



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



Accreditamento Istituzionale nella Regione Umbria

Dott. Antonio Perelli

Giornata di studio: "Tecnica e relazione nel processo di audit organizzativo"

Bologna 15 marzo 2006



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



Programma Speciale Ministero Sanità ex.
Art. 12 D. Lgs. 502/92



**Corso formazione per la qualificazione di
valutatori idonei all'attività di verifica ai fini
dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie**



**Formazione 2 operatori qualificati
Sistemisti di Qualità**



Delibera G.R. n. 218 del 29-02-00



Progetto Qualità Sanità Umbria

Attività di formazione

30 Valutatori

40 Facilitatori

Laboratorio
Permanente Qualità
in Sanità

Individuazione
Modello Umbro
Accreditamento

Regolamento
Regionale 3/2002

Centro Regionale
Accreditamento

DGR n. 1991 del 15/12/2004:

- Disciplinare
- Check List Generale e Check List di misura della propensione al miglioramento



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



Regolamento Regionale 3/2002

**“Disciplina in materia di accreditamento
istituzionale delle strutture sanitarie e
socio-sanitarie”**

Regolamento Regionale 3/2002



Approvazione elenco
Valutatori Qualità
in Sanità

Definizione modalità
procedimento

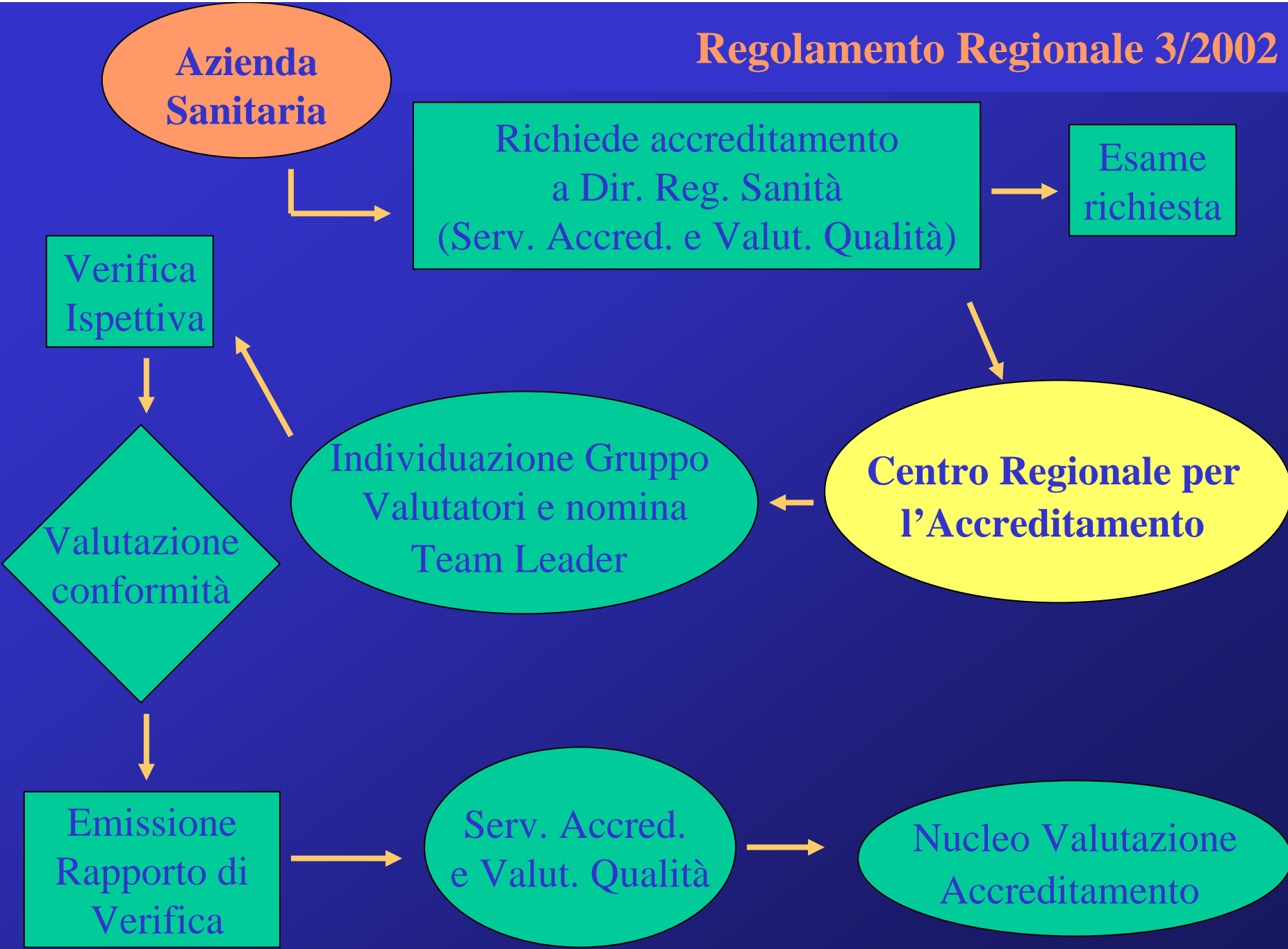
Istituzione del Nucleo
di Valutazione
per l'Accreditamento
e nomina componenti

