

# I Sistemi Qualità

Dr. Ulrich Wienand

Marzo 2017

## Mission di un'Organizzazione Sanitaria

- curare ed assistere persone che vi si rivolgono con bisogni di tipo sanitario
- migliorare lo stato di salute dei pazienti
- erogare prestazioni sanitarie di elevata qualità



## Prodotto – Servizio

- in ambito industriale: beni materiali tangibili
- in ambito servizi: immateriali
- = prestazione (?)
- = miglioramento stato salute (?)
- output



## Prodotto – Servizio

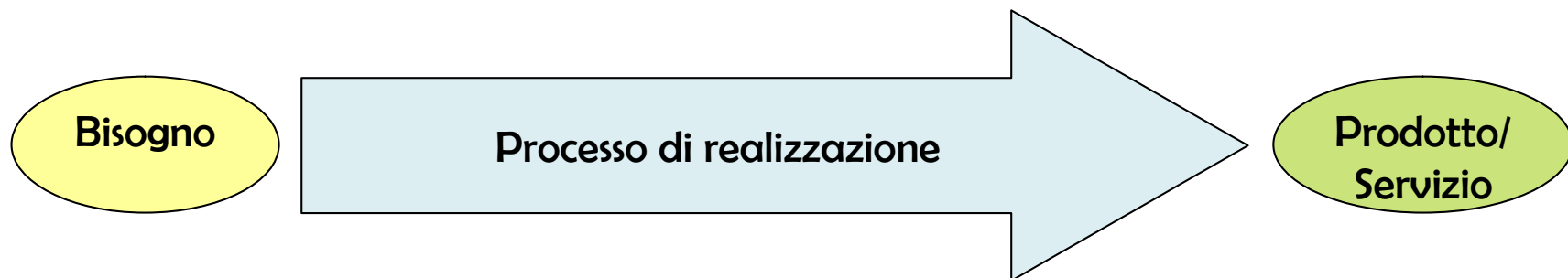
- È la ragione per cui un cliente si rivolge ad una organizzazione
- Legittima l'esistenza dell'organizzazione stessa

Dpcm 19 maggio 95



# QUALITA'

L'insieme delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori.



# Sistema QUALITA'

Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti, servizi soddisfino i bisogni dei clienti/fruitori.

# Elementi Sistema Qualità

## 1. Mission:

- individuare fruitori/clienti
- partire da valori

## 2. Prodotti:

- individuare prodotti ..
- .. le caratteristiche di qualità
- definire il livello di qualità dei prodotti

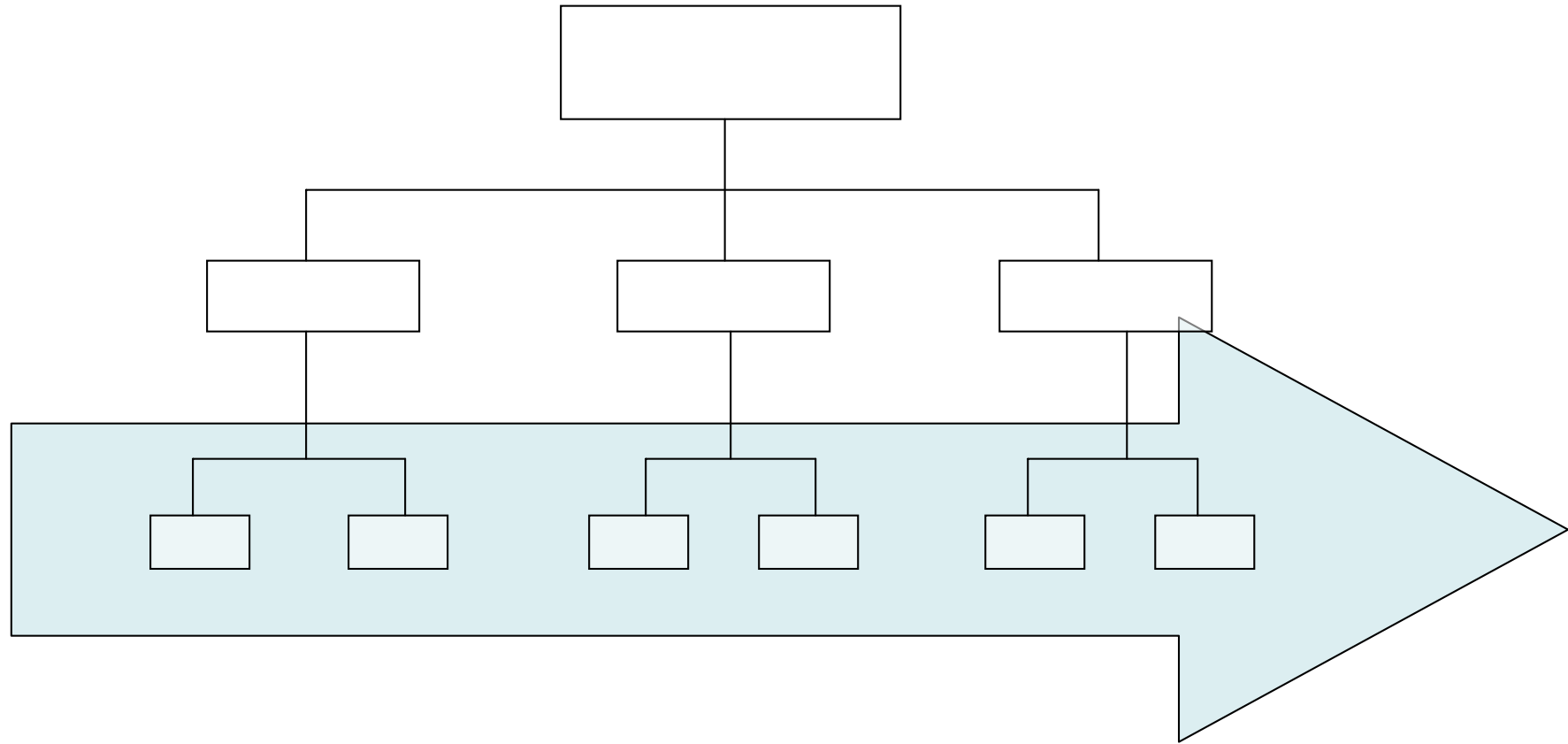
# Prodotto – Servizio

- Risultato di una sequenza di attività organizzate e finalizzate che ha valore per il cliente finale
  - “Processo”





# AZIENDA

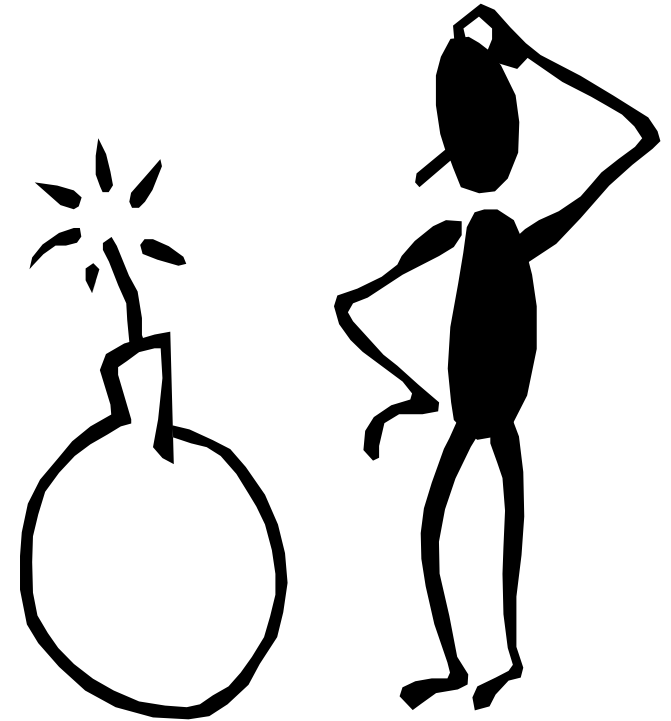


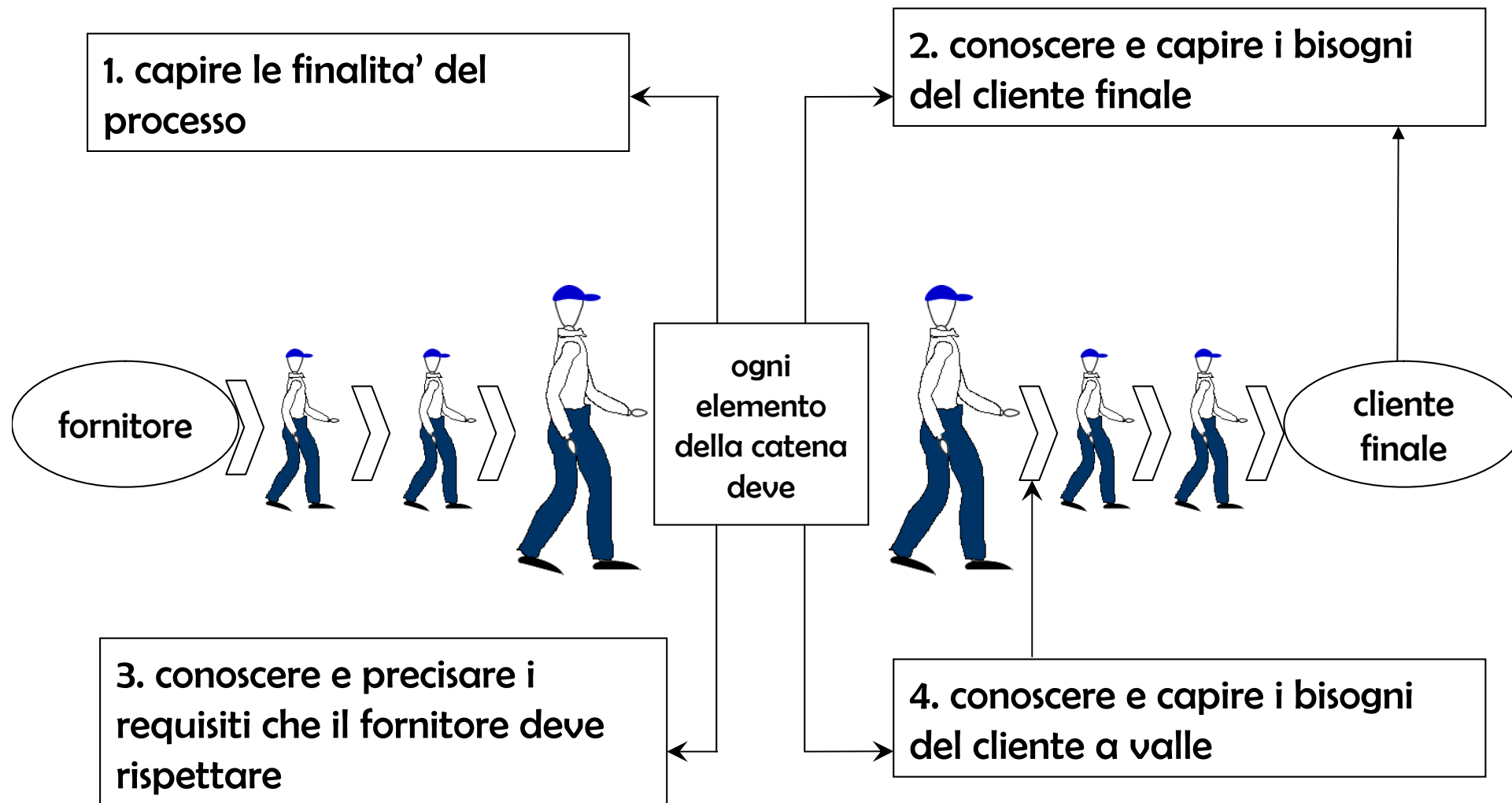
**sono i processi a creare valore**

# Perche' è difficile ragionare per Processi ?

Le organizzazioni non sembrano costruite per erogare servizi ai clienti ma per preservare l'ordine interno.... La struttura interna può costituire una barriera nei confronti dei clienti.... Le strutture organizzative sono verticali, mentre il servizio al cliente è orizzontale.”

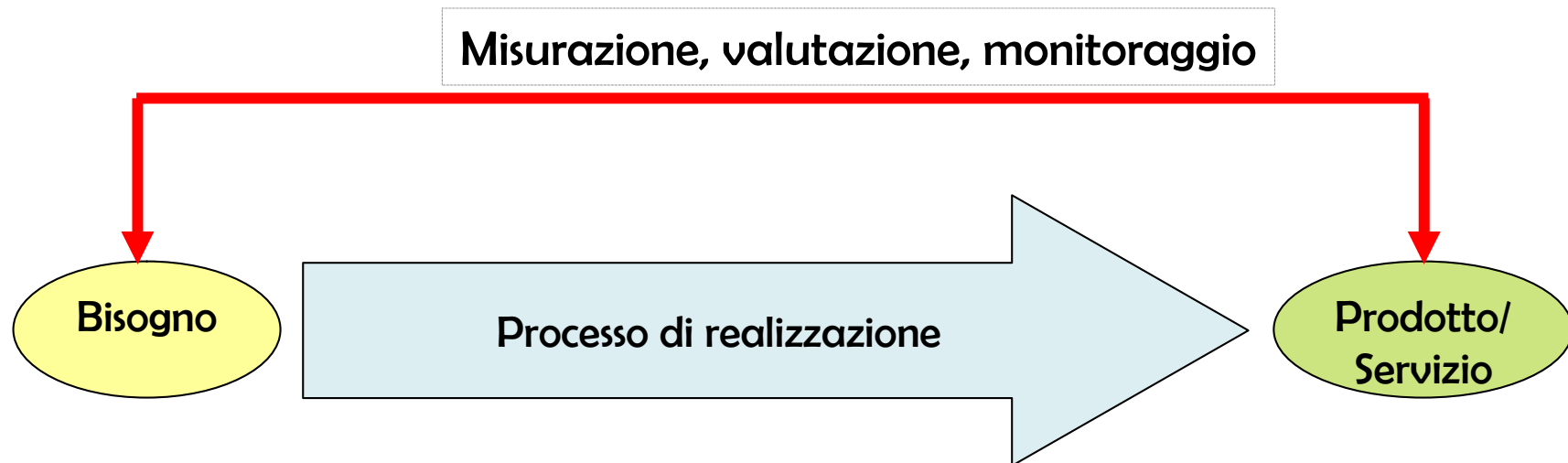
*George Fisher (CEO Motorola)*



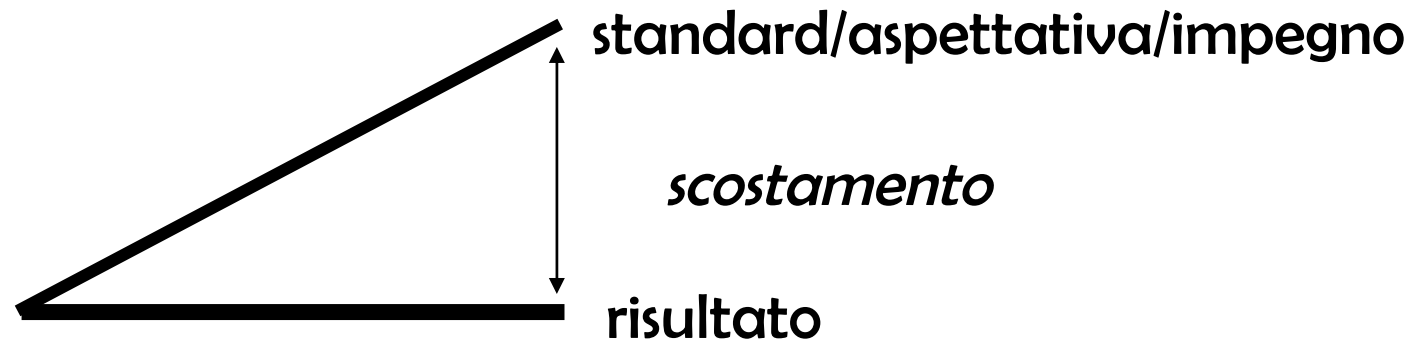


# QUALITA'

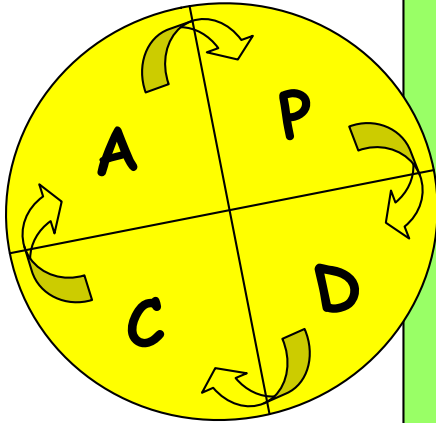
- dal latino “qualis”: proprietà che caratterizza persona, animale, cosa, oggetto
- Valutazione: processo scientifico e sistematico con cui viene determinato il grado in cui un intervento o programma pianificato raggiunge determinati obiettivi
- Monitoraggio: modalità sistematica di valutazione continua delle attività basata sulla documentazione esistente
- Indicatore: strumento di misurazione



