

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE ...



Lo stato dell'arte in materia di accreditamento
delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private in Puglia

Ettore Attolini – Direttore Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità – CRSS A.Re.S.S.

Bari, 20 gennaio 2020 – Fiera del Levante

LE TAPPE FONDAMENTALI E LE FASI DI SVILUPPO DEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DEL SSN

Dalla legge
833/1978 al d.lgs
502/1992

Dal d.lgs 502/92 e
s.m.i. (299/99)
alla legge
296/2006

Dalla legge
296/2006 al
Patto della
Salute 2010-12
del dic. 2009

Dal Patto della
Salute 2010-12
all'Intesa del feb.
2015



Normativa regionale

Autorizzazione alla realizzazione

Criteri di compatibilità

Autorizzazione
all'esercizio delle
attività sanitarie

Requisiti minimi (DPR 14.1.1997):

- ✓ organizzativi
- ✓ tecnologici
- ✓ strutturali

ACCREDITAMENTO
ISTITUZIONALE

Requisiti ulteriori di qualità:

- ✓ Standard definiti a livello regionale in coerenza con il Nuovo disciplinare

**Requisiti di
accreditamento
ex Intese Stato,
Regioni e PA**

Risultanza positiva
agli articoli 10 e 14

Sistema di garanzia dei LEA

**Accordi e
contratti**

ACCESSO AL SISTEMA TARIFFARIO
PER LE PRESTAZIONI DEL SSN

PERCHÉ SI IMPONE L'ESIGENZA DI UN NUOVO SISTEMA DI ACCREDITAMENTO?

Nel primo decennio degli anni 2000, per effetto della **devoluzione delle competenze in materia sanitaria**, tra le Regioni si è determinata una forte differenziazione dei modelli e, persino, dei requisiti di qualità richiesti per l'accREDITAMENTO.

Nel 2011 viene emanata una **Direttiva 2011/24/UE** che riguarda il riconoscimento dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera, che impone agli Stati membri di **dotarsi di un sistema di qualità omogeneo in tutte le regioni**, per assicurare parità di trattamento in caso di mobilità.

Per questa ragione, nel Patto della salute 2010-12 si conviene di avviare un processo di confronto dei modelli adottati dalle Regioni, con lo scopo di giungere ad un **set minimo comune di Criteri e Requisiti di qualità per l'accREDITAMENTO** da assicurare in ciascun ambito territoriale.

L'Intesa del 20 dic. 2012, nell'Allegato A, delinea le caratteristiche (Modalità, Strumenti e Responsabilità) del nuovo sistema di Verifiche:

1. titolarità delle regioni
2. accettazione da parte delle strutture del sistema di controlli esterni (da parte di un organismo accreditante) sul possesso dei requisiti
3. verifica periodica, almeno ogni 5 anni, della persistenza al fine del rinnovo dell'accreditamento.

Le tappe fondamentali e le fasi di sviluppo del processo di autorizzazione e accreditamento delle strutture del SSN

Dal Patto della Salute 2010-12 all'Intesa del dic. 2012

L'Intesa del 20 dic. 2012 approva il “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), che:

- Individua 8 Criteri e 28 Requisiti ritenuti essenziali, comuni a tutte le realtà regionali (per assicurare un sistema omogeneo come richiesto dall'UE per la mobilità internazionale). Ogni Requisito è articolato in obiettivi, rationale ed evidenze.
- Fornisce indicazioni sulle modalità di verifica e sugli Organismi Tecnicamente Accreditanti e istituisce un Tavolo di lavoro per il supporto alle Regioni e per definire, entro dic. 2013, modalità e tempi di adeguamento ai contenuti del Disciplinare da parte delle Regioni .

Gli 8 criteri individuati dal TRAC ed elencati nell'Allegato A dell'Intesa riguardano:

- 1) Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie;
- 2) **Prestazioni e servizi;**
- 3) **Aspetti strutturali;**
- 4) **Competenze del personale;**
- 5) **Comunicazione;**
- 6) **Appropriatezza clinica e sicurezza;**
- 7) **Processi di miglioramento e innovazione;**
- 8) **Umanizzazione.**

Per ogni criterio sono stati elaborati i **requisiti** necessari per consentire alla Regione di rispondere adeguatamente al criterio individuato.

8 CRITERI

28
REQUISITI

OBIETTIVO

RAZIONALE

EVIDENZE

Per ciascuna delle evidenze in cui si articola ogni requisito, l'Intesa del 19 feb. 2015 ha previsto i tempi di adeguamento sia da parte delle Regioni/PA sia da parte delle strutture sanitarie da valutare.

