

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015

I nuovi standard ospedalieri e la qualità dei risultati

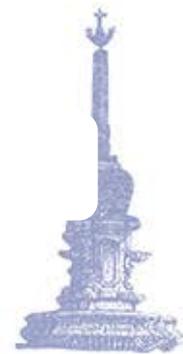
Dott. Giovanni Caracci
Age.Na.S. – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Area Funzionale Qualità e Accreditamento

“Organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano”

LEGGE 24 dicembre 2007, n. 244

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (**legge finanziaria 2008**)

ATTIVITÀ DELL'AGENAS



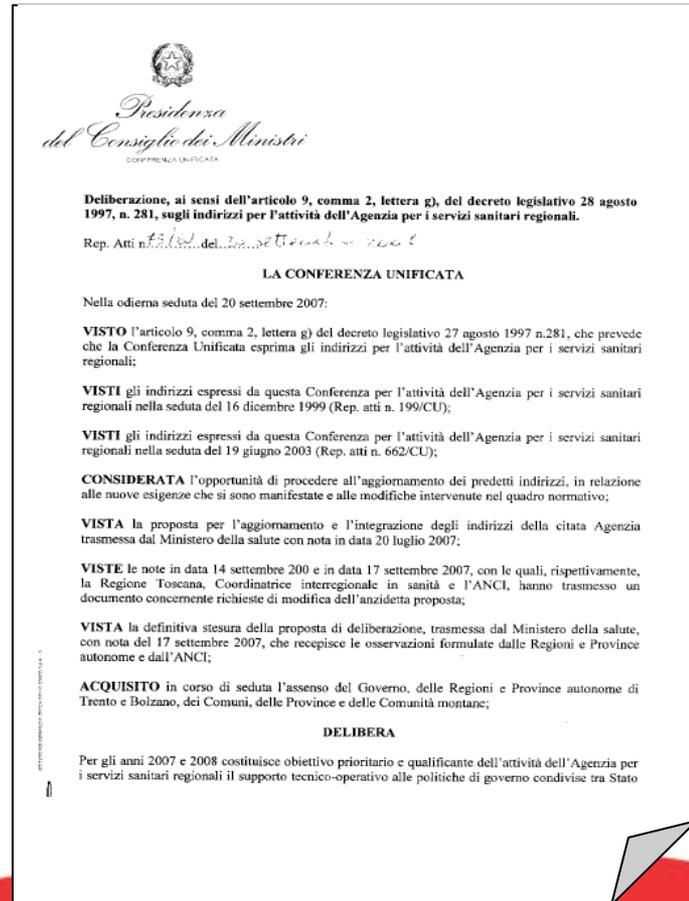
- Monitoraggi economici e di attività del SSN
- Innovazione sperimentazione e sviluppo – HTA – HS (Horizont Scanning)
- **Qualità/ Sicurezza/ Accreditamento/ Valutazione performance**
- Linee guida
- Organizzazione Servizi Sanitari
- ECM
- Supporto piani di rientro
- Ricerca

CONFERENZA UNIFICATA DEL 20-09-2007: Agenas ed Accreditamento



Nello svolgimento del ruolo di supporto sarà compito dell'Agenzia sviluppare competenze ed attività relativamente a:

-
- *promozione di iniziative di **confronto** ed di **omogeneizzazione** di materia di **accreditamento delle strutture sanitarie***
-



Indagini sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

Le indagini sono state svolte su mandato del Ministero e della Commissione Salute per monitorare lo stato delle procedure in considerazione dei termini stabiliti dalle Leggi Finanziarie.

I risultati ottenuti hanno consentito di delineare un quadro complessivo del fenomeno e di monitorare il progressivo superamento dell'accREDITAMENTO provvisorio delle strutture private.



EAN - European Accreditation Network

Ricognizione delle norme regionali sull'accREDITAMENTO istituzionale

- ❑ sintetizza l'intero quadro programmatico regionale sul tema autorizzazioni – accREDITAMENTO.
- ❑ riporta le normative in materia di “fabbisogno”.
- ❑ riporta, in sintesi, le indicazioni regionali sulla riorganizzazione della rete dei laboratori, ai sensi della Legge 296/06, art. 1, comma 796, lettera o).



