

Titolo	Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore EA 38 "Sanità e altri servizi sociali" <i>Directives for accreditation of Bodies operating the assessment and certification of QMS in sector EA 38 "Health and social work"</i>
Sigla	RT- 04
Revisione	03
Data	2004-05-04

REDAZIONE	APPROVAZIONE DEL COMITATO DI ACCREDITAMENTO	AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
Il Coordinatore del Gruppo di Lavoro	Il Segretario del Comitato	Il Presidente SINCERT
Dr. Emanuele Riva	Ing. Alberto Musa	Ing. Lorenzo Thione

INDICE

1.	Introduzione	3
2.	Impostazione generale	3
3.	Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla UNI EN ISO 9001:2000 per le Strutture Sanitarie.	9
4.	Criteri di riferimento di massima per i requisiti minimi di competenza del Gruppo di Visita Ispettiva, oltre quanto contenuto nella UNI EN ISO 19011 e nelle Prescrizioni SINCERT sui Valutatori	17
5.	Certificabilità di strutture intere o parti di esse	18
6.	Tempi di verifica ispettiva nel settore	19
7.	Certificazione di un'Organizzazione Multisite	20
8.	Criteri di riferimento per la definizione dell'Oggetto del Certificato	20
9.	Scopo della certificazione nelle aziende del settore 38	21
Appendice A: esempi relativi alle caratteristiche dei servizi erogati in relazione ai diversi clienti (interni ed esterni)		23
Appendice B: esempio di pianificazione e tutoraggio delle clinical competence		26

1. Introduzione

SINCERT all'inizio del 1998 ha ritenuto necessario avviare un Gruppo di lavoro (Gdl) con gli Organismi di Certificazione accreditati nel settore sanità e con rappresentanti di società Medico – Scientifiche, al fine di migliorare la definizione di alcune aree di verifica dei Sistemi di Gestione per la Qualità che applicano le norme ISO serie 9000.

L'obiettivo di partenza è stato quello di individuare in modo condiviso una serie di aspetti di base essenziali per procedere alla corretta valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità in questo settore, sia al fine di perseguire la migliore omogeneità di comportamento tra i vari Organismi di certificazione accreditati, sia, soprattutto, di perseguire la credibilità della certificazione in un campo così critico come quello della sanità.

Il presente documento rappresenta la sintesi degli argomenti trattati e concordati nell'arco di alcuni anni di applicazione nelle sue precedenti revisioni; i requisiti contenuti devono essere tenuti in considerazione durante l'attività di verifica.

2. Impostazione generale

Qualità significa capacità di soddisfare esigenze, di tipo morale e materiale, sociale ed economico, tradotte in determinati requisiti.

Le esigenze che la qualità è chiamata a soddisfare possono essere di carattere **primario**, connesse cioè con bisogni fondamentali quali la sicurezza e la salute delle persone, o di natura **accessoria**, relative allo sviluppo del sistema economico ed al benessere della società (adeguata gestione e controllo dei processi produttivi, prestazioni, affidabilità, durata e caratteristiche in genere dei prodotti strumentali e di consumo, caratteristiche dei servizi (prodotti intangibili).

Le esigenze di qualità **in ambito sanitario** rientrano, anche e soprattutto, nella categoria dei bisogni primari e come tali sono tutelate in prima istanza da apposite leggi e norme cogenti dello Stato.

Come per altre tipologie di bisogni, tuttavia, gli approcci volontari alla qualità, sia di sistema (soddisfazione "indiretta" dei bisogni tramite adeguata gestione e controllo dei processi "produttivi"), sia di prodotto/servizio (conformità dei prodotti / servizi a determinati requisiti che ne caratterizzano "direttamente" la capacità di soddisfazione di bisogni), basati su scelte consapevoli ed impegnative degli Operatori socio-economici coinvolti, rappresentano strumenti, non solo propedeutici al rispetto delle leggi (azione di per sé reattiva), ma pro-attivi e di miglioramento.

Come ogni altra Organizzazione produttrice di beni e servizi, le strutture sanitarie sono chiamate a **realizzare** e quindi **assicurare** al "mercato" – in questo caso inteso soprattutto come la collettività dei cittadini – la qualità così definita, in misura proporzionata ai bisogni che sono chiamate a soddisfare.

A tal fine, devono identificare adeguatamente tali bisogni (generalmente esplicitati dai riferimenti normativi cogenti o volontari applicabili, nella fattispecie, tuttavia, spesso in termini carenti o inadeguati) ed impegnarsi a porre in atto tutti gli elementi (processi e risorse) necessari per il loro soddisfacimento.

La **qualità del servizio sanitario** (intesa come capacità di soddisfacimento dei bisogni associati) è la risultante di un insieme di elementi scientifici, tecnici e tecnologici, organizzativi, procedurali, relazionali e di comunicazione, in cui un ruolo determinante è svolto dalle variabili umane (operatore sanitario e cliente della prestazione) che interagiscono fortemente nei processi produttivi, ancor più che in altre attività anch'esse essenzialmente fondate sui rapporti umani quali, ad esempio, l'istruzione.

Fra i vari cosiddetti "indicatori" di qualità – più che i sia pur importanti indicatori di efficienza (utilizzo delle risorse) e efficacia (risultato della cura) – particolare importanza riveste, nella fattispecie, l'indicatore "soddisfazione del cliente".

Gli elementi da considerare nella realizzazione della qualità dei servizi sanitari e affini sono pertanto numerosi e complessi. In prima analisi essi sono, tuttavia, riconducibili a quattro categorie fondamentali, che riflettono, sostanzialmente, i diversi approcci alla qualità fra loro complementari e sinergici e precisamente:

- L'adeguata organizzazione della struttura e la corretta gestione dei processi primari e accessori, che trovano, sia pur imperfetto, riscontro negli standard della serie ISO 9000 (in particolare Norma ISO 9001:2000);
- L'adeguata definizione del contenuto "tecnico" dei servizi forniti (specifiche di servizio), che trova riscontro in una serie di riferimenti normativi specialistici fra i quali particolare rilevanza assumono la documentazione medico-scientifica ed i protocolli diagnostici e terapeutici;

- La qualificazione del personale addetto (formazione di base, conoscenze applicative, doti intellettive ed umane, etica comportamentale), che è correlata ai meccanismi di reclutamento, selezione, formazione e addestramento, sensibilizzazione, incentivazione, ecc..;
- La corretta esecuzione delle attività sperimentali di indagine, analisi e diagnostica, che costituisce presupposto essenziale per la validità delle terapie adottate e che è in buona misura assicurata dalla conformità dei laboratori di diagnostica alla Norma ISO/IEC 17025 (o ISO 15189) o, in subordine, alla conformità del relativo SGQ alla norma ISO 9001:2000.

La qualità così realizzata deve poi essere costantemente monitorata ed assicurata al “mercato” tramite le note forme di assicurazione della qualità rappresentate dalla: certificazione di sistema, certificazione di servizio, “certificazione” del personale, accreditamento del laboratorio.

L'indirizzo generale che viene fortemente proposto è quello di evitare il più possibile le contrapposizioni tra “la certificazione ISO 9000” e gli accreditamenti professionali e istituzionali, favorendone invece l'integrazione, anche alla luce di quanto segue.

Il Sistema di Gestione per Qualità, è uno strumento fondamentale che non può prescindere dall'aspetto prioritario relativo al fatto che le caratteristiche tecniche del processo e/o del servizio erogato siano tenute sotto controllo in modo formalizzato e corretto.

Le metodologie per ottenere questo risultato devono essere individuate e gestite facendo ricorso, ove possibile, ai riferimenti tecnici stabiliti dalle società medico scientifiche e dalla letteratura, riferimenti che ciascuna struttura sanitaria ha la responsabilità di scegliere, adottare e documentare.

E' pertanto da intendersi condizione necessaria (ma ovviamente non condizione sufficiente) che un Organismo accreditato conceda la certificazione ad una struttura sanitaria, solo dopo aver valutato la conformità del Sistema a tutti i requisiti di norma, ed in particolare che la struttura sia in grado di assicurare il governo delle caratteristiche del proprio processo e le relative prestazioni, rappresentando questo il principale elemento di valore aggiunto insito nell'applicazione di un sistema di Gestione per la Qualità e della sua certificazione.

Inoltre, le caratteristiche relative al servizio e al processo debbono essere informazioni presenti nella documentazione di sistema (es: carta dei servizi o altro documento definito in maniera differente come ad es. standard di prodotto utilizzato in alcune regioni, catalogo delle prestazioni ecc.) e rese disponibili alle parti interessate (pazienti, medici, pubbliche istituzioni, ecc.).

Altro aspetto che deve essere verificato da parte degli Organismi prima di concedere la certificazione, è quello relativo alla capacità della struttura in certificazione di rimanere aggiornata rispetto alle legislazioni vigenti, e di rispettarle (in questo caso, sia quelle nazionali, che quelle regionali).

Non si può infine trascurare, nella presentazione dei concetti generali che devono guidare una corretta applicazione e verifica di un sistema di Gestione per la Qualità nel settore sanitario, ai sensi della Norma ISO 9001:2000, **la centralità della figura del “cliente”.**

Nell'ambito sanitario, i soggetti identificabili come “clienti” e come “parti interessate” (stakeholders) sono certamente molteplici, ma è evidente che il paziente è il “cliente” principale; gli altri clienti sono usualmente i familiari del paziente ed i medici curanti.

Come logica conseguenza di questa considerazione, gli Organismi di certificazione dovrebbero valutare se l'organizzazione interessata alla certificazione, ha considerato, nell'ambito della propria politica per la qualità e dei conseguenti obiettivi, la soddisfazione del “cliente – paziente”.

Nell'ambito di certificazioni concesse ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2000, occorre cioè verificare che la politica sanitaria definita dall'organizzazione, collochi la persona ed i suoi congiunti al centro dei propri servizi, con l'intento di privilegiare adeguati modelli di accoglienza e di umanizzazione (vedi anche D.L. 30 Dicembre 1992, n° 502), erogando percorsi terapeutici o assistenziali che prevedano una migliore qualità della vita del paziente, oltre naturalmente alla cura della malattia, e la soddisfazione delle parti interessate.

L'evidenza di quanto sopra espresso deve essere ricercata dall'Auditor nel corso di tutta la verifica ispettiva, esaminando lo stato di effettiva applicazione del SGQ nell'Organizzazione.

2.1 Documentazione medico scientifica di riferimento

L'Organismo di Certificazione operante in Sanità e Servizi Sociali deve verificare l'esistenza e la gestione controllata, sia in fase di Certificazione che in quella di Sorveglianza, dei riferimenti documentali medico - scientifici utilizzati nella definizione del processo assistenziale, ed i relativi aggiornamenti.