Lo scostamento e il livello di insoddisfazione sono misurabili



# Il Ciclo della Qualità (PDCA)



## PLAN (PIANIFICARE)

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

## DO (ESEGUIRE)

5. Attuazione delle soluzioni

## CHECK (CONTROLLARE)

6. Valutazione dell'efficacia delle soluzioni

## ACTION (STANDARDIZZARE)

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

## ***Avere sotto controllo le attività***

S = (standard) definire uno standard

D = (do) mettere in atto

C = (check) controllare

A = (act) agire per ripristinare lo standard

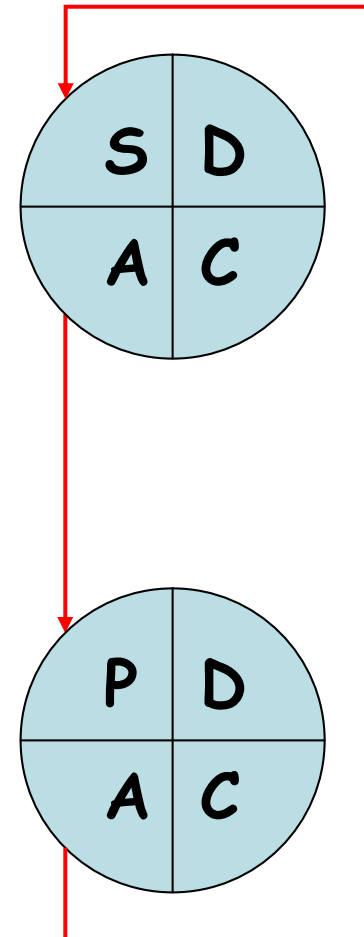
## ***Migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi***

P = (plan) pianificare un nuovo standard

D = (do) sperimentare

C = (check) valutare

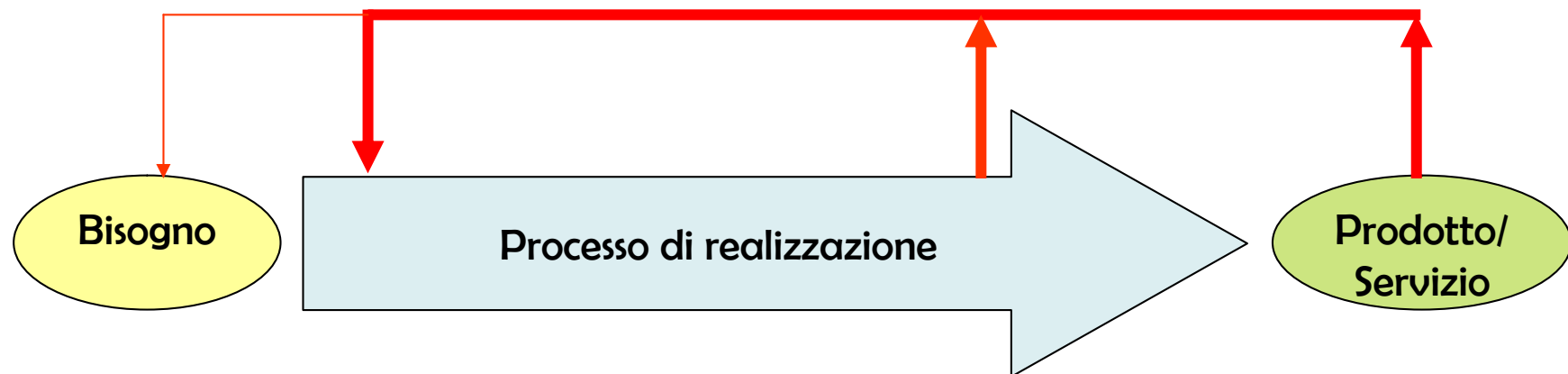
A = (act) modificare/migliorare lo standard



# Ciclo della Qualità

Un sistema, per quanto ben organizzato, deve ricercare un proprio miglioramento continuo in quanto:

- le regole studiate a tavolino devono essere valutate dopo la loro applicazione;
- le variabili da gestire in un sistema complesso sono molte e non si riescono sempre a prevedere tutte;
- il contesto cambia continuamente.





# Elementi Sistema Qualità

## 1. Mission:

- individuare fruitori/clienti
- partire da valori

## 2. Prodotti:

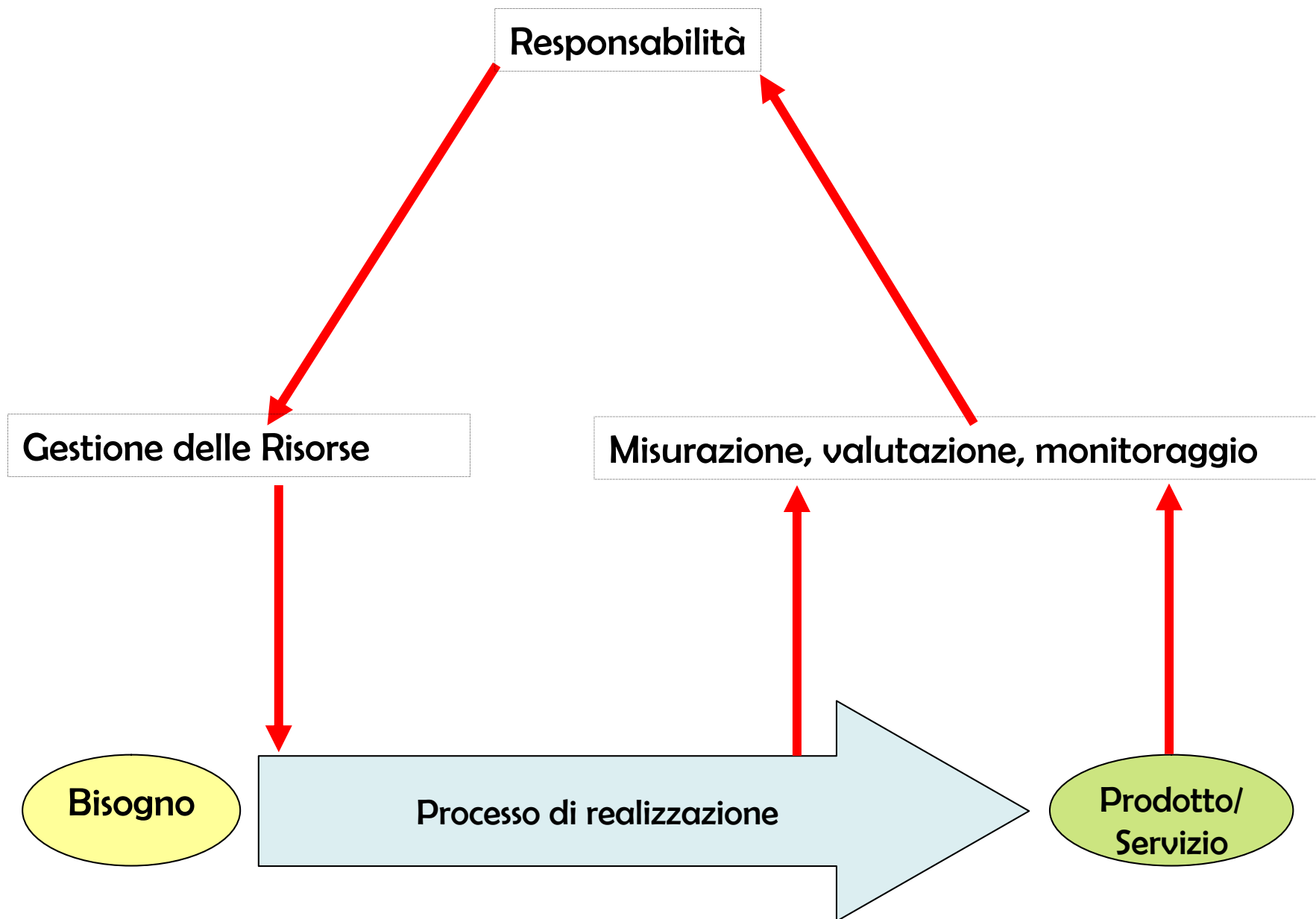
- individuare prodotti
- definire il livello di qualità dei prodotti

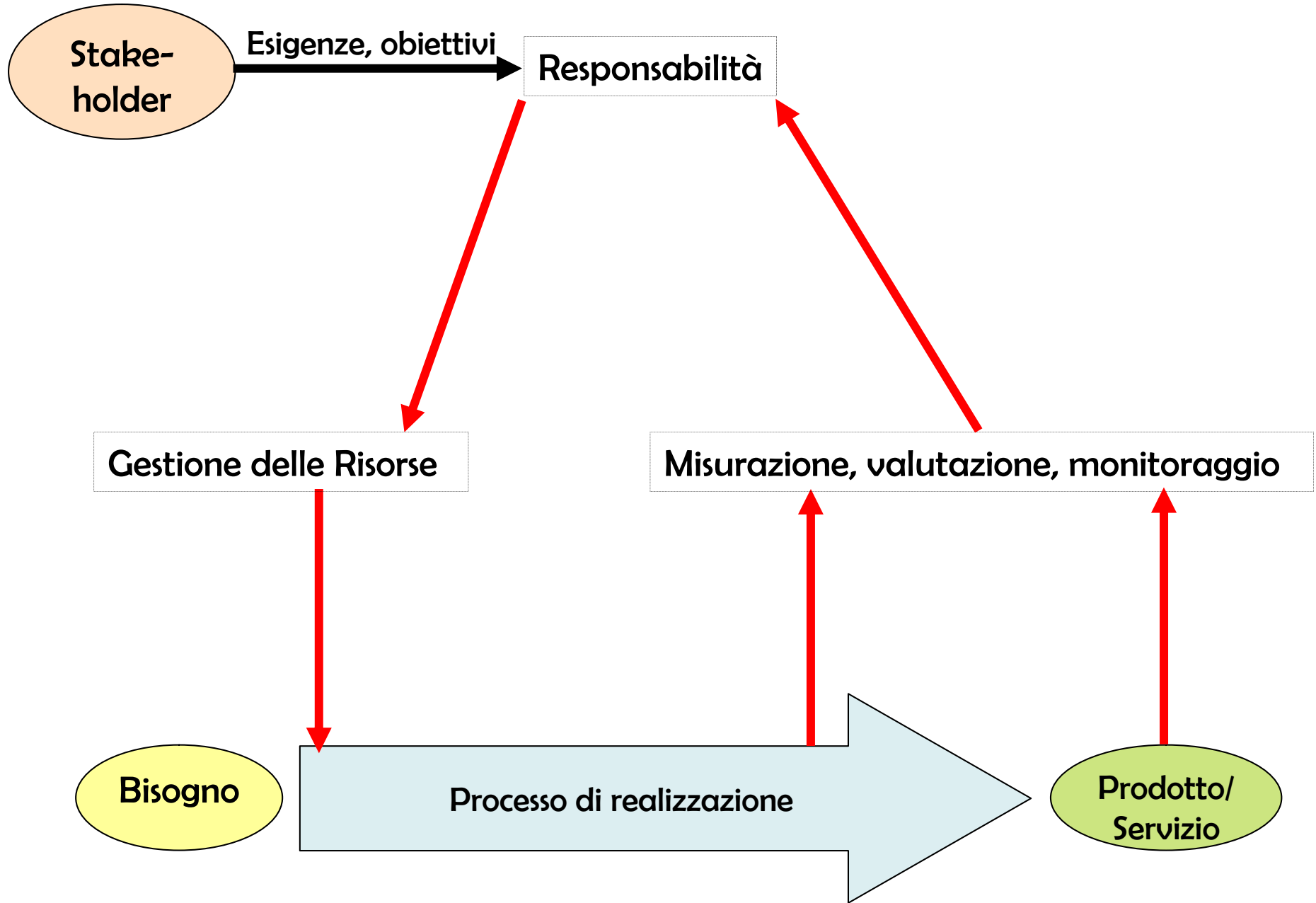
## 3. Processi

- analizzare i processi

## 4. Monitoraggio e miglioramento

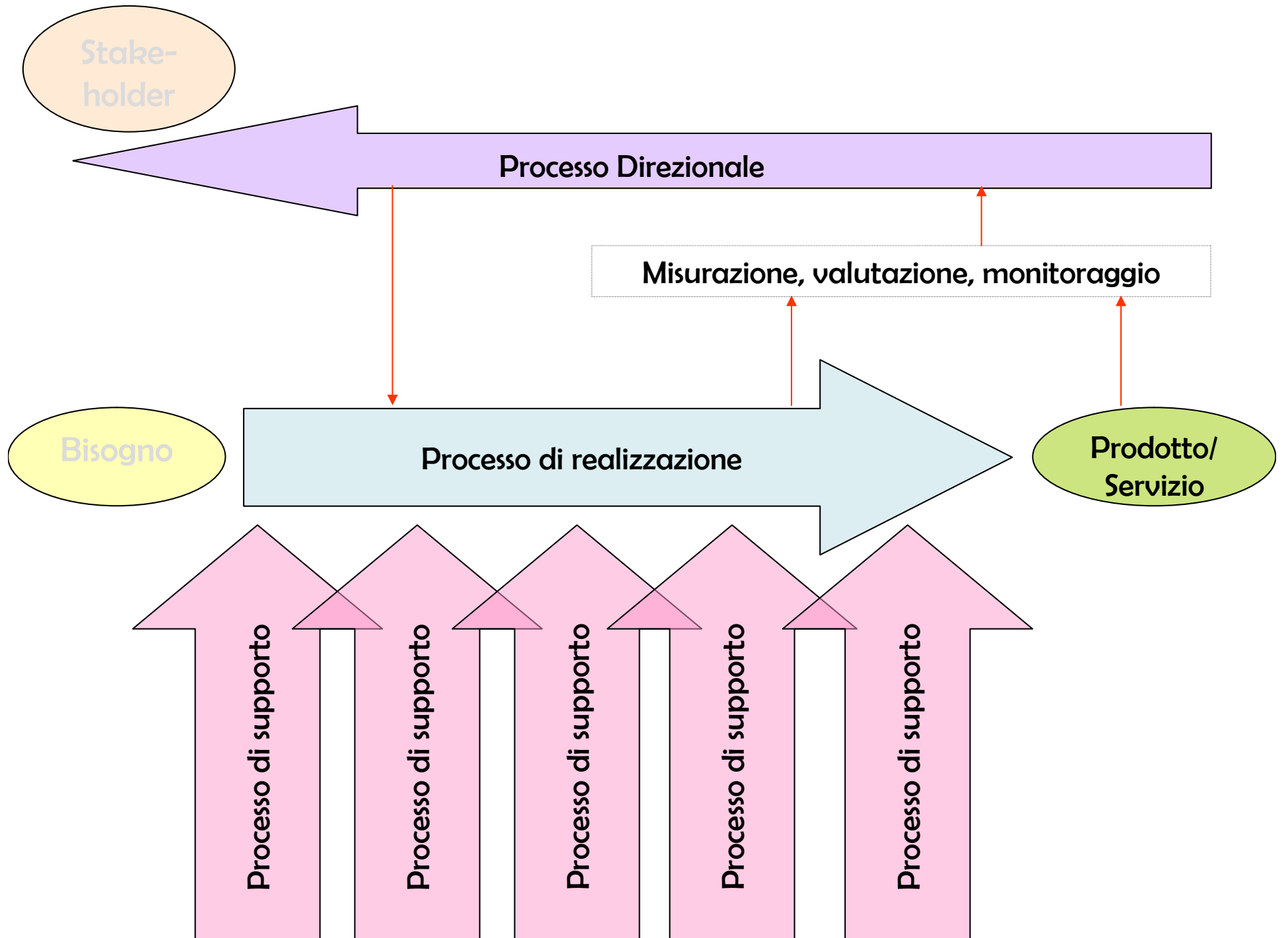
- definire indicatori
- misurare qualità del prodotto
- Ciclo di miglioramento della Qualità (PDCA)

