



[www.ars.toscana.it](http://www.ars.toscana.it)

# L'ACCREDITAMENTO SANITARIO IN TOSCANA

Documenti  
ARS Toscana

novembre  
2017

95



# **L'ACCREDITAMENTO SANITARIO IN TOSCANA**

Collana dei Documenti ARS

Direttore responsabile: Andrea Vannucci

Registrazione REA Camera di Commercio di Firenze N. 562138

Iscrizione Registro stampa periodica Cancelleria Tribunale di Firenze N. 5498  
del 19/06/2006

ISSN stampa 1970-3244

ISSN on-line 1970-3252

# L'ACCREDITAMENTO SANITARIO IN TOSCANA

## **Autori**

Andrea Vannucci

Direttore

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Giovanna Paggi

Gruppo tecnico regionale di valutazione

Regione Toscana

Fabrizio Gemmi

Coordinatore, Osservatorio per la Qualità e l'Equità

Agenzia regionale di sanità della Toscana

## **Introduzione a cura di:**

Maria Teresa Mechi

Settore Qualità dei servizi e reti cliniche

Regione Toscana

## **Editing e impaginazione**

a cura di Caterina Baldocchi

PO Soluzioni web, data visualization e documentazione scientifica

Agenzia regionale di sanità della Toscana



# INDICE

<b>PREMESSA</b>	pag. 7
<b>1. STORIA DELL'ACCREDITAMENTO SANITARIO IN TOSCANA</b>	11
<b>2. GOVERNANCE CLINICA E ACCREDITAMENTO: PERCHÉ UN NUOVO MODELLO</b>	17
<b>3. GOVERNANCE CLINICO-ASSISTENZIALE</b>	23
<b>4. IL NUOVO SISTEMA</b>	31
<b>5. STRUMENTI DEL NUOVO MODELLO</b>	45
<b>6. COERENZA CON IL MODELLO NAZIONALE</b>	49
<b>7. MODALITÀ DI VERIFICA</b>	55
<b>8. L'OPPORTUNITÀ DI UN SISTEMA DI ACCREDITAMENTO SOCIO-SANITARIO "COERENTE"</b>	59
<b>9. LE SFIDE FUTURE: L'ACCREDITAMENTO DELLE RETI CLINICHE</b>	63
<b>10. CONCLUSIONI</b>	69
<b>ALLEGATO</b>	
<b>MANUALE OPERATIVO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE DELLA REGIONE TOSCANA</b>	73



---

## PREMESSA

Le organizzazioni pubbliche e private che operano nell'ambito dei Servizi sanitari si trovano oggi ad affrontare e gestire un contesto sempre più complesso, dinamico e incerto. Risulta progressivamente più difficile far convergere due esigenze apparentemente inconciliabili, da una parte quella di "un'offerta salute" sempre più di qualità, appropriata e sicura, dall'altra quella di una disponibilità di risorse sempre più contenuta. Queste condizioni pongono la necessità di un approccio orientato all'acquisizione diretta di responsabilità da parte dei professionisti clinici rispetto al governo dei principali determinanti di spesa, che sono riconducibili sostanzialmente alla qualità dei servizi intesa nel suo complesso: appropriatezza, sicurezza, efficienza etc.

La *governance* clinica rappresenta infatti la prospettiva concettuale e l'insieme delle tecniche di gestione in grado di fondere, in modo equilibrato, la dimensione economico-finanziaria da un lato, e quella qualitativo-professionale dall'altro, avendo come base comune l'appropriatezza delle risposte. Come tale è da riferirsi al funzionamento complessivo dei processi sanitari e pertanto permea tutta l'organizzazione nella ricerca di modalità con le quali assicurare la massima qualità e sicurezza delle cure e dare risposta adeguata ai problemi di sostenibilità.

Occorre allora una diversa attenzione alle condizioni necessarie per fare penetrare efficacemente questo approccio nella operatività quotidiana delle organizzazioni sanitarie quale esito di un processo che assicuri un'effettiva efficacia operativa e, soprattutto, una maggiore pervasività nei contesti clinico-assistenziali di quelle attività direttamente finalizzate a monitorare e migliorare la qualità dei servizi.

Unificando temi comuni presenti in numerose discipline Plsek e Greenhalgh (2001) hanno definito le organizzazioni sanitarie dei sistemi adattativi complessi in quanto policentriche, costituite da settori tra loro interdipendenti, ognuno dei quali può influenzare il comportamento del sistema, e il cui prodotto deriva dall'interazione delle diverse parti. I sistemi sanitari sono in realtà reti complesse composte da numerosi microsistemi, ciascuno dei quali costituisce l'unità minima di funzionamento. Il microsistema clinico agisce dove viene erogata la cura ed è a questo livello che la qualità, la sicurezza e l'efficienza vengono assicurate al paziente. È quindi il luogo primario di creazione di valore nell'assistenza sanitaria. La qualità del sistema discende infatti in massima parte dalla sommatoria della qualità espressa da ogni singolo microsistema.

Un microsistema clinico viene definito in letteratura come la combinazione di un piccolo gruppo di operatori che lavorano insieme su base regolare per fornire assistenza a una sottopopolazione discreta di pazienti, che fanno parte essi stessi del microsistema.

Come unità minima di funzionamento ha propri obiettivi clinici e aziendali e produce servizi che possono essere misurati come risultati di prestazioni.

Un'organizzazione complessa oltre a una forte sinergia dei microsistemi che la compongono richiede però l'interconnessione di più livelli, in modo che sottosistemi e sistema siano effettivamente incorporati all'interno dell'altro. Come in natura le cellule coincidono in organi, poi in esseri umani, famiglie, comunità, ogni cellula è un sistema in se stesso e ognuno è intrinsecamente legato a sistemi a livelli superiori e inferiori.

Anche se non le vediamo tradizionalmente come tali, le nostre organizzazioni sanitarie sono composte da centinaia di microsistemi.

La scelta regionale nella revisione del percorso di accreditamento istituzionale è stata quella di identificare la qualità assicurata da ogni microsistema clinico come l'elemento chiave della qualità del processo di cui fa parte e la qualità dei processi a loro volta come ulteriore *building block* della qualità dell'organizzazione nel suo insieme.

Procedendo in questo modo si è invertita la prospettiva con la quale tradizionalmente viene declinato un sistema di accreditamento, la visione globale dell'organizzazione è stata scomposta negli apporti che ai vari livelli devono essere assicurati per perseguire gli obiettivi di qualità e buon funzionamento, a partire però dalle unità minime di funzionamento che rappresentano la base dell'organizzazione.

Se quindi la *governance* clinica è la modalità con cui principalmente perseguire il buon funzionamento di un'organizzazione sanitaria e, se si ritiene necessaria, una finalizzazione dell'accREDITAMENTO quale leva per contribuire ad affermare le condizioni che ne rendono possibile l'attuazione, le azioni legate al processo di accREDITAMENTO devono essere declinate mediante interventi a cascata affidati ai diversi livelli decisionali e operativi del sistema: il livello macro (l'ambito direzionale aziendale) nel quale vengono create le condizioni infrastrutturali del modello di *governance*, il livello meso (l'ambito decisionale intra-aziendale) dove si devono sviluppare le sinergie e le connessioni tra le unità minime di funzionamento e quello micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori).

In questa accezione i professionisti diventano il riferimento essenziale per una *governance* efficace e questo pone la necessità di una loro attiva partecipazione alla costante valutazione dei percorsi assistenziali in modo da attivare *in progress* i cambiamenti richiesti da una migliore e più efficiente configurazione dei servizi.

In sintesi, l'accreditamento è uno strumento, che fa parte di un *range* più ampio di strategie, attraverso il quale migliorare la qualità e la sicurezza dei processi. Attraverso la rilettura di questo strumento la Regione Toscana ha inteso offrire al tempo stesso una leva gestionale per il *management* aziendale, che ne è il committente istituzionale, e 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.

Il processo di accreditamento può contribuire significativamente al miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la *governance* clinica, favorendo l'allineamento dei comportamenti gestionali e professionali nei diversi livelli dell'organizzazione per il raggiungimento degli obiettivi della programmazione regionale e aziendale. 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 pertanto un fattore chiave per garantire i migliori risultati ai pazienti e favorire la crescita professionale degli operatori.

Ho apprezzato che questo documento abbia voluto descrivere il cambiamento in corso nel nostro sistema di accreditamento, ma soprattutto desidero esprimere la mia gratitudine a tutti coloro che hanno contribuito a questa trasformazione e specialmente ringraziare per il loro impegno: Sara Albolino, Simone Baldi, Moira Borgioli, Sabrina Lelli, Ilaria Lombardi, Michele Mecca, Elio Mugnaini, Marco Nerattini, Francesco Niccolai e Aurelio Pellirone.

*Maria Teresa Mechi*  
*Settore Qualità dei servizi e reti cliniche*  
*Regione Toscana*





# **CAPITOLO 1**

## **STORIA DELL'ACCREDITAMENTO SANITARIO IN TOSCANA**



---

# 1. STORIA DELL'ACCREDITAMENTO SANITARIO IN TOSCANA

L'accreditamento sanitario nacque quando la parola “qualità” era associata alle parole “verifica” e “controllo” e la prospettiva era assicurare un livello qualitativo adeguato senza ambire a essere uno strumento per il miglioramento continuo della qualità.

Così è stato per alcuni decenni: l'accreditamento era inteso come lo strumento per rendere conto a un terzo pagante che il servizio era adeguato alla spesa o per assicurare la collettività che l'assistenza sanitaria a cui si poteva accedere era all'altezza di quanto era giusto aspettarsi. Così facendo prevalsero gli approcci burocratici. Gli effetti furono un progressivo calo di attenzione e di interesse verso questo strumento, inficiandone di fatto le potenzialità.

In Toscana il Piano sanitario regionale 1999-2001 fu proposto come “un piano per la qualità in sanità” e fu allora che, con la Legge regionale (LR) 1/1999, fu introdotto per la prima volta l'istituto dell'accreditamento delle strutture sanitarie.

Secondo quanto stabilito nel d.lgs. 502/92 e raccomandato dalle Linee guida del Ministero della Sanità DPR 14/01/1997 il modello, cosiddetto istituzionale nel senso che non derivava da scelte volontarie di singole istituzioni, aveva un approccio volto ad assicurare la qualità, ma costituiva anche uno di strumento di regolamentazione dell'offerta.

La modalità di gestione del processo di accreditamento era tecnicamente “di seconda parte”: un ente acquirente di prestazioni, la Regione in questo caso, intendeva verificare la qualità dei soggetti produttori: aziende sanitarie, presidi, singole strutture e, in futuro, anche professionisti. Diverso da quello cosiddetto “di terza parte”, dove l'ente che rilascia l'accreditamento è invece un'agenzia indipendente.

Per accreditarsi era necessario documentare l'effettiva adesione a requisiti (a tutti gli effetti definibili come standard di qualità) strutturali, tecnologici e organizzativi, definiti in un Manuale di accreditamento.

Tali requisiti vennero al tempo proposti a tutti gli erogatori privati operanti nel territorio regionale e a un numero distretto di presidi pubblici: quelli di ricovero per acuti inferiori ai 300 posti letto, di riabilitazione e di diagnostica ambulatoriale, per sperimentarne l'applicabilità futura anche a presidi e organizzazioni di più vaste dimensioni.

Tale passaggio, però, non avvenne fino a che, con una nuova legge regionale, nel 2009, furono disciplinati i requisiti e le procedure necessarie per l'esercizio per tutte le strutture pubbliche e private e le attività sanitarie. In tale occasione furono previsti successivi sviluppi quali i requisiti e le procedure per l'attestazione di accreditamento di eccellenza, su base volontaria, per le strutture pubbliche e private che si fossero sottoposte a processi valutativi orientati al miglioramento continuo della qualità e l'introduzione di principi per l'accREDITAMENTO della qualità professionale. Entrambe le aree non sono poi state, di fatto, implementate.

Comunque, le novità allora introdotte furono rilevanti. I requisiti furono concettualmente organizzati seguendo due logiche principali: quella organizzativa, per cui i requisiti sono distribuiti sui percorsi organizzativi delle principali Aree clinico-assistenziali e quella dei contenuti, per cui i requisiti furono aggregati in quattro principali Aree tematiche.

Per ogni area clinico-assistenziale fu preso in considerazione il percorso standard e furono individuati i requisiti di qualità e sicurezza:

- percorso di area chirurgica
- percorso di area oncologica
- percorso di area medica
- percorso di area critica
- percorso di area ortopedico-traumatologica
- percorso di area materno infantile
- percorso di area dipendenze patologiche
- percorso di area della salute mentale
- percorso di area emergenza urgenza
- percorso di area cure primarie
- percorso di area riabilitazione.

Tutti i requisiti poi facevano riferimento a quattro Aree tematiche, vere e proprie dimensioni di qualità individuate dal legislatore e da ritrovare nella singola organizzazione sanitaria, soggetto/oggetto del processo di accREDITAMENTO.

**Diritti e partecipazione:** con i requisiti che valutano l'equità e l'accessibilità del servizio alle diverse categorie di utenti, tenendo conto dei loro specifici bisogni e definendo una strategia per la comunicazione e partecipazione del cittadino. Quest'area era suddivisa in tre sotto-categorie: Equità e accesso; Umanizzazione; Comunicazione e partecipazione.

**Management:** con i requisiti che valutano la capacità di organizzare e gestire sia il personale sia i dati e lo sviluppo del sistema Gestione del rischio clinico. Quest'area era suddivisa in quattro sotto-categorie: Organizzazione del lavoro; Sviluppo del sistema GRC; Formazione e Gestione dati.

