultati sono discussi con le parti interessate.

Premessa

La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute nel modello di accreditamento istituzionale dell'Emilia-Romagna o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale.

In ogni Azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile, in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.

Le verifiche, o misurazioni, devono emergere dunque dall'applicazione di precise modalità operative (procedure) finalizzate a:

- mantenere sotto continuo controllo le attività finalizzate all'erogazione del servizio;
- adeguare le modalità di erogazione del servizio alle esigenze dell'utenza.

Per le verifiche vengono utilizzati strumenti come gli indicatori e gli *standard*.

Valutazione della Direzione

Nell'ambito del programma di realizzazione del servizio, la Direzione dell'organizzazione deve assegnare responsabilità specifiche di controllo periodico delle attività, al fine di assicurarne la continua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare i requisiti della politica e degli obiettivi generali e specifici.

Ad esempio, possibili obiettivi che richiedono specifiche valutazioni potrebbero essere:

- un ruolo dell'organizzazione più congruente alle necessità di salute di una specifica popolazione;
- la realizzazione del servizio secondo obiettivi di volume, qualità, costi, l'inserimento di nuovi servizi o di trasformazione di quelli esistenti;
- l'aderenza delle caratteristiche del servizio a quelle pianificate e comunicate;
- lo sviluppo di conoscenze professionali;
- una più adeguata organizzazione delle risorse umane e materiali in relazione al volume dell'attività;
- una diversa/ migliore organizzazione di erogazione delle prestazioni;
- l'adeguamento del processo (attività e risorse) in caso di non conformità del servizio (disservizio);
- una migliore percezione di qualità da parte dell'utente.

Nei periodici riesami finalizzati alla verifica dei risultati la Direzione dovrà tenere conto, in modo integrato, dei segnali provenienti dalla propria attività valutativa e da quella effettuata dal personale ai diversi livelli di responsabilità. Dovranno essere cioè integrati elementi che provengono:

- dalla valutazione della motivazione del personale e della condivisione/comprendimento della politica e degli obiettivi generali e specifici in merito all'erogazione del servizio da parte del personale stesso (vedi *Paragrafi 2.1 e 2.3*), nonché dell'adesione alle modalità operative pianificate (vedi *Paragrafi 2.2, 2.7 e 2.8*);
- dai risultati delle verifiche interne commissionate dalla Direzione per valutare il grado di applicazione e applicabilità delle modalità operative pianificate, in riferimento all'adeguatezza delle risorse umane (professionalità e numero) e materiali (idoneità e disponibilità all'uso) messe a disposizione della struttura, o con specifici mandati (ad esempio, valutazione dei risultati di precedenti attività correttive o di miglioramento);

- dalla valutazione dei risultati ottenuti dagli operatori in riferimento ai prodotti/servizi, in particolare in termini di inadeguatezza rispetto alle specifiche (non conformità di prodotto);
- dalla valutazione del grado di adeguatezza dei processi a garantire sia il livello qualitativo delle prestazioni dei servizi che il raggiungimento degli obiettivi specifici programmati;
- dai giudizi espressi dagli utenti (percezione di qualità e reclami).

Il riesame è finalizzato a individuare le iniziative necessarie al miglioramento della qualità delle prestazioni (oltre che a ottenere informazioni utili alla gestione di altri aspetti organizzativi, ad esempio quello economico-finanziario, la posizione nel sistema dell'offerta, ecc.).

La valutazione della qualità del servizio da parte della Direzione della struttura deve essere svolta su dati oggettivi.

Valutazione tecnico-professionale

Tutto il personale operativo nel processo di erogazione del servizio deve essere direttamente coinvolto nelle misurazioni e nelle verifiche. Il personale ha infatti specifiche responsabilità connesse al proprio ruolo, incluse le valutazioni sistematiche in merito all'aderenza del servizio alle prescritte specifiche di realizzazione. Ciò comporta:

- monitorare il risultato finale;
- controllare continuamente il processo di erogazione in modo che le specifiche di processo siano soddisfatte;
- aggiustare il processo, quando si verificano deviazioni.

Strumenti del governo clinico

Tali attività, che sono alla base delle valutazioni di appropriatezza, conformità, efficacia, continuità, tempestività orientate al miglioramento, costituiscono il nucleo del governo clinico.

Esse devono formare parte integrante delle attività finalizzate alla realizzazione del servizio e si giovano di tecniche specifiche in riferimento alle caratteristiche dei processi in esame, o dei problemi da affrontare.

In particolare, i professionisti sanitari utilizzano gli *audit* clinici come modalità per la verifica sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei risultati raggiunti, strumenti di segnalazione degli incidenti e di valutazione delle loro cause per la gestione del rischio, strumenti per la rilevazione delle percezioni e delle preferenze dei pazienti.

L'approccio al miglioramento continuo (ciclo del PDCA) e la metodologia del *problem solving* supportano la definizione delle priorità e orientano l'utilizzo dei risultati in modo sistemico nel complessivo processo di erogazione delle cure.

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, angioplastiche, ecc.).

Inoltre i laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità. Analoghe attività sono raccomandate per la diagnostica per immagini.

Sono funzionali alla valutazione della qualità delle cure dal punto di vista tecnico-professionale anche attività di confronto fra strutture (*benchmarking*) o di verifiche fra pari (*peer review*), con l'avvertenza che i risultati siano riportati a sistema nell'ambito dell'organizzazione di appartenenza.

Valutazione della qualità del servizio da parte dell'utente

La valutazione dell'utente è la misura finale della qualità di un servizio. La sua reazione può essere immediata, ritardata o retrospettiva. Spesso la valutazione soggettiva è l'unico elemento di giudizio dell'utente sul servizio ricevuto. Raramente gli utenti di un servizio forniscono spontaneamente all'organizzazione il loro giudizio sulla qualità del servizio; e, comunque, affidarsi solamente ai reclami come misura della soddisfazione degli utenti può portare a conclusioni fuorvianti.

La struttura dovrebbe istituire valutazioni e misure continue della soddisfazione dell'utente (questionari/sondaggi, *focus group*, interviste personalizzate, ...; *Paragrafo 2.3*). Questi accertamenti dovrebbero essere in grado di rilevare sia le reazioni positive, sia quelle negative, e il probabile influsso di queste sulle attività future.

La valutazione della soddisfazione dell'utente deve essere focalizzata su quanto i requisiti imposti al servizio (comprese le modalità di erogazione) soddisfano le esigenze dell'utente.

Si va diffondendo oggi la consapevolezza che più che la soddisfazione dell'utente - che rimane per l'organizzazione un *feed back* utile, sintetico e immediato - debba essere approfondito il rapporto con l'utente, esplorando anche le sue percezioni, magari in riferimento ad atti/eventi precisi e concreti intercorsi nel periodo del suo rapporto con le istituzioni curanti. Tale conoscenza sarebbe di grande utilità nella progettazione di percorsi di miglioramento.

La soddisfazione, più che la percezione di atti/eventi oggettivi, risente delle aspettative, del tempo intercorso dal momento del contatto con i servizi, del contesto in cui viene rilevata.

Nella cassetta degli attrezzi per la valutazione della qualità dalla parte dell'utente devono trovare posto anche strumenti per apprezzare il giudizio relativo al vissuto (storie di malattie) e all'*outcome* dell'assistenza (valutazione della qualità della vita), strumenti

per favorire l'espressione della preferenza di trattamento, rilevazioni di aspetti qualitativi strutturali con il contributo di rappresentanti dei pazienti (ad esempio, rilevazione indicatori ex art. 14 del DLgs 502/1992, in riferimento alle *performance* previste al livello dell'organizzazione oggetto di verifica).