L'ACCREDITAMENTO

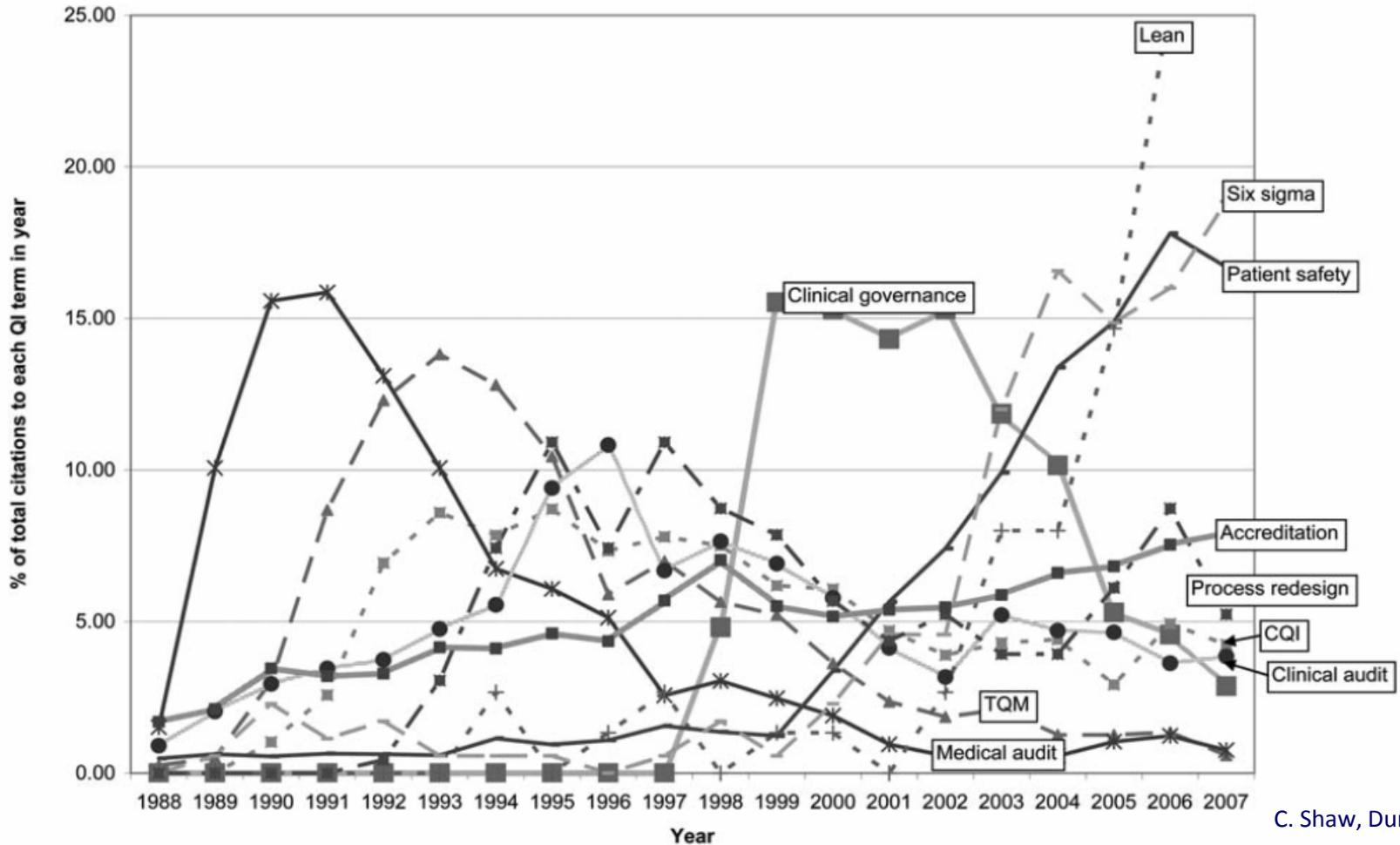


Procedura nata agli inizi del secolo scorso in Nord-America, come strumento di garanzia e promozione della qualità, grazie all'iniziativa promossa da alcune società scientifiche e associazioni professionali.

