

accreditamento

INDIRIZZO A CUI TENDERE

Obiettivo dell'Accreditamento non è quindi individuare le Aziende e/o i Presidi che hanno raggiunto un livello di eccellenza, ma fornire un percorso che porti, gradualmente, tutte le Aziende che desiderano partecipare a questo processo, a livelli sempre più elevati di qualità dei servizi erogati.

Obiettivo dell'Accreditamento non è quindi un mero aspetto burocratico di certificazione del livello della qualità raggiunta ma quello di fornire un indirizzo a cui tendere, e di essere una guida per raggiungere quei livelli di qualità che volta per volta la Struttura di Indirizzo individua e persegue.

PER LE AZIENDE PUBBLICHE

L'accREDITAMENTO è nel nostro Paese un processo obbligatorio solo per le Aziende pubbliche, perché il Legislatore ha ritenuto opportuno che le Aziende che erogano servizi sanitari con denaro pubblico debbano poter offrire ai cittadini servizi con un livello di qualità minimo garantito superiore ai semplici standard autorizzativi.

PARTENDO DALLE ISO

E' stato progettato un sistema che, partendo da criteri generali validi a livello internazionale, quali le norme ISO 2000 (*UNI EN ISO 9001:2000*), fosse in grado di individuare i requisiti necessari e soprattutto un sistema di indicatori in grado di consentire una valutazione il più possibile precisa ed oggettiva delle caratteristiche organizzative presenti.

accreditamento-certificazione

SELEZIONE DEGLI EROGATORI

1) L'istituto dell'accREDITamento risponde all'esigenza di effettuare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza.

EROGAZIONE AMBITO SSN

2) L'accREDITamento consiste nel riconoscimento di poter erogare prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale all'interno degli atti della programmazione sanitaria regionale

RICONOSCIMENTO DEI REQUISITI

3) Operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie la Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti

La Certificazione di qualità è l'atto mediante il quale una terza parte indipendente **accreditata** dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto, processo o servizio è conforme ad una specifica norma od altro documento normativo.

capitoli relative normative

- **ACCREDITAMENTO**
- **A.1 Politiche aziendali**
- **A.2 Organizzazione interna**
- **A.3 Procedure organizzative**
- **A.4 Formazione e aggiornamento del personale**
- **A.5 Attrezzature e risorse tecnologiche**
- **A.6 Verifica e miglioramento della qualità**
- **A.7 Comunicazione e tutela dell'utente**
- **A.8 Sicurezza**
- **A.9 Sistema informativo**
- **A.10 Controllo di gestione**
- **A.11 Requisiti autorizzativi**
- **ISO**
- **0.Introduzione**
- **4. Sistema di gestione per la qualità**
- **5.Responsabilità della direzione**
- **6. Gestione delle risorse**
- **7. Realizzazione del prodotto**
- **8. Misurazioni, analisi e miglioramento**

MANUALE DI ACCREDITAMENTO

Il Manuale di Accreditamento, articolato nelle seguenti 4 sezioni, riporta oltre ai requisiti anche gli indicatori di valutazione delle caratteristiche organizzative presenti:

SEZIONE A

Individua i requisiti generali che tutte le Aziende devono possedere per l'esercizio delle attività sanitarie, siano esse di tipo ambulatoriale, che di ricovero a ciclo continuativo per acuti e non acuti.

SEZIONE B

Individua i requisiti specifici richiesti per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti tutte le strutture organizzative e funzionali che erogano prestazioni ambulatoriali, anche se operanti all'interno di presidi che erogano prestazioni di ricovero sia in fase acuta che subacuta.

SEZIONE C

Individua i requisiti specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti.

SEZIONE D

Individua i requisiti specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e/o diurno in fase post-acuta.

sistema qualità

- **ACCREDITAMENTO**
- **A.1 - POLITICHE AZIENDALI**
- **Criterio A.1**
- L'organizzazione pianifica e sviluppa i processi richiesti per la realizzazione dei servizi. La pianificazione e la realizzazione dei servizi deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità.
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.7.1)*
- **1 Requisiti** La missione, la visione ed i valori dell'azienda sono definiti
- **Indicatori** Documenti che individuano la missione, la visione e i valori dell'azienda
- **ISO**
- **7.1 Requisiti generali**
- In questo paragrafo la norma illustra come l'azienda (l'organizzazione) deve strutturare il proprio sistema di gestione per la qualità ponendo l'accento sui seguenti punti:
 - Identificazione dei processi
 - Definizione della sequenza e delle interazioni tra i vari processi
 - Definizione dei criteri e dei metodi per la loro misura
 - Assicurare la disponibilità delle risorse per la loro attuazione e monitoraggio
 - Monitorare, misurare ed analizzare i processi