L'Organismo di Certificazione deve dare evidenza di aver accertato che, nella documentazione del SGQ, siano dichiarate e specificate le fonti scientifiche e le fonti documentali per le varie branche/specialità trattate¹.

Le evidenze che devono essere ricercate dagli Organismi, sono le seguenti:

a) riscontro di specifici documenti della Struttura (Protocolli, Procedure o Istruzioni, ecc.) che vengono utilizzati a supporto delle attività (per personale medico, infermieristico, ausiliario);

b) richiami puntuali, nelle procedure o in altra documentazione di Sistema, a riferimenti esterni quali Linee Guida o letteratura varia ufficialmente pubblicata; questi documenti dovranno quindi essere trattati come tutti i documenti di natura esterna e dichiarati applicabili (es.: Direttive CE applicabili sul prodotto, Norme Tecniche, Prescrizioni legislative, Standard strutturali, Clinical Competences, ecc.);

In entrambi i casi, dichiarazioni di adesione a scuole di pensiero possono essere un accettabile supporto alla struttura, però devono essere chiaramente esplicitati gli estremi a cui riferirsi (atti di working group, forum, simposi, ecc.) che diventano parte integrante della documentazione di Sistema.

Nulla togliendo alla professionalità e specializzazione degli operatori sanitari, così come il rispetto del giusto livello di autonomia e soggettività riconosciuta ai medici nell'affrontare il singolo caso, l'Organismo di Certificazione deve verificare che la Direzione diffonda e renda applicativi, **anche attraverso interventi formativi**, i riferimenti documentali a cui la struttura si "ispira" (almeno per famiglie di patologie più frequentemente considerate o per gli atti ed i trattamenti più comunemente espletati, atti a rischio, ecc.).

Quanto precede ha lo scopo di garantire:

la replicabilità e la riproducibilità dell'erogazione del servizio a fronte degli standard dichiarati;
il confronto con le altre realtà nazionali ed internazionali, per la definizione dei propri obiettivi di Qualità e dei livelli di accettazione degli stessi (per esempio la gestione delle complicanze post-intervento per determinate patologie trattate chirurgicamente, la prevenzione delle infezioni ospedaliere, gli errori di refertazione, ecc.).

¹ Letteratura Scientifica, Linee Guida, Protocolli, Procedure, Istruzioni di Lavoro con bibliografia esplicitate, così come Best Practices consolidate, sono tutti esempi che possono rientrare sotto varie forme nei riferimenti dichiarati dalla Direzione.

2.2 Terminologia

Accreditamento istituzionale	<p>Processo teso al miglioramento della qualità, attraverso il quale si verifica e si controlla che le strutture e i servizi sanitari posseggano i necessari requisiti strutturali, tecnici ed operativi/organizzativi necessari a garantire l'utente e l'operatore e raggiungano i risultati previsti dagli standard.</p> <p>L'accreditamento si applica solo alle strutture e ai servizi sanitari che hanno già avuto l'autorizzazione al funzionamento, cioè che posseggono i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.</p> <p>L'accreditamento esplicita le condizioni di qualità e di uniformità dei servizi garantite in tutta la regione.</p> <p>Tutto quanto previsto dall'accreditamento è requisito cogente per chi ha come riferimento la normativa ISO 9000 e quindi deve essere oggetto di una verifica ispettiva finalizzata alla certificazione.</p>
Accreditamento professionale	<p>Processo teso al miglioramento della qualità e attivato dalla Società Italiana di VRQ, da società scientifiche e da gruppi di professionisti, di natura volontaria e autogestito, secondo il modello dei paesi anglofoni; si realizza mediante visite scambievoli fra pari.</p>
Addestramento	<p>Momento di affiancamento di un operatore ad un collega esperto finalizzato all'acquisizione di abilità pratiche ("saper fare"), idonee ad una funzione ben definita e precisa, integrato da un percorso formativo relativo a conoscenze specifiche dell'attività oggetto di addestramento.</p>
Audit clinico	<p>Iniziativa condotta da clinici per migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione tra pari di carattere strutturato, con cui i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati, confrontandosi con standard espliciti, e, se necessario, la modificano.</p> <p>Strumento fondamentale per una attività di audit è ovviamente la documentazione sanitaria. Molto usata nel Regno Unito come strumento per il monitoraggio di standard professionali (tecnici e relazionali) nella erogazione delle cure.</p> <p><i>Medical audit</i>: valutazione di parte medica di aspetti assistenziali.</p> <p><i>Clinical audit</i>: valutazione multidisciplinare (medico, infermiere, tecnico) di aspetti assistenziali.</p> <p>La parola <i>audit</i> viene utilizzata anche in altri contesti (vedi audit della qualità).</p>
Catalogo delle prestazioni	<p>Documento che elenca le prestazioni offerte da una struttura sanitaria. Può coincidere con lo standard di prodotto.</p>

Clinical Competence	<p>Definisce i requisiti minimi previsti e intesi come percorso formativo finalizzato ad acquisire la “capacità di fare” in sicurezza una specifica attività assistenziale.</p> <p>Può essere definita dalle istituzioni diventando requisito obbligatorio (alcune Regioni hanno definito i requisiti in relazione all'accreditamento) e/o da società scientifiche.</p> <p>Devono comunque essere definiti (utilizzando riferimenti istituzionali, di società scientifiche e/o della propria esperienza) dal direttore della struttura nella sua funzione di responsabile organizzativo.</p> <p>La loro definizione è il presupposto per definire i bisogni di formazione/addestramento e un piano di addestramento.</p>
Controllo della qualità	<p>Insieme di operazioni messe in atto per verificare che alcuni parametri del processo produttivo e/o di prodotto (intermedio o finale) rimangano entro i limiti di variabilità stabiliti.</p> <p>In ambito sanitario il controllo di qualità è tipicamente proprio dei servizi di medicina di laboratorio, distinguendo:</p> <p>C.Q. interno = l'insieme di procedure di Controllo di Qualità, eseguite quotidianamente, per tutti gli analiti (meglio se a più livelli di concentrazione), al fine di ottenere un segnale di allarme in tempo reale al verificarsi di un errore nella serie analitica e per monitorare l'imprecisione e l'inaccuratezza del metodo analitico</p> <p>C.Q. esterno o V.E.Q. (verifica esterna di qualità) = eseguito confrontando il valore assunto da un determinato parametro con quello ottenuto da altri laboratori</p> <p>Attività di controllo di qualità sono definite anche quelle svolte con lo stesso obiettivo per la valutazione del corretto funzionamento delle strumentazioni radiologiche, delle prestazioni radiologiche ecc.</p>
Dipartimento	<p>Articolazione delle organizzazioni sanitarie erogatrici, funzionale alla razionalità organizzativa, polispecialistica e multiprofessionale, che governa macroprocessi assistenziali, rispondenti ai bisogni di gruppi di utilizzatori o di popolazioni, mettendo in campo risorse stabilmente integrate. E' una struttura organizzativa complessa (del Distretto, del presidio Ospedaliero o del Dipartimento di prevenzione) costituita da raggruppamento di una pluralità di Unità Operative o Moduli organizzativi in base all'affinità del loro sistema tecnico (dipartimenti di specialità o area assistenziale omogenea) o dalla loro interdipendenza nell'ambito di specifici target (dipartimenti d'organo, d'apparato o distretto anatomico, per condizioni morbose ad eziologia unificata).</p> <p>In alcune realtà regionali rappresenta l' aggregazione di base all'interno della quale sviluppare la verifica per l'accreditamento istituzionale.</p>
Indicatori di processo, struttura ed esito	<p>Caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi consente di inferire (= costruire ipotesi, dare giudizi).</p> <p>In sanità gli indicatori di qualità possono essere distinti in:</p> <p>indicatori di processo, relativi a misure o valutazioni rispetto al modo e ai tempi di esecuzione di una prestazione</p> <p>indicatori di struttura, relativi allo stato delle strutture alberghiere, strumentali, del personale ecc.</p> <p>indicatori di risultato / esito, intendono misurare il prodotto finale delle attività sanitarie (outcome) intese come risultati in termini di beneficio per la salute del paziente e/o di raggiungimento dell'obiettivo diagnostico terapeutico</p> <p>Nonostante non possano essere considerati in modo esclusivo ed isolato, rappresentano il modo migliore per valutare l'efficacia di una prestazione e/o organizzazione</p> <p>indicatori di soddisfazione dell'utente tesi a misurare la capacità di rispondere alle esigenze dell'utente e di valutare la loro percezione della qualità del servizio / prestazione rispetto alle loro aspettative.</p>

