



L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Aspetti e requisiti generali
Requisiti specifici dei Laboratori

Obiettivi della presentazione

- ❑ Approfondire il significato ed il modello di Accredimento Istituzionale
- ❑ Confrontare il modello di Accredimento con quello della Certificazione ISO9001
- ❑ Analizzare i principali requisiti richiesti ai Laboratori
- ❑ Condividere il possibile valore di un percorso "*obbligatorio*" ai fini della gestione dei processi

Il diffondersi dei modelli di Accreditemento

- Volontà delle strutture sanitarie e dei professionisti



di attuare una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi

- Interesse delle associazioni professionali e delle società scientifiche



ad attivare processi di miglioramento

- Richiesta dei soggetti pagatori



di corrispondere a determinati livelli qualitativi



I riferimenti legislativi

- ❑ D.Lgs 502/92
- ❑ D.Lgs 517/93
- ❑ D.P.R. 14/1/97
- ❑ D.Lgs 229/1999
- ❑ L.R. 34/98

■ Qualche chiarimento...

Autorizzazione???

Certificazione???



Accreditamento???

Autorizzazione



- ❑ Provvedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso di requisiti minimi prestabiliti e verificati

- ❑ Autorizzazione alla realizzazione
 - ... di nuove strutture
 - ... di strutture esistenti

- ❑ Autorizzazione all'esercizio

Accreditamento



- ❑ Atto con il quale un organismo autorizzato (la Regione) riconosce ai soggetti già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie lo *status* di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del SSN.
- ❑ È una fase successiva all'autorizzazione e gli specifici requisiti costituiscono un ulteriore livello qualitativo
- ❑ È un'attività obbligatoria e uno strumento di regolazione dei soggetti erogatori pubblici e privati che vogliono stabilire un rapporto operativo economico con il SSN

Certificazione



- La certificazione è la dichiarazione di un ente certificatore accreditato che il sistema di gestione per la qualità (SGQ) di un'Azienda è conforme alla Norma di riferimento (nel nostro caso la ISO9001:2008) e che l'Azienda è in grado di assicurare costantemente per i propri prodotti/ servizi il livello di qualità dichiarato.

Con la sigla ISO 9000 (International Standard Organization) si identifica una serie di normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione Internazionale per la Normazione, che definiscono i requisiti per l'implementazione, in una organizzazione, di un sistema di gestione della qualità, al fine di condurre i processi aziendali, migliorare l'efficacia e l'efficienza nella realizzazione del prodotto e nell'erogazione del servizio, ottenere ed incrementare la soddisfazione del cliente

Analisi di confronto

	Autorizzazione	Accreditamento	Certificazione ISO
Definizione	Procedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso di requisiti minimi prestabiliti e verificati	Atto con il quale un organismo autorizzato (la Regione) riconosce ai soggetti già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del SSN	Dichiarazione di un ente certificatore accreditato che il SGQ di un'Azienda è conforme alla Norma di riferimento e che l'Azienda è in grado di assicurare costantemente per i propri prodotti/ servizi il livello di qualità dichiarato
Vincoli alla partecipazione	OBBLIGATORIA per l'esercizio di alcune attività	OBBLIGATORIA , per erogare prestazioni nell'ambito e per conto del SSN (in relazione all'accesso ai finanziamenti)	VOLONTARIA per i sistemi di gestione per la qualità

Analisi di confronto

	Autorizzazione	Accreditamento	Certificazione ISO
Chi può/dev e fare richiesta	Le strutture sanitarie pubbliche e private o professionisti titolari di studi professionali. Per le strutture che espletano attività di ricovero è necessaria anche l'autorizzazione alla realizzazione.	Le strutture sanitarie pubbliche e private dotate di autonomia gestionale, organizzativa e tecnico-professionale, che intendono erogare prestazioni remunerate o rese per conto del SSN	Qualsiasi Azienda pubblica o privata che intende dimostrare, mediante la certificazione da parte di un Ente terzo, l'efficienza ed efficacia del proprio sistema di gestione.