organizzazione interna

- **A.2 - ORGANIZZAZIONE INTERNA**
- **Criterio A.2**
- L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e rese
- note nell'ambito dell'organizzazione
- *(ISO 9001:2000 p.5.5.1 – UNI EN ISO 9004 :2000 p.5.5.1)*
-
- **1 Requisiti** L'organigramma dell'azienda è definito
- **Indicatori** Documento che definisce le articolazioni
- **RESPONSABILITA', AUTORITA' COMUNICAZIONE**
- **5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione**
- **Organigramma, funzionigramma.**
- La novità relativamente a questo punto consiste nella necessità di stabilire corretti canali di comunicazione; si parla qui in particolare della comunicazione interna, alle procedure ed alle informazioni sui risultati dei processi e del sistema (per ottenere questo è necessario stabilire i corretti canali di feedback).

approccio per processi

- **A.3 - PROCEDURE ORGANIZZATIVE**
- **Criterio A.3.1**
- La direzione promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione, miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante l'osservanza dei requisiti del cliente stesso.
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.0.2)*
- **NR Requisiti Indicatori**
- **1** In tutte le articolazioni organizzativo funzionali
- è favorito l'utilizzo di linee guida e regolamenti interni
-
-
- *INTRODUZIONE ISO P O.2*
- *Approccio per processi*
- Processo:
- insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.

documentazione

- **Criterio A.3.2**
- La direzione dell'organizzazione definisce la documentazione, registrazioni incluse, necessarie per stabilire, attuare e tenere aggiornato il sistema di gestione della qualità e sostenere un'efficace ed efficiente operatività dei processi dell'organizzazione.
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.4.2)*
- **NR Requisiti**
- **1** Esistenza di procedure per l'accesso ed il flusso dell'utente
- **4.2 Requisiti relativi alla documentazione**
- Questi requisiti comprendono:
 - - Manuale e procedure: il *manuale* è un documento che deve comprendere il campo di applicazione, le eventuali esclusioni (limitatamente al punto 7) con le relative motivazioni, le *procedure* documentate o i riferimenti alle stesse, la descrizione dei processi e delle loro interazioni.

gestione risorse

- **A.4 - FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE**
- **Criterio A.4**
- Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del servizio deve essere
- competente sulla base di un adeguato grado di istruzione addestramento abilità ed
- esperienza.
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.6.2.1)*
- Le attività di formazione e aggiornamento del personale garantiscono un miglioramento
- delle competenze e delle abilità cliniche, tecniche, manageriali e i comportamenti degli
- operatori rispetto al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia,
- appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata.
- **NR Requisiti**
- **1** Esistenza di procedure per l'inserimento di nuovi operatori *(UNI EN ISO 9004:2000 p. 6.2.2.2)*
- **2** Esistenza di un piano per la formazione e aggiornamento del personale *(UNI EN ISO 9001:2000 p.6.2.2)*
- **6.2 Risorse umane**
-
- Il personale deve essere assegnato in base a capacità e potenzialità, negli ambiti adeguati (in relazione alle prestazioni/requisiti del prodotto/servizio).
- La norma parla di *competenza, consapevolezza e addestramento*.
- La *competenza* riguarda le conoscenze, l'esperienza e le capacità.
- La *consapevolezza* riguarda "il sapere" che ruolo si sta svolgendo nell'ambito dell'organizzazione.
-
- L'*addestramento* riguarda:
- Determinare le necessità di addestramento
- Provvedere all'addestramento
- Valutare l'efficacia dell'addestramento
-
- Le competenze e le qualifiche relative debbono essere dimostrabili (evidenze oggettive).

attrezzature

- **A.5 - ATTREZZATURE E RISORSE TECNOLOGICHE**

- **Criterio A.5**

- L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei servizi. Le infrastrutture comprendono secondo i casi:

- edifici, spazi di lavoro e servizi connessi
- attrezzature ed apparecchiature di processo (sia software che hardware)
- servizi di supporto (quali trasporto e comunicazione)
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p. 6.3)*

- **Requisiti**

- **1** Esiste un inventario aggiornato

- **Requisiti**

- **5** Sono sviluppati ed attuati metodi di manutenzione
- *(UNI EN ISO 9004:2000 p.6.3.b)*

-
-
-

- **6.3 Infrastrutture**

- L'organizzazione per questo punto deve determinare, mettere a disposizione e mantenere le infrastrutture necessarie; esempi sono:

- - edifici e spazi di lavoro attrezzati
- - lay-out adeguati (percorsi "puliti", "sporchi", spazi di accesso a locali sterili)
- - attrezzature sanitarie (sia hardware che software)
- - servizi di supporto (ad es. servizi di ambulanza, trasporti e comunicazioni)
- - sicurezza sanitaria e valutazione del rischio biologico
- - smaltimento rifiuti

miglioramento qualità

- **A.6 - VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ**
- **Criterio A.6**
- L'organizzazione stabilisce, documenta, attua e tiene aggiornato il sistema di gestione per la qualità e ne migliora con continuità l'efficacia.
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.4.1)*