Linee Guida	<p>Insieme di indicazioni procedurali suggerite, prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere gli operatori nel decidere quali siano le modalità assistenziali più adeguate in specifiche circostanze cliniche (dal DPR 14/1/97, integrato con la definizione dell'Institute of Medicine USA).</p> <p>Si tratta di un insieme di raccomandazioni finalizzate ad assicurare la qualità dell'assistenza attraverso indirizzi di politica assistenziale e consigli pratici non ambigui relativamente ad uno specifico problema di salute.</p> <p>Le raccomandazioni possono avere diverso grado di forza e sono basate su evidenze scientifiche.</p>
Modulo funzionale/ Struttura Semplice (delibera RER)	<p>Comprende una o più attività di una stessa o di diverse unità operative aggregate secondo obiettivi specifici e progetti finalizzati. Assicura l'elaborazione, l'esecuzione, il monitoraggio, la valutazione di un progetto, un processo di miglioramento, una tecnica/ procedura afferente alla clinica, alla didattica, alla ricerca, all'organizzazione</p>
Percorso diagnostico terapeutico	<p>Quando il processo assistenziale è specifico di relative patologie (ictus, scompenso cardiaco...).</p>
Processo assistenziale	<p>Insieme di attività che si esplicano sul paziente e/o collateralmente, dal momento che entra nella struttura sanitaria a quando viene dimesso ovvero, per le attività domiciliari, durante la fase di "presa in carico" del paziente stesso. Tale processo comprende ogni attività medica, infermieristica e di supporto finalizzata alla diagnosi, terapia e riabilitazione erogate al paziente.</p>
Protocolli	<p>Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.</p>
Qualifica (interna)	<p>Riconoscimento di un'abilità specifica posseduta da un operatore.</p> <p>Il presupposto a questa attività è che si siano definiti i requisiti di clinical competence necessari.</p> <p>Viene eseguita da una funzione avente responsabilità precise, sulla base di un giudizio dato a fronte di specifiche prove o di un periodo di osservazione. Di fatto la qualifica permette all'operatore che la consegue di effettuare in autonomia l'attività oggetto della qualifica stessa.</p>
Standard	<p>Valore assunto o auspicato da un indicatore su di una "scala" di riferimento. (Nota: la Carta dei Servizi definisce lo standard come "valore atteso" per un fattore di qualità).</p>
Standard di prodotto	<p>Connotazione del prodotto/servizio offerto ai cittadini attraverso la definizione delle sue caratteristiche, delle relative misure (indicatori) e dei livelli di accettabilità (standard).</p> <p>I prodotti/servizi assumono importanza nello sviluppo della relazione cliente/fornitore rispetto ai tre elementi dell'enunciato: caratteristiche, loro misurazioni, standard.</p> <p>Definire uno standard di prodotto / servizio significa declinare il prodotto/servizio nelle caratteristiche di qualità misurabili che lo contraddistinguono come premessa ad una relazione significativa fornitore/cliente.</p> <p>La definizione dello standard di prodotto rappresenta la premessa per l'avvio delle operazioni di miglioramento continuo (intervendo sui processi di produzione); il miglioramento infatti è possibile solo se ha un riferimento in una situazione documentata di partenza.</p>
Struttura	<p>Con il termine si può intendere, a seconda del contesto, tanto l'azienda sanitaria nel suo complesso (es. ospedale, casa di cura, poliambulatorio privato, laboratorio di analisi privato, ecc.) quanto una singola unità operativa di un'azienda sanitaria di grandi dimensioni oggetto della visita ispettiva (es. il poliambulatorio di un'azienda sanitaria, il reparto di medicina interna di un ospedale, ecc.)</p> <p>Nella struttura devono esistere le funzioni di direzione generale, tecnica e organizzativa (a volte anche amministrativa).</p>
Struttura complessa	<p>Articolazione organizzativa per la quale è prevista la responsabilità di gestione di risorse umane, tecnologiche e materiali. Il grado di complessità della struttura complessa può variare anche sensibilmente, in quanto la medesima può coincidere con la singola Unità Operativa Autonoma (UOA), con il dipartimento, distretto sanitario o presidio ospedaliero</p>
Unità Operativa	<p>Struttura che rappresenta un'articolazione del Dipartimento; aggrega risorse afferenti ad un sistema tecnico comune, definito dalla disciplina di riferimento oppure da particolari patologie o popolazioni target. Può definirsi a diversi livelli assistenziali (degenza ordinaria, day hospital, assistenza ambulatoriale, domiciliare).</p> <p>N.B a seconda del contesto regionale la articolazione aziendale può utilizzare il termine Unità Operativa o struttura complessa e/o semplice ecc.....</p>

3. Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla UNI EN ISO 9001:2000 per le Strutture Sanitarie.

Per la verifica e l'applicazione della UNI EN ISO 9001:2000 al settore EA 38 valgono innanzitutto i concetti generali espressi nel documento *Criteri per un approccio efficace e omogeneo alle valutazioni di conformità alla UNI EN ISO 9001:2000*.

Di seguito vengono forniti ulteriori elementi di guida per gli auditor SINCERT per la verifica del corretto operato degli Organismi di Certificazione, e nel contempo un riferimento condiviso per promuovere l'efficacia e l'uniformità degli approcci adottati da parte degli Organismi di Certificazione Accreditati.

Vengono evidenziati unicamente gli aspetti connessi alle verifiche dei Sistemi di Gestione per la Qualità, rispetto alle quali il settore sanità presenta specifiche peculiarità e/o criticità.

In questo senso, il documento analizza alcuni requisiti della UNI EN ISO 9001:2000 e per questi chiarisce aspetti rilevanti in sede di verifica ispettiva, aiutandosi dove possibile con esempi e considerazioni di opportunità.

Nota: al fine di facilitare eventuali riscontri, i paragrafi di questo Capitolo richiamano la numerazione dei corrispondenti paragrafi della Norma ISO 9001:2000.

Approccio per processi (Paragrafo 0.2)

Poiché l'approccio per processi è effettivamente di estrema importanza per la verifica dell'efficacia del sistema di Gestione per la Qualità nel raggiungere gli obiettivi prefissati (ISO 19011 Punto 6.2.2 punto c), si ritiene necessario fornire alcune indicazioni agli Auditor, relativamente alla conduzione delle verifiche ispettive.

Con riferimento al settore sanitario, si ritiene che il primo aspetto che l'Auditor deve chiarire dopo la riunione iniziale, a conferma di quanto emerso dall'esame documentale, sia quello relativo alla definizione dei **processi operativi primari** (quelli cioè che hanno ricadute dirette sui pazienti/clienti) erogati dall'Unità Operativa oggetto di certificazione e alla loro **criticità** rispetto alla qualità dei servizi erogati, nonché l'esistenza di eventuali processi e/o sottoprocessi affidati in **outsourcing** (vedi punto successivo).

Altro aspetto da chiarire è quello relativo alla definizione esatta dei clienti della Struttura sanitaria e dei singoli processi operativi.

Il terzo aspetto riguarda l'**individuazione delle caratteristiche** dei servizi erogati ed i relativi **indici, obiettivi e misurazioni**, ivi compresa la **misura della soddisfazione del cliente**.

Va quindi analizzata la **comunicazione** utilizzata dalla Struttura per informare i clienti e gli stakeholders, in merito all'impegno del SGQ verso le caratteristiche dei servizi erogati. Le caratteristiche dei servizi erogati possono essere inseriti nella carta dei servizi e/o altro documento di analisi e comunicazione al Cliente.

La verifica ispettiva deve quindi essere integrata con l'analisi dei processi di supporto (per es. formazione del personale, gestione apparecchiature, gestione della documentazione, ecc.), correlati alle specifiche situazioni della Struttura oggetto di verifica.

Per garantire l'efficacia della verifica ispettiva l'auditor deve sforzarsi di verificare i processi di supporto partendo dalle informazioni raccolte durante l'analisi dei processi operativi (es: verificare la gestione della manutenzione campionando esattamente l'attrezzatura vista in reparto, verificare la formazione della persona che si è vista svolgere un'operazione a rischio, rintracciare i documenti di acquisito di quanto utilizzato in quel momento dal personale dell'organizzazione).

Sarebbe infine opportuno, per comprendere meglio l'organizzazione e i processi aziendali, **seguire il percorso diagnostico terapeutico del paziente**, prendendo come elemento di guida la **cartella clinica**.

Riteniamo necessario richiamare l'attenzione sulla necessità che l'Auditor conduca le verifiche sopra indicate, assegnando le priorità in funzione della criticità delle caratteristiche dei servizi erogati e quindi dei processi che tali caratteristiche devono assicurare con continuità e sistematicità (quanto precede vale con particolare riferimento alle valutazioni di prima certificazione).

A seguire devono poi essere verificati tutti gli altri aspetti richiesti dalla ISO 9001, con la considerazione che qualora la Struttura sia già stata certificata rispetto alla edizione 1994 della Norma, alcuni aspetti trasversali (per esempio: la gestione apparecchiature di misura, le verifiche ispettive, ecc.) devono risultare gestiti con un adeguato livello di affidabilità.

Va inoltre analizzato con particolare cura, l'impegno della Direzione (obiettivi, riesami, risorse, azioni correttive e preventive, ecc.) e le relative evidenze devono essere ricercate dall'Auditor nel corso di tutta la verifica ispettiva, esaminando lo stato di effettiva applicazione del SGQ nell'Organizzazione.

Al fine di meglio chiarire le situazioni sopra delineate, si ritiene opportuno riportare in Appendice A alcuni esempi concreti perché ripresi da situazioni reali.

Compatibilità con altri sistemi di gestione (Paragrafo 0.4)

La Norma EN 45012 (di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione), al Punto 2.1.1.4 specifica:

“L'organismo di certificazione deve limitare i suoi requisiti, le attività di valutazione e le decisioni sulla certificazione a quegli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa”.

Nelle attività di valutazione della conformità del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) nell'ambito del settore sanitario, che sono oggetto del presente documento, l'Auditor è tenuto contrattualmente a verificare gli aspetti definiti nel Capitolo Scopo e Campo di Applicazione della Norma ISO 9001:2000 e cioè **i requisiti del sistema di Gestione per la Qualità**, di prodotto e di servizio.

Quando tuttavia l'Auditor, nel corso della verifica ispettiva, dovesse avvedersi che l'Organizzazione non rispetta requisiti cogenti relativi ad altri aspetti/sistemi, non direttamente coinvolti nell'oggetto di certificazione -visto quanto precede- tale violazione non potrà essere formalizzata come non conformità rispetto al sistema di gestione per la qualità.

Poiché in ambito sanitario le sovrapposizioni tra aspetti relativi alla qualità del servizio erogato sono spesso difficilmente scindibili rispetto a quelli relativi alla sicurezza degli operatori, si ritiene necessario che l'Auditor esamini ogni situazione con estrema attenzione.

Qualora l'Auditor, (che è direttamente responsabile della prestazione professionale che sta prestando in sede di verifica ispettiva), si avveda di una violazione di legge rispetto ad aspetti non connessi con la qualità del servizio erogato, dovrebbe registrare detta violazione, comunque rilevata, a latere rispetto alla documentazione propria della verifica ufficialmente utilizzata per conto dell'Organismo e di trasmettere questa registrazione alla Direzione dell'Organizzazione sotto verifica ispettiva, affinché questa sia formalmente informata e provveda alle azioni di ripristino della conformità legislativa nel più breve tempo possibile, adottando nel frattempo tutti i provvedimenti atti a limitare ogni eventuale situazione di pericolo (si ricorda infatti che tutti gli aspetti di sicurezza e salute sono sempre regolamentati da Direttive e/o Leggi, che peraltro possono riguardare anche altri campi, come per esempio quello fiscale). E' inoltre raccomandato che l'Auditor, almeno nei casi più gravi, informi formalmente anche l'Organismo di Certificazione che ha commissionato l'audit.

Alcuni esempi pratici possono essere utili per chiarire le due differenti circostanze.

La situazione nella quale un aspetto di sicurezza deve essere considerato connesso alla qualità del servizio sanitario erogato e quindi eventuali carenze devono essere formalizzate come non conformità del SGQ, è esemplificata dal seguente caso:

- Sicurezza del paziente nelle varie infrastrutture (sale degenza, operatorie, laboratori, ambulatori, ecc.)

La situazione nella quale un aspetto di sicurezza non può essere considerato connesso alla qualità del servizio erogato e quindi eventuali carenze e violazioni dovrebbero essere formalizzate a latere rispetto al SGQ, è esemplificata dai seguenti casi:

- Addestramento per aspetti di sicurezza connessi con l'utilizzo di mezzi meccanici per la movimentazione di merci in magazzino.

