





GIORNATA REGIONALE DELLA SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE 2019

**L'accreditamento istituzionale
e le cure sicure**

Alfredo Perulli - ASUITS

Udine
10 Dicembre 2019

Palazzo della Regione
Sala Auditorium

L'accreditamento istituzionale e le cure sicure



L'accreditamento istituzionale



Quando si parla di “accreditamento istituzionale” si associa spesso la convinzione che sia “burocratico”...

L'accreditamento istituzionale

- L. 833/78 – nasce il Sistema Sanitario Nazionale
- L. 502/92 e L.517/93 – prima riforma del SSN, fondata su tre principi:
 - l'aziendalizzazione
 - l'orientamento al “mercato”
 - la distribuzione di responsabilità alle regioni.
- D.P.R. 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- Numerose integrazioni e correzioni (tra le più importanti la 229/99)
- modifica del titolo V della Costituzione (Legge Costituzionale n. 3/2001)
- Direttiva Europea 2011/24/UE (recepita da D.Lgs. 38/2014) su assistenza transfrontaliera e garanzie e mezzi di tutela dei pazienti)
- Intese Stato Regioni 20/12/2012 e 19/02/2015

Normativa	Concetti chiave
L.502/1992	Apertura del mercato sanitario ai privati «convenzionati»
L.517/1993	Sistema di verifica e revisione della qualità delle prestazioni erogate
D.P.R. 14/01/1997 n°37	Requisiti minimi organizzativi (... gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida, regolamenti interni ...) Delega le Regioni alla definizione degli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento
L.229/1999	Sistema delle quattro A (autorizzazione realizzazione, all'esercizio, accreditamento, accordi contrattuali)
Legge Costituzionale n°3/2001	La materia della tutela della salute è stata inserita nell'art. 117 della Costituzione tra le materie di legislazione concorrente, interrompendo il percorso a livello centrale e portando a uno sviluppo autonomo dei modelli regionali di accreditamento
D.E. 2011/24/UE D.Lgs. 38/2014	Obbligo di informazione pubblica sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza erogata; sulle tariffe; sulle coperture assicurative per responsabilità professionale
ISR 20/12/2012	Definiti criteri, requisiti, obiettivi, rationale e evidenze che dovranno essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione
ISR 19/02/2015	Obbligo istituzione ente terzo (OTA). Priorità nella applicazione dei nuovi requisiti. Controllo sullo stato di applicazione

L'accreditamento istituzionale

• Contenuti

- Reti assistenziali e cure palliative
- Valutazione qualità dei servizi, audit clinico, linee guida, azioni di miglioramento, indicatori processo e esito
- Gestione della documentazione sanitaria
- Continuità assistenziale
- Gestione e manutenzione delle attrezzature
- Competenze personale e addestramento
- Comunicazione interna ed esterna
- Appropriatelyzza clinica e sicurezza
- Programma di gestione del rischio clinico
- Miglioramento e innovazione
- Umanizzazione



ISR 20/12/2012
8 Criteri e 28 Requisiti



Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
 (Ufficio II)
 Viale Giorgio Ribotta, 3 - 00144 Roma

Ministero della Salute
 DGPROCS
 0035179-P-25/11/2019



389923388

Ai Direttori generali dell'Assessorato alla
 Salute delle Regioni e delle Province
 Autonome

e p.c. Ai referenti regionali del Tavolo di lavoro per
 lo sviluppo e l'applicazione del sistema di
 accreditamento nazionale

Ai referenti regionali dell'Organismo
 tecnicamente Accreditanti (OTA)

Ai referenti regionali dell'accREDITamento

LORO SEDI

Oggetto: Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 - Sperimentazione strumenti di lettura del Criterio n. 6
 "Appropriatezza clinica e sicurezza" e del Criterio n. 8 "Umanizzazione" del Disciplinare Tecnico per
 l'Accreditamento.

Con l'obiettivo di conoscere lo stato dell'arte dell'applicazione dei Criteri 6 (Appropriatezza clinica e sicurezza) e 8 (Umanizzazione) del Disciplinare Tecnico per l'Accreditamento di cui all'Intesa Stato-Regioni 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR), il Tavolo di Lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale ha previsto di dare avvio, nei primi mesi del 2020, ad alcuni audit sperimentali anche al fine di supportare il percorso di allineamento delle Regioni e Province Autonome alle indicazioni nazionali.

L'audit sperimentale, che avrà l'ulteriore finalità di testare gli strumenti e le procedure di visita, verrà condotto da un gruppo di visita composto da un team leader e tre valutatori nazionali scelti dal Tavolo, nonché dai referenti dell'Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale.