**Performance assistenziali:** afferiscono a quest'area, suddivisa in due sotto-categorie: Appropriatelyzza e qualità clinica, Qualità e sicurezza per le attività clinico-assistenziali, i requisiti di qualità e sicurezza delle cure.

**Continuità assistenziale e cooperazione:** con i requisiti che si focalizzano sulla valutazione della qualità e del grado di sicurezza delle attività svolte in forma collaborativa tra soggetti sia interni che esterni all'organizzazione. Quest'area era suddivisa in due sotto-categorie: Continuità ospedale e territorio e Cooperazione interna.





## **CAPITOLO 2**

# **GOVERNANCE CLINICA E ACCREDITAMENTO: PERCHÉ UN NUOVO MODELLO**



---

## 2. GOVERNANCE CLINICA E ACCREDITAMENTO: PERCHÉ UN NUOVO MODELLO

La complessità dei processi sanitari è progressivamente cresciuta nel tempo per il maggior numero di variabili coinvolte: tecnologia e sapere, relazioni interprofessionali, numerosità degli *stakeholder*, natura degli *input* e degli *output*, molteplicità degli *outcome*. Si è fatto avanti con forza il concetto di “valore” e la necessità di misurarlo e di misurarsi con esso. Alle parole classiche: “efficacia”, “efficienza”, “sicurezza”, si sono aggiunti punti di vista nuovi: “pertinenza”, “sostenibilità”, “*accountability*”, “*governance* clinica”.

La sfida di un sistema di accreditamento oggi si gioca tutta sul piano di essere all'altezza delle innovazioni profonde che interessano le attività sanitarie. Oltre al ruolo che un sistema di accreditamento riveste nel quadro giuridico normativo e nel sistema di regolamentazione istituzionale in genere, avanza prorompente la sua imprescindibile funzione di strumento di *governance* clinica, rivolto con determinazione al miglioramento continuo.

La sostenibilità dei sistemi sanitari pone la necessità della ricerca costante di forme più avanzate di efficienza nell'affrontare bisogni assistenziali sempre più complessi e aspettative dei cittadini sempre più elevate per poter assicurare livelli qualitativi adeguati delle risposte.

Qualità delle cure e innovazione sono infatti scopi e strumenti di un'organizzazione sanitaria che esprime la sua capacità gestionale utilizzando la *governance* clinica; insieme hanno un ruolo chiave nel miglioramento dei servizi sanitari.

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) con un'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 sanitari rispetto al governo dei principali determinanti di spesa, che discendono in gran parte dai comportamenti professionali.

Il processo di accreditamento, se profondamente ripensato e rinnovato nelle finalità e nell'approccio, può contribuire significativamente al miglioramento della

qualità dell'assistenza attraverso lo sviluppo di espressioni avanzate di *governance* clinica, favorendo così l'allineamento dei comportamenti gestionali e professionali.

L'accreditamento, in questa declinazione, è al tempo stesso sia una leva gestionale per il management aziendale, che ne è il committente istituzionale, sia uno strumento di garanzia per i cittadini di buona organizzazione e sicurezza dei processi messi in atto per rispondere ai loro bisogni di salute.

Per questo motivo la Regione Toscana ha promosso e attuato un percorso di profonda revisione del proprio modello di accreditamento nel 2016, con nuovi strumenti normativi, ed in particolare un rinnovato regolamento. L'obiettivo è ricercare e indurre una sempre maggiore qualificazione dell'offerta, favorendo meccanismi di innovazione e di miglioramento continuativo dei servizi sanitari che si rivolgono ai cittadini.

Quali sono gli elementi che caratterizzano in nuovo accreditamento toscano che si pone con un approccio fortemente innovativo nel panorama nazionale e internazionale?

- il riorientamento dell'accreditamento quale strumento efficace per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure;
- il superamento di approcci burocratici che hanno determinato un progressivo calo di attenzione e di interesse verso questo strumento inficiandone di fatto le potenzialità;
- la riduzione della gestione documentale privilegiando un approccio dell'accreditamento basato sui risultati effettivamente conseguiti in termini di qualità.

La necessità di un rinnovamento del sistema di accreditamento era diventata un'esigenza per una molteplicità di motivi, tra cui l'intesa della Conferenza Stato-Regioni del 2015, che individuava un insieme di requisiti necessariamente presenti in tutti i sistemi di accreditamento delle singole Regioni, la normativa nazionale era cambiata. Il recepimento *tout court* dei contenuti dell'intesa avrebbe segnato per il sistema toscano un passo indietro riportando l'accreditamento a un approccio troppo formale, impostato su una gestione documentale, ovvero su prove dell'operare in qualità e sicurezza demandato alla presenza di regolamenti, protocolli e procedure che, proprio nell'esperienza da noi maturata dal 1999 a oggi, ha dimostrato scarsa efficacia. Sei anni di applicazione della precedente legge ci hanno mostrato che potevamo migliorare ulteriormente il sistema, dopo il primo passo

evolutivo avvenuto nel 2009. Inoltre nella legge precedente era presente un'inutile duplicazione di requisiti organizzativi, previsti sia nelle procedure autorizzative che in quella di accreditamento. Con la nuova legge i requisiti aziendali sono stati rivisti, semplificati e previsti una sola volta.

Il nuovo sistema di accreditamento è pensato per essere uno strumento di autovalutazione, che promuove nelle organizzazioni le pratiche di *auditing* e non si affida alle sole verifiche esterne che mantengono il loro valore di elemento di garanzia per il Servizio sanitario regionale (SSR), ma costituiscono anche il momento in cui le attività di *audit* interni ed esterno hanno modo di confrontarsi, migliorarsi e migliorare la qualità di quella organizzazione.

I punti di forza del nuovo accreditamento sono: che il sistema è stato semplificato, e pertanto reso più efficiente; che l'attenzione si concentra sugli elementi di valore per i cittadini; che spinge maggiormente le organizzazioni a considerarlo un'opportunità piuttosto che un adempimento; che è incentrato sulla *governance* aziendale dei processi sanitari.

Il focus adesso è, almeno negli auspici del legislatore, su ciò che realmente conta per i principali *stakeholder*: i pazienti, i professionisti, i manager. Il sistema è stato progettato per essere dinamico e resiliente al tempo stesso, grazie alla possibilità di aggiornare requisiti e indicatori dei processi clinici con strumenti normativi più agili di quanto in passato avveniva, in funzione della dimostrazione della loro affidabilità, robustezza, adeguatezza sia sotto il profilo tecnico che politico-gestionale.





## **CAPITOLO 3**

# **GOVERNANCE CLINICO-ASSISTENZIALE**



---

### 3. GOVERNANCE CLINICO-ASSISTENZIALE

Dal momento che la dimensione “*governance* clinica” è stata posta come asse portante del nuovo sistema di accreditamento che ne prevede la presenza nelle organizzazioni sanitarie e cerca di orientarne e rinforzarne lo sviluppo, è opportuno chiarire cosa si intenda con tale concetto e relativa terminologia.

Il termine italiano “governo” rinvia al greco *kybernán* (reggere il timone di un'imbarcazione; indicare la rotta; condurre in porto salva la nave, tra gli scogli e le secche, le maree e le correnti, le tempeste e i venti contrari) e quindi al latino *gubernare*, da cui si formò *gubernum*. Anche i termini inglesi *government* e *governance* hanno la stessa etimologia, ma un significato profondamente diverso tra loro.

La *governance* è il modo in cui le parti interessate di un'organizzazione, o di un sistema, partecipano e contribuiscono ai processi decisionali: cosa fare, come fare, quando fare e rispondono reciprocamente di tali decisioni che vengono attuate mediante politiche, strategie, regole, accordi, processi, procedure, comportamenti individuali e collettivi prestabiliti e poi riconfermati o rinnovati nel tempo.

La *governance* è la modalità più efficace per gestire sistemi complessi, forse l'unica efficace. I sistemi complessi sono infatti caratterizzati da forti livelli di autonomie e responsabilità che, in quanto forti, si influenzano e si limitano a vicenda e da saperi e conoscenze molto asimmetrici, in particolare quando si opera in campi che richiedono competenze tecniche e scientifiche elevate.

Il termine *clinical governance*, da noi tradotto in modo del tutto insoddisfacente in “governo clinico”, è stato coniato nel 1993 dall'Organizzazione mondiale della Sanità, per sintetizzare le numerose dimensioni della qualità assistenziale. Successivamente il Servizio sanitario nazionale inglese ha scelto la *clinical governance* come il “contesto in cui professioni e amministratori si rendono responsabili del miglioramento della qualità dell'assistenza e del percorso verso l'eccellenza”.

La *clinical governance*, che chiameremo d'ora in poi “*governance* clinico-assistenziale” è consigliata specialmente laddove si intende passare dalla mera produzione di prestazioni all'erogazione di servizi di valore. Ciò richiede la collaborazione di più professionalità e di molteplici risorse, talora presenti in settori diversi del sistema; vedi, ad esempio, i servizi socio-sanitari.

La *governance* clinico-assistenziale si esprime come un insieme di tecniche e programmi di intervento che combina gli approcci manageriali e quelli più specificamente professionali alla valutazione e alla promozione continua della qualità dell'assistenza.

La *governance* clinico-assistenziale fa parte del sistema di governo delle aziende sanitarie, meglio ancora se “è” il suo sistema. Ha il compito di rappresentare la prospettiva e di cogliere il contributo della componente professionale per valorizzare la “missione” originaria di queste particolarissime e complesse organizzazioni.

La *governance* clinico-assistenziale chiama le aziende sanitarie e in particolare, nel contesto regionale toscano, i dipartimenti clinici intra e interaziendali, a giocare un ruolo protagonista nello sviluppo degli standard di qualità clinica, che per loro stessa natura richiedono di essere definiti, mantenuti e verificati dalla componente professionale. In altre parole, se la *mission* delle aziende sanitarie è fornire assistenza di elevata qualità, sono i professionisti a divenire il riferimento per il governo dell'organizzazione.

Uno degli scopi della *governance* clinico-assistenziale è quello di pianificare attività e processi secondo evidenze di provata efficacia, garantendo la centralità del paziente e la massima attenzione al miglioramento continuo degli aspetti sanitari e degli esiti; un altro è consentire la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate.

Gli strumenti della *governance* clinico-assistenziale sono:

- linee guida clinico-assistenziali, basate su evidenze scientifiche di efficacia delle attività di cura e assistenza, di prevenzione e gestione
- indicatori di performance e di *outcome*
- *audit* clinico per migliorare la qualità professionale e organizzativa.

Prendiamo atto che questo processo culturale si sta diffondendo, e sempre più i professionisti sanitari sono diventati attori di *governance*, contemperando nella loro pratica la tradizionale funzione professionale con una nuova funzione gestionale, anche se ciò comporta una doppia, e potenzialmente conflittuale, responsabilità nei confronti dell'azienda e dei singoli pazienti. Per risolvere tale dilemma e trasformare ciò che potrebbe configurarsi come un conflitto di interessi in una sinergia di scopi è di aiuto una significativa maturazione avvenuta nei sistemi di valutazione, non ultimo tra questi l'accreditamento istituzionale, che tendono sempre di più a offrire misure e informazioni sensibili alle diverse prospettive dei molteplici *stakeholder*: cittadini, pazienti, istituzioni, manager e professionisti.

È giusto ricordare come ogni attività di valutazione mira a essere utilizzabile e aspira ad essere utilizzata. Il primo punto è nelle mani di chi fa valutazione, mentre il secondo dipende da altre circostanze che hanno a che vedere anche con l'ambiente politico culturale: il sistema di controlli e contrappesi, la propensione a un confronto basato su prove ed evidenze, il ruolo dei media e dei gruppi sociali organizzati.

La sfida non è soltanto produrre valutazioni di qualità, quanto creare condizioni che favoriscano la domanda e l'utilizzazione dei dati come input del processo decisionale e del dibattito sulle decisioni.

Il ruolo che la disponibilità di informazioni sanitarie, ancorché sinteticamente formulate sotto forma di indicatori, svolge nei campi della programmazione sanitaria, nei rapporti tra sistema sanitario e cittadini e nel campo del miglioramento della qualità delle cure, è cruciale.

Gli indicatori rivelano aspetti essenziali della performance, dal macro ai micro-sistemi, e rappresentano un indispensabile prodotto della cultura della trasparenza e dell'*accountability*.

Il monitoraggio degli indicatori può fornire suggerimenti per definire azioni finalizzate a migliorare processi e prestazioni.

La misurazione periodica, oltre a innescare un processo di miglioramento continuo, permette ai professionisti di riflettere sul lavoro realizzato in termini di qualità, sicurezza ed efficacia e anche sull'appropriatezza delle misure impiegate, così da ridurre eventuali ridondanze. Consente inoltre di intervenire subito nel caso si evidenzino performance non sicure, fallimenti e criticità, aumentando la capacità di essere resilienti rispetto alle turbolenze del sistema.

Tuttavia, inevitabilmente, gli indicatori presentano alcuni limiti. In primo luogo non sono in grado di evidenziare ogni aspetto di un sistema. Ad esempio: la sicurezza dei pazienti, che costituisce un elemento fondamentale della qualità, rimane essenzialmente sfuocata. In secondo luogo, gli indicatori possono talvolta essere fuorvianti, in conseguenza di intrinseci limiti metodologici legati all'affidabilità dei dati e alla costruzione di modelli multifattoriali.

