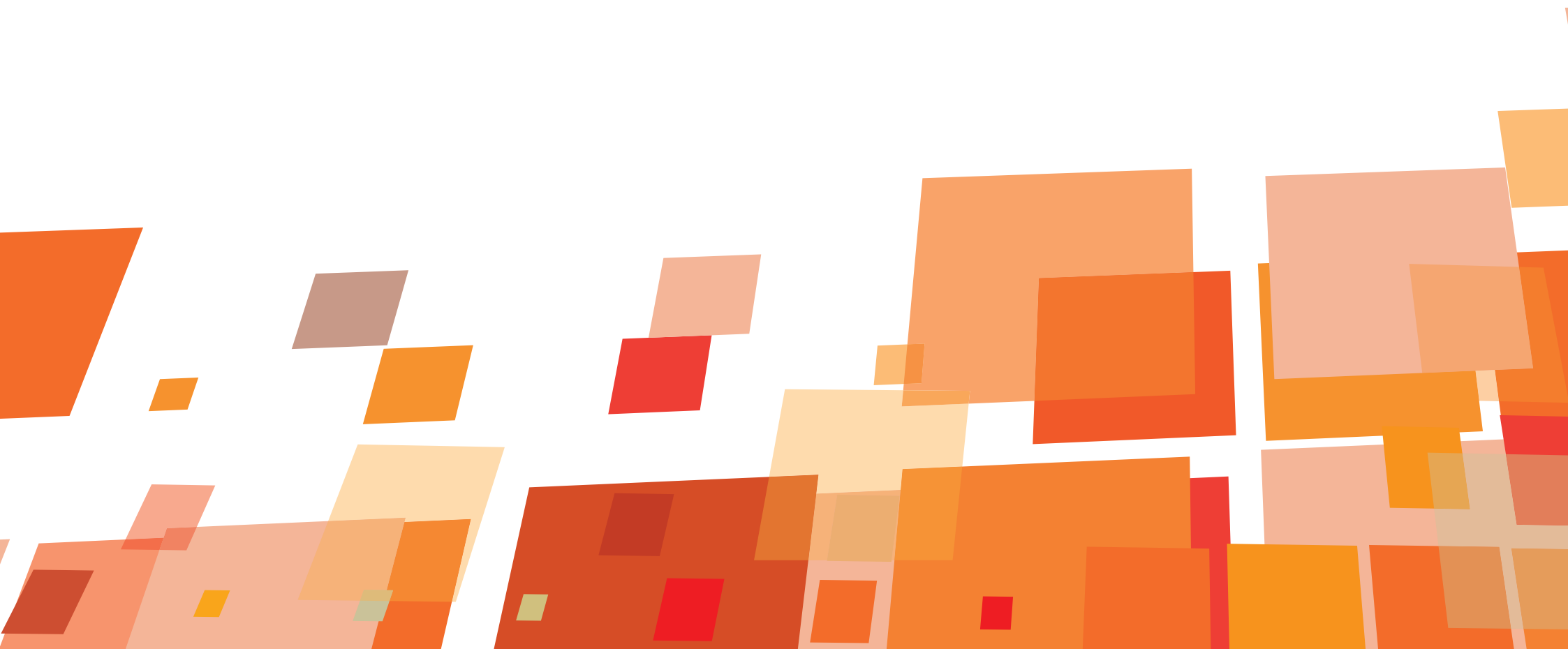




**Regione Toscana**

# **Requisiti di accreditamento**





## ALLEGATO D

---



## Premessa

Il tema della ricerca della qualità nella sanità è un elemento essenziale non solo per assicurare migliori servizi, ma anche per destinare in modo più mirato le risorse e realizzare politiche capaci di incidere in modo significativo sulle strutture di offerta.

L'accreditamento è uno strumento, che fa parte di un range più ampio di strategie, attraverso il quale migliorare la qualità e la sicurezza delle cure fornendo alle organizzazioni coinvolte un mandato esplicito rispetto a standard prestabiliti, considerati ottimali e raggiungibili, mediante due ambiti di azione tra loro fortemente interconnessi:

- il processo costante di autovalutazione, per creare le condizioni grazie alle quali produrre i migliori risultati possibili
- il processo periodico di revisione esterna, svolta da professionisti esperti, quale elemento oggettivo di valutazione e, come tale, di ulteriore supporto alle organizzazioni ed agli operatori per la verifica dei propri livelli qualitativi, fornendo anche eventuali osservazioni e consigli a cui potranno seguire azioni di miglioramento e riprogettazione.

Entrambi questi ambiti valutativi sono finalizzati ad indirizzare le organizzazioni, i loro processi ed i risultati ottenuti al miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria erogata ed il processo di accreditamento si realizza pienamente attraverso il costante allineamento tra autovalutazioni e valutazioni esterne.

In questo percorso di miglioramento i professionisti sono la componente attiva determinante, l'autovalutazione dei requisiti come pratica costante all'interno di ogni team è un fattore chiave per garantire i migliori risultati ai pazienti e favorire la crescita culturale degli operatori.

A livello istituzionale la garanzia per i cittadini di usufruire di strutture sanitarie adeguate è attuata mediante due percorsi distinti: quello autorizzativo focalizzato a favorire la rispondenza alle norme esistenti ed alle indicazioni tecniche disponibili, in particolare in materia di igiene ed organizzazione sanitaria, edilizia sanitaria, impiantistica, sicurezza sul lavoro, tecnologie sanitarie.

L'autorizzazione all'esercizio per le strutture socio-sanitarie, è un pre-requisito per l'accreditamento istituzionale che discende invece da un processo di selezione da parte del committente, nel caso specifico il Servizio Sanitario Regionale, dei criteri in grado di assicurare la qualità attesa dei servizi erogati da parte delle strutture pubbliche e da quelle private che intendono operare per conto del SSR.

Nel sistema di autorizzazione ed accreditamento regionale i requisiti organizzativi sono ricondotti all'interno dell'accreditamento, in modo tale da dare organicità al sistema ed evitare duplicazioni e sovrapposizioni per le organizzazioni che percorrono sia il percorso dell'autorizzazione che dell'accreditamento. I requisiti organizzativi di base, che devono essere assicurati da tutte le organizzazioni per poter svolgere un'attività sanitaria, sono chiaramente identificati e dovranno essere soddisfatti in fase di autorizzazione dalle strutture private che non intendono perseguire l'accreditamento.

## Il processo di accreditamento

Il sistema di accreditamento della Regione Toscana prende in considerazione l'organizzazione nella sua interezza come sistema complesso organizzato in macro-processi in base a determinate funzioni, e conseguentemente l'accREDITAMENTO si rivolge necessariamente a tutta l'organizzazione e non solo ad una parte di essa.