Criteri per la realizzazione delle valutazioni e la registrazione dei dati

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 4.2.4)

La valutazione della conformità dei servizi della struttura deve essere continua e svolta su dati oggettivi. È opportuno che l'attività di verifica sia proceduralizzata, in modo da renderla comprensibile ed evidente a tutti coloro che vi sono impegnati, per responsabilità generale affidata, o come realizzatori di sue parti.

L'organizzazione oggetto di verifica di accreditamento, indipendentemente dalla sua appartenenza a un'Azienda o dal costituire essa stessa Azienda, dovrà aver individuato:

- le attività rilevanti delle proprie articolazioni operative che hanno influenza sull'efficacia dell'organizzazione;
- le caratteristiche delle attività che devono essere misurate e controllate per assicurare la qualità del servizio;
- gli strumenti per controllare le caratteristiche (indicatori) al fine di mantenerle entro i limiti stabiliti (*standard*);
- i metodi di valutazione delle caratteristiche scelte a riferimento.

I criteri di registrazione dei dati devono essere riconducibili alle specifiche di valutazione dei risultati comprese nel Piano annuale di attività (vedi *Paragrafo 2.2*) al fine di consentire un efficace controllo di ciascun processo di servizio, per assicurare che il servizio erogato risponda a quello atteso dall'utente e dalla struttura.

A questo proposito, la struttura deve presentare risultanze positive rispetto al controllo di qualità anche con riferimento agli indicatori ex artt. 10 e 14 del DPR 502/1992 e ad altri riferimenti definiti dalla politica regionale dei servizi (*reti e hub&spoke*). Tali risultanze saranno infatti considerate nella valutazione *ex post*, che farà seguito alla verifica sul campo dei requisiti per l'accreditamento.

Controllo del sistema per le misurazioni

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 7.5.1d; 7.6)

Dovrebbero essere stabilite procedure per il continuo controllo e adeguamento del sistema usato per misurare il servizio (vedi *Paragrafi 2.5 e 2.7*). Devono essere provate la validità e l'affidabilità di tutte le misure e le prove, ivi inclusi le inchieste e i questionari riguardanti la soddisfazione del cliente.

La qualità implica, tra l'altro, il concetto di aderenza e di soddisfazione delle aspettative. È inevitabile che per una gestione dinamica dell'organizzazione si debbano introdurre degli strumenti (indicatori o parametri) e dei metodi per la misura di queste aspettative e del grado di raggiungimento degli obiettivi qualitativi prefissati.

È necessario tradurre le aspettative, espresse solitamente con elevato grado di astrazione (forma emotiva o linguaggio dei sentimenti), in modo da essere gestite dalla struttura sotto forma di valori quantizzati o di attributi qualitativi specificati; vanno individuati gli indicatori più idonei a darne una rappresentazione valutabile.

L'organizzazione deve prevedere punti di misura e frequenze di misurazione tali da ottenere una significativa rappresentazione dell'andamento degli indicatori nel tempo, o sincronicamente in riferimento ad altre realtà organizzative omogenee.

Devono essere individuate le responsabilità dell'esecuzione delle misurazioni.

È bene descrivere in forma di procedure o istruzioni quali sono i dati da raccogliere, come, dove e da chi devono essere rilevati e quale modulistica deve essere utilizzata per la registrazione.

In sintesi, l'attività di controllo e verifica dei risultati è finalizzata a determinare se sono state soddisfatte le attese dell'organizzazione e dell'utente:

- l'organizzazione vuole ottenere un servizio conforme alle specifiche di pianificazione e miglioramento dei processi operativi per ridurre i costi di erogazione;
- l'utente si aspetta un servizio che soddisfi le sue aspettative.

2.10. Miglioramento

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 8.5.1; 8.5.2)

Requisiti per l'accreditamento

10.1. Individuazione delle responsabilità.

10.2 Esistenza di un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.

10.3 La realizzazione e la valutazione dei progetti di miglioramento è formalizzata e documentata.

10.4. Le articolazioni operative della struttura partecipano ad almeno un progetto di miglioramento all'anno.

10.5. I risultati conseguiti (impatto) sono documentati e diffusi alle parti interessate.

Miglioramento della qualità

Il miglioramento della qualità si riferisce all'insieme delle azioni intraprese dalla struttura per accrescere l'efficacia e l'efficienza delle attività e dei processi e apportare benefici ulteriori alla struttura stessa e ai suoi utenti. Nel creare le condizioni per il miglioramento della qualità del servizio, la Direzione deve:

- incoraggiare e sostenere uno stile direzionale che sia di aiuto;
- promuovere i valori, gli atteggiamenti e i comportamenti che incoraggiano il miglioramento;
- definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità;

- incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo;
- riconoscere i successi e i risultati ottenuti;
- formare e addestrare per il miglioramento.

Il miglioramento nasce dall'attività di pianificazione e dal coinvolgimento del personale operativo: l'identificazione e la segnalazione di servizi o di situazioni diverse da quanto pianificato (non conformi) sono dovere e responsabilità di ciascun membro della struttura.

Questo permette inoltre di conoscere e modificare le cause che portano a tali situazioni. A fronte della rilevazione di un problema relativo alla qualità, l'organizzazione deve cioè attuare azioni preventive che comportano la messa in atto di misure per eliminare o minimizzare la ricorrenza del problema, non solo per eliminare le cause delle non conformità attuali, ma anche per individuare le situazioni che potrebbero portare a non conformità potenziali del servizio.

Nel sistema di gestione del rischio, le modalità di segnalazione degli incidenti e dei *near miss* - con la relativa analisi delle cause - sono esempi del primo tipo di approccio, l'applicazione di tecniche preventive quali la FMEA sono esempi del secondo.⁴

Le azioni preventive non devono essere confuse con la gestione contingente e spesso immediata del disservizio; esse agiscono sulle cause strutturali di non conformità sistematiche e individuano gli elementi necessari a evitarne il ripetersi.

È evidente che un impegno di questo tipo deve essere orientato prioritariamente a risolvere le situazioni che comportano rischi significativi per il paziente e l'organizzazione.

Valori, atteggiamenti, comportamenti

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.1; 5.2; UNI EN ISO 9004:2000 punti 5.1.1; 5.1.2; 5.2.1; 5.2.2)

Le condizioni necessarie per attivare e mantenere il miglioramento della qualità richiedono all'interno dell'organizzazione valori e atteggiamenti positivi, comportamenti condivisi, norme coerenti, quali ad esempio:

- la focalizzazione sulla relazione di servizio e sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti, interni ed esterni;
- la partecipazione di tutti al miglioramento della qualità come parte del lavoro di ognuno, in gruppo o individuale;
- l'impegno della Direzione, che esercita effettiva *leadership*;
- l'accento sulla disponibilità a una comunicazione aperta e all'accesso a dati e informazioni;
- il valore dato al lavoro di gruppo e al rispetto per l'individuo;
- l'assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati.

⁴ Failure Mode Effect Analysis. Per maggiori informazioni: Basini *et al.*, 2002.