Oltre ai problemi di inaffidabilità, un altro ostacolo all'uso degli indicatori deriva da reazioni emotive e politiche alla pubblicazione delle informazioni. In particolare, le classifiche che pongono le organizzazioni o i professionisti in una graduatoria mettono in difficoltà e irritano chi si classifica nelle posizioni peggiori, non suscitano alcun interesse nella grande maggioranza di chi si classifica nel mezzo, e accendono l'entusiasmo dei pochi "eletti". Questi ultimi, trovandosi "al top", in generale non sentono però la necessità di migliorare ulteriormente. Chi si scopre in difetto tende invece a reagire con stroncature sull'affidabilità dei dati e la credibilità degli analisti e delle istituzioni che li hanno prodotti.

Ci si dimentica spesso che i dati dovrebbero essere utilizzati per sperimentare e apprendere e non per giudicare. L'obiettivo del dato è aumentare la comprensione,

il controllo e il miglioramento del processo/percorso/sistema in cui lavoriamo; ma è bene tenere sempre in considerazione che sono le persone a migliorare i processi e non i dati. Le persone devono poter avere i dati, la chiave di lettura e i metodi per utilizzarli.

Nella prospettiva del miglioramento della qualità, gli indicatori costituiscono solo un elemento, pur importante, di un quadro più ampio e complesso necessario per la comprensione della realtà e l'adozione di misure mirate a trasformazioni positive. Tra gli indicatori da tenere presenti si fanno rientrare in misura crescente quelli che abbiano a oggetto le esperienze di cura dei pazienti e la percezione che i cittadini hanno del sistema di assistenza pubblica. La valutazione della qualità del Sistema sanitario secondo la loro prospettiva e il livello di soddisfazione che essi hanno maturato nei confronti delle prestazioni ricevute, dei rapporti intessuti durante le cure e delle proprie attese stanno gradualmente ricoprendo un ruolo sempre più rilevante nella valutazione delle attività.

Aspetti significativi per misurare la qualità dei servizi nella percezione degli utenti sono: professionalità e competenza, atteggiamento e comportamento, accessibilità e flessibilità, capacità di rimediare, reputazione e credibilità

Dai suddetti aspetti derivano alcune variabili, misurabili, che illuminano alcune dimensioni fondamentali: facilità di accesso, capacità di risposta, qualità delle relazioni, competenza, affidabilità, sicurezza.

Nella dimensione della soddisfazione c'è anche quella definita "generosità del Sistema sanitario" ovvero ciò che risponde alla domanda "che cosa è incluso nell'offerta del Servizio sanitario?". Da questa domanda ne consegue un'altra: "come si sente il cittadino rispetto a quest'offerta?".

Per comprendere come un cittadino percepisca la generosità del sistema sanitario cui si rivolge, gli indicatori da considerare riguardano specificamente l'ampiezza del ventaglio dei servizi offerti, dato oggettivo, e la percezione che egli ha a proposito di tale offerta, dato personale e pertanto più difficilmente misurabile.

In Italia, fin dal D. lgs. 502/1992, la valutazione dei servizi e delle prestazioni erogate considera il punto di vista dell'utente come necessario e irrinunciabile. Già quel Decreto indicava precisi impegni per le aziende sanitarie, che devono orientare le azioni di miglioramento e le verifiche di performance anche in funzione della qualità percepita dagli utenti del Servizio. Ciò nonostante, nella pratica non sempre e dappertutto se ne ha un concreto riscontro. In altre parole, difficilmente sono disponibili analisi che valutino il sistema sanitario con gli occhi del cittadino e non sempre rientra nelle

priorità di chi commissiona le ricerche usare metriche qualitative per capire quanto un cittadino consideri “generoso” il sistema delle cure e dell’assistenza.

Ciò è tuttora un elemento che non rafforza la *governance* clinico assistenziale, anche se si vedono progressi. Esso costituisce infatti il complemento indispensabile per non lasciarla in un’incompiutezza determinata dalla sottovalutazione della molteplicità delle parti interessate, e interessanti, e quindi dalla limitazione delle prospettive.

La via è comunque chiara, la cultura di *governance* è necessariamente capillare e diffusa, alimenta conoscenze e saperi scambievoli, è costantemente dinamica, mal si addice a indirizzi od organismi centrali, a meno che essi non sappiano limitarsi, con saggezza, a ruoli di oculata regolazione e facilitazione.





## **CAPITOLO 4**

### **IL NUOVO SISTEMA**



---

## 4. IL NUOVO SISTEMA

### Accreditare i processi di cura

Definire i processi nei Servizi sanitari ha da sempre creato qualche malessere tra i clinici, per via delle assonanze richiamate con il mondo della produzione di beni materiali.

Tale atteggiamento, un tempo predominante, sta gradualmente lasciando il posto alla convinzione che, anche in Sanità, la definizione dei processi produttivi è necessaria a verificare la corrispondenza delle attività con la missione delle istituzioni. Oltre a ciò, esiste la consapevolezza la visione per processi consente una revisione delle attività volta a individuare gli sprechi e gli ambiti di miglioramento.

Un **processo** è costituito da un insieme di attività collegate tra di loro in una sequenza logica e definita temporalmente. Ogni processo è dunque immaginabile sotto forma di flusso di azioni, riconosce un'attività iniziale e una fine, e prevede generalmente il concorso funzionale di molti operatori, organizzati in gruppi, team, unità funzionali, dipartimenti.

Ogni processo è funzionalmente connessi con altri (da cui dipende o da esso dipendenti) ed è, quasi invariabilmente, multidisciplinare.

Descrivere i processi significa quindi raffigurare i rapporti tra i professionisti.

Gradualmente ci siamo abituati a considerare i processi clinico-assistenziali come processi primari, cioè quelli che hanno per destinatari soggetti esterni all'organizzazione: insieme di attività cliniche svolte per rispondere a un problema sanitario specifico e che hanno come *output* finale la soluzione del problema di cura.

Da questo punto di vista le attività cliniche connesse e funzionali al processo primario (diagnostica, gestione dei farmaci) sono state definite come processi sanitari di supporto, mentre i processi amministrativi sono quelli che non prevedono il coinvolgimento diretto del paziente.

La caratterizzazione sopra descritta, sempre valida per un'analisi iniziale, non è sempre riuscita a rendere leggibile l'organizzazione dei Servizi sanitari in modo coerente con l'esperienza del paziente.

Spesso si sono definiti processi confinati esclusivamente alle strutture operative cliniche, che di conseguenza hanno continuato a immaginarsi come silos separati, all'interno dei quali le operazioni erano ben conosciute e standardizzate, ma tralasciando di presidiare efficacemente le interfacce tra le diverse prestazioni: il risultato è una perdita nella gestione della qualità del servizio nel suo insieme.

Negli anni intorno al 2005, nel nostro Paese si sono cominciate a descrivere organizzazioni a matrice, ammettendo l'esistenza di un livello di organizzazione fondato su relazioni più complesse, per la necessità di raffigurare la partecipazione multidisciplinare ai processi di cura.

Nell'illustrazione del funzionamento dei servizi, i diagrammi a freccia sono stati sostituiti dalle maglie di una rete. Qualcosa è cambiato, nel modo di considerare l'operatività quotidiana.

La struttura gerarchica tradizionale non era più sufficiente a rappresentare una realtà in cui:

- le professioni sanitarie e i pazienti reclamavano un ruolo differente, paritetico a quello del medico
- l'evoluzione della tecnologia richiede competenze sempre più specializzate e determina costi sostenibili solo in chiave dipartimentale, aziendale e sovra aziendale
- l'interesse all'efficienza di sistema è arrivato a superare quello rivolto alle singole parti che lo compongono.

Sono iniziate, principalmente sugli esempi del mondo anglosassone, le esperienze di *lean organization* e di *operation management*, che hanno insegnato a scomporre i processi secondo flussi di valore valutati dal punto di vista del paziente. Si è compresa l'utilità della figura del *process owner*, non necessariamente sanitario, che ha il compito di seguire il fluire dei processi attraverso l'organizzazione.

Il nuovo modello di accreditamento si confronta con questa visione per processi: alle aziende spetta il compito, non facile, di descrivere la complessità delle attività fornite, in una modalità radicalmente diversa da quella consueta, basata sui dipartimenti. Il fine è quello di realizzare una nuova configurazione dei processi aziendali che risulti comprensibile, misurabile e, in conseguenza di ciò, qualitativamente migliorabile non solo dall'angolo di visuale interno all'organizzazione, ma soprattutto ai destinatari dei servizi di cura.

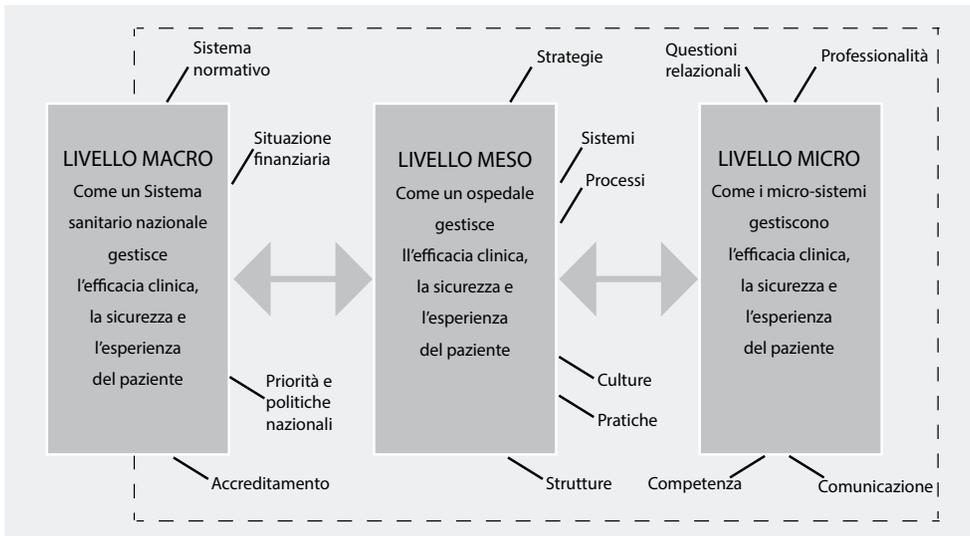
Le modifiche apportate con il nuovo Regolamento n. 79/R del 2016 hanno avuto l'obiettivo di costruire un sistema di requisiti per sostenere, a livello dell'organizzazione nel suo complesso come a livello dei suoi processi clinico-assistenziali, le azioni necessarie orientate alla *governance* clinica.

I requisiti organizzativi, già presenti nel sistema di autorizzazione, sono stati ricondotti all'interno del sistema di accreditamento, così da dargli organicità,

evitando duplicazioni e sovrapposizioni, ma soprattutto con l'intento di considerare l'organizzazione un sistema complesso organizzato in macro-processi, nei quali operano molteplici professionalità, tutte ugualmente coinvolte nel processo di accreditamento. La scelta operativa deve essere quella di promuovere un approccio di sistema alla *governance* clinica volto a creare interventi a cascata sui diversi livelli decisionali e operativi del sistema: il livello macro (l'ambito direzionale aziendale), il livello meso (l'ambito decisionale intra-aziendale) e il livello micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori) [Figura 1].

In questa maniera, il processo di accreditamento da un reale contributo al miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso un sistema che favorisce l'allineamento dei comportamenti gestionali e professionali per il raggiungimento degli obiettivi sia aziendali che della programmazione regionale.

**Figura 1 - Approccio di sistema alla *governance* clinica: prospettiva a livello meso, micro e macro. Fonte: UCL, King's College (London), Imperial College (London), Jonkoping Contry Council (Sweden), Erasmus University (Netherlands), ISCTE (Portugal), Stavanger University (Norway)**



Il regolamento di attuazione fornisce le indicazioni sia per quanto riguarda i requisiti di esercizio che per quelli di accreditamento. È costituito da 4 allegati (A, B, C e D).

L'allegato A, suddiviso a sua volta in 4 sezioni, corrispondenti alle diverse modalità di erogazione e alle diverse discipline, riporta i requisiti per l'autorizzazione strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti.

L'allegato B riporta i requisiti organizzativi di base, chiamati requisiti "bivalenti", che dovranno essere soddisfatti in fase di autorizzazione dalle strutture private che non intendono perseguire l'accreditamento.

L'allegato C riporta i requisiti per l'autorizzazione strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti per gli studi professionali e l'elenco delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minore invasività soggette alla sola procedura di Denuncia inizio attività (DIA).

L'allegato D riporta i requisiti per l'accreditamento riferiti al livello aziendale ovvero: tutto quanto deve essere messo in atto per garantire e mantenere la qualità delle cure (*governance* clinica) attraverso un'adeguata organizzazione.

L'insieme dei requisiti di accreditamento è stato organizzato in 8 aree, riferite ai diversi campi nei quali si intende promuovere la *governance* clinico-assistenziale:

1. **Struttura organizzativa e gestione delle strategie aziendali:** la definizione delle articolazioni dell'organizzazione, i ruoli di direzione, le politiche aziendali, il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure rappresentano la cornice necessaria allo sviluppo della *governance* clinica.
2. **Risorse umane:** la qualità dell'assistenza sanitaria è fondata in gran parte sulla competenza, la responsabilità e la capacità delle persone di lavorare insieme.
3. **Gestione dei dati e della documentazione sanitaria:** la disponibilità di dati adeguati è un presupposto essenziale per conseguire risultati positivi in termini di qualità e sicurezza, consentendo di analizzare la variabilità dei processi clinici e organizzativi, dei comportamenti professionali e la possibilità di valutare l'appropriatezza professionale e organizzativa.
4. **Partecipazione dei cittadini:** è noto che la partecipazione attiva di pazienti e *caregiver* al percorso di cura determina esiti migliori. La qualità dei percorsi clinico-assistenziali dipende in buona parte da quanto essi sono condivisi, compresi e progettati insieme alla comunità che li riceve.
5. **Qualità e sicurezza delle cure:** qualità e sicurezza rappresentano il fulcro di un'organizzazione sanitaria e prevedono un'assunzione di consapevolezza da parte dei professionisti sanitari ad assicurarne l'effettiva efficacia operativa.
6. **Organizzazione dell'accesso ai percorsi:** un buon accesso ai percorsi di cura è un elemento che caratterizza la qualità di un servizio sanitario, rispondendo ai criteri di uguaglianza ed equità e garantendo un appropriato utilizzo delle risorse e un'adeguata tempestività di intervento.