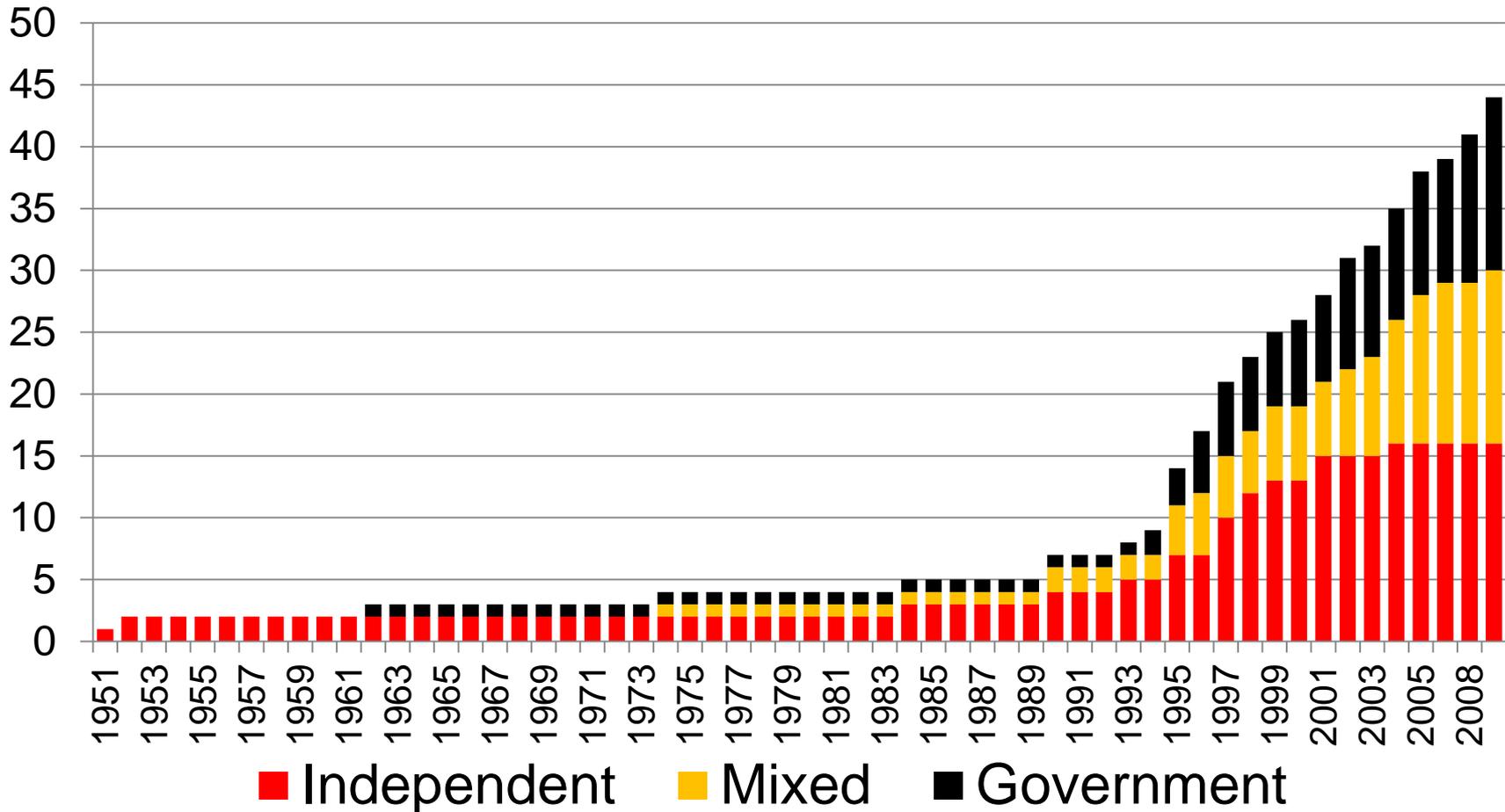
.... standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del proprio lavoro. In tal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

American College of Surgeon, 1918

10 common QI terms on Medline 1998 - 2007 Walshe IJQHC 2009



C. Shaw, Durham 2012



Government: managed through government,
Mixed: include regulators in their governing body.

European accreditation programmes 2009

survey C. Shaw

Annotated summary of responses to a web-based survey



Albania	Albanian Accreditation Programme
Bosnia FBiH	Accreditation programme for health institutions and Family medicine teams
Bosnia RS	Agency for Accreditation and Health Care Quality Improvement of Republika Srpska
Bulgaria	Ordinance N 18 / 20.06.2005 for criteria, indicators and methodology for accreditation of HC establishments
Czech Rep	Spojená akreditační komise
Denmark	The Danish Healthcare Quality Programme (DDKM)
Finland	Social and Health Quality Service (SHQS)
France	Accreditation Program for HCOs Haute Autorité de Santé
Germany	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen KTQ
Hungary	Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering
Ireland	Health Information and Quality Authority
Lithuania	Accreditation programme for health care institutions (under improvement by the MoH)
Netherlands	Netherlands Institute for Accreditation in Health Care
Poland	Program Akredytacji (Accreditation Program)
Portugal	Programa Nacional de Acreditação em Saúde (still a proposal of name)
Serbia	Accreditation of health care institutions
Switzerland	sanaCERT Suisse
Turkey	UHAD Hospital Accreditation program
UK	CHKS Accreditation

Programmes were included if they were available nation-wide or internationally; **this excluded the regional programmes such as in Spain and Italy.**

D.Lgs. n. 502/1992

Art. 8, comma 7

...le regioni e le unità sanitarie locali adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto

DPR 14 gennaio 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

Contiene i requisiti minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie distinti in:

- strutturali
- organizzativi
- tecnologici

Riconosce alle Regioni la competenza a:

- definire procedure, modalità e tempi di verifica, soggetti verificatori, durata dell'autorizzazione;
- determinare gli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione.



D.Lgs 229/99 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419”.