Si noti che quanto precede non deve essere inteso in senso riduttivo rispetto agli aspetti di salute e sicurezza, aspetti per i quali va sempre auspicata e fermamente richiamata la massima sensibilità ed attenzione da parte di tutti gli operatori comunque coinvolti, ma solo una doverosa chiarificazione circa compiti e responsabilità dell'Auditor nello svolgimento della sua funzione professionale, rispetto al sistema di gestione valutato.

Considerata l'importanza degli aspetti sopra delineati, si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sull'opportunità che le Strutture sanitarie sviluppino il Sistema di Gestione per la Qualità integrandolo con il Sistema di Gestione Ambientale e col Sistema di Gestione per la Salute e Sicurezza dei lavoratori.

Applicazione (Paragrafo 1.2)

Requisiti relativi alla Progettazione e Sviluppo

Ritenendo che SINCERT debba evitare di suggerire nei propri documenti approcci riduttivi, ma indicare sempre i riferimenti corretti, si ritiene di dichiarare applicabile il requisito 7.3 "Progettazione e sviluppo", al settore EA 38, quando queste attività progettuali, anche di modesta entità, vengono comunque svolte dalle organizzazioni in certificazione, sia pure con le precisazioni che seguono.

Si richiede un'attenzione particolare agli Organismi di certificazione affinché questi mantengano comunque un atteggiamento flessibile, ma progressivo, nei confronti delle organizzazioni. Si richiede pertanto uno sforzo per ricercare gli eventuali elementi progettuali svolti dalle organizzazioni, dandone opportuna evidenza attraverso lo scopo dei certificati, senza tuttavia assumere atteggiamenti eccessivamente formali e burocratici, che risulterebbero poco comprensibili e/o condivisibili dalle organizzazioni che non hanno ancora raggiunto un alto grado di familiarità con la norma di riferimento, e quindi dannosi per la corretta interpretazione dello spirito normativo.

L'applicabilità, o meno, del punto 7.3 Progettazione e Sviluppo, benché a prima vista potrebbe sembrare una disquisizione accademica, ha in realtà un aspetto pratico importante che è quello relativo alla chiarezza ed alla completezza dello scopo del certificato, che deve evidenziare se l'organizzazione effettua realmente ed è in grado di gestire attività progettuale (vedi doc. IAF PL-01-012, Guidance 3:

"If the Organisation has responsibility for and realises or outsources the design and development process, the scope statement for certification/registration shall include the words "design of...", "Development of ..", or "Design and development of ...").

Fatta questa premessa di carattere generale, la progettazione si ritiene applicabile nelle seguenti due casistiche:

- a) La definizione e messa a punto di nuove metodiche diagnostiche, mediche, chirurgiche, terapeutiche e servizi connessi;
- b) Iter diagnostico terapeutico dedicato al singolo paziente.

con le considerazioni che seguono.

Caso a)

Definizione e messa a punto di nuove metodiche diagnostiche, mediche, chirurgiche, terapeutiche e servizi connessi.

Si ritiene il requisito 7.3 Progettazione e Sviluppo, sempre applicabile, intendendosi questa la natura principale dell'attività di ricerca, sperimentazione e validazione clinica dei processi di cura.

Per quanto attiene la progettazione di nuovi servizi, questa potrà essere richiamata nel certificato, sia qualora il nuovo servizio sia progettato ed erogato, sia qualora l'organizzazione offra esclusivamente la progettazione di servizi (in questo caso l'attività potrebbe essere configurata come un EA 38 o EA 35).

Non deve invece essere considerata attività rientrante nell'ambito sanitario (EA 38), l'attività di progettazione di nuovi reparti.

Iter diagnostico terapeutico dedicato al singolo paziente.

In linea del tutto generale si ritiene applicabile il requisito 7.3 Progettazione e Sviluppo, solo nei casi in cui la diagnosi e la terapia non risultano già coperte da linee guida e protocolli in uso in organizzazioni già consolidate, e si individui la necessità di elementi di progettazione.

Si ritiene altresì accettabile l'applicazione del solo requisito di Pianificazione ed erogazione del servizio (7.5), nei casi in cui la diagnosi e la terapia risultino inquadrare all'interno di procedure, linee guida o protocolli già in uso nella struttura, e ci sia evidenza di pianificazione dell'erogazione del servizio.

In ogni caso, sia che si ritenga applicabile il requisito 7.3, oppure la sola pianificazione, 7.5, i seguenti elementi devono sempre trovare applicazione e verifica da parte dell'Organismo di certificazione:

- La struttura in certificazione deve dimostrare di essere in grado di utilizzare criteri di scelta (validazione) e/o di utilizzo (applicabilità) degli strumenti sopra citati: linee guida e/o dei protocolli diagnostico terapeutici per la definizione dei propri standard;
- Devono essere presenti indicatori di processo e di esito che permettano di valutare la corretta applicazione della procedura /linea guida e l'efficacia;
- Devono essere definiti criteri di addestramento e di qualifica (interna) per le attività importanti e a rischio;
- Deve essere prevista un'attività di controllo della qualità (C.Q. interno e V.E.Q.²) all'interno dei servizi diagnostici (Patologia Clinica, Immunoematologia, ecc.);
- Devono essere sempre presenti strumenti di verifica e miglioramento dei risultati clinici (audit clinico, V.R.Q.³, ecc). I risultati di queste attività devono essere considerati durante il Riesame della Direzione.

Si ritiene opportuno richiamare in quest'ambito anche l'estrema importanza del documento "Cartella clinica" (comprensiva della cartella infermieristica e di ogni altro allegato utile), che, oltre ad avere una valenza giuridica, nell'ambito del SGQ deve assumere differenti valenze (progettazione/pianificazione, erogazione, controllo) in funzione del percorso di cura del paziente. In particolare, dovrebbe sempre richiamare i percorsi, gli obiettivi e le azioni conseguenti.

Problematiche relative ai processi affidati in outsourcing e legami con il punto 7.4 Approvvigionamenti (Paragrafo 4.1)

Il punto 4.1 della Norma ISO 9001:2000 "*Requisiti generali*" stabilisce che:

"Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare il controllo di tali processi. Nell'ambito del sistema di Gestione per la Qualità devono essere definite le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno."

La Norma richiama il concetto di outsourcing, affinché anche i processi affidati all'esterno non vengano abbandonati, né dall'organizzazione che ne è responsabile, né dagli Organismi che, in ambito di certificazione, devono comunque garantirne la supervisione, in funzione della criticità rispetto alle caratteristiche del prodotto/servizio.

Riflettendo si comprende che tuttavia questo concetto non è valido solo per i processi che vengono delegati all'esterno, ma anche per i servizi acquistati e che entrano a far parte integrante del servizio erogato dalla Struttura certificata. E' quindi evidente che il problema più importante, è quello relativo alla situazione che vede l'organizzazione acquistare o affidare all'esterno un servizio o un processo del quale **non detiene il know-how**.

Pertanto, al di là dei termini utilizzati nelle differenti situazioni (acquisto, approvvigionamento, outsourcing..), criticità si hanno soprattutto nel caso, peraltro molto frequente, in cui la Struttura acquista un servizio del quale l'Unità stessa non dispone del necessario know-how, ma si limita a richiedere contrattualmente le "funzioni" di ciò che viene acquistato.

Esempi di questo tipo possono essere: un servizio di analisi, di diagnostica, un servizio di sterilizzazione, ecc.. In altre parole non è tanto importante stabilire se un determinato acquisto è, o non è, effettuato in outsourcing, quanto piuttosto valutare se l'organizzazione dispone del know-how necessario al "governo" dell'erogazione del servizio affidato (ovvero della realizzazione del componente acquistato).

² C.Q.: Controllo Qualità; V.E.Q.: Verifica Esterna Qualità

³ *Audit clinico*: discussione in gruppo di casi clinici; V.R.Q.: Verifica e Revisione della Qualità

Pertanto:

a) se la Struttura dispone del know-how, è necessario verificare che tale governo sia applicato ed efficace e le attività di verifica da parte degli OdC potranno includere anche alcune verifiche dirette nei confronti dei Soggetti affidatari.

Le modalità di verifica devono essere commisurate alla criticità dei processi affidati in outsourcing ed al tipo di sorveglianza già direttamente esercitata dall'Organizzazione sul Soggetto affidatario. Se l'Organizzazione controlla completamente l'attività di tale Soggetto e ne fornisce adeguata evidenza, non sono necessarie verifiche dirette da parte dell'OdC.

b) se invece la Struttura non dispone della competenza tecnica specifica, il sistema di gestione deve intervenire per sopperire a questa mancanza, mediante azioni sistematiche quali:

- L'accurata valutazione del fornitore, con particolare riferimento alle referenze circa attività simili già svolte in passato con successo;
- La definizione precisa degli aspetti contrattuali, considerando gli aspetti tecnici, sia volontari che cogenti, il piano dei controlli e le responsabilità delle parti. (L'eventuale identificazione da parte delle due organizzazioni dei rispettivi Responsabili del processo affidato, può essere utile -non obbligatorio- al fine di ottimizzare tutte le interfacce). Si richiede quindi un'attenta analisi delle specifiche della fornitura (aspetti contrattuali e tecnici, gestione del processo, controlli e indicatori);
- Il controllo dei processi subcontrattati da un punto di vista gestionale (es. redazione di un Piano della Qualità con la definizione di istruzioni e procedure che descrivano e gestiscano i processi affidati, i monitoraggi, ecc.);
- La definizione di appropriati indicatori per il monitoraggio dei processi;

In entrambe le situazioni descritte, occorre tenere in considerazione i seguenti punti:

- L'OdC deve verificare la documentazione di registrazione delle attività di valutazione messe in atto dalla struttura sanitaria ed i criteri di scelta che hanno portato all'approvvigionamento di servizi o all'affidamento in outsourcing;
- Nel programma di audit dovrebbe essere previsto un tempo adeguato per la valutazione delle attività in outsourcing ed eventualmente, come detto sopra, siano pianificate anche porzioni di verifica ispettiva, presso i Soggetti affidatari esterni;
- L'OdC deve verificare che eventuali processi affidati in outsourcing siano chiaramente identificati nel manuale della qualità;

E' comunque determinante che venga verificata la tenuta sotto controllo dell'acquisto di prodotti e servizi, quando questi determinano il buon esito del processo, e influiscono sulla qualità del servizio offerto.