Responsabilità per la gestione del cambiamento

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 5.5.2)

La Direzione della struttura deve attribuire le responsabilità per l'implementazione dei progetti o attività di miglioramento, che possono rendersi necessari in funzione di:

- dati emersi dalla verifica dei risultati;
- suggerimenti provenienti da utenti interni o esterni alla struttura;
- risorse materiali esistenti;
- introduzione di innovazioni tecnologiche;
- mutate esigenze degli utenti;
- reali condizioni ambientali e operative delle risorse umane.

I progetti o le attività di miglioramento devono essere documentati e la loro necessità, scopo e importanza devono essere chiaramente definiti e dimostrabili. Le attività di miglioramento della qualità del servizio devono essere mirate al conseguimento di miglioramenti a breve e a lungo termine e dovrebbero comprendere:

- l'identificazione dei dati pertinenti da raccogliere;
- l'analisi dei dati, dando priorità a quelle attività che hanno maggiore impatto negativo sulla qualità del servizio;
- le informazioni di ritorno sui risultati delle analisi verso la Direzione dell'organizzazione con raccomandazioni per il miglioramento immediato del servizio;
- il monitoraggio dei risultati ottenuti per effetto dei cambiamenti introdotti.

Uno degli strumenti tipici per l'attivazione del miglioramento è la creazione di gruppi di lavoro con programmi mirati e frequenza prestabilita di incontri in rapporto ai risultati da raggiungere.

Obiettivi del miglioramento

(UNI EN ISO 9001:2000 punti 5.4.1; 8.5.1)

Gli obiettivi del miglioramento devono essere stabiliti per tutta l'organizzazione che richiede l'accreditamento. Devono essere strettamente integrati con gli obiettivi generali e devono essere riportati nel Piano annuale delle attività per quel che riguarda le realizzazioni da ottenersi a breve. Come tutti gli obiettivi, anche quelli del miglioramento devono essere:

- misurabili nella realizzazione;
- assoggettati a scadenza;
- chiaramente comprensibili;
- pertinenti.

Le strategie per raggiungere tali obiettivi devono essere concordate e comprese da tutti coloro che devono lavorare insieme per raggiungerli. Occorre che gli obiettivi di miglioramento siano regolarmente riveduti e riflettano i cambiamenti delle aspettative del cliente/utente. Il grado di raggiungimento del risultato deve essere comunicato e condiviso.

Contributo dei suggerimenti del personale interno

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 5.5.3)

I responsabili dei piani di miglioramento devono predisporre una metodologia di lavoro tesa a recepire nel modo più reale e trasparente possibile l'efficienza e l'efficacia dell'intero complesso delle attività di servizio dell'organizzazione.

Devono inoltre stimolare la partecipazione del personale di ogni livello, attraverso suggerimenti, attività o adesione esecutiva a un programma di miglioramento continuo tecnico, organizzativo o gestionale.

Ogni risorsa umana delle varie articolazioni operative, se coinvolta, può presentare proposte valide, frutto dell'esperienza diretta.

Dovrebbero essere attivati meccanismi (documentati e misurati) di riconoscimento dell'impegno e della partecipazione a iniziative di miglioramento del servizio, quali ad esempio riconoscimento di incentivi o crediti formativi ECM.

Contributo dei suggerimenti degli utenti

(UNI EN ISO 9004:2000 punto 8.2)

Segnalazioni

L'organizzazione deve utilizzare le informazioni che le pervengono dal sistema aziendale (e regionale) di gestione delle segnalazioni degli utenti. Deve pertanto ricercare le debite sinergie fra Uffici per le relazioni con il pubblico, Uffici Qualità o Sviluppo organizzativo e professionisti al fine di individuare gli ambiti del miglioramento e di integrare nella programmazione annuale le attività che necessitano di più consistente impegno o coinvolgono tutta l'organizzazione.

Comitati o associazioni

Le attività di miglioramento dovranno prevedere programmi dedicati a concretizzare operativamente suggerimenti e idee innovative provenienti da realtà esterne e rappresentative del collettivo dell'utenza (ad esempio associazioni di tutela, organismi di volontariato).

Mantenimento dei miglioramenti acquisiti

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 8.2.2)

Una volta realizzati i miglioramenti, è necessario mantenerli. Questo normalmente implica una modifica delle procedure o istruzioni operative, talvolta addestramento e formazione, e l'accertamento che le modifiche diventino parte integrante del contenuto del lavoro di ciascuno.

Le attività migliorate necessitano quindi di un controllo ai nuovi livelli di prestazione. Lo strumento tipico per la valutazione del mantenimento delle prestazioni (*performance*) di un'organizzazione è la visita ispettiva interna.

Continuità del miglioramento

(UNI EN ISO 9001:2000 punto 8.1c)

Se il miglioramento desiderato è stato raggiunto, dovrebbero essere selezionati e attuati nuovi progetti o attività di miglioramento. Poiché ulteriori miglioramenti sono sempre possibili, nuovi progetti o attività di miglioramento possono essere ripetuti sulla base dei nuovi obiettivi. È indispensabile fissare delle priorità e dei limiti temporali per ogni progetto e inserirli nei Piani di attività dell'organizzazione (vedi *Paragrafo 2.2*).

La ragione del miglioramento deriva dalla necessità di fornire valore aggiunto e soddisfazione per gli utenti. Ogni membro della struttura dovrebbe acquisire la consapevolezza che è sempre possibile eseguire un'attività in maniera più efficace ed efficiente riducendo gli sprechi e il consumo di risorse.

Una maggiore efficacia ed efficienza è a vantaggio degli utenti, della struttura, dei suoi membri e della società in generale.

La qualità dei servizi erogati dalla struttura è determinata dalla soddisfazione degli utenti che li utilizzano ed è conseguenza dell'efficacia e dell'efficienza dei processi che li hanno generati e li supportano.

3. Requisiti generali e requisiti specifici disponibili

3.1. Requisiti generali per l'accreditamento

La Delibera di Giunta regionale 327/2004 ha approvato i requisiti generali per l'accreditamento di:

- strutture,
- ambulatori monospecialistici,
- professionisti.

Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

		Requisito	Note
1. Politica			
La Direzione aziendale e le politiche complessive dell'Azienda	1.1	È stato redatto il documento della politica della struttura (mandato specifico, visione, obiettivi generali a lungo periodo e specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi.	
	1.2	Si possiede evidenza di informazione/coinvolgimento del personale.	
	1.3	Si possiede evidenza dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità.	
2. Pianificazione			
La Direzione aziendale e l'organizzazione	2.1	Si è provveduto alla definizione della struttura della organizzazione interna, delle responsabilità delegate.	NB Per le strutture pubbliche la struttura organizzativa aziendale è disegnata nell'atto aziendale.
La Direzione della struttura sanitaria e l'articolazione/organizzazione interna	2.2	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.	
Risorse <i>Standard di prodotto</i>	2.3	Si dispone di un piano annuale delle attività, comprendente: a. obiettivi specifici, b. definizione e allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche (es. <i>budget</i>), c. punti e modalità di verifica, d. catalogo delle prestazioni/ <i>standard di prodotto</i> , e. piani organizzativi.	

3. Comunicazione

La Direzione aziendale e la Carta dei servizi

3.1 Si possiede evidenza di utilizzo dinamico della Carta dei servizi (se dovuta).

NB Evidenza di strumenti informativi sintetici sul percorso assistenziale e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, sono requisiti autorizzativi.

3.2 Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).

3.3 Si possiede evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.

Condivisione/motivazione

3.4 Si possiede evidenza di diffusione dei documenti aziendali/ di struttura e di altre informazioni pertinenti all'attività e i risultati (in particolare la relazione annuale).