7. **Gestione processi di supporto e logistica:** l'allineamento e l'interazione efficace ed efficiente tra processi principali, secondari e di supporto garantiscono la continuità assistenziale, il trasferimento delle informazioni e la sicurezza del percorso.
8. **Governo dell'innovazione:** in un'organizzazione il miglioramento continuo viene perseguito anche con l'introduzione di nuove tecnologie e nuovi modelli clinico-organizzativi, per offrire un servizio maggiormente qualificato.

**Figura 2 - Aree e dimensioni del nuovo sistema di accreditamento**



Ogni area è caratterizzata da un colore e da una descrizione iniziale che ne illustra il razionale. L'art. 2 della LR le definisce anche "dimensioni" spiegando che "con il termine dimensioni si intende indicare le macro-aggregazioni ove sono collocati i requisiti che costituiscono il sistema complessivo dell'accREDITAMENTO regionale e che sono individuate dall'art. 48 del Regolamento".

Per ogni singola area sono quindi declinate le strategie, i requisiti e le evidenze necessarie e suggerite per il soddisfacimento del requisito. Per ogni requisito si riportano le dimensioni della qualità corrispondenti identificate, per facilitarne la lettura da un'icona ([Figura 2](#)).

Il sistema di accreditamento è costituito quindi dai requisiti aziendali (Allegato D) e dai requisiti dei singoli processi clinico-assistenziali operanti in quella azienda. I requisiti definiscono in forma precisa le aspettative raggiungibili per i processi clinici delle strutture sanitarie regionali. L'obiettivo di ciascun requisito è individuare un comportamento o una serie di comportamenti che consentano di promuovere la qualità. I requisiti di processo sono classificati come "comuni" a tutti i processi o "specifici" per quel determinato processo. I requisiti sono stati individuati per essere complessivamente in grado di dimostrare e misurare la qualità e la sicurezza delle cure e sono rappresentati da elementi presenti nel sistema di accreditamento nazionale (Intesa del 20/12/2012 tra Governo, Regioni e Province autonome sul Disciplinary per la revisione della normativa dell'accreditamento) e in altri sistemi di accreditamento internazionali (ACHS - Manuale di accreditamento dell'*Australian Council on Healthcare Standards*; HAS - Manuale di certificazione degli edifici sanitari dell'*Haute Autorité de Santé*; JCI - Manuale di accreditamento della *Joint Commission International*).

Questo aspetto è stato particolarmente curato, anche nell'ottica di considerare il sistema di accreditamento lo strumento di valutazione della qualità, in grado di soddisfare gli indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento europeo e del Consiglio del 09/03/2011), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri, per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito della Comunità europea.

Nei requisiti di processo comuni e specifici, oltre all'area di appartenenza del requisito (1) viene indicata la codifica (2) che fa riferimento al requisito aziendale corrispondente. Viene quindi declinato il requisito (3), il peso ad esso attribuito (4), da considerare per il calcolo finale sulla percentuale di raggiungimento, e una o più evidenze (5). Per ogni evidenza è definito un indicatore (6) cui viene attribuito un numeratore (7), un denominatore (8), lo standard (9) e la fonte (10). Nessun requisito di processo è obbligatorio. Ogni requisito di processo, come abbiamo descritto precedentemente, ha un peso (4) ponderato, la somma dei pesi di tutti i requisiti di un determinato processo corrisponde a 100. Per l'accreditamento dell'azienda è necessario che il punteggio medio raggiunto dall'insieme dei processi attestati sia uguale o maggiore di 70 su 100.

Gli indicatori possono essere di diverse tipologie: qualitativi, quantitativi, esempi e fonti documentali. Il raggiungimento di un requisito si basa sulla valutazione di evidenze, alcune considerate indispensabili, riconoscibili dal fatto che sono in

grassetto, e altre suggerite. Queste ultime rappresentano elementi di valore aggiunto o aree su cui concentrare nel futuro sforzi e investimenti. Nessun requisito di processo è obbligatorio.

Con la revisione del regolamento sono stati reintrodotti, tra le evidenze richieste, gli strumenti tipici di un sistema qualità tra cui ricordiamo il Riesame della Direzione e gli *audit* clinico-organizzativi proprio per sottolineare l'importanza di avere un'organizzazione solida di base in cui l'accreditamento possa essere realmente considerato promotore di valutazione interna, e non solo uno strumento di verifica esterna. Il consenso da parte dei professionisti delle varie aree è un elemento essenziale per rendere efficace questo strumento come leva per la *governance* clinica.

Ogni requisito può essere attestato come pienamente raggiunto, raggiunto in parte o non raggiunto; questo grado di raggiungimento contribuisce a costruire il punteggio finale di ciascun processo, secondo specifiche modalità di calcolo riportate nelle linee guida per l'attestazione dei processi aziendali (Decreto dirigenziale n. 2044 del 24/02/2017).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
REQUISITO SPECIFICO		PESO		EVIDENZA	INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE	STANDARD	FORTE
5.1.COM.1	VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE. Il personale valuta in maniera multidimensionale il paziente in ingresso e individua interventi assistenziali coerenti con le valutazioni		3	<p>Valutazione in ingresso tramite accertamento infermieristico</p> <p>Valutazione in ingresso da parte del medico o altra figura professionale</p> <p>Valutazione periodica dei rischi assistenziali</p> <p>Planificazione delle attività assistenziali in coerenza con le valutazioni</p> <p>EVIDENZA SUGGERITA Audit per la valutazione dei dati che riguardano la valutazione multidimensionale derivanti dalla revisione della documentazione clinica</p> <p>Altro</p>	<p>Percentuale di ricoveri/accessi in cui è stata effettuata la valutazione in ingresso tramite accertamento infermieristico</p> <p>Percentuale di ricoveri/accessi in cui è stata effettuata la valutazione in ingresso (anamnesi ed altre valutazioni da parte di medici e di professionisti sanitari non medici)</p> <p>Percentuale di ricoveri/accessi in cui è stata effettuata la valutazione dei rischi assistenziali (nel setting di ricovero almeno: rischio cadute, rischio ulcere da pressione, rischio nutrizionale) laddove coerente con le condizioni del pz</p> <p>Percentuale di ricoveri/accessi in cui sono individuati e realizzati interventi assistenziali coerenti con le valutazioni</p>	<p>Numero di cartelle cliniche in cui è stata effettuata la valutazione in ingresso con raccolta dati (accertamento infermieristico)</p> <p>Numero di cartelle cliniche in cui è stata effettuata la valutazione in ingresso tramite anamnesi ed altre valutazioni ulteriori rispetto all'accertamento infermieristico</p> <p>Numero di cartelle in cui è stata effettuata la valutazione di rischio coerente con le condizioni del paz</p> <p>Numero di cartelle in cui sono individuati interventi assistenziali coerenti con le valutazioni</p>	<p>Numero di cartelle cliniche revisionate</p> <p>Numero di cartelle cliniche revisionate eleggibili</p> <p>Numero di cartelle cliniche revisionate</p>	<p>95%</p> <p>95%</p> <p>85%</p> <p>80%</p>	<p>Revisione documentazione clinica</p> <p>Revisione documentazione clinica</p> <p>Revisione documentazione clinica</p> <p>Revisione documentazione clinica</p> <p>Documento (verbale)</p>

Un elemento aggiuntivo che rende superata la distinzione tra accreditamento istituzionale e accreditamento all'eccellenza è la possibilità, da parte dell'azienda stessa, di mostrare, per ogni requisito, la qualità delle proprie prestazioni professionali in termini di qualità e sicurezza delle cure. Dall'analisi dei due modelli di accreditamento riportati nella [Tabella 1](#), le caratteristiche del nuovo modello di accreditamento si riconoscono più nell'accreditamento all'eccellenza che in quello istituzionale.

**Tabella 1- Gli elementi di distinzione tra accreditamento istituzionale e d'eccellenza**

	<b>Accreditamento istituzionale</b>	<b>Accreditamento volontario all'eccellenza</b>
<b>Obiettivo</b>	Qualificazione erogatori SSR	Promozione qualità
<b>Opzione</b>	Obbligatoria	Volontaria
<b>Ricaduta</b>	Standard di accettabilità	Prestigio, immagine
<b>Livello di qualità ricercato</b>	Adeguito (ad affrontare le criticità)	Eccellente (in grado di cogliere le opportunità di miglioramento)
<b>Diffusione nell'organizzazione</b>	Sistemica	Focalizzata su singole aree
<b>Contenuti</b>	Istituzionali e tecnici	Istituzionali, tecnici e anche scientifici
<b>Riferimenti</b>	Normativa	Stato dell'arte ed evidenza scientifica

La struttura che presenta domanda di accreditamento ha, come accennato, la possibilità di presentare per ogni requisito, sia di livello aziendale che di processo, evidenze del proprio operato che possono essere considerate "eccellenti"; per ogni requisito è stata introdotta infatti un'evidenza denominata "altro".

Le fonti da cui derivare gli indicatori del nuovo sistema possono essere di diversa natura: monitoraggio, revisione della documentazione clinica, sistema di valutazione della *performance* documenti, indagini sugli utenti/indagine sul clima interno. Le fonti e gli standard sono aggiornati annualmente con specifico atto regionale.

La definizione dei requisiti specifici di processo ha visto e vedrà, anche nei successivi aggiornamenti, un confronto con i clinici specialisti di settore, mediante discussioni guidate da esperti di metodologia della qualità, per identificare gli elementi più rilevanti e individuare il valore dello specifico processo clinico-assistenziale.

I processi clinici fino ad oggi identificati e descritti in termini di requisiti (DGRT n. 108 e 110 del 14/02/2017) sono: chirurgico, oncologico, materno-infantile, emergenza-urgenza, area critica, riabilitazione, salute mentale, dipendenze e ambulatoriale (*outpatient*). I requisiti di processo comuni e specifici sono stati approvati con le Delibere della Giunta regionale n. 108 e 110 del 14/02/2017. Questo rappresenta una novità del sistema di accreditamento, poiché le eventuali modifiche dei requisiti di processo con i relativi indicatori non sono più disciplinate da un Regolamento, prassi amministrativa più complessa, ma da specifici atti deliberativi della Giunta, utilizzando quindi uno strumento più maneggevole e velocemente aggiornabile alle migliori pratiche e alle evidenze scientifiche.

Come specificato nell'art. 29 comma 3 della LR "L'accREDITamento istituzionale è attribuito al percorso assistenziale con riferimento alle strutture operative funzionali che vi afferiscono e che concorrono all'erogazione degli adempimenti previsti. Le aziende sanitarie toscane e le strutture sanitarie private individuano i processi e le strutture operative funzionali oggetto dell'istanza, secondo le indicazioni del Regolamento di cui all'art. 48 e di eventuali successivi atti della Giunta regionale". Ogni azienda, sia pubblica che privata, identifica i processi per cui richiede l'accREDITamento, definiti nel Regolamento come "le linee di produzione primarie delle organizzazioni sanitarie". Quindi oggetto dell'accREDITamento non sono più le Strutture organizzative funzionali (SOF), definite dal precedente Regolamento, ma i processi clinico-assistenziali.

L'insieme dei requisiti organizzativi aziendali, di quelli di processo e delle relative evidenze permette ai vari livelli organizzativi (direzione, processo, struttura organizzativa), mediante un'autovalutazione, di monitorare la propria organizzazione spingendola verso un continuo riesame e miglioramento dei risultati.

In questo processo di cambiamento, il ruolo attivo del personale è essenziale per il buon funzionamento del sistema di accREDITamento, affinché non sia più considerato un mero adempimento burocratico. In questo cambiamento culturale occorre far comprendere a tutti i professionisti l'importanza del loro ruolo e la loro responsabilità per la qualità e sicurezza e che sia favorita la partecipazione attiva per l'analisi dei risultati e sulle azioni di miglioramento da intraprendere.

In sintesi, i punti principali del nuovo sistema possono essere riassunti nei seguenti elementi:

- Strumento normativo agile
- Allineamento dei requisiti tra pubblico e privato

- Requisiti più consistenti sotto il profilo delle evidenze scientifiche e vicini al sentire dei clinici
- Percorso amministrativo più semplice
- Maggiori elementi di terzietà nei controlli.





# **CAPITOLO 5**

## **STRUMENTI DEL NUOVO MODELLO**



## 5. STRUMENTI DEL NUOVO MODELLO

L'Agenzia regionale di sanità ha realizzato un sito web per la Regione Toscana, ([www.ars.toscana.it/accreditamento](http://www.ars.toscana.it/accreditamento)) navigabile anche da *smartphone*, in cui è possibile consultare i requisiti autorizzativi di esercizio e i requisiti di accreditamento. È stata creata un'interfaccia grafica funzionale che permette di navigare con semplicità all'interno del Manuale dei requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie, a cui seguono i requisiti organizzativi di livello aziendale e i requisiti di processo, a loro volta composti da un raggruppamento di requisiti comuni a tutti i processi e da requisiti specifici per ogni singolo processo.