Giunta Regionale

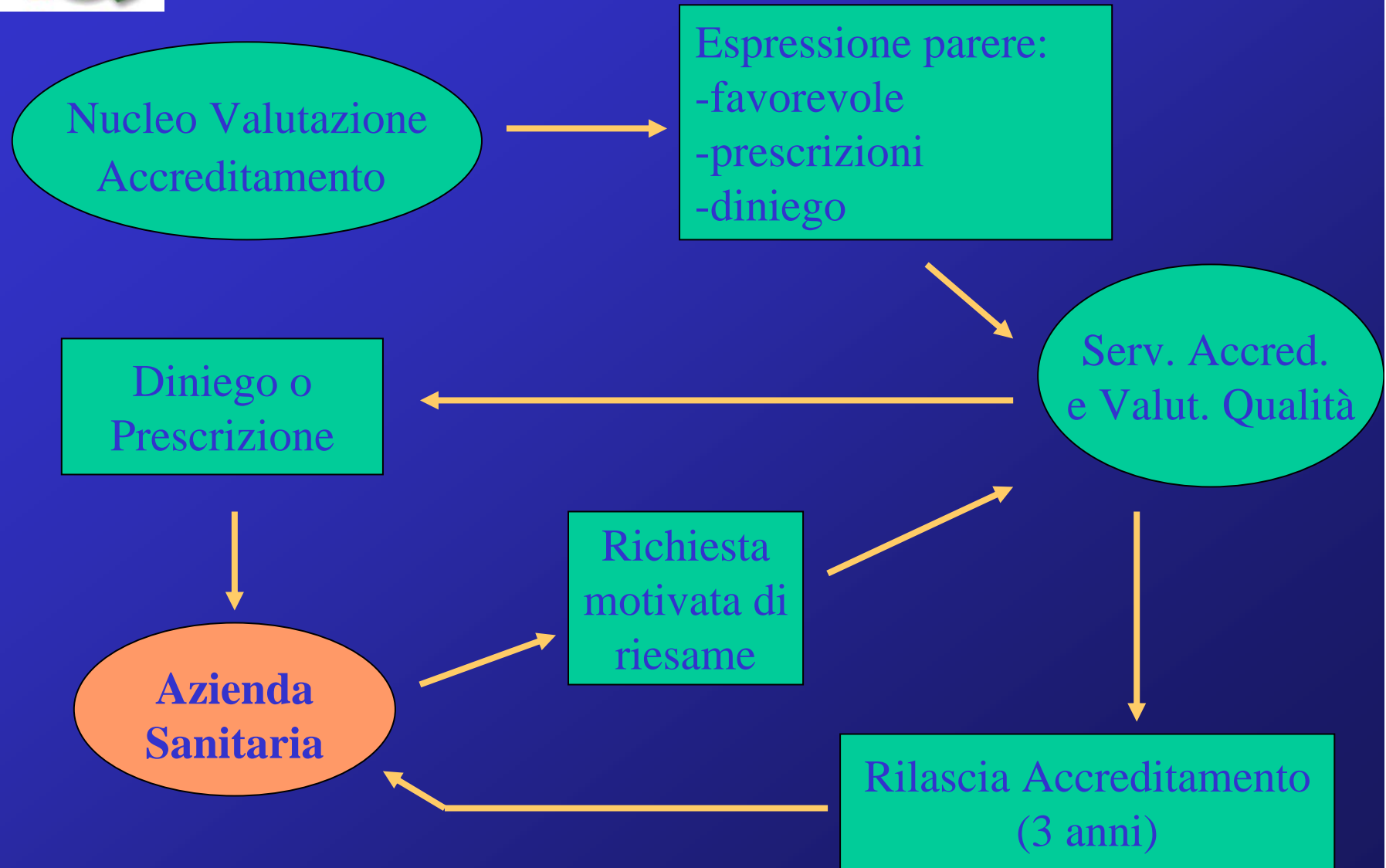
**Funzionari Dir. Reg. Sanità;
Rappresentanti Az. San., AIOP,
ANISAP, Ord. Medici;
Esperti in Sistemi Qualità.
+ eventuale integrazione di esperti
specialisti.**