3.5 Si possiede evidenza di ascolto dei suggerimenti del personale e di confronto sulle criticità.

4. Strutture

Rispetto delle normative

4.1 Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge (autorizzazione definitiva o provvisoria con piano di adeguamento).

4.2 Le strutture possiedono le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività.

		Requisito	Note
5. Attrezzature			
Programmazione degli acquisti	5.1	Si possiede evidenza di programmazione degli acquisti di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori.	
	5.2	Il personale contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto, ai collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso.	
Informazione, formazione e manutenzione	5.3	Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione di mantenimento, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva.	NB I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi.
6. Formazione			
Inserimento, valutazione di idoneità al ruolo	6.1	Sono definiti i percorsi per l'inserimento del personale.	
	6.2	È prevista la valutazione della idoneità al ruolo.	
	6.3	È definito il piano di affiancamento.	
	6.4	Sono state individuate le responsabilità per la formazione.	
Formazione continua e aggiornamento	6.5	È stato redatto il piano annuale della formazione (con riferimento all'acquisizione dei necessari crediti formativi secondo Educazione Continua in Medicina e comprensivo della formazione all'uso delle nuove tecnologie e per la sicurezza).	NB La documentazione delle attività effettuate è requisito autorizzativo.
	6.6	La valutazione di soddisfazione ed efficacia della formazione è stata effettuata come parte del piano annuale di formazione.	
	6.7	Si dispongono evidenze di partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.	

continua Formazione

- 6.8 Si possiedono evidenze di condivisione delle conoscenze acquisite.
- 6.9 Si dispongono evidenze di disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica.

7. Sistema informativo

Gestione dei dati

- 7.1 Esistono verifiche di validità del sistema complessivo.

Responsabilità, architettura e procedure di funzionamento (raccolta, registrazione, archiviazione, conservazione ..., tutela della *privacy*, sicurezza) del Sistema informativo, come i controlli di qualità, sono requisiti autorizzativi.

- 7.2 Il personale partecipa consapevolmente alla raccolta e alla analisi dei dati.

Gestione della documentazione

- 7.3 Esiste una procedura per la gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità, ... con particolare attenzione a quelle di carattere sanitario).

		Requisito	Note
8. Procedure			
Procedure per la realizzazione del servizio	8.1	Sono state redatte procedure per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa, accesso in urgenza/emergenza, ...).	NB Continuità dell'erogazione del servizio in caso di urgenze e imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali (<i>routine</i> e urgenze o imprevisti clinici) e procedure per attività di supporto, sono requisiti autorizzativi.
	8.2	Sono state redatte procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e <i>standard</i> di prodotto, ospedale senza dolore, ...).	
	8.3	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, <i>privacy</i> , ...).	
Procedure per l'approvvigionamento	8.4	Sono state redatte procedure per la selezione e valutazione dei fornitori (servizi esternalizzati).	NB Il piano dell'organizzazione e le procedure per il controllo delle infezioni sono un requisito autorizzativo.
Procedure per la sicurezza	8.5	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti.	
	8.6	Si dispone di evidenza di diffusione e conoscenza del personale delle procedure applicabili.	

9. Verifica dei risultati

- Valutazione del raggiungimento di obiettivi, processi, prodotti
- 9.1 Sono state individuate le responsabilità per la verifica dei risultati.
 - 9.2 Esiste di un piano di verifica periodica comprendente:
 - a. valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici;
 - b. valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per l'appropriatezza/continuità assistenzial;
 - c. valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo *standard* di prodotto, con metodi adeguati (*audit*, misurazione dell'aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità).
 - 9.3 Il personale partecipa allo svolgimento della valutazione periodica.
 - 9.4 I risultati sono discussi con le parti interessate.

10. Miglioramento

- La responsabilità del miglioramento
- 10.1 Sono state individuate responsabilità per il miglioramento.
 - 10.2 Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.
 - 10.3 La realizzazione e la valutazione dei progetti di miglioramento è formalizzata e documentata.
 - 10.4 Le articolazioni operative della struttura partecipano ad almeno un progetto di miglioramento all'anno.
 - 10.5 I risultati conseguiti (impatto) sono documentati e diffusi alle parti interessate.
-

Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture ambulatoriali

	Requisito	Note
A1	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.	
A2	Si dispone di un piano annuale delle attività, comprendente il catalogo delle prestazioni/ <i>standard</i> di prodotto.	
A3	Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).	NB Evidenza di strumenti informativi sintetici sul percorso assistenziale e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, sono requisiti autorizzativi.
A4	Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge (autorizzazione definitiva o provvisoria con piano di adeguamento).	
A5	Le strutture possiedono le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività.	
A 6	Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione di mantenimento, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva.	NB I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi.
A7	Sono state redatte procedure per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa, ...).	
A8	Sono state redatte procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e <i>standard</i> di prodotto).	
A9	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, <i>privacy</i> , ...).	
A10	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti	
A11	Esiste di un piano di verifica periodica comprendente la valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo <i>standard</i> di prodotto, con metodi adeguati (<i>audit</i> , misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità).	
A12	Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.	

Requisiti generali per l'accreditamento dei professionisti

	Requisito	Note
P1	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.	
P2	Si dispone del catalogo delle prestazioni/ <i>standard</i> di prodotto.	
P3	Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).	
P4	Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge (autorizzazione definitiva o provvisoria con piano di adeguamento).	Se dovuto.
P5	Si tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento.	Richiesto come requisito autorizzativo ai professionisti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dal DLgs 229/1999 art. 8 <i>ter</i> Richiesto come requisito di accreditamento ai professionisti non soggetti ad autorizzazione.
P6	Esiste un Sistema informativo e le procedure per il suo funzionamento (raccolta, elaborazione, analisi, archiviazione e conservazione dei dati) tutela della <i>privacy</i> e della sicurezza.	Richiesto come requisito autorizzativo ai professionisti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dal DLgs 229/1999 art. 8 <i>ter</i> Richiesto come requisito di accreditamento ai professionisti non soggetti ad autorizzazione.
P7	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, <i>privacy</i> , ...).	Richiesto come requisito autorizzativo ai professionisti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dal DLgs 229/1999 art. 8 <i>ter</i> Richiesto come requisito di accreditamento ai professionisti non soggetti ad autorizzazione.
P8	Sono state redatte procedure per la continuità assistenziale all'utente in caso di emergenza clinica, organizzativa e tecnologica.	Richiesto come requisito autorizzativo ai professionisti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dal DLgs 229/1999 art 8 <i>ter</i> Richiesto come requisito di accreditamento ai professionisti non soggetti ad autorizzazione.

	Requisito	Note
P9	Sono state redatte procedure/istruzioni operative per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni formulate secondo i principi dell'EBM.	Richiesto come requisito autorizzativo ai professionisti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dal DLgs 229/1999 art. 8 <i>ter</i> Richiesto come requisito di accreditamento ai professionisti non soggetti ad autorizzazione.
P10	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti.	Richiesto come requisito autorizzativo ai professionisti soggetti ad autorizzazione secondo quanto previsto dal DLgs 229/1999 art. 8 <i>ter</i> Richiesto come requisito di accreditamento ai professionisti non soggetti ad autorizzazione.
P11	Esiste di un piano di verifica periodica comprendente la valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo <i>standard</i> di prodotto, con metodi adeguati (<i>audit</i> , misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità).	
P12	Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.	