Con Decreto dirigenziale n. 2044 del 24/02/2017, sono state pubblicate delle linee guida per l'attestazione dei processi aziendali, strumento utile per indirizzare le strutture nelle modalità da seguire per l'attestazione dei requisiti. Questo documento include le indicazioni per l'identificazione dei processi e gli eventuali sotto-processi, le modalità di calcolo per la valorizzazione dei requisiti e le fonti dei dati per soddisfare le evidenze.

Sul sito della Regione Toscana <http://www.regione.toscana.it/-/accreditamento-strutture-sanitarie-pubbliche-ed-equiparate> è disponibile, alla pagina "Accreditamento strutture sanitarie pubbliche ed equiparate", tutta la documentazione e modulistica di riferimento.



The screenshot displays the website interface for ARS Toscana. At the top left, there is a logo for "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture". At the top right, there are logos for "ARS TOSCANA" and "Regione Toscana". The main heading reads "Le procedure ed i requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento". Below this, there is a large graphic composed of various colored squares (grey, red, yellow, black) arranged in a grid-like pattern. To the right of the graphic, the text "Consulta il manuale" is followed by two paragraphs of text describing the manual's content. At the bottom of this section, there are two buttons: "Consulta il manuale..." and "Scarica il manuale...".





## **CAPITOLO 6**

### **COERENZA CON IL MODELLO NAZIONALE**



---

## 6. COERENZA CON IL MODELLO NAZIONALE

Il 19/02/2015 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il provvedimento che definiva modi e tempi di attuazione del “Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento” per dare attuazione a quanto previsto nell’art. 7 del Patto della salute 2010-2012.

Il disciplinare, prodotto dal Tavolo di lavoro per la revisione della normativa per l’accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti di Ministero della Salute, Agenas, Regioni e Province autonome, individuava 8 criteri, 28 requisiti essenziali e 123 evidenze per tutti i sistemi regionali di accreditamento, indicandone i tempi di attuazione, compresi nell’arco di 6 e 12 mesi, a partire da aprile 2015.

In Toscana fu designato, dall’allora dirigente regionale del Settore qualità e governo clinico, un gruppo di lavoro di tecnici che analizzò in modo approfondito convergenze e divergenze del sistema di accreditamento toscano allora in atto e del modello nazionale di prossima introduzione, indicando le azioni più opportune per trovare un allineamento tra le due impostazioni.

Con la Delibera n. 1021 del 26/10/2015 la Regione Toscana recepì l’intesa e approvò l’adeguamento proposto dal gruppo di lavoro. Dall’analisi effettuata risultarono nel sistema toscano:

- 52 requisiti totalmente gestiti
- 62 requisiti da integrare (nel requisito di esercizio o di accreditamento)
- 10 requisiti totalmente scoperti.

Agenas, nel giugno 2015, ha elaborato 4 manuali operativi, con l’obiettivo di essere di supporto a Regioni e Province autonome nel processo di adeguamento ai nuovi requisiti nazionali, secondo il modello licenziato dal TRAC e approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, rivolto alle strutture ospedaliere, di assistenza territoriale extra-ospedaliera, che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale e a quelle di Medicina di laboratorio.

Scopo di questi manuali era “creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permettesse alle organizzazioni di effettuare una valutazione continua dell’applicazione dei requisiti, consentendo, attraverso la misurazione e l’analisi, di innescare processi di miglioramento continuo”.

Le finalità dichiarate erano infatti le seguenti:

- migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti
- migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti
- rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

Il metodo di riferimento era quello del ciclo di Deming.

I requisiti sono stati organizzati sulla base degli 8 “fattori/criteri” di qualità, precedentemente individuati nel “Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento” sopra citato ovvero:

1. sistema di gestione
2. prestazioni e servizi
3. aspetti strutturali
4. competenze del personale
5. comunicazione
6. appropriatezza clinica e sicurezza
7. processi di miglioramento
8. umanizzazione.

La struttura di ciascun requisito è stata organizzata in una scheda che conteneva:

- il fattore/criterio di riferimento
- il requisito stesso
- il campo di applicazione
- i livelli di *compliance* del requisito attraverso la presenza di evidenze di processo e/o di esito.

L’aspetto più originale del modello proposto consiste nel fatto che la logica del ciclo di Deming è stata utilizzata per impostare la modalità di verifica sul campo per ciascun requisito, ricercando evidenze di tutte le fasi PDCA:

**PLAN** - ricerca dei documenti d’indirizzo e pianificazione dell’organizzazione da verificare.

**DO** - osservazioni dirette, interviste, valutazione cartelle cliniche, dati e altri documenti.

**CHECK** - analisi dei dati di monitoraggio forniti dall’organizzazione oggetto della verifica.

**ACT** - lettura dei documenti di valutazione e analisi dei dati e delle informazioni usate dall’organizzazione per definire priorità di azioni di miglioramento.

Il sistema proposto ha il pregio di raccogliere in modo organizzato i molteplici aspetti della qualità, valutandone, seppur in maniera un po’ complessa, il grado di raggiungimento.

Con la revisione del Regolamento toscano sono stati recepiti totalmente i requisiti richiesti dall'accREDITAMENTO nazionale e i due sistemi (nazionale e regionali) seguono logiche sostanzialmente coerenti tra loro.

Con la revisione del Regolamento toscano sono stati recepiti totalmente i requisiti richiesti dall'accREDITAMENTO nazionale e i due sistemi (nazionale e regionali) seguono logiche sostanzialmente coerenti tra loro ([https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2017/Doc\\_ARS\\_95\\_allegato-1.pdf](https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2017/Doc_ARS_95_allegato-1.pdf)).





# **CAPITOLO 7**

## **SISTEMI DI VERIFICA**



## 7. SISTEMI DI VERIFICA

L'intesa Stato-Regioni del 20/12/2012 ha ritenuto che l'elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento fosse la definizione delle modalità di verifica sia a livello locale che nazionale. A livello nazionale è stato istituito l'elenco nazionale di *auditor*/valutatori degli Organismi tecnicamente accreditanti (OTA), a livello regionale le regioni hanno dichiarato il recepimento di quanto richiesto.

### **ADEMPIMENTI ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)**

***(Intese Stato-Regioni del 20/12/2012 e del 19/02/2015)***

- a) Stabilire la propria politica (mission e vision)
- b) Individuare in maniera esplicita le relazioni istituzionali (ad esempio con i diversi uffici interessati in ambito regionale e aziendale)
- c) Definire la propria organizzazione interna che comprenda l'identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte
- d) Definire la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, anche al fine del loro miglioramento
- e) Definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini
- f) Mantenere le relazioni con i portatori di interessi
- g) Definire le procedure con le quali sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l'accreditamento
- h) Assicurare che siano adottate le procedure di verifica esplicitamente definite e che siano applicati i requisiti definiti a livello regionale.

La Regione Toscana, con la DGR n. 1021 del 26/10/2015, ha istituito l'OTA secondo i criteri previsti dall'Intesa e ha pubblicato il Manuale operativo dell'OTA della Regione Toscana. Per la Toscana l'OTA è costituito dalla Commissione qualità e sicurezza – CQS (ex art. 40 LR 51/2009) e dal Gruppo tecnico regionale di valutazione - GRTV (ex art. 42 LR 51/2009) e promuove la partecipazione dei cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure attraverso il "Forum permanente dei cittadini per l'esercizio del diritto alla salute". Con il cambiamento del sistema di accreditamento toscano

sono state definite, con la Delibera n. 955 del 06/09/2017, le nuove modalità di accesso all'elenco regionale dei valutatori per la composizione del GTRV. Con questo aggiornamento, per favorire e rafforzare le caratteristiche di terzietà della valutazione, sono stati esclusi dalla selezione professionisti in servizio nelle strutture sanitarie pubbliche e private come responsabili di struttura in materia di qualità, autorizzazione e accreditamento e rischio clinico.

#### **ELEMENTI DI QUALITÀ DI UNA VISITA DI VERIFICA**

- Promozione di un nuovo approccio basato sull'auto-valutazione e sul miglioramento continuo
- Approccio non formale/burocratico ma sostanziale
- Disponibilità al confronto e al recepimento di difficoltà, suggerimenti e nuove evidenze da riportare alla Commissione qualità e sicurezza
- Richiesta di un'autovalutazione corretta e veritiera
- Focus sulle modalità di gestione più che sul singolo requisito
- Capacità dei valutatori di trasferire, con il proprio operato e il proprio comportamento verbale e non verbale, la filosofia del nuovo modello di accreditamento
- Capacità di seguire il processo e stimolare la consapevolezza degli operatori in merito agli indicatori di risultato
- Modifica del ruolo del valutatore, inteso non come "ispettore" ma come punto di vista "esterno" per facilitare il confronto e la consapevolezza degli operatori.



## **CAPITOLO 8**

### **L'OPPORTUNITÀ DI UN SISTEMA DI ACCREDITAMENTO SOCIO-SANITARIO "COERENTE"**



---

## 8. L'OPPORTUNITÀ DI UN SISTEMA DI ACCREDITAMENTO SOCIO-SANITARIO "COERENTE"

Contemporaneamente al rinnovamento del sistema di accreditamento sanitario, anche il Settore qualità, servizi e partecipazione del cittadino ha deciso di rivedere il sistema di accreditamento socio sanitario per le strutture residenziali e semi-residenziali ex art. 21 LR Toscana n. 41/2005, con l'obiettivo di allinearlo a quello sanitario. È stato così formalizzato un percorso di revisione con la costituzione, nel novembre 2013, di un Tavolo regionale per attuare un cambiamento. Il Tavolo regionale, confermato nel 2015, era costituito da membri appartenenti alla Società della salute zona Pisana, Agenzia regionale di Sanità, Laboratorio MES della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa, Centro gestione rischio clinico e Associazione nazionale Comuni italiani. Anche in questo caso l'esperienza delle verifiche, maturata nel corso degli anni, aveva mostrato la necessità di un cambiamento nella struttura dell'accredimento che permettesse di rivolgerlo maggiormente al miglioramento della qualità e non a un utilizzo prevalentemente burocratico. Era necessario spingere queste strutture a migliorare la qualità assistenziale, imparando a misurare le proprie attività e quindi a definire strategie per il miglioramento. La logica, seguita nella revisione è stata una ricerca di semplificazione, eliminando alcuni requisiti presenti nel sistema autorizzativo che erano già oggetto di controllo da parte del sistema di vigilanza e requisiti che erano solo adempimenti normativi. Contemporaneamente, sono stati introdotti requisiti correlati alla qualità assistenziale, corredati di indicatori e standard per spingere le strutture verso una migliore *governance* assistenziale. Altri due aspetti che rendono questo accreditamento molto vicino a quello sanitario sono le modalità di verifica e quelle di controllo. Il controllo è dato, a livello regionale, dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza (ex art. 40 LR Toscana n. 51/2009), già presente per il settore sanitario, integrata da un gruppo di esperti di qualità e accreditamento socio-sanitario. Per quanto riguarda il sistema di verifica, sarà selezionato un gruppo tecnico di verifica, analogo a quello predisposto per l'accredimento sanitario, nel rispetto di quanto richiesto dall'Intesa del 20/12/2012 tra Governo, Regioni e Province autonome nel Disciplinare per la revisione della normativa dell'accredimento (Repertorio Atti n. 259/CSR) che prevede la terzietà del gruppo che presiede alle verifiche.

In quest'ottica si potrebbe pensare, visto l'impegno verso un allineamento al sanitario, a una reale fusione dei due sistemi. La struttura dell'accreditamento sanitario attuale lo permetterebbe: da una parte i requisiti aziendali che rappresentano le colonne portanti di un sistema qualità necessario all'organizzazione, dall'altra l'aggiunta dei processi specifici per strutture residenziali e semi-residenziali. Lo sforzo potrebbe essere quello di definire la pertinenza delle evidenze o la creazione di evidenze adatte al contesto. Si condurrebbe un percorso di qualità in queste strutture, che sempre più sono strutture con residenti con molteplici problemi sanitari, garantendo un innalzamento della qualità e della sicurezza assistenziale. Già in diverse altre regioni i sistemi sono integrati con una serie di requisiti comuni a tutte le strutture e una parte di requisiti specifici per i diversi percorsi. I vantaggi potrebbero essere molteplici, poiché molto spesso siamo di fronte a strutture residenziali che ospitano strutture sanitarie e viceversa, unificare le tipologie di requisiti potrebbe essere una scelta di semplificazione e miglioramento della qualità e sicurezza.



## **CAPITOLO 9**

### **LE SFIDE FUTURE: L'ACCREDITAMENTO DELLE RETI CLINICHE**



---

## 9. LE SFIDE FUTURE: L'ACCREDITAMENTO DELLE RETI CLINICHE

Le reti cliniche nascono per migliorare l'assistenza sanitaria, concentrando le competenze, riducendo la duplicazione degli interventi e gli sprechi nell'offerta di servizi, favorendo la circolarità delle conoscenze. Per avere cure di buona qualità e sicure sono indispensabili esperienze e conoscenze che, quando associate ad un uso efficiente delle risorse, determinano sistemi sanitari ben funzionanti, capaci di rispondere ai bisogni dei pazienti e di essere sostenibili.

Le reti cliniche funzionano se c'è collaborazione tra attori, interdipendenti e autonomi al tempo stesso, che si scambiano risorse di varia natura per raggiungere obiettivi comuni. I risultati che sono così in grado di raggiungere consistono nel massimizzare la capacità di adattamento dell'offerta ai bisogni, minimizzare le barriere di accesso alle cure e sviluppare la competenza collettiva dei professionisti sanitari.

