

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

OGGETTO: Recepimento dell'Intesa (Rep. Atti n. 259/CSR), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 concernente "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regione e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.";
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- la legge 5 giugno 2003, n. 131 e, in particolare, l'art. 8, comma 6 laddove dispone che il Governo possa promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata diretta a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;
- l'art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "*Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto "*Presenza d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro*";
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012 sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto "*Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012*";
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: "*Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009*";

IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- l'art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31.12.2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la legge regionale 22 aprile 2011, n. 6 e, in particolare, l'art. 1, comma 12;
- la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 e, in particolare, l'art.1, commi da123 a 125;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014 che approva i Programmi Operativi 2013-2015;

CONSIDERATO che:

- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012, all'articolo 7, comma 1, prevede la stipula, nel rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica, di un'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, ai sensi del predetto articolo 8, comma 6, della legge n.131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie;
- per le suddette finalità, relativamente alla tematica dell'accreditamento, è stato istituito un apposito Tavolo per la revisione della normativa in materia di accreditamento presso il Ministero della salute, con la partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- al termine dei propri lavori il Tavolo ha predisposto un documento definito "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento", con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale;
- la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tenuto conto del documento predisposto dal predetto Tavolo, nella seduta del 20 dicembre 2012 ha sancito l'Intesa (Rep. Atti n. 259/CSR), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010- 2012;
- l'intesa tiene conto che il complesso sistema dell'autorizzazione/accreditamento si è sviluppato definendo percorsi normativi differenziati tra le Regioni e le Province autonome, così come rilevato dai documenti tecnici predisposti dall'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e che si è determinata la necessità di condividere gli elementi principali del sistema nelle loro caratteristiche comuni anche in considerazione dei recenti indirizzi europei;
- dall'attuazione della sopra citata Intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività in essa previste devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente;

RITENUTO, pertanto, di recepire l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 di cui all'Allegato "1" che costituisce parte integrale e sostanziale del presente decreto;

Segue decreto n. ____

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013*)

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- di recepire l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa del l'accredita mento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012, di cui all'Allegato "1" che costituisce parte integrale e sostanziale del presente decreto;
- di provvedere all'attuazione dell'Intesa con successivi provvedimenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, li 09 FEB. 2015

Nicola Zingaretti





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. *258/CSA DEL 20/12/2012*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 20 dicembre 2012:

VISTA la delega a presiedere l'odierna seduta conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri Prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea;

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, che prevede che Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA l'intesa di questa Conferenza del 3 dicembre 2009 (Rep. n. 243/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute 2010-2012 che, all'articolo 7, comma 1, prevede la stipula, nel rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica, di un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi del predetto articolo 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie;

VISTA la nota in data 26 ottobre 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento della prescritta intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, la proposta d'intesa indicata in oggetto;

VISTA la lettera in data 2 novembre 2012, con la quale la proposta di intesa è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTA la nota in data 5 novembre 2012, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha chiesto il differimento della riunione tecnica convocata per il giorno 7 novembre 2012 al fine di poter svolgere ulteriori approfondimenti;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 27 novembre 2012, le Regioni e le Province autonome hanno formulato una serie di richieste emendative;

VISTA la lettera del 10 dicembre 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva della proposta di intesa di cui trattasi, che tiene conto delle richieste avanzate dalle Regioni durante la suddetta riunione tecnica;

VISTA la nota in data 11 dicembre 2012, con la quale l'anzidetta definitiva versione è stata diramata;

VISTA la nota in data 12 dicembre 2012, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'avviso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini di seguito riportati:

Considerati:

- gli articoli *8bis*, *8ter*, e *8quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 502 e successive modificazioni in materia di accreditamento delle strutture sanitarie;
- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" pubblicato sul Supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generati richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un definito insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato sul Supplemento ordinario alla G.U. n. 33 dell'8 febbraio 2002;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- l'intesa sancita questa Conferenza concernente il Patto per la Salute 2006-2008 nella seduta del 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n 2648) che, al punto 4.9, prevede che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;
- la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera, pubblicata sulla G.U. dell'Unione Europea del 4 aprile 2011 n. 88/45;

Tenuto conto che:

- per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini individuali con i Livelli Essenziali di Assistenza, l'accreditamento è strumento di garanzia della qualità che mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza e dell'organizzazione;
- il complesso sistema dell'autorizzazione/accreditamento si è sviluppato definendo percorsi normativi differenziali tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, così come rilevato dai documenti tecnici predisposti dall'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e che si è determinata la necessità di condividere gli elementi principali del sistema nelle loro caratteristiche comuni anche in considerazione dei recenti indirizzi europei;
- in questa prima fase, ai sensi del citato articolo 7. comma 1 del Patto per la Salute 2010-2012, con la presente intesa si intende promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento;
- per le suddette finalità relativamente alla tematica dell'accreditamento è stato istituito un apposito Tavolo per la revisione della normativa in materia di accreditamento presso il Ministero della salute con la partecipazione di esperti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- al termine dei propri lavori il Tavolo, ha predisposto un documento definito "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento", con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale;

SI CONVIENE





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

sul documento recante "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento", Allegato sub A, parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire la presente intesa entro sei mesi dalla data di approvazione. Le modalità ed i tempi di adeguamento ai contenuti nel predetto documento, allegato sub A, saranno definite, entro dicembre 2013, dal Tavolo tecnico di cui al paragrafo 5 del documento medesimo;
2. le attività di cui al richiamato paragrafo 5 sono affidate al Tavolo di lavoro da istituire, entro 30 giorni dalla stipula della presente intesa, presso il Ministero della salute, senza oneri a carico della finanza pubblica. Tale Tavolo sarà coordinato dal Capo della Segreteria Tecnica o da altro rappresentante del Ministro e composto da rappresentanti dello stesso Ministero, dell'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;
3. dall'attuazione della presente intesa non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dalla presente intesa devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE
Prof. Giampaolo Vittorio D'Andrea



Allegato A)

**DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA
DELL'ACCREDITAMENTO**



Indice

Toc341885685

1. Premessa	3
2. Metodologia	5
3. Requisiti per l'Accreditamento istituzionale/Autorizzazione	6
4. Verifiche: Modalità, strumenti e responsabilità	53
5. Modalità di coordinamento	55



1. Premessa

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

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

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

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

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

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

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

A livello nazionale si rileva la particolare attenzione posta alla tematica da alcuni importanti provvedimenti² che hanno contribuito a chiarirne alcuni aspetti, confermando la scelta fondamentale di un'adozione non meramente formale dell'accreditamento nelle realtà regionali.