In conclusione, il principio da tenere presente in caso di dubbi outsourcing/approvvigionamento, perché questa non rimanga solo una distinzione teorica, è relativo alla necessità di garantire comunque in entrambi i casi un'adeguata valutazione del partner / fornitore, e di definire a livello contrattuale la ripartizione delle responsabilità delle parti (in termini di pianificazione, attività e controlli) e di definizione congiunta della specifica del servizio, dopo adeguata fase di riesame e validazione.

Requisiti generali relativi alla documentazione (Paragrafo 4.2)

Si rimanda a quanto già trattato al punto 2.1.

Risorse Umane (Paragrafo 6.2)

L'Organizzazione deve disporre di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato alle attività svolte (questo elemento deve essere tenuto in considerazione per determinare l'estensione della documentazione del SGQ).

In particolare, il personale avente funzioni rilevanti per la qualità dei processi deve disporre delle necessarie competenze così come derivanti dalla istruzione (livello di scolarità formale raggiunta), addestramento (attività di formazione pratica sul campo), abilità (capacità di **saper fare** una determinata attività o di gestire un determinato ruolo) ed esperienza (nozioni acquisite in un determinato campo a seguito di attività diretta).

Per il settore medicale in particolare, occorre tenere nella dovuta importanza l'attività pratica operativa finalizzata all'acquisizione di abilità idonee ad una funzione (Clinical Competence).

Talvolta questa abilità è attestata da una qualifica, ovvero attraverso prove pratiche o giudizio di un tutor.

La gestione dell'addestramento deve essere ricercata soprattutto nelle strutture chirurgiche, e nei luoghi dove si effettuano attività diagnostiche, terapeutiche strumentali e/o invasive (di diagnostica per immagini, rachicentesi, infusione di farmaci, posizionamento di cateteri, laboratori di analisi, ecc.)

Se per alcune attività è previsto l'impiego di tecnologie, deve essere evidente l'addestramento all'utilizzo ottimale delle stesse.

Il saper fare è uno degli elementi fondamentali per assicurare la gestione controllata dei processi, con particolare riguardo alla gestione del rischio di eventuali errori compiuti nello svolgimento di attività eseguite direttamente sul paziente (comprese le indagini di laboratorio su materiali biologici prelevati al paziente).

Per questo motivo si dovrà ricercare se nella struttura sono state identificate le attività a rischio caratterizzanti il/i processo/i e se per queste sono presenti:

- chiara individuazione delle persone qualificate ad eseguire le attività (stato di formazione);
- chiara definizione dei criteri di addestramento e qualifica a cui sottoporre nuovo personale da assegnare a tali attività;
- un piano di formazione coerente con i bisogni della struttura;
- registrazioni dell'addestramento ed analisi della sua efficacia.

NB. Nel caso in cui esistano criteri di addestramento per attività critiche stabiliti per via normativa, come ad es. quanto definito nelle *"Linee guida per l'accreditamento RER – requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture cardiologiche e cardiocirurgiche"*, è evidente che la procedura per la gestione dell'addestramento deve prevedere tali requisiti (si rimanda all'esempio di cui all'allegato B).

Progettazione e sviluppo (Paragrafo 7.3)

Si rimanda a quanto già trattato al punto 1.2.

Approvvigionamento (Paragrafo 7.4)

Si rimanda a quanto già precisato al precedente punto 4.1 in relazione alle criticità connesse all'outsourcing.

Produzione ed erogazione del servizio (Paragrafo 7.5)

L'assistenza sanitaria consiste in una rete complessa di processi di diversa criticità che nel loro insieme concorrono a formare la qualità del servizio erogato.

L'OdC deve verificare che, come base di partenza per la progettazione del SGQ, la Struttura abbia effettuato e documentato un' analisi organizzativa iniziale adeguata alla complessità delle attività svolte, identificando e descrivendo tutti i processi valutati necessari, per l'erogazione dei servizi oggetto dello scopo della certificazione.

In particolare tale analisi deve evidenziare (con adeguate descrizioni, schemi di flusso, tabelle o con la loro combinazione ritenuta più appropriata) i diversi percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti (accettazione, diagnosi, terapia, dimissione, follow-up), correlandone le diverse fasi ai singoli documenti di progettazione, pianificazione e controllo, da riferire e personalizzare attraverso le cartelle cliniche ed infermieristiche.

Fra i processi da considerare dovrebbero essere inclusi anche quelli volti a coinvolgere direttamente il cliente principale (paziente) e gli altri clienti (familiari, medici curanti, associazioni del volontariato, organizzazioni dei pazienti, ecc.) interessati all'esito positivo del percorso diagnostico-terapeutico (assistenza psicologica, informazione e coinvolgimento, assistenza notturna, ecc.).

A questo proposito, si ricorda quanto già detto al precedente punto 2, Impostazione Generale.

Detti processi devono essere sintetizzati in un elenco controllato dal sistema, nel quale per ogni processo devono essere fornite almeno le informazioni esemplificate, a titolo puramente Indicativo, nella tabella allegata:

- identificazione e livello di criticità (in relazione ai requisiti del cliente), e criteri utilizzati per effettuare tale analisi;
- descrizione delle attività più significative;
- processi fornitori e processi clienti con input ed output relativi (comprese le modalità di controllo dell'interfaccia);
- altri processi correlati e relative modalità;
- responsabile del processo;
- risorse necessarie (professionalità ed attrezzature);
- documenti di controllo applicabili (linee guida e protocolli clinici, procedure gestionali, operative, leggi ed altre regolamentazioni, ecc.);
- indicatori chiave di processo (KPI).

REGISTRO DEI PROCESSI (DEL TUTTO INDICATIVA)

PROCESSO (identificazione)	CRITICITÀ (primario, supporto, ..)	ATTIVITÀ PRINCIPALI	PROCESSO FORNITORE (ed input)	PROCESSO CLIENTE (output)	PROCESSI CORRELATI (modalità)	RESPONSA BILE	DOCUMENTI DI CONTROLLO	RISORSE	KPI

Una riflessione ulteriore merita la gestione di parte del *Processo terapeutico* (assistenza data al cliente per usufruire di servizio presso altra struttura).

Si ritiene preferibile utilizzare in questo caso il termine di *assistenza* anziché outsourcing od approvvigionamento. Questo, in particolare, quando il servizio è erogato presso strutture comunque legate con l'organizzazione sottoposta a verifica, in quanto si intende dare continuità alla cura. Tipico esempio è la riabilitazione (fisica, neurologica, cardiologica) post intervento chirurgico o a seguito di traumi. Anche in questo caso sono comunque da analizzare i rapporti contrattuali tra le parti che dovrebbero essere formalizzati.

Validazione del processo (Paragrafo 7.5.2)

Per la complessità e la particolarità del servizio sanitario, la validazione si ritiene sempre applicabile alla natura stessa del processo (qualifica del personale prevista per legge, validazione da parte del ministero della Sanità di un protocollo di cura...), e per questo stesso motivo non può essere assente dalla pianificazione del servizio e deve risultare integrata, come prerequisito nelle istruzioni/procedure del SGQ.

Inoltre, ogni servizio, se non progettato dall'organizzazione (e quindi già sottoposto a riesame, verifica e validazione), deve comunque essere validato prima della sua erogazione standardizzata al cliente. (es: attraverso prove, istruzioni e schede di competenza specifiche del personale).

Tenuta sotto controllo dei dispositivi di misurazione e controllo (Paragrafo 7.6)

Al fine del mantenimento dei requisiti del prodotto/servizio tutti i dispositivi di misurazione e controllo presenti presso una struttura sanitaria debbono essere classificati secondo la loro destinazione d'uso e criticità della applicazione al fine della garanzia dei risultati attesi.

La variegata tipologia della strumentazione e delle apparecchiature di processo presenti nelle strutture sanitarie impone il massimo impegno da parte del Gruppo di verifica ispettiva nella valutazione dell'efficacia delle scelte al fine del mantenimento dei requisiti del prodotto (prestazione e cura) durante le varie fasi dell'erogazione del servizio.

Dispositivi di misurazione e controllo possono trovarsi inseriti in apparecchiature che, asservendo il processo di erogazione della cura debbono quindi essere analizzate per identificarne la corretta destinazione d'uso (vedi punto 6.3 infrastrutture).

La dualità della destinazione d'uso induce, in coerenza con la Monografia SINCERT *Linee Guida per la gestione delle incertezze nei processi di prova e misurazione* del giugno 2002, a considerare l'adeguatezza dell'apparecchiatura allo svolgimento delle funzioni che il processo richiede.

Abstract Monografia SINCERT, Giugno 2002:

“...in aggiunta alla disponibilità e corretta applicazione di adeguati criteri procedurali (procedure gestionali e tecniche, istruzioni, ecc..) peraltro indispensabili nel quadro di un approccio sistemico alla gestione per la qualità, e di dotazioni strumentali appropriate agli usi previsti, un fattore essenziale è rappresentato dalla competenza del personale addetto. “

Si presume quindi che, in prima istanza, nel SGQ debbano ritenersi considerati i criteri di scelta delle apparecchiature e dei dispositivi in esse contenuti con applicazione di metodi riguardanti:

- manutenzione ordinaria e straordinaria;
- prove di funzionalità iniziali e periodiche;
- calibrazioni e controlli;
- tarature e riferibilità metrologica.

Abstract Monografia SINCERT giugno 2002:

*“.....l'incertezza è elemento distintivo dell'adeguatezza del metodo impiegato che, a sua volta, è costituito dalla applicazione di un determinato **procedimento** con l'impiego di determinate **apparecchiature**, entrambe le componenti suddette essendo fonte di incertezza (o cause di errore)*

ed inoltre:

*.....i metodi “non normalizzati” (sviluppati da singoli operatori in alternativa o a complemento dei metodi normalizzati) devono essere **validati** a cura degli operatori stessi, tramite dimostrazione della loro validità...”*

La riferibilità metrologica deve essere in ogni caso garantita con riferimento al processo ed alla pianificazione degli interventi di manutenzione periodica cui le apparecchiature ed i dispositivi sono periodicamente sottoposti. Non possono esistere modelli omogenei in relazione alla semplificazione della gestione (ottimizzazione a priori dei tempi ed intervalli di verifica): la pianificazione dei controlli deve risultare idonea all'efficacia del processo.

Evidenze devono sussistere affinché, per ciascuna apparecchiatura individuata e per ciascun dispositivo di misura in essa compreso, in considerazione della criticità che i medesimi hanno sul processo, il piano dei controlli risulti adeguato all'utilizzo che della medesima si fa.

Evidenza deve sussistere per l'opportuna scelta del livello di riferibilità e della qualifica del fornitore del servizio di manutenzione che, approvato in base ad evidenze specifiche (inclusendo competenze tecniche del personale) deve garantire un corretto servizio di taratura, in ogni caso correlato al Sistema Internazionale di riferibilità metrologica ed alle norme.

