

 *Ministero della Salute*



Ricerca promossa da Agenas –  
Finanziata dal Ministero della Salute

Presentazione dei risultati del  
Progetto di Ricerca Corrente

*“Requisiti per la sicurezza del paziente:  
accreditamento istituzionale e programmi  
di valutazione esterna”*



## Convegno internazionale

Accreditamento, programmi di  
valutazione esterna e sicurezza del  
paziente

Accreditamento e sicurezza dei  
pazienti: le buone pratiche  
dell'Osservatorio Agenas

Roma, 7 e 8 marzo 2011

Sala Auditorium Enpam  
Via Torino, 38

*I risultati della ricerca condotta dall'Agenas in  
materia di Sicurezza del Paziente e Accreditamento*

**Gli obiettivi, i metodi e la  
struttura della ricerca**

Barbara Labella  
*Agenas*

# La ricerca: gli obiettivi

Progetto di ricerca corrente 2008 ex artt. 12 e 12 bis D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

“Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna”

## Obiettivo generale

*contribuire al dibattito sul rapporto tra accreditamento delle strutture sanitarie e sicurezza del paziente*

## Obiettivo specifico

*Stato dell'arte della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente nei programmi di accreditamento regionali e in alcuni programmi di valutazione esterna a livello internazionale*

# La ricerca: la struttura e la metodologia

Tre principali aree di studio

**Parte prima** - I requisiti per la sicurezza del paziente nei Manuali regionali di accreditamento istituzionale

*Analisi dei manuali vigenti (principi generali di sistema per le strutture ospedaliere)*

**Parte seconda** - I requisiti per la sicurezza del paziente nei programmi internazionali di valutazione esterna

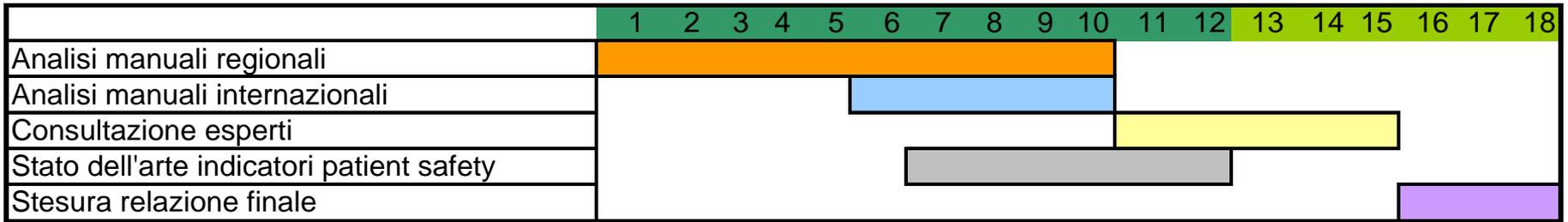
*Analisi dei manuali di (alcuni) programmi di accreditamento all'eccellenza*

**Parte terza** - Il punto di vista degli *opinion leader*

*Studio qualitativo tramite somministrazione di interviste semistrutturate*

*focus su misure per la sicurezza del paziente-stato dell'arte internazionale*

# La ricerca: l'articolazione temporale



18 mesi

# La ricerca: il gruppo di lavoro

Giovanni Caracci - *Agenas*

Quinto Tozzi – *Agenas*

Barbara Labella - *Agenas*

Susanna Melini - *Agenas*

Alberto Fiore – *Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma*

Antonio Lazzarino – *Imperial College - Londra*

# La ricerca: i risultati



**RICERCA CORRENTE 2008**  
"Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna"

**RELAZIONE FINALE**

Ottobre 2010

*In fase di approvazione*

- *Analisi dei requisiti per la sicurezza contenuti nei Manuali regionali di Accredimento*
- *Il punto di vista degli opinion leader*

Quinto Tozzi

- *Analisi dei requisiti per la sicurezza facenti parte dei principali programmi di accreditamento internazionale*

Alberto Fiore



## Convegno internazionale

Accreditamento, programmi di  
valutazione esterna e sicurezza del  
paziente

Accreditamento e sicurezza dei  
pazienti: le buone pratiche  
dell'Osservatorio Agenas

**Roma, 7 e 8 marzo 2011**

Sala Auditorium Enpam  
Via Torino, 38

Presentazione dei risultati del  
Progetto di Ricerca Corrente

*“Requisiti per la sicurezza del paziente:  
accreditamento istituzionale e programmi di  
valutazione esterna”*

Ricerca promossa da Agenas - Agenzia nazionale  
per i servizi sanitari regionali  
Finanziata dal Ministero della Salute

13.45

II SESSIONE

*Sicurezza del paziente e accreditamento in Italia*

Moderatore: Giovanni Caracci

- I risultati della ricerca condotta dall'Agenas  
in materia di Sicurezza del Paziente e  
Accreditamento

Barbara Labella, Quinto Tozzi, Alberto Fiore

- Raccolta dei Manuali di accreditamento delle Regioni e P.A.
  - *Analisi dei requisiti per la sicurezza contenuti nei Manuali regionali di Accreditamento*
- Raccolta dei principali Manuali di accreditamento internazionali
  - *Analisi dei requisiti per la sicurezza facenti parte dei principali programmi di accreditamento internazionale*
- Il punto di vista degli opinion leader

- Raccolta dei Manuali di accreditamento delle Regioni e P.A.
  - *Analisi dei requisiti per la sicurezza contenuti nei Manuali regionali di Accreditamento*
- Raccolta dei principali Manuali di accreditamento internazionali
  - *Analisi dei requisiti per la sicurezza facenti parte dei principali programmi di accreditamento internazionale*
- Il punto di vista degli opinion leader

**1** – Disomogeneità dell'architettura di alcuni Manuali (parte generale e specifica)

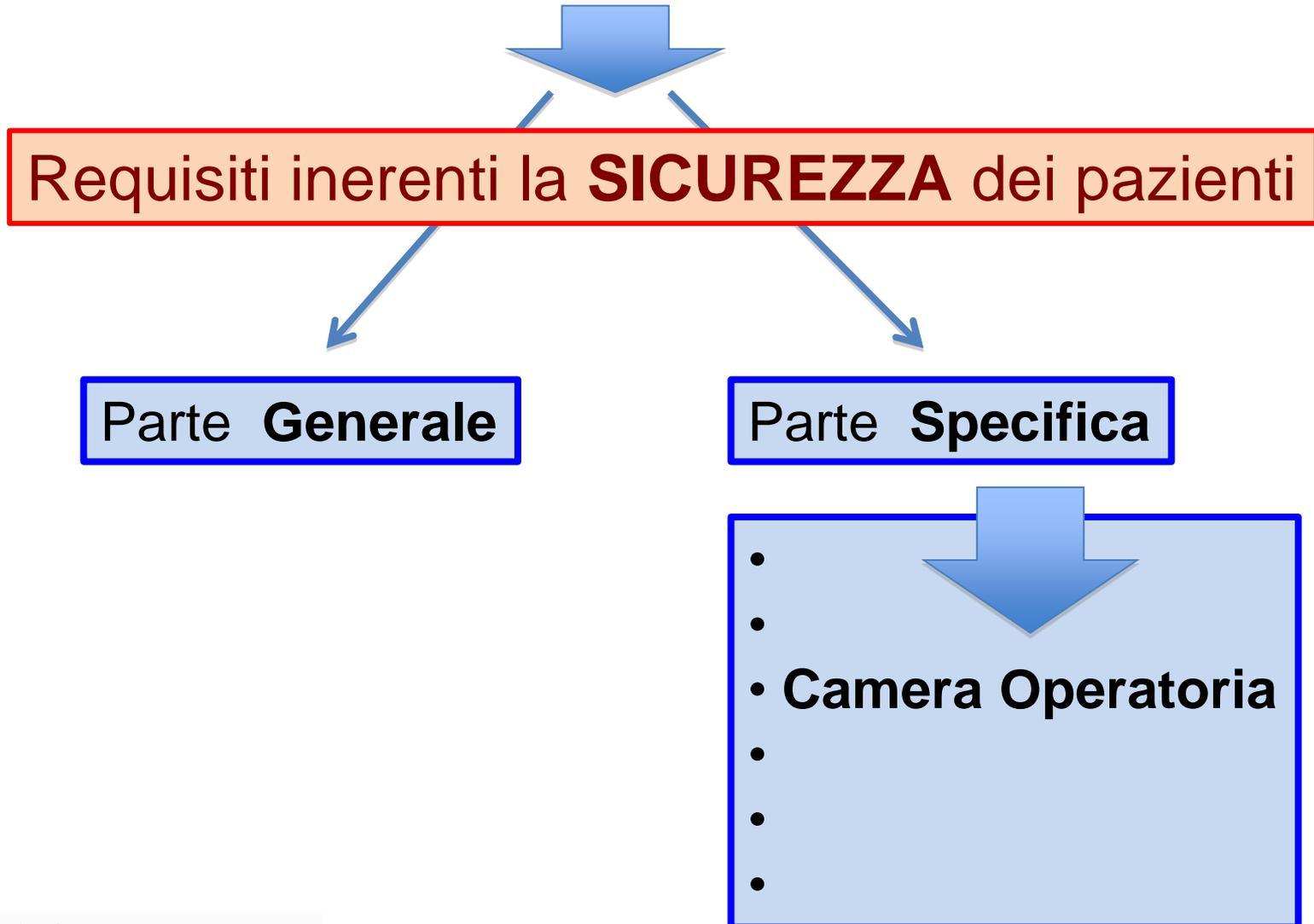
**2** - Aggiornamento continuo di alcuni contenuti