3.2. Requisiti specifici per l'accreditamento

Con il contributo dei professionisti sono stati elaborati una serie di documenti relativi ai requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie; questi documenti sono pubblicati sul sito internet dell'Agenzia sanitaria regionale (http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/requisiti_specifici.htm)

- Anestesia e rianimazione
- Cardiochirurgia
- Cardiologia
- Chirurgia generale
- Fisica sanitaria
- Genetica medica
- *Hospice*
- Malattie infettive
- Medicina di emergenza-urgenza
- Medicina di laboratorio
- Medicina fisica e riabilitativa
- Medicina interna
- Nefrologia e dialisi
- Neurochirurgia
- Neurologia
- Neuroradiologia
- Ortopedia
- Ostetricia e ginecologia
- Programma *screening* dei tumori della mammella
- Programma trapianti
- Psichiatria
- Radiologia
- Servizi per tossicodipendenti

4. Un metodo per l'autovalutazione dell'Unità operativa

4.1. Premessa

Nell'avvio del processo di accreditamento si sono dimostrati di aiuto strumenti che consentono alle articolazioni operative delle strutture sanitarie di avvicinarsi gradualmente al modello di riferimento regionale.

Nell'approccio adottato della Regione Emilia-Romagna, per quanto riguarda le strutture ospedaliere il punto focale della verifica di accreditamento è costituito dal Dipartimento; le strutture complesse che lo compongono sono tuttavia impegnate a portare il proprio contributo in termini di *leadership*, gestione dei processi di erogazione dei servizi e verifica dei risultati.

Da ciò deriva l'importanza del coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari al fine di ottenere un successo vero dallo sforzo intrapreso: portare l'intera organizzazione a erogare i propri servizi con efficacia, efficienza, qualità e sicurezza costanti e controllate, in un clima di attenzione alla soddisfazione dell'utilizzatore finale e del cliente interno.

In molte parti del mondo si sta diffondendo un movimento fra gli operatori sanitari che sottolinea la centralità del destinatario del servizio e a esso orienta tutte le attività. Si pensi ad esempio alle modifiche introdotte nei manuali di accreditamento canadese e statunitense, ristrutturati intorno al concetto di percorso del paziente; o all'introduzione del concetto di *clinical governance* come espressione della qualità dei servizi sanitari agita dai professionisti e all'attenzione data di recente al tema del *risk management*.

Questi ultimi due temi sono ripresi nel Piano sanitario regionale 1999-2001 dell'Emilia-Romagna come ambiti di sviluppo.

Il modello regionale di accreditamento è coerente con le nuove tendenze ma richiede anche che siano gestiti numerosi altri aspetti.

Lo spazio di adeguamento non è piccolo: occorre agire in diverse direzioni. Fra gli strumenti che possono essere di aiuto c'è anche la breve *check list* di autovalutazione che segue, attraverso la quale possono essere individuati aspetti della vita dell'organizzazione significativi ai fini della conformità ai punti principali del modello di accreditamento. L'operatività quotidiana limita la disponibilità di tempo e può essere utile concentrarsi inizialmente su pochi aspetti fondamentali.

La spinta alla compilazione di una lista sintetica per l'autovalutazione e lo sviluppo della qualità viene da un'iniziativa simile già sperimentata con successo nel 1997 in Finlandia in 200 unità operative sul riferimento ISO 9001 (Tupu Holma, 1998).

Da quando questa idea è stata tradotta nel modello di accreditamento della Regione Emilia-Romagna, è stata usata per la formazione, nelle esercitazioni o nei gruppi di lavoro, sul campo.

Dall'esperienza di utilizzo è nata una seconda edizione, che tiene conto delle modifiche effettuate di recente sui requisiti generali per l'accreditamento.

4.2. Modalità d'uso

Dalle 10 aree del sistema qualità proposto dal modello emiliano-romagnolo sono stati selezionati e descritti gli elementi a cui deve essere data evidenza per contribuire all'adeguamento della organizzazione. Nella descrizione si è tenuta presente la natura professionale dell'organizzazione e sono stati inseriti richiami alla *Carta di Riccione*⁵ e agli elementi chiave della *clinical governance*.

Si chiede ai professionisti sanitari e agli altri operatori che fanno parte dell'organizzazione di effettuare la valutazione attraverso l'esame di gruppo o individuale. La sintesi dei risultati è assunta dal responsabile per concordare e sviluppare iniziative di miglioramento organizzativo, con colleghi, collaboratori e la Direzione aziendale.

È necessario rispondere onestamente! Molti zeri non significano che nella propria Unità operativa non si sta facendo nulla ma, spesso, che quel che si fa è poco strutturato!

Scopo dell'autovalutazione è mostrare possibili aree di sviluppo nel caso l'organizzazione decida di orientarsi verso una più sistematica gestione della qualità.

Le aree investigate riuniscono nelle domande più requisiti delle liste di verifica del modello regionale di riferimento, raggruppate per affinità e nel rispetto della logica del modello stesso. Si valuta quindi sommariamente un'area di attività per la qualità, non l'evidenza a tutto quanto richiesto nelle liste di verifica.

⁵ La *Carta di Riccione* è un documento elaborato da un gruppo di professionisti impegnati nel biennio 1996-1998 nell'individuazione di requisiti professionali per l'accreditamento. Esso esprime alcuni principi di riferimento per la buona pratica, principio di efficacia, principio di parsimonia, ...

4.3. Punteggio⁶

0 A tutt'oggi l'argomento non è stato preso in considerazione ...

1 Ci stiamo pensando: la decisione di impegnarci sull'argomento è già stata presa
Deve essere scelta questa risposta quando l'argomento è stato discusso specificamente in riunione o esistono decisioni e progetti scritti sul come affrontarlo.

2 Ci stiamo lavorando ...

Deve essere scelta questa risposta quando esiste un progetto in fase di sviluppo, di sperimentazione. Se esistono prassi consolidate parzialmente documentate, va scelta questa risposta.

3 Abbiamo realizzato quanto richiesto ma solo in parte

La risposta descrive il caso in cui solo una parte del criterio è realizzata (ad esempio esistono le procedure per l'acquisto ma non per la manutenzione delle attrezzature) o quando la realizzazione non è completa (ad esempio è descritto lo *standard* solo per alcuni prodotti).

4 Abbiamo realizzato completamente quanto richiesto

Si usa questa risposta solo quando anche la documentazione relativa è in ordine!

NS Non so

È la risposta da scegliere quando non si sa nulla circa l'argomento. Non si deve scegliere questa risposta quando si è solo un po' incerti sul come l'argomento sia stato affrontato o organizzato nella propria Unità operativa.

⁶ Il sistema di punteggio è stato ripreso dall'esperienza finlandese.