Il sistema dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale rappresenta uno strumento di miglioramento continuo della qualità e un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del SSN, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti che sono

¹ nel 1913 venne fondato l'*American College of Surgeon* che nel 1918 definì il primo sistema di Accredimento degli Ospedali stilando i primi cinque standard di valutazione della qualità degli ospedali

² Protocollo d'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul Patto per la Salute siglato il 28 settembre 2006; Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2007"; Legge 6 agosto 2008 n. 135 conversione in legge con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante "Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria"; Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute siglato il 3 dicembre 2009; Legge 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2010"



direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede una periodicità di controlli. In particolare il sistema mira a promuovere l'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione. La "definizione" e la "gestione" di questo complesso sistema che richiede l'individuazione dei requisiti, la definizione delle procedure e delle modalità di verifica e controllo, è demandato alle Regioni e alle Province. Autonomie ed ha comportato una differente evoluzione dei percorsi normativi e l'adozione di diverse modalità di implementazione.

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

In questo scenario è maturata l'esigenza di favorire la realizzazione di un nuovo modello condiviso, che tenga conto delle più avanzate esperienze disponibili, dalle quali emerge la necessità di dare nuova definizione all'oggetto dell'accreditamento, definendo un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private; ciò significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali.

Relativamente all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture socio-sanitarie pubbliche e private sarà predisposto, dal Tavolo di lavoro di cui al paragrafo 5 del presente documento, uno specifico documento.

Il Patto per la Salute 2010-2012, all'articolo 7, impegna, nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica, Stato e Regioni a sancire un'Intesa finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, che contenga indicazioni tecniche capaci di offrire una risposta alla condivisa esigenza di garantire maggiore qualità nei percorsi assistenziali.



2. Metodologia

Per dare attuazione alle disposizioni dell'art.7 del Patto per la Salute 2010-2012, il Ministero della salute ha attivato un Tavolo di lavoro, costituito da rappresentanti del Ministero, dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s), delle Regioni e Province Autonome.

Il Tavolo di lavoro ha predisposto un documento, con il quale sono state individuate alcune caratteristiche comuni per l'accreditamento istituzionale (ovvero per l'autorizzazione nel caso in cui le Regioni e le Province Autonome le abbiano ricomprese in tale materia), ai fini della revisione della normativa. Tale documento ha fatto propri i risultati di un ampio lavoro di confronto e condivisione promosso dall'Age.na.s, in collaborazione con Regioni e Province Autonome e Ministero, che si fondava su una ricognizione dei manuali adottati ed in uso nelle varie Regioni e Province Autonome e l'analisi di sistemi di accreditamento internazionali.

Il documento è organizzato definendo, per ciascun requisito o gruppi di requisiti, l'obiettivo che deve essere perseguito ed il rationale su cui si basa ed è corredato da un elenco di evidenze utili a dimostrare la conformità ai requisiti medesimi. Tali evidenze sono da intendersi a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Alla luce del mandato del Ministro della salute, il Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC) ha assunto i requisiti per l'accreditamento istituzionale oggetto del documento, ritenendoli essenziali per l'accreditamento "istituzionale" e comuni a tutti i sistemi regionali. Tali requisiti dovranno quindi essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione e Provincia Autonoma e, successivamente, valutati con modalità omogenee sul territorio nazionale, ai fini dell'accreditamento delle strutture sanitarie.

3. Requisiti per l'accreditamento istituzionale/autorizzazione



1° Criterio

Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie

"Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo"

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

1. *modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto;*
2. *programmi per lo sviluppo di reti assistenziali;*
3. *definizione delle responsabilità;*
4. *modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi, dati);*
5. *modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi;*
6. *modalità di prevenzione e gestione dei disservizi.*



1° Criterio

Requisito 1.1: modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità. La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell'organizzazione e sia in grado di aiutare l'organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori.

Razionale

La pianificazione, la programmazione e l'organizzazione delle attività di assistenza e di supporto devono riflettere i bisogni sanitari della popolazione che insiste sul territorio di riferimento. I bisogni sanitari tendono a modificarsi nel corso del tempo e, quindi, un'organizzazione sanitaria deve essere in grado di rimodulare i propri obiettivi e la propria organizzazione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

I piani organizzativi descrivono le cure e i servizi da erogare in conformità alla *mission* e agli orientamenti strategici dell'organizzazione.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza del Piano Strategico aziendale, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie;
- la presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto;
- la presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali.



1° Criterio

Requisito 1.2: programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

Obiettivo

L'obiettivo è quello di dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca, e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'*expertise* ed ottimizzare l'uso delle risorse.

Razionale

In tutti i sistemi sanitari avanzati lo sviluppo di reti assistenziali integrate (Ospedali-ospedali; ospedali-territorio) rappresenta il modello di risposta più idoneo per rispondere alle problematiche assistenziali correlate sia alla gestione delle emergenze, sia alla gestione delle patologie croniche. Sviluppare reti assistenziali integrate significa attuare sinergie di progetti di cura e di modelli organizzativi al cui centro devono restare i bisogni del paziente, in particolar modo del paziente fragile.