- **Requisiti**
- **1** Esiste un responsabile delle attività per il miglioramento della qualità
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.5.5.2)*
-
- **3** Sono in atto programmi per il monitoraggio e misurazione delle prestazioni del sistema
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.8.2)*
-
- **4** I risultati raggiunti sono comunicati all'esterno ed all'interno dell'azienda
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.5.5.3)*
-

- **4.1 Requisiti generali**
- In questo paragrafo la norma illustra come l'azienda (l'organizzazione) deve strutturare il proprio sistema di gestione per la qualità.
- **5.5 RESPONSABILITA'**
- **5.5.2 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE**
- **5.5.3 COMUNICAZIONE INTERNA**
- **8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI**
- **8.2. Misurazione della soddisfazione del cliente**
- L'organizzazione deve stabilire un processo per ottenere e monitorare informazioni e dati sulla soddisfazione del cliente.
- I metodi e le misurazioni per ottenere le informazioni e dati sulla soddisfazione del cliente e la natura e la frequenza dei riesami devono essere definiti.
- I processi devono dimostrare il livello della fiducia del cliente nella consegna del prodotto e/o servizio conforme fornito dall'organizzazione.
- L'organizzazione deve mettere in atto misure adatte per stabilire un miglioramento interno.
- L'efficienza delle misure attuate deve essere valutato periodicamente.

comunicazione

- **A.7 - COMUNICAZIONE E TUTELA DELL'UTENTE**
 - **Criterio A.7**
 - L'alta direzione assicura che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione.
 - *(UNI EN ISO 9004:2000 p.5.5.3)*
 - L'organizzazione stabilisce ed attiva modalità efficaci per comunicare con il cliente.
 - *(UNI EN ISO 9001:2000 p.7.2.3)*
 - **NR Requisiti Indicatori**
 - **1** Esiste un referente per la comunicazione.
 -
- **7.2 Processi collegati con i clienti**
 -
 - Questi processi comprendono principalmente:
 -
 - Identificazione dei requisiti/richieste
 - Riesame/verifica dei requisiti
 - Esame della capacità a rispettare le richieste (fattibilità, ecc.)
 - Comunicazione con il cliente (informazioni su prodotti/servizi, indagini/verifiche
 - sugli ordini, analisi-dialogo sui reclami, richiami se necessario, risposte, ecc.)
 - Rispetto sulle "proprietà" del cliente (soprattutto documenti, quando applicabile)

sicurezza

- **A.8 - SICUREZZA**
 - **Criterio A.8**
 - L'organizzazione definisce e gestisce le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per
 - assicurare la conformità ai requisiti dei servizi.
 - *(UNI EN ISO 9001:2000 p.6.4)*
 - La direzione assicura regole e guide per la sicurezza dell'ambiente di lavoro.
 - *(UNI EN ISO 9004:2000 p.6.4)*
 - **NR Requisiti Indicatori**
 - **1** E' presente il Servizio Prevenzione e
 - Protezione e vi è un responsabile
 -
- **6.4 Ambiente di lavoro**
 -
 - E' necessario organizzare le cose in modo che l'ambiente di lavoro sia adeguato; ad esempio fattori di pulizia, temperatura, illuminazione, vibrazioni, rumori, divieti, ecc.
 -

analisi dei dati

- **A.9 - SISTEMA INFORMATIVO**
- **Criterio A.9**
- L'organizzazione ha predisposto un sistema informativo per la raccolta elaborazione ed
- archiviazione dei dati di struttura processo ed esito necessari per la gestione delle attività
- e della loro qualità
- *(UNI EN ISO 9001:2000 p.8.1)*
- **NR Requisiti Indicatori**
- **1** Sono stati individuati i bisogni informativi
- della organizzazione
-
-
-
- **8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO (punto 8)**
-
- **8.1 Generalità**
-
- E' necessario definire ed attivare i processi di misurazione, analisi e miglioramento per dimostrare che il prodotto e/o il servizio è in conformità ai requisiti specificati. La tipologia e la frequenza delle misurazioni debbono essere definite ed i risultati registrati sulla base della loro importanza.
- I risultati delle analisi e delle attività di miglioramento devono costituire i dati di base per il Riesame della Direzione.

A.10 - CONTROLLO DI GESTIONE

•Criterio A.10

- L'azienda verifica l'attività mediante un sistema di Controllo di Gestione (CdG) di tipo budgetario.

-

•A.11 – REQUISITI AUTORIZZATIVI

•Criterio A.11.1

- Il presidio per cui viene richiesto l'accreditamento è in regola con i requisiti necessari al funzionamento