QUAL È L'IMPIANTO DEL NUOVO SISTEMA DI VALUTAZIONE? CHI VALUTA

L'Intesa del 19 feb. 2015 ha approvato gli adempimenti relativi all'accreditamento, per cui le Regioni/PA entro il 31.10.2015, devono:

1. **Recepirne formalmente i contenuti**, uniformandosi ai criteri così come previsti dall'Intesa secondo la tempistica indicata a decorrere dal recepimento;
2. **Provvedere all'istituzione dell'«Organismo regionale Tecnicamente Accreditante»**, adeguandone il funzionamento a quanto previsto dall'Intesa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento a livello nazionale.

Al Tavolo di lavoro del DM 06.02.2013 è demandato il compito di monitorare periodicamente il percorso regionale, offrire supporto per l'adeguamento e fare affiancamento a chi lo richiede.

Il 24 gen 2019 si è svolto un Audit in Puglia per verificare lo stato di attuazione.

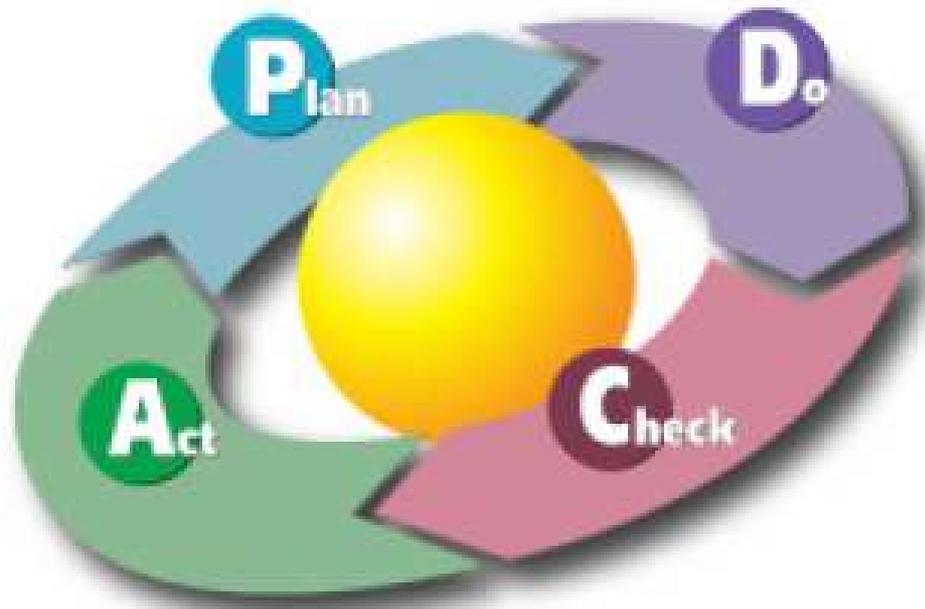
Per garantire la corretta attuazione delle verifiche gli Organismi Tecnicamente Accreditanti **adottano** un proprio sistema qualità nel quale devono:

1. stabilire la loro politica;
2. individuare le relazioni istituzionali da intrattenere;
3. definire organizzazione, pianificazione, esecuzione e valutazione delle proprie attività;
4. definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini;
5. definire procedure di reclutamento, formazione, addestramento, aggiornamento e gestione dei valutatori;
6. assicurare l'adesione alle procedure di verifica e l'applicazione dei requisiti definiti dalla Regione.

QUAL È L'IMPIANTO DEL NUOVO SISTEMA DI VALUTAZIONE?

COME SI VALUTA

Ciascun requisito è sviluppato secondo il ciclo di Deming



TRE APPROCCI DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DELLA QUALITÀ'

A livello internazionale si sono sviluppati schematicamente tre approcci:

1. ACCREDITAMENTO. Conformità a una serie di requisiti in costante evoluzione, con accento soprattutto sul contenuto professionale, è stato il primo tentativo strutturato di applicazione in Italia. Il suo punto debole è che diventi solo un meccanismo di selezione e qualificazione dei fornitori dei Servizi Sanitari regionali.
2. ISO 9000. Sistema di gestione e assicurazione della qualità che è molto affermato nelle Organizzazioni che producono beni e servizi. Poco applicato in Sanità.
3. TOTAL QUALITY MANAGEMENT. Orientamento delle Organizzazioni verso l'eccellenza dei risultati.