L'accreditamento istituzionale e le cure sicure





“Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accredimento istituzionale”

Documento di consenso

Gennaio 2019

- Sub Area Rischio Clinico – Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA;
- Tavolo tecnico per la revisione della normativa per l’accreditamento (TRAC);
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Ufficio 2 – Piano Sanitario Nazionale e Piani di Settore; Ufficio 3 – Qualità Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera);
- Agenzia, Area funzionale Qualità e Accredimento e Area di studio Rischio clinico;

Sinergie e integrazioni a livello Regionale/Pa

1. **costruzione condivisa dei criteri e dei requisiti**, in coerenza con i programmi regionali/PA sulla sicurezza cure; anche per eventuali ambiti specialistici (es. chirurgia, percorso nascita, sistemi trasfusionali, PMA, ecc.) è auspicabile che siano presenti requisiti sulla sicurezza delle cure;
2. **aggiornamento dei requisiti e delle modalità di verifica**;
3. **formazione e aggiornamento dei valutatori**, che favoriscano la disponibilità di competenze sul tema sicurezza e la consapevolezza della trasversalità del tema anche rispetto ai diversi criteri;
4. **promozione di attività formative rivolte ai risk manager**, finalizzate all’acquisizione di conoscenze e competenze relative all’ambito dell’accreditamento istituzionale, ed ai referenti aziendali dell’accreditamento, in tema di sicurezza delle cure;
5. ove compatibile con il modello regionale/PA, **conoscenza e verifica dell’applicazione dei programmi regionali/PA sulla sicurezza delle cure** (anche attraverso una preparazione condivisa delle visite);
6. definizione di criteri per un’adeguata **composizione dei team di valutatori** che prevedano anche la presenza di **professionisti competenti in tema di sicurezza delle cure**;
7. ove possibile, assicurazione della specificità del mandato delle visite di accreditamento;
8. promozione di **sistemi informativi ed informatici che permettono un’integrazione dei flussi informativi** inerenti alla sicurezza e all’accreditamento istituzionale.

- L'accreditamento dovrebbe essere quindi vissuto come opportunità per la promozione dell'utilizzo strutturale degli strumenti della gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie e le visite come opportunità di verifica del "sistema aziendale della sicurezza delle cure".
- In questo contesto appare quindi importante creare, dove non ancora esistente, e rafforzare, nelle realtà dove è già operativo, un coordinamento regionale/PA che garantisca un link tra qualità, accreditamento e sicurezza.
- Si rende necessario quindi che, sulla base del modello organizzativo assunto da ciascun sistema sanitario regionale/PA, vi sia una stretta sinergia tra il "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" e la struttura organizzativa referente per l'accreditamento istituzionale
- Nel caso che non vi sia una struttura con unica responsabilità su qualità e accreditamento, sicurezza delle cure e governo clinico, è opportuno istituire un tavolo operativo per il coordinamento delle attività.

Stesso obiettivo, problemi simili...

- Formazione (Risk manager, Componenti OTA, Coordinatori di visita, Valutatori)
- Mantenimento competenze
- Assicurazione I e II istanza
- Valorizzazione ruoli e commitment

Formazione e mantenimento competenze

- Risk manager in sanità
 - Numerosi master, ma molta confusione...
 - corsi di management generali e corsi specifici...
 - non chiaro il contenuto formativo e l'obbligatorietà della formazione per accedere al ruolo

3.4. Risk manager aziendali

Ogni Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata individua al proprio interno un risk manager aziendale e ne comunica il nominativo alla DCS, presso la quale è conservato e aggiornato.

Per assicurare compiutamente le funzioni previste, il risk manager aziendale è un dirigente medico specializzato in igiene, epidemiologia e sanità pubblica (o equipollenti) ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Oltre alla conoscenza dei principali strumenti del rischio clinico è richiesta capacità di leadership, di fare sintesi, coordinare, promuovere azioni, monitorare e formare.

Il risk manager è nominato dal direttore generale e collocato a tempo pieno (eventualmente anche per altri programmi di qualità) in staff alla direzione sanitaria aziendale, ferma restando la possibilità da parte dell'ente, di organizzare la funzione prevedendo una struttura operativa autonoma.

Dgr 1970/2016

Formazione e mantenimento competenze

- Componenti OTA FVG
 - Nomina diretta da parte degli enti SSR (referenti della qualità e dell'accREDITamento)
 - Formazione autogestita dai singoli professionisti
 - Assenza di una definizione formale di competenze (job description)

Ritenuto, pertanto, di individuare quali componenti della "Conferenza dei referenti della qualità e accREDITamento", Organismo Tecnicamente AccREDITante della Regione Friuli Venezia Giulia, i professionisti di seguito riportati, in quanto referenti pro tempore della qualità e dell'accREDITamento degli enti del S.S.R.