**Il sistema delle cosiddette “quattro A”
articoli da 8-ter a 8 sexies**

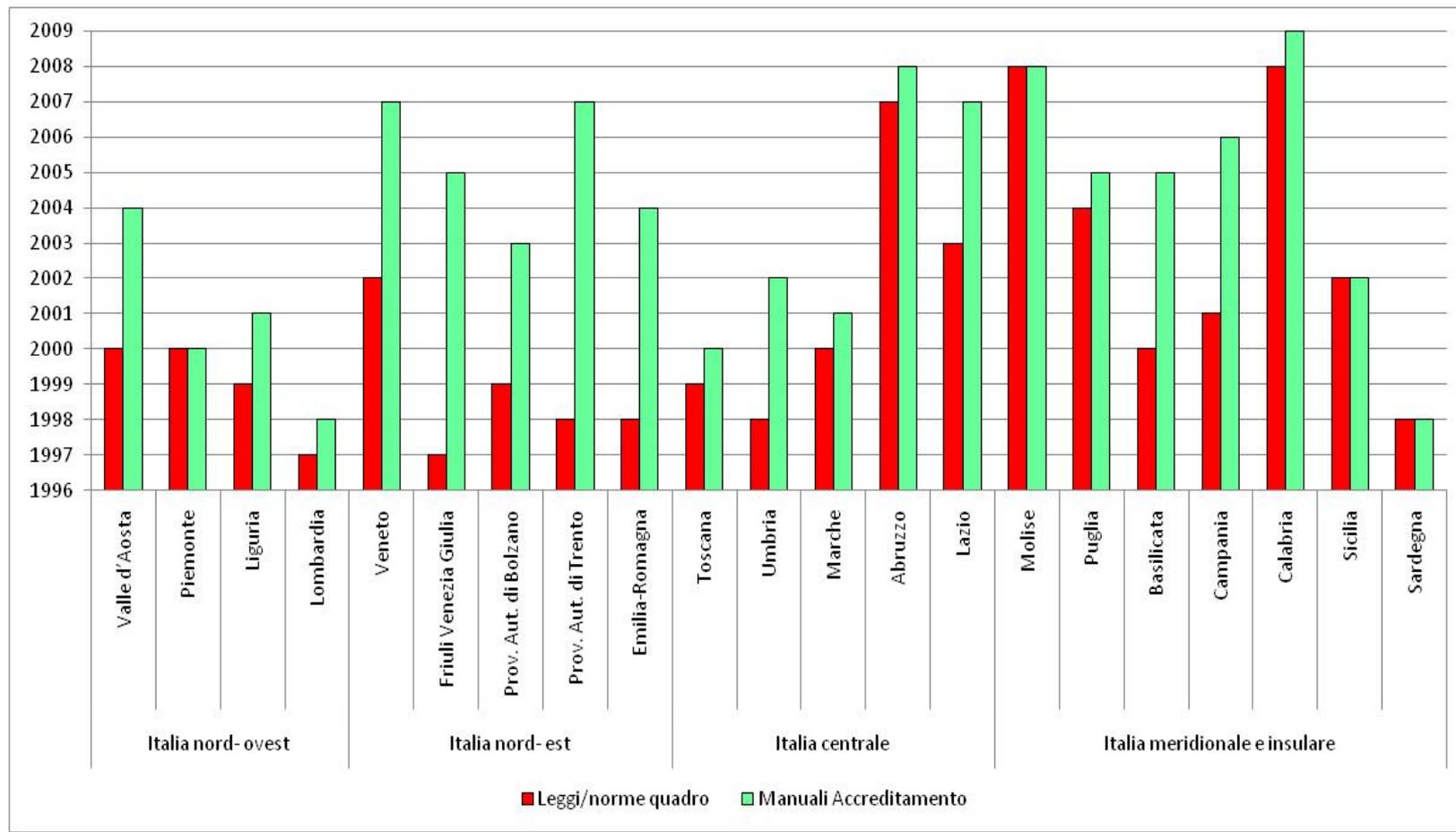
Autorizzazione alla realizzazione

Autorizzazione all’esercizio

Accreditamento

Accordo contrattuale

Sviluppo temporale (1997-2009) delle principali norme e dei manuali di accreditamento regionali vigenti in Italia



❑ Patto per la Salute del 2006-08 e la Legge Finanziaria 2007 (Legge 27.12.2006, n. 296)

❑ Patto per la salute 2010-2012 e Legge Finanziaria 2010 (Legge 23.12.2009, n. 191)

❑ Legge 26 febbraio 2011 , n. 10 "Conversione in legge, MILLEPROROGHE_

❑ Legge 27 febbraio 2014 n. 15 "Conversione in legge, MILLEPROROGHE_

Passaggio all'accreditamento istituzionale definitivo entro il **1° gennaio 2010**.