Si raccomanda quindi al gruppo di verifica di condurre un' appropriata valutazione del sistema di controllo del processo di misurazione, attraverso la visione trasversale del medesimo e delle procedure che lo descrivono, per confronto con i contenuti della norma ISO 10012.

E' anche necessario tenere presente, nella conduzione delle attività di audit, che il problema delle misurazioni e della gestione della strumentazione di misura è ampiamente trattato dalle norme internazionali e nazionali da richiamare opportunamente nella documentazione di riferimento del SGQ.

La verifica della riferibilità metrologica deve essere garantita dalla rintracciabilità dei documenti di registrazione attestanti gli standard primari e secondari di riferimento.

Particolare attenzione dovrà essere posta nella presa visione dei documenti di correlazione tra il criterio di taratura utilizzato e gli intervalli di riferimento con i valori di incertezza richiesti dal processo.

Non necessariamente il rapporto di taratura emesso da un centro SIT, con la carenza dell' analisi precedentemente descritta, può essere considerato evidenza sufficiente ad attestare la scelta corretta dei dispositivi e delle operazioni di manutenzione e controllo applicate.

E' invece importante che venga garantita la Conferma Metrologica (insieme delle operazioni richieste per assicurare che una funzione di un apparecchio per misurazione sia in uno stato di conformità ai requisiti per l'utilizzazione prevista).

Ove disponibili potranno essere applicati standard industriali noti e criteri condivisi in ambito scientifico di cui sia data evidenza all'interno del sistema di gestione tramite documentazione controllata di origine esterna.

Quando non risulta applicabile la riferibilità metrologica della misura condotta in ambito clinico (i.e. grandezza biologica), è necessaria l'applicazione della taratura ai parametri del processo (i.e. parametri della apparecchiatura sottoposti a manutenzione periodica) che garantiscono la correttezza del dato raccolto.

Esempio:

Per alcuni analizzatori in Medicina di Laboratorio la correlazione con il Sistema di Taratura Internazionale interessa grandezze fisiche come la temperatura, il volume del campione ed la grandezza fotometrica da sottoporre a taratura durante la manutenzione periodica delle apparecchiature.

Riferimento importante per le apparecchiature classificate "dispositivi medici" sono i manuali operativi e tecnici (labelling) ed i piani di manutenzione stabiliti dal fabbricante in base alla destinazione d'uso del dispositivo stesso.

In ambito clinico possono inoltre considerarsi strumenti idonei alla diagnosi dispositivi cartacei, rappresentati da scale metriche o test di valutazione, correlati a standard internazionali riconosciuti dalla letteratura scientifica e confermati dalla buona pratica clinica.

Non si può, in questi casi, parlare di taratura e controllo periodico dello strumento in quanto la sua idoneità e applicabilità nella diagnosi differenziale delle patologie considerate sono un riferimento adottato e standardizzato, che aiuta il clinico lungo il percorso diagnostico.

Esempio:

Questionari psicometrici, scale di riferimento per riabilitazione o stadi di degenerazione di patologie specifiche in ambito di salute mentale.

Valutazioni specifiche in ambito di riabilitazione neurologica.

Se ci riferiamo alle scale metriche, talvolta si potrà parlare di aggiornamento di alcuni valori, conseguente all'inserimento di nuovi parametri di riferimento, attività non prevista per quanto concerne alcuni test di valutazione utilizzati nella diagnosi di alcune patologie.

Esempio:

Test di Hamsler con il quale viene evidenziata la presenza di processi patologici a carico della macula e che risulta molto utile anche per seguire l'evoluzione di maculopatie già diagnosticate.

4. Criteri di riferimento di massima per i requisiti minimi di competenza del Gruppo di Visita Ispettiva, oltre quanto contenuto nella UNI EN ISO 19011 e nelle Prescrizioni SINCERT sui Valutatori

Il Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI) deve sempre garantire per il tempo totale di verifica le competenze adeguate, in funzione delle parti dell'organizzazione visitate e dei processi sottoposti a verifica.

Si identificano:

- Competenze sui Sistemi di Gestione per la Qualità e sulla conduzione delle verifiche ispettive e norme correlate;
- Competenze specialistiche di area, così suddivise:
 - Servizi Generali/Sanitari/Amministrativi e competenze legislative (Leggi Nazionali, Leggi e Delibere Attuative Regionali);
 - Diagnostica: per immagini, di laboratorio, ecc;
 - Area Medica (Generale / ad Alta Specializzazione);
 - Area Chirurgica (Generale / ad Alta Specializzazione);
 - Area Emergenza/Urgenza;
 - Area Assistenza Sociale (RSA e Servizi Sociali al cittadino).

Non deve essere trascurata nessuna competenza tecnica operativa necessaria alla corretta valutazione delle aree sottoposte a verifica (es. esperienza medica, clinica, infermieristica, gestione ed utilizzo della strumentazione e delle apparecchiature, ecc.).

Le conoscenze e competenze generali di sistema e le competenze specialistiche devono essere tali da poter permettere una chiara comprensione del contesto organizzativo e dei processi, ed inoltre permettere di affrontare i temi della verifica con i professionisti della struttura sanitaria.

Anche se la verifica dell'efficacia del SGQ non entra nel merito delle scelte professionali condotte, deve essere comunque garantita la capacità del GVI di sostenere argomentazioni sulle attività in corso nelle Unità specialistiche.

Per ritenersi garantita la competenza sui SGQ, si rimanda a quanto previsto dalla ISO 19011.

Per ritenersi garantite le competenze specialistiche di area, in aggiunta a quanto previsto dalla ISO 19011, si richiede che:

- Il membro del gruppo incaricato di verificare una delle aree specialistiche sopra riportate, per raggiungere la piena capacità di dialogare correttamente con i professionisti sanitari coerentemente alla competenza sopra richiesta, abbia almeno 4 anni d'esperienza di lavoro nell'area specifica;
- Il RGVI, se lavora in maniera autonoma, deve avere le competenze riportate al punto A, nel caso in cui debba valutare una delle aree specialistiche sopra riportate. Se invece non deve valutare una delle aree specialistiche sopra riportate, deve aver svolto almeno 10 audit per un totale di almeno 20 giorni di esperienza di audit come AVI nel settore EA 38. Se il RGVI lavora invece insieme ad una persona che ha le competenze di cui al punto A, affinché sia comunque garantita una competenza di base in ambito sanitario, deve aver svolto almeno 3 verifiche ispettive (almeno 10 gg.) nel settore 38, in qualità di AVI;
- L'AVI, se conduce parte della verifica autonomamente, deve possedere le competenze riportate al punto A, nel caso in cui debba valutare una delle aree specialistiche sopra riportate. Se invece non deve valutare una delle aree specialistiche sopra riportate, in aggiunta a quanto previsto dalla ISO 19011, affinché sia comunque garantita una competenza di base in ambito sanitario, deve aver svolto almeno 3 verifiche ispettive (almeno 10 gg.) nel settore 38 in qualità di AVI in addestramento.

5. Certificabilità di strutture intere o parti di esse.

La parzializzazione spinta delle Organizzazioni soggette a certificazione è fortemente sconsigliata, viste le problematiche che potrebbero insorgere rispetto a tutti gli aspetti di interfaccia.

In ogni caso le Direzioni delle Organizzazioni che intendano procedere con l'adozione di un SGQ su una parte limitata delle proprie unità interne, dovranno impegnarsi a facilitare la corretta gestione di tutti gli aspetti di interfaccia e comunque ad intraprendere un percorso progressivo di adozione del SGQ che, sulla base di uno specifico programma di estensione, verificato dall'OdC in fase di certificazione, porti ad estendere entro un periodo definito, l'applicazione e la certificazione del SGQ all'intera struttura.

6. Tempi di verifica ispettiva nel settore

La tabella seguente riporta i tempi di verifica da impiegare nel settore EA 38.

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | Struttura Operativa singola, autonoma: | Tabella EA-7/01 (minimo 1 g/ uomo anche per sorveglianze) |
| 2 | Singola Unità Operativa in Struttura complessa: | Tabella EA-7/01 + almeno ½ g/uomo per ogni unità operativa (facente parte di una struttura complessa) coinvolta nel processo di certificazione, da utilizzarsi esclusivamente in campo.
N.B. le singole unità operative coinvolte vanno identificate in funzione delle attività svolte dalle stesse, ed al loro contributo sostanziale a quanto realizzato dalla struttura complessa |
| 3 | Strutture sanitarie complesse (es. ASL, Ospedale): | Tabella EA-7/01 + 50%, con le precisazioni sotto riportate

a) Verifiche Ispettive Iniziali
L'attribuzione dei giorni uomo necessari per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive iniziali sarà eseguita avendo cura di assicurare che:
-sia attribuito il n. di gg./uomo necessario per assicurare la verifica di <u>tutte la attività gestionali non sanitarie</u> (Es: gestione della documentazione del SGQ, valutazione dei fornitori, verifiche ispettive interne, attività di ingegneria clinica, gestione risorse umane, logistica e servizi alberghieri, information technology);
-sia attribuito il n. di gg./uomo necessario per verificare le attività sanitarie con riferimento a:
o <u>tutti i processi relativi al "percorso paziente"</u> (accettazione, diagnosi, ricovero, cura...), dando priorità e dedicando maggior tempo ai processi più critici per il paziente;
o <u>di tutti i dipartimenti ospedalieri ed almeno del 40% delle relative unità operative, includendo sempre le unità operative che svolgono le attività più critiche per il paziente;</u>
o tutte le unità operative non organizzate in dipartimenti.

b) Verifiche Ispettive di Sorveglianza
L'attribuzione dei giorni uomo necessari per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive di Sorveglianza sarà eseguita, in aggiunta a quanto previsto dalla EA 07/01, avendo cura di assicurare che:
- sia attribuito il n. di gg./uomo necessario per assicurare la verifica, nel corso del triennio, di tutte le unità operative di ogni dipartimento;
- nel corso di ogni verifica di mantenimento sia valutata l'attività della direzione sanitaria. |

Si ritiene inoltre che la presenza dell'Esperto (che, si ricorda, non può svolgere il suo incarico autonomamente dal RGV I o dall'AVI) richiesta per l'efficacia della verifica, giovi anche all'efficienza della verifica stessa, perché aiuta ad individuare con rapidità e sicurezza le caratteristiche chiave del processo / servizio, e valutarne la relativa gestione, anche utilizzando un linguaggio proprio alla struttura in certificazione.