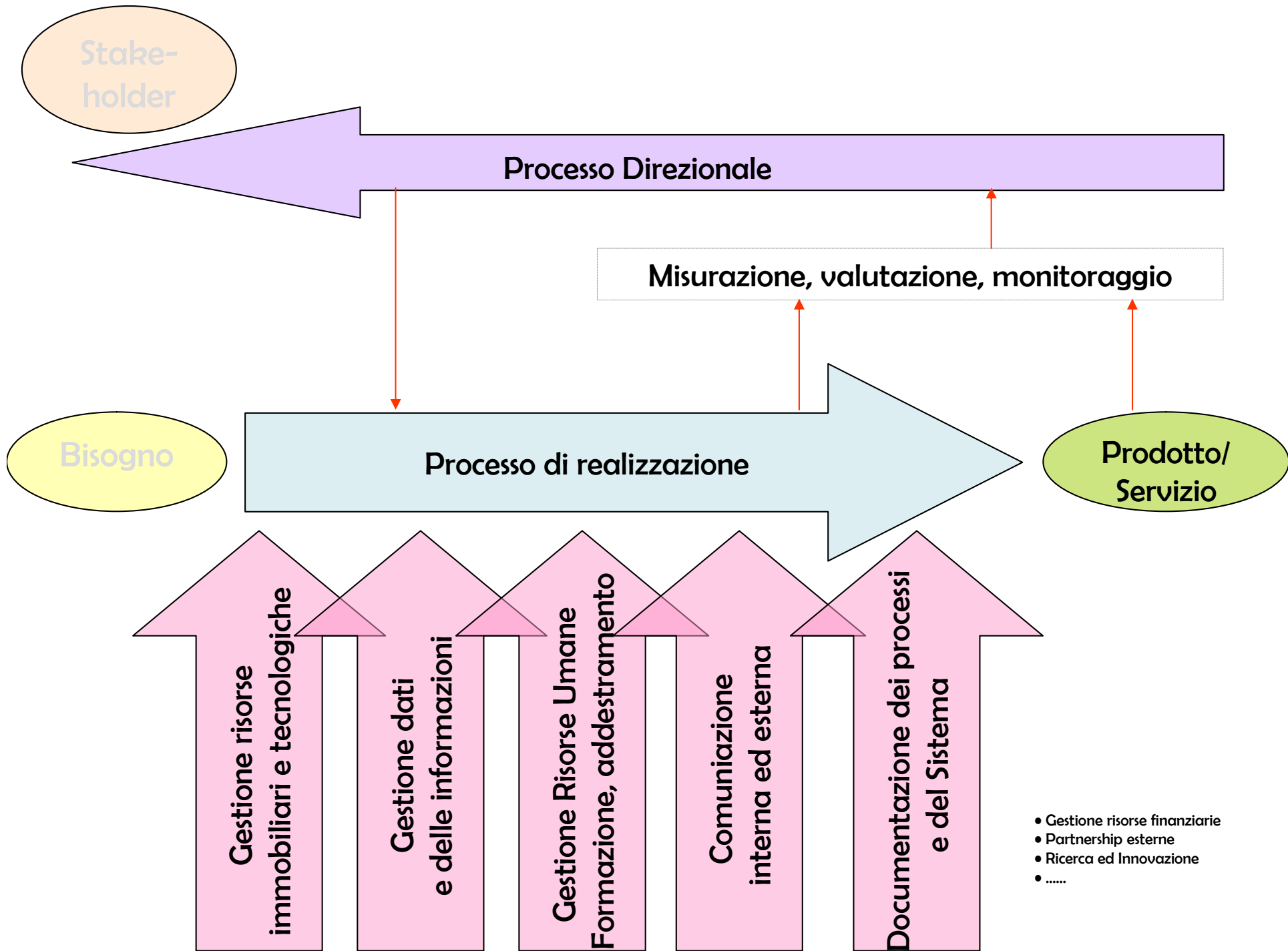




# Elementi Sistema Qualità

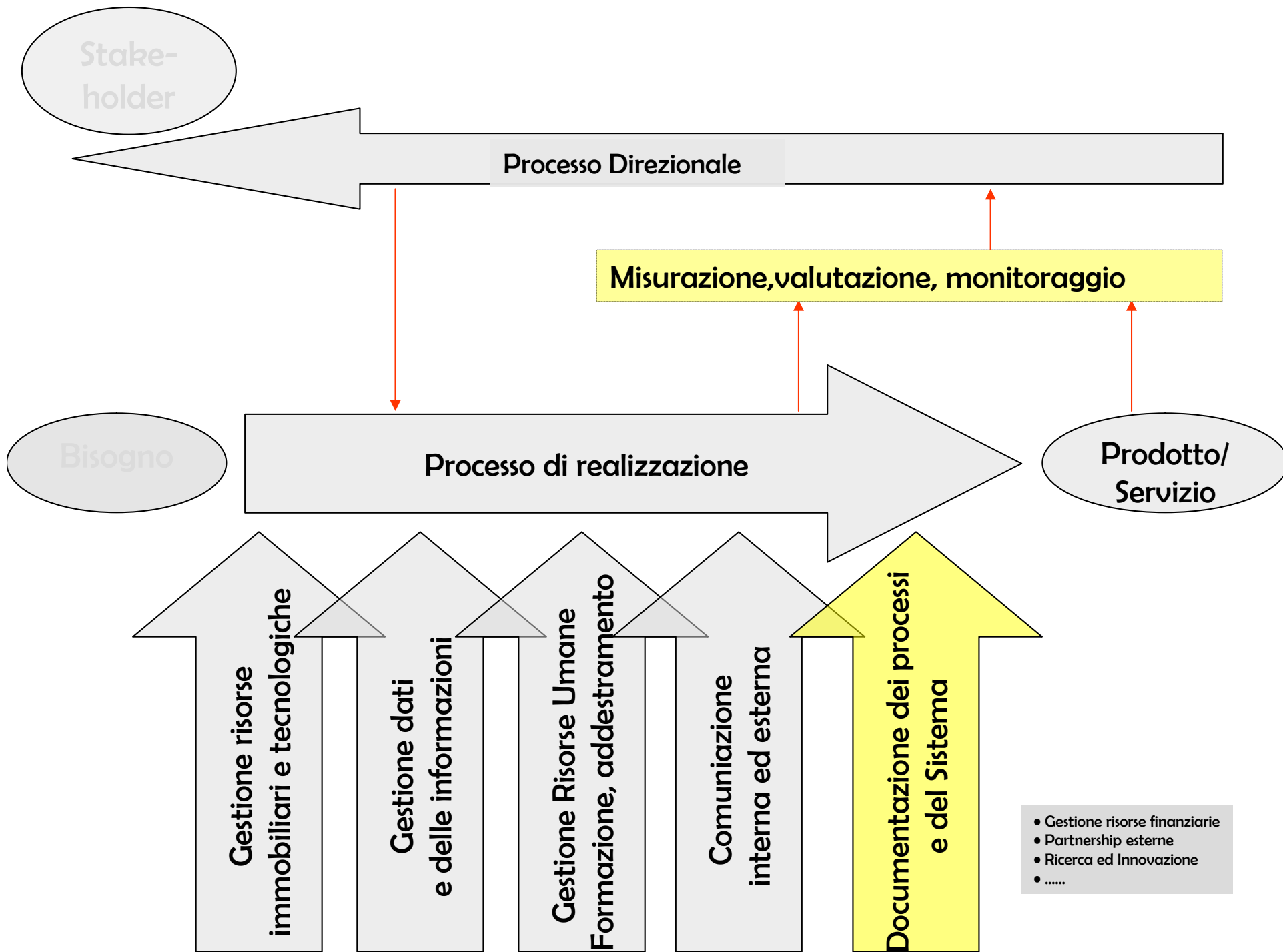
1. Mission: clienti, valori
2. Prodotti: livello qualità
3. Processi: analizzati
4. Monitoraggio e miglioramento: indicatori, ciclo PDCA
5. **Organizzazione:**
  - definizione responsabilità, organigrammi
  - obiettivi generali e specifici
  - pianificazione e verifica
  - individuazione stakeholder





# Elementi Sistema Qualità

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





Prospettiva storica:  
modelli nati nel mondo  
dell'industria

# Dal Controllo della Qualità ai Sistemi Qualità

- Controllo Qualità: conformità del prodotto alle specifiche definite in progettazione
- Controllo solo alla fine del processo
- Tecniche statistiche + grande esigenza di personale addetto
- Nessun feedback da parte dei clienti

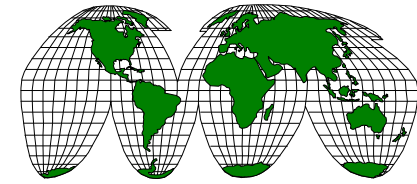
# Dal Controllo della Qualità ai Sistemi Qualità

- Garanzia Qualità: norme internazionali, prima BSI poi ISO (fino a 9001:1994)
- Anche : accreditamento strutture sanitarie
- Comprende la complessità dei processi di supporto e di management
- Non offre garanzie sui risultati

# Dal Controllo della Qualità ai Sistemi Qualità

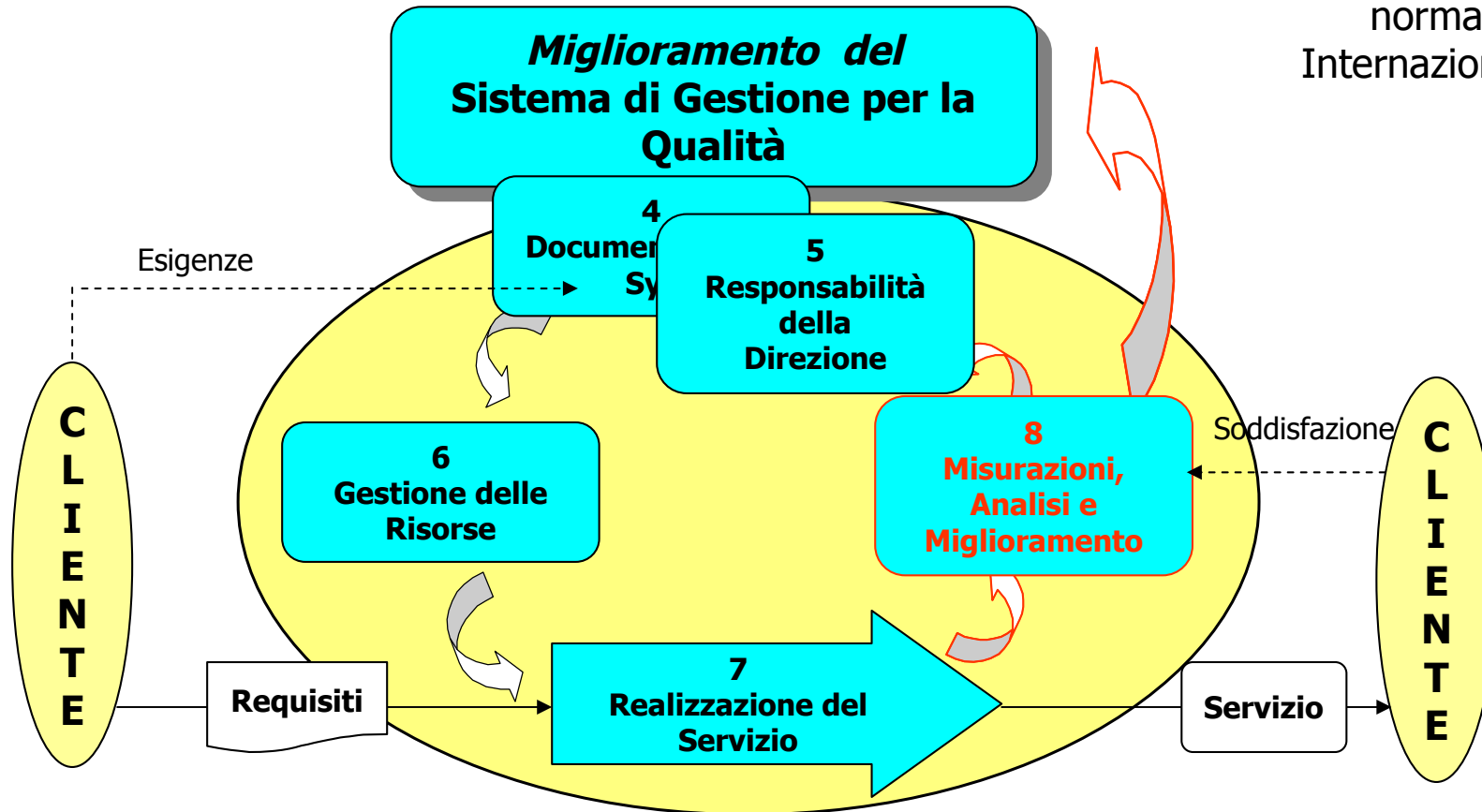
- Sistemi Qualità e Modelli di Eccellenza:
- La soddisfazione del cliente è al centro del sistema
- Non solo complessità organizzativa, ma anche variabili “soft” : leadership, motivazione, soddisfazione dipendenti
- Vengono pesati anche i risultati
- Miglioramento Continuo