4.4. Domande

	0	1	2	3	4	N/S
Politica						
1						
<p>Il nostro gruppo di lavoro (Dipartimento, Unità operativa, Unità funzionale) ha redatto il documento che esprime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la sua visione, - gli obiettivi a lungo periodo, - gli obiettivi specifici <p style="text-align: right;"><i>Politica 1.1; 1.2</i></p>						
Pianificazione						
2						
<p>Disponiamo di un piano annuale delle attività (macroattività) che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le prestazioni principali (catalogo delle prestazioni), - gli obiettivi annuali del nostro gruppo di lavoro, - le responsabilità, - le risorse necessarie, - le procedure applicabili, - gli indicatori di processo (volumi, costi, qualità), - i piani organizzativi (turni, articolazioni del lavoro, luoghi ...) 						
3						
<p>Abbiamo provveduto a redigere la descrizione dei nostri servizi almeno per macroattività (<i>standard</i> di prodotto) indicando le modalità di valutazione (indicatori) degli <i>standard</i> a cui siamo impegnati.</p> <p style="text-align: right;"><i>Pianificazione 2.1; 2.3; 2.3a; 2.3b; 2.3c; 2.3d; 2.3e;</i> <i>Procedure 8.2; 8.3; 8.5; 8.6;</i> <i>Verifica dei risultati 9.2.a; 9.2.c</i></p>						

Media dell'area

		0	1	2	3	4	N/S
Comunicazione							
4	Monitoriamo il mantenimento degli impegni che ci riguardano, contenuti nella Carta dei servizi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Abbiamo reso disponibili ai nostri utenti informazioni scritte relative alle modalità di prenotazione, accesso, assistenza, dimissione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Abbiamo definito regole scritte (procedure) e occasioni di discussione in comune con i servizi delle stesse strutture o esterni che interfacciano con il nostro, in modo da garantire al paziente un percorso assistenziale sicuro, tempestivo ed efficace.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Sono previste occasioni di incontro interne al nostro gruppo operativo per verificare il raggiungimento degli obiettivi, analizzare le criticità, favorire lo scambio di informazioni, sviluppare proposte di miglioramento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Politiche 1.2; Pianificazione 2.2; Comunicazione 3.2; 3.3; 3.4; 3.5; Procedure 8.1; 8.6; Verifica dei risultati 9.2.a; 9.2.b; 9.2.c; 9.3; 9.4; Miglioramento 10.2; 10.3; 10.5</i>						

Media dell'area

Strutture							
8	Abbiamo redatto indicazioni per attivare procedure di intervento per manutenzione delle strutture, in modo tale da possedere le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Strutture 4.1; 4.2; Procedure 8.6</i>						

Attrezzature							
9	Sono state definite le responsabilità all'interno delle U.O. per la gestione delle attrezzature e lo stato della loro manutenzione è documentato attraverso registrazioni sulla cartella allegata a ogni attrezzatura .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Attrezzature 5.2; 5.3</i>						

0 1 2 3 4 N/S

Formazione

10 Sviluppiamo, discutendolo, il piano annuale di formazione/aggiornamento del gruppo comprensivo delle modalità di verifica della realizzazione del piano e della efficacia degli interventi

11 Abbiamo un piano di addestramento per favorire l'apprendimento dei compiti specifici affidati nel nostro gruppo di lavoro alle persone nuove assunte o trasferite.

Formazione 6.1; 6.2; 6.3; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8

Media dell'area

Sistema informativo

12 I documenti che supportano il nostro lavoro (es. Piano annuale di attività, piano di aggiornamento, procedure, istruzioni di lavoro, modulistica, cartelle cliniche e altra documentazione sanitaria ...) sono conservati in maniera ordinata e aggiornata e sono disponibili facilmente alla consultazione

13 Nel nostro gruppo è stata affidata la responsabilità di pianificare e gestire il nostro Sistema informativo (o la parte di competenza del SI aziendale):

- raccogliamo e analizziamo dati di buona qualità sul nostro lavoro
- usiamo tali dati nell'attività di valutazione e per la pianificazione delle attività.

I dati descrivono i risultati delle attività, compresi gli eventi avversi:

- in termini di *outcome*,
- in riferimento agli *standard* attesi.

*Sistema Informativo 7.1; 7.2; 7.3;
Procedure 8.6;
Verifica dei risultati 9.2.b; 9.2.c*

Media dell'area

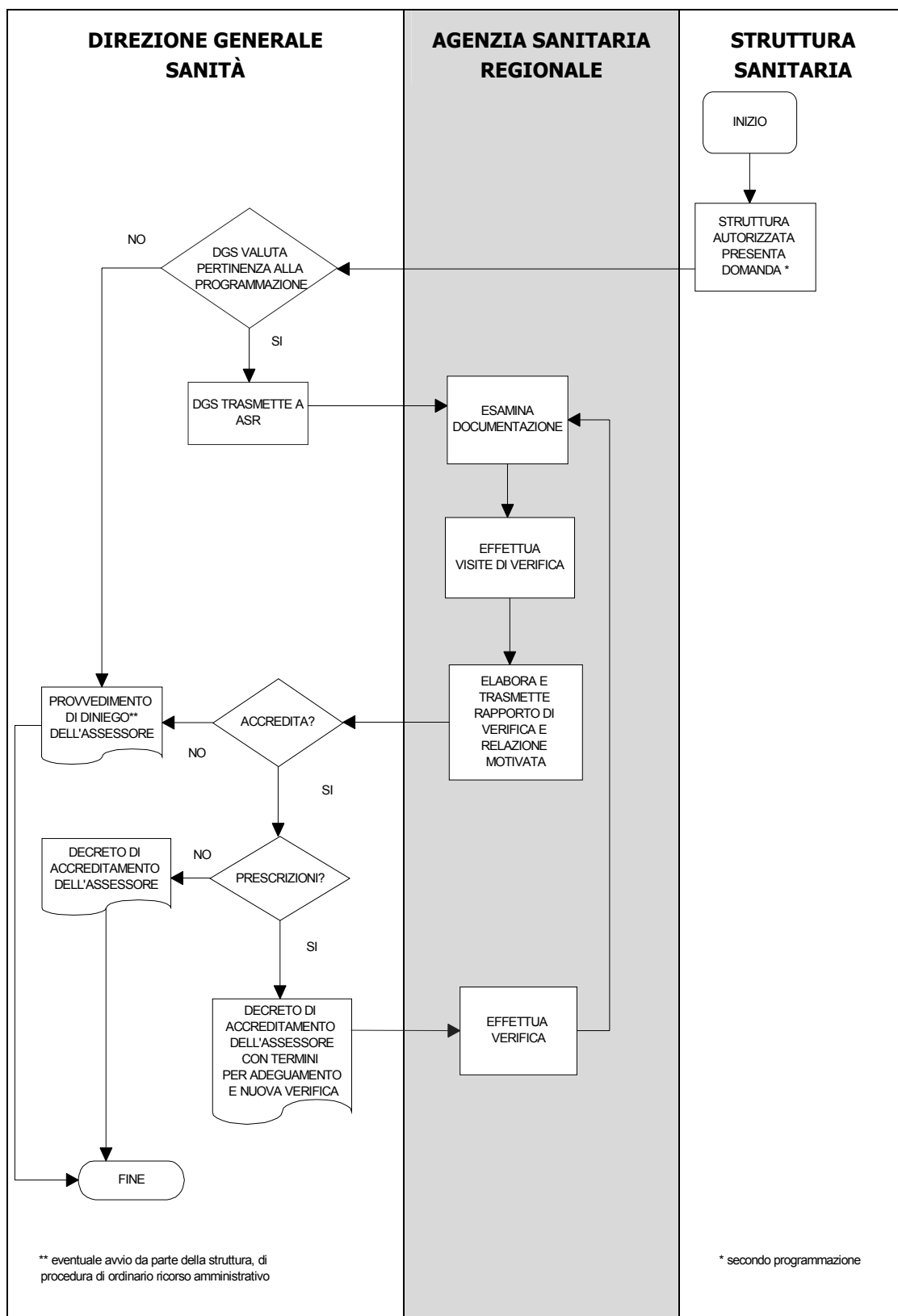
	0	1	2	3	4	N/S
Procedure						
14	<p>Possediamo regole scritte (procedure/istruzioni) che si basano sulla buona pratica clinica e sull'utilizzo di appropriate linee guida, almeno in relazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alla sicurezza del paziente - per la realizzazione del servizio - per il consenso informato e altri meccanismi di tutela (reclami, gestione amministrativa ...). <p style="text-align: right;"><i>Procedure 8.1; 8.2; 8.3; 8.5</i></p>					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica dei risultati						
15	<p>Conduciamo sistematicamente la valutazione di obiettivi, processi di erogazione, risultati e nel valutare i nostri risultati teniamo in particolare conto gli incidenti e i reclami dei pazienti al fine di individuare azioni correttive immediate o obiettivi di miglioramento.</p> <p style="text-align: right;"><i>Verifica dei risultati 9.2.a; 9.2.b; 9.2.c; 9.3; 9.4; Miglioramento 10.2</i></p>					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Miglioramento						
16	<p>Nel nostro gruppo di lavoro sono continuamente in atto</p> <ul style="list-style-type: none"> - uno o più progetti di ricerca di miglioramento integrati con il programma per la qualità dell'intera organizzazione - iniziative di confronto delle nostre modalità operative e dei nostri risultati (<i>benchmarking</i>) con altri gruppi di lavoro interni o esterni alla nostra organizzazione o con dati di letteratura. <p style="text-align: right;"><i>Politiche 1.2; Verifica dei risultati 9.3; Miglioramento 10.2; 10.3; 10.4; 10.5</i></p>					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Procedure per l'accreditamento istituzionale