Il legislatore ha previsto la possibilità di attivare, per le Regioni che ne ravvisino la necessità e limitatamente al biennio 2008-2009, una fase intermedia di accreditamento provvisorio ex art. 8-quater, comma 7, del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii., in attesa del completamento del percorso di verifica.

Proroga al **1° gennaio 2011** del termine per il passaggio all'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture private.

Per le strutture **ospedaliere ed ambulatoriali**: confermata la scadenza del **1° gennaio 2011**,
Per **tutte le altre** strutture sanitarie e le strutture sociosanitarie private è stata prevista una dilazione al **1° gennaio 2013**.

Per **le altre strutture sanitarie e le strutture sociosanitarie** private è stata prevista una dilazione fino al **31 ottobre 2014**.

Esperienza italiana dal 1997 al 2010



- Mobilitazione di migliaia di operatori che si sono misurati sul tema della qualità
- Diffusione della cultura della trasparenza e dell' accountability
- Sperimentazione dei percorsi di accreditamento sul campo al fine di superare le criticità
- Sperimentazione dei modelli di accreditamento volontario professionale tra pari (Visitatie)
- Sperimentazione in diverse regioni di modelli internazionali di certificazione (ISO - International Organization for Standardization – Norme 9001, 9004, Vision 2000) e di accreditamento (JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; CCAH-Canadian Council of Accreditation; EFQM - European Foundation for Quality Management) che hanno già comportato una rilettura di modelli regionali di accreditamento.

Di Stanislao F. , Bellentani D., Gangale A., Caracci G., Moirano F.
“L'Accreditamento nella legislazione italiana e le sue differenze regionali”
Revue sociologie santé- vol 32 Processi di decentramento del sistema
sanitario in Italia – ottobre 2010

La Direttiva UE n. 24 del 9 marzo 2011 recepita con Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 38

si affianca ai Regolamenti di sicurezza sociale e prevede
ulteriori possibilità di usufruire di cure sanitarie negli altri Paesi
dell'UE



Art. 4 Principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

L'assistenza sanitaria transfrontaliera e' prestata, nel
territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche
fondamentali dello Stato italiano ed in conformità ai principi
di universalità', di accesso alle cure di elevata qualità, di
equità e di solidarietà, nonché ai sensi:

- a) della legislazione nazionale in vigore;
- b) degli standard e degli orientamenti di qualità e
sicurezza definiti dalla normativa vigente nel
territorio nazionale;**
- c) della normativa dell'Unione europea in materia di
standard di sicurezza.



Necessità di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema



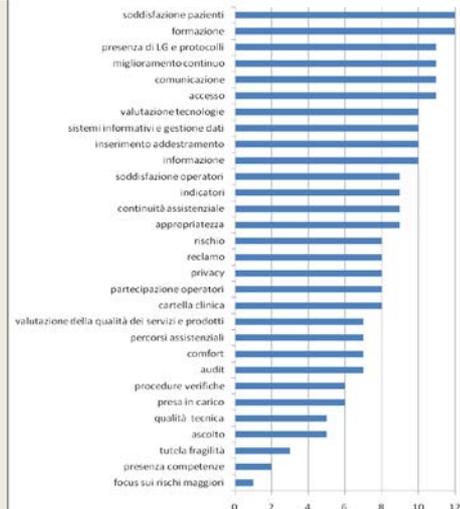
Definizione di un numero di criteri essenziali

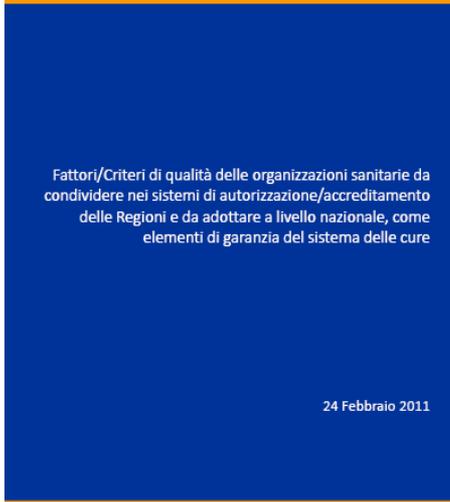
La scelta è stata quella di selezionare criteri/requisiti già presenti nei manuali di autorizzazione/accreditamento, ovvero nelle normative regionali.

**Gruppo Tecnico
per
l'Accreditamento,
(2009)
Ministero
Regioni
Agenas**

Le componenti della qualità più frequentemente rilevate negli atti regionali (Agenas 2009)

- accessibilità,
- appropriatezza,
- documentazione clinica,
- comunicazione,
- continuità assistenziale,
- formazione,
- miglioramento continuo,
- privacy
- rischi





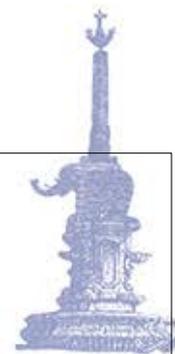
Fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e da adottare a livello nazionale, come elementi di garanzia del sistema delle cure.