L'organizzazione relazionale riguarda la realizzazione di scambi riferiti ad aspetti tecnico-professionali ed organizzativi (protocolli, linee-guida, procedure, team mobile di professionisti qualificati, programmi di ricerca e formazione) e si potranno attuare attraverso l'utilizzo degli strumenti ICT disponibili (teleconsulto e telemedicina nelle sue varie modalità). L'integrazione e la costruzione di *network* assistenziali è inoltre collegata agli impegni che tutti i paesi UE devono prevedere in relazione alla *Direttiva 24/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera*.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la realizzazione di reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.)
- la realizzazione di reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità, garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie;
- la realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore";



- la partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali.



1° Criterio

Requisito 1.3: definizione delle responsabilità

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi.

Razionale

All'interno di un'organizzazione, vengono identificati gruppi di professionisti responsabili dell'erogazione di servizi sanitari e della loro qualità e sicurezza.

Le responsabilità devono essere descritte in un documento che indichi anche le modalità di valutazione delle performance dei responsabili sulla base di specifici criteri propri della struttura sanitaria e uniformi a livello regionale. Una rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega deve essere effettuata periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza nell'azienda di documenti che descrivano i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, contenenti anche le indicazioni per la valutazione dei dirigenti;
- la presenza di una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.



1° Criterio

Requisito 1.4: modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa.

Razionale

La capacità di acquisire e fornire informazioni richiede modalità e strumenti di gestione in grado di far propri gli input provenienti da svariate fonti: cittadini, operatori sanitari, responsabili dell'organizzazione sanitaria, tutti i soggetti esterni all'organizzazione che necessitano o richiedono dati e informazioni sulle attività e i processi assistenziali dell'organizzazione anche ai fini di quanto indicato nella Direttiva europea 24/2011

I principi relativi alla corretta gestione delle informazioni sono gli stessi a prescindere dalla dimensione e dal tipo dell'organizzazione e dalla complessità del sistema informativo. La gestione delle informazioni richiede l'evidenza di un approccio pianificato che identifichi i fabbisogni informativi dell'organizzazione.

Il formato e i metodi per la divulgazione di dati e informazioni sono personalizzati secondo le aspettative dell'utente ma devono, comunque, garantire una comparabilità dei dati a livello regionale, nazionale ed europeo.

La qualità delle informazioni e dei dati deve inoltre essere monitorata in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
- la presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa;



- la presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie;
- la formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne.



1° Criterio

Requisito 1.5: modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è contribuire al miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni attraverso lo sviluppo di una cultura della valutazione della qualità dei servizi e l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione.

Razionale

La valutazione (di struttura, processo ed esito) della qualità dell'assistenza sanitaria aiuta le organizzazioni a migliorare l'erogazione dell'assistenza, ridurre i rischi e nel contempo a migliorare l'efficienza dei processi e l'utilizzo delle risorse.

Le attività di valutazione devono essere inserite all'interno di un quadro di riferimento per la valutazione multidimensionale, sistematica e strutturata della qualità dei servizi (in termini di efficacia, appropriatezza, sicurezza, equità, efficienza, soddisfazione degli utenti) finalizzata a migliorare la performance dei processi clinici e manageriali.

La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con le attività di valutazione esterna, che devono essere parallele e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);
- l'assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi;
- l'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, *mortality & morbidity review*;
- la documentazione delle attività di valutazione;



- l'esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es.: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza);
- la partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;
- l'utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance.



1° Criterio

Requisito 1.6: modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano in grado di gestire correttamente il disservizio al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso e del servizio che essa eroga.

Razionale

La gestione del disservizio racchiude le azioni che un'organizzazione deve compiere nel momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata/percepita. Questa attività attiene, da una parte, alla prevenzione del disservizio, quindi ha a che fare con un sistema di controlli volti ad evitare insoddisfazioni da parte dei propri utenti; dall'altra, è legata alla fase di trattamento e gestione dei disservizi, nel momento in cui essi siano stati segnalati.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- le procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;
- l'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;
- il monitoraggio delle azioni di miglioramento;
- la procedura di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini;
- l'attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente)



2° Criterio

Prestazioni e Servizi

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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione e Provincia Autonoma dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti per le aziende/dipartimenti requisiti che evidenzino:

1. tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati;
2. eleggibilità e presa in carico dei pazienti;
3. continuità assistenziale;
4. monitoraggio e valutazione;
5. modalità di gestione della documentazione sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne completezza rispetto agli interventi effettuati, rintracciabilità e riservatezza (privacy).



2° Criterio

Requisito 2.1: tipologia di prestazioni e di servizi erogati

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è fornire al cittadino una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi sanitari erogati e definire ambiti e criteri dell'impegno che la struttura intende assumere con i pazienti/utenti al fine di tutelarne i diritti.

Razionale

Tale adempimento deve essere espletato dalla Carta dei Servizi che deve essere aggiornata periodicamente. Oltre alla presentazione dell'azienda/struttura, alla sua missione e ai principi ispiratori, devono essere presenti informazioni specifiche sui servizi e le prestazioni sanitarie, i relativi criteri di accesso e gli impegni assunti dall'azienda/struttura per un miglioramento della qualità assistenziale. L'organizzazione deve illustrare, in relazione alle singole articolazioni assistenziali e alle loro specificità, i principali elementi costitutivi ed i riferimenti utili per facilitare l'orientamento e la scelta degli utenti.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza nelle aziende di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza;
- periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato.



2° Criterio

Requisito 2.2 eleggibilità e presa in carico dei pazienti

Obiettivo

L'obiettivo del requisito è di definire e standardizzare le modalità di eleggibilità dei pazienti per specifici percorsi di assistenza e la successiva presa in carico del paziente, che si concretizzino nella valutazione multidisciplinare delle condizioni e dei bisogni della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci.