# Il modello ISO di riferimento per la "Certificazione"

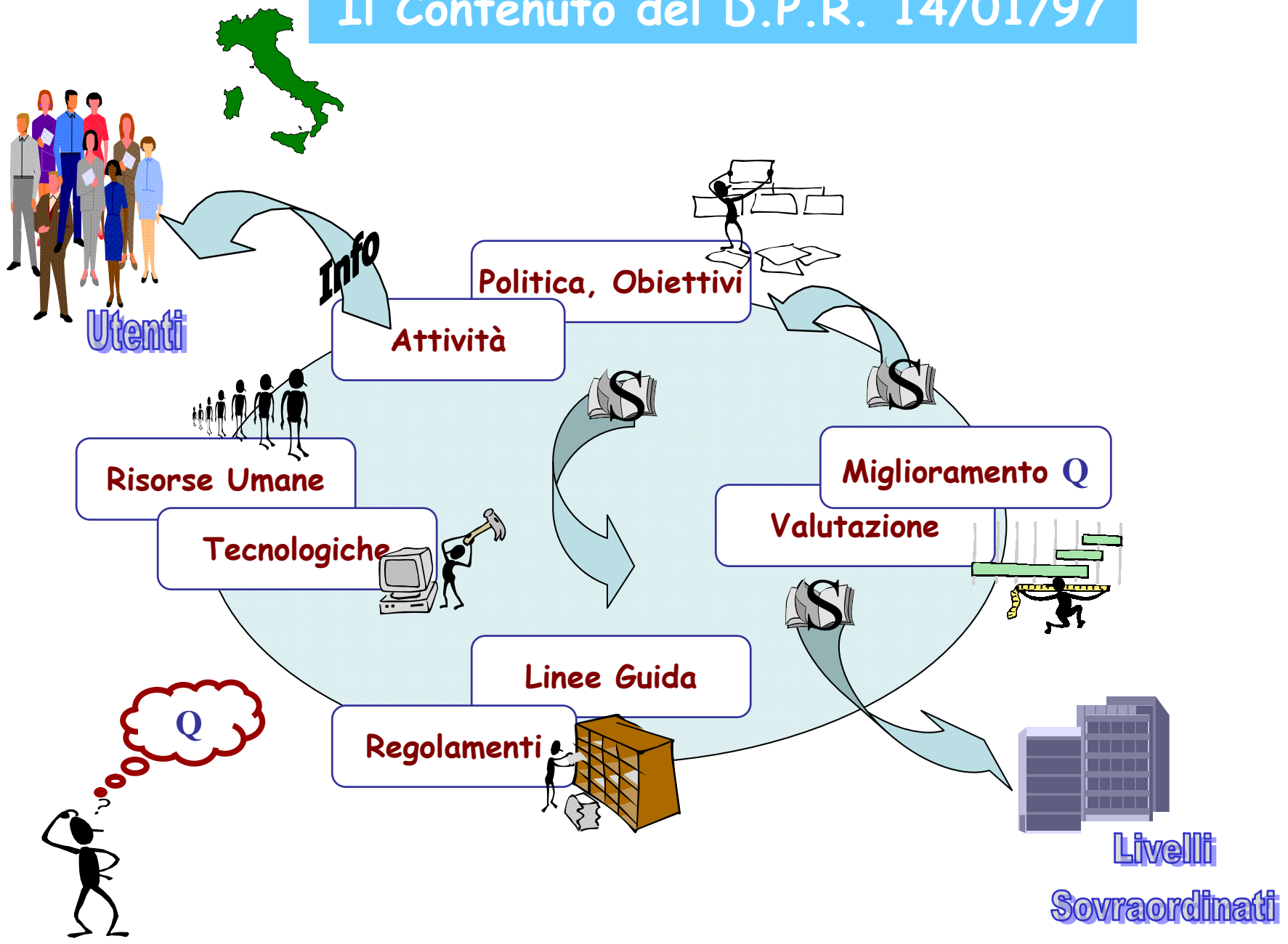


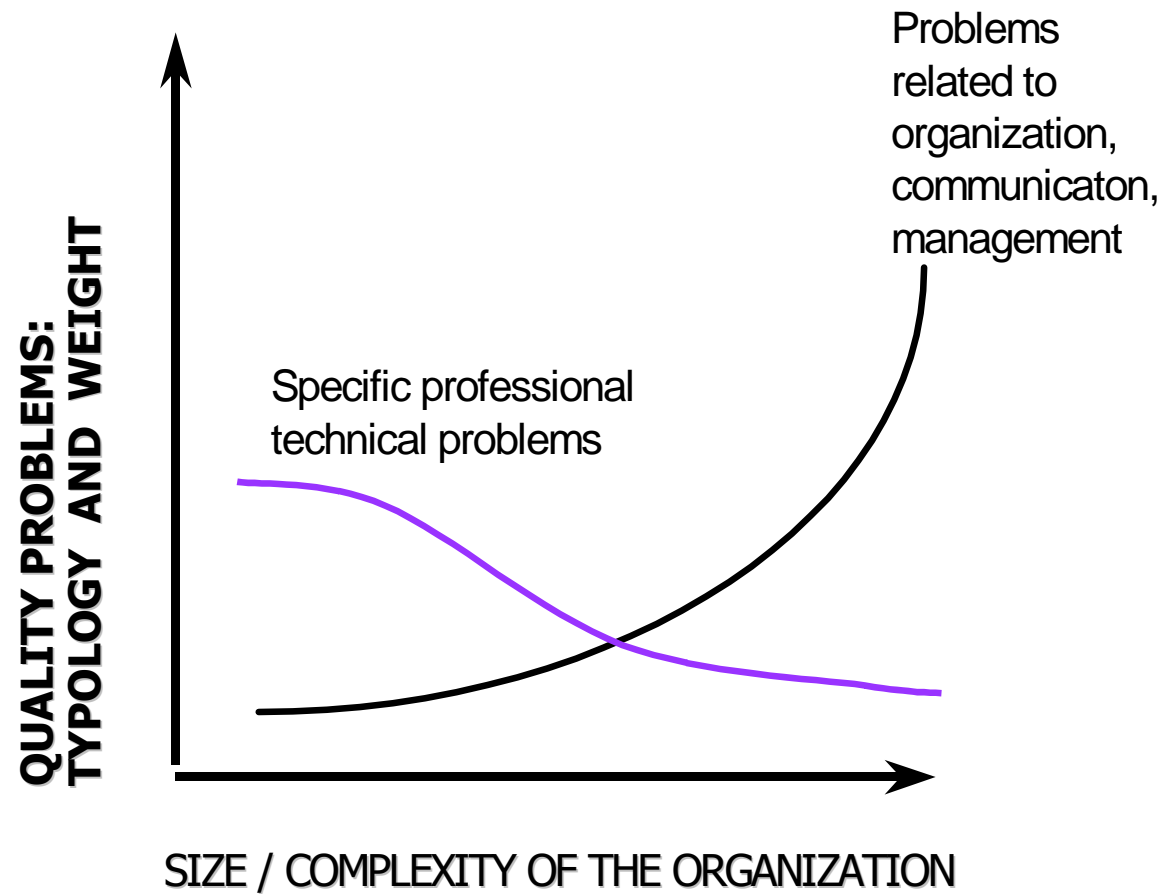
ISO 9000:2000

norma Internazionale



# Il Contenuto del D.P.R. 14/01/97



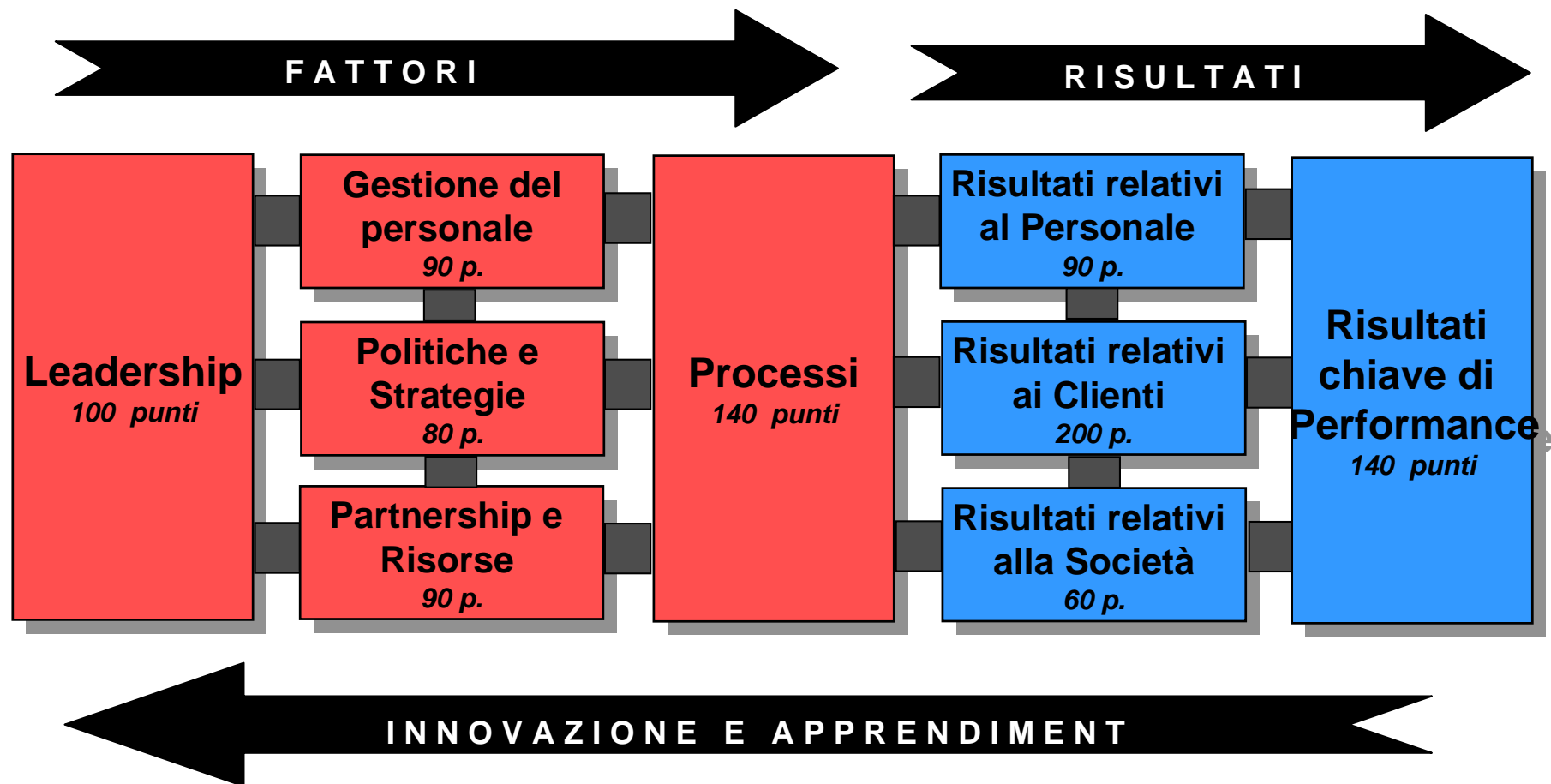


*Source : Conti T. , "Come costruire la Qualità totale", 1992*

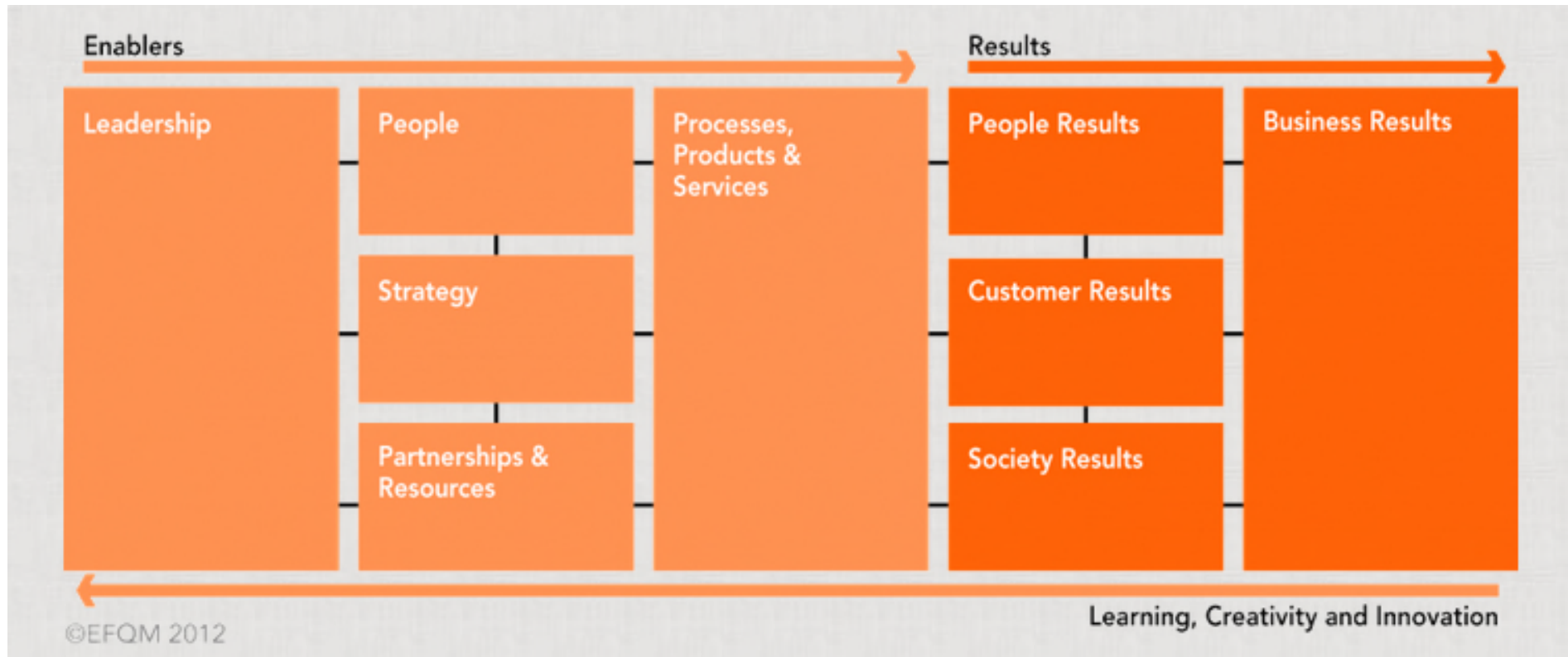
# Modelli per l'eccellenza: EFQM



# Il Modello EFQM per l'Ecceellenza



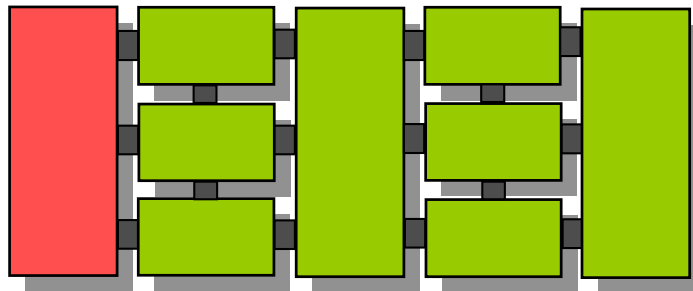
# The EFQM Excellence Model



<http://www.efqm.org>

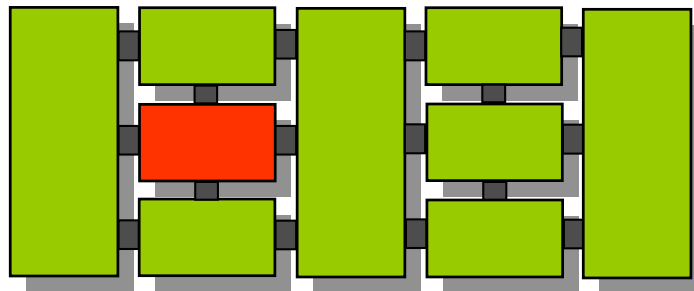
# Leadership

- ◆ **Come i leader definiscono la missione, la visione e i valori dell'organizzazione e agiscono come modello di riferimento per una cultura dell'Eccellenza**
- ◆ **Come i leader sono coinvolti in prima persona nel promuovere lo sviluppo, l'attuazione e il miglioramento continuo del sistema di management dell'organizzazione**
- ◆ **Come i leader sono coinvolti con clienti, fornitori e rappresentanti della società esterna**
- ◆ **Come i leader motivano, sostengono e apprezzano il personale**



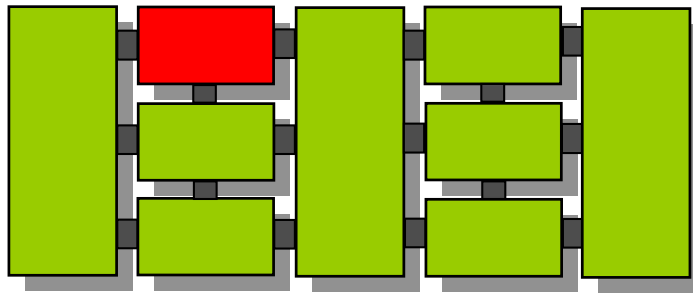
# Politiche e Strategie

- Come Politiche e Strategie sono basate sulle esigenze e sulle aspettative presenti e future degli stakeholder
- Come Politiche e Strategie sono basate su dati derivanti dalle misure di performance, dalla ricerca e dalle attività relative all'apprendimento e alla creatività
- Come Politiche e Strategie vengono sviluppate, riesaminate e aggiornate
- Come Politiche e Strategie vengono diffuse attraverso una rete di processi chiave
- Come Politiche e Strategie vengono comunicate ed attuate



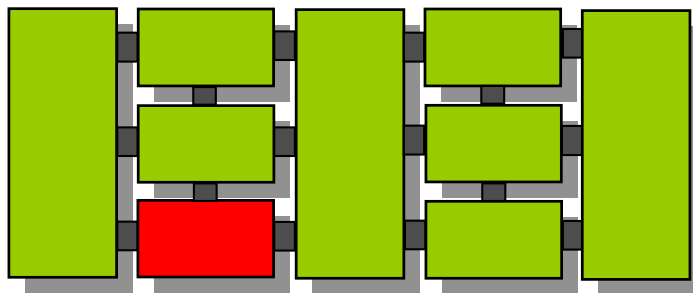
# Gestione del Personale

- ✓ **Come vengono pianificate, gestite e sviluppate le risorse umane**
- ✓ **Come vengono identificate, sviluppate e sostenute le conoscenze e competenze professionali del personale**
- ✓ **Come il personale viene coinvolto e responsabilizzato nel prendere iniziative**
- ✓ **Come personale e organizzazione comunicano in modo efficace**
- ✓ **Come l'organizzazione premia, riconosce e dedica attenzione al personale**



# Partnership e Risorse

- Come vengono gestite le partnership esterne
- Come vengono gestite le risorse finanziarie
- Come vengono gestiti immobili, attrezzature e materiali
- Come viene gestita la tecnologia
- Come vengono gestite le risorse informative e le conoscenze



# Processi

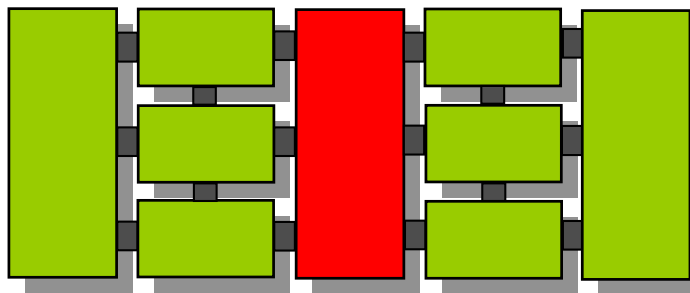
/// Come i processi vengono sistematicamente progettati e gestiti

/// Come i processi vengono migliorati secondo necessità grazie all'innovazione, allo scopo di soddisfare pienamente i clienti e gli altri stakeholder generando valore crescente

/// Come i prodotti e i servizi sono progettati e sviluppati sulla base delle esigenze e delle aspettative dei clienti

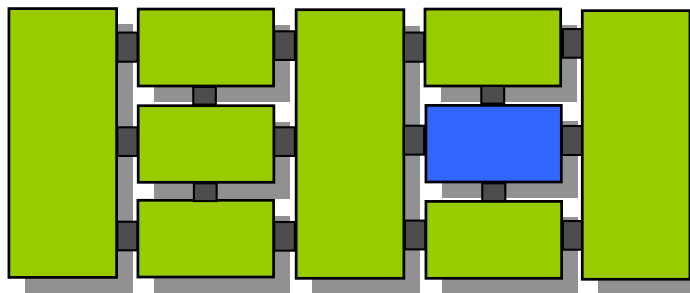
/// Come i prodotti e i servizi vengono realizzati e consegnati/erogati

/// Come vengono gestiti e migliorati i rapporti con i clienti



# Risultati relativi ai Clienti

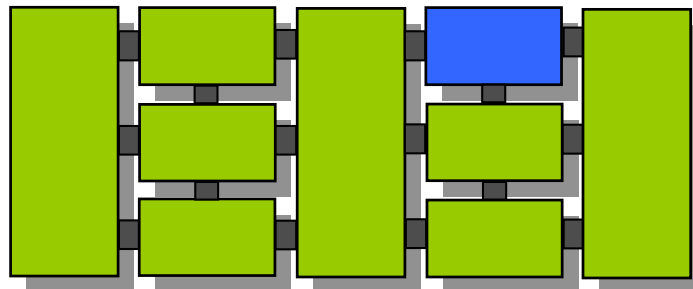
- ❑ **Misure della percezione (es. indagini conoscitive, gruppi di “ascolto”, classificazioni dei fornitori da parte dei clienti, complimenti e reclami)**
- ❑ **Indicatori di performance per monitorare, analizzare, prevedere le proprie performance e le percezioni dei clienti esterni su fedeltà dei clienti, reclami, clienti nuovi e persi, immagine complessiva dell'azienda, ecc...**





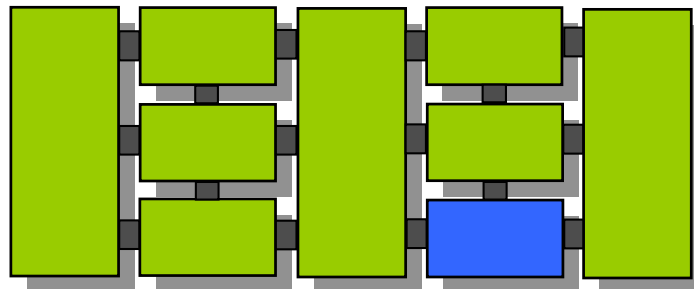
# Risultati relativi al Personale

- **Misure della percezione del personale relativamente all'organizzazione (es. attraverso indagini conoscitive, gruppi di "ascolto", interviste, valutazioni strutturate)**
- **Indicatori di performance per monitorare, analizzare, migliorare la performance e le percezioni del proprio personale, che possono includere ad esempio: risultati, motivazione e coinvolgimento, soddisfazione, servizi erogati ai dipendenti**



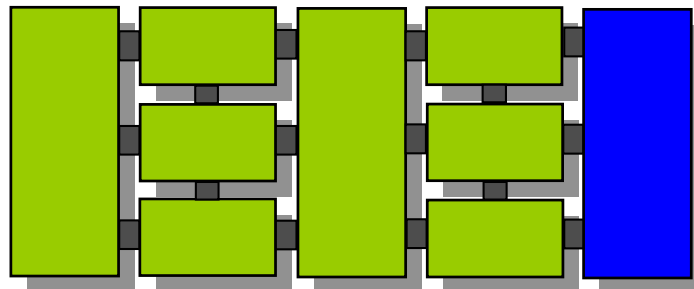
# Risultati relativi alla società

- ❑ **Misure della percezione della società relativamente all'organizzazione (ottenuta per esempio attraverso indagini conoscitive, rapporti, riunioni aperte al pubblico, incontri con rappresentanti pubblici e autorità di governo)**
- ❑ **Indicatori di performance per monitorare, analizzare, prevedere e migliorare la performance e le percezioni della società**



# Risultati chiave di Performance

- ❖ **Misura dei risultati chiave pianificati dall'organizzazione in relazione ai suoi fini ed obiettivi: es. risultati finanziari**
- ❖ **Indicatori di performance per monitorare, analizzare, prevedere e migliorare i probabili risultati chiave di performance relativi a: processi, risorse esterne, parametri finanziari, immobili, attrezzature e materiali, tecnologia, informazioni e conoscenze**