In considerazione di quanto sopra indicato, nei casi dove è prevista una maggiorazione dei tempi rispetto alla Tabella EA, detta maggiorazione potrà comprendere anche i giorni uomo dell'Esperto.

Si ribadisce altresì che l'adeguatezza dei tempi e delle risorse impiegate per ciascuna verifica è responsabilità specifica di ciascun Organismo e che la relativa logica di determinazione del GVI deve essere registrata; queste attività saranno valutate in sede di verifica per l'accreditamento dagli ispettori SINCERT.

7. Certificazione di un'Organizzazione Multisite

La Guida EA 07/01 Annex 3 definisce un'organizzazione Multisite come un'organizzazione che possiede una funzione centrale ed una rete di uffici locali o filiali (sedi) che svolgono in toto o parzialmente le attività svolte dalla sede centrale. Una tale organizzazione non è necessariamente un' unica entità legale, ma ogni sito deve avere un legame legale o contrattuale con l'ufficio centrale dell'organizzazione e deve essere sottoposto ad un sistema qualità comune, che è stato progettato, realizzato ed è soggetto a sorveglianza continua da parte dell'ufficio centrale. Questo significa che l'ufficio centrale ha il diritto di attivare azioni correttive, quando necessario, in qualsiasi sito. Quando applicabile, questo dovrebbe essere specificato nel contratto fra l'ufficio centrale ed i siti.

Esempi di potenziali organizzazioni multisito, in settori diversi da quello sanitario, sono:

- Organizzazioni che operano in franchising;
- Aziende produttive con una rete di Uffici vendite (il Multisite si applicherebbe alla rete vendita);
- Aziende con molteplici filiali.

Premesso che l'applicazione di questo approccio deve essere valutato con cautela particolare in questo settore, perché la competenza delle persone e l'applicazione corretta delle procedure condivise è fondamentale, tale da modificare l'esito stesso del processo, ai fini della applicazione di un approccio a campionamento in ambito sanitario, come definito nella Annex III (Multisite Certification) alla Guida EA/7-01, gli OdC possono considerare siti che si trovano in diversi luoghi geografici come "siti con attività simili" solo se:

- gestiti da un unico SGQ, sotto il controllo di una unica direzione;
- appartenenti a settori EA uguali;
- nei siti sono in essere processi, attività e aspetti gestionali del tutto simili e quindi può essere correttamente applicato lo stesso scopo di certificazione;
- i processi operativi primari sono gestiti con le stesse procedure (stessi indicatori), e i processi di supporto sono simili;
- sono previste identiche qualifiche minime per svolgere le attività, in termini di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza;
- esiste una gestione accentrata delle Verifiche Ispettive Interne.

Si noti che, affinché un'organizzazione possa essere considerata Multisite, i processi operativi primari devono essere gestiti con le stesse procedure (stessi indicatori), e similari devono essere i processi di supporto.

Esempi di attività simili sono:

Laboratorio di analisi;
Centri di riabilitazione;
Assistenza domiciliare.

Esempi di attività non simili sono:

Struttura Ospedaliera;
Case di riposo.

Si ricorda infine che, nel caso di Multisite, essendo il SGQ basato su un Sistema unico ugualmente applicato in vari siti, gli effetti di un provvedimento dovranno necessariamente ripercuotersi su tutte le unità comprese nel certificato.

Ciò significa che una situazione gravemente non conforme di una sola unità, comporta la sospensione o il ritiro dell'intero certificato.

L'unica eccezione ammissibile riguarda il caso in cui, per motivi non correlati alla conformità del SGQ (per esempio cessazione e/o cambio di attività), una singola unità decida di uscire dal Multisite.

8. Criteri di riferimento per la definizione dell'Oggetto del Certificato

Valgono i criteri e le regole generali stabilite nel Regolamento SINCERT per l'accreditamento degli Organismi di certificazione.

Si richiama l'attenzione degli Organismi di certificazione ai casi critici nei quali il servizio certificato non riguardi gli aspetti medici. In queste situazioni, peraltro sconsigliate, è compito dell'Organismo di Certificazione indagare approfonditamente le responsabilità ed i limiti di applicazione dei processi coinvolti, rispetto a quelli esclusi e, di conseguenza, lo scopo del certificato dovrà essere assolutamente chiaro al riguardo.

9. Scopo della certificazione nelle aziende del settore 38

Nella formulazione dello scopo di certificazione di organizzazioni operanti nel settore 38, si ritiene indispensabile, ai fini della completezza, appropriatezza, e chiarezza, che siano seguiti i criteri di seguito riportati.

9.1 Composizione dello Scopo del Certificato

Quattro elementi base devono sempre essere indicati nello scopo:

Identificazione esatta dell'estensione delle attività oggetto di certificazione

PROGETTAZIONE di servizi di diagnosi e cura
EROGAZIONE di servizi di diagnosi e cura....
PRESTAZIONI di ...

Indicazione dei MACRO - AMBITI operativi (con riferimento alle tabelle NACE)

SERVIZI SANITARI, da sotto-specificare in:

SERVIZI OSPEDALIERI

Ospedali e Case di Cura generali;
Ospedali e Case di Cura specializzati;
Ospedali e Case di Cura psichiatrici;
Istituti, cliniche e policlinici universitari;
Ospedali e Case di Cura per lunga degenza (cronica).

SERVIZI DEGLI STUDI MEDICI

Studi medici generici;
Studi medici e poliambulatori specialistici;
Studi di radiologia e radioterapia;
Centri di igiene mentale;
Altre istituzioni sanitarie senza ricovero.

SERVIZI DEGLI STUDI ODONTOIATRICI

ALTRI SERVIZI SANITARI

Laboratorio di analisi cliniche;
Laboratorio di igiene e profilassi;
Servizi d'ambulanza, delle banche del sangue ed altri servizi sanitari;
Case di cura che rendono disponibili i propri locali a medici (*Da ritenersi fornitura di "facility service" per messa a disposizione della struttura e delle competenze specialistiche al medico (generalmente un chirurgo) per la conduzione di interventi chirurgici, sotto la responsabilità propria e della equipe medica da lui condotta*).

SERVIZI VETERINARI

SERVIZI SOCIALI

Indicazione di MACRO-BRANCHE OPERATIVE SPECIALISTICHE

aggregazione per tipologia di unità funzionali;
aggregazione per discipline.

Indicazione del Regime nel quale è effettuata l'erogazione del servizio

Degenza o Ricovero (che comprende il day-hospital);
Ambulatoriale;
Assistenza sociale residenziale;
Assistenza sociale non residenziale.

Si ricorda inoltre che deve esserci congruenza, ove applicabile, tra la carta dei servizi e scopo del certificato.

9.2 Identificazione delle Unità funzionali / processi coinvolti

E' indispensabile la massima precisione nella identificazione delle unità funzionali presso le quali è attivo il sistema qualità. Nel caso di strutture complesse che attuino il SGQ parzialmente, TUTTE le unità funzionali (di degenza e servizi) presso i quali è attivo ed è stato verificato il SGQ, DEVONO essere specificate nel Certificato o in un allegato allo stesso.

Non risulta invece necessario indicare i servizi di supporto indispensabili alla erogazione del servizio, e che di per se stessi devono necessariamente essere presenti nella struttura sanitaria. Ad esempio, per aziende sanitarie che erogano servizi chirurgici, non è necessario elencare tra i servizi presenti la sala operatoria o il servizio di anestesia.

Nel caso in cui non tutti i servizi erogati da una specifica unità risultino essere compresi nello Scopo di certificazione, l'elencazione di quelli effettivamente gestiti in regime di assicurazione qualità, o l'indicazione delle eventuali esclusioni, si rende indispensabile per garantire la correttezza e precisione del certificato emesso.

ESEMPI

UNITA' SINGOLA ISO 9001 (PS) senza progettazione

EROGAZIONE DI SERVIZI DI ASSISTENZA OSPEDALIERA AL PUBBLICO IN EMERGENZA/URGENZA CLINICA

2) UNITA' SINGOLA ISO 9001 (Salute mentale) con progettazione

PROGETTAZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI DI RIABILITAZIONE NELL'AMBITO DELLA SALUTE MENTALE IN UNA STRUTTURA TERAPEUTICA RESIDENZIALE

3) ORGANIZZAZIONE SEMPLICE - MONO SERVIZIO (Laboratorio analisi)

EROGAZIONE DI SERVIZI DI ANALISI CHIMICO CLINICHE E MICROBIOLOGICHE.

4) ORGANIZZAZIONE DI DEGENZA CERTIFICATA IN MODO COMPLETO (Clinica)

EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE DI DIAGNOSI E CURA IN REGIME DI DEGENZA NELLE SPECIALITA' DI CHIRURGIA GENERALE, MEDICINA GENERALE, RIABILITAZIONE CARDIOLOGICA E NEUROMOTORIA, LUNGODEGENZA. EROGAZIONE DI PRESTAZIONI AMBULATORIALI POLISPECIALISTICHE E DI DIAGNOSTICA STRUMENTALE.

5) PLURIUNITA' PER PLURISERVIZI CERTIFICATA IN MODO COMPLETO (Poliambulatorio)

TRATTAMENTI AMBULATORIALI DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE PER PATOLOGIE ARTROSICHE, REUMATICHE, ORTOPEDICHE E POST-TRAUMATICHE, NEUROVASCOLARI.

6) STRUTTURA COMPLESSA CERTIFICATA IN MODO COMPLETO (Centro di Riabilitazione)

EROGAZIONE DI SERVIZI SANITARI RIABILITATIVI: RIABILITAZIONE MOTORIA – RIABILITAZIONE CARDIORESPIRATORIA – RIABILITAZIONE NEUROLOGICA – RIABILITAZIONE EDUCATIVA.

PRESTAZIONI EROGATE IN:

INTERNATO (INTENSIVA/ESTENSIVA);

SEMINTERNATO;

AMBULATORIALE;

EXTRAMURALI;

DOMICILIARI.

7) DOPPIA UNITA' IN STRUTTURA COMPLESSA (Centro Clinico)

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI FORMAZIONE, RICERCA, SPERIMENTAZIONE CLINICA E ASSISTENZA SANITARIA CHIRURGICA IN AMBITO ENDOSCOPICO GINECOLOGICO IN REGIME DI RICOVERO.

N.B. Ogni Organismo di Certificazione potrà in allegati specifici entrare nel dettaglio delle attività / processi gestiti come previsto dal loro sistema qualità.

Appendice A: esempi relativi alle caratteristiche dei servizi erogati in relazione ai diversi clienti (interni ed esterni)

Lo scopo del documento è quello di rendere chiari e percepibili i fattori di qualità individuati per servizi- prodotti e processi correlati rispetto ai quali la struttura si impegna a garantire il mantenimento del livello di qualità dichiarato attraverso il governo dei propri processi ed a promuoverne il miglioramento.