Razionale

Il processo di presa in carico, completo e multidisciplinare, deve basarsi su bisogni clinici e sulle priorità del paziente. L'azienda e il dipartimento devono essere in grado di valutare quali bisogni del paziente è in grado di soddisfare al fine di determinarne la eleggibilità al più specifico e appropriato percorso di assistenza. Una organizzazione sanitaria/dipartimento deve considerare le modalità di raccolta delle informazioni rilevanti per la definizione e la pianificazione del percorso assistenziale individuale, tenuto conto delle politiche organizzative e gestionali.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la formalizzazione di protocolli per l'eleggibilità dei pazienti;
- la presenza di protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri);
- la definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti;
- la tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione;
- la gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura;
- la verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e procedure da parte del personale e il loro miglioramento se necessario.



2° Criterio

Requisito 2.3: continuità assistenziale

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di identificare le responsabilità, i criteri e le modalità che definiscono l'appropriatezza del trasferimento all'interno dell'organizzazione, oltre a definire modalità adeguate di comunicazione che garantiscano il trasferimento delle informazioni all'interno della struttura e tra questa e le organizzazioni esterne, al fine di assicurare un efficace e sicuro trasferimento.

Razionale

L'organizzazione deve progettare e implementare i processi di continuità per coordinare l'assistenza dei singoli pazienti tra i vari dipartimenti/articolazioni organizzative. La definizione delle responsabilità e delle modalità per il passaggio in cura contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti. Al fine di garantire la continuità delle cure viene chiaramente identificato per tutto il periodo di degenza un responsabile della cura del paziente. Per integrare e coordinare l'assistenza è fondamentale adottare strumenti per assicurare la comunicazione tra reparti, servizi e i singoli operatori e tra questi e altre strutture con cui l'organizzazione si rapporta per garantire l'assistenza.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la definizione delle responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza;
- la formalizzazione e messa in atto di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del *follow up*);
- l'adozione da parte dell'organizzazione di processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure;
- la definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza;
- l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;



- l'adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti.



2° Criterio

Requisito 2.4: il monitoraggio e la valutazione

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è che la azienda/dipartimento tenga sotto controllo le attività/prestazioni relative alla eleggibilità del paziente, alla presa in carico e alla continuità assistenziale attraverso la pianificazione e l'attuazione di processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e miglioramento.

Razionale

La pianificazione e l'applicazione di un sistema di valutazione della reale attuazione delle indicazioni diagnostiche-terapeutiche-assistenziali previste dai percorsi è fondamentale per valutare il grado di conformità alle linee guida e protocolli. L'analisi degli indicatori (di processo e di esito), l'analisi degli scostamenti da quanto previsto nei percorsi descritti dai professionisti, gli eventuali risultati delle indagini di soddisfazione dei pazienti e familiari rappresentano gli oggetti di riflessione sulla qualità complessiva delle prestazioni effettuate.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida;
- la valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione anche tramite *audit* clinici con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;
- la valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari;
- l'evidenza di risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, *near miss* manifestati durante l'episodio di cura;
- la presenza di *report* degli *audit* e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;
- l'esistenza e messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;
- l'identificazione degli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.



2° Criterio

Requisito 2.5: La modalità di gestione della documentazione sanitaria

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è assicurare la corretta gestione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi *setting* assistenziali e l'efficienza del processo di cura. La corretta gestione della documentazione sanitaria include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla sua chiusura e un costante monitoraggio.

Razionale

La documentazione sanitaria in quanto testimonianza della pluralità di eventi e di attività, costituisce un bene di straordinaria importanza sul piano clinico, scientifico, didattico oltre che per la tutela dell'operato professionale. Pertanto essa deve essere gestita secondo modalità definite circa la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati, la tracciabilità, la riservatezza (*privacy*), la sicurezza delle cure. Se correttamente gestita, essa contribuisce ad integrare l'agire dei molteplici professionisti coinvolti nel processo assistenziale e ad accrescere la sicurezza del paziente, permettendo di assumere decisioni basate su aggiornati e puntuali riscontri documentali.

I documenti sanitari contengono dati personali ascrivibili alla categoria dei dati sensibili, pertanto debbono essere trattati: in modo lecito e con correttezza; per scopi ben determinati, espliciti e legittimi; debbono essere esatti e, se necessario, aggiornati; pertinenti, completi ma non eccedenti rispetto alle finalità da perseguire; in forma che consenta l'identificazione solo per un tempo non superiore a quello necessario in base allo scopo.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la formalizzazione e messa in atto di un protocollo che definisca i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo;
- le procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (*transition*) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di *setting* assistenziali;



- la formalizzazione e la messa in atto di una politica per la *privacy* e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
- la formalizzazione e la messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
- l'evidenza dei risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e l'implementazione di azioni correttive se necessario;
- la predefinitone dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria



3° Criterio

Aspetti Strutturali

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

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

- 1. l’idoneità all’uso delle strutture;*
- 2. la gestione e manutenzione delle attrezzature.*



3° Criterio/fattore di qualità

Requisito 3.1: l' idoneità all'uso delle strutture

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria sia in grado di offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori una struttura sicura. Per raggiungere quest'obiettivo è necessaria una gestione della struttura, degli impianti volta a ridurre, controllare, prevenire i rischi e i pericoli e mantenere condizioni di sicurezza.

Razionale

Tutte le organizzazioni, indipendentemente dalle dimensioni e dalle risorse proprie di ciascuna, sono tenute ad osservare la legislazione, la normativa e ogni altro requisito cogente applicabile che determinano il modo in cui una struttura è progettata e mantenuta in efficienza. La Direzione deve conoscere la legislazione, la normativa e i requisiti applicabili e inserire a bilancio, pianificare e implementare tutte le attività volte a soddisfare i requisiti di legge.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, *audit* ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza);
- la presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale;
- la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.