L'accREDITAMENTO regionale è costituito da un sistema organico di standard (requisiti) che definiscono in forma puntuale le aspettative raggiungibili per i processi sanitari delle strutture sanitarie regionali, l'obiettivo di ciascun requisito è quello di individuare un comportamento od una serie di comportamenti che consentono di promuovere la qualità.

Tali requisiti sono stati individuati per essere complessivamente in grado di esplicitare, dimostrare e misurare la qualità delle cure anche in contesti diversi.

Il sistema dei requisiti è costruito in modo da prendere in considerazione le principali azioni orientate alla governance clinica sia livello dell'organizzazione che dei processi clinico assistenziali. I requisiti relativi al livello direzionale fanno riferimento a tutto quanto deve essere messo in atto per garantire e mantenere la qualità delle cure (governance clinica) attraverso una adeguata organizzazione.

Nella definizione ed aggiornamento dei diversi requisiti si è individuato un percorso che prevede il confronto tra esperti di settore, con una discussione guidata da esperti di metodologia della qualità e dell'accREDITAMENTO e l'apporto dei clinici per identificare gli elementi più rilevanti per garantire la qualità dello specifico processo clinico assistenziale.

Il consenso da parte dei professionisti delle varie aree è un elemento essenziale per rendere efficace questo strumento come leva per la governance clinica.

## Le dimensioni dell'accREDITAMENTO regionale

L'insieme dei requisiti di accREDITAMENTO è organizzato in otto aree (dimensioni) riferite alle diverse aree di intervento a supporto della governance clinica:

1. Struttura organizzativa e gestione delle strategie aziendali
2. Risorse umane
3. Gestione dei dati e della documentazione sanitaria
4. Partecipazione dei cittadini
5. Qualità e sicurezza delle cure
6. Organizzazione dell'accesso ai percorsi
7. Gestione processi di supporto e logistica
8. Governo dell'innovazione

Per ogni dimensione viene descritto il razionale e si declinano le strategie con le quali la stessa viene soddisfatta.







## I requisiti dell'accreditamento

L'attuazione di ciascuna dimensione è assicurata dalla sommatoria di specifici requisiti sia a livello dell'organizzazione che dei singoli processi.

Il corpo dei requisiti si articola in una sezione riferita all'organizzazione ed una serie di sezioni di settore (requisiti dei processi clinico assistenziali) proseguendo nella direzione della massima enfasi sulla valutazione delle attività sul paziente.

I requisiti di processo a loro volta sono composti da un raggruppamento di requisiti comuni a tutti i processi e da requisiti specifici di ogni singolo processo. Questi raggruppamenti di requisiti non vogliono rappresentare una situazione statica e saranno oggetto di costante aggiornamento per renderli aderenti alle nuove indicazioni provenienti dal mondo professionale.

Per ogni requisito è indicata l'area della governance clinica a cui corrisponde:

-  Centralità della Persona
-  Efficacia
-  Efficienza
-  Tempestività
-  Sicurezza
-  Equità

## Le evidenze con cui si attesta il requisito

Per ogni requisito sono indicate specifiche evidenze ovvero le tipologie di riscontro con il quale dimostrare di soddisfare il requisito.

L'elenco delle evidenze è composto da:

- indicatori quantitativi
- indicatori qualitativi
- esempi
- fonti documentali

La verifica delle evidenze viene assicurata sulla base dell'osservazione diretta, di interviste al personale o a pazienti ed ai loro familiari o sulla base della documentazione esistente. La valutazione mediante l'esame delle procedure e dei documenti è circoscritta e costituisce, laddove previsto, solo la premessa a cui segue l'osservazione pratica della loro diffusione ed applicazione.

Per il pieno utilizzo degli standard di accreditamento come strumenti per il miglioramento della qualità è indispensabile prevedere una flessibilità nell'applicabilità dei singoli requisiti e delle relative evidenze che tenga conto delle caratteristiche in termini di dimensioni e complessità delle diverse organizzazioni.

Per ottenere questa flessibilità le evidenze sono distinte in tre tipologie:

- a. evidenze necessarie, ritenute essenziali per la sicurezza e la qualità e che pertanto devono essere soddisfatte da tutte le organizzazioni (indicate in grassetto);
- b. ulteriori esempi di evidenze che possono rappresentare elementi a valore aggiunto per il sistema che le assicura o aree su cui concentrare il futuro sforzo ed investimenti per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure;
- c. evidenze aggiuntive non incluse nell'elenco e che si possono indicare barrando la casella 'altro', considerato che intenzionalmente l'elenco non copre tutte le possibili modalità con cui raggiungere lo standard. Questo rappresenta uno stimolo al processo di miglioramento continuo ed una fonte preziosa per la raccolta e la successiva diffusione di buone pratiche.

## Non applicabilità dei requisiti

Sono previste due tipologie di condizioni:

- a. per alcuni requisiti è esplicitata la non applicabilità in specifici contesti
- b. durante il processo di accreditamento un'organizzazione può decidere che un requisito non è applicabile alla propria realtà ed in tal caso la non applicabilità viene verificata durante la valutazione esterna

## Autovalutazione

L'insieme dei requisiti organizzativi aziendali e di quelli di processo e delle relative evidenze costituisce la griglia di autovalutazione da utilizzare ai vari livelli (direzione, processo, struttura organizzativa) per l'uso costante da parte di tutti i servizi sanitari come strumento utile per il miglioramento dei risultati.

Il ruolo attivo del personale è elemento essenziale per il buon funzionamento del sistema di accreditamento e per far sì che lo stesso non sia gestito ed attuato come un adempimento formale. Questo strumento può essere un motore per il miglioramento della qualità se viene declinato in funzione di un utilizzo costante ed inserito nella pratica quotidiana.

La compliance del personale può essere assicurata se:

- viene fatto comprendere il loro ruolo e le loro responsabilità per la qualità e sicurezza
- viene favorita la partecipazione alla costante revisione dei risultati ottenuti
- ne viene promosso il coinvolgimento e la partecipazione attiva alle iniziative di miglioramento

Il ruolo dei responsabili delle diverse articolazioni organizzative è quello di pianificare ed attuare gli interventi di governance clinica a loro deputati ed assicurare il supporto esplicito alle attività rivolte alla misurazione e verifica dei parametri di governance previsti dal sistema.



## Premessa

---

Qualità delle cure ed innovazione sono i pilastri di un'organizzazione sanitaria dove esiste una adeguata governance clinica, ovvero una tensione al miglioramento continuo dei servizi guidata dai professionisti e supportata da tutte le leve organizzative e tecnico gestionali.