Gruppo Tecnico per l'accREDITAMENTO
(Febbraio 2011)



Linee guida per l'adozione dei fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie all'interno dei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e Province Autonome.





Patto per la salute 2010-2012

Art 7 - Accreditamento e remunerazione

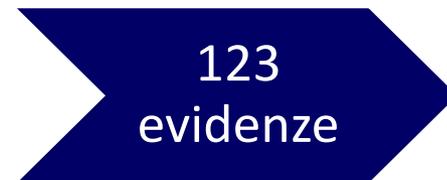
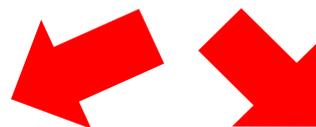
1. Si conviene, nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica, di stipulare un'**intesa** ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003 in sede di Conferenza Stato-Regioni finalizzata a **promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento** e di remunerazione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

Tavolo per la Revisione normativa Accreditamento

Intesa del **20 dicembre 2012** tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante **Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento**, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012
Repertorio Atti n.: 259/CSR



- ❑ Prevede l'istituzione di un **Tavolo di riferimento** e supporto per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di Accreditazione Nazionale e delle buone pratiche condivise



- ❑ Indicazioni riguardanti la fase di **Verifica**



Ministero della Salute



CRITERI	REQUISITI	EVIDENZE
1° Criterio - Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie	6	25
2° Criterio - Prestazioni e Servizi	5	27
3° Criterio - Aspetti Strutturali	2	10
4° Criterio - Competenze del Personale	2	10
5° Criterio - Comunicazione	5	23
6° Criterio - Appropriatezza clinica e sicurezza	4	18
7° Criterio/fattore di qualità - Processi di miglioramento ed innovazione	3	6
8° Criterio/fattore di qualità - Umanizzazione	1	4
	28	123

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di **adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie** –

Rep. n. 32/CSR del **19 febbraio 2015**



- Cronoprogramma** adeguamenti alla normativa delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR)

	SCORE	Tempo
Requisiti di immediato possesso e/o procrastinabili a breve termine rispetto al momento del recepimento della presente Intesa	A	12 MESI
Requisiti programmabili a medio termine, rispetto al momento del recepimento della presente Intesa	B	24 MESI

- Documento di indirizzo sugli **organismi tecnicamente accreditanti**

È necessario che l'organismo tecnicamente accreditante sia «TERZO» ed operi nel rispetto del principio di imparzialità e trasparenza.

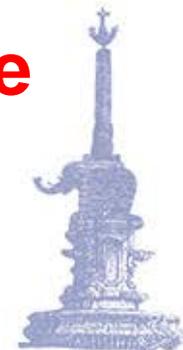
31 ottobre 2015



Le Regioni e le P.A.:

- Si impegnano a recepire formalmente i contenuti dell'Intesa entro il 31 ottobre 2015, nonché ad **uniformarsi ai criteri** così come articolati nell'allegato A, secondo i tempi ivi indicati che decorreranno dal recepimento della presente Intesa
- provvedono **all'istituzione dell'Organismo tecnicamente** accreditante entro il 31 ottobre 2015, ove non già istituito.
- Si impegnano a dare **formale comunicazione al Ministero della Salute** degli adempimenti di cui ai punti precedenti trasmettendo gli atti regionali

Proposta Agenas per l'implementazione del Disciplinare TRAC



Il ciclo di Deming può essere così rappresentato:

1. **Plan:** pianificare (cosa fare? come farlo?)
2. **Do:** eseguire (fare quanto pianificato)
3. **Check:** verificare (si è fatto quanto pianificato?)
4. **Act:** agire (come migliorare?)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CHAPITRE 1
MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT

Partie 1
Management stratégique

Référence 2
L'organisation et les modalités de pilotage interne

Critère 2.a Direction et encadrement des secteurs d'activité

Le déploiement de la politique de l'établissement et son fonctionnement nécessitent la mise en place d'un pilotage interne clairement défini et opérationnel dans chaque secteur d'activité.

La direction et l'encadrement médical et non médical de chaque secteur d'activité ont pour mission de définir précisément et en conformité avec la réglementation en vigueur les responsabilités de chacun.

La direction actualise régulièrement cette organisation à partir des retours d'information sur l'activité du secteur, de l'évolution de la réglementation et des attentes des professionnels ainsi que des décisions stratégiques prises au niveau de l'établissement.

E1 | Prévoir

Les organigrammes de l'établissement et des différents secteurs d'activité sont définis. Les circuits de décision et de délégation sont définis.

E2 | Mettre en œuvre

Les organigrammes et l'information relative aux circuits de décision et de délégation sont diffusés auprès des professionnels.