3° Criterio

Requisito 3.2: gestione e manutenzione delle attrezzature

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda sanitaria. A tal fine è necessario assicurare l'esistenza di un inventario delle attrezzature, di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature in uso, articolato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi, la formazione del personale sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di dismissione.

Razionale

Le attrezzature in uso nell'organizzazione devono supportare in maniera efficace l'erogazione delle prestazioni e dei servizi e proteggere la salute dei pazienti e degli operatori.

A tal fine la direzione della struttura adotta un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione, per disporre di dati riassuntivi e per permettere la loro rintracciabilità, verificandone la funzionalità in modo regolare, adottando, altresì, un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria.

I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati. Le ispezioni, i collaudi, gli interventi di manutenzione devono essere documentati. Le informazioni raccolte devono 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 e modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, *leasing*, donazione, *in service*).

Tali informazioni consentono di effettuare le analisi per stabilire i criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici, tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole tipologie di attrezzatura.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'esistenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;
- la presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;



- l'esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;
- la documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;
- i programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore.



4° Criterio

Competenze del Personale

"La organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività"

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

- 1. la programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica;*
- 2. l'inserimento e l'addestramento di nuovo personale.*



4° Criterio

Requisito 4.1: la programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinché le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia inizialmente che a distanza di tempo.

Razionale

Un'organizzazione sanitaria necessita di persone qualificate ed esperte per adempiere alla propria missione e soddisfare i bisogni dei pazienti. Per garantire che l'operatore sia in grado di assumere le responsabilità proprie del ruolo, l'organizzazione valuta in modo continuo le competenze al fine di identificare i bisogni e gli interventi di formazione necessari. L'organizzazione stabilisce le modalità di monitoraggio delle competenze e di documentazione della formazione delle diverse figure professionali. In situazioni in cui la valutazione delle competenze dia esito negativo, le attività del personale debbono essere supervisionate finché l'operatore non sia in grado di dimostrare il livello richiesto di competenza.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'individuazione di un responsabile per la formazione;
- l'esistenza di un Piano di Formazione che preveda: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi, programmazione delle attività formative;
- la valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e la valutazione della soddisfazione da parte del personale e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario;
- il coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;
- la condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura;
- la verifica dei requisiti previsti per l'accREDITAMENTO dalla normativa vigente della funzione di provider.



4° Criterio

Requisito 4.2: inserimento e addestramento di nuovo personale

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di strutturare all'interno dell'organizzazione, nel caso di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, un percorso per l'inserimento di nuovi addetti.

Razionale

Per poter svolgere con efficienza ed efficacia le funzioni attribuite, i nuovi addetti devono comprendere l'intera organizzazione ed essere orientati opportunamente alle responsabilità legate ai compiti propri della singola posizione funzionale. Oltre ad una valutazione iniziale per assicurarsi che la persona sia in grado di assumersi effettivamente le responsabilità legate al proprio ruolo, l'organizzazione deve prevedere un periodo di prova, che tenga conto dei tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, durante il quale l'operatore lavora sotto la stretta supervisione di un *tutor* e viene valutato, all'interno del dipartimento o del servizio cui è assegnato, sulla base delle capacità e delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario;
- la formalizzazione e messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti;
- l'adozione e messa in atto di un piano di formazione strutturata sul rischio clinico verso i neo assunti, entro il 1° anno;
- la valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario.



5° Criterio

Comunicazione

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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione e Provincia Autonoma dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti per azienda/dipartimento requisiti che evidenzino:

- 1. le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori;*
- 2. le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori;*
- 3. le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver;*
- 4. le modalità di coinvolgimento dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver;*
- 5. le modalità di ascolto dei pazienti.*



5° Criterio

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

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi e le modalità organizzative che la struttura pianifica, siano condivisi per assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori.

Razionale

L'organizzazione e i dipartimenti devono assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione interna, che riguardino anche la performance, tra le diverse categorie professionali, tra le unità organizzative e tra i dipartimenti, tra la componente clinica e quella amministrativo-gestionale, tra i professionisti sanitari e la Direzione.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la definizione, formalizzazione ed implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale;
- la definizione di flussi informativi e reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento;
- la valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura ed eventuale miglioramento se necessario.



5° Criterio

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

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La Direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti e deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti.

Razionale

La gestione efficace della relazione tra il personale e il contesto organizzativo contribuisce alla condivisione dei valori e degli obiettivi, alla creazione di una cultura dell'organizzazione in grado di garantire sicurezza, produttività, efficienza, soddisfazione ed è cruciale per lo svolgimento efficace delle attività all'interno dell'organizzazione.

È opportuno, pertanto, che i risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale siano discussi ed analizzati in apposite riunioni della Direzione.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale;
- l'implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale;
- l'identificazione e facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.



5° Criterio

Requisito 5.3: modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di fornire ai pazienti e ai *caregiver* le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura.

Razionale

La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e l'erogazione di prestazioni e servizi, nonché sui tempi in cui le prestazioni vengono erogate, tempi, modalità e doveri sulla consegna/ritiro dei referti anche ai fini della tutela dei dati personali. È importante prestare attenzione alla lingua, alla modalità di comunicazione con il paziente e i suoi familiari tenendo conto delle barriere linguistiche e socio-culturali.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza;
- la predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini;
- la procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con parenti e *caregiver*;
- l'informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti;
- l'informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- le modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche.



5° Criterio

Requisito 5.4: coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di stabilire una relazione con i pazienti e i caregiver al fine di promuovere una partecipazione attiva del paziente e dei suoi familiari/caregiver nei processi sanitari che lo interessano.

Razionale

Il cittadino deve essere il primo attore delle scelte che riguardano la sua salute; la partecipazione del paziente e dei suoi familiari è fondamentale, considerati gli effetti positivi sull'aderenza ai trattamenti, sugli esiti di salute ed ottimizzazione delle risorse.