La sostenibilità dei sistemi sanitari pone la necessità di profondi e radicali cambiamenti finalizzati alla ricerca di forme più avanzate di efficienza nell'affrontare bisogni assistenziali sempre più complessi ed aspettative dei cittadini via via più elevate. Si tratta di cambiamenti che riguardano il ridisegno delle reti ospedaliere e territoriali, la riorganizzazione dei servizi in base all'intensità dei bisogni assistenziali dei pazienti, la concentrazione delle casistiche in funzione dei volumi di attività.

Tutte queste azioni pongono la necessità di una attiva partecipazione dei professionisti alla rilettura dei percorsi assistenziali e di una costante riformulazione dei comportamenti e delle competenze professionali che impattano fortemente sulle modalità di erogazione dei servizi.

La governance clinica, intesa come prospettiva concettuale ed insieme di tecniche di gestione in grado di fondere, in modo equilibrato, la dimensione qualitativo-professionale, da un lato, e quella economico-finanziaria, dall'altro, avendo come base comune l'appropriatezza del servizio, è da riferirsi quindi al funzionamento complessivo del sistema sanitario ed alla sua finalità primaria di garantire il mantenimento ed il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

La governance clinica ha spesso avuto una declinazione settoriale all'interno delle strutture specialistiche dedicate a presidiare i singoli ambiti di riferimento (qualità e accreditamento, rischio clinico, formazione ecc.) con una attenzione non sempre adeguata alle condizioni necessarie per far penetrare efficacemente questo approccio nella operatività quotidiana delle organizzazioni sanitarie, quale esito di un processo di acquisizione di responsabilità da parte dei professionisti clinici rispetto al governo dei principali determinanti di spesa, che discendono in gran parte dai comportamenti professionali.

In realtà la governance clinica dovrebbe permeare invece tutta l'organizzazione nella ricerca di modi diversi ed innovativi per affrontare le sfide a cui continuamente le aziende sono chiamate, ovvero stimolare e governare il cambiamento clinico ed organizzativo per assicurare la massima qualità e sicurezza delle cure e dare risposta adeguata ai problemi di sostenibilità.

E' quindi necessario promuovere un approccio di sistema alla governance clinica volto a creare le condizioni che rendono possibile e praticabile una strategia di attuazione adeguata ed efficace mediante interventi a cascata, ai diversi livelli decisionali e operativi del sistema: il livello macro (l'ambito direzionale aziendale), meso (l'ambito decisionale intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori).

Il processo di accreditamento contribuisce al miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la governance clinica favorendo l'allineamento dei comportamenti gestionali e professionali per il raggiungimento degli obiettivi della programmazione regionale ed aziendali.

Attraverso questo strumento la Regione Toscana intende supportare una sempre maggiore qualificazione dell'offerta in quanto in grado di favorire meccanismi di innovazione e razionalizzazione dei processi ed il miglioramento progressivo dei servizi sanitari offerti.

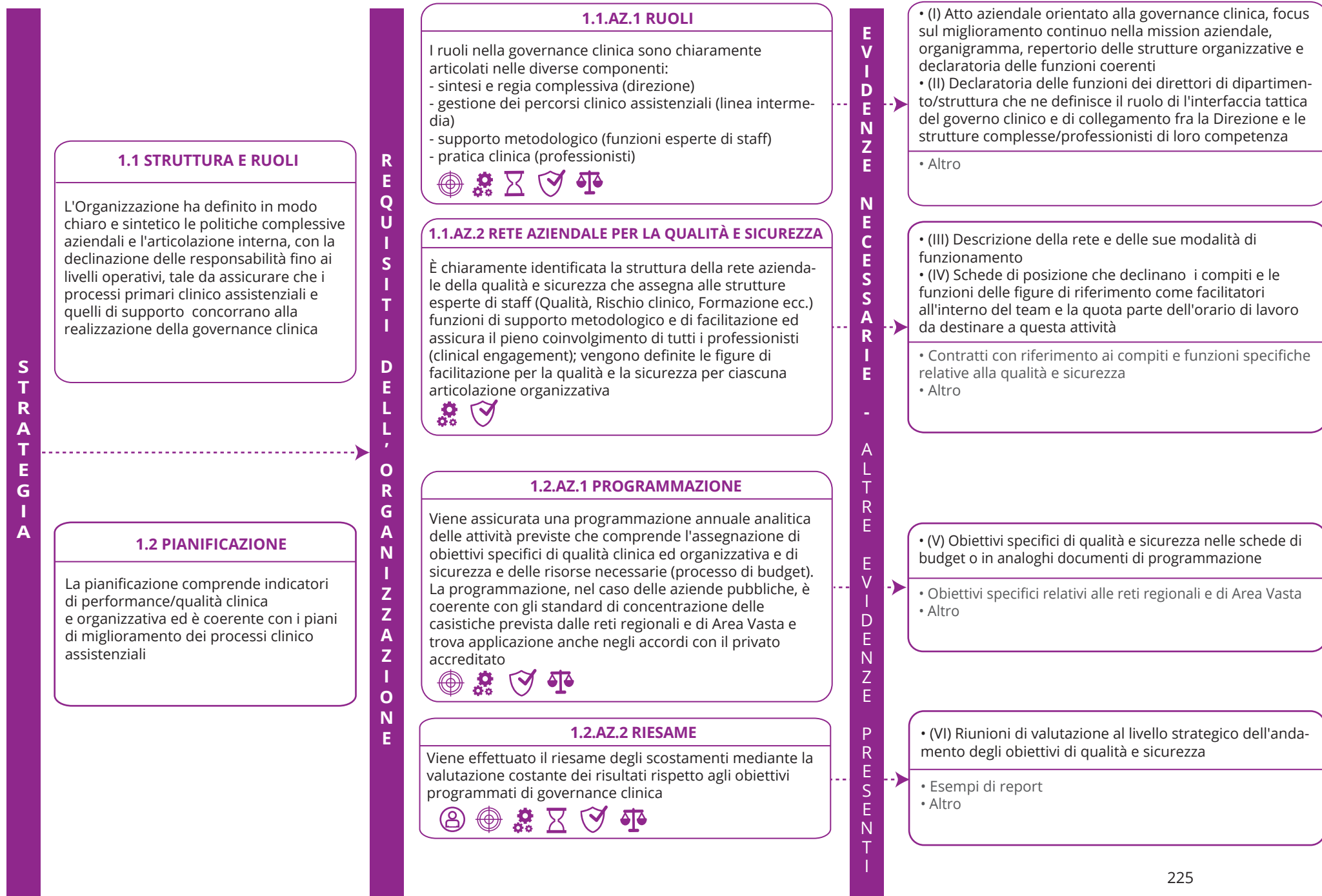
L'accreditamento pertanto è al tempo stesso una leva gestionale per il management aziendale, che ne è il committente istituzionale, ed uno strumento di garanzia per i cittadini di una buona organizzazione e sicurezza dei processi messi in atto per l'erogazione delle risposte ai loro bisogni sanitari.