Una rete clinica ben funzionante possiede la maggior parte dei seguenti criteri:

- esperienza e conoscenza appropriate per la diagnosi delle patologie e la gestione dei pazienti, con evidenze di buoni esiti
- volumi di attività sufficienti e capacità di erogare servizi rilevanti per ottenere un livello qualitativo elevato
- approccio multidisciplinare
- significativo contributo alla ricerca
- impegno nella sorveglianza epidemiologica
- impegno nell'attività di formazione
- contatti e collaborazioni con altre reti o con altri centri nazionali e internazionali
- contatti e collaborazioni con associazioni di pazienti, quando presenti.

Questi criteri rimarcano ciò che più differenzia una rete da un altro provider: l'approccio multidisciplinare, il coordinamento e la continuità di cura tra i vari nodi della rete, i percorsi diagnostico-terapeutici condivisi e attuati, la buona comunicazione, l'apertura alla partecipazione dei pazienti e delle loro associazioni.

Una rete clinica fa sempre riferimento a un'area geografica e/o a un'area tecnica. L'area geografica è in funzione dello scopo per il quale la rete è istituita,

dei determinanti epidemiologici e delle risorse a disposizione. È improbabile che una rete abbia come area di riferimento geografica solo quella coperta da una singola azienda sanitaria. La sua estensione è più comunemente interaziendale, quando addirittura non regionale o, talvolta, anche interregionale.

Per l'area di riferimento tecnico, è necessario stabilire se una rete è rivolta al trattamento di un tipo di malattia o all'erogazione di specifici interventi. La maggioranza delle reti si rivolge a malattie o condizioni cliniche specifiche che si articolano in quattro categorie non mutualmente esclusive:

- malattie rare
- malattie croniche (diabete, BPCO, demenze),
- condizioni critiche (IMA, ictus, trapianti, ustioni, politrauma, terapia intensiva neonatale)
- malattie a elevata prevalenza (neoplasie).

Una rete clinica funziona se applica meccanismi efficaci di *governance* clinica. In Toscana, per le reti tempo-dipendenti nello specifico, ma più in generale per tutti i tipi di rete, il modello adottato è di questo tipo e consiste nel ricorrere a un livello tecnico di riferimento regionale, costituito dai direttori della programmazione e dai dirigenti dei Settori regionali ospedale e territorio che si avvale di esperti, specialisti in diverse discipline, per individuare le priorità d'implementazione. Il Comitato propone le priorità nell'attivazione di reti cliniche e ne definisce il sistema di monitoraggio, prendendo in considerazione i seguenti criteri di base:

- indirizzi normativi
- quadro epidemiologico
- *performance* degli erogatori
- necessità di attuazione di specifici programmi di integrazione
- necessità di piani di sviluppo professionali e/o tecnologici.

Programmazione e controllo di una rete devono essere coerenti con un approccio "interorganizzativo", cioè interaziendale, da assumere fin dall'avvio della rete, anche per prevenire comportamenti individualistici, magari ispirati anche da obiettivi divergenti tra le diverse aziende di appartenenza dei singoli professionisti.

L'approccio interorganizzativo rinforza le reti che nascono in modo volontaristico, rassicurando professionisti e cittadini sulla sostenibilità dell'iniziativa. Ciò è accaduto e accade in più di un'occasione. Si tratta di professionisti che, una volta spontaneamente organizzatisi in rete, auspicano giustamente un riconoscimento

formale e di diventare oggetto di un'attività istituzionale di programmazione e controllo, che riconosce la logica di rete, cioè "orizzontale", per contrastare atteggiamenti competitivi tra aziende, tipicamente sostenuti dai meccanismi di controllo "verticale" di tipo intra-aziendale. Questa aspettativa è motivata, oltre che dalla volontà di salvaguardare la rete, dalla preoccupazione di legittimare le attività svolte nella rete e coordinarle con quelle realizzate per la propria azienda di appartenenza.

L'ente regolatore, la Regione ad esempio, può incentivare l'approccio inter-organizzativo e vigilare sul suo giusto equilibrio con quello intra-organizzativo. Ogni sua scelta dovrebbe tener conto della coerenza complessiva fra i due approcci, in modo da evitare effetti negativi sui valori fondanti e meccanismi di funzionamento della rete.

Queste sono le condizioni indispensabili, gli altri fattori di successo per una rete clinica sono:

- una *leadership* che ha una visione e una strategia con forti legami con gli *stakeholder* esterni;
- una *governance* capace di esprimere i migliori *outcome* e conferire all'iniziativa un valore che supera quello di ogni approccio precedente;
- una struttura formale e processi in grado in grado di attuare sviluppo e gestione di piani di lavoro allineati con le priorità di salute.

Se l'accreditamento sanitario nacque pensando alle strutture e poi si è evoluto attraverso una sempre maggior attenzione verso la qualità dei processi, è naturale che, quando comincerà a interessarsi alle reti e alle loro performance, dovrà tener conto delle caratteristiche strutturali e delle modalità di funzionamento che le caratterizzano.

Un sistema per l'accreditamento di una rete sanitaria non si troverà nella situazione di accertare la qualità di processi che, anche complessi e multi-professionali, sono pur sempre all'interno di una singola organizzazione aziendale, ma di processi che derivano dalla partecipazione di una molteplicità di organizzazioni. Quindi gli indicatori di processo ed esito, mirati a valutare le dimensioni efficacia, efficienza e centralità dei cittadini/pazienti, dovranno tener conto e misurare la *performance* dell'approccio interorganizzativo, mirare con ancor più determinazione sui percorsi e diventare strumenti con cui sospingere e premiare la collaborazione tra organizzazioni diverse. Mantenere indicatori di *performance* mirati sull'azienda e non sostituirli con indicatori

“orizzontali” potrebbe infatti disincentivare le logiche di rete. Mai, come in questo frangente, l'accreditamento potrà rivelarsi lo strumento più efficace per spingere nella direzione desiderata i comportamenti professionali e le strategie aziendali.

**Tabella 2 - I tre fattori chiave e le evidenze da ricercare con la valutazione**

Cultura	Gestione	Programmazione e controllo
Leadership	Definizione dei nodi	Piani e programmi
Visione	Definizione dei ruoli	Indicatori di valutazione: performance e impatto
Fiducia tra i professionisti	Prassi, protocolli e linee guida clinico-assistenziali	Obiettivi e responsabilità coerenti con gli attori e la struttura e ben attribuiti anche ai direttori delle aziende sanitarie
Fiducia pubblica	Procedure amministrative	

Per un sistema di accreditamento i fattori di qualità più originali di una rete riguardano, come tradizionalmente, la struttura, il processo e gli esiti.

Di rilievo per la struttura sono i fattori ambientali: epidemiologia e demografia, e la percezione della rete da parte dei cittadini, le politiche e le procedure, l'organizzazione, l'estensione geografica, il numero di partecipanti, le risorse di rete, i meccanismi di finanziamento, gli incentivi finanziari, il supporto di volontari e il grado di collaborazione tra *provider*. Il che significa: obiettivi comuni e valori condivisi, percezione dell'interdipendenza, stima, rispetto, reciprocità, condivisione delle decisioni e dei rischi.

Nei processi vanno misurati con gli strumenti più adeguati: relazioni interpersonali, clima organizzativo, soddisfazione del lavoro, formazione e competenza dei professionisti.

Per gli esiti contano: l'impatto sulla salute e quello sul sistema, la percezione dei cittadini.

Le evidenze e gli indicatori devono fare luce su tutti questi aspetti per arrivare a un approfondito giudizio di adeguatezza e di buona performance di una rete clinica.



# **CAPITOLO 10**

## **CONCLUSIONI**



---

## 10. CONCLUSIONI

Il ruolo dell'accreditamento delle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie resta centrale per chi, affrontando questioni di politiche e gestioni sanitarie, ha necessità di decidere partendo da solide basi e contando su adeguati riscontri.

Sbaglia chi pensa diversamente e guarda a nuovi modelli, senza dare un contributo alle riflessioni su come usare bene lo strumento piuttosto che ricorrere a nuovi approcci. È deprecabile la propensione a sostituire approcci e strumenti senza essere stati capaci di implementare quelli precedenti e non aver potuto così esprimere alcun approfondito giudizio, né aver riflettuto sull'esistente e su come usarlo bene. Ciò contraddice tutti i principi, non solo della Medicina ma anche del management basati sulle evidenze, e contraddice il metodo sperimentale, punto cardine del pensiero scientifico.

Va detto altresì che la gestione spesso troppo burocratica dei sistemi di accreditamento non si è fatta mancare occasioni per rafforzare le convinzioni degli scettici e dei detrattori.

In un mondo in rapida evoluzione, contraddistinto da logiche e dinamiche complesse, molteplicità di *stakeholder*, spinte contraddittorie, molteplicità di saperi, difficoltà nella comunicazione delle idee, perdita di reputazione dell'approccio scientifico e pullulare di ricette improvvisate, il dibattito sull'efficacia o meno dei sistemi di accreditamento nel promuovere la qualità della Medicina e dell'assistenza sanitaria ha perso talvolta la via.

In queste pagine, anche attraverso la storia e la descrizione delle varie tappe, si è voluto dare più il senso che non i dettagli tecnici, convinti che di questo ci sia più necessità per consolidare ciò che veramente conta e su cui contare: una comunità di professionisti nei mondi aziendali e in quello del sistema di valutazione che condivide saperi, ma anche passione e determinazione nella ricerca del miglioramento continuo della qualità.





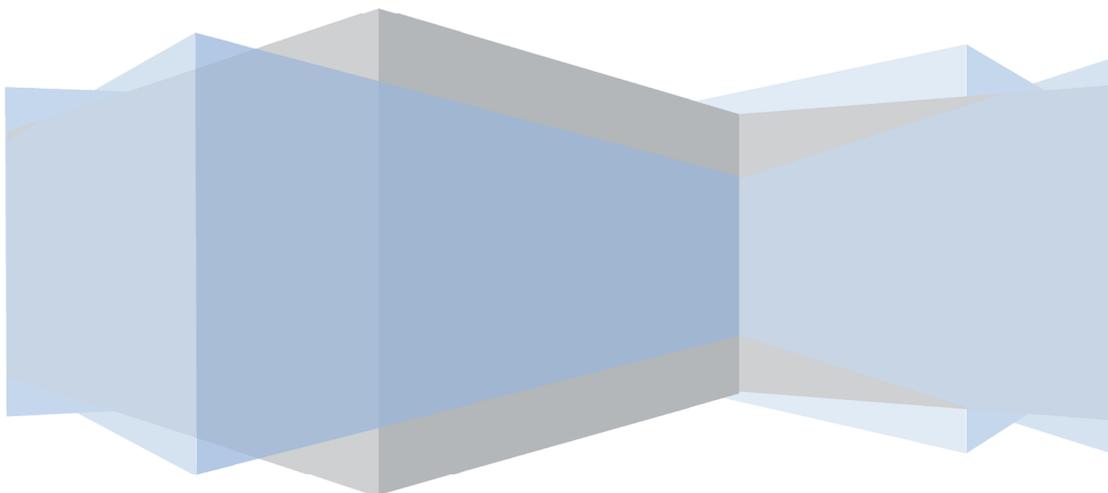
**ALLEGATO**

**MANUALE OPERATIVO  
DELL'ORGANISMO  
TECNICAMENTE ACCREDITANTE  
DELLA REGIONE TOSCANA**



---

**Manuale Operativo dell'Organismo  
Tecnicamente Accreditante della  
Regione Toscana**



## **Sommario**

PREMESSA.....	3
NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	3
GOVERNO DEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO.....	4
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'O.T.A.....	6
IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO.....	7
LA PROCEDURA DELLA REGIONE TOSCANA.....	10
CONCLUSIONI.....	13
- VERIFICHE NEL SETTORE PUBBLICO.....	14
- VERIFICHE NEL SETTORE PRIVATO CON DEGENZA.....	14
- VERIFICHE NEL SETTORE PRIVATO AMBULATORIALE.....	15

## PREMESSA

Autorizzazione ed accreditamento sono due processi di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è quello di verificare il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative, tecnologiche e di funzionamento che influiscono sulla qualità dell'assistenza. La Legge della Regione Toscana n. 51 del 5 agosto 2009, disciplina, attraverso regolamenti attuativi, i requisiti e le procedure necessarie per verificare la rispondenza a requisiti di esercizio e di accreditamento istituzionale. Il documento contenente i requisiti da soddisfare per ottenere sia l'autorizzazione che l'accreditamento è costituito dal Regolamento 61/R e s.m.i. Lo strumento operativo del processo di Accreditamento Istituzionale è l'Organismo Tecnicamente Accreditante (**OTA**), così come definito nel documento di intesa Stato-Regioni del 20.12.2012 All. sub B. Per la Regione Toscana l'OTA è costituito dalla Commissione Qualità e Sicurezza – **CQS** (ex art 40 LR 51/2009) e dal Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione - **GRTV** (ex art 42 LR 51/2009). La Regione Toscana, infine, promuove la partecipazione dei cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure attraverso il "Forum permanente dei cittadini per l'esercizio del diritto alla salute"<sup>1</sup>.