2a – Gli aggiornamenti non sono sempre contenuti nei Manuali ma anche in altri atti normativi

2b – Difficoltà a reperire questi atti

**3** – Alcuni requisiti per la sicurezza in alcune Regioni sono contenuti nei requisiti autorizzativi.

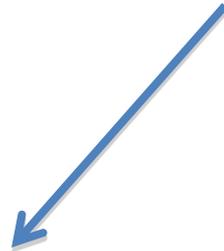
# Manuali di Accreditemento



# Manuali di Accreditamento



Requisiti inerenti la **SICUREZZA** dei pazienti



Requisiti **DIRETTI**

Requisiti **INDIRETTI**

# Modalità di raccolta e rappresentazione dei requisiti dei Manuali:

Tabella 1 – Requisiti Generali Diretti

## Tabella 1 - Requisiti Generali DIRETTI

**Legenda:**

(\*) lo stesso requisito viene riportato in più paragrafi

Carattere fucsia: parte del testo del requisito è proprio della Regione indicata in fucsia

Aree	Tematiche	Requisiti
1 - DIRITTI DEGLI UTENTI	1 - GESTIONE RECLAMI	<ol style="list-style-type: none"> <li>Esiste una procedura documentata (<b>Esiste un atto di indirizzo</b>) relativa alla raccolta e la gestione dei <u>reclami</u> (sono applicate le procedure predisposte per la raccolta dei reclami e la gestione dei reclami, è valutato il risultato della applicazione della procedura relativa alla raccolta e gestione dei reclami e vengono predisposti interventi migliorativi sulla base delle segnalazioni e dei reclami pervenuti) (<b>Abruzzo</b>) (<b>Basilicata</b>).</li> <li>L'URP dispone di procedure scritte per la presentazione e gestione dei reclami ed osservazioni comprensive dei tempi massimi di risposta (<b>Abruzzo- autorizzativo, Calabria-autorizzativo, Marche</b>)</li> <li>La direzione della struttura deve altresì tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni/comitati e i suggerimenti raccolti direttamente dagli utenti attraverso comunicazioni,</li> </ol>

# Modalità di raccolta e rappresentazione dei requisiti dei Manuali:

Tabella 2 – Requisiti Generali Indiretti

## Tabella 2 - Requisiti Generali INDIRETTI

**Legenda:**

**Carattere fucsia: parte del testo del requisito è proprio della Regione indicata in fucsia**

Aree	Tematiche	Requisiti INDIRETTI
1-Diritti degli utenti Comunicazione	1. Informazione al paziente	<p>1. Sono state predisposte procedure documentate (E' predisposto un atto di indirizzo) per le informazioni da fornire agli utenti (logistica, organizzazione, aspetti clinici) Sono state applicate le procedure di informazioni da fornire agli utenti definite nella pianificazione. E' verificato che gli utenti ottengono le informazioni così come pianificato. Sono predisposte azioni di miglioramento riguardo alle modalità di informazione all'utenza(Abruzzo) (Basilicata)</p> <p>2. E' stato elaborato e distribuito <u>materiale informativo</u> agli utenti (Calabria-autorizzativo)</p>

# Modalità di raccolta e rappresentazione dei requisiti dei Manuali:

Tabella 5 – Requisiti Specifici Diretti

## Tabella 5 - Requisiti Specifici DIRETTI

### Camera Operatoria

Tematiche	Requisiti
<p><b>1 - ACCESSO- PRESA IN CARICO</b></p>	<p>1. Esistono linee-guida (LG) per il trattamento del paziente chirurgico conformi all'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze). Sono applicate le LG per la corretta gestione del paziente chirurgico. E' valutata attraverso report periodici l'applicazione delle linee-guida conformi all'EBM da parte degli operatori. Sono predisposte ed attuate azioni di miglioramento per il corretto trattamento del paziente chirurgico. (Abruzzo)</p> <p>2. Sono previsti protocolli/linee guida/procedure aggiornate per il trattamento del paziente chirurgico conformi all'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze). Sono applicati i protocolli/linee guida/procedure adottati per il trattamento dei pazienti. E' valutata l'applicazione dei protocolli/linee guida/procedure da parte degli operatori e la conformità degli stessi documenti alla EBM). Sono predisposte ed attuate</p>

# Modalità di raccolta e rappresentazione dei requisiti dei Manuali:

Tabella 6 – Requisiti Specifici Indiretti

## Tabella 6 - Requisiti Specifici **INDIRETTI**

### Camera Operatoria

Tematiche	Requisiti
<b>1 - INDAGINI STRUMENTALI PREVENTIVE</b>	<p>1. Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi.</p> <p>Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione particolare e microbiologica in "at rest" e in "operation" almeno annualmente.</p> <p>Deve esistere evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali per valutare la classificazione microbiologica sulle superfici in "at rest" almeno annualmente.</p> <p>Deve esistere una procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici.</p> <p>Deve esistere una procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti. <i>(Abruzzo - autorizzativo, Campania - Marche- Molise - Valle d'Aosta)</i></p>

Tutti i Manuali contengono requisiti inerenti la gestione del rischio e la sicurezza dei pazienti



I requisiti diretti sono nella maggior parte dei casi contenuti nell'area riferibile alla qualità

In qualche caso (Manuali più recenti) è presente una specifica area dedicata al rischio clinico





I requisiti indiretti sono nella maggior parte dei casi variamente distribuiti nelle aree dei Manuali (sia nella parte generale che in quella specifica).

I requisiti per la sicurezza dei pazienti sono variamente esplicitati

L'attenzione alla sicurezza dei pazienti è andata crescendo in questi ultimi anni





A volte sono quasi delle dichiarazioni di principio e raramente sono presenti gli indicatori con cui valutare alcuni aspetti della sicurezza



*Attenzione!:*

*Ciò non significa che il problema non sia affrontato ma che è spesso normato in altre iniziative trasversali e/o parallele*

	REQUISITI GENERALI <u>DIRETTI</u>
TEMATICA GENERALE	ARGOMENTO AFFRONTATO
Diritti degli utenti-comunicazione	gestione reclami
Cura del paziente	procedure attività critiche - emergenze
Risorse umane	formazione specifica sulla sicurezza
Miglioramento della qualità e rischio clinico	Obiettivi specifici di sicurezza
	gestione del rischio clinico
	unità di gestione del rischio clinico
	buon uso del sangue degli emocomponenti degli emoderivati
	razionale utilizzazione dei farmaci
	Prevenzione – valutazione rischi specifici
	gestione e controllo infezioni ospedaliere
	registrazione eventi avversi/indesiderati
	registrazione eventi potenzialmente avversi
	incident reporting
	azioni legali subite-risarcimento danni e dati sui sinistri
	analisi documentazione per eventi sentinella
Gestione e utilizzo dei farmaci	

	REQUISITI GENERALI <u>DIRETTI</u>	Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Friuli Venezia-Giulia	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Toscana	Umbria	Valle d'Aosta	Veneto	P.A. Bolzano	P.A. Trento	regioni che affrontano l'argomento	
TEMATICA GENERALE	ARGOMENTO AFFRONTATO																							
Diritti degli utenti-comunicazione	gestione reclami			*																				21
Cura del paziente	procedure attività critiche - emergenze																					*		15
Risorse umane	formazione specifica sulla sicurezza				■																			12
Miglioramento della qualità e rischio clinico	Obiettivi specifici di sicurezza																							9
	gestione del rischio clinico												■											15
	unità di gestione del rischio clinico			*																				6
	buon uso del sangue degli emocomponenti degli emoderivati																							9
	razionale utilizzazione dei farmaci																							11
	Prevenzione – valutazione rischi specifici			*																				10
	gestione e controllo infezioni ospedaliere			*																				18
	registrazione eventi avversi/indesiderati																							8
	registrazione eventi potenzialmente avversi																							1
	incident reporting																							1
	azioni legali subite-risarcimento danni e dati sui sinistri																					*		6
	analisi documentazione per eventi sentinella																							1
Gestione e utilizzo dei farmaci						*																*		6