## **1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E GESTIONE DELLE STRATEGIE AZIENDALI PER LA GOVERNANCE CLINICA**

La strategia aziendale della governance clinica delinea la cornice concettuale entro la quale l'azienda, attraverso gli strumenti dell'atto aziendale e dei relativi regolamenti attuativi, sceglie i contenuti che tale strategia deve assumere nel contesto locale, mediante le politiche aziendali di sviluppo dei servizi e di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, e disegna le articolazioni del sistema e dei ruoli di direzione come fulcro per la governance.

La programmazione strategica, basata sull'analisi dei bisogni sanitari e sulle previsioni di andamento della domanda, allinea le molteplici leve gestionali necessarie al raggiungimento degli obiettivi di governance, tra le quali: la previsione degli investimenti e delle risorse necessarie per aumentare il valore generato dall'organizzazione ed il sistema di indicatori con cui misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi in termini dei migliori esiti di salute possibili, date le risorse utilizzate.

# 1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E GESTIONE DELLE STRATEGIE AZIENDALI PER LA GOVERNANCE CLINICA



## 2. RISORSE UMANE PER LA GOVERNANCE CLINICA

La qualità dell'assistenza sanitaria è fondata in grande parte sulla competenza, la responsabilità e l'attitudine alla cooperazione delle persone che operano nell'azienda.

La responsabilizzazione dei professionisti è un elemento chiave della governance clinica, poiché garantisce la disponibilità a monitorare le proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi ed rendere oggettiva la qualità dell'assistenza erogata, mantenendo una tensione positiva verso il miglioramento continuo.

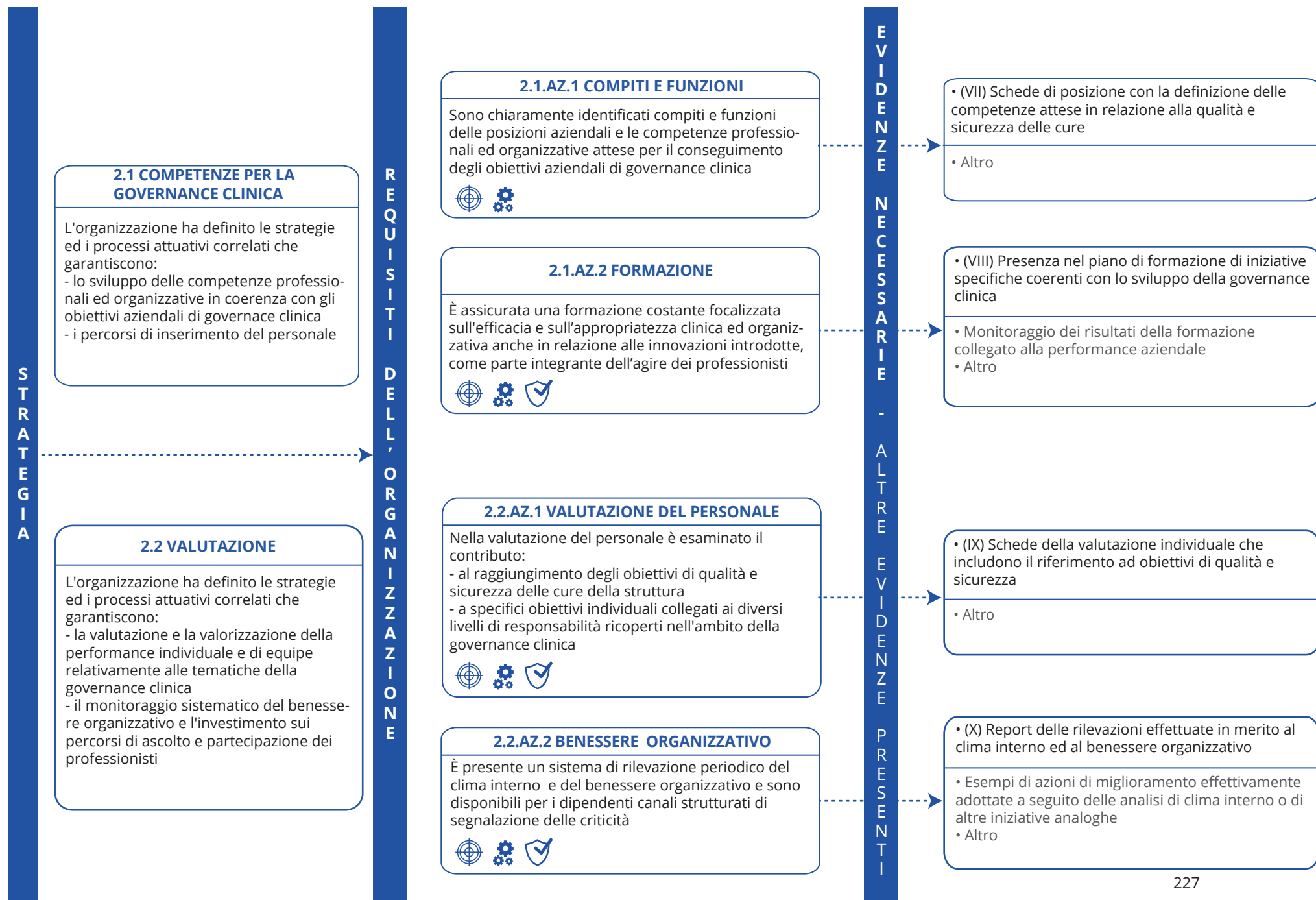
È fondamentale che l'organizzazione abbia delle politiche effettivamente in grado di verificare, mantenere e sviluppare le competenze tecniche e non tecniche del personale, per valutarne le performance e per promuoverne il benessere psico fisico e la motivazione.

La formazione costante per la governance clinica punta ad un cambiamento culturale che consenta di acquisire l'attitudine a lavorare in squadra e la flessibilità necessaria a gestire le innovazioni all'interno dei contesti di cura, offrendo opportunità di continuo apprendimento ed addestramento.

La formazione facilita la connessione e la coerenza tra le logiche della governance clinica, dei professionisti e dell'organizzazione.

I diversi sistemi di gestione e sviluppo (valutazione delle performances individuali, formazione, percorsi di carriera, sistema premiante, gestione del potenziale) sono integrati e sinergici nel favorire il raggiungimento degli obiettivi aziendali di governance clinica.