Determinazione requisiti
ulteriori e relativa
emanazione check list

Regolamento Regionale 3/2002



Regolamento Regionale 3/2002





Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



Centro Regionale per l'Accreditamento (affidente alla Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali)

- Servizio Regionale Accreditamento e Valutazione di Qualità con funzioni di coordinamento
- Organismo di Certificazione dei Sistemi Qualità in Sanità (settore 38 della classificazione EA) accreditato SINCERT individuato mediante pubblico incanto europeo (CERMET Soc. Cons. a r.l.) per l'affidamento del servizio di verifica
- Valutatori di qualità formati dalla Regione



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



**I REQUISITI
PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
DELLA REGIONE UMBRIA**



Riferimenti normativi per la definizione dei requisiti per l'Accreditamento Istituzionale

- **DPR 14/01/97** “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- **UNI EN ISO 9001:2000** “Sistemi di Gestione per la Qualità. Requisiti”;
- **UNI EN ISO 9004:2000** “Sistemi di Gestione per la Qualità. Linee guida per il miglioramento delle prestazioni”.



La Check List per l'Accreditamento Istituzionale

La Check List, di tipo “aperto”, è strutturata in due parti:

1. “**Check List Generale** per l'Accreditamento Istituzionale delle Strutture Sanitarie Socio-Sanitarie pubbliche e private della Regione Umbria”;
2. Appendice alla Check List Generale “**Check List di misura della propensione al miglioramento** delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie della Regione Umbria”



Check List Generale

- **Requisiti minimi:** ex DPR 14/01/97, identificati con codice alfanumerico;
- **Requisiti ulteriori:** ex UNI EN ISO 9001:2000, identificati con codice numerico;
- Alcuni requisiti sono argomentati da **note esplicative** riportate in calce al requisito ed identificate dalla scrittura in corsivo;
- La **numerazione dei paragrafi** è coincidente con quella della norma UNI EN ISO 9001:2000

Fac-simile della Check-List

N.	REQUISITO	Autovalutazione (Spazio riservato a Struttura)		REGISTRAZIONE EVIDENZE	Valutazione (Spazio GVI)		Rilievo N.
		Risponde			Rispondenza		
		SI	NO		SI	NO	
4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'							
4.1 REQUISITI GENERALI							
01	<p>Sono identificati, nell'ambito dell'organizzazione, i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicabilità nel rispetto delle esclusioni ammesse?</p> <p><i>(I processi dell'organizzazione devono essere individuati e descritti – processo di erogazione del servizio, processi accessori (processi relativi al cliente – Rapporto con utenti, acquisti – servizio mensa- servizi di pulizia, progettazione del servizio con particolare riferimento alla definizione di requisiti interni, carta dei servizi – particolari progetti assistenziali e di coinvolgimento della società, processi di monitoraggio delle prestazioni e della loro efficacia, riesame della direzione, processi di miglioramento, ecc.). E' data evidenza, da parte dell'alta direzione, del suo impegno per lo sviluppo, l'attuazione ed il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità?)</i></p> <p><i>(Verificare che l'impegno della direzione sia formalizzato e siano presenti evidenze che quanto dichiarato sia attuato con evidenza dell'esercizio della leadership)</i></p>						
02	<p>Sono stabilite la sequenza e le correlazioni tra i suddetti processi?</p> <p><i>(Da verificare attraverso gli input e gli out-put descritti nelle procedure e/o nei diagrammi di flusso)</i></p>						
03	<p>Sono condotti monitoraggi e misurazioni sui processi?</p> <p><i>(Verificare le metodologie attuate, gli eventuali indicatori e la definizione di parametri oggettivi)</i></p>						
04	<p>Vengono previste azioni atte a raggiungere gli obiettivi stabiliti ed il miglioramento continuo?</p> <p><i>(Verificare l'evidenza delle azioni e dei metodi e la coerenza tra gli obiettivi definiti e le azioni messe in atto)</i></p>						