Legenda:	
asterisco nero (*)	esplicito requisito presente nel manuale di accreditamento
asterisco rosso (*)	esplicito requisito autorizzativo
evidenziato giallo	requisito ancora non introdotto nel manuale
evidenziato blu	non vi è un unico requisito esplicito ma vi è evidenza dell'attenzione al tema in questione in diversi punti

Tabella 3: Requisiti generali diretti suddivisi in aree tematiche generali (con l'indicazione della loro presenza nelle singole Regioni)

TEMATICA GENERALE	ARGOMENTO AFFRONTATO
<b>Diritti degli utenti-comunicazione</b>	informazione al paziente
	consenso informato
<b>Risorse umane</b>	Formazione-aggiornamento
	inserimento nuovo personale
	coordinamento- comunicazione
<b>Risorse tecnologiche e strutturali</b>	manutenzione/gestione
	addestramento all'uso
	apparecchi vitali
	macchinari per condizioni critiche
<b>Miglioramento della qualità</b>	cartella clinica- documentazione sanitaria
	percorsi assistenziali
	utilizzo di linee guida

REQUISITI GENERALI <u>INDIRETTI</u>		Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Friuli Venezia-Giulia	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Toscana	Umbria	Valle d'Aosta	Veneto	P.A. Bolzano	P.A. Trento	regioni che affrontano l'argomento	
TEMATICA GENERALE	ARGOMENTO AFFRONTATO																							
Diritti degli utenti-comunicazione	informazione al paziente	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	21
	consenso informato	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	21
Risorse umane	Formazione-aggiornamento	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20
	inserimento nuovo personale	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	19
	coordinamento- comunicazione	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	11
Risorse tecnologiche e strutturali	manutenzione/gestione	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	18
	addestramento all'uso	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	15
	apparecchi vitali	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	6
	macchinari per condizioni critiche	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	6
Miglioramento della qualità	cartella clinica- documentazione sanitaria	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	17
	percorsi assistenziali	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	12
	utilizzo di linee guida	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	16

Legenda:	
asterisco nero ( * )	esplicito requisito presente nel manuale di accreditamento
asterisco rosso ( * )	esplicito requisito autorizzativo
evidenziato blu	non vi è un unico requisito esplicito ma vi è evidenza dell'attenzione al tema in questione in diversi punti

**Tabella 4: Requisiti generali indiretti suddivisi in aree tematiche generali (con l'indicazione della loro presenza nelle singole Regioni)**

## Requisiti specifici (diretti e indiretti) di Camera Operatoria

Sono variabili per numero e tipologia

Per uno stesso requisito è variabile il livello di dettaglio

A volte vi è sovrapposizione con i requisiti autorizzativi

<p>TEMATICA</p>	<p>REQUISITI SPECIFICI <u>DIRETTI</u> Argomento trattato</p>
<p>Accesso- presa in carico</p>	<p>Esiste una pianificazione concordata degli esami clinico-strumentali di preparazione all'intervento in regime d'elezione o in day surgery</p> <p>Esiste una pianificazione concordata degli esami clinico-strumentali di preparazione all'intervento in regime di emergenza urgenza</p>
<p>Cura e trattamento- Gestione emergenze</p>	<p>linee-guida (LG) per il trattamento del paziente chirurgico conformi all'EBM (Medicina Basata sulle Evidenze)</p> <p>percorsi differenziati dei pazienti chirurgici in elezione/urgenza/day surgery</p> <p>procedure per l'accettazione/gestione del paziente in sala operatoria</p> <p>gestione del paziente in emergenza</p> <p>procedure operative condivise di valutazione preoperatoria</p> <p>Dove essere garantita la procedura per l'esatta identificazione del paziente in sala operatoria.</p> <p>LG conformi all'EBM per la gestione dell'antibioticoprofilassi perioperatoria</p> <p>procedure condivise delle attività diagnostiche intraoperatorie (radiologia, anatomia patologica)</p> <p>procedure e/o linee-guida condivise tra i diversi operatori relative alla gestione del rischio connesso a:</p> <p>registro operatorio</p> <p>prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico</p> <p>Infezioni del sito operatorio (ISO)</p> <p>lotto di strumentazione chirurgica (rintracciabilità)</p> <p>procedure di identificazione di lato</p> <p>Intubazione difficile</p> <p>ipertomia maligna</p> <p>allergia da lattice</p> <p>gestione del dolore postoperatorio</p> <p>livello minimo di monitoraggio</p> <p>prevenzione dell'evento avverso</p> <p>gestione del paziente in ventilazione meccanica</p> <p>profilassi tromboembolica</p> <p>controllo analgesia post-operatoria</p>
<p>cartella clinica e documentazione sanitaria - liste di verifica</p>	<p>procedure modalità di refertazione e documentazione su tutto il percorso ospedaliero del paziente chirurgico</p> <p>procedure per la rilevazione dell'evento avverso</p> <p>consenso informato</p> <p>Presenza di un sistema di sorveglianza degli incidenti anestesiológicos</p> <p>registro provvedimenti legali per risarcimenti per danni arrecati ai pazienti, derivanti da attività erogate dalla struttura.</p> <p>lista per il Controllo giornaliero delle apparecchiature di ventilazione (respiratore)</p>
<p>requisiti organizzativi - risorse personale</p>	<p>eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso.</p> <p>dotazione minima di personale</p> <p>personale infermieristico specializzato dedicato all'assistenza anestesiológica e con documentata esperienza delle tecniche per il recupero intra- e post-operatorio del sangue.</p> <p>turnistica del personale, così da garantire la presenza (adeguata come quantità e qualità) per le urgenze/emergenze nelle 24 ore</p> <p>portantini e altro personale ausiliario addetto alle pulizie, alla disinfezione e allo smaltimento dei rifiuti.</p>
<p>procedure per controllo infezioni in sala operatoria</p>	<p>procedure e protocolli condivisi con le altre UU.OO. per il controllo delle infezioni in Sala Operatoria</p> <p>procedure di controllo del processo di sterilizzazione</p>

TEMATICA	REQUISITI SPECIFICI <u>INDIRETTI</u> Argomento trattato
indagini strumentali preventive	<p>valutazione della presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi</p> <p>valutazione della classificazione particellare e microbiologica in "at rest" e in "operation" almeno annualmente</p> <p>indagini strumentali per valutare la classificazione microbiologica sulle superfici in "at rest" almeno annualmente</p> <p>procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici</p> <p>procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti</p> <p>procedura per il controllo periodico del "recovery time" (tempo per il ritorno in classe della sala)</p> <p>controlli sull'impianto di condizionamento devono essere effettuati in accordo con la norma serie ISO 14644 (impianti di condizionamento)</p> <p>procedura per la verifica, all'atto della messa in opera dei filtri assoluti, con il "DOP leak test" o similari</p> <p>verifica di possibili perdite di gas anestetico nell'ambiente ed il rischio di esposizione del personale.</p> <p>manutenzione filtri assoluti</p>
prevenzione rischi biologici	<p>procedure per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale sterile</p> <p>protocolli, validati dalla Direzione Sanitaria, per la pulizia e disinfezione del blocco operatorio.</p>
requisiti strutturali	<p>Il reparto operatorio è una struttura articolata in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche.</p> <p>Devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativi e/o strutturali.</p> <p>Il filtro di entrata degli operandi è idoneo al mantenimento delle caratteristiche igieniche del reparto operatorio (R.O.)</p> <p>percorsi definiti e obbligati</p>
requisiti impiantistici	<p>L'impianto di condizionamento ha la funzione di mantenere idonee caratteristiche igienicoambientali sia per gli aspetti microbiologici che chimici e microclimatici</p>
requisiti tecnologici	<p>Il controllo e la manutenzione delle attrezzature sono eseguite periodicamente.</p> <p>In ogni sala operatoria e per il tipo di interventi che vengono fatti la dotazione strumentale è adeguata.</p>
Dimissione	<p>procedure operative modalità per la dimissione del paziente</p>