## 2. RISORSE UMANE PER LA GOVERNANCE CLINICA



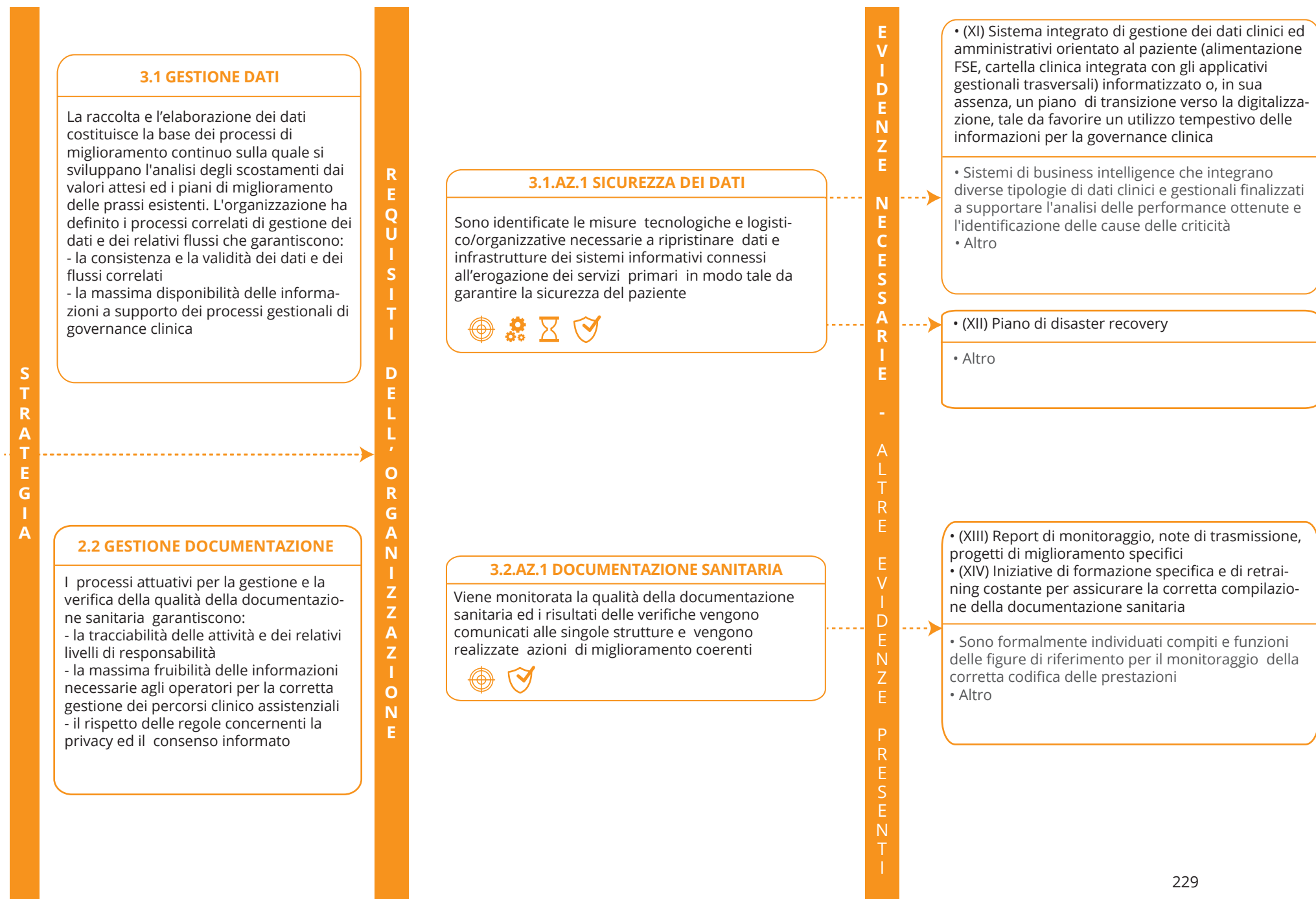
### 3. GESTIONE DEI DATI E DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PER LA GOVERNANCE CLINICA

Per attuare la governance clinica è necessario conoscere la pratica clinica misurandola con metriche quantitative e qualitative e con esse valutare se gli interventi adottati sono stati in grado di ottenere un miglioramento della qualità dell'assistenza. La disponibilità di dati adeguati è un presupposto essenziale per conseguire risultati positivi in termini di qualità e sicurezza, consentendo di indagare la variabilità dei processi clinici ed organizzativi posti in essere e dei comportamenti professionali, e di valutare l'appropriatezza professionale ed organizzativa. L'elaborazione di questi dati costituisce una parte fondamentale del processo di audit clinico per la valutazione degli scostamenti e degli effetti degli interventi intrapresi.

Rendere misurabili e documentabili le regole adottate dai professionisti nell'affrontare i problemi assistenziali posti dai pazienti ed i risultati ottenuti in termini di salute presuppone l'utilizzo dei flussi amministrativi correnti e di informazioni contenute nella documentazione sanitaria (cartella clinica, registri clinici, FSE ecc.) la cui corretta alimentazione e tenuta assumono un valore specifico, soprattutto nella prospettiva della governance clinica.

È di fondamentale importanza assicurare una conoscenza condivisa delle informazioni interprofessionali ed una responsabilizzazione collettiva sui risultati ottenuti come ulteriore leva per sostenere ed affermare il lavoro in team quale elemento essenziale per la qualità dei servizi. In questo contesto, la valutazione delle performance cliniche e gli indicatori utilizzati a tale scopo diventano gli strumenti che consentono ai professionisti di esercitare pienamente il ruolo assegnato e di affrontare le responsabilità loro attribuite, in una logica in cui le informazioni veicolate dagli indicatori sono elementi che concorrono a sostenere un percorso professionale ed organizzativo di apprendimento costante.

### 3. GESTIONE DEI DATI E DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PER LA GOVERNANCE CLINICA



#### **4. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI PER LA GOVERNANCE CLINICA**

La partecipazione attiva dei cittadini, dei pazienti e dei caregivers alla progettazione, alla personalizzazione ed alla valutazione dei servizi sono un elemento fondamentale della governance clinica.

Gli esiti delle cure sono infatti significativamente migliori quando i pazienti sono realmente informati e coinvolti nelle decisioni, in coerenza con le proprie aspettative, le proprie scelte ed i propri valori.