Analisi di confronto

	Autorizzazione	Accreditamento	Certificazione ISO
Modello di riferimento	<p>Check list per le diverse aree e discipline, con requisiti generali e specifici minimi</p> <p>STRUTTURALI TECNOLOGICI ORGANIZZATIVI</p> <p>Differenziati per branca specialistica o tipologia di struttura.</p>	<p>Check list con requisiti generali e specifici, diversi e ulteriori rispetto a quelli previsti per l'Autorizzazione</p> <p>STRUTTURALI TECNOLOGICI ORGANIZZATIVI</p> <p>Differenziati per branca specialistica o tipologia di struttura o programmi.</p>	<p>Requisiti della Norma ISO 9001:2008, prevalentemente</p> <p>ORGANIZZATIVI</p> <p>I requisiti non sono specifici di un'area, ma devono essere interpretati e "calati" nelle singole realtà.</p>

Analisi di confronto

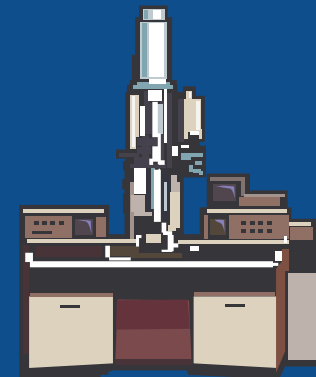
	Autorizzazione	Accreditamento	Certificazione ISO
Chi VERIFICA	Il Dipartimento di Sanità Pubblica effettua le verifiche circa il possesso dei requisiti utilizzando un'apposita Commissione di esperti.	L'Agencia sanitaria e sociale regionale E.R. attraverso un Team di professionisti formati	Un Ente certificatore riconosciuto a livello nazionale o internazionale e accreditato da <i>Accredia</i>
ITER	<p>Definizione requisiti generali e specifici (la Giunta Regionale, sulla base di Leggi Nazionali e Regionali)</p> <p>Organizzazione delle visite di Autorizzazione (Regione, Comune)</p> <p>La verifica sul campo permette di confermare o meno la sussistenza dei requisiti, attraverso le evidenze oggettive raccolte</p>	<p>Definizione requisiti generali e specifici (Regione, professionisti)</p> <p>Autovalutazione</p> <p>Organizzazione delle visite di Accreditamento (Regione)</p> <p>La verifica sul campo permette di confermare o meno l'autovalutazione delle strutture, attraverso le evidenze oggettive raccolte</p>	<p>Definizione requisiti (membri ISO)</p> <p>Organizzazione delle visite di Certificazione (Ente di Certificazione)</p> <p>La verifica sul campo permette di confermare o meno la conformità e l'efficacia del SGQ, attraverso le evidenze oggettive raccolte</p>

Analisi di confronto

	Autorizzazione	Accreditamento	Certificazione ISO
ESITO	<p>Il Comune provvede al rilascio dell'autorizzazione a tempo indeterminato.</p> <p>Se si accerta la mancanza di uno o più requisiti, il Comune notifica gli eventuali adempimenti da eseguire. Alla scadenza del termine, il Comune, previa verifica dell'avvenuto superamento delle carenze riscontrate, provvede al rilascio o al diniego dell'autorizzazione.</p>	<p>L'Agenzia sanitaria e sociale regionale trasmette i risultati emersi dalla visita, integrati con dati relativi alle performance del richiedente, alla Direzione generale sanità e politiche sociali per la conclusione del procedimento (Determinazione di accreditamento/diniego).</p>	<p>L'Ente certificatore, accertata l'assenza di non conformità gravi rispetto ai requisiti della Norma, rilascia un certificato di conformità della durata di 3 anni, previa delibera del Comitato di certificazione. Nel periodo tra il rilascio e il rinnovo del certificato vengono effettuate delle verifiche di sorveglianza.</p> <p>In caso di non conformità di peso e gravità diverse rispetto ai requisiti della Norma, l'Ente certificatore ne notifica il riscontro all'Azienda, chiedendo la risoluzione in un tempo definito. In caso di permanenza delle stesse, l'Ente può revocare la certificazione.</p>

I Laboratori

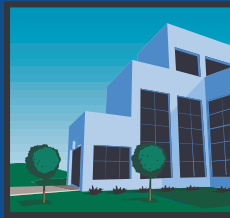
- ❑ Laboratori generali di base
- ❑ Laboratori generali di base con Settori specializzati
- ❑ Laboratori specializzati
- ❑ POCT in reparti di degenza



■ Il modello di valutazione

REQUISITI

- ❑ strutturali
- ❑ tecnologici
- ❑ organizzativi



- ❑ qualche esempio...?