Decreto n°1899/SPS dd. 13/12/2017

Formazione e mantenimento competenze (Valutatori e Coordinatori di visita)

Coordinatori di visita	laurea o diploma universitario o titolo equipollente
	partecipazione ad almeno 3 visite di Accreditamento istituzionale regionale in Sanità in qualità di Valutatore
	partecipato ad almeno un corso di formazione regionale per Valutatori di accreditamento istituzionale regionale o, in alternativa, aver frequentato almeno un corso di 40 ore per Auditor dei Sistemi di gestione della qualità in Sanità (secondo i criteri ISO; Qualità ambientale; Sicurezza sul lavoro, ecc.), oppure corsi per valutatori per sistemi di accreditamento all'eccellenza

COMPETENZE DEI COMPONENTI DEI GRUPPI DI VALUTAZIONE

I componenti dei Gruppi di Valutazione sono dipendenti del SSR o della D.C.S.I.S.P.S.F., prevalentemente professionisti sanitari, formati ed addestrati sia attraverso la partecipazione alle verifiche in qualità di osservatori, sia tramite la partecipazione a corsi di formazione regionali ed extraregionali in materia di qualità e accreditamento e riconosciuti idonei attraverso il loro inserimento nell'Elenco regionale dei valutatori. Il mantenimento dell'idoneità è subordinato al rispetto delle regole individuate nel presente manuale.

Decreto n°1977/SPS dd. 18/12/2017

Formazione e mantenimento competenze (Valutatori e Coordinatori di visita)

Valutatori	laurea o diploma universitario o titolo equipollente
	esperienza lavorativa nel settore sanitario di almeno 3 anni
	partecipato ad almeno un corso di formazione regionale per Valutatori di accreditamento istituzionale
	avere svolto almeno 3 visite di Accreditamento in qualità di Osservatore

COMPETENZE DEI COMPONENTI DEI GRUPPI DI VALUTAZIONE

I componenti dei Gruppi di Valutazione sono dipendenti del SSR o della D.C.S.I.S.P.S.F., prevalentemente professionisti sanitari, formati ed addestrati sia attraverso la partecipazione alle verifiche in qualità di osservatori, sia tramite la partecipazione a corsi di formazione regionali ed extraregionali in materia di qualità e accreditamento e riconosciuti idonei attraverso il loro inserimento nell'Elenco regionale dei valutatori. Il mantenimento dell'idoneità è subordinato al rispetto delle regole individuate nel presente manuale.

Decreto n°1977/SPS dd. 18/12/2017

Assicurazione

- Siamo assicurati?
 - Nel ruolo di risk manager e/o responsabile qualità, ma anche come componente dell'OTA FVG o come valutatori abbiano compiti diversi dall'attività clinica
 - Ruoli più simili a quelli gestionali
 - Responsabilità di governo e scelta
 - Responsabilità consultive per la Direzione strategica
 - Responsabilità amministrative

- Se sì, di quali strumenti ci dobbiamo dotare per coprire il rischio di rivalsa?

Le segnalazioni che la copertura assicurativa operante nel caso menzionato, nei termini previsti dalle condizioni contrattuali, è la polizza di RC verso terzi per perdite patrimoniali in corso con XL Catlin.

Tale copertura, infatti, ai sensi dell'art 23 – Oggetto dell'assicurazione si obbliga a tenere indenne le Aziende, nei limiti dei massimali di seguito fissati, di quanto queste debbano pagare a terzi a titolo di risarcimento (capitali, interessi e spese) in dipendenza della responsabilità civile derivante dall'esercizio delle attività o competenze istituzionalmente previste o consentite o delegate alle Aziende stesse da leggi, regolamenti o altri atti amministrativi, anche interni (...).

*La copertura assicurativa viene prestata fino alla concorrenza di un importo massimo pari a **€ 3.000.000,00** per sinistro e con il limite di **€ 7.500.000,00** per anno assicurativo. La franchigia applicata in occasione del verificarsi di ciascun sinistro è pari ad **€ 2.500,00**.*

Ritengo inoltre opportuno precisarle, con specifico riferimento al quesito postovi, che, come stabilito dall'art. 28 – Gestione delle vertenze di danno, sono escluse dalla copertura assicurativa le spese legali sostenute per i procedimenti dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, salvo che per la parte relativa alle pretese di risarcimento del danno.

Valorizzazione ruoli e commitment

- Ruoli
 - Il ruolo di risk manager e/o responsabile qualità, dell'accreditamento istituzionale e conseguentemente dell'OTA e dei valutatori sono ben definiti dalla normativa sia a livello europeo, sia nazionale sia regionale
 - Non sempre è però così evidente che la gestione della qualità sia fattore centrale strategico nelle organizzazioni
- Commitment
 - Senza un deciso commitment strategico non si potrà fare molta strada: la qualità costa ma la non qualità costa di più