		Autovalutazione (Spazio riservato a Struttura)		Valutazione (Spazio GVI)		
		Rispondenza		REGISTRAZIONE EVIDENZE	Risponde nza	
N.	REQUISITO	SI	NO		SI	NO
4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE						
4.2.1 GENERALITA'						
01	<p>Composizione della documentazione di Qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dichiarazioni documentate di una politica per la Qualità e di obiettivi inerenti ad essa; -Manuale della Qualità; -Procedure documentate espressamente richieste dalla Norma: <ul style="list-style-type: none"> a)Tenuta sotto controllo dei documenti (ISO 9001:2000 4.2.3), b)Tenuta sotto controllo delle registrazioni (ISO 9001:2000 4.2.4), c)Verifiche ispettive interne (ISO 9001:2000 8.2.2), d)Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (ISO 9001:2000 8.3), e)Azioni correttive (ISO 9001:2000 8.5.2), f)Azioni preventive (ISO 9001:2000 8.5.3); -Documenti necessari all'organizzazione per pianificare e controllare efficacemente i suoi processi; -Tutte le registrazioni richieste dalla Norma. <p><i>(Le procedure documentate possono contenere informazioni relative a più di un requisito specificato nella norma di riferimento e possono anche essere incluse all'interno del Manuale)</i></p>					
01.a	In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali viene favorito l'utilizzo di Linee Guida (predisposte da Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche)?					
01.b	Sono state predisposte con gli operatori linee guida e regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità?					
01.c	Ogni struttura organizzativa ha predisposto una raccolta di regolamenti interni e linee guida aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costi)?					
01.d	Il personale è informato sull'esistenza di tali documenti?					



Check List di misura della propensione al miglioramento

- **Requisiti per il miglioramento:** ex UNI EN ISO 9004, aggregati in relazione agli 8 principi di gestione della qualità:
 - Orientamento al cliente
 - Leadership
 - Coinvolgimento del personale
 - Approccio per processi
 - Approccio sistemico alla gestione
 - Miglioramento continuo
 - Decisioni basate su dati di fatto
 - Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali

Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	RIFERIMENTO ISO 9004	VALUTAZIONE
Leadership	5.1 Guida generale	
	5.3 Politica per la qualità	
	5.4 Pianificazione	
	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	
	6.1 Guida generale	
	6.2.2.2 Consapevolezza e addestramento	
	6.4 Ambiente di lavoro	
Coinvolgimento del personale	5.1 Guida generale	
	5.2 Esigenze ed aspettative delle parti interessate	
	5.3 Politica per la qualità	
	5.4.1 Obiettivi per la qualità	
	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	
	6.1 Guida generale	
	6.2 Personale	



STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE ACCREDITABILI

- Strutture in regime ambulatoriale
- Strutture in regime residenziale e semiresidenziale
- Strutture in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno
- Strutture in regime termale



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



**Disciplinare per l'Accreditamento Istituzionale
delle strutture sanitarie e socio- sanitarie
pubbliche e private
della Regione Umbria**



SCOPO del DISCIPLINARE



Stabilire fasi e regole principali
per la concessione dell'”Accreditamento Istituzionale”
delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
pubbliche e private della Regione Umbria.



CAMPO DI APPLICAZIONE



Strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private autorizzate operanti nella Regione Umbria ed in possesso dei requisiti ulteriori di qualificazione definiti ed approvati dalla Regione Umbria che richiedono l'Accreditamento Istituzionale.

Per la strutture pubbliche la domanda di Accreditamento Istituzionale viene effettuata dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria all'inizio di ogni anno con le modalità previste dall'Art. 4, c. 2 del R.R. 3/2002.