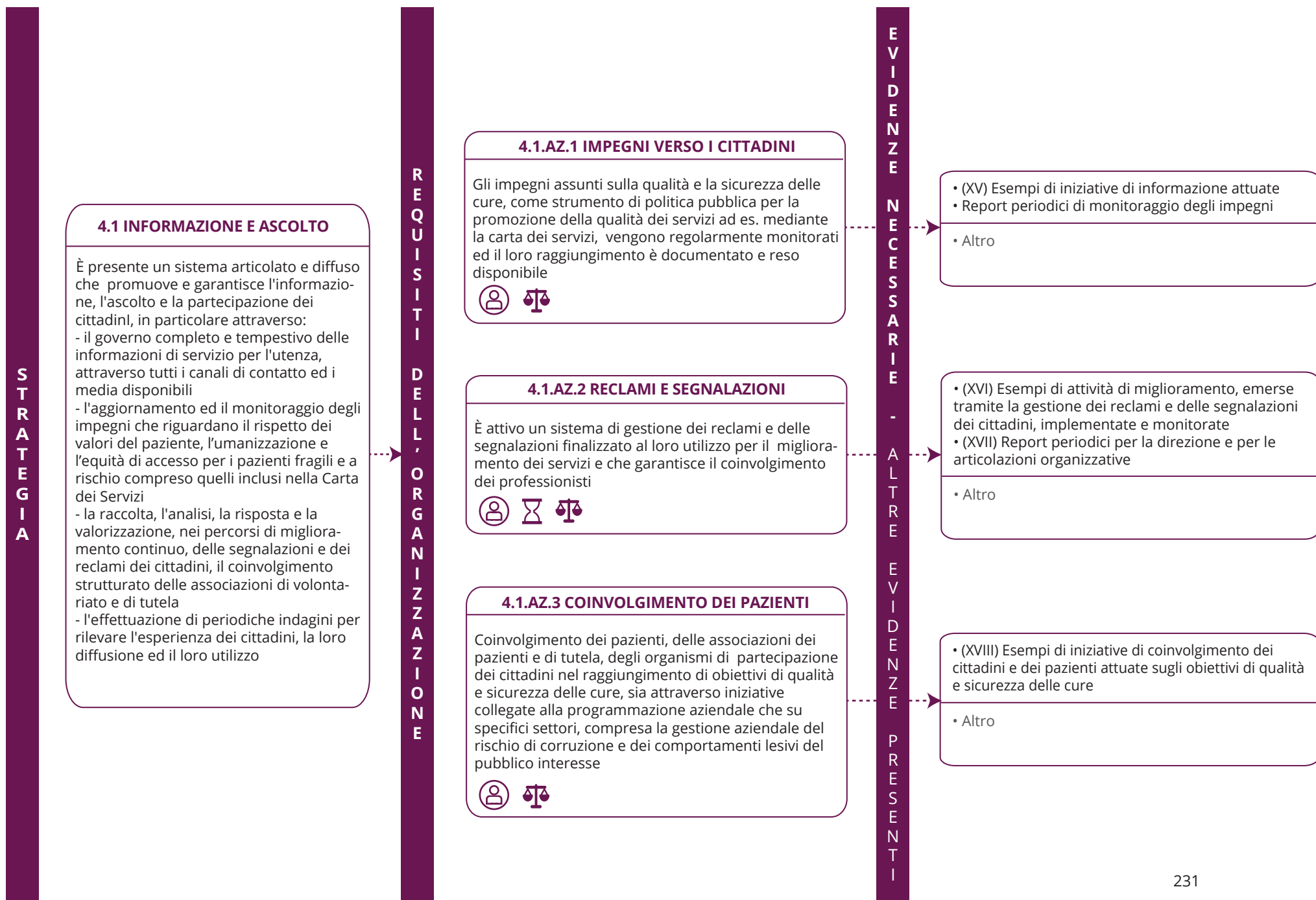
La qualità stessa dei percorsi clinico assistenziali dipende in buona parte da quanto essi sono condivisi, compresi e coprogettati dalle comunità verso le quali i servizi sono rivolti.

Per garantire la sostenibilità, l'equità e la qualità dell'assistenza è necessario strutturare un rapporto di parternariato con i pazienti, i familiari e le loro comunità, con l'obiettivo comune di renderli sempre più informati, consapevoli, partecipi e responsabili.

È quindi necessario che l'organizzazione, nell'ambito delle proprie strategie di governance clinica, promuova a tutti i livelli i valori della informazione e della partecipazione, educi i propri professionisti riguardo alla centralità di queste strategie, utilizzi a tutti i livelli strumenti di informazione, ascolto e partecipazione strutturata dei cittadini e dei pazienti.



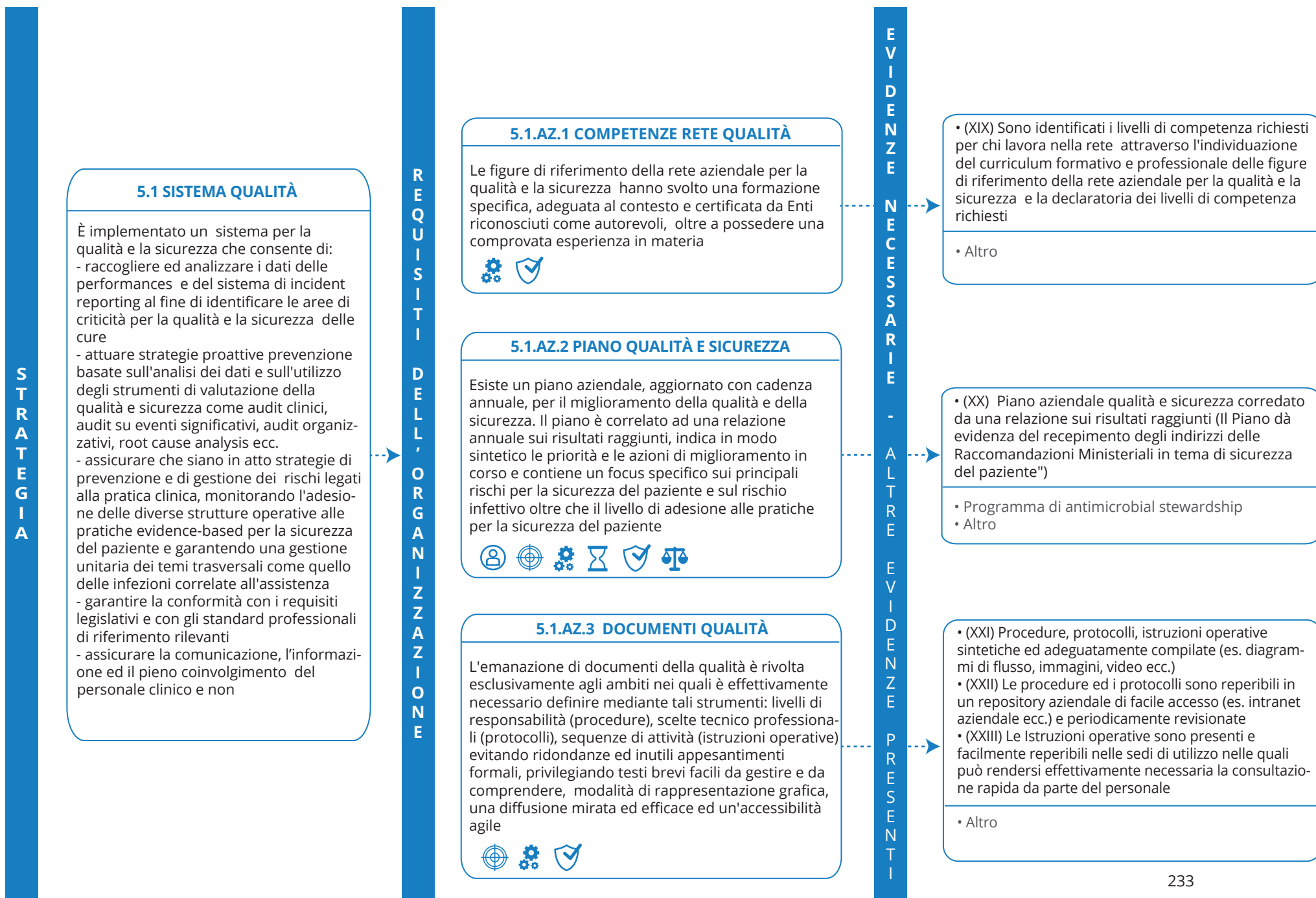
## 4. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI PER LA GOVERNANCE CLINICA