Approcci profondamente diversi tra loro che stanno tra loro convergendo.

FASI DI IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' IN UNA ORGANIZZAZIONE SANITARIA

- Esigenze degli stakeholders
- Organizzazione dei processi aziendali
- Valutazione delle performances aziendali

“La gestione della qualità nelle Aziende Sanitarie rappresenta un incontro tra il mondo clinico e il mondo manageriale: portatori di competenze diverse ma complementari tra loro devono orientarsi alla maggior soddisfazione possibile di tutti gli stakeholders dell’Azienda, presidiando tutti i processi aziendali in modo integrato”

Gli STAKEHOLDERS

Chi sono i soggetti interessati a un'Azienda Sanitaria di Qualità?

Il primo passo di chi voglia impostare un Sistema di Qualità per le Aziende Sanitarie è quello di **identificare le esigenze e le aspettative degli Stakeholders e tradurle nelle caratteristiche dei servizi da erogare.**

Tale esigenza assume un significato strategico nel contesto della Sanità pubblica, laddove il ventaglio degli aspetti da considerare si allarga notevolmente con specifiche peculiarità, ad es.:

- i clienti sono i malati, ma anche i sani a cui sono rivolte le attività di prevenzione delle malattie e di promozione della Salute,
- i proprietari delle strutture pubbliche sono i cittadini

L'Analisi dei bisogni deve riguardare tre **dimensioni della qualità: professionale organizzativa relazionale.**

I PROCESSI AZIENDALI

Definite le caratteristiche che i Servizi devono avere per soddisfare le esigenze dei soggetti interessati, è necessario articolare i processi aziendali che li producono.

Nell'Azienda Sanitaria, il Sistema di Gestione della qualità deve distinguere le attività in macroprocessi organizzativi e clinici che devono interfacciarsi tra loro in una sorta di rete di processi che tenda a soddisfare al meglio le esigenze degli stakeholders.

GLI INDICATORI

Pluralità di stakeholders porta a pluralità di indicatori per misurarne la soddisfazione. Presupposto è avere innanzitutto un sistema informativo particolarmente orientato all'analisi dei vari aspetti.

Nel breve periodo gli indicatori da utilizzare sono quelli che misurino caratteristiche delle prestazioni realizzate (quantità, costo, appropriatezza, accessibilità...)

Solo nel lungo periodo sarà possibile utilizzare gli esiti quale strumento utile per valutare i risultati di un intero sistema.

LE RESPONSABILITÀ DI UNA DIREZIONE AZIENDALE

1. Il **bilanciamento delle esigenze** che l'Azienda è chiamata a soddisfare. Solo un'Azienda ideale riesce infatti a garantire che tutte le aspettative degli stakeholders siano soddisfatte. Bisogna definire ed esplicitare i criteri utilizzati per stabilire le priorità operando nel rispetto dei principi di trasparenza ed equità e delle pianificazioni nazionali e regionali
2. La **definizione di una esplicita politica per la qualità e l'individuazione di specifici obiettivi**, conciliando l'autonomia della gestione manageriale con il mandato istituzionale
3. La **implementazione di un Sistema Qualità** che consenta di perseguirli e il suo collegamento al "sistema qualità" del contesto nel quale la Azienda opera

“E' necessario pertanto realizzare una modalità integrata di gestione aziendale, che consideri la qualità, l'allocazione delle risorse, la formazione, il budget, la sicurezza, l'impatto ambientale e altri aspetti come facce di uno stesso prisma”

COSA STA ACCADENDO IN PUGLIA IN ATTUAZIONE DELLE INTESE

Da dove si riparte:

La **L.R. n. 9/2017** ha definito il nuovo quadro normativo che disciplina gli istituti dell'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale abrogando il precedente contesto di norme collegate alla L.R. n. 8/2004.

La **L.R. 65/17** ha attribuito all'Aress il compito di istituire l'**O.T.A.**

*Con la **Delibera del D.G. Aress n. 320/2019** si è proceduto a definire il Regolamento di funzionamento dell'O.T.A., all'interno dell'Area Innovazione Sociale, Sanitaria, di Sistema e Qualità.*

La **D.G.R. n. 2417 del 21 dic. 2018** ha approvato la Proposta di Regolamento che definisce i Requisiti di accreditamento, in coerenza con le Intese Stato, Regioni e P.A.

COSA STA ACCADENDO IN PUGLIA IN ATTUAZIONE DELLE INTESE

Atti approvati dal Qu.O.T.A. in questa fase:

Individuazione del Dirigente Responsabile Qu.O.T.A.