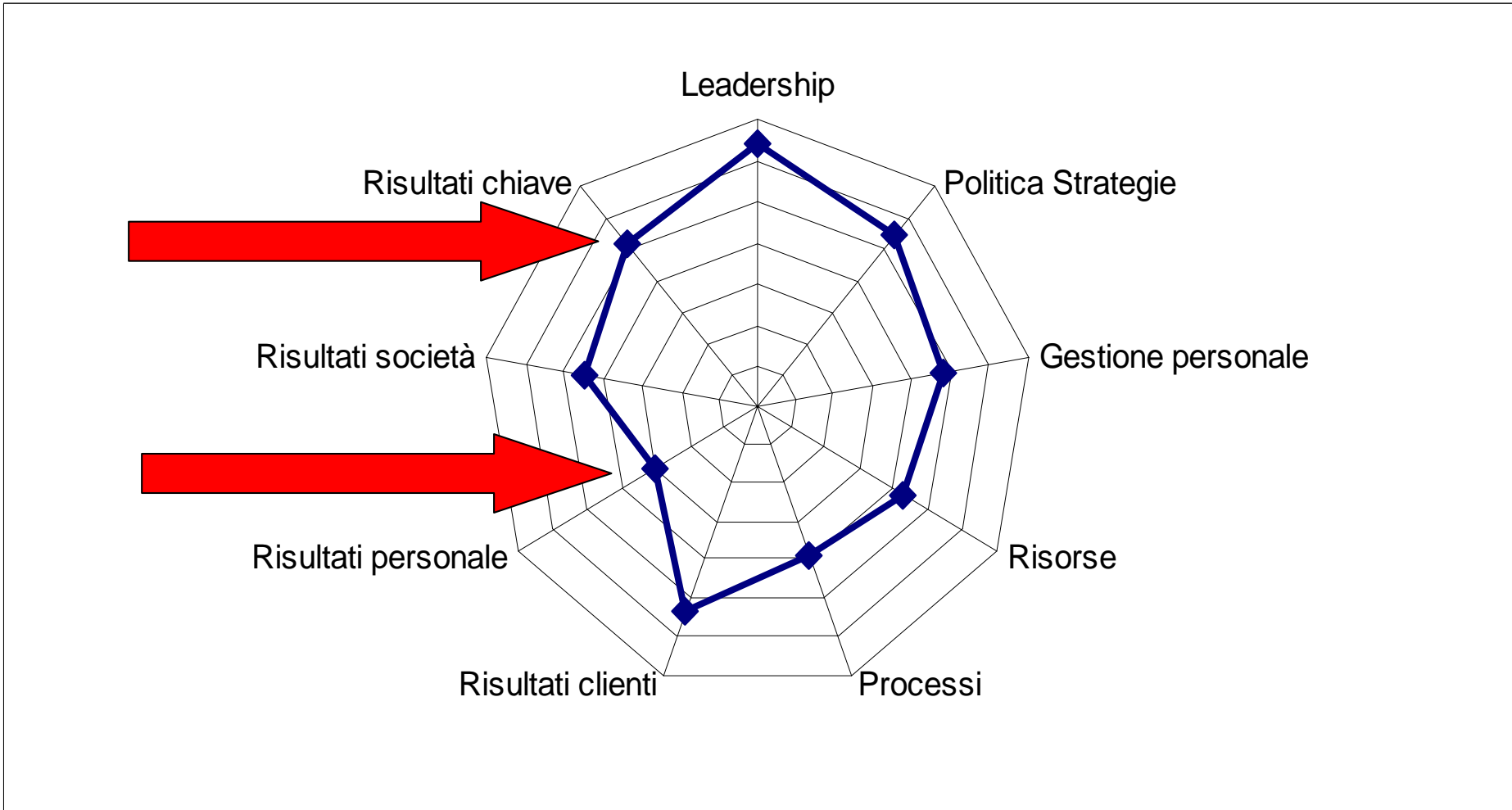


<i>Azienda</i>	<i>anno</i>	<i>strumento utilizzato</i>	<i>Numero di item</i>	<i>anonimato</i>	<i>persone coinvolte</i>	<i>numero di persone coinvolte</i>
Azienda Ospedaliera Universitaria "Arcispedale S. Anna" <b>FERRARA</b>	2001	questionario modificato + interviste semistrutturate	25	NO	alta direzione*	14
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari <b>TRENTO</b>	2001	questionario tipo + workshops	50	SI	alta direzione* e altri dirigenti	67
Azienda per i Servizi Sanitari n. 2 <b>ISONTINA</b> del FVG	2002	questionario tipo + workshops	50	SI	alta direzione* e altri dirigenti	49
Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" <b>UDINE</b>	2002	questionario modificato + workshops	150	NO	alta direzione* e altri dirigenti	41
Azienda Unità Sanitaria Locale <b>REGGIO EMILIA</b>	2003	questionario modificato	34	NO	alta direzione*	30
Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 8 - <b>ASOLO</b> Regione Veneto	2003	questionario modificato	150	NO	alta direzione*	8
Azienda Ospedaliera - Universitaria "A. Meyer" <b>FIRENZE</b>	2003	questionario modificato	50	SI	alta direzione* (Collegio di Direzione)	17

## Risultati delle autovalutazioni: punti di forza e aree di miglioramento

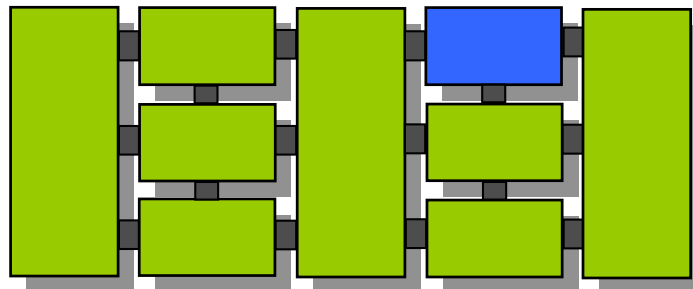
<i>Azienda</i>	<i>anno</i>	<i>Principali punti di forza</i>	<i>Principali aree di miglioramento</i>
Azienda Ospedaliera Universitaria "Arcispedale S. Anna" <b>FERRARA</b>	2001	Leadership Politiche e strategie	Risultati relativi al personale Processi
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari <b>TRENTO</b>	2001	Risultati chiave di Performance Leadership	Risultati relativi al personale Gestione del Personale
Azienda per i Servizi Sanitari n. 2 <b>ISONTINA</b> del FVG	2002	Risultati chiave di Performance Leadership/Politiche e strategie	Risultati relativi al personale Risultati relativi alla società
Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" <b>UDINE</b>	2002	Partnership e Risorse Risultati chiave di Performance	Risultati relativi al personale Risultati relativi alla società
Azienda Unità Sanitaria Locale <b>REGGIO EMILIA</b>	2003	Leadership Partnership e Risorse	Risultati relativi al personale Processi
Azienda Unità Locale Socio-Sanitaria n. 8 - <b>ASOLO</b> Regione Veneto	2003	Leadership Risultati relativi alla società	Processi Risultati relativi ai clienti
Azienda Ospedaliera - Universitaria "A. Meyer" <b>FIRENZE</b>	2003	Politiche e strategie Risultati chiave di performance	Risultati relativi ai clienti Risultati relativi al personale

# Risultati Autovalutazione



# Risultati relativi al Personale

- **Misure della percezione del personale relativamente all'organizzazione (es. attraverso indagini conoscitive, gruppi di "ascolto", interviste, valutazioni strutturate)**
- **Indicatori di performance per monitorare, analizzare, migliorare la performance e le percezioni del proprio personale, che possono includere ad esempio: risultati, motivazione e coinvolgimento, soddisfazione, servizi erogati ai dipendenti**



## Le domande con medie più basse

	<b>Testo della domanda</b>	<b>Media</b>
20	Lei è a conoscenza del Piano delle Azioni dell'Azienda?	2,6
17	Lei ritiene che la Direzione Generale della sua Azienda sia attenta alle esigenze degli operatori?	2,7
4	Il sistema aziendale degli incentivi è in grado di premiare le prestazioni?	2,7
16	Nella sua Azienda sono chiari i meccanismi premianti ed incentivanti?	2,9
10	Secondo Lei l'aziendalizzazione ha incentivato la motivazione al lavoro negli operatori?	2,9
24	Nella sua Azienda i buoni risultati vengono riconosciuti?	3,2

Scala: min=1 max=10

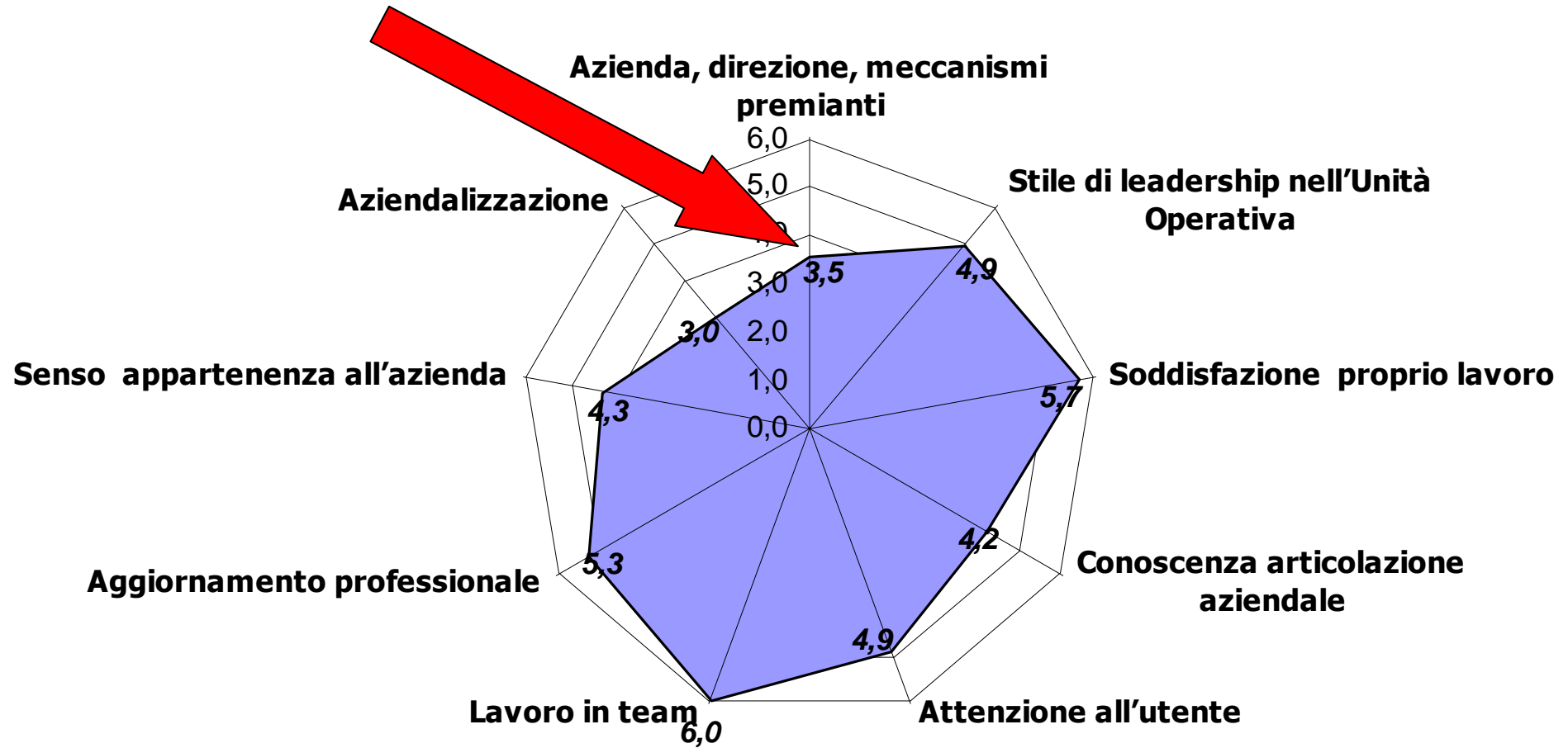


## Le domande con medie più alte

	<b>Testo della domanda</b>	<b>Media</b>
37	Trova che i suoi colleghi (o gli operatori della sua Unità Operativa) siano attenti alle richieste degli utenti?	7,4
5	Nell'esperienza quotidiana del suo lavoro Lei si ritiene responsabilizzato ?	7,1
2	Negli imprevisti del suo lavoro si rivolge abitualmente ai suoi colleghi?	7,0
9	Nell'esperienza quotidiana del suo lavoro Lei si ritiene autonomo ?	6,3
35	Nella sua Unità Operativa esiste chiarezza di ruoli e divisione dei compiti fra le diverse figure professionali?	6,2
36	Nella sua Unità Operativa esiste l'abitudine a lavorare in gruppo (equipe, team, ecc.)?	5,9

Scala: min=1 max=10

# Clima Ospedale Ferrara



# Clima 2004

## *Campione*

- Campione casuale di 190 persone estratto tra i 2400 dipendenti (esclusione di borsisti, co.co.co)
- 135 partecipanti
- $\alpha = 0.15$
- Livello fiduciario = 98%
- Nessuna distinzione tra Dipartimenti, dirigenti vs comparto

# Media generale

- Clima 2001: 4.52
- Clima 2004: **5.21**
- Altre aziende (circa 9.000 questionari):  
4.86

# Confronto 2004 vs 2001

Item "migliori":

N.43	Promozione formazione... (U.O.)	+1.10
N.12	Soddisfazione sul lavoro	+1.06
N.08	Abitudine collaborazione UU.OO	+1.02
N.27	Promozione formazione (Az.)	+0.99
N.6	Coinvolgimento nelle decisioni	+0.98
N.31	Livello di qualità servizi erogati	+0.97
N.44	Chiarezza progetti	+0.94
N.10	Aziendalizzazione e motivazione	+0.92
N.13	Aziendalizzazione crea senso di sicurezza	+0.91
N.50	Sostegno migliorare conoscenze	+0.91

# Confronto 2004 vs altre aziende

Item "migliori":

N.15	Conoscenza mission vision	+0.99
N.35	Chiarezza ruoli divisione compiti	+0.90
N.11	Conoscenza strutture organizzative	+0.82
N.43	Promozione formazione (U.O.)	+0.75
N.27	Promozione formazione (Az.)	+0.71
N.03	Conoscenza uffici di staff	+0.67
N.25	Chiarezza obiettivi	+0.65
N.44	Chiarezza progetti	+0.63
N.18	Diffusione efficace informazione int.	+0.61

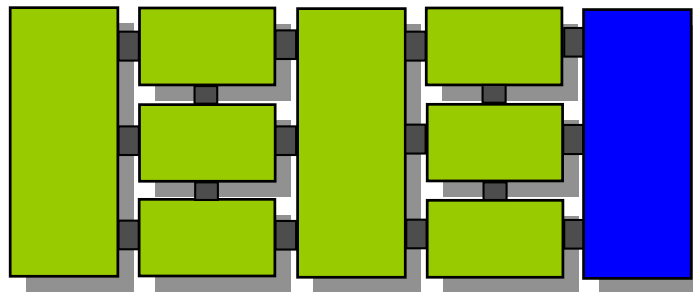
# Confronto 2004 vs altre aziende

Item "peggiori":

N.38	Locali di lavoro adeguati	-0.66
N.47	<b>Partecipazione alle decisioni</b>	-0.50
N.48	Attrezzature tecniche adeguate	-0.45
N.09	Attenzione colleghi richieste utenti	-0.07
N.19	Indicare ad altri di lavorare in azienda	-0.01
N.39	<b>Opinioni operatori valorizzata</b>	0.00

# Risultati chiave di Performance

- ❖ **Misura dei risultati chiave pianificati dall'organizzazione in relazione ai suoi fini ed obiettivi: es. risultati finanziari**
- ❖ **Indicatori di performance per monitorare, analizzare, prevedere e migliorare i probabili risultati chiave di performance relativi a: processi, risorse esterne, parametri finanziari, immobili, attrezzature e materiali, tecnologia, informazioni e conoscenze**





# I modelli sviluppati nel mondo della sanità

# **Che cosa è l'Accreditamento ?**

Un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un'agenzia esterna o da un altro organismo, il cui obiettivo è quello di verificare il possesso da parte dei servizi sanitari di requisiti predeterminati relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che si ritiene influiscano sulla qualità dell'assistenza.

# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Storia

- Terzo Congresso Chirurghi Nord America 1912 :

Impegno a “standardizzare la struttura ed il modo di lavorare degli ospedali, per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro...

# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Storia

..... in tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina.”