La struttura deve adottare una specifica procedura, per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo circa il percorso diagnostico terapeutico.

La procedura deve prevedere che il paziente e il caregiver ricevano le informazioni sul trattamento proposto, gli esiti attesi, i rischi e i benefici dei trattamenti, sufficienti per prendere decisioni ponderate e consapevoli sulle cure, siano a conoscenza di quando saranno date loro le informazioni essenziali sulle condizioni cliniche e chi è responsabile, del processo per acquisire il consenso e sul diritto di decidere circa la sospensione della cura e trattamenti pianificati. Un paziente consapevole può assumere comportamenti atti ad evitare rischi, segnalare al personale sanitario comportamenti che possono comportare rischi, porre domande che consentono agli operatori di effettuare scelte assistenziali appropriate, avendo fiducia nella équipe con cui ha instaurato un rapporto di fiducia e collaborazione, ascoltare e seguire le prescrizioni nonché segnalare comportamenti non conformi a quanto concordato.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza, formalizzazione e messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato;
- l'addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento;



- la valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e *caregiver* ed i miglioramenti degli stessi se necessario.



5° Criterio

Requisito 5.5: modalità di ascolto dei pazienti

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di assicurare processi di ascolto e di attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente, al diritto del paziente di partecipazione.

Razionale

Il paziente ha il diritto di rappresentare problematiche relative all'assistenza ricevuta e di esigere che i suoi reclami siano presi in considerazione e, laddove possibile, risolti. L'organizzazione deve informare il paziente e i familiari sui processi attivati e incoraggiarli a partecipare al processo assistenziale.

La rilevazione e misurazione della soddisfazione degli utenti costituiscono un elemento importante per avere informazioni utili al miglioramento del servizio. Tutto ciò indica una consapevolezza dell'importanza del giudizio del cittadino nella scelta delle decisioni organizzative. Il giudizio dell'utente, per diventare effettivamente aiuto alle scelte strategiche ed organizzative delle aziende che erogano servizi di pubblica utilità, deve cogliere tutti gli aspetti centrali ed accessori del servizio e, soprattutto, oltre al livello di soddisfazione, deve raccogliere l'esperienza dell'utente.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di *customer satisfaction*);
- l'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;
- la diffusione dei risultati delle indagini di *customer satisfaction* e delle misure di miglioramento adottate sul sito *web* aziendale;



- la formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti.



6° Criterio

Appropriatezza clinica e sicurezza

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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione e Provincia Autonoma dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti per il livello aziendale e per i dipartimenti requisiti che evidenzino:

- 1. approccio alla pratica clinica secondo evidenze;*
- 2. promozione della sicurezza e gestione dei rischi;*
- 3. programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;*
- 4. strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze*



6° Criterio

Requisito 6.1: approccio alla pratica clinica secondo evidenze

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è che le organizzazioni mettano in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenze disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.

Razionale

Un'organizzazione deve essere in grado di fornire interventi efficaci nel rispetto delle preferenze individuali e dei valori culturali e sociali di ogni paziente. Sono disponibili in letteratura evidenze che possono guidare le organizzazioni nell'implementare strategie e metodi che possono essere utilizzati per fornire cure e servizi appropriati ed efficaci. Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizzati in relazione alle specifiche condizioni organizzative della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispone una raccolta ed il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. Le organizzazioni devono garantire inoltre che i professionisti sanitari valutino le evidenze disponibili nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e attivino percorsi di miglioramento laddove necessario. Le strutture devono effettuare una valutazione sistematica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni evidenziandone gli scostamenti rispetto alle evidenze disponibili e identificando gli ambiti di miglioramento.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della *evidence based medicine*;
- l'accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida;
- l'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili;
- il coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati;
- la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni ed attivazione di programmi di miglioramento se necessario.



6° Criterio

Requisito 6.2: promozione della sicurezza e gestione dei rischi

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è l'adozione da parte della Direzione e dei responsabili delle attività cliniche e manageriali di un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza.

Razionale

Per gestione della sicurezza s'intende l'applicazione e lo sviluppo di strutture e processi che, sulla base delle evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi all'interno di un ospedale. La sicurezza in un'organizzazione sanitaria è pertanto la gestione integrata del rischio ambientale, del rischio operatore e del rischio paziente:

- Rischio occupazionale: riguarda gli operatori, sanitari e non, nello svolgimento della loro attività lavorativa. Questi rischi sono generalmente classificati in rischio fisico, chimico e biologico;
- Rischio "non clinico": sono i problemi di sicurezza in generale, ad esempio eventi catastrofici, rischi finanziari;
- Rischio clinico: riguarda i pazienti, fa riferimento alla possibilità per gli stessi di essere danneggiati in relazione al trattamento sanitario.

I tre tipi di rischio sono tra loro strettamente connessi, pertanto è necessario prevedere una gestione integrata dei tre livelli di rischio; ciò implica da un lato la conoscenza dei fattori di rischio comuni e dall'altro l'adozione di strumenti di analisi, gestione e monitoraggio e di strategie integrate.

L'organizzazione deve elaborare un piano per la qualità e sicurezza declinato nei tre ambiti sopra descritti.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione.



6° Criterio

Requisito 6.3: programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano dotate di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.

Razionale

Nei sistemi complessi è richiesto un elevato controllo dei rischi, dei processi e delle vulnerabilità che devono essere oggetto di una sistematica analisi e verifica e conseguentemente le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza.