TEMATICA	REQUISITI SPECIFICI DIRETTI Argomento trattato	Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Valle d'Aosta	Veneto	P.A. Italiana	regioni che affrontano l'argomento
Accesso- presa in carico	Esiste una pianificazione concordata degli esami clinico-strumentali di preparazione all'intervento in regime di elezione o in day surgery	+																1
	Esiste una pianificazione concordata degli esami clinico-strumentali di preparazione all'intervento in regime di emergenza urgenza	+																1
	linee-guida (LG) per il trattamento del paziente chirurgico conformi all'E-BM (Medicina basata sulle evidenze)																	4
	percorsi differenziati dei pazienti chirurgici in elezione/urgenza/day surgery																	4
Cura e trattamento Caselle e emergenze	procedure per l'accreditazione/qualità del personale in sala operatoria																	7
	gestione del paziente in emergenza																	10
	procedure operative condotte di valutazione preoperatoria																	4
	linee-guida garantita la sicurezza per l'assistenza/identificazione del paziente in sala operatoria																	4
	LG conformi all'E-BM per la gestione dell'epidemiologia/accoglienza postoperatoria																	4
	procedure condotte delle attività diagnostiche intraoperatorie (radiologia, anatomia patologica)																	4
	procedure e/o linee-guida condotte tra i diversi operatori relative alla gestione del rischio connesso a:																	
	negliatto operatorio																	5
	severità della selezione di gara, strumenti e altro materiale all'interno del sito chirurgico																	1
	infezioni del sito operatorio(ISO)																	3
	uso di strumentazione chirurgica (intracavitaria)																	3
	procedure di identificazione di lato																	2
	irradiazione difficile																	3
	farmacologia maliana																	1
	allergia da lattice																	6
	gestione del dolore postoperatorio																	3
	livello minimo di monitoraggio																	3
	prevenzione dell'evento avverso																	3
	gestione del rischio in ventilazione meccanica																	3
	profilassi trombotica																	3
controllo analgesia post-operatoria																	3	
canale clinica e documentazione sanitaria - fase di verifica	procedure modalità di relazione e documentazione su tutto il percorso ospedaliero del paziente chirurgico																	7
	procedure per la rilevazione dell'evento avverso																	1
	coerenza informale																	3
	Presenza di un sistema di sorveglianza degli incidenti anestesiologici																	2
requisiti organizzativi - risorse personale	negliatto procedimenti legali per ricoveramenti per denti ancaati ai pazienti, derivati da attività erogate dalla struttura.																	1
	lista per il Controllo giornaliero delle apparecchiature di ventilazione (respiratori)																	2
	eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso.																	1
	formazione minima di personale																	1
procedure per controllo infezioni in sala operatoria	personale infermieristico specializzato dedicato all'assistenza anestesiologica e con documentata esperienza delle tecniche per il recupero intra- e post-operatorio del sangue																	1
	summa del personale, così da garantire la presenza (adeguata come quantità e qualità) per le urgenze/emergenze nelle 24 ore portanti e altro personale ausiliario addetto alle pulizie, alla disinfezione e allo smaltimento dei rifiuti.																	1
	procedure e protocolli concordati con le altre UU.OO. per il controllo delle infezioni in Sala Operatoria																	2
	procedure di controllo del processo di sterilizzazione																	6

Tabella 7: Requisiti specifici diretti per camera operatoria suddivisi in aree tematiche generali (con l'indicazione della loro presenza nelle singole Regioni)

TEMATICA	REQUISITI SPECIFICI <u>INDIRETTI</u> Argomento trattato	Regioni														P.A. Bolzano affiancato		
		Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Valle d'Aosta		Veneto	
indagini strumentali preventive	valutazione della presenza di gas anestetici almeno ogni 6 mesi	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5
	valutazione della classificazione particolare e microbiologica in "at rest" e in "operation" almeno annualmente	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5
	indagini strumentali per valutare la classificazione microbiologica sulle superfici in "at rest" almeno annualmente	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5
	procedura per il controllo periodico dei parametri microclimatici	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5
	procedura per il controllo periodico del gradiente pressorio della sala rispetto agli ambienti confinanti	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5
	procedura per il controllo periodico del "recovery time" (tempo per il ritorno in classe della sala)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	3
	controlli sull'impianto di condizionamento devono essere effettuati in accordo con la norma serie ISO 14644 (impianti di condizionamento)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	3
	procedura per la verifica, all'atto della messa in opera dei filtri assoluti, con il "DOP leak test" o similari	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1
	verifica di possibili perdite di gas anestetico nell'ambiente ed il rischio di esposizione del personale.	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2
prevenzione rischi biologici	manutenzione filtri assoluti	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1
	procedure per lo stoccaggio e la movimentazione del materiale sterile	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5
requisiti strutturali	protocolli, validati dalla Direzione Sanitaria, per la pulizia e disinfezione del blocco operatorio.	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	6
	Il reparto operatorio è una struttura articolata in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche.	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	10
	Devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativi e/o strutturali.	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	8
	Il filtro di entrata dagli operandi è idoneo al mantenimento delle caratteristiche igieniche del reparto operatorio (R.O.)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	8
requisiti impiantistici	percorsi definiti e obbligati	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1
	L'impianto di condizionamento ha la funzione di mantenere idonee caratteristiche igienicoambientali sia per gli aspetti microbiologici che chimici e microclimatici	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	11
requisiti tecnologici	Il controllo e la manutenzione delle attrezzature sono eseguite periodicamente.	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1
	In ogni sala operatoria e per il tipo di interventi che vengono fatti la dotazione strumentale è adeguata.	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1
Dimissione	procedure operative modalità per la dimissione del paziente	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	4

**Tabella 8: Requisiti specifici indiretti per camera operatoria suddivisi in aree tematiche generali (con l'indicazione della loro presenza nelle singole Regioni)**

## Il punto di vista degli opinion leader:

Uno studio di tipo qualitativo per mezzo della somministrazione di interviste semistrutturate a professionisti istituzionali esperti della materia.

- D.ssa Cinzia Bon – Responsabile dell' Area Accreditamento e Qualità presso l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto
- Dr. Enrico Burato – Responsabile Risk Manager - Struttura Qualità Accreditamento e Controllo Strategico Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova
- D.ssa Renata Cinotti – Responsabile dell' Area Accreditamento e Qualità presso l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna
- Dr. Riccardo Tartaglia – Direttore del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana

Ricerca Corrente:

*"Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna"*

## Questionario

*Il questionario è impostato su quattro quesiti:*

*il primo prevede l'indicazione da parte degli esperti dei requisiti ritenuti essenziali ai fini della sicurezza dei pazienti e, in quanto tali, da considerarsi nei Manuali di accreditamento. Si ritiene utile precisare che il termine "requisito" è utilizzato nel questionario nella sua accezione più ampia così come appare nella normativa e nei manuali regionali di accreditamento. Unitamente alla indicazione dei requisiti viene chiesto all'esperto di indicarne la motivazione. Non sono previsti limiti numerici nei requisiti da indicare né limiti di caratteri/spazi per i campi del questionario da compilare.*

*I successivi tre quesiti sono finalizzati ad ottenere dagli esperti significativi elementi derivanti dalla loro specifica esperienza nel settore. Anche in questo caso non è prevista alcuna limitazione nell'ampiezza della risposta.*

- 1. Quali sono a vostro avviso i requisiti essenziali per la sicurezza dei pazienti che dovrebbero essere presenti in un Manuale di accreditamento istituzionale ?**

Requisito (*)	Motivazione(**)

***2. Quale dovrebbero essere a Vostro avviso l'approccio e le modalità operative da suggerire alle Regioni per l'eventuale inserimento dei requisiti individuati nei rispettivi Manuali di accreditamento istituzionale ?***

*2. Quale dovrebbero essere a Vostro avviso l'approccio e le modalità operative da suggerire alle Regioni per l'eventuale inserimento dei requisiti individuati nei rispettivi Manuali di accreditamento istituzionale ?*

*3. Siete a conoscenza di altre normative relative alla sicurezza dei pazienti sia della Vostra che di altre Regioni che non siano contemplate nei Manuali di accreditamento istituzionale? Se sì, descriverle sinteticamente e citare i riferimenti.*

**2. *Quale dovrebbero essere a Vostro avviso l'approccio e le modalità operative da suggerire alle Regioni per l'eventuale inserimento dei requisiti individuati nei rispettivi Manuali di accreditamento istituzionale ?***

**3. *Siete a conoscenza di altre normative relative alla sicurezza dei pazienti sia della Vostra che di altre Regioni che non siano contemplate nei Manuali di accreditamento istituzionale? Se sì, descriverle sinteticamente e citare i riferimenti.***

**4. *Fornire gli elementi principali sull'esperienza della Vostra Regione in materia di accreditamento e rischio clinico.***

## Appendice

### Contributi degli Opinion Leader

#### Quesito 1

Quali sono a vostro avviso i requisiti essenziali per la sicurezza dei pazienti che dovrebbero essere presenti in un Manuale di accreditamento istituzionale?