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- LR 51/2009 - Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento.
- DPGR 61R/2010 e s.m.i. – "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie";
- DGRT 1220 del 27/12/2011 – "Legge Regionale 51/09 – Impianto del sistema informativo regionale dell'accreditamento sanitario";
- D.D. 1039 del 19/03/2012 all A. – "Modalità, frequenza e criteri per lo svolgimento dei controlli sulle attestazioni e dichiarazioni sostitutive presentate

<sup>1</sup> Il Forum è costituito dalla Giunta Regionale con apposito protocollo d'intesa con il comitato regionale dei consumatori e degli utenti di cui alla legge regionale 20 febbraio 2008, n. 9 (Norme in materia di tutela e difesa dei consumatori e degli utenti).

dalle strutture private e pubbliche con cui hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale di cui all'art 33 delle Legge Regionale 51/09”;

- Delibera GRT 1117 del 1/12/2014 - “Recepimento dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente Stato-Regioni in data 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR) sul documento recante "Discipline per la revisione della normativa dell'accreditamento" in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012.”;

## GOVERNO DEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO

La **Mission** dell'OTA è garantire la qualità e sicurezza dei servizi sanitari, sia pubblici che privati, in ottemperanza alla legge costitutiva del Servizio Sanitario Regionale. La **Vision** dell'OTA è rappresentata da uno scenario ideale che vede tutte le istituzioni sanitarie pubbliche e private convenzionate accreditate, in possesso dei requisiti necessari per erogare prestazioni conformi agli standard stabiliti dalla programmazione sanitaria. Le Aziende Sanitarie accreditate ad erogare prestazioni per conto del SSR devono uniformarsi ai valori fondanti del sistema sanitario pubblico, rappresentato dal perseguimento del “benessere” dell'individuo così come definito dall'OMS: “*uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non meramente l'assenza di malattia o infermità*”.

Sono altresì **valori di riferimento** quelli che tutti gli attori del Sistema Sanitario Regionale (SSR) sono chiamati a rispettare, ovvero sia l'equità di fronte a tutti i cittadini, l'appropriatezza delle prestazioni in rapporto ai bisogni, la qualità dei servizi erogati e la sicurezza delle strutture, dei percorsi e dei trattamenti sanitari. Tutto il processo decisionale riguardante l'accreditamento è guidato da un insieme di **principi etici** e di codici di condotta finalizzati a tutelare la riservatezza delle persone, ad evitare conflitti d'interesse e a garantire indipendenza e obiettività nella valutazione dei requisiti. L'attività di verifica dei requisiti di accreditamento è condotta tenendo conto costantemente dei suddetti principi. In particolare, sono garantiti i valori di:

- **Terzietà**: Che si ispira al principio in base al quale una verifica da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante è condotta secondo adeguatezza, imparzialità e competenza. Tale principio si declina, inoltre, attraverso l'utilizzo di valutatori che non abbiano diretto interesse collegabile alle strutture esaminate;

- **Omogeneità:** Nel senso di garantire fra le verifiche di diverse strutture le medesime modalità di conduzione ed il medesimo approccio oggettivo alla valutazione;
- **Autonomia:** Essendo l'OTA funzionalmente e organizzativamente autonomo rispetto alle strutture sanitarie da accreditare esso è quindi in grado di formulare un giudizio in autonomia;
- **Trasparenza:** Che si esprime con la dichiarazione della *mission*, della *vision*, e con la definizione delle procedure di accreditamento che sono conosciute da tutte le parti interessate;

La valutazione complessiva del sistema regionale, disciplinata dall'art. 46 della LR 51/2009, prevede, inoltre, la piena trasparenza e pubblicità delle informazioni rendendole accessibili attraverso l'uso di banche dati. Prevede altresì la tenuta dell'elenco delle Aziende Sanitarie e degli Studi autorizzati e accreditati, la fruibilità dei dati relativi alle attività di verifica così come la piena fruibilità dei dati di valutazione delle performance delle aziende sanitarie, con particolare riferimento a quelli relativi alla qualità e sicurezza delle cure.

In tal modo la verifica dei requisiti di accreditamento, da parte dell'OTA, risulta un'utile occasione di stimolo, di coordinamento e di indirizzo. Essa indurrà le Aziende sanitarie ad adottare le raccomandazioni suggerite per migliorare il lavoro ed i servizi oltre a garantire una maggiore sicurezza e qualità delle cure. Per questa ragione l'Organismo tecnicamente Accreditante svolge funzioni non solo squisitamente di "verifica e controllo". I componenti dell'OTA garantiscono un equilibrio di interessi senza la prevalenza di nessuno sugli altri. Attraverso politiche definite e procedure documentate l'OTA garantisce una *governance* efficace dell'imparzialità delle sue verifiche. Risulta quindi evidente come l'organizzazione dell'OTA sia stata strutturata in modo tale che le decisioni vengano prese in base a criteri oggettivi, condivisi e riproducibili.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante – (**OTA**), è costituito dai seguenti soggetti:

- La Commissione Qualità e Sicurezza – **CQS** (istituito ex art 40 LR 51/2009);
- Il Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione – **GTRV** (istituito ex art.42 della LR51/2009);

Anche il **Dipartimento della Prevenzione** delle AUSL ha un suo ruolo nel percorso di Accreditamento. Esso infatti agisce sia come "organo di verifica" dei Comuni per la verifica dei requisiti di esercizio preliminarmente al rilascio della Autorizzazione e sia come "organo di controllo" della sussistenza dei requisiti di esercizio per le Aziende sanitarie pubbliche.

I soggetti di cui sopra, ciascuno per il proprio ambito e compito stabilito dalla normativa, concorrono al processo di accreditamento in tutte le sue fasi.

A seguito delle istanze/attestazioni necessarie per l'accesso al processo di accreditamento istituzionale, che le strutture sanitarie redigono, la Giunta Regionale, accertata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale, rilascia l'Accreditamento Istituzionale (ex art. 32 LR 51/2009). La Giunta Regionale, ai sensi dell'Art. 33 della LR 51/2009, effettua controlli su un campione sufficientemente numeroso delle attestazioni e dichiarazioni sostitutive prodotte in relazione alle istanze presentate con modalità, frequenza e criteri definiti con atto del dirigente regionale competente per materia, avvalendosi, per l'azione di verifica sul reale possesso dei requisiti dichiarati, del GTVR di cui all'articolo 42 della LR 51/2009.

## **MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELL'O.T.A.**

I ruoli all'interno dell'OTA sono così articolati:

### **- Commissione Qualità e Sicurezza (CQS)**

In base all'art. 40 comma 3 della LR 51/2009, il Consiglio Sanitario Regionale assicura che nella Commissione sia garantita la presenza degli esperti regionali in materia di qualità, di gestione del rischio clinico e di valutazione delle performance, nonché degli esperti designati dagli erogatori pubblici e privati. Pertanto i componenti della Commissione sono:

- Il Responsabile del Centro Gestione Rischio Clinico;
- Il Coordinatore del Settore Qualità dell'Agenzia Regionale di Sanità;
- Il Direttore del laboratorio MeS;
- Il Dirigente del Settore Qualità dei Servizi della Regione Toscana;
- 3 esperti (uno per ciascuna Area Vasta);
- 3 esperti individuati dal Consiglio Sanitario Regionale;
- Un componente individuato dai produttori Privati;

Il Consiglio Sanitario Regionale individua, all'interno della CQS, il Presidente della Commissione. Funzioni di segreteria sono svolte da personale del Settore Qualità dei Servizi della Regione Toscana. La Commissione Qualità e sicurezza trasmette al "Forum permanente dei cittadini per l'esercizio del diritto alla salute", la relazione annuale sull'attività svolta e sulle risultanze delle azioni di verifica e controllo effettuate a livello regionale e acquisisce dal forum eventuali segnalazioni e proposte in ordine ai temi della qualità e della sicurezza nell'ambito delle strutture sanitarie accreditate.

- **Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione (GTRV)**

Il direttore generale della direzione generale competente per materia costituisce il Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione con proprio decreto, sulla base dell'elenco di cui all'articolo 41 LR 51/2009 (elenco regionale degli esperti valutatori in ambito sanitario) assicurando la presenza al suo interno delle diverse professionalità, in grado di fornire l'apporto integrato delle varie competenze teoriche ed esperienziali necessarie per lo svolgimento delle funzioni attribuite al gruppo stesso. Il GTRV è costituito da 25 componenti, aggiornato con periodicità triennale. I componenti possiedono conoscenze dei sistemi sanitari vigenti, della normativa sull'accreditamento istituzionale nazionale e regionale e dimostrano comprovata esperienza di audit di 1°, 2° e 3° parte. Il GTRV opera presso il Settore "Qualità dei Servizi" della Direzione "Diritti di cittadinanza e coesione sociale". Per il suo funzionamento il gruppo individua al suo interno un proprio coordinatore. Il coordinatore del GTRV riceve dagli uffici della Regione Toscana l'elenco delle strutture sorteggiate dalla CQS e provvede alla programmazione delle verifiche calendarizzando le stesse e individuando i Responsabili ed i Valutatori per ciascuna verifica. Inoltre il coordinatore partecipa alle riunioni della CQS informando sulla attività svolta e predispose la Relazione annuale della GTRV, che presenta alla CQS. L'Articolo 47 (Disposizioni finanziarie) della LR 51/2009, definisce gli oneri relativi al funzionamento dell'OTA.

## **IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO**

L'accreditamento istituzionale costituisce lo strumento operativo di regolazione dei soggetti erogatori all'interno degli atti della programmazione sanitaria e per la qualificazione dell'offerta in quanto teso a favorire meccanismi di razionalizzazione e

innovazione dei processi. Costituisce altresì lo strumento di garanzia per gli utilizzatori/utenti di buona organizzazione e sicurezza delle strutture e dei processi per l'erogazione di prestazioni. Obiettivo specifico del sistema di accreditamento è lo sviluppo dei criteri di verifica delle attività e dei risultati raggiunti dalle strutture, non solo in termini di capacità di ciascun presidio di produrre le prestazioni di competenza e controllarne la qualità ma anche rispetto alla capacità dell'intero sistema di garantire la continuità e la sicurezza del percorso di cura del singolo paziente ed il governo clinico delle attività, con particolare riguardo all'appropriatezza delle cure ed alla gestione del rischio. Come già ricordato in premessa, autorizzazione ed accreditamento sono due processi di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è quello di verificare il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative, tecnologiche e di funzionamento che influiscono sulla qualità dell'assistenza. L'Accreditamento Istituzionale, nella Regione Toscana, è quindi attribuito in un *unicum* rispetto sia ai requisiti previsti per i diversi "Percorsi Assistenziali" erogati dalle diverse Strutture Organizzative Funzionali (SOF), che per i requisiti necessari per assicurare la componente "autorizzativa" (requisiti di esercizio) ricompresa nelle dimensioni "tecnologica", "strutturale" ed "organizzativa".

L'allegato A del Regolamento applicativo della LR 51/2009, identifica le attività sanitarie nelle tipologie di:

- prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e radiologiche nonché di laboratorio;
- prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;
- prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- requisiti e le procedure per l'esercizio degli studi professionali, singoli o associati, medici, odontoiatrici.

I candidati all'accreditamento si impegnano a rispettare le responsabilità definite nel regolamento 61/r e s.m.i. ed in particolare a far erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) solo dai servizi in possesso dei requisiti di accreditamento. Nel caso l'accreditamento venga loro sospeso o cessato, le strutture perdono la possibilità di erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del SSR. In tal senso si percorre la via di una responsabilizzazione delle Direzioni nel

garantire la qualità dei servizi offerti all'utenza mediante sistemi di valutazione interni al fine di poter attestare il possesso dei requisiti e degli standard previsti dalla normativa. Le risultanze di una valutazione nell'ambito del processo di accreditamento possiedono carattere di trasparenza circa quanto avvenuto, di coerenza ai requisiti previsti nella normativa regionale e sono indipendenti dalle modalità valutative utilizzate dall'Organismo Tecnicamente Accreditante in quanto quest'ultimo utilizza criteri e approcci standardizzati, riproducibili e condivisi, non soggetti quindi alla influenza/personalità dei singoli valutatori. Non a caso il reclutamento e la selezione dei valutatori sono effettuati tramite avviso di selezione pubblica (con valutazione di titoli e colloquio attitudinale) per l'iscrizione nell'elenco regionale degli esperti valutatori in ambito sanitario. L'Organismo Tecnicamente Accreditante è costituito da "gruppi di lavoro" che sono multi professionali e multidisciplinari. Ciò proprio per limitare gli effetti della variabilità soggettiva.

Nel suo insieme, quindi, nel processo di Accreditamento, è possibile distinguere diverse sub-procedure:

1. Attestazione dei requisiti di esercizio (nel privato corrisponde al procedimento autorizzativo)
2. Rilascio/rinnovo dell'accREDITamento.

Ciascuno delle sub-procedure può riguardare tutte le Aziende e tutte le strutture sia nella fase di impianto del sistema che a regime<sup>2</sup> e le singole strutture/unità organizzative che saranno create/modificate nell'intervallo di tempo tra la fase di impianto e le successive fasi sopra descritte. Va sottolineata l'obbligatorietà della verifica di compatibilità rispetto alla programmazione regionale in caso di realizzazione/ampliamento/modifica di strutture, e della verifica di funzionalità, in caso di accreditamento, con le modalità e ambiti di applicazione definiti dalla Giunta Regionale.

Per l'attestazione dei requisiti di esercizio delle strutture pubbliche in particolare, è stata prevista una fase di impianto con presa d'atto (mediante decreto dirigenziale da parte della Regione Toscana) della attestazione firmata dal Direttore Generale della Azienda Sanitaria. Solo quando tutti gli edifici della Azienda Sanitaria che richiede l'accREDITamento, sono stati sottoposti ad autovalutazione e le relative

---

<sup>2</sup> Per l'attestazione, ogni 3 anni, del mantenimento dei requisiti di esercizio oppure per il rinnovo dell'accREDITamento ogni 5 anni.

attestazioni inviate in Regione Toscana e solo dopo che tutte le Strutture Organizzative Funzionale (SOF) della stessa hanno presentato le relative domande di accreditamento, la Regione, eseguiti i controlli formali, ha rilasciato il decreto di Accreditamento per l'intera Azienda Sanitaria. A regime è previsto l'aggiornamento dei dati attraverso l'attestazione del possesso dei requisiti di esercizio e del mantenimento dei requisiti di accreditamento.