## **5. QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE NELLA GOVERNANCE CLINICA**

L'infrastruttura operativa per la qualità e la sicurezza delle cure vede il ruolo dei professionisti come centrale, sia per il loro contributo nell'esercizio delle proprie responsabilità cliniche ed organizzative, sia nella partecipazione ai processi decisionali a presidio della qualità dell'assistenza e dello sviluppo dei servizi che viene assicurata attraverso il coinvolgimento attivo dei clinici ed il supporto continuativo delle strutture esperte di staff.

I temi della qualità sono parte integrante del ruolo delle professioni cliniche e sanitarie all'interno dell'azienda ed i professionisti li riconoscono come propri, assicurando l'effettiva efficacia operativa e la necessaria pervasività delle attività finalizzate a monitorare e migliorare la qualità dei servizi nei contesti clinico-assistenziali.



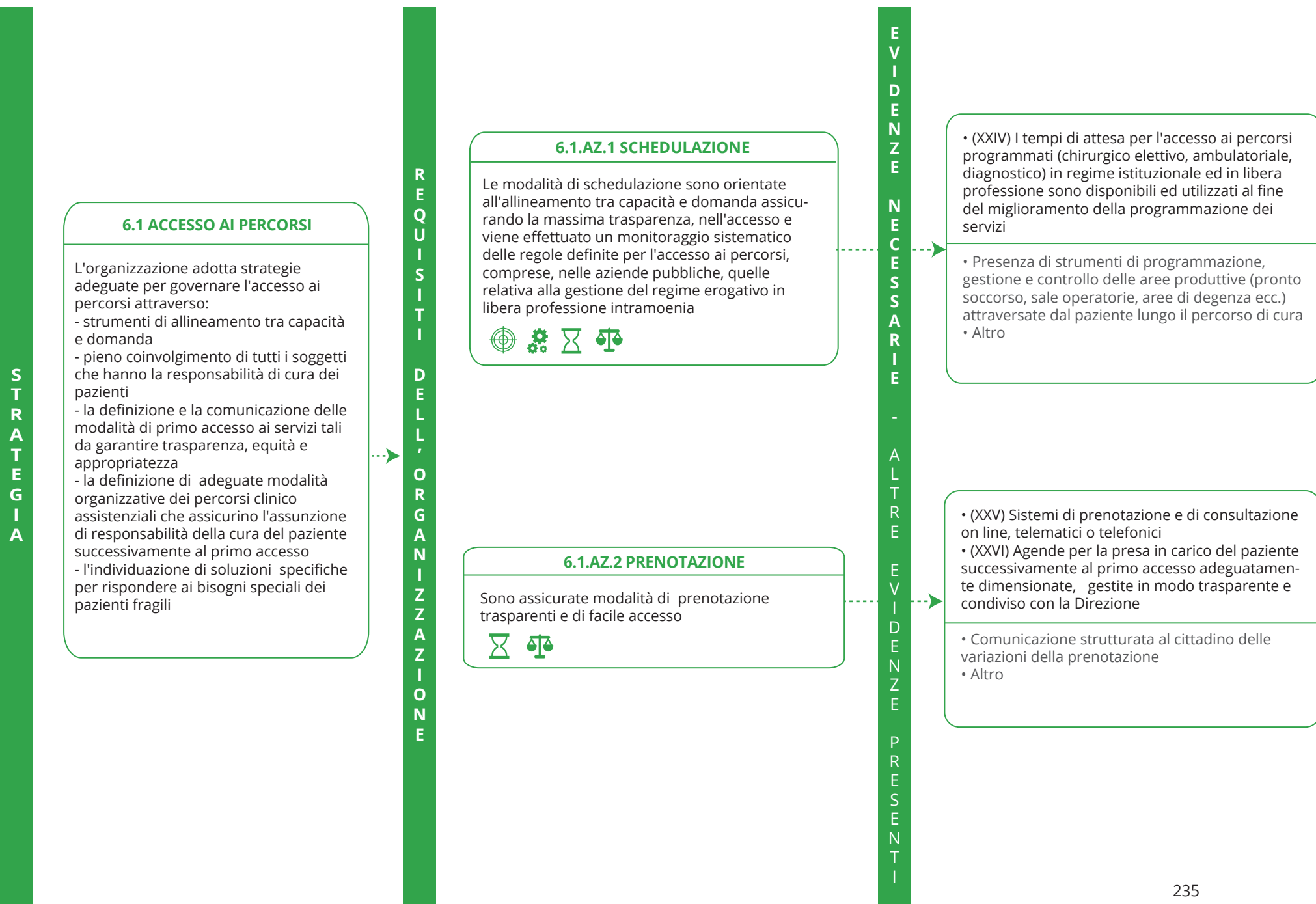
## 6. ORGANIZZAZIONE DELL'ACCESSO AI PERCORSI

Una buona organizzazione dell'accesso ai percorsi di cura è un elemento decisivo e caratterizzante la qualità di un sistema sanitario, perché risponde contestualmente agli imperativi di uguaglianza e di equità, rafforzando il valore delle cure, e garantisce anche un appropriato utilizzo delle risorse ed una adeguata tempestività di intervento.

I servizi sanitari sono però anche frequentemente penalizzati da un'asimmetria informativa e da una offerta che crea la propria domanda: un corretto e trasparente accesso ai percorsi è quindi anche funzionale a scoraggiare comportamenti opportunistici.

