

## **ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE: ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)**

### ***Obiettivo generale***

Nel triennio sarà perseguito l'obiettivo strategico legato al coinvolgimento delle Direzioni delle Strutture sanitarie nel processo di accreditamento al fine di completare l'implementazione di un sistema di gestione della qualità che permei tutta l'organizzazione in modo uniforme; nel rispetto degli orientamenti normativi che stimolano sempre più i processi di umanizzazione all'interno delle Strutture sanitarie e nella relazione con il personale, si individueranno modalità di coinvolgimento dei cittadini e dei loro rappresentanti nelle attività condotte dall'OTA, al fine di stimolare una positiva e responsabile partnership con essi.

### ***Obiettivi specifici***

Al fine di realizzare gli obiettivi generali di cambiamento ed agire le funzioni proprie dell'OTA, dettate dalla normativa, si perseguiranno i seguenti obiettivi specifici:

1. mantenimento delle attività istituzionali di verifica dei requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie attraverso la gestione del sistema di verifica e valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento, nell'ambito del governo dell'accreditamento nelle strutture sanitarie, pubbliche e private, della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare;
2. mantenimento delle relazioni istituzionali nei confronti del Ministero della Salute attraverso la partecipazione al Tavolo nazionale di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) anche nell'ambito delle attività di Audit interregionali, del Centro Nazionale Trapianti, del Centro Nazionale Sangue e delle Aziende sanitarie/Enti del SSR e delle strutture sanitarie, pubbliche e private, regionali;
3. collaborazione con i Servizi della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare in materia di accreditamento e di revisione complessiva del modello di accreditamento e della normativa di riferimento;
4. gestione dei Valutatori per l'accreditamento e del relativo elenco;
5. aggiornamento degli strumenti informativi rivolti a valutatori e strutture sanitarie per favorire l'implementazione del nuovo modello di accreditamento;
6. sviluppo di un modello di coinvolgimento dei cittadini nelle attività proprie dell'OTA;
7. studio dell'impatto del nuovo modello di accreditamento sulle strutture sanitarie, con la collaborazione delle Direzioni Aziendali delle strutture pubbliche e private di ricovero.

### ***Contesto di riferimento***

Per uniformare i sistemi di accreditamento regionali, al fine del loro riconoscimento a livello europeo, la normativa nazionale e regionale ha dato indicazioni in materia di requisiti e di regolamentazione degli organismi tecnici accreditanti, attraverso le Intese Stato Regioni e i relativi atti di recepimento della Regione Emilia-Romagna di seguito elencate:

- "Intesa approvata in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione

dell'articolo 7, comma 1, del Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009). Rep. n. 259/CSR del 20/12/2012", recepita con deliberazione n. 884/2013;

- "Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Rep. n. 32/CSR seduta del 19 febbraio 2015" recepita con deliberazione n. 1604/2015.

Da questi atti risulta che la Funzione accreditamento dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale si identifica nell'Organismo tecnicamente accreditante (OTA). Nel corso del 2018 il Ministero della salute, mediante auditor nazionali, ha effettuato con esito positivo l'audit di sperimentazione presso l'OTA regionale con la finalità di valutare il livello di adeguatezza a predefiniti requisiti nazionali. Dal confronto con gli auditor sono emersi stimoli a continuare il percorso di sviluppo della organizzazione, nel rispetto di quanto richiesto sia dall'Intesa 2015 (Allegato B), effettuando le attività di verifica dei requisiti di accreditamento nelle strutture sanitarie secondo le modalità definite, sia dal Manuale predisposto per gli Organismi tecnicamente Accreditanti regionali.

Nel precedente triennio è stato avviato il percorso di revisione della normativa regionale sull'accreditamento e con la deliberazione della Giunta Regionale n. 1943/2017 sono stati approvati i nuovi requisiti generali.

I nuovi requisiti permettono di verificare, nelle strutture sanitarie, la presenza di processi di controllo sulla qualità e la sicurezza della organizzazione, dei servizi erogati e dei risultati prodotti:

- sono stati elaborati prendendo come riferimento concettuale il precedente modello di accreditamento della Regione Emilia-Romagna (DGR 327/2004) e l'Intesa del 20/12/2012, al fine di partecipare al processo di omogeneizzazione del sistema di accreditamento nazionale;
- orientano le organizzazioni al miglioramento continuo;
- sono verificati in tutte le organizzazioni sanitarie - pubbliche e private, di grandi e piccole dimensioni, mono o polispecialistiche – garantendo la possibilità di adeguare la valutazione alle caratteristiche delle diverse strutture;
- si applicano ai processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, quindi prioritariamente a livello delle rispettive Direzioni
- riconoscono alle Direzioni il loro ruolo di leadership nella organizzazione.