La gestione degli eventi avversi comprende: l'identificazione e segnalazione degli eventi avversi mediante un sistema strutturato, le analisi e le valutazioni per comprendere come e perché l'evento avverso è accaduto e per identificare eventuali misure preventive e l'implementazione di un piano di azione; una procedura per la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari, forme di definizione stragiudiziale dei contenziosi.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: *near miss*, eventi avversi ed eventi sentinella;
- la partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;
- l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (*Root cause analysis*, *Audit clinico*, *Significant event audit*) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (*Safety walkround*);
- la presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;
- l'applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, *check-list* ed altri strumenti per la sicurezza;
- la definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;
- la presenza di un Piano di formazione;



- l'adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA- Failure Mode and Effect Analysis per anno);



6° Criterio

Requisito 6.4: strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Obiettivo

L'obiettivo è quello di evidenziare le esperienze aziendali più avanzate rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, che possano costituire un modello virtuoso per tutte le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Razionale

Nei sistemi complessi è richiesto un elevato controllo dei rischi, dei processi e delle vulnerabilità che devono essere oggetto di una sistematica analisi e verifica e conseguentemente le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza.

La promozione della cultura della sicurezza non deve essere solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze specifiche che comprenda anche la valutazione delle competenze professionali, sia tecniche che non tecniche.

La sostanziale attuazione di politiche efficaci per la sicurezza richiede una preliminare analisi per conoscere le condizioni di partenza e quindi un piano per agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

L'implementazione di ogni progetto di cambiamento deve essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione al fine di individuare le migliori esperienze e le buone pratiche da mettere a disposizione e diffondere nel SSN.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- lo sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;
- la produzione e diffusione di buone pratiche;
- la garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali;
- la presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.



7° Criterio

Processi di miglioramento ed innovazione

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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione e Provincia Autonoma dovrà documentare che nelle Aziende Sanitarie siano presenti evidenze relative a:

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



7° Criterio

Requisito 7.1: Progetti di miglioramento

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di garantire che tutte le organizzazioni sanitarie sviluppino una cultura ed un programma per il miglioramento delle prestazioni.

Razionale

Il miglioramento della qualità è considerato un processo continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le innovazioni selezionate continuamente. Una cultura del miglioramento continuo delle prestazioni non può esistere all'interno di un'organizzazione se non è presente un coinvolgimento fattivo della Direzione sui temi della qualità ed un monitoraggio delle attività cliniche, manageriali e dei processi sociali ed un monitoraggio per identificare le aree prioritarie di intervento, considerando con particolare attenzione gli ambiti dell'emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare, e processi assistenziali che riguardano i soggetti fragili.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- l'approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare.).



7° Criterio

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

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è che sia presente all'interno dell'Azienda una procedura specifica per la rilevazione del fabbisogno tecnologico e per l'introduzione di nuove tecnologie, inserita in una rete regionale/nazionale di HTA.

Razionale

Il management di un'azienda sanitaria deve effettuare scelte che riguardano l'acquisizione di tecnologie. Tali decisioni sono particolarmente delicate in quanto ad esse è collegato il livello di efficacia ed appropriatezza complessiva della pratica clinica e coinvolgono contemporaneamente i processi di selezione, acquisizione e allocazione. Tali processi devono collocarsi nell'ambito di un sistema di valutazione regionale.

Le procedure e i meccanismi operativi devono necessariamente essere differenziati in relazione alla natura della tecnologia e della decisione da adottare. In particolare le procedure dovranno differenziarsi per:

- Terapie farmacologiche;
- Acquisizione ed utilizzo dei *medical device* (e relative procedure medico-chirurgiche);
- Adozione di *test* diagnostici e *test* genetici;
- Acquisizione delle tecnologie elettromedicali e loro utilizzo.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione.



7° Criterio

Requisito 7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

Obiettivo

L'obiettivo di questo requisito è di contribuire allo sviluppo delle iniziative innovative attraverso la ricerca e all'adozione di pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative.

Razionale

L'avanzamento delle conoscenze scientifiche offre i fondamenti per un progresso tecnologico, professionale ed organizzativo che sembra inarrestabile.

L'adozione di iniziative di innovazione nel campo sanitario si caratterizza per:

- Natura dei beni prodotti che richiedono di considerare sia fattori tecnico-economici sia etico-sociali;
- Eterogeneità degli attori partecipanti al processo di innovazione, (industria, operatori sanitari, i pazienti, manager e decisori, i terzi paganti);
- Rilevanza del ruolo sia del paziente sia dell'organizzazione nell'individuazione delle priorità.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- la presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative;
- il coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative;
- il monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione;
- lo sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca.



8° Criterio: Umanizzazione

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

Per corrispondere a tale criterio ogni Regione e Provincia Autonoma dovrà documentare che nelle Aziende Sanitarie siano presenti evidenze relative a:

1. programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza.



8° Criterio

Requisito 8.1: programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza

Obiettivo

L'obiettivo è di garantire che un'organizzazione sanitaria definisca le modalità e i contenuti attraverso i quali praticare una concreta "centralità del paziente" nelle attività assistenziali.

Razionale

L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture sanitarie accreditate che attraversa trasversalmente tutti i criteri/fattori della qualità descritti nell'accreditamento istituzionale. Il concetto di centralità del paziente nei servizi sanitari è stato più volte affermato in questi anni nella normativa nazionale e regionale e i diritti dei pazienti e le Carte dei diritti sono al centro della attenzione dei singoli Paesi, del legislatore europeo e delle associazioni dei cittadini.

Attraverso questo concetto si enfatizza come i servizi sanitari debbano essere progettati ed erogati in modo da rispondere ai bisogni e alle preferenze del paziente, a principi di appropriatezza e secondo il criterio costo-efficacia.

Evidenze

Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

- le attività assistenziali-organizzative orientate all'accoglienza di pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche; (es: *bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale; percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona.*)
- la presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di *counselling* (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie");



- l'adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'*équipe* multidisciplinare e la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione;
- la presenza di procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti;



4. Verifiche: Modalità, strumenti e responsabilità

Un elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, una volta stabilito il "contenuto" del sistema stesso, è la definizione delle modalità di verifica che devono essere adottate da tutte le Regioni e Province Autonome per garantire che effettivamente i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie.