- ❑ L'attribuzione di punteggi: SI-si-no-NO-NA



■ Requisiti generali

Organizzazione e pianificazione

Comunicazione interna-esterna

Strutture

Attrezzature

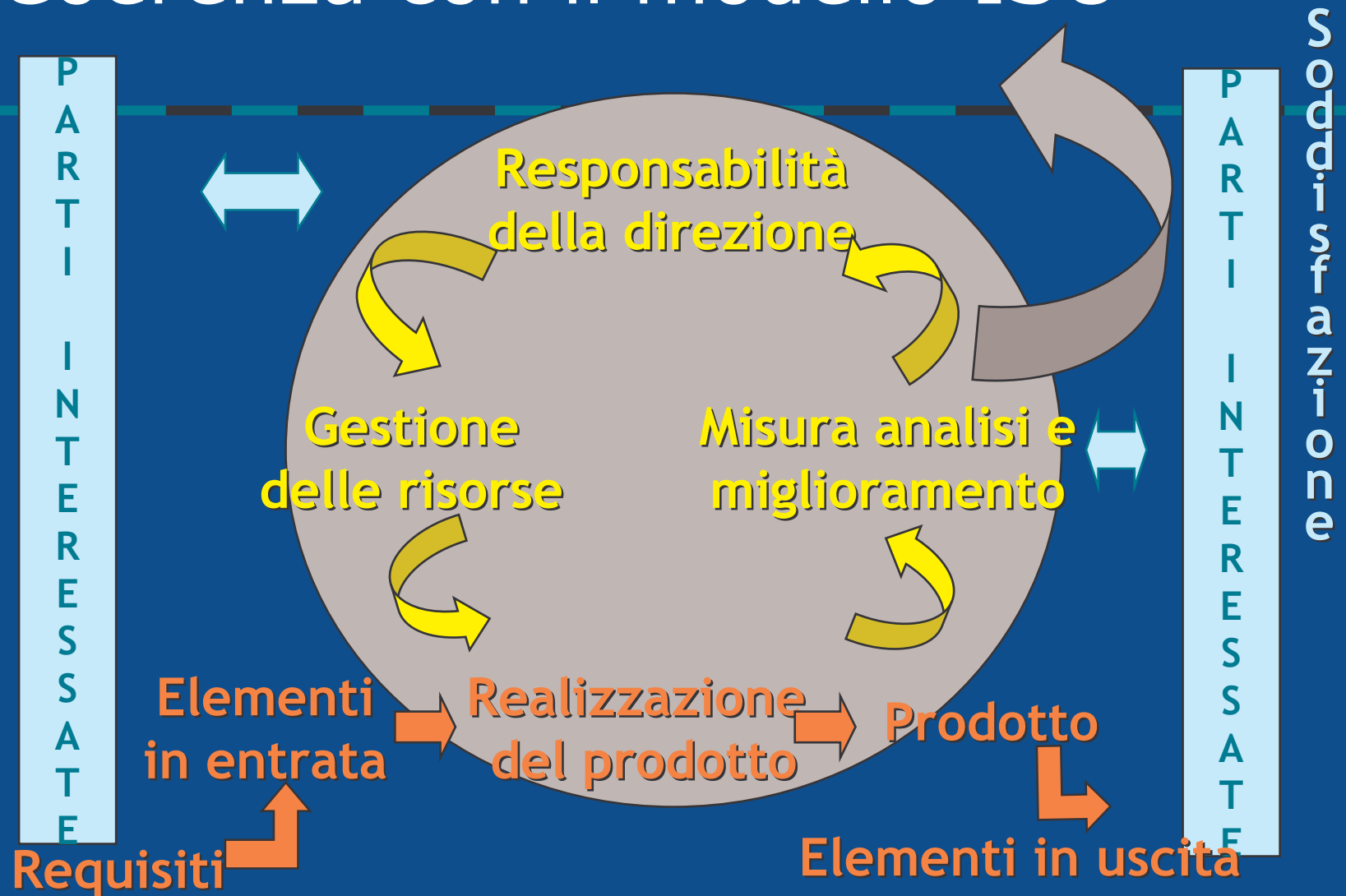
Procedure

Formazione e competenze

Valutazione risultati

Miglioramento

Coerenza con il modello ISO





Requisiti specifici

I requisiti specifici si possono ricondurre ad alcune macroaree di appartenenza

- ❑ Struttura
- ❑ Acquisizione beni e servizi
- ❑ Attrezzature
- ❑ Organizzazione interna (responsabilità, processi e procedure)
- ❑ Formazione
- ❑ Informazione e comunicazione
- ❑ PROCESSO
- ❑ Performance



Struttura

Spazi per attività
amministrative

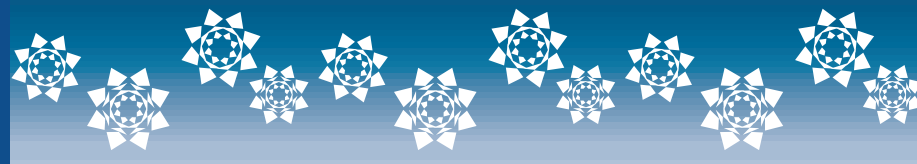
Spazi per lavaggio
e sterilizzazione

Sistema
di stabilizzazione

Climatizzazione
ambienti

Dotazione strumentale
adeguata

Struttura – un esempio...