(fonte Di Stanislao 1998)

# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Storia

- 1919: Hospital Standardization Program
- 1951: Joint Commission on Accreditation of Hospitals
- 1953: Standards for Hospital Accreditation
- 1965: Medicare Act
- 1988: JCAHO
- 1995: Comprehensive Accreditation Manual

# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Storia

- Canada : Canadian Council on Health Services Accreditation (dal 1958)
- Australia: Australian Council on Healthcare Standard (dal 1974)
- Gran Bretagna:
  - King's Fund
  - CASPE (1990)
- Olanda:
  - CBO
  - NIAZ (dal 1998)

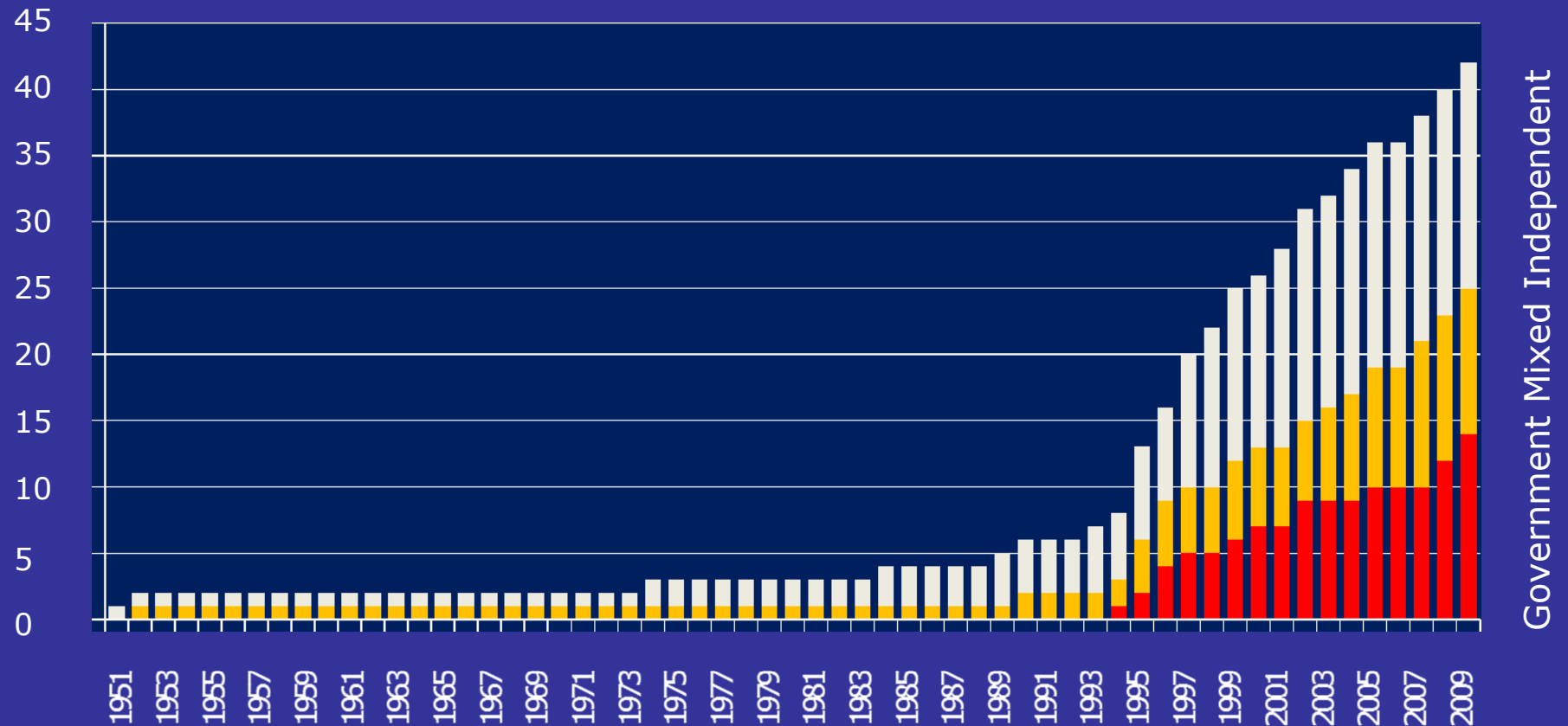
# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Diffusione Internazionale

- ❑ ISQua Conference 1998:
  - ❑ America Latina 13 paesi su 19
  - ❑ Filippine, Indonesia, Giappone, Singapore
  - ❑ Francia & Italia: Accreditamento "Istituzionale"
- ❑ ISQua: Programma "ALPHA" dal 1999



# Accreditation organisations 1951-2009





# Summary results, global 2010

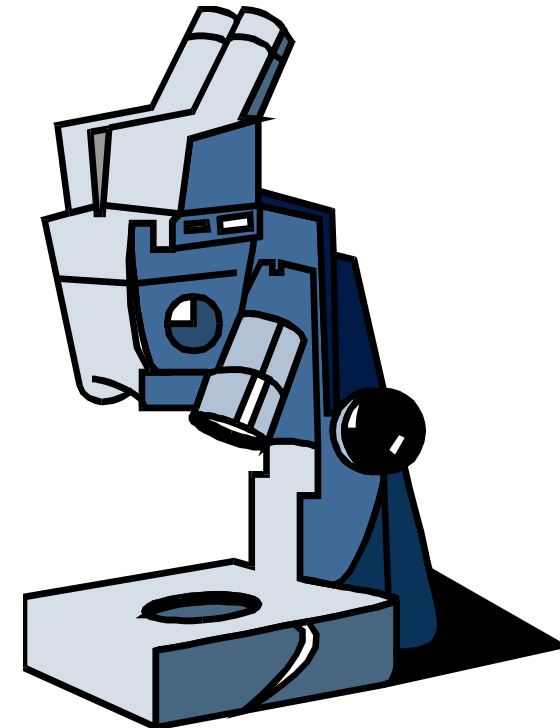
- **Using current definition**
  - 1999: 25 active organisations (of 33 respondents)
  - 2010: 42 active organisations
- **Existing but not responded**
  - Egypt, Saudi Arabia
- **Ceased or suspended since 1999**
  - Portugal, Ireland, Indonesia, Zambia

The Council for Health Service Accreditation of Southern Africa	COHSASA	South Africa	January 2015
Danish Institute for Quality and Accreditation in Health Care	IKAS	Denmark	March 2015
Joint Commission International	JCI	USA	August 2015
Malaysian Society for Quality in Health	MSQH	Malaysia	May 2016
National Accreditation Board for Hospitals & Health Care Providers	NABH	India	August 2016
Netherlands Institute for Accreditation in Healthcare	NIAZ	Netherlands	January 2017
Health Accreditation Service	ICONTEC	Columbia	January 2017
Health and Disability Auditing New Zealand	HDANZ	New Zealand	July 2017
The Healthcare Accreditation Institute (Public Organization)	HAI	Thailand	August 2017
Japan Council for Quality Health Care	JCQHC	Japan	October 2017
The Australian Council on Health Care Standards	ACHS	Australia	January 2018
Health Care Accreditation Council	HCAC	Jordan	May 2018
Accreditation Canada		Canada	April 2018
Associacao Brasileira de Acreditacao De Sistemas E Servicos de Saude	ABA/CBA	Brazil	August 2018
Improvement of Quality and Care Security Department of Haute Autorité de Santé	DAQSS (HAS)	France	September 2018
Joint Commission of Taiwan	JCT	Taiwan	October 2018

# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Elementi comuni

- Modello
- Requisiti
- Valutatori
- Visite di verifica
- Report
- Educazione & sviluppo organizzazioni



Fonte: U.Wienand 1998, R. Cinotti 1999

# Accreditamento Strutture Sanitarie

## Elementi comuni: **Valutatori**

- Professioni coinvolte:
  - medici, infermieri, amministrativi,
  - manager
- Criteri reclutamento:
  - 2-5 anni di esperienza professionale
  - motivazione
- Contratti:
  - Personale attivo o ritirato da poco
  - Personale dipendente

# Accreditamento in Italia

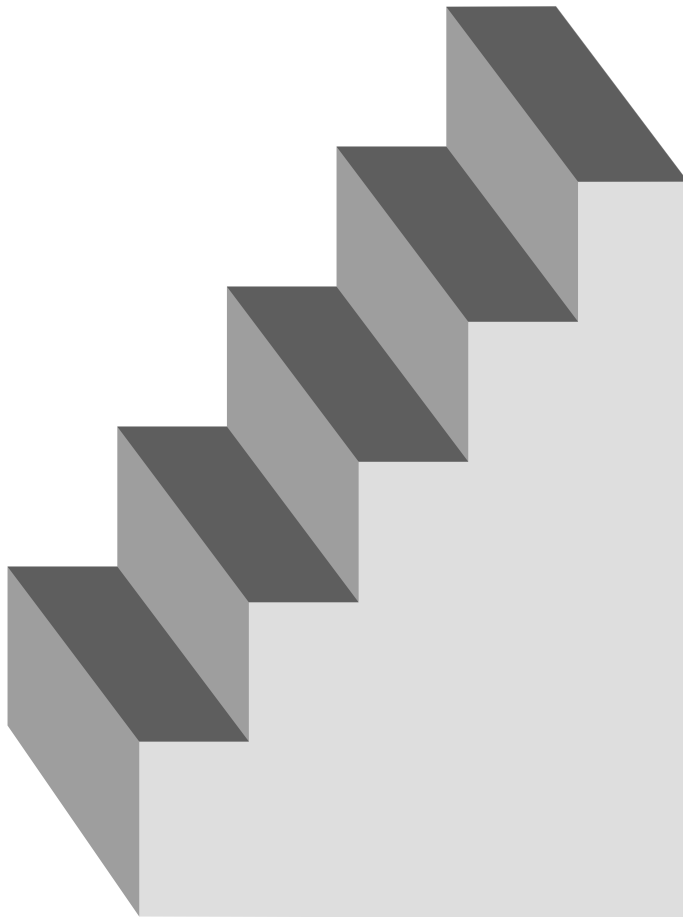
## La Normativa

- 1992-3: D.Lgs. 502 e D. Lgs. 517
- 1997: Atto indirizzo e coordinamento (D.P.R. 14.1.97)
- 1998: Piano Sanitario Nazionale
- 1999: D.Lgs. 229
- 2012: Intesa Stato Regioni

# Accreditamento in Italia: D.Lgs. 229/99 Art. 8

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

# Accreditamento in Italia: D.Lgs. 229/99 Art. 8



- 4) Accordi Contrattuali
- 3) **Accreditamento Istituzionale**
- 2) Autorizzazione funzionamento
- 1) Autorizzazione realizzazione

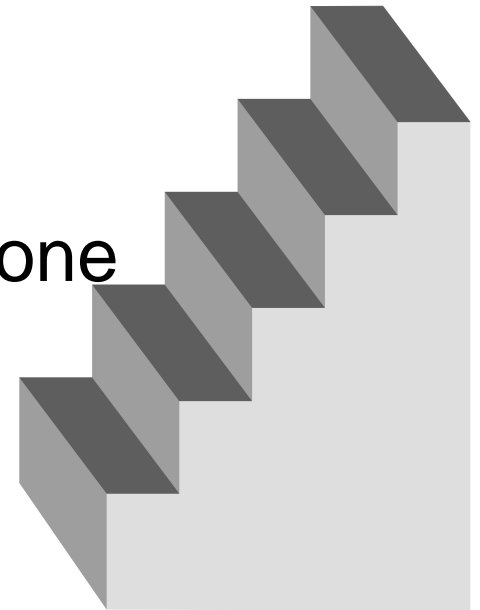
# Requisiti

## **Autorizzazione:**

- Requisiti “minimi”
- Uguali in tutte le regioni
- Riguardano struttura ed organizzazione

## **Accreditamento:**

- Requisiti “ulteriori”
- Sono formulati dalla Regione
- Riguardano l'organizzazione (“generali”) e la qualità professionale (“requisiti specifici”)



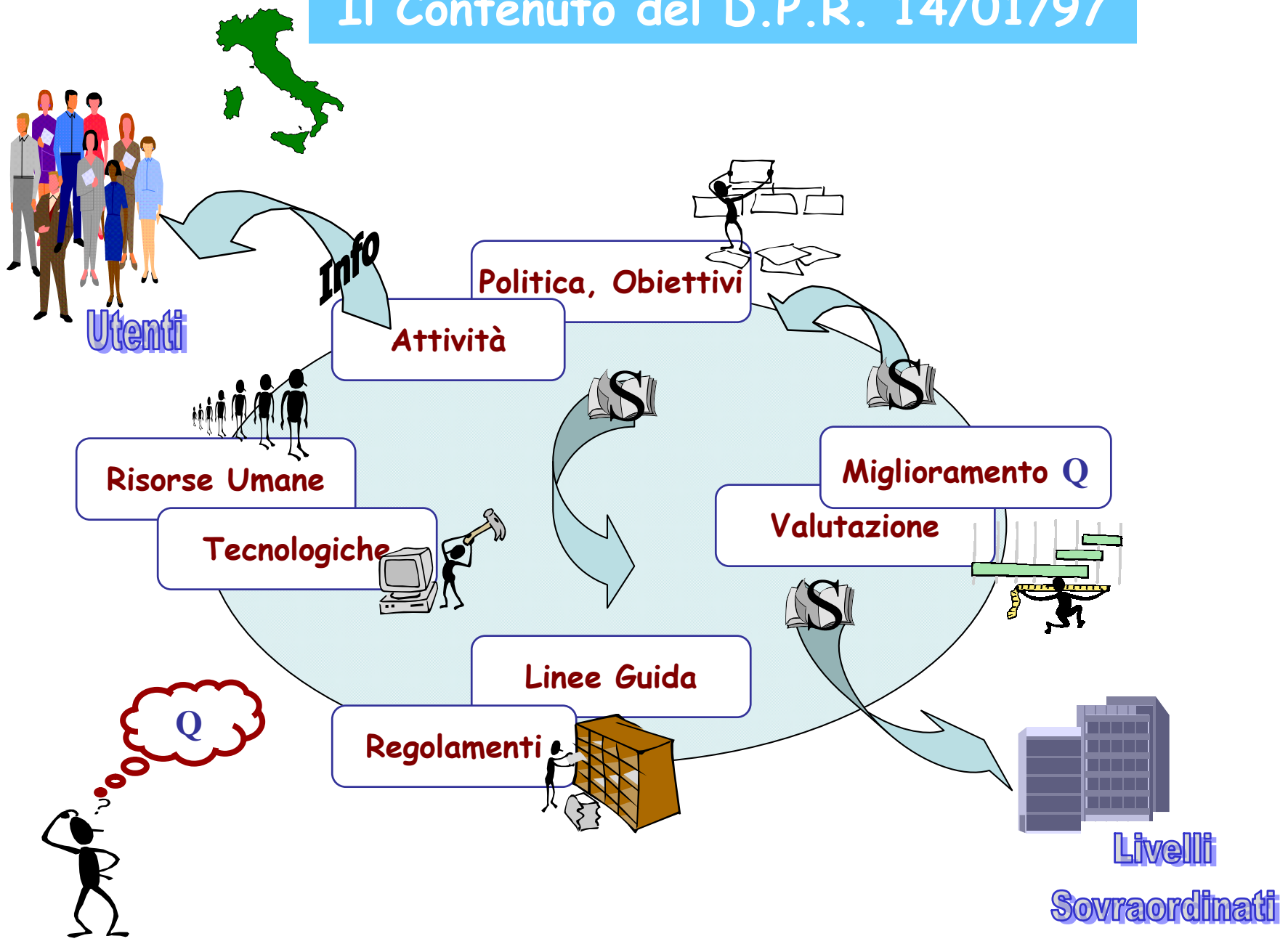


# DPR 14 gennaio 97

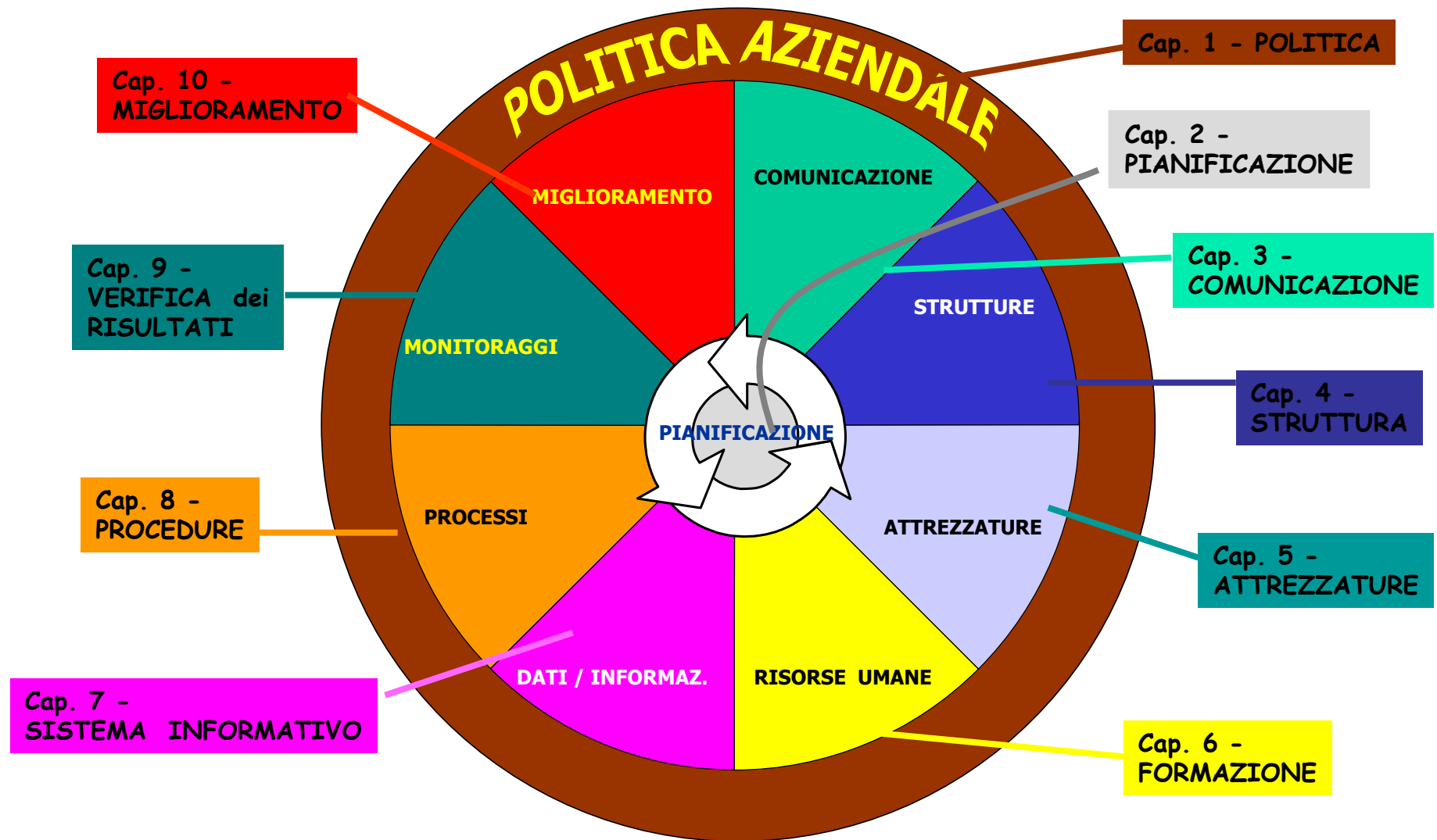
## **Requisiti minimi (autorizzativi)**

- strutturali: edifici, impianti, spazi
- tecnologici: dotazioni e caratteristiche di apparecchiature, attrezzature, arredi
- organizzativi: capacità di programmazione, gestione, organizzazione delle attività, del personale, delle informazioni