Deliberazione DG ARESS n.315/2019 ad oggetto “Approvazione griglie di autovalutazione delle evidenze per la prima fase di Plan di cui al R.R. n.16/2019 ad oggetto: “Disposizioni in materia di accreditamento – approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”

Deliberazione DG ARESS n.320/2019 ad oggetto “Integrazioni e modifiche alle Deliberazioni del Commissario Straordinario A.Re.S.S. n. 53/2018 e n.105/2018 relative ai: “Criteri per l’individuazione dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) e per il funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l’accreditamento della Regione Puglia ai sensi dell’Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.02.2015”

Deliberazione DG ARESS n.349/2019 ad oggetto “Avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, dei valutatori per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Puglia, finalizzata all’accesso della formazione specialistica propedeutica all’iscrizione all’albo dei valutatori per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Puglia. Approvazione bando”

Il processo di accreditamento deve diventare l'elemento di armonizzazione di tutti i processi strutturali aziendali.

RUOLO DELLA REGIONE

Indirizzo e verifica

GOVERNO DEL SISTEMA SOVRAORDINATO

CABINA DI REGIA

SOGGETTI CON RUOLO ISTITUZIONALE

Responsabili fasi accreditamento (Dipartimento, Aress e OTA e dipartimenti di prevenzione)

SOGGETTI CON RUOLO STRATEGICO

Responsabili delle strutture aziendali per l'Accreditamento;

Rappresentanza dei Comitati Consultivi Misti e degli URP;

Referente Regionale per l'Umanizzazione;

Altri soggetti (Rischio, HTA ...)

RUOLO DIPARTIMENTO E ASSESSORATO

- Definizione e revisione dei Requisiti;
- Istruttoria dei pre-requisiti amministrativi;
- Avvio procedura di verifica da parte di OTA;
- Concessione/Revoca accreditamento.

RUOLO DELL'O.T.A.

- Istituzione dell'Albo Valutatori;
- Implementazione dell'Albo in via transitoria;
- Bando per l'inserimento nell'Albo previa formazione;
- Espletamento attività formazione;
- Manuali per la verifica dei requisiti generali e specifici di settore;
- Disciplinare per l'attività dei Valutatori.

OBIETTIVO

- Monitorare l'implementazione del processo
- Sviluppare il SISTEMA INTERNO alle Aziende Sanitarie ed ai soggetti erogatori accreditati.

SISTEMA AZIENDALE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ PER L'ACCREDITAMENTO

RUOLO DELLE STRUTTURE AZIENDALI ED EROGATORI

IPOTESI di MODELLO DI GOVERNANCE

Atti di programmazione nazionali e regionali e Atti di Indirizzo per le Aziende ed il Sistema degli erogatori

OBIETTIVI PER IL LIVELLO GESTIONALE PUBBLICO E PRIVATO

SVILUPPO DI PROCESSI COERENTI CON I REQUISITI DI CIASCUN CRITERIO

Sistema di gestione

Servizi e prestazioni

Aspetti strutturali

Competenze e formazione

Comunicazione e informazione

Appropriatezza e Sicurezza

Miglioramento e Innovazione

Umanizzazione

Direzione strategica

Ufficio Tecnico

Ufficio formazione

Struttura comunicazione

Risk Manager

Ufficio qualità

U.R.P.

RISULTATI OTTENUTI ATTRAVERSO GLI OBIETTIVI GESTIONALI

SISTEMA DI VERIFICA ED AUTOVALUTAZIONE DEI RISULTATI ATTRAVERSO INDICATORI COINCIDENTI CON LE EVIDENZE PREVISTE PER I REQUISITI DI CIASCUN CRITERIO

VALUTAZIONE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

PROCESSI DI PARTECIPAZIONE

LA FINALITA' DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

L'accreditamento è uno strumento potente per la promozione della qualità delle organizzazioni sanitarie perché investe tutti gli aspetti che riguardano:

- L'erogazione delle prestazioni
- Le relazioni interne e le relazioni tra operatori e utenti
- L'umanizzazione dell'assistenza alla persona

LA FINALITA' DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

- La finalità del processo di accreditamento va ben oltre la semplice verifica del possesso dei requisiti.
- Non si tratta solo di un adempimento documentale ma consente la maturazione di un senso di appartenenza al sistema
- L'accREDITAMENTO consente di superare la frammentazione della gestione del sistema sanitario in segmenti/silos

GRAZIE !!!

e.attolini@ares.regione.puglia.it