È prevista una climatizzazione degli ambienti, tale da garantire un controllo della temperatura e dell'umidità a livelli che consentono almeno l'ottimale esecuzione delle metodiche eseguite a temperatura ambiente?



SI

si

no

NO

NA

Acquisizione beni e servizi

Coinvolgimento personale
nel definire i bisogni acquisto
e la formazione

Selezione, verifica e
monitoraggio dei fornitori

Modalità di trasporto,
immagazzinamento
e utilizzo reagenti e materiali

Qualificazione di eventuali
laboratori esterni

■ Acq. beni e servizi – un esempio

Esistono procedure per assicurare che reagenti e materiali acquistati da fornitori esterni siano controllati al ricevimento (trasporto), siano immagazzinati in modo corretto, registrati secondo modalità predefinite e utilizzati entro la data di scadenza?



SI

si

no

NO

NA

■ Attrezzature

Elenco strumenti
primari e secondari

Manutenzione ordinaria e programmata
e tenuta in condizioni di sicurezza

Utilizzo da parte di
personale preparato

Stato di taratura e verifica

Documentazione per
l'uso corretto

■ Attrezzature – un esempio...

Viene prodotta una documentazione con tutte le informazioni necessarie e dettagliate per consentire un corretto uso del sistema, tali informazioni prevedono anche la risoluzione dei guasti temporanei?



SI

si

no

NO

NA



Formazione

Responsabilità della Direzione
nella formazione degli operatori

Percorso formativo con assegnazione
di responsabilità crescenti

Coinvolgimento del personale
nella definizione dei bisogni formativi
e nella pianificazione

Criteri di qualificazione

Formazione sui SGQ

Processo – fase pre-analitica

Informazioni per la corretta preparazione del paziente o raccolta di campioni biologici

Tempi e condizioni di trasporto dei campioni

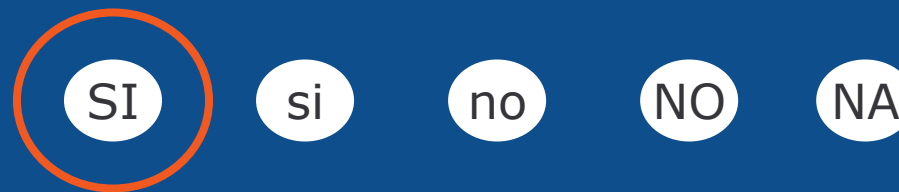
Tempi di conservazione per ripetizioni o esami aggiuntivi

Richieste con elementi per la rintracciabilità

Criteri di accettazione e rifiuto dei campioni e relative registrazioni

Processo – fase pre-analitica

Un esempio in cui il “SI” è doveroso...!



La catena della rintracciabilità iniziata con l'identificazione della richiesta continua lungo tutto il processo?

Processo – fase analitica

Procedure analitiche

Validazione nuove metodologie

Modalità e materiali di calibrazione

Controllo Q interno (CQI)
Controllo Q esterno (VEQ)

Criteri e responsabilità
per l'accettabilità tecnica
del dato analitico

Processo – fase analitica

Vengono identificati gli intervalli di riferimento biologico periodicamente e in modo sostanziale ogniqualvolta si verifica un cambiamento di procedura analitica?



SI

si

no

NO

NA

Processo – fase post-analitica

Responsabilità e procedure
di validazione risultati

Referti completi, comprensibili
e interpretabili

No correzioni – no segni non convenzionali

Tempi di refertazione
(richieste ordinarie e urgenti)

Servizi di consulenza
e informazione

Processo – fase post-analitica

L'organizzazione si è dotata di percorsi codificati per l'eventuale trasmissione di risultati per via telefonica (tipologia, responsabilità, risultati che superano intervalli critici)?



SI

si

no

NO

NA

Performance e miglioramento

% esami richiesti e non eseguiti per cause interne
% esami ripetuti per cause interne
% esami refertati entro i tempi concordati

Area dell'efficienza

Partecipazione con i clinici alla gestione dei pazienti
Raccolta di informazioni (EBM)
Audit clinici strutturati

Area dell'appropriatezza



■ Il valore dell'Accreditamento

L'accreditamento concilia lo scopo etico del cliente con quello del fornitore, con il risultato di essere un efficace strumento di standardizzazione e di ordine nella gestione delle strutture sanitarie, e di stimolare un continuo miglioramento della qualità dell'assistenza