# Il Contenuto del D.P.R. 14/01/97



# Il Modello per l'Accreditamento RER





JCI

# Modello Joint Commission

- 355 requisiti (“standard”)
- Ogni standard comprende elementi misurabili
- Vengono accreditati interi ospedali
- Punti centrali della filosofia JCI
  - Centralità del paziente
  - Verificabilità
  - Interfunzionalità
  - Omogeneità del trattamento
  - Comunicazione
  - Customer satisfaction

# Modello Joint Commission

- ACC: Accesso e continuità delle cure (25 std)
- AOP: Valutazione del paziente (44 std)
- COP: Cura del paziente (60 std)
- PFR: Diritti del paziente e dei familiari (35 std)
- PFE: Educazione del paziente e dei familiari (10)
- QMI: Gestione e miglioramento qualità (46 std)
- PCI: Prevenzione e controllo infezioni (21 std)
- GLD: Governo leadership direzione (30 std)
- FMS: Gestione e sicurezza della struttura (27 std)
- SQE: Qualificazione e educazione del personale (27)
- MOI: Gestione delle informazioni (30 std)

# JCI in Italia

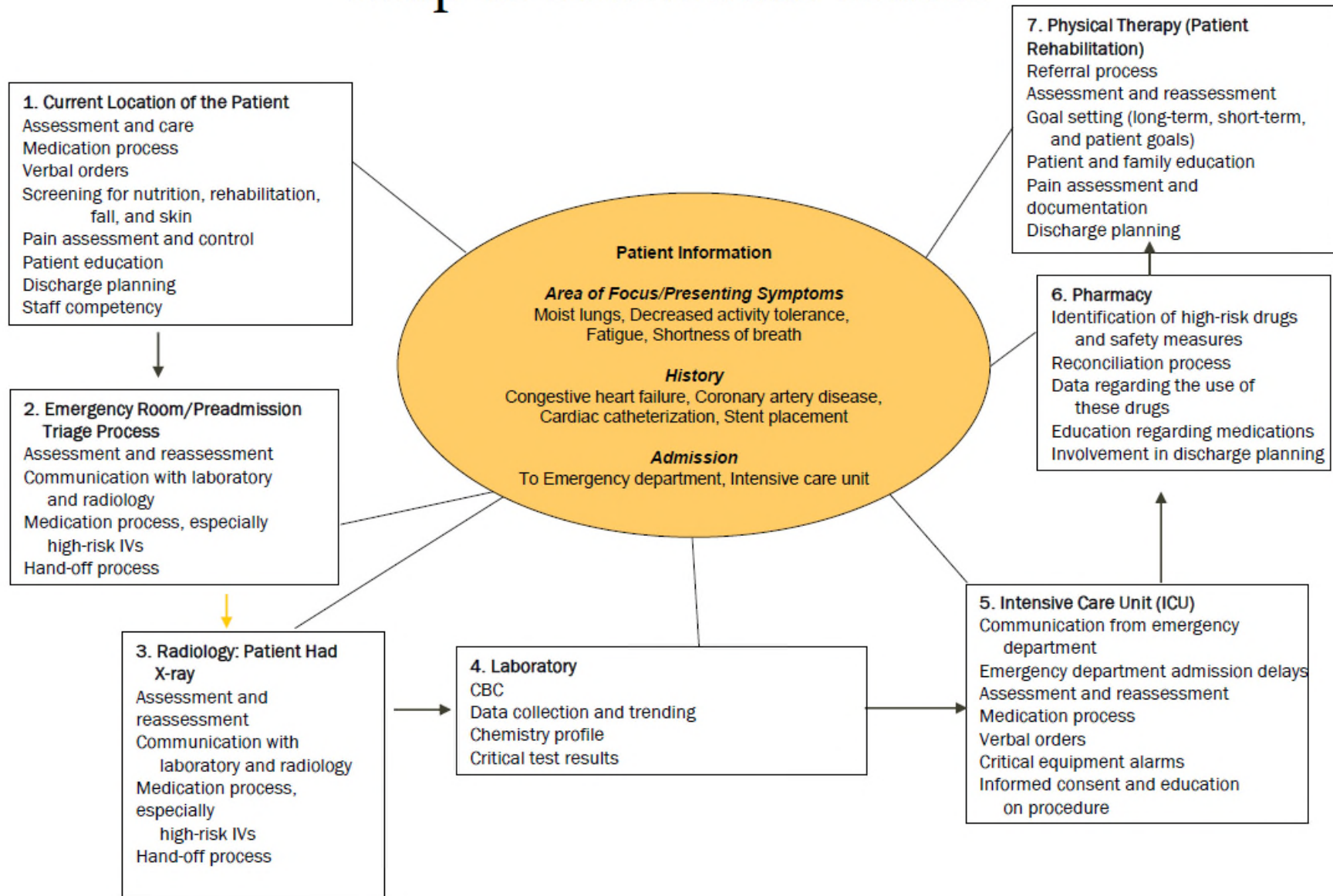
- Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano (presidio Mangiagalli)
- Presidio Ospedaliero di Saronno (Az. Osp. Busto)
- Istituto S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia
- Istituto Humanitas di Rozzano (MI)
- Istituto Europeo di Oncologia di Milano
- Ospedale Bambin Gesù di Roma
- Centro Diagnostico Italiano di Milano
- Presidio ospedaliero di Oglio Po (Az. Osp. di Cremona)
- Istituti Clinici Gavazzeni di Bergamo
- Osp. “S. Chiara” Trento

JCI

Tracer Methodology

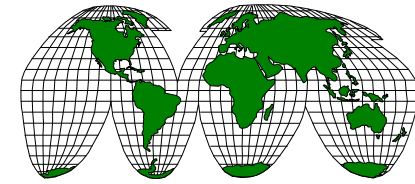


# Map of Individual Tracer



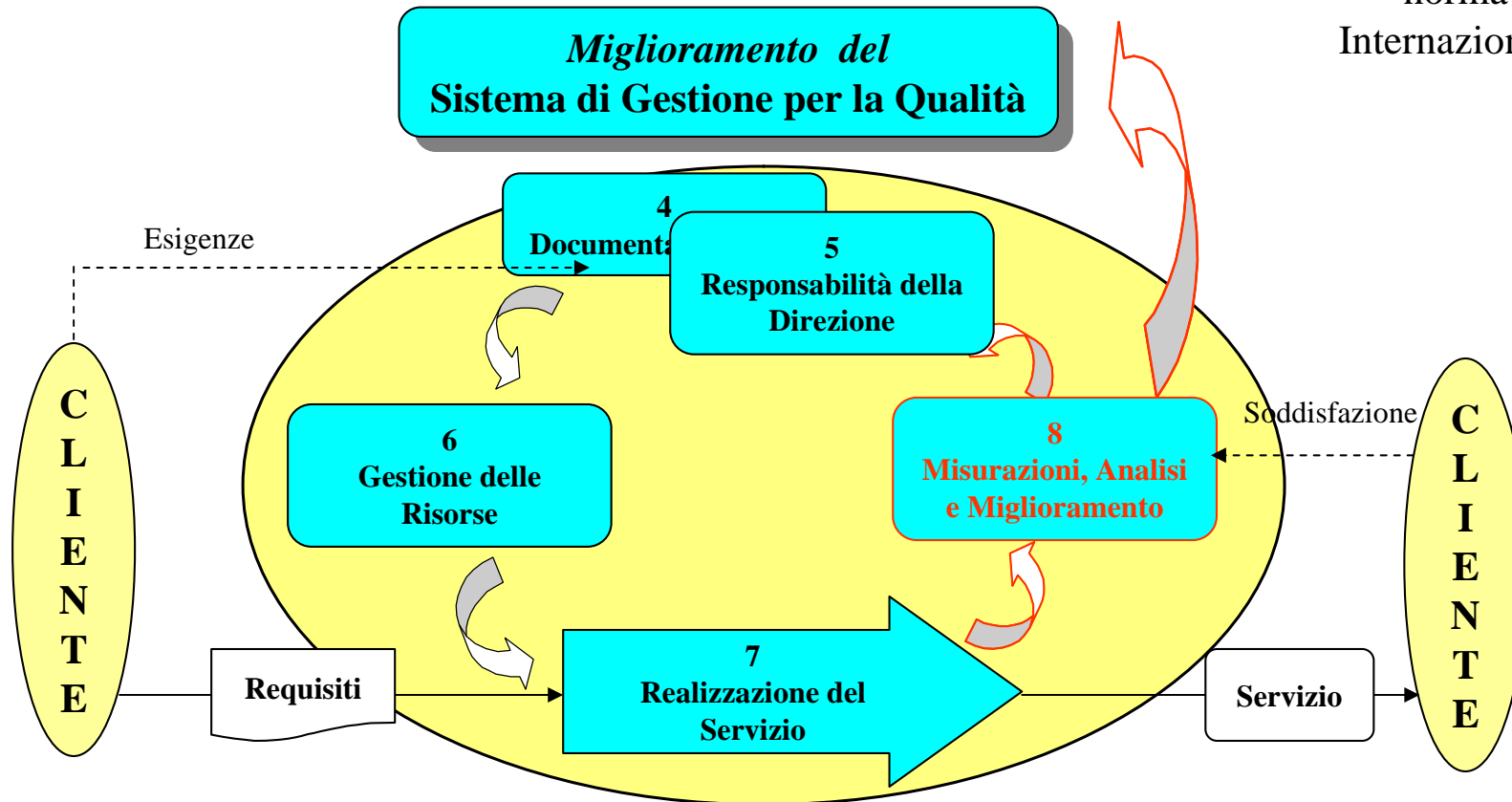
# Accreditamento vs. Certificazione

# Il modello ISO di riferimento per la "Certificazione"



ISO 9000:2000

norma  
Internazionale



# Certificazione Sistemi Qualità

Atto formale attraverso il quale viene riconosciuta ad una organizzazione che ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo certi standard. Il riconoscimento è rilasciato da un ente terzo, accreditato nazionalmente o internazionalmente. Il modello di riferimento è rappresentato dalle norme ISO 9000

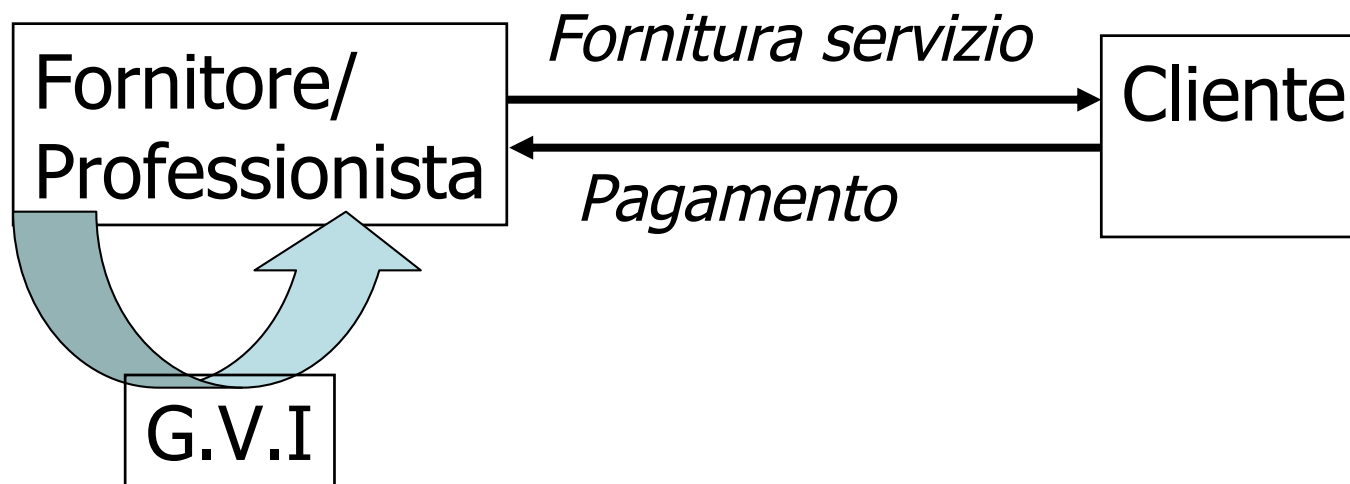
# Certificazione Sistemi Qualità

- UNI EN ISO 9001 - 2000
- proviene dal mondo della grande industria, dei sistemi complessi ed ipercomplessi
- adatta a tutte le categorie “merceologiche”
- volontaria
- visite di verifica annuali
- enti di certificazione esterni
- volta a dare garanzie sul sistema
- norma “contrattuale”

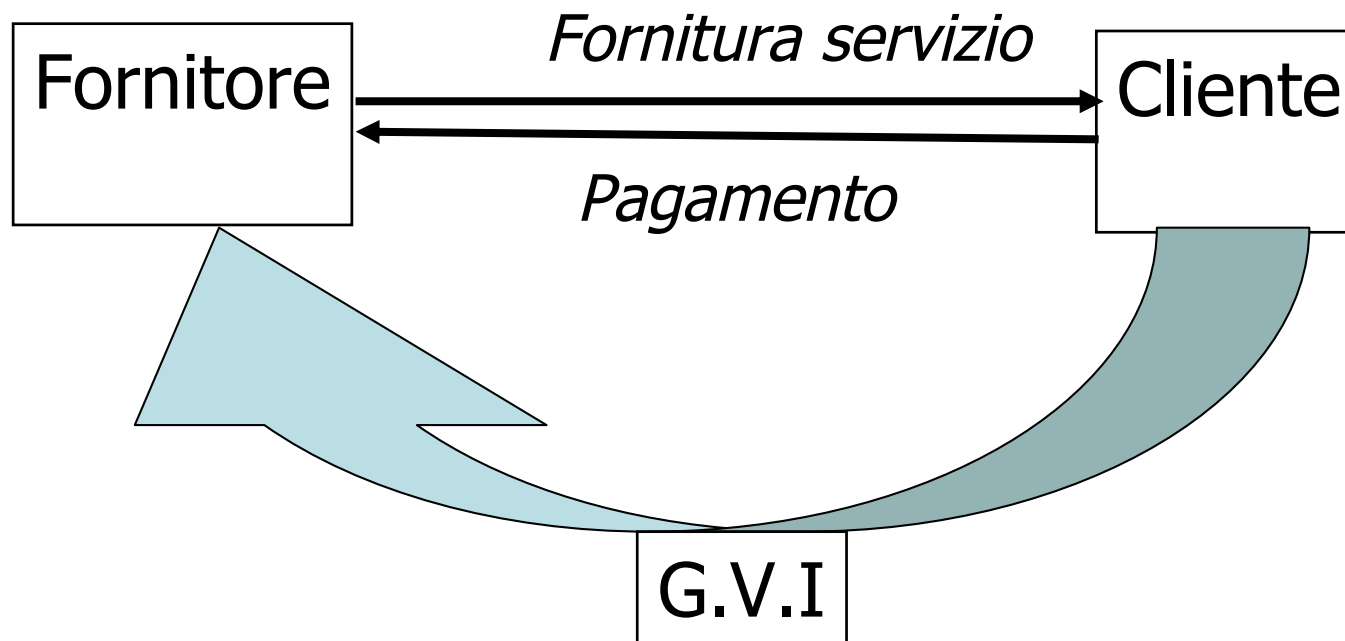
# Accreditamento e Certificazione

- Nasce nel mondo della sanità
  - obbligatorio (Italia)
  - Valutazione di seconda (?) parte
  - Requisiti mirati all'ambito sanitario
  - Dipartimento
- Nasce nel mondo della grande industria
  - volontaria
  - Valutazione di terza parte
  - Requisiti applicabili in qualsiasi ambito produttivo
  - UO, Dip., Azienda

# Valutazione di "Prima parte"



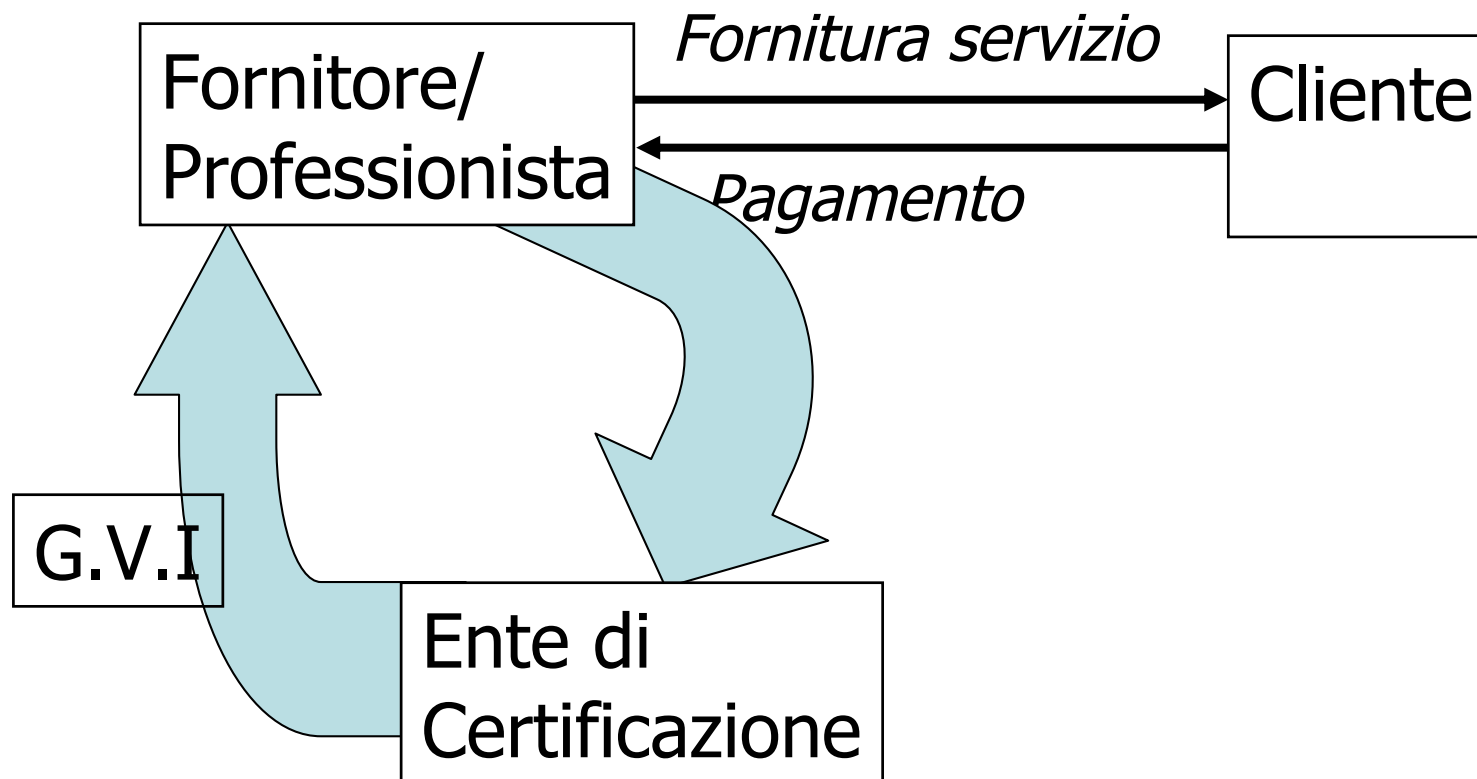
# Valutazione di "Seconda parte"