D.ssa Bon, Regione Veneto

#### Requisiti

- Gli impianti di distribuzione dei gas medicali sono costruiti nel rispetto della normativa vigente e sono dotati di attacchi tali da evitare collegamenti accidentali
- L'impianto di erogazione dei gas medicali è sottoposto a manutenzione e verifica periodica secondo protocolli prefissati
- L'utilizzo delle apparecchiature e/o delle sostanze che possono generare radiazioni ionizzanti, viene effettuato nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa vigente a tutela della popolazione e protezione dei lavoratori
- Implementare un piano di manutenzione preventiva, correttiva e migliorativa di tutte le apparecchiature mediche, attrezzature e tecnologie.
- Nell'atto aziendale di pianificazione strategica devono essere esplicitate le politiche e gli obiettivi per la gestione dei rischi.

#### Principali motivazioni

*I requisiti di carattere impiantistico sono elementi minimi di base che devono essere garantiti. Tuttavia qualora le modalità gestionali e organizzative delle singole Regioni non iniziano il percorso di verifica sul campo da parte di valutatori terzi ed esperti con un processo di conferma dell'autorizzazione all'esercizio, questi elementi potrebbero essere visti nel processo di accreditamento.*

*Evitare malfunzionamenti  
Garantire maggiore affidabilità*

*Dai numerosi documenti di pianificazione strategica dell'organizzazione devono risultare le politiche che l'organizzazione intende applicare nei diversi ambito di gestione del rischio (es. sicurezza clinica, sicurezza dei lavoratori, sicurezza dei dati personali, rischio finanziario, sicurezza delle strutture, coperture assicurative, gestione dei contenziosi, ecc.), in un'ottica di governance integrata.  
Un obiettivo/priorità strategica della direzione deve essere la sicurezza dell'assistito.*

## Quesito2

Quale dovrebbero essere a Vostro avviso l'approccio e le modalità operative da suggerire alle Regioni per l'eventuale inserimento dei requisiti individuati nei rispettivi Manuali di accreditamento istituzionale ?

### Dr.ssa Bon, Regione Veneto

E' possibile seguire due strade:

- definire una sezione specifica riguardante "requisiti per la sicurezza del paziente".

- allocare i requisiti per la sicurezza del paziente trasversalmente nelle diverse aree tematiche, in base alle quali è articolato il manuale di accreditamento (es. Direzione aziendale, formazione, comunicazione, impianti e attrezzature, aree di degenza, ecc.)

### Dr Burato, Regione Lombardia

L'approccio consigliato a livello Regionale per l'inserimento di nuovi requisiti di accreditamento in materia di risk management, da inserire nel settore dei requisiti generali organizzativi, potrebbe passare attraverso i seguenti sintetici passaggi:

- Richiamo dei requisiti negli obiettivi specifici nel piano socio sanitario regionale
- Inserimento nelle regole di sistema regionali e nell'accREDITAMENTO regionale dei requisiti di risk management attraverso un piano di sviluppo triennale (con rendicontazione annuale) collegato agli obiettivi di mandato dei direttori generali.
- Stesura delle linee guida di definizione dei piani organizzativi aziendali coerentemente con i requisiti di accREDITAMENTO in tema di risk management
- Creazione di un Comitato Tecnico Scientifico regionale, con rappresentanza delle professioni, università, società scientifiche in grado di fornire valutazioni di merito rispetto agli orientamenti progettuali
- Creazione di un Tavolo Tecnico Operativo regionale dedicato alla supervisione e al monitoraggio delle attuazioni.

- Formazione degli stessi requisiti rivolta alle Direzioni strategiche delle aziende sanitarie
- Formazione dei risk manager e delle funzioni preposte alla verifica dell'accREDITAMENTO circa i requisiti individuati e alle specifiche modalità di sviluppo degli stessi.
- Definizione di network trimestrali con i risk manager aziendali e le funzioni interessate alla tematica per lo sviluppo di specifici piani di risk management
- Creazione di incontri seminariali o eventi formativi annuali per lo sviluppo e la condivisione delle iniziative in ambito regionale e di benchmarking con le istituzioni nazionali e le società scientifiche.
- Attuazione del piano di verifica dell'accREDITAMENTO attraverso specifici indicatori relativi ai requisiti di risk management

## Quesito 3

Siete a conoscenza di altre normative relative alla sicurezza dei pazienti sia della Vostra che di altre Regioni che non siano contemplate nei Manuali di accreditamento istituzionale? Se sì, descriverle sinteticamente e citare i riferimenti.

### Dr.ssa Bon, Regione Veneto

Quando si parla di sistemi di accreditamento nelle diverse regioni di Italia c'è una forte variabilità sia in termini di contenuti (requisiti) che in termini di procedure (modalità applicative e di verifica). Ad esempio in Regione Veneto il modello di miglioramento continuo della qualità (MCCQ) delineato dalla L.R. 22/02 e dalle delibere applicative prevede tre steps: autorizzazione all'esercizio, accreditamento istituzionale e accreditamento di eccellenza.

Da ciò ne consegue, che già alcuni requisiti minimi per la sicurezza del paziente, si trovano nei requisiti per il rilascio del provvedimento di conferma di autorizzazione all'esercizio. Infatti trattandosi nell'ambito dell'autorizzazione all'esercizio di verificare la presenza di requisiti minimi generali riferiti all'Azienda nel suo complesso e di requisiti minimi specifici riferiti alle singole unità di offerta (es. blocco operatorio, area di degenza, terapia intensiva, servizio diagnostico di medicina nucleare, radiologia diagnostica, ecc...), già in questa primo fase si trovano i requisiti "diretti e indiretti" (utilizzando il termini da voi coniato) relativi alla sicurezza del paziente; da ciò ne deriva che per analizzare i requisiti relativi alla sicurezza del paziente, secondo il modello

regionale Veneto è opportuno analizzare anche i requisiti di autorizzazione all'esercizio.

Inoltre da un'attività di analisi comparativa con altri modelli regionali è emerso che alcuni dei requisiti che vengono richiesti e verificati in fase autorizzativa in Regione del Veneto li troviamo invece, come requisiti di accreditamento istituzionali in altri sistemi regionali.

In tema di sicurezza in Regione del Veneto oltre alla DGR 2501/04 e ss, che riguarda i requisiti di autorizzazione e di accreditamento istituzionale, sono stati deliberati altri due importanti provvedimenti:

- DGRV n. 4445 del 28 dicembre 2006, "Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente".
- Delibera n. 1381 del 1 luglio 2008 che prevede:

attivazione di un modello organizzativo aziendale per la gestione della sicurezza del paziente; realizzazione di un sistema informativo regionale integrato per la gestione della sicurezza del paziente; realizzazione di un programma di formazione di base e avanzato sulla sicurezza del paziente.

**Quesito 4**

Fornire gli elementi principali sull'esperienza della Vostra Regione in materia di accreditamento e rischio clinico.

**D.ssa Bon, Regione Veneto**

La Regione del Veneto con DGRV n. 2501 del 6 Agosto 2004, "Attuazione della L.R. 16 agosto 2002 n. 22, in materia di Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure", approva i requisiti di Autorizzazione e di Accreditamento istituzionale nell'ambito della gestione del rischio clinico, richiedendo inoltre la presenza in ogni struttura sanitaria dei seguenti elementi:

- un' apposita scheda/reporting per la segnalazione degli eventi avversi;
- un Clinical Incident Reporting System operativo nell'organizzazione.

Tra gli strumenti di segnalazione degli eventi avversi l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) del Veneto, in collaborazione con le Aziende Socio Sanitarie della Regione, ha sperimentato nel 2005 una scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi - incident reporting - da utilizzare in ambito regionale; scheda ad oggi utilizzata nella maggior parte delle Aziende Sanitarie pubbliche e private preaccreditate essendo, appunto, un requisito di Accreditamento per il sistema socio-sanitario del Veneto.