E3 | Évaluer et améliorer

Les organigrammes et les circuits de décision et de délégation sont révisés à périodicité définie.

Critère Implication des usagers, de leurs représentants et des associations

La reconnaissance et la participation des usagers constituent un important levier de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'implication des usagers doit être effective à trois niveaux : la reconnaissance des besoins et des attentes des usagers, la participation des usagers à la prise de décision et à la mise en œuvre de projets de soins, et la participation des usagers à l'évaluation et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Prevoir

Mettre en œuvre

Evaluer et Ameliorer

MANUEL DE CERTIFICATION
Juin 2009
ACC01-7052-C

Proposta Agenas per il supporto all'implementazione del Disciplinare TRAC



<http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/accreditamento/governance-nazionale>

Sono stati sviluppati quattro manuali di accreditamento riferiti alle diverse tipologie di strutture:

- strutture **ospedaliere**
- strutture di **assistenza territoriale extra-ospedaliera**
- strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime **ambulatoriale**
- strutture di medicina di **laboratorio**

Struttura per ogni requisito

FATTORE/ CRITERIO
REQUISITO
SCOPO DEL REQUISITO
CAMPO DI APPLICAZIONE
LIVELLO 1: Documenti di indirizzo e pianificazione
LIVELLO 2: Implementazione
LIVELLO 3: Monitoraggio
LIVELLO 4: Miglioramento della qualità

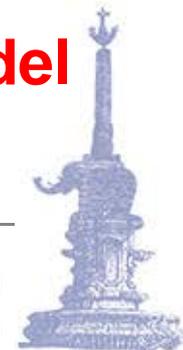
Proposta Agenas per l'implementazione del Disciplinare TRAC

<http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/accreditamento/governance-nazionale>



Fattore/ criterio 6	<i>L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati</i>
Requisito 6.1	<i>Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche</i>
Campo d'applicazione	Intera struttura sanitaria e singola Unità Operativa Complessa
Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e predisposti in maniera integrata tra le strutture organizzative.
Fase 2: Implementazione	a) Vi è evidenza della messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza condivisi e formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze cliniche più frequenti e di maggiore gravità; b) vi è evidenza dell'accessibilità al personale di regolamenti interni, di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza; c) vi è evidenza dell'implementazione di tutte le buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza; d) vi è evidenza del coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati.

Proposta Agenas per l'implementazione del Disciplinare TRAC



Fase 3: Monitoraggio	<p>a) Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none">○ dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni e del <i>setting</i> assistenziale da parte dei professionisti sanitari e della Direzione;○ dell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza;○ dell'applicazione delle buone pratiche e delle raccomandazioni ministeriali. <p>b) In ciascuna Unità Operativa Complessa vi è evidenza dello svolgimento di audit multidisciplinari e/o multi professionali e sistematici per confrontare la pratica corrente con le linee guida basate sulle evidenze, i protocolli e i percorsi di cura/assistenza definiti dall'organizzazione. I risultati dell'audit vengono comunicati al personale;</p> <p>c) vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei regolamenti interni, di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza sulla base delle evidenze cliniche disponibili.</p>
Fase 4: Miglioramento della qualità	<p>a) Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità ed individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento dell'approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche e l'appropriatezza delle prestazioni; controllano, inoltre, l'efficacia delle azioni di miglioramento intraprese (vedi requisito 7.1).</p>

L'ACCREDITAMENTO IN ITALIA

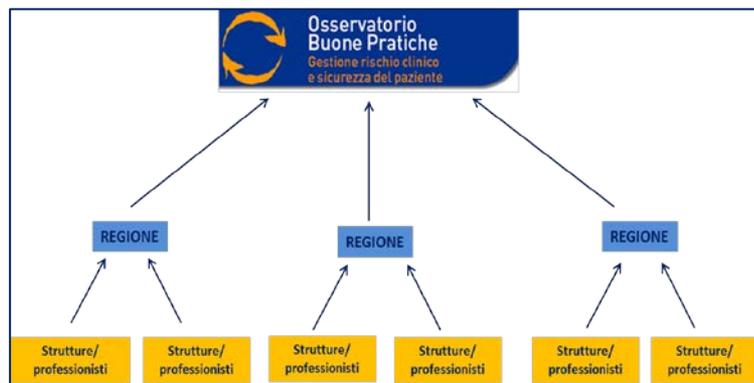


“While accreditation for health care facilities is mandatory, for example, there are 21 different accreditation models with varying minimum standards across the country. Some R&AP have established well-developed accreditation programmes based on recognized international standards, while other regions have more rudimentary systems”.