Si precisa che gli esempi sotto riportati sono presi da casi realmente applicati, ma che i numeri riportati non corrispondono a strutture esistenti.

Esempi relativi all'AREA MEDICINA

Descrizione dei principali servizi- prodotti e volume di attività

Questi dati permettono di avere chiarimenti sull'esperienza specifica dell'Unità Ospedaliera.

<i>Il campo d'attività prevalente deve essere in accordo con la mission</i>			
Esempio Cardiologia		Esempio Neurologia	
Sindrome coronarica	300	Malattie cerebrovascolari eccetto TIA	150
Insufficienza Cardiaca	200	Convulsioni e cefalea	120
Fibrillazione atriale	100	Attacco ischemica transitorio (TIA)	80

Indicazione delle linee guida adottate

Deve esserci evidenza dell'anno di approvazione e del referente.

Deve esistere monitoraggio dell'applicazione delle principali raccomandazioni.

<i>Le linee guida adottate devono essere coerenti con l'attività prevalente</i>	
Esempio Cardiologia	Esempio Neurologia
Linee guida di trattamento dell'infarto miocardio acuto	Diagnosi e trattamento dell'incidente cerebrovascolare in fase acuta
Linee guida di diagnosi e trattamento dell'insufficienza Cardiaca	Diagnosi e terapia della sindrome di Guillain Barré
Linee guida per il trattamento della fibrillazione atriale	Diagnosi e terapia della Sclerosi Multipla

Indicazione dei fattori di qualità monitorati

Gli indicatori devono essere coerenti con le attività prevalenti.

L'evidenza del risultato può eventualmente essere in documentazione interna ma disponibile a richiesta.

Per gli indicatori clinici deve essere individuato lo standard di riferimento (da bibliografia, benchmarking, ecc.).

Deve esserci evidenza di un sistema raccolta dati strutturato ed affidabile.

Gli indicatori monitorati devono comprendere quelli "obbligatori" perché esplicitamente richiesti dai requisiti specifici per l'accreditamento.

<i>Alcune tipologie di indicatori di performance clinica di cui sono monitorati i risultati</i>	
Esempio Cardiologia	Esempio Neurologia
Outcome delle principali patologie trattate (mortalità o risultato)	
% paz trattati per infarto miocardio acuto deceduti durante il ricovero	% paz ricoverati per ICTUS e deceduti durante il ricovero
% paz trattati per fibrillazione atriale e dimessi in ritmo sinusale	% paz ricoverati per ICTUS e deceduti entro 3 mesi
	% paz alla dimissione con rankin peggiorato rispetto all'ingresso
Outcome delle prestazioni invasive eseguite [se svolte dalla struttura]	
% paz con successo completo dopo angioplastica	% paz con complicanze dopo rachicentesi
% paz in cui sono avvenuti eventi avversi durante la procedura	
Altri indicatori "tipici"	
% paz con lesioni da decubito sviluppate o peggiorate durante il ricovero	
% paz con infezioni da catetere vescicole	

<i>Alcune tipologie di indicatori di performance organizzativa di cui sono monitorati i risultati</i>	
Esempio Cardiologia	Esempio Neurologia
<i>Tempi di attesa per attività critiche e/o importanti</i>	
tempo d'attesa per eseguire angioplastica coronarica	tempo d'attesa per ricovero programmato
<i>Durata del ricovero</i>	
Durata media del ricovero nei pazienti con infarto miocardio acuto	Durata media del ricovero nei pazienti con ICTUS
<i>Applicazione di percorsi/protocolli importanti</i>	
% paz con diagnosi di ICTUS e RANKIN 3 che iniziano la fisioterapia entro 2 giorni	% paz con sospetto ICTUS che ricevono TAC entro 1 ora

Esempi relativi all'ATTIVITA' CHIRURGICA

Descrizione dei principali servizi- prodotti e volume di attività

In caso di chirurgia generale, essendo molto variabile il possibile campo d'attività, lo standard di prodotto deve chiarire quali siano le patologie prevalentemente trattate dalla struttura (es. chirurgia della tiroide, della mammella, del tratto digerente, ecc.).

Il campo d'attività prevalente deve essere in accordo con la mission della struttura stessa.

<i>Il campo d'attività prevalente deve essere in accordo con la mission</i>			
Esempio Chirurgia Vascolare		Esempio Chirurgia Toracica	
Rivascolarizzazioni periferiche distali per salvataggio di arto	100	Resezioni polmonari maggiori (Lobectomie e Pneumonectomie)	90
Endoarterectomia Carotidea	120	Resezioni polmonari minori (segmentectomie atipiche, enucleazione di noduli polmonari,..)	120
Altro	Altro

Indicazione delle linee guida adottate

Deve esserci evidenza dell'anno di approvazione e del referente.

Deve esistere monitoraggio dell'applicazione delle principali raccomandazioni.

<i>Le linee guida adottate devono essere coerenti con l'attività prevalente</i>	
Esempio Chirurgia Vascolare	Esempio Chirurgia Toracica
Stratificazione del rischio cardiologico nei pz. destinati ad intervento di chirurgia vascolare	Protocollo per accertamenti da eseguire per stilare un giudizio di operabilità nei pz. Con neoplasia polmonare
Linee guida profilassi antibiotica in chirurgia vascolare	Antibiotico profilassi short term
Altro	Altro

Indicazione dei fattori di qualità monitorati

Gli indicatori devono essere coerenti con le attività prevalenti.

L'evidenza del risultato può eventualmente essere in documentazione interna ma disponibile a richiesta.

Per gli indicatori clinici deve essere individuato lo standard di riferimento (da bibliografia, benchmarking, ecc.).

Deve esserci evidenza di un sistema raccolta dati strutturato ed affidabile.

Gli indicatori monitorati devono comprendere quelli "obbligatori" perché esplicitamente richiesti dai requisiti specifici per l'accreditamento.

<i>Alcune tipologie di indicatori di performance clinica di cui sono monitorati i risultati</i>	
<i>Esempio Chirurgia Vascolare</i>	<i>Esempio Chirurgia Toracica</i>
<i>Outcome delle principali patologie trattate (mortalità o risultato)</i>	
% di arti salvati % di mortalità % di reinterventi per complicanze trombotiche complicanze non trombotiche	% di mortalità perioperatoria % paz con complicanze maggiori intra e post operatorie % fistole broncopleuriche post operatorie % di suppurazione della ferita
% paz con deficit neurologici centrali e mortalità nei TIA recidivanti e Stroke % paz con deficit neurologici periferici % paz con complicazioni chirurgiche locali (sanguinamento della ferita,...)	% di mortalità perioperatoria % paz con complicanze maggiori intra e post operatorie % di suppurazione della ferita

<i>Alcune tipologie di indicatori di performance organizzativa di cui sono monitorati i risultati</i>	
<i>Esempio Chirurgia Vascolare</i>	<i>Esempio Chirurgia Toracica</i>
<i>Tempi di attesa per attività critiche e/o importanti</i>	
Tempo di attesa per accedere all'intervento % di pz. che entrano in reparto già pronti per l'intervento	% di Tempo d'attesa per patologie neoplastiche maligne % di pazienti con patologia neoplastica maligna il cui tempo d'attesa ha superato il tempo massimo consentito

Esempi relativi ai servizi di FARMACIA OSPEDALIERA

Il servizio di farmacia provvede alle necessità di cura dei pazienti ricoverati in ospedale o che si rivolgono ai servizi ambulatoriali, mediante la gestione dei medicinali, emoderivati, soluzioni infusionali, prodotti per la nutrizione clinica;

I farmacisti svolgono attività di consulenza a medici ed infermieri relativamente a quesiti sulle caratteristiche dei medicinali, sui loro effetti collaterali, interazioni e compatibilità con le soluzioni infusionali;

Farmaci per esigenze cliniche specifiche sono distribuiti in modo personalizzato per ciascun paziente;

Il servizio di farmacia è responsabile dell'allestimento delle chemioterapie e delle terapie antalgiche e di supporto presso i Day Hospital oncologici;

Il servizio di Farmacia svolge le funzioni di segreteria della Commissione Terapeutica Ospedaliera.

Esempi relativi ad attività di ENDOSCOPIA (i dati riportati seguono le indicazioni della SIED : Soc. ital. di Endoscopia)

Indicatori di efficienza

Tempo medio di attesa in giorni per pazienti ambulatoriali e ricoverati;

Tempo medio di consegna del referto endoscopico;

Tempo medio di consegna del referto istologico.

Indicatori di efficacia

Numero percentuale, rispetto al totale, delle endoscopie interrotte per toelette insufficiente;

Numero percentuale, rispetto al totale, di colonscopie diagnostiche fino al cieco;

Numero percentuale di pazienti con complicanze dopo polipectomia endoscopica;

Numero percentuale di pazienti con complicanze dopo sedazione.

Appendice B: esempio di pianificazione e tutoraggio delle clinical competence

TEST DI FUNZIONALITÀ CORONARICA

Livello 1: competenza nelle indicazioni, esecuzione ed interpretazione del test da sforzo. Tale livello è richiesto obbligatoriamente a tutti gli operatori dell'U.O.

Livello 2: competenza nelle indicazioni, esecuzione ed interpretazione dell'eco-stress farmacologico e da sforzo.

TESTS DI FUNZIONALITÀ CORONARICA	CURRICULUM/ ABILITÀ	DURATA DEL TRAINING	DURATA CUMULATIVA DEL TRAINING
Livello 1:	50 esami	3 mesi	3 mesi
Livello 2:	100 esami*	12 mesi	15 mesi

* 50% circa di eco-stress farmacologico e 50% circa di eco-stress da sforzo

Osservazioni specifiche:

La competenza clinica di livello 2 nei tests di funzionalità coronarica presuppone di possedere almeno il livello 2 in ecocardiografia (ed almeno 100 esami eseguiti con indicazione alla valutazione della cinetica segmentaria del ventricolo sinistro). Il programma di training deve essere condotto in un laboratorio di ecocardiografia che esegue almeno 40 eco-stress al mese. Il tutor deve essere qualificato con il livello 3 in ecocardiografia e livello 2 nei tests di funzionalità coronarica. In particolare deve aver eseguito autonomamente almeno 200 eco-stress e deve soddisfare i criteri di mantenimento della clinical competence. Per quanto riguarda la clinical competence dei tests di funzionalità coronarica con radionuclidi e nella popolazione pediatrica si rimanda agli specifici paragrafi.

Bibliografia:

1) ACC/AHA clinical competence statement on stress testing. JACC 2000;36:1441-53