Altro passo importante compiuto dalla Giunta Regionale è stato l'istituzione, con DGRV n. 4445 del 28 dicembre 2006, del "Coordinamento regionale per la sicurezza del paziente" con le seguenti competenze:

Individuare e proporre alla Giunta Regionale gli obiettivi in tema di sicurezza del paziente del Sistema Socio Sanitario Regionale (SSSR);

- Definire il piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie per la sicurezza del paziente nel SSSR, individuando per le singole azioni le Direzioni e le strutture coinvolte;
- Monitorare le iniziative in tema di gestione della sicurezza del paziente poste in essere dalle Aziende Sanitarie;
- Armonizzare le iniziative regionali nell'ambito della sicurezza in tutte le parti di cui essa risulta composta;

- Sviluppare azioni di confronto con le associazioni scientifiche, con i rappresentanti dei cittadini, con gli istituti assicurativi privati e produttori di farmaci, presidi sanitari e tecnologie elettromedicali;
- Approvare la relazione annuale sull'attività svolta;
- Promuovere e coordinare le iniziative di formazione a livello regionale in materia di sicurezza del paziente.

Inoltre in coerenza con gli obiettivi regionali delineati dalla DGR n. 4445/06, il Coordinamento Regionale per la Sicurezza del paziente, nel formulare le proposte da sottoporre alla Giunta, ha ritenuto prioritario considerare una serie di aspetti, quali la razionalizzazione e gestione unitaria dei flussi informativi (innanzitutto su incident reporting, sinistrosità e reclami degli utenti); l'attività formativa di supporto per la diffusione della cultura della sicurezza, non punitiva (no blame); lo sviluppo della funzione aziendale di gestione del rischio, introducendo l'obbligo per le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie di predisporre piani per l'innalzamento dei livelli di sicurezza delle attività sanitarie da inserirsi nell'Atto Aziendale; il raccordo con i portatori di interesse (stakeholders); il miglioramento della capacità di reazione ed analisi (audit clinico) degli incidenti clinici maggiori, grazie allo sviluppo nel sistema sanitario regionale di competenze dedicate a questo particolare tipo di analisi; sviluppare l'utilizzo di professionalità all'uopo adeguatamente formate, per riuscire a far fronte alle necessità di gestione/co-gestione del contenzioso sviluppando del pari quelli che sono gli strumenti di gestione stragiudiziale delle controversie (conciliazione) e di altra natura (mediazione).

Le proposte formulate dal Coordinamento sono state recepite dalla Giunta Regionale con la *Delibera n. 1381 del 1 luglio 2008* che descrive i seguenti aspetti:

- attivazione di un modello organizzativo aziendale per la gestione della sicurezza

## 3.3. Risultati essenziali

Le interviste evidenziano una **concordanza generale degli esperti circa i requisiti essenziali** per la sicurezza dei pazienti che dovrebbero essere presenti in un manuale di accreditamento istituzionale. In linea generale possono essere delineati raggruppandoli in

**3 macroaree:**

## 3.3. Risultati essenziali

Le interviste evidenziano una **concordanza generale degli esperti circa i requisiti essenziali** per la sicurezza dei pazienti che dovrebbero essere presenti in un manuale di accreditamento istituzionale. In linea generale possono essere delineati raggruppandoli in

3 macroaree:

## Approccio sistemico alla sicurezza

# 1

### Architettura generale

- Il Piano Sanitario Regionale deve contenere le politiche, le strategie regionali e l'organizzazione delle attività inerenti la gestione di tutti gli aspetti principali del rischio clinico.
- L'atto aziendale e la programmazione strategica aziendale debbono fare esplicito riferimento alle strategie per la gestione del rischio ed ai relativi obiettivi aziendali
- Presenza di una struttura aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico diretta da un referente che agisce nell'ambito di un programma aziendale per la promozione della e la gestione di tutti gli aspetti del rischio clinico
- Il programma aziendale e le relative linee di attività e procedure debbono essere **periodicamente sottoposte a valutazione e monitoraggio.**

## 2

### Struttura aziendale e linee di attività

- Il programma aziendale per la gestione del rischio clinico deve contenere almeno le seguenti linee di attività prioritarie:

- *individuazione e mappatura del rischio*
- *analisi del rischio*
- *trattamento del rischio*
- *valutazione periodica del programma aziendale e dei singoli interventi attuati*

il metodo

- *sistema informativo finalizzato al rischio clinico*
- *data base del contenzioso*
- *formazione sul rischio clinico*
- *qualità delle attività clinico assistenziali*

la strategia

### Procedure operative per la sicurezza

- Sono da ritenersi procedure operative per la sicurezza strategicamente prioritarie:
- segnalazione eventi sentinella
- gestione dei farmaci
- gestione delle tecnologie sanitarie
- comunicazione dell'errore
- infezioni ospedaliere
- identificazione paziente
- manutenzione apparecchiature ed impianti
- cadute
- ulcere da pressione
- consenso informato
- documentazione sanitaria
- controllo del dolore
- rischio nutrizionale

# Analisi qualitativa:

i risultati:

E' importante:

- *“introdurre qualsiasi requisito a seguito di un preciso percorso attuativo”*
- *“si potrebbe passare attraverso i seguenti sintetici passaggi:*
  - o *“Richiamo dei requisiti negli obiettivi specifici nel piano socio sanitario regionale”*
  - o *“Definizione di network trimestrali con i risk manager aziendali e le funzioni interessate alla tematica per lo sviluppo di specifici piani di risk management”*

# Analisi qualitativa:

Interessanti indicazioni emergono relativamente all'approccio e le modalità operative da poter utilizzare per un'eventuale aggiornamento dei Manuali:

Ad esempio potrebbe essere utile:

- *"associare alla verifica di accreditamento 'interviste' di dettaglio integrate e coerenti"*
- *"definire una sezione specifica riguardante "requisiti per la sicurezza del paziente".*
- *"allocare i requisiti per la sicurezza del paziente trasversalmente nelle diverse aree tematiche"*
- *"porre il focus sull'impatto che una certa modalità di lavoro ha sui risultati di cura, per cui concentrarsi sul considerare se un certo paziente è stato gestito rispettando i livelli di qualità e sicurezza definiti e non tanto sulla verifica della presenza di documenti che descrivono come lavorare rispettando i requisiti di qualità e sicurezza. Il focus si sposta quindi dal processo al risultato"*

# Analisi qualitativa:

i risultati:

Viene inoltre suggerito che:

- *“Considerando che la sicurezza dei pazienti non è al momento in genere oggetto di una specifica normativa relativa all’accreditamento, potrebbe essere comunque importante integrare i manuali esistenti con i documenti pubblicati in tema di qualità e sicurezza sia dal Ministero della Salute che dalle regioni”*
- *“Sarà inoltre utile considerare le esperienze di accreditamento su qualità e sicurezza realizzate in maniera volontaria e rivolte soprattutto al livello di eccellenza svolte in alcune delle nostre regioni da singole aziende (Lombardia) o dall’intero sistema sanitario regionale (Veneto, Toscana)”*

# Analisi qualitativa:

i risultati:

Viene inoltre suggerito che:

- *“Considerando che la sicurezza dei pazienti non è al momento in genere oggetto di una specifica normativa relativa all’accreditamento, potrebbe essere comunque importante integrare i manuali esistenti con i documenti pubblicati in tema di qualità e sicurezza sia dal Ministero della Salute che dalle regioni”*
- *“Sarà inoltre utile considerare le esperienze di accreditamento su qualità e sicurezza realizzate in maniera volontaria e rivolte soprattutto al livello di eccellenza svolte in alcune delle nostre regioni da singole aziende (Lombardia) o dall’intero sistema sanitario regionale (Veneto, Toscana)”*

# conclusioni:

Lo studio ha contribuito a fare il punto su un aspetto dell'accreditamento in rapido divenire e di sempre maggiore importanza per i pazienti, le istituzioni, le amministrazioni e gli operatori sanitari.

# conclusioni:

Sono stati individuati, sulla base del confronto tra i Manuali regionali ed internazionali ed in base alle indicazioni degli esperti alcuni concetti, aspetti e requisiti “di base” per la sicurezza dei pazienti su cui iniziare un eventuale percorso di condivisione.

# conclusioni:

Lo studio è anche servito a mettere a punto un nuovo modello di lavoro e di ricerca che parte dalla raccolta e dall'analisi della *teoria* e delle *prassi* operative a livello regionale, nazionale ed internazionale, le elabora anche base dell'*esperienza* di esperti e produce una *sintesi* concettuale messa a disposizione di tutti coloro che la vogliono utilizzare.