RUOLI E RESPONSABILITÀ



L'Accreditamento Istituzionale è rilasciato dal Servizio Accreditamento che si avvale della collaborazione di CERMET S.c.ar.l. "Organismo di Certificazione" per le seguenti attività:

- Programmazione, pianificazione e gestione degli audit
- Monitoraggio e valutazione della messa in atto delle eventuali azioni correttive

Il Servizio Accreditamento mantiene la piena responsabilità sull'intero processo di Accreditamento Istituzionale (rilascio, mantenimento o revoca).



FASI DEL PROCESSO



Il processo di Accreditamento Istituzionale prevede lo svolgimento delle seguenti fasi:

- Domanda di Accreditamento Istituzionale e relativa verifica di ammissibilità della Struttura al procedimento
- Verifica documentale
- Verifiche di **Pre-Audit**, **Audit** e **Post-Audit** Istituzionale



DOMANDA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E VERIFICA DOCUMENTALE



La domanda di Accreditamento Istituzionale deve essere presentata
corredata della seguente documentazione:

- Check-list di autovalutazione compilata dal soggetto richiedente
- Eventuale piano di adeguamento compilato dal soggetto richiedente



PIANIFICAZIONE E CONDUZIONE DELLE VERIFICHE



I Pre-Audit, Audit e Post-Audit vengono programmati da Cermet in accordo con il soggetto richiedente e affidate al Gruppo di Verifica Ispettiva a cui viene conferito il mandato di esaminare il Sistema di Gestione della Struttura, al fine di:

- confermare che il Sistema soddisfi tutti i requisiti previsti per l'Accreditamento Istituzionale
- valutare se le procedure sono adeguate rispetto al Modello di Accreditamento e correttamente applicate



PRE - AUDIT



Il Pre-Audit (Verifica preliminare) viene effettuato dopo la fase di verifica documentale con l'obiettivo di fornire al soggetto richiedente una valutazione in merito alla sussistenza dei requisiti richiesti per l'Accreditamento Istituzionale e del loro grado di adeguatezza e completezza.

I risultati del Pre-Audit, espressi in termini di rilievi, permettono al soggetto richiedente di comprendere il livello di conformità della Struttura nei confronti dei requisiti per l'Accreditamento Istituzionale al fine di consentire una programmazione ed eventuale adozione delle opportune azioni correttive e/o preventive in vista dell'Audit di Accreditamento Istituzionale.



AUDIT



L'Audit di Accreditamento (Verifica di Accreditamento) ha l'obiettivo di valutare lo stato di conformità e applicazione del Sistema di Gestione della Struttura rispetto ai requisiti del Modello di Accreditamento Umbro ai fini del rilascio formale dell'Accreditamento Istituzionale.



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



Il Servizio Accreditamento si avvale del “**Nucleo di Valutazione per l’Accreditamento**” (NVA) per l’espressione del parere in merito all’Accreditamento o meno della struttura.

Il parere può essere espresso in termini di:

- Accreditamento Istituzionale senza prescrizioni
- Accreditamento Istituzionale con prescrizioni
- Diniego di Accreditamento Istituzionale motivato

Nell’ipotesi di diniego o di concessione dell’Accreditamento Istituzionale con prescrizioni il soggetto richiedente può presentare richiesta motivata di riesame.



La mancata concessione dell'Accreditamento Istituzionale può verificarsi nei seguenti casi:

- Mancanza totale o parziale di uno o più requisiti definiti dalla Regione Umbria in funzione della gravità della non conformità;
- Mancato invio, nei tempi indicati, delle necessarie integrazioni o specificazioni richieste in sede di verifica sulla correttezza e completezza formale dei documenti;
- Mancato adeguamento nei tempi stabiliti alle prescrizioni emanate dal Servizio Accreditamento.



POST - AUDIT



Il Post-Audit (Verifica degli adeguamenti) si attua nei casi in cui si debba verificare l'attuazione del piano di adeguamento proposto dal soggetto richiedente a seguito di prescrizioni. Viene svolto con la stessa procedura dell'Audit di Accreditamento Istituzionale, e quindi con una nuova verifica "in loco" o, quando possibile, con una verifica su "base documentale".



Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali
Servizio Accreditamento e valutazione di Qualità



GESTIONE DELL'ELENCO DEI SOGGETTI ACCREDITATI



Con la concessione dell'Accreditamento Istituzionale, la Struttura viene contestualmente inserita nell'Elenco dei soggetti accreditati pubblicato annualmente sul BUR



DURATA DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE



L'Accreditamento Istituzionale ha validità triennale dalla data del provvedimento di rilascio e non può essere rinnovato tacitamente.

Prima dello scadere dei 3 anni di validità, il Servizio Accreditamento verifica la permanenza dei requisiti.



VIGILANZA, SOSPENSIONE E REVOCA



Nel corso del triennio di validità del provvedimento, il Servizio Accreditamento può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'Accreditamento Istituzionale.

Nel caso venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti previsti, il Servizio Accreditamento diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione.

Trascorso il termine per la regolarizzazione, il Servizio Accreditamento può:

- confermare l'Accreditamento Istituzionale**
- revocare l'Accreditamento Istituzionale**
- sospendere l'Accreditamento Istituzionale.**

L'Accreditamento Istituzionale può essere revocato anche su richiesta del soggetto accreditato.

La revoca comporta la cancellazione dall'elenco dei soggetti accreditati.



IMPEGNO DELLA STRUTTURA RICHIEDENTE



- Consentire il corretto svolgimento delle attività di verifica nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali
- Garantire la presenza del personale responsabile delle attività da verificare
- Fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni;
- Consentire l'accesso a tutti i luoghi della Struttura da verificare
- Rendere disponibile la documentazione ritenuta necessaria
- Consentire l'intervista del personale coinvolto nelle attività da verificare



DIVULGAZIONE DEL DISPOSITIVO DI ACCREDITAMENTO

- *Nov 2004*: Condivisione con Direttori Generali ASL e AO umbre prima dell'approvazione da parte della Giunta Regionale
- *Mar 2005*: Presentazione ufficiale
- *Mag 2005*: Presentazione “tecnica” presso ogni singola ASL
- *Giu 2005*: Presentazione “tecnica” ai valutatori umbri insieme allo staff di audit di CERMET
- *Nov 2005*: Giornate di studio per i rappresentanti delle strutture private suddivise in tre blocchi: “Residenze”, “Odontoiatri e Laboratori”, “Ambulatori”



“STATO DELL’ARTE”

- *Domande pervenute: 24*
- *Tipologia strutture: private (12 residenze, 4 odontoiatri, 8 ambulatori-centri diagnostici)*
- *Pre Audit effettuati e/o programmati: 9*
- *Strutture pronte per l’audit di accreditamento: 5*
- *Principali difficoltà riscontrate dalle strutture in generale:*
 - “complessità” della check list per coloro che non hanno familiarità con il mondo della Qualità
 - comprensione dell’iter procedurale
- *Aspetti positivi riscontrati:*
 - Buona preparazione e generale consapevolezza e serietà d’approccio alla verifica da parte delle Strutture



Peculiarità del modello umbro

- Aggrega e riconduce a sintesi i requisiti normativi cogenti con i requisiti della norma volontaria a rilevanza internazionale ISO 9000
- Utilizza un linguaggio confidente con il mondo sanitario
- Orienta le organizzazioni verso il miglioramento continuo
- **Partecipazione attiva dei vari soggetti “formati”** alla costruzione del modello;
- Implementazione basata sul **DPR 14/01/97** per i requisiti minimi, sulle **ISO 9001:2000** per i requisiti ulteriori e sulle **ISO 9004:2000** per l'eccellenza;
- Garanzia di **applicabilità del modello a tutti i presidi sanitari** anche di piccola dimensione;
- **Evidenziazione dei “centri di eccellenza”;**
- **Base di cultura omogenea** della qualità in sanità per tendere all'integrazione tra pubblico e privato.



Aspetti positivi del sistema umbro rilevati da CERMET

- Condivisione con la Regione della Progettazione, della Metodologia e dell'Operatività;
- Svolgimento del Pre-Audit di parte “terza” che consente alle Strutture la presa d'atto e comprensione degli elementi carenti;
- Presenza della Regione nel Gruppo di Verifica Ispettivo a garanzia del rispetto dell'iter procedurale;
- Avvicinamento graduale dei valutatori regionali all'attività di verifica mediante l'”addestramento sul campo”.