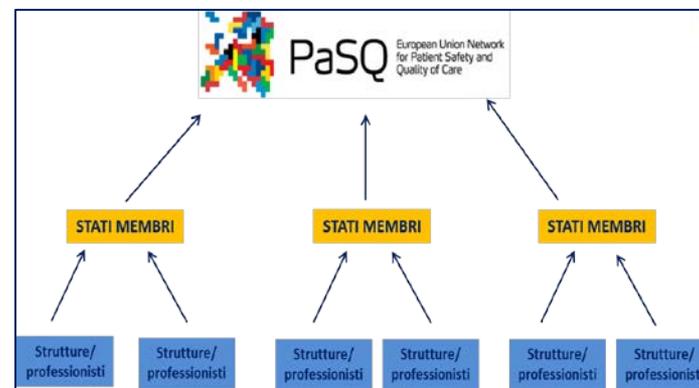
This issue calls for a stronger steering and oversight role from the national authorities, to ensure a standard, equitable approach, but also to promote learning and disseminate regional experiences in developing and tailoring accreditation pathways.



OSSERVATORIO BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE



EUROPEAN UNION NETWORK FOR PATIENT SAFETY AND QUALITY OF CARE- PaSQ



Interventi/ esperienze attuati dalle organizzazioni sanitarie che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti (suddivisi per tipologia in “raccolta dati”, “coinvolgimento del paziente”, “cambiamenti specifici”, “interventi integrati”) che rispondono ai seguenti criteri:

- ✓ attuati a livello regionale, aziendale o di unità operativa;
- ✓ basati su evidenze da letteratura;
- ✓ realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con linee guida internazionali (SQUIRE- con particolare attenzione alla metodologia di valutazione dell'efficacia e dei costi)
- ✓ sostenibili nel tempo potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti



CALL 2008 CALL 2009 CALL 2010 CALL 2011 CALL 2012 CALL 2013 CALL 2014

2056 esperienze → 129/383



PaSQ European Union Network for Patient Safety and Quality of Care

■ Safe, Potentially safe PSP
 ■ Not proven effective PSP
 ■ Not implemented PSP
 ■ Not evaluated PSP
 ■ Literature Review PSP
 ■ GOP

Information →

<p>Prevention of catheter-associated bloodstream infections in children</p> <p>PSP R-CP = 145 </p>	<p>Health education to patients at risk or with pressure ulcers</p> <p>PSP R-CP = 482 </p>	<p>Safe drugs management</p> <p>PSP R-CRMP = 483 </p>	<p>Audit on c-section for dystocia</p> <p>PSP R-CP = 484 </p>	<p>Applying the Failure Mode Effect and Criticality Analysis to develop a Intra-Operative Radio Therapy procedure</p> <p>PSP R-CRMP = 485 </p>	<p>Prevention and treatment of decubitus lesions</p> <p>PSP R-CP = 487 </p>
<p>Clinical audit on postpartum hemorrhage</p>	<p>Voluntary incident reporting in hospital setting</p>	<p>Using computer-based systems to prevent ABO incompatible transfusion reactions</p> <p>PSP R-CP = 491 </p>	<p>The quarterly report on patient safety</p> <p>PSP R-CRMP = 493 </p>	<p>Handover in Emergency Department and error prevention</p> <p>PSP R-CP = 496 </p>	<p>Preventing errors in operating room</p> <p>PSP R-CP = 498 </p>
<p>Esperienze 129</p>	<p>Internal medicine and surgical collaboration in orthopedic surgery</p> <p>PSP R-CP = 501 </p>	<p>Implementing and measuring a standard in surgical hand preparation</p> <p>PSP R-CP = 502 </p>	<p>Preventing surgical site infections</p> <p>PSP R-CP = 503 </p>	<p>Community acquired pneumonia</p> <p>PSP R-CP = 504 </p>	

“With an impressive number of initiatives to monitor, control and support patient safety improvement, Italy has become one of the European leaders in patient safety policies.”



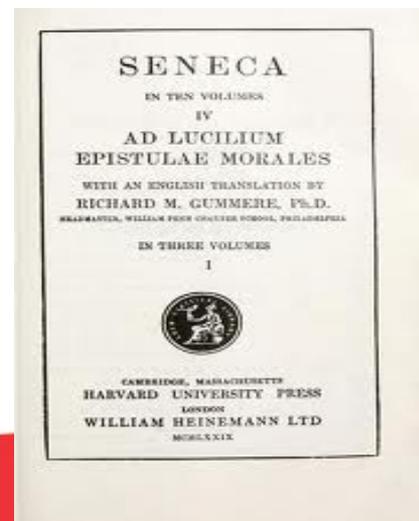


“... cum his versare qui te meliorem facturi sunt, illos admitte quos tu potes facere meliores. Mutuo ista fiunt, et homines dum docent discunt”

“... frequenta le persone che possono renderti migliore e accogli quelli che puoi rendere migliori. Il vantaggio è reciproco perché mentre gli uomini insegnano, imparano.”

Epistulae Morales

caracci@agenas.it



XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO



Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015