L'applicazione delle indicazioni della DGR 1943/2017 in merito ai nuovi requisiti generali ha richiesto, nel corso del 2018, l'individuazione di una nuova modalità di gestione ed organizzazione delle verifiche per le strutture pubbliche e private ed una formazione specifica sia per i valutatori impegnati nei diversi ambiti sia per le strutture valutate.

La proroga degli accreditamenti vigenti fino al 31/7/2018 operata dalle deliberazioni della Giunta Regionale n. 1604/2015 e n. 1311/2014 e le indicazioni relative ai tempi entro cui inoltrare le domande di rinnovo, hanno determinato un'ingente presentazione di domande da parte della totalità delle strutture pubbliche e private aventi diritto, in un arco temporale molto breve. In relazione alle indicazioni contenute nella DGR 1943/2017, ove si prescrive che, per le strutture sanitarie con valida domanda, viene confermato l'accreditamento in essere nelle more dell'adozione del provvedimento di rinnovo; tali strutture possono, continuare a svolgere in regime di accreditamento le medesime attività già accreditate e le Aziende e gli Enti del SSR possono mantenere e stipulare contratti con esse al fine di non creare sospensione nella erogazione dei servizi. Queste indicazioni, pur non modificando i tempi del procedimento, consentono di effettuare le visite di verifica, ai fini del rinnovo, secondo priorità definite e concordate con la Direzione Generale Cura

della Persona, Salute e Welfare, compatibilmente con le risorse disponibili, permettendo così di ristabilire nel tempo una distribuzione equilibrata delle successive scadenze dell'accREDITamento.

L'elaborazione dei requisiti per l'accREDITamento e la loro periodica revisione costituisce un ulteriore filone di attività della Funzione AccREDITamento, svolta in collaborazione con la Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare e nel triennio, così come indicato nella D.G.R. n. 1064/2015, si continuerà con il processo di revisione del modello di accREDITamento, ponendo particolare attenzione al complesso sistema dei requisiti specifici che completano il modello di accREDITamento di questa regione.

A seguito delle modifiche introdotte nel modello di accREDITamento e quelle ulteriori, che si verificheranno nel corso del triennio, dovranno essere resi disponibili ai valutatori e alle strutture strumenti informativi appositamente predisposti. Si dovranno prevedere attività di informazione e formazione anche in relazione all'approvazione di nuovi requisiti specifici.

L'applicazione di nuovi requisiti e l'introduzione di nuove modalità di verifica adottate nei confronti delle Strutture sanitarie inoltre saranno oggetto di studio per verificarne l'impatto nelle stesse organizzazioni.

Negli ultimi anni, il numero dei valutatori regionali per l'accREDITamento ha subito una naturale e costante riduzione in relazione alla loro indisponibilità derivante da nuovi ruoli assunti o per pensionamenti. Si procederà al loro reintegro attraverso l'effettuazione di nuovi corsi di qualificazione, tale attività sarà rivolta sia ai Valutatori regionali per l'AccREDITamento delle strutture sanitarie sia ai Valutatori per l'AccREDITamento delle strutture sociosanitarie, adeguandone i contenuti in rapporto alle specifiche normative vigenti.

### **Risultati attesi**

1. Mantenimento dell'attività istituzionale di verifica dei requisiti per l'accREDITamento delle strutture sanitarie.

Le visite di verifica per l'accREDITamento per effetto delle D.G.R. 1943/2017, vengono effettuate, in relazione ai mandati ricevuti, alle strutture pubbliche e private che presentano richiesta di nuovo accREDITamento, di rinnovo dell'accREDITamento e di variazione dell'accREDITamento.