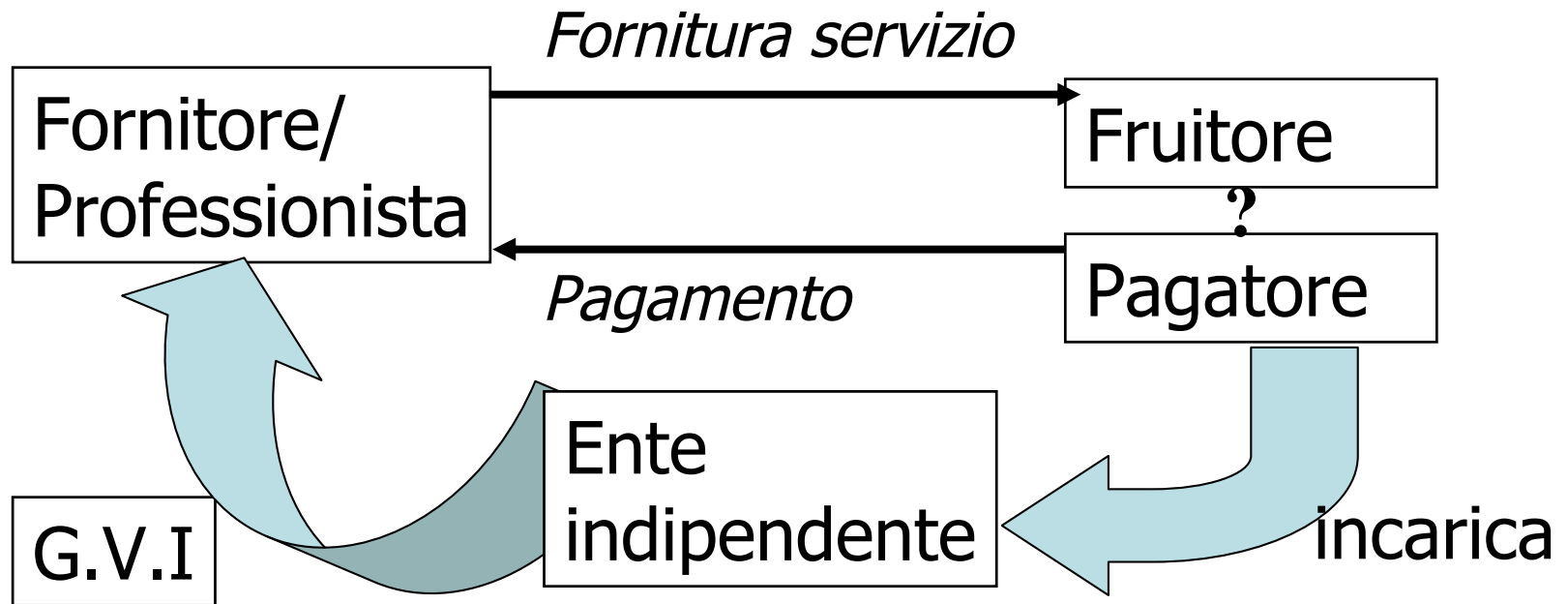
GVI: Gruppo Visita Ispettiva



# Valutazione di "Terza parte"



# Accreditamento



# Accreditamento

- sviluppi recenti -

# Non coerenza con la direttiva 2011/24/UE del 9/3/2011



- Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera,
- volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri
- per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea.

# Direttiva 2011/24/UE

- Sentenze della Corte Europea a favore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera (Caso Kohll-Decker del 1998)
- Finanziamento di progetti di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle zone di frontiera
- Progetto “Euroregio” per l'individuazione di modelli di riferimento

# Cardini della Direttiva 2011/24:

- Libertà di scelta purché la struttura sia riconosciuta dallo Stato di appartenenza
- Pagamento (o rimborso al cittadino) di quanto sarebbe costata la prestazione nello Stato di appartenenza
- Obbligo di istituire punti di informazione
- Obbligo di garantire qualità e sicurezza delle prestazioni
- Facoltà di istituire la pre-autorizzazione con possibilità di negarla solo in caso di seri dubbi su qualità e sicurezza

# Patto per la Salute 2010-2012

(3 dicembre 2009)

## Articolo 7

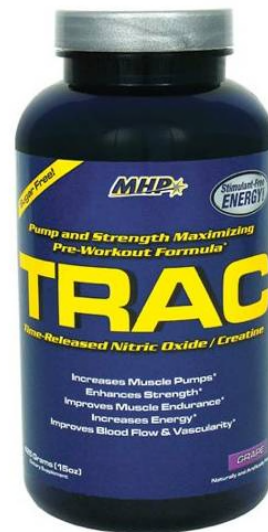
(Accreditamento e remunerazione)

1. Si conviene, nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica, di stipulare un'intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003 in sede di Conferenza Stato-Regioni finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie

2. Si conviene sulla necessità di prorogare al 31 dicembre 2010 il termine entro il quale concludere il processo per l'accREDITAMENTO definitivo delle strutture private operanti per conto del Servizio sanitario nazionale.

# Giugno 2011: il Gruppo

Tavolo per la **R**evisione normativa **AC**creditamento





# Giugno 2011

## Tavolo per la **R**evisione normativa **AC**creditamento

Necessità sia in ambito nazionale sia regionale, di una condivisione degli elementi costitutivi dei sistemi di autorizzazione e/o accreditamento, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei (*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***), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per **garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità** nell'ambito dell'Unione Europea.



## Accreditamento Istituzionale

### “Disciplinare per la revisione della normativa sull’accreditamento”

I requisiti 8 aree:

- fanno riferimento ad una proposta elaborata in seno all’Agenas nel 2008 già condivisa da tutte le Regioni
- dovranno essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione
- dovranno essere valutati dalle Regioni con modalità omogenee sul territorio nazionale

Ogni Regione e Provincia Autonoma dovrà documentare che nel proprio sistema di autorizzazione e/o accreditamento siano presenti requisiti a livello

	Numero Requisiti	AZIENDALE	UU.OO.
1° Criterio - Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie	6		
2° Criterio - Prestazioni e Servizi	5		
3° Criterio - Aspetti Strutturali	2		
4° Criterio - Competenze del Personale	2		
5° Criterio - Comunicazione	5		
6° Criterio - Appropriately clinica e sicurezza	4		
7° Criterio - Processi di miglioramento ed innovazione	3		
8° Criterio - Umanizzazione e Personalizzazione	1		
<b>TOTALE</b>	<b>28</b>		

# 1° Criterio: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie

## 1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

- Piano strategico, piano annuale, verifica obtv

## 1.2 Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

- Trauma, ictus, infarto ecc.
- integrazione tra ospedale e territorio
- reti di cure palliative e di terapia del dolore

## 1.3 definizione delle responsabilità

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

- liste attesa
- qualità dei dati

# 1° Criterio: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie

## 1.5 modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi

- standard di prodotto/percorso-organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione
- audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review
- partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione

## 1.6 modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

- raccolta, la tracciabilità dei disservizi
- analisi reclami

## 2° Criterio: Prestazioni e Servizi

2.1 tipologia di prestazioni e di servizi erogati: Carta dei Servizi

2.2 eleggibilità e presa in carico dei pazienti

- 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)

2.3 continuità assistenziale

- processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure
- procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento

2.4 il monitoraggio e la valutazione

- audit clinici
- analisi eventi avversi, incidenti, near miss

2.5 modalità di gestione della documentazione sanitaria

# 3° Criterio: aspetti strutturali

3.1 l'idoneità all'uso delle strutture

3.2 gestione e manutenzione delle attrezzature

- inventario
- manutenzione
- collaudi

# 4° Criterio:competenze del personale

## 4.1 Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica

- Piano della Formazione
- Valutazione efficacia
- Condivisione conoscenze
- Funzione provider

## 4.2 inserimento e addestramento di nuovo personale



# 5° Criterio: comunicazione

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

- formalizzazione dei processi comunicativi

5.2 modalità di valutazione d'ella relazione tra il personale e l'organizzazione

- attraverso l'analisi del clima organizzativo / soddisfazione degli operatori

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

- Carta Servizi
- Strumenti sintetici
- Donazione organi, prevenzione infezioni, studi clinici

## 5° Criterio: comunicazione

### 5.4 coinvolgimento dei pazienti, dei suoi famigliari e caregiver nelle scelte clinico- assistenziali

- ascolto, educazione, coinvolgimento nelle scelte

### 5.5 modalità di ascolto dei pazienti

- reclami, customer satisfaction...

# 6° Criterio: appropriatezza clinica e sicurezza

## 6.1 approccio alla pratica clinica secondo evidenze

- protocolli, linee guida, basate sulle evidenze

## 6.2 promozione della sicurezza e gestione dei rischi

## 6.3 programma per la gestione del rischio clinico

- near miss, eventi avversi, eventi sentinella
- Root Cause Analysis, Audit Clinico, Significant Event Audit ...
- Checklist
- FMEA, FMECA

## 6.4 strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

# 7° Criterio: processi di miglioramento ed innovazione

7.1 Progetti di miglioramento

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

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico - professionale e organizzativa

- Sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca

# 8° Criterio: Umanizzazione

## 8.1 programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza

- bambino in ospedale
- percorso nascita
- supporto psicologico
- multiculturalità
- counselling
- semplificazione accesso

# Glossario

<i>RER 2004</i>	Capitoli		Requisiti
<i>Intesa Stato- Regioni</i>	Criteri	Requisiti	Evidenze

# Esempio

## 2. Prestazioni e servizi **CRITERIO**

### 2.5. Modalità di gestione della documentazione sanitaria **REQUISITO**

2.5.2. Procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci  
... **EVIDENZA**

Applicazione sperimentale in  
3 UU.OO. fra FE e RA



# Requisiti nuovi non posseduti

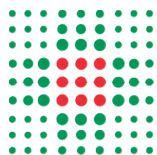
Si possiede evidenza della presenza nella struttura sanitaria di documenti che contengano indicazioni per la **valutazione dei dirigenti.**

È prevista l'adozione e la messa in atto un **piano di formazione** strutturata sul **rischio clinico** ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno.

Si possiede evidenza dell'informazione al  
paziente e ai suoi familiari sulla  
**donazione di organi e tessuti.**

Si ha evidenza dell'adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi: almeno 1 **FMEA** (Failure Mode and Effect Analysis) per anno.

Si dispongono evidenze della garanzia di competenze specifiche per la **analisi degli eventi avversi** da rendere disponibili per **livelli regionali e nazionali**



# Obiettivi budget 2016

<p>Autovalutazione rispetto ai requisiti del nuovo modello per l'accreditamento istituzionale (AGENAS Giugno 2015), in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Continuità assistenziale</li><li>- Eleggibilità e presa in carico per i Pazienti</li><li>- Riconciliazione dei Farmaci</li><li>- Procedure per informazione ai pazienti e ai loro familiari e Acquisizione del "consenso informato"</li></ul>	<p>Evidenze documentali</p>	<p>Processo di autovalutazione completo</p> <p>Livello di tolleranza rispetto al target: 0%, eccetto casi con difficoltà tecniche, opportunamente certificate</p>
---	-----------------------------	---

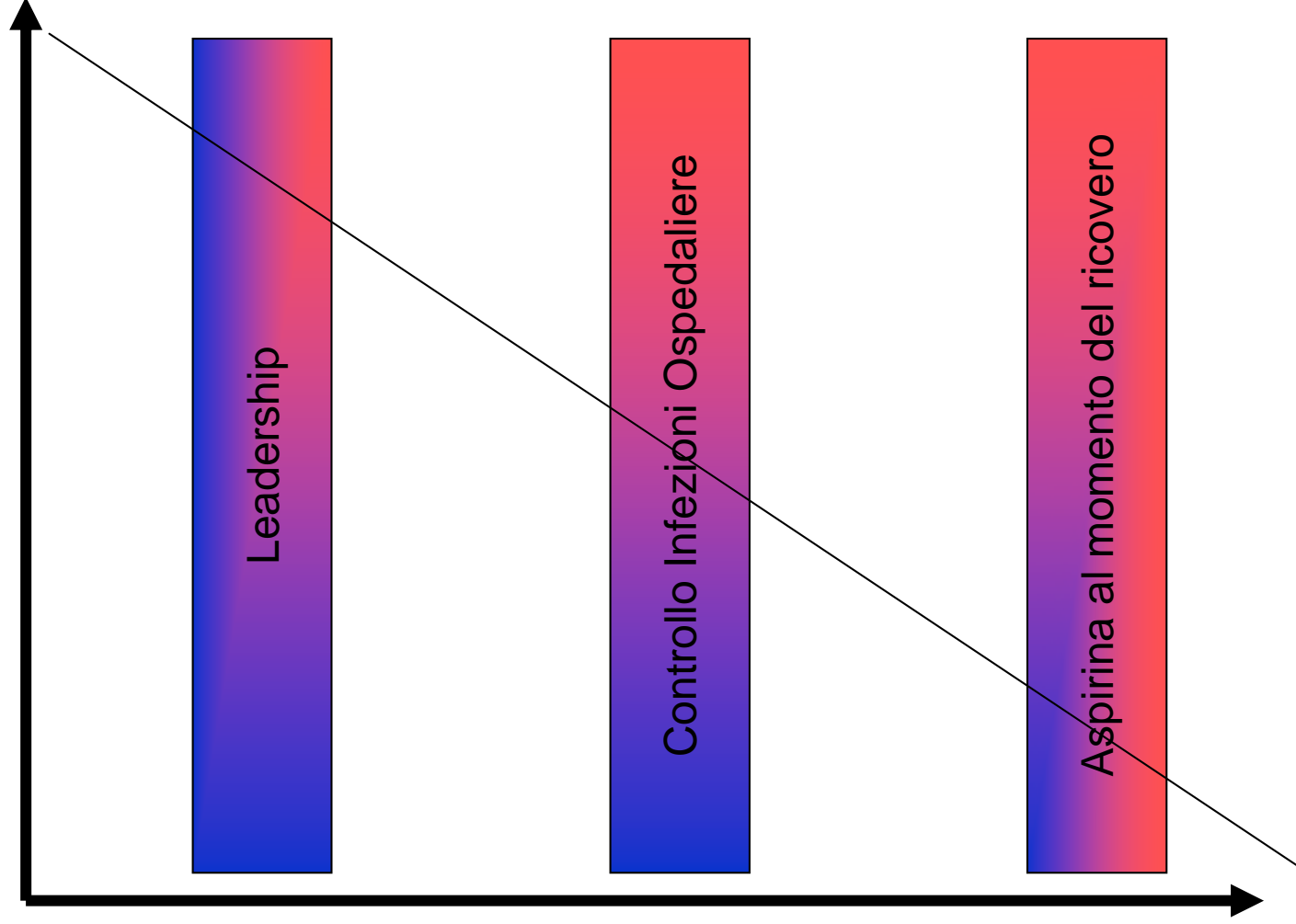
## RISULTATI – Rilevazione dei principali Items non soddisfatti

<b>Requisito 2.5.2</b> , Modalità di gestione della documentazione sanitaria "riconciliazione dei farmaci"	<b>item 2:</b> Le informazioni relative al processo di ricognizione sono disponibili su supporto informatico?	<b>60,7%</b>
<b>Requisito 5.4</b> , informativa e consenso	<b>item 8 :</b> rischi derivanti dalla mancata effettuazione del trattamento/ prestazione	<b>32,8%</b>
<b>Requisito 1.2</b> , "Sviluppo reti assistenziali"	<b>item 5:</b> l'UO possiede un documento in cui sono descritti i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti assistenziali?	<b>27,9%</b>
<b>Requisito 5.4</b> "informativa e consenso"	<b>item 4:</b> - situazione obiettiva riscontrata nella visita	<b>23%</b>
<b>Requisito 2.5.2</b> , Modalità di gestione della documentazione sanitaria "riconciliazione dei farmaci"	<b>item 9</b> È identificato il responsabile della rilevazione dell'informazione?	<b>21,3%</b>
<b>Requisito 5.4</b> "informativa e consenso"	<b>Item 9:</b> eventuali alternative diagnostiche e terapeutiche	<b>19,7%</b>

Rendicontazione nuovi requisiti regionali dell'accreditamento istituzionale

da Jerod Leob, Boston 2007

**Requisiti e visite accreditamento**



**Indicatori di Performance Clinica**