La sfida, per affermare pienamente la governance clinica e rendere i clinici veri protagonisti di questa dimensione, è quella di superare la visione tradizionale dell'accesso ai percorsi per lungo tempo caratterizzata dalle logiche dell'attesa, della prestazione singola, dell'onere del collegamento delle diverse tappe del percorso affidato al paziente e della mera 'regolarità' amministrativa come garanzia di equità, per spostarsi invece verso un modello orientato alla proattività, al continuum del percorso di cura e di assistenza e ad una risposta diversificata ai diversi bisogni.

## 6. ORGANIZZAZIONE DELL'ACCESSO AI PERCORSI



## **7. GESTIONE PROCESSI DI SUPPORTO E LOGISTICA PER LA GOVERNANCE CLINICA**

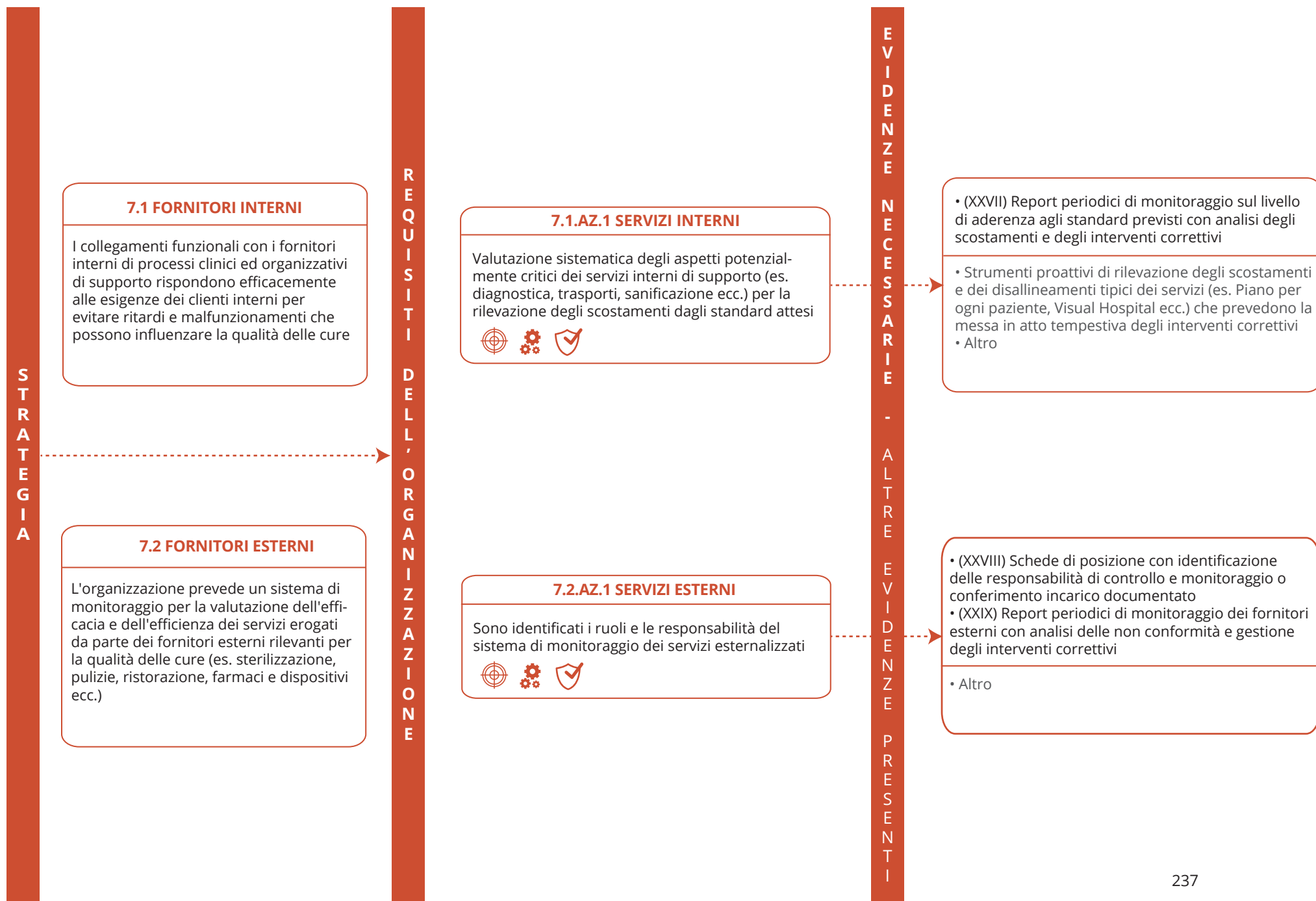
Nelle organizzazioni sanitarie orientate al miglioramento continuo della qualità, l'efficace ed efficiente interazione tra i processi principali e quelli secondari e di supporto è un requisito indispensabile.

Le relazioni tra i processi, dato lo sviluppo delle organizzazioni e la loro complessità, tendono ad evolvere dalla tradizionale logica "cliente – fornitore" verso quella della partecipazione cooperativa. Questa evoluzione ridefinisce le responsabilità che, sempre più frequentemente, sono partecipate fin dalla fase di definizione degli obiettivi e delle specifiche tecniche di servizio.

Ciò vale anche quando il fornitore sia un soggetto esterno all'azienda, appartenente al sistema sanitario pubblico (es. ESTAR) nel caso delle aziende sanitarie pubbliche o esterno ad esso.

L'accurata definizione delle interfacce favorisce l'allineamento tra i diversi processi e garantisce inoltre la continuità assistenziale, la sicurezza nei passaggi di mano durante l'assistenza ai pazienti, la conoscenza e la prevenzione dei rischi correlati a comportamenti e/o condizioni di non corretta o non trasparente gestione dei singoli processi.

## 7. GESTIONE PROCESSI DI SUPPORTO E LOGISTICA PER LA GOVERNANCE CLINICA



## 8. GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

La propensione al cambiamento, che risponde all'esigenza di miglioramento continuo, si realizza anche attraverso l'introduzione di nuove tecnologie o di nuove scelte clinico-organizzative per l'ulteriore qualificazione dei servizi.

Il governo dell'innovazione rappresenta per i professionisti un'opportunità di esprimere le proprie capacità di cambiamento sostenendolo attraverso un adeguato processo di valutazione che può essere rivolto, a seconda dell'opportunità che si presenta, alle tecnologie sanitarie, ai dispositivi medici, ai sistemi di organizzazione e gestione, ai sistemi informativi ed ai farmaci.

I punti chiave per un processo di valutazione di un'innovazione consistono nella contestualizzazione della sua efficacia e dei benefici attesi, nella sua rilevanza tecnica, nell'impatto epidemiologico, in quello sociale ed etico e in quello organizzativo.

Il processo che porta alla decisione d'introdurre un'innovazione nel sistema di cura è basato, per quanto possibile, sulla qualità della documentazione scientifica a supporto e sugli aspetti della sicurezza.