**RICERCA CORRENTE 2008**

**“Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna”**

**RELAZIONE FINALE**

**Ottobre 2010**

**GRAZIE**  
a tutti  
per l'attenzione



# “Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna”

---

Convegno internazionale: Accredimento, programmi di valutazione esterna e sicurezza

Roma, 7 marzo 2011

Alberto Fiore

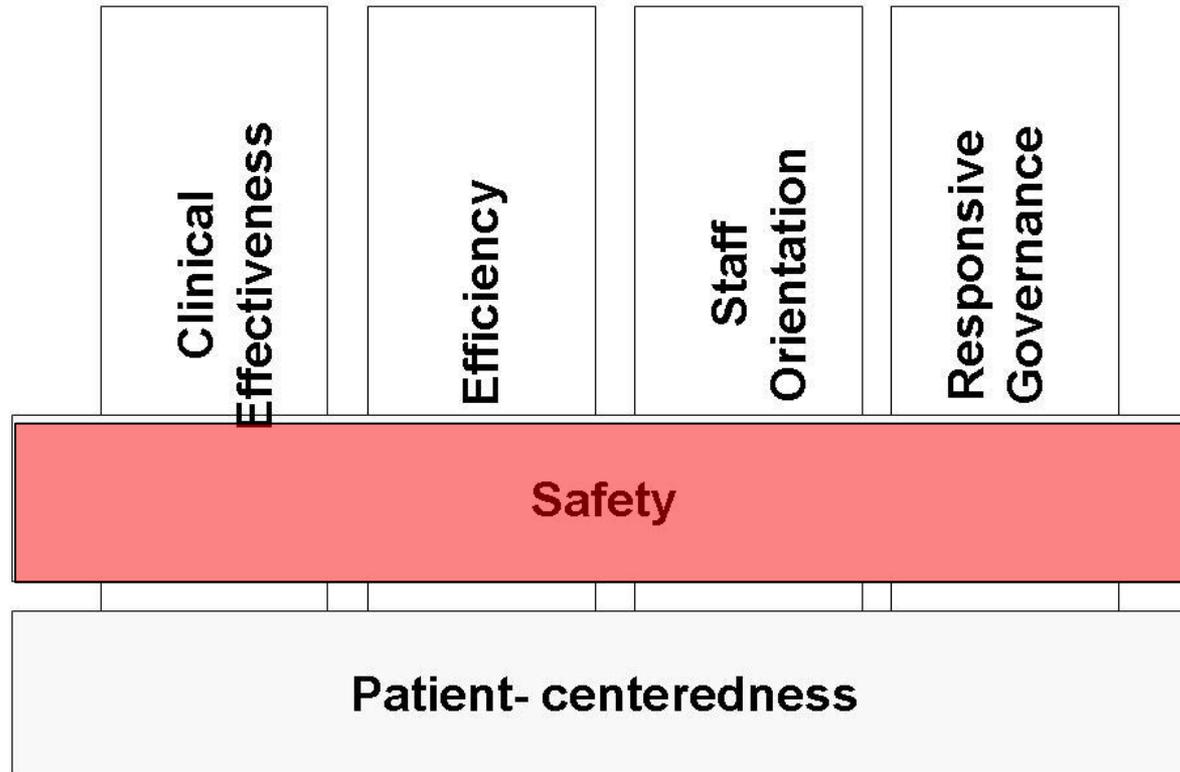
# Perché analizzare i temi della sicurezza nei modelli di accreditamento internazionale

- Ampio interesse dei modelli di accreditamento sulle tematiche relative alla sicurezza delle cure
- Confronto con modelli internazionali per l'identificazione delle best practices e il trasferimento delle conoscenze

# La sicurezza è presente nei modelli concettuali di valutazione della performance ospedaliera?

Dimensioni	UK	Canada	Australia	EHCI	USA	WHO-PATH	N° di inclusioni della dimensione nel modello
Accettabilità		X					1
Accessibilità	X	X	X		X		4
Appropriatezza		X	X				2
Produttività	X						1
Competenza e capacità	X	X	X			X	4
Continuità		X	X				2
Efficacia	X	X	X	X	X	X	6
Efficienza		X	X		X	X	4
Equità		X	X		X	X	4
Centralità del paziente	X	X	X		X	X	5
Sicurezza		X	X		X	X	4
Sostenibilità			X				1
Tempestività	X				X		2

# La sicurezza è presente nei modelli concettuali di valutazione della performance ospedaliera?



*A performance assessment framework for European hospitals: The WHO Regional Office for Europe PATH project*

# Il progetto ALPHA e l'ISQUA International accreditation program

- L'obiettivo del progetto ALPHA è stato quello di mettere assieme il mondo dell'accREDITamento:
  - sviluppando una serie di principi comuni ai programmi di accREDITamento
  - garantendo che le dimensioni della qualità e sicurezza delle cure vengano considerate opportunamente all'interno dei manuali di accREDITamento attraverso l'individuazione di alcuni principi internazionali su cui costruire gli standards:
    - coinvolgimento dei pazienti nelle attività assistenziali
    - diritti dei pazienti
    - centralità del cliente
    - monitoraggio della qualità
    - collegamento ed accordi con altri fornitori di assistenza sanitaria
    - **gestione del rischio**
    - coinvolgimento degli operatori nella pianificazione strategica
    - chiari processi manageriali

# ISQUA international accreditation program



These standards contain 6 principles as follows:

- Quality Improvement
- Patient/Service User Focus
- Organisational Planning and Performance
- **Safety**
- Standards Development
- Standards Measurement

## I modelli di valutazione esterna funzionano?

‘Considering the amount of time and money spent on organisational assessment, and the significance of the issue to governments, it is surprising that there is no research into the cost-effectiveness of these schemes’

Øvretveit J. Quality Evaluation and Indicator Comparison in Health Care.  
Int J Health Plann Manage 2001; 16: 229–241.

# External assessment – Marquis

## MARQuIS

*Methods of Assessing Response to Quality Improvement Strategies*



Dimension	% Score Accredited	% Score Certified	% Score Neither
Management (28 criteria)	72.0	53.4	43.7
Patient rights (53 criteria)	70.0	72.4	63.7
Patient safety (41 criteria)	71.9	55.9	49.4
Clinical organization (55 criteria)	63.3	62.8	47.8
Clinical practice (32 criteria)	51.3	37.4	34.6
Environment (20 criteria)	76.1	73.8	68.0
Overall (229 criteria)	66.9	60.0	51.2

Conclusions It appears that quality and safety structures and procedures are more evident in hospitals with either the type of external assessment

C. Shaw et all. - Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals?  
 International Journal for Quality in Healthcare  
 Volume 22 Issue 6 December 2010

## Accreditamento e il miglioramento della performance del sistema sanitario

- I requisiti e il processo di accreditamento contribuiscono alla standardizzazione del sistema sanitario
  - “Incoraggiano le strutture che stanno lavorando bene e stimolano le altre a lavorare meglio”
- Riducono le differenze tra le strutture
- “Alzano l’asticella”

## Accreditamento: un Trend internazionale

- Gli U.S.A., il Canada e l'Australia hanno i più vecchi sistemi di accreditamento
- In Europa, Germania, Francia, Irlanda, Spagna e Italia hanno sistemi di accreditamento giovani
- In Giappone, Korea, Malaysia, e Thailandia, ci sono sistemi di accreditamento istituzionale
- La WHO riconosce e sostiene il modello di accreditamento delle strutture sanitarie

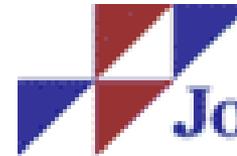
# I modelli di accreditamento

Programma di valutazione esterna	Anno di avvio del programma	N° organizzazioni accreditate	Accreditamento ISQUA	Attuazione di un Programma internazionale di valutazione esterna (n° di organizzazioni internazionali accreditate)	Anno di pubblicazione del manuale
Accreditation Canada (Canada)	1958	927	si	si (17)	2007
Joint Commission International (USA)	1951	>18000	si	si (349)	2008
Australian Council on Healthcare Standards (Australia)	1974	1211	si	si (3)	2006
Haute Autorité de Santé (Francia)	1996	>3000	no	no	2009
Department de salut de Catalunya (Catalogna)	1981	85	no	no	2005
CHKS (UK)	1989 (Kings Fund)	117	si	si (43)	2005