La disciplina attualmente in vigore è contenuta nel decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ("Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992"), che attribuisce alle Regioni il compito di rilasciare il provvedimento di accreditamento e prevede l'accettazione, da parte di ogni struttura, del "sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla Regione ai sensi dell'articolo 8-octies" (art. 8-quater). Pertanto dovranno essere previste delle verifiche per le strutture con una periodicità che effettivamente garantisca il permanere dei requisiti stessi e l'adeguamento alle innovazioni scientifiche e tecnologiche che verranno ad essere considerate necessarie.

Risulta quindi fondamentale la verifica esterna; le procedure di verifica devono, analogamente ai contenuti, rispondere a requisiti essenziali e deve essere garantita la loro effettiva esecuzione da parte di un predefinito "organismo accreditante" e con modalità di lavoro predeterminate.

Nell'ambito della competenza attribuita alle Regioni/Province Autonome, ai sensi dell'art. 117, comma 3, della Costituzione e dell'art. 8 quater, comma 1, del D.lgs. 502/1992 e successive modificazioni in merito al rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale, le stesse identificano gli organismi accreditanti e le modalità e i tempi di attuazione delle verifiche.

In riferimento alle **modalità ed ai tempi di attuazione** delle verifiche dovranno:

- disporre le modalità e tempi di verifica del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale;
- definire le modalità e tempi di controllo del permanere del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale;
- stabilire le modalità e tempi di rinnovo dell'accREDITAMENTO rilasciato.

I termini per la validità ed i tempi di verifica dell'accREDITAMENTO istituzionale rilasciato non devono superare il quinquennio, fermo restando che le verifiche con visita *in loco* saranno effettuate con le modalità previste dalle normative regionali, secondo criteri di efficacia. Con riguardo agli **organismi accreditanti** questi dovranno:

- stabilire la propria politica (*mission e vision*);
- individuare in maniera esplicita le relazioni istituzionali da intrattenere (ad esempio con i diversi Uffici interessati in ambito regionale e aziendale);
- definire la propria organizzazione interna, che comprenda l'identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte, la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, anche al fine del loro miglioramento;
- definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini;



- definire le procedure con le quali scelgono, formano, addestrano, aggiornano e gestiscono i valutatori per l'accREDITAMENTO;
- assicurare che siano adottate le procedure di verifica esplicitamente definite e che siano applicati i requisiti definiti a livello regionale.

Le organizzazioni o le Regioni e Province Autonome stesse dovranno garantire la formazione necessaria allo sviluppo delle competenze per sostenere il processo di accREDITAMENTO e, se richiesto, forniscono supporto alle strutture da accREDITARE.



5. Modalità di coordinamento

Per garantire un adeguato supporto alle Regioni e Province Autonome, viene istituito, entro 30 giorni dalla stipula della presente Intesa, il Tavolo di lavoro, presso il Ministero della salute, senza oneri a carico della finanzia pubblica, composto dai rappresentanti del Ministero, delle Regioni e delle Province Autonome, dell'Age.n.a.s e coordinato dal Capo della Segreteria tecnica o da altro rappresentante del Ministro.

Il Tavolo costituisce riferimento e supporto per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di Accredimento Nazionale e delle "buone pratiche" condivise, in termini di:

- definizione, entro dicembre 2013, delle modalità e dei tempi di adeguamento ai contenuti del presente documento;
- sviluppo dei modelli di autorizzazione/accreditamento regionali coerentemente con i contenuti del presente documento;
- aggiornamento dei fattori/requisiti/indicatori contenuti nel presente documento;
- monitoraggio delle competenze professionali (Definizione degli standard di competenza per posizione, formalizzazione e messa in atto di un piano di valutazione delle competenze, documentazione della valutazione periodica delle competenze del personale, monitoraggio dell'efficacia del programma di valutazione delle competenze e l'eventuale miglioramento se necessario);
- elaborazione di raccomandazioni per la formazione dei valutatori regionali e, ove richiesto, supporto alla formazione;
- elaborazione dei criteri per il funzionamento degli organismi accreditanti;
- sviluppo di modalità di verifica e promozione di azioni coerenti alle valutazioni effettuate;
- monitoraggio della attuazione e gestione del sistema di accreditamento nazionale;
- elaborazione delle informazioni derivanti dalle verifiche regionali anche al fine di predisporre l'impianto per l'implementazione della Direttiva 2011/24/EU nel nostro Paese;
- proposte per la revisione della normativa nazionale, anche ai sensi dell'articolo 7, comma 1 del Patto per la Salute 2010-2012.
- definizione di un documento per l'autorizzazione e l'accREDITamento delle strutture socio-sanitarie.
- Il Tavolo può effettuare audit presso gli organismi accreditanti regionali mirati a valutare le modalità di attuazione delle indicazioni e raccomandazioni condivise dal Tavolo. A tal fine, si procederà all'istituzione di un elenco nazionale di auditor/valutatori che dovranno essere opportunamente formati e continuamente aggiornati secondo modalità determinate di concerto dal Ministero della salute, dall'Age.n.a.s e dalle Regioni e le Province Autonome.



Al fine di creare le migliori condizioni per l'attuazione delle verifiche che l'Unione Europea disporrà in ottemperanza della Direttiva 2011/24/UE, il Tavolo, eventualmente integrato da esperti inseriti nell'elenco nazionale di auditor/valutatori di cui sopra, provvederà a fornire ogni utile supporto funzionale al Ministero della salute.

Il Tavolo predispone, con cadenza annuale, un rapporto di monitoraggio sullo stato di avanzamento del sistema nazionale di accreditamento, formulando proposte per la risoluzione di problemi e criticità eventualmente rilevati, da trasmettersi al Ministero della salute per il successivo inoltro alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