Nel procedimento di accreditamento è quindi presente un solo procedimento cardine Rilascio/rinnovo dell'accREDITAMENTO che può avvenire con due modalità:

1. massiva (di rilascio e rinnovo)
2. puntuale

Per il rilascio dell'accREDITAMENTO, quindi, L'Azienda Sanitaria predispone la DOMANDA di ACCREDITAMENTO 1) con modalità massiva per tutte le macrostrutture aziendali (come da atto organizzativo interno); 2) per singola macrostruttura (modalità puntuale).

La Regione Toscana predispone e gestisce la fase delle Verifiche con la modalità del "Campionamento" per tramite il Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione. La valutazione da parte della Commissione Qualità e sicurezza esprime le azioni correttive (solleciti, diffide, proposte alla Giunta per commissariamenti, etc).

Per il privato il procedimento di accREDITAMENTO prevede la preventiva autorizzazione rilasciata dal Comune in cui risiede la struttura. L'autorizzazione, rilasciata, previa verifica dei requisiti di esercizio è condizione obbligatoria per l'accesso all'accREDITAMENTO.

Tutte le fasi sopra descritte vanno ad alimentare lo specifico *data base* di cui all'art 46 della LR 51/2009.

## **LA PROCEDURA DELLA REGIONE TOSCANA**

Le Strutture Sanitarie pubbliche sottoposte al Processo di AccREDITAMENTO nella Regione Toscana, sono chiamate a redigere, come da Regolamento 61/r e s.m.i., una "attestazione" relativa al possesso dei requisiti di esercizio sull'apposito modulo denominato Modello 1 e una "domanda di accREDITAMENTO" sull'apposito modulo denominato Modello 2. Tali Modelli hanno una loro specifica struttura e contengono tutti gli elementi utili alla definizione del piano di verifica da parte

dell'Organismo Tecnicamente Accreditante. I Modelli sono firmati dal Legale Rappresentante dell'Azienda Sanitaria che richiede l'accreditamento.

I requisiti di esercizio sono contenuti in apposite liste di verifica riportate nell'Allegato A del Regolamento applicativo della LR 51/2009. Nella "domanda di accreditamento", il legale rappresentante dell' Azienda sanitaria dichiara di aver conseguito almeno il 70% dei requisiti presenti nelle Tabelle di cui all'allegato E del Regolamento n. 61/2010 e s.m.i., queste ultime definite in base a specifici percorsi (area medica, area chirurgica, ecc.) di Accreditazione.

La verifica dei requisiti di esercizio è coerente con gli obiettivi dell'organizzazione verificata in quanto prende in considerazione l'aderenza alle normative in vigore sull'edilizia sanitaria, sulla sicurezza sul lavoro, impianti, tecnologie, gestione rifiuti, radiazioni ionizzanti, materiali infiammabili ed esplosivi, etc. Lo stesso Regolamento contiene i requisiti e standard base per l'accreditamento istituzionale dei soggetti che intendono erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario regionale. Il Regolamento definisce i requisiti di qualità e sicurezza che ineriscono standard organizzativi, di processo e di gestione del rischio clinico, in conformità con gli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e in coerenza con il sistema regionale di Valutazione delle performance delle aziende sanitarie (art. 30 LTR 51/2009). Sulle attestazioni delle Strutture pubbliche e dichiarazioni sostitutive prodotte dalle strutture sanitarie private in merito al possesso dei requisiti di accreditamento, la Giunta Regionale effettua dei controlli su un campione sufficientemente numeroso (>10%), con modalità, frequenza e criteri definiti con atto del dirigente regionale competente per materia, avvalendosi per l'azione di verifica del GTRV che esegue i controlli di cui all'art. 33 (Funzioni di verifica e controllo) della LR 51/2009. Le risultanze delle verifiche sono riportate alla CQS che esprime con apposita relazione le proprie valutazioni in ordine alle eventuali difformità rispetto ai requisiti prescritti ed ai conseguenti provvedimenti da adottare. La CQS si avvale del competente Settore Qualità dei Servizi per lo svolgimento delle attività necessarie per l'espletamento dei compiti attribuiti. La identificazione delle Aziende/Strutture da verificare, avviene sulla base di un sorteggio. Esso viene effettuato periodicamente dalla CQS. Nei successivi 12 mesi non può essere sottoposta nuovamente a verifica la stessa SOF o Struttura equiparata. Il Responsabile del Settore "Qualità dei servizi", trasmette il verbale del sorteggio al Coordinatore del Gruppo tecnico regionale di valutazione ai fini della programmazione delle visite di verifica. Per tali

verifiche il Coordinatore costituisce sottogruppi del Gruppo tecnico regionale di valutazione formati da 2 a 5 componenti ed individua un Coordinatore della specifica visita<sup>3</sup>. Successivamente il Responsabile del Settore "Qualità dei servizi" informa l'azienda, con almeno 30 giorni di anticipo circa:

- date della verifica
- responsabile del gruppo di verifica
- elenco nominativo dei valutatori

Il Coordinatore del gruppo di verifica trasmette il programma di verifica all'azienda rispetto alla sede di insediamento del gruppo di verifica, sede della verifica documentale, modalità e tempi di accesso nelle strutture da verificare. Il gruppo di verifica definisce nel programma anche i tempi di *briefing* del gruppo e identifica i professionisti aziendali che devono essere coinvolti nel processo. Una volta conclusa la verifica e redatto il relativo verbale, le risultanze delle verifiche sono rilasciate alla struttura verificata e trasmesse agli uffici regionali. Nel rapporto di verifica, oltre a segnalare i punti di forza eventualmente riscontrati, il Gruppo di Verifica, identifica anche le aree di miglioramento. Le aree di miglioramento costituiscono uno stimolo per l'organizzazione a rivedere parte dei processi e delle attività in atto, nella logica del miglioramento continuo. Il Responsabile del Settore "Qualità dei servizi" inoltra il verbale alla CQS, che esprime con apposita relazione le proprie valutazioni in ordine alle eventuali difformità rispetto ai requisiti prescritti ed ai conseguenti provvedimenti da adottare. Il Responsabile del Settore "Qualità dei servizi" provvede a formalizzare la comunicazione al legale rappresentante della struttura. La Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e coesione sociale, nei casi di particolare gravità come previsto dal comma 4 dell'Art. 33 della LR 51/09, trasmette al legale rappresentante della struttura apposita diffida a garantire l'adeguamento ai requisiti prescritti nel termine massimo di 90 giorni. Trascorso inutilmente il quale la Giunta regionale adotta i conseguenti provvedimenti che possono giungere fino alla revoca dell'accreditamento o, nel caso di Strutture Sanitarie Pubbliche, all'esercizio di poteri sostitutivi. Durante la verifica è previsto un confronto costruttivo tra i componenti del gruppo di verifica e l'organizzazione valutata. Ai fini del suddetto **miglioramento continuo**, sia la procedura utilizzata per la valutazione dell'esistenza dei requisiti di esercizio oltre agli esiti delle verifiche effettuate

---

<sup>3</sup> D.D. 1039 del 19/03/2012 all A. Modalità, frequenza e criteri per lo svolgimento dei controlli sulle attestazioni e dichiarazioni sostitutive presentate dalle strutture private e pubbliche con cui hanno ottenuto l'accreditamento istituzionale di cui all'art 33 delle legge regionale 51/09.

dall'Organismo Tecnicamente Accreditante, sono oggetto di valutazione periodica per apportare miglioramenti al processo organizzativo relativo all'accREDITAMENTO regionale.

## CONCLUSIONI

Il funzionamento dell'OTA in Regione Toscana risulta già adeguato agli indirizzi del documento di intesa, operando da oltre tre anni nell'ottica del miglioramento continuo del sistema medesimo. A tal fine, l'Organismo Tecnicamente Accreditante redige una "Relazione di Sintesi Periodica" nella quale sono analizzati gli esiti delle verifiche di accREDITAMENTO e vengono proposte modifiche ed implementazioni al processo regionale di accREDITAMENTO. L'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Toscana, effettua al suo interno, degli audit periodici di autovalutazione durante i quali procede ad una revisione della documentazione utilizzata, alla analisi della modalità di audit utilizzato in fase di verifica, alla revisione dei bisogni formativi e di aggiornamento dei singoli valutatori. Le risultanze di tale processo di autovalutazione periodica, contenente anche una serie di proposte migliorative dell'intero processo di accREDITAMENTO, è trasmesso agli Organi Regionali.

Tale approccio ha consentito che tra l'anno 2012, anno di avvio del processo di accREDITAMENTO secondo le disposizioni normative contenute nella LR 51/2009, ed il 30.09.2015, si sia proceduto alla verifica "a campione" di 90 SOF del settore pubblico, a partire dal mese di giugno. Considerando anche le verifiche programmate ed in corso per il periodo ottobre -dicembre 2015 (2 strutture pubbliche) la percentuale di verifiche nel settore pubblico al 31.12.2015 si attesterà al 37,5% del totale<sup>4</sup> delle strutture pubbliche regionali (92 verifiche su 245).

Per le verifiche relative al settore privato si sono registrate 99 verifiche. Di queste, 35 sono riferite a strutture private con degenza e 64 al privato ambulatoriale. Considerando anche le verifiche programmate ed in corso per il periodo ottobre - dicembre 2015 (29 strutture private) la percentuale di verifiche nel settore privato al 31.12.2015 si attesterà al 35,5% (128 verifiche su 360). **SINTESI:** SOF VERIFICATE: 37,5% (PUBBLICO); 35,5% (PRIVATO). Quindi lo standard previsto

<sup>4</sup> Su di un totale regionale di 245 SOF

(> 10%/anno) di Aziende sanitarie da sottoporre a verifica, con decorrenza giugno 2012, è stato rispettato.

#### - VERIFICHE NEL SETTORE PUBBLICO

Nel periodo novembre 2011- maggio 2012, periodo durante il quale si è avuto la cosiddetta "Fase di Sperimentazione", sono state effettuate n°23 verifiche, riportando alla CQS i risultati di tali verifiche attraverso il documento "Le Visite del GTRV per l'Accreditamento: bilancio primi 9 mesi di attività", presentato alla Commissione nella seduta dell'8.6.2012. Nella fase successiva (cosiddetta "Fase a Regime") sono state effettuate nel triennio giugno 2012 - luglio 2015, n° 90 verifiche (vedere Tabella 1). Da osservare come il sistema abbia registrato una percentuale di verifiche durante le quali il GTRV ha riscontrato tutti i requisiti "essenziali" soddisfatti che è andato progressivamente aumentando fino all'anno 2015 con un posizionamento su di una percentuale media del 83,3% delle verifiche effettuate.

Tabella 1: Verifiche nel settore pubblico (Periodo 2012 -2015)

<i>ANNO</i>	<i>N^ di Verifiche Effettuate</i>	<i>Verifiche con tutti i requisiti Essenziali soddisfatti</i>	<i>% Verif. senza criticità</i>
2012	22	15	68,1%
2013	26	22	84,6%
2014	19	18	94,7%
2015	23	20	87,0%
TOTALE	90	75	83,3%

Di queste 90 verifiche appena il 16,7% presentavano uno o più requisiti "essenziali" non soddisfatti o soddisfatti parzialmente. Le SOF sono state sottoposte tutte a verifica suppletiva (entro tre mesi dalla prima verifica). In tutti i casi si è registrato il superamento delle criticità evidenziate.

#### - VERIFICHE NEL SETTORE PRIVATO CON DEGENZA

Nel periodo gennaio 2013 e fino a luglio del 2015 sono state effettuate 35 verifiche nel settore privato con degenza (vedere Tabella 2). Da osservare come anche in questo caso il sistema abbia registrato una percentuale di verifiche durante le quali il GTRV ha riscontrato tutti i requisiti "essenziali" soddisfatti che è andato progressivamente aumentando fino all'anno 2015 con un posizionamento su di una percentuale media del 85,7% delle verifiche effettuate. In 5 verifiche

(pari al 12,2% delle verifiche) si è registrata la presenza di uno o più requisiti essenziali non raggiunti o parzialmente raggiunto che, anche in questo caso, ha trovato successiva risoluzione.

Tabella 2. Verifiche effettuate nel settore privato con degenza

<i>ANNO</i>	<i>N^ di Verifiche Effettuate</i>	<i>Verifiche con tutti i requisiti Essenziali soddisfatti</i>	<i>% Verif. senza criticità</i>
2013	11	9	81,8%
2014	18	16	88,8%
2015	6	5	83,3%
TOTALE	35	30	85,7%

#### - VERIFICHE NEL SETTORE PRIVATO AMBULATORIALE

Nel periodo settembre 2012 e fino a luglio del 2015 sono state effettuate 64 verifiche nel settore privato senza degenza (vedere Tabella 3). Da osservare come anche in questo caso il sistema abbia registrato una percentuale di verifiche durante le quali il GTRV ha riscontrato tutti i requisiti "essenziali" soddisfatti pari, con la sola esclusione dell'anno 2014, al 100% e una percentuale media del 98,4% delle verifiche effettuate. In 1 sola verifica (pari al 1,6% delle verifiche) si è registrata la presenza di uno o più requisiti essenziali non raggiunti o parzialmente raggiunto che, anche in questo caso, ha trovato successiva risoluzione.

Tabella 3. Verifiche effettuate nel settore privato ambulatoriali

<i>ANNO</i>	<i>N^ di Verifiche Effettuate</i>	<i>Verifiche con tutti i requisiti Essenziali soddisfatti</i>	<i>% Verif. senza criticità</i>
2012	17	17	100,0%
2013	21	21	100,0%
2014	26	25	96,1%
TOTALE	64	63	98,4%