# I modelli di accreditamento analizzati



**ACCREDITATION CANADA**  
**AGRÉMENT CANADA**



**Joint Commission**  
**International**



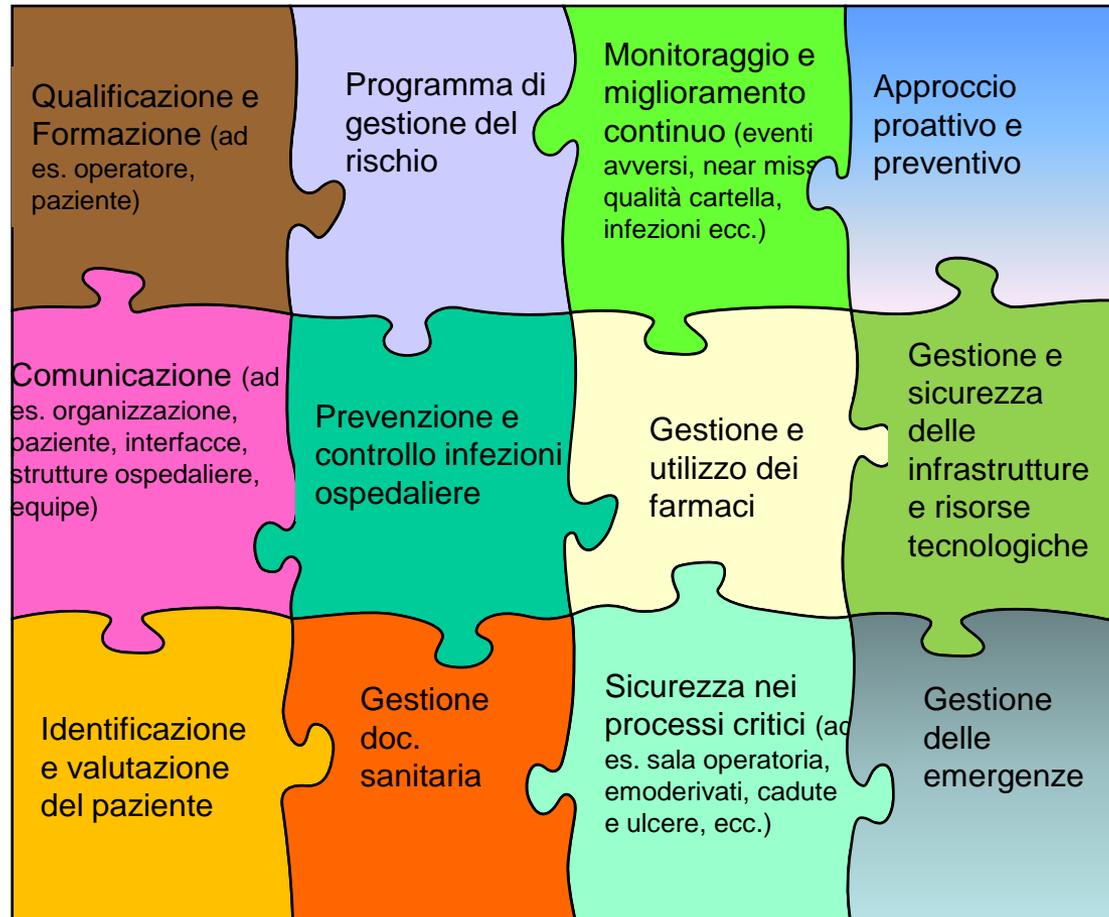
## Requisiti diretti

Area	Numero di standard identificati
Diritti degli utenti	8
Cura del paziente (procedure attività critiche-emergenze)	7
Risorse umane (Formazione specifica sulla sicurezza)	13
Qualità e rischio clinico (Principi ed Obiettivi)	13
Qualità e rischio clinico (Programmi, piani di lavoro per la gestione del rischio clinico ed il miglioramento dei risultati)	78
Qualità e rischio clinico (Eventi avversi, banche dati e sinistri)	11
Qualità e rischio clinico (Azioni legali subite – risarcimento danni)	0
Gestione ed utilizzo dei farmaci	20

# Requisiti indiretti

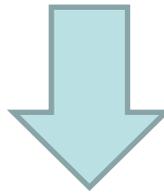
Area	Numero di standard identificati
Comunicazione Diritti degli utenti (Informazione al paziente)	18
Comunicazione Diritti degli utenti (Consenso Informato)	9
Risorse umane (Formazione e addestramento)	6
Risorse umane (Affiancamento personale neoassunto e neoassegnato)	2
Risorse umane (Coordinamento e Comunicazione)	6
Gestione delle infrastrutture e delle risorse tecnologiche (Manutenzione e gestione impianti/ tecnologie)	24
Gestione delle infrastrutture e delle risorse tecnologiche (Addestramento sull'utilizzo di nuove tecnologie e sull'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature biomediche)	2
Gestione delle infrastrutture e delle risorse tecnologiche (Apparecchi vitali e critici)	1
Miglioramento della qualità (cartella clinica – documentazione sanitaria)	10
Miglioramento della qualità (Percorsi assistenziali generali)	10
Miglioramento della qualità (Percorsi assistenziali – accesso all'assistenza)	8
Miglioramento della qualità (Percorsi assistenziali – processo di cura)	21
Miglioramento della qualità (Percorsi assistenziali – continuità delle cure)	8
Miglioramento della qualità (Gestione dei Servizi)	6

# La patient safety nei modelli di accreditamento internazionali



# Focus sulla valutazione e il miglioramento della sicurezza

- I requisiti sulla gestione del rischio nei modelli di accreditamento di per se non garantiscono la sicurezza delle prestazioni ma l'accREDITAMENTO viene utilizzato come strumento di miglioramento:
  - implementazione azioni per la sicurezza del paziente
  - utilizzo sistematico di dati e informazioni per l'analisi delle attività legate alla gestione del rischio (monitoraggio delle attività)
  - miglioramento continuo della sicurezza



Garanzia di sicurezza e miglioramento progressivo

# Aree specifiche sulla sicurezza delle cure

Sezioni/ standard specifici sulla gestione del rischio:

- obiettivi per la sicurezza del paziente (JCI)
- pratiche obbligatorie dell'ente (Accreditation Canada)
- Standard sulla sicurezza, standard sul miglioramento della qualità e la gestione del rischio, Standard sulla sicurezza delle infrastrutture e delle attività (ACHS)

# Focus sul coinvolgimento e centralità del paziente

Sono presenti numerose evidenze che suggeriscono che il coinvolgimento dei pazienti migliora la sicurezza e la qualità delle cure:

- I pazienti debbono partecipare alla fase di analisi, progettazione e implementazione dei servizi
- Il paziente deve essere consapevole degli aspetti legati alla sicurezza delle cure
- Il personale ed i servizi debbono essere organizzati in maniera da garantire la sicurezza del paziente

# Focus sulla comunicazione e il clinical handover

- Sono presenti standard specifici in relazione a questa area conosciuta come una delle principali cause di errore
- Standardizzazione dei sistemi di comunicazione all'interno delle strutture sanitarie

# Focus sulla organizzazione per la gestione della sicurezza

- Gli standard sulla sicurezza non entrano in merito alla struttura organizzativa ma individuano semplicemente la necessità di un programma
- Coordinamento tra tutte le componenti delle attività di controllo e monitoraggio della qualità dell'organizzazione
- Sono chiaramente delineati i ruoli e le responsabilità del personale in relazione all'erogazione delle cure e alla sicurezza dei pazienti
- Si evita una deresponsabilizzazione derivante dall'esistenza di una struttura a cui delegare il compito ma la cultura della sicurezza pervade l'intera organizzazione

# Focus sulla prevenzione, la proattività: la learning organisation e la cultura del cambiamento

- Le organizzazioni sono consapevoli che le cose possono andar male
- E' necessario anticipare quello che potrebbe andar male
- E' necessario cercare opportunità per migliorare la pratica clinica e prevenire danni al paziente
- Individuare azioni correttive se qualcosa ha determinato un errore
- Definire un sistema di indicatori per valutare le attività e migliorarle
- Costruire la cultura della prevenzione all'interno della pratica clinica
- E' necessario identificare i bisogni formativi del personale
- La cultura del cambiamento deve permeare l'intera organizzazione

## Domande

E' possibile pensare ad un set minimo di standard per la sicurezza del paziente in ogni organizzazione?

O la sicurezza essendo un outcome del processo di accreditamento dovrebbe pervadere tutti gli standard?

Come integrare in maniera efficace il miglioramento continuo all'interno degli standard sulla sicurezza del paziente?

E' possibile definire un set di indicatori per il monitoraggio della performance dell'organizzazione in termini di sicurezza del paziente?

# Grazie per l'attenzione

[alberto.fiore@rm.unicatt.it](mailto:alberto.fiore@rm.unicatt.it)