Inoltre, devono essere effettuate:

- le visite di verifica sul campo a tutte le strutture alle quali è stato concesso l'accREDITamento in via provvisoria su base documentale, in quanto nuove strutture che al momento della richiesta non potevano ancora dimostrare l'attività svolta;
- le visite di sorveglianza richieste dalla DGCPWS, ai sensi dell'art. 10 della L.R. n. 34/1998 e s.i.m.;
- le visite di sorveglianza delle strutture del Sistema Sangue regionale secondo le indicazioni della DGR 819/2011 (Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta e sul modello per le visite di verifica), della DGR 69/2013 recante "Linee guida per l'accREDITamento dei Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti" e del Decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19;
- le visite di verifica per l'"autorizzazione regionale" dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), inserite nell'elenco regionale, in relazione alla DGR 853/2015, unitamente a Valutatori del CNT;
- gli audit di sistema svolti dall'autorità competente regionale nell'ambito della sicurezza alimentare unitamente agli auditor individuati dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica.

Per poter effettuare tali visite è necessario proseguire con l'attività di aggiornamento sistematico delle competenze specifiche dei valutatori sia per la corretta interpretazione dei requisiti sia per ridurre la difformità nelle valutazioni; si manterranno le attività di supporto alle Strutture sanitarie nel

procedimento di accreditamento mediante il rapporto con i servizi di riferimento aziendali, nell'ambito delle attività proprie dell'OTA.

2. Studio dell'impatto del nuovo modello di accreditamento sulle strutture sanitarie con la collaborazione delle Direzioni Aziendali delle strutture pubbliche e private di ricovero.

Il progetto di ricerca ha lo scopo di valutare l'impatto che il nuovo modello di accreditamento ha sul sistema di erogazione delle cure e sulla sicurezza rivolta all'utente. L'OTA, attraverso il processo di accreditamento, si pone l'obiettivo di diffondere nelle aziende gli strumenti per favorire il cambiamento organizzativo e per promuovere il confronto professionale; mediante la valutazione dei processi direzionali aziendali si desidera sviluppare la cultura della pianificazione, valutazione e miglioramento, considerato che in precedenza l'attenzione è stata rivolta esclusivamente al livello dipartimentale e in modo meno strategico alle case di cura.

L'accREDITAMENTO si pone, in questa visione, come agente di cambiamento utile anche per cogliere l'aspetto dialettico delle relazioni tra gli strumenti dell'accREDITAMENTO e gli ambiti della loro applicazione, elementi non ancora approfonditi con uno studio strutturato. Il tema dell'impatto dell'accREDITAMENTO è stato poco trattato in letteratura e con approcci parziali in riferimento sia ai punti di vista adottati negli studi (più spesso organizzativi), sia agli oggetti esplorati (di solito molto puntuali).

In questo progetto ci si pone l'obiettivo di:

- studiare l'impatto del nuovo modello, diretto ed indiretto, sulla cultura organizzativa degli erogatori dei servizi alla persona oggetto di accREDITAMENTO;
- valutare le garanzie che una struttura deve dare ai cittadini circa le qualità delle cure erogate;
- valutare di effetti concretamente misurabili sul piano della qualità dei processi assistenziali dei risultati prodotti.

3. Sviluppo di un modello di coinvolgimento dei cittadini nelle attività proprie dell'OTA.

Sin dal Patto della salute 2014-2016 è stato affermato che "rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture". In quest'ottica la modalità di applicazione dei nuovi requisiti stimola e sostiene l'impegno di tutto il sistema regionale nella direzione della centralità del paziente e del suo coinvolgimento nel processo di cura.

La qualità delle prestazioni è garantita non solo dall'efficacia e dall'efficienza dei processi interni ma anche dalla capacità di prendere in carico il paziente nell'ambito dell'intero percorso clinico-assistenziale, facilitando accessibilità e continuità della cura.

Tali aspetti dovranno essere verificati sia in termini di performance del sistema che di esperienza del paziente; pertanto considerare le persone e le associazioni che tutelano i diritti dei cittadini quali interlocutori privilegiati del cambiamento e delineare modalità strutturate di coinvolgimento nelle attività proprie delle funzioni dell'OTA potrà permettere di integrare tali esperienze nei processi di sviluppo e di valutazione della qualità delle strutture sanitarie ai fini dell'accREDITAMENTO.

Il programma di lavoro si propone di individuare strumenti e modalità operative orientati a promuovere il coinvolgimento attivo e responsabile dei cittadini nel processo di accREDITAMENTO delle Strutture.