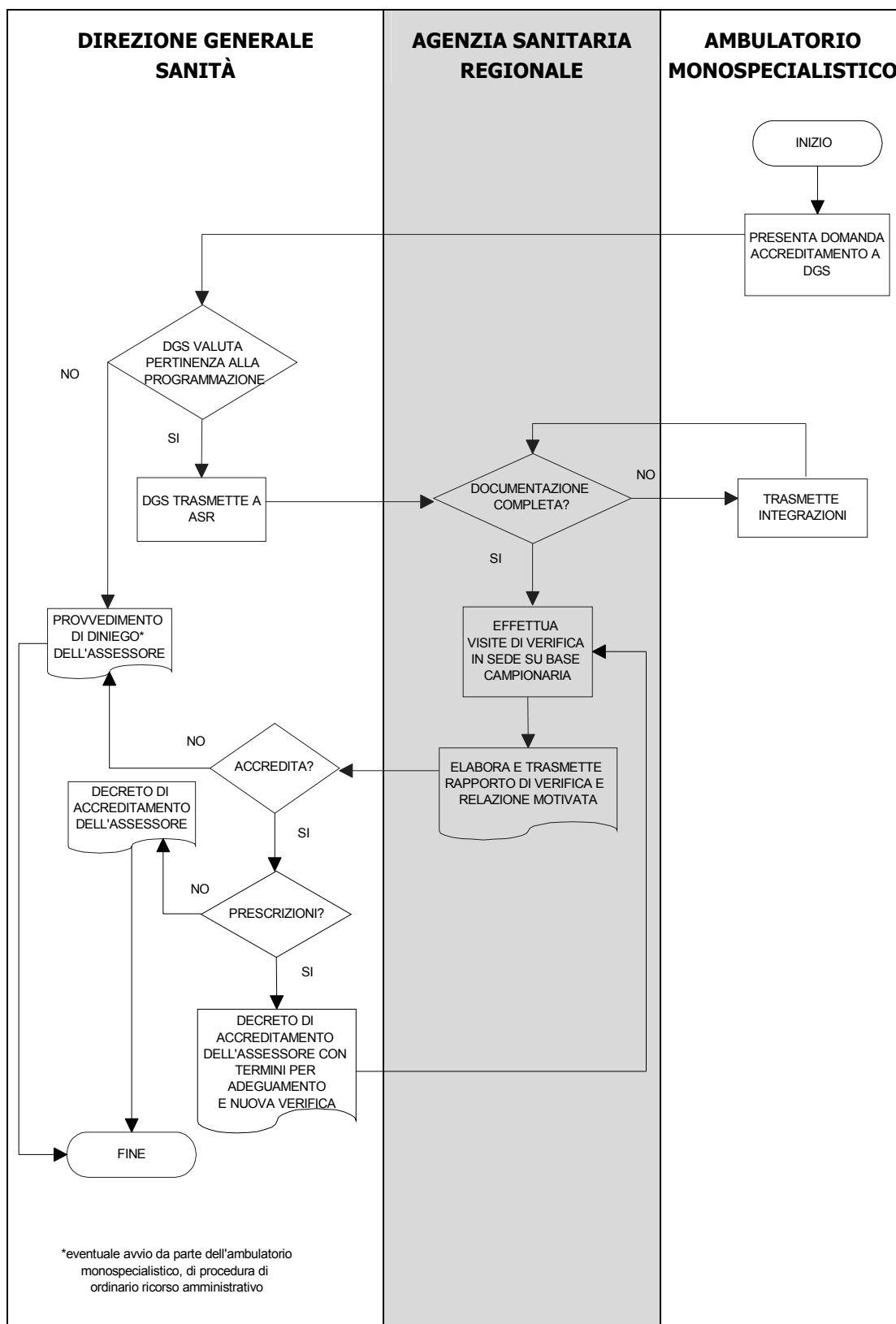
Nelle pagine seguenti vengono presentate le *flow chart* che descrivono le procedure per l'accreditamento di:

- strutture sanitarie
- ambulatori monospecialistici
- professionisti

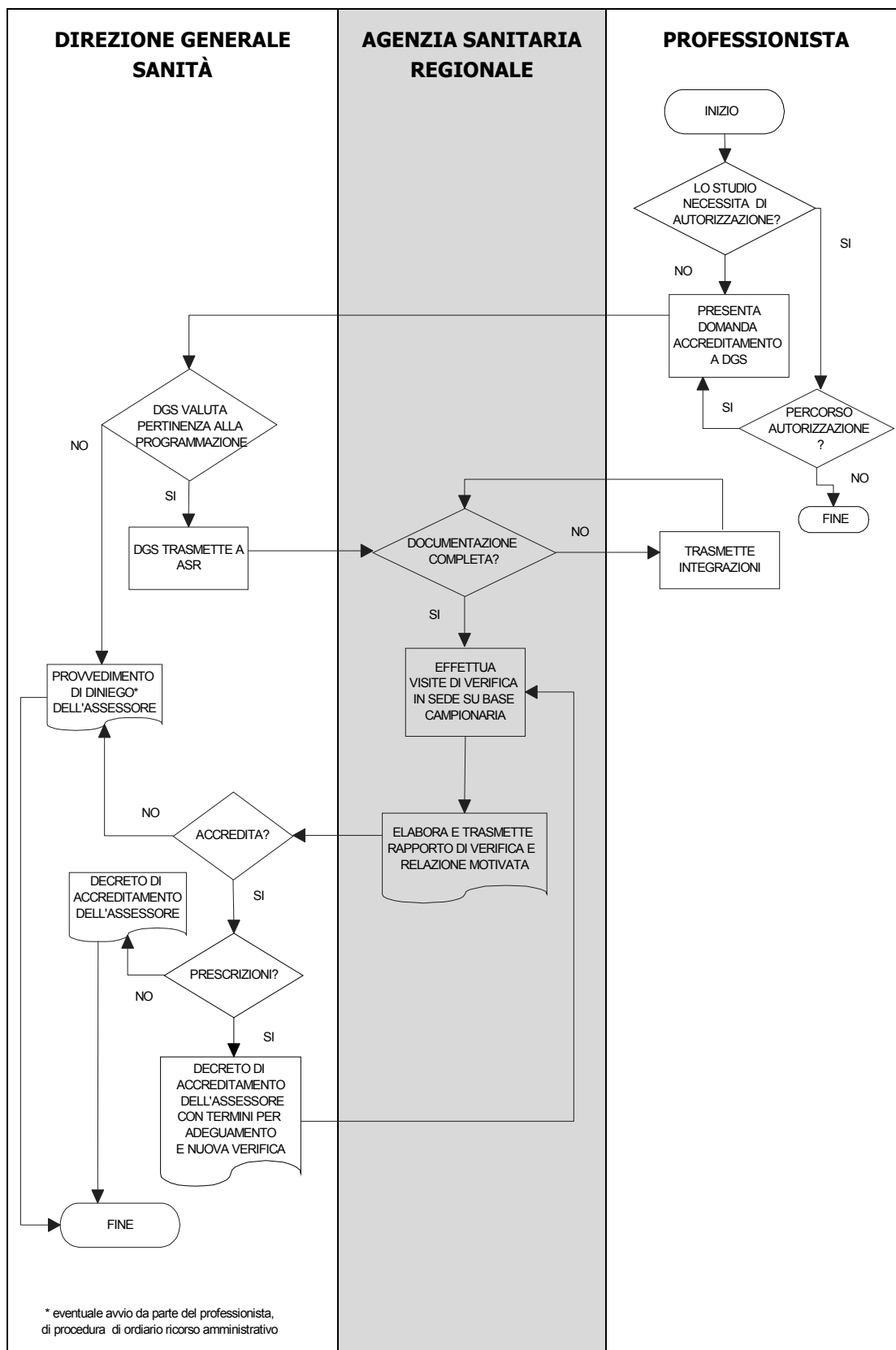
5.1. Procedura per l'accreditamento delle strutture sanitarie



5.2. Procedura per l'accreditamento di ambulatori monospecialistici



5.3. Procedura per l'accREDITAMENTO di professionisti



6. Riferimenti normativi e bibliografici su accreditamento e autorizzazione delle strutture sanitarie

Nell'attuale Sistema sanitario italiano l'accreditamento delle strutture sanitarie è il presupposto indispensabile perché una struttura sanitaria possa divenire erogatore effettivo di prestazioni remunerate o rese per conto del Servizio sanitario nazionale.

Nel 1992 alle Regioni è stato affidato il compito di disciplinare i procedimenti relativi all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie (DLgs n. 502 del 1992 - art. 8).

Il DPR 14 gennaio 1997 approva l'"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Con il DLgs n. 229 del 1999 e, infine con la Legge costituzionale 3/2001 si è meglio dettagliato il quadro di riferimento normativo entro il quale le Regioni dovevano operare.

La Regione Emilia-Romagna ha regolamentato le proprie procedure in materia di autorizzazione e accreditamento attraverso la Legge regionale n. 34 del 12/10/1998 e la Delibera di Giunta n. 327 del 23 febbraio 2004.

6.1. Riferimenti normativi nazionali

DLgs n. 502 del 30/12/1992	"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
DLgs n. 517 del 7/12/1993	"Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
Sentenza della Corte costituzionale 416/1995	
DPR del 14/1/1997	"Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle PA di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

DLgs n. 229 del 19/6/1999	"Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
Legge n. 3 del 21/10/2001	"Riforma del Titolo V della Costituzione" Approvazione del Piano sanitario nazionale 2003-2005

6.2. Riferimenti normativi regionali

Leggi regionali

LR n. 34 del 12/10/1998	"Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private"
LR n. 11 del 25/2/2000	"Modifiche della LR 12 maggio 1994, n. 19 «Norme per il riordino del Servizio Sanitario regionale ai sensi del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517» e della LR 20 dicembre 1994, n. 50 «Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle Aziende Unità sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere» ai sensi del DLgs 19 giugno 1999, n. 229"

Delibere Consiglio regionale

Delibera Consiglio regionale n. 1235 del 22/9/1999	Piano sanitario regionale 1999-2001
--	-------------------------------------

Delibere Giunta regionale

Delibera Giunta regionale n. 555 dell'1/3/2000	"Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria di cui all'art. 8 <i>ter</i> del DLgs 229/1999"
Delibera Giunta regionale n. 426 dell'1/3/2000	"Linee guida e criteri per la definizione degli Accordi e la stipula dei Contratti ai sensi del DLgs 502/1992"
Delibera Giunta regionale n. 327 del 23/2/2004	"Applicazione della LR 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti"

6.3. Bibliografia

- Basini V., Cinotti R., Di Denia P. *FMEA - FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1*, Collana Dossier, n. 75, Regione Emilia-Romagna - ASR, Bologna, 2002.
- Bohigas L., Brooks T., Donahue T., Donaldson B., Heideman E., Shaw C., Smith D. A comparative analysis of surveyors from six hospital accreditation programmes and a consideration of the related management issues. *International Journal for Quality in Health Care*, 10 (1): 7-13, 1998.
- Prandi F. L'etica dell'accreditamento. In Montaguti U. (a cura di). *Accreditamento delle strutture sanitarie*. Accademia Nazionale di Medicina, Genova, 2002.
- Scrivens E. *Accreditamento dei Servizi sanitari: Esperienze internazionali a confronto*. CIS, Torino, 1997.
- Tupu Holma, The Association of Finnish Local and Regional Authorities. *A Method for self-assessment and quality management in a work unit*. 3° Forum Europeo per la Qualità, Vienna, 17-18 aprile 1998.
- Norma UNI EN ISO 30011 parti 1-2-3, *Criteri generali per le verifiche ispettive nei sistemi qualità*.
- Norma UNI CEI EN 45004, *Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione*.
- Norme UNI EN ISO 9001 e 9004 /2000.

6.4. Siti internet consigliati

<http://www.sincert.it>

sito dell'Ente di accreditamento italiano degli organismi di certificazione

<http://www.cepas.it>

Organismo accreditato per la certificazione del personale in qualità di Valutatore e Responsabile Gruppo di valutazione di Sistemi Qualità

<http://www.aicq.it/regval.htm>

Sicev-AICQ: Ente accreditato per la certificazione del personale

<http://www.jcaho.org>

Sito della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

<http://www.cchsa.ca>

sito del Canadian Council

<http://www.achs.org.au>

sito dell'Australian Council on Healthcare Standards

<http://www.qualityhealth.org.nz>

sito dell'Organismo di accreditamento neozelandese HAPNZ

<http://www.itaes.org.ar>

sito dell'organismo di accreditamento argentino

<http://www.niaz.nl>

sito dell'Istituto olandese per l'accreditamento degli ospedali (NIAZ)

<http://www.jcqh.or.jp/index2.html>

sito dell'Istituto giapponese di accreditamento

<http://www.expert-caspe.demon.co.uk>

informazioni sugli approcci all'accreditamento nei paesi europei

COLLANA DOSSIER a cura della Regione Emilia-Romagna

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2^a ed. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Sono anche scaricabili dal sito <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sottterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)

40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003. (*)
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)

