Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RAPPORTO SULLA RILEVAZIONE NAZIONALE DEI SISTEMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ NELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSN

Ottobre 2009

INDICE

PRESENTAZIONE.....3

SOMMARIO.....4

SUMMARY.....5

1. INTRODUZIONE.....6

1.1 SISTEMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ PRESENTI IN ITALIA.....7

1.2 L'INDAGINE DEL MINISTERO.....10

2. METODOLOGIA 11

2.1 Il Questionario.....11

3. RISULTATI DELL'INDAGINE.....12

3.1 Diffusione Sistemi di valutazione esterna della Qualità nelle Aziende Sanitarie.....13
3.2 Tipologia dei Sistemi di valutazione esterna della Qualità.....14
3.3 Principali settori oggetto di Certificazione secondo le norme ISO 9000.....17
3.4 Classificazione dei Settori Certificati ISO 9000 in macroaree.....18
3.5 costo medio annuo per il conseguimento/mantenimento delle certificazioni 23
3.6 Tipologia dei Costi annui di mantenimento/conseguimento delle Certificazioni.....24
3.7 Tipologia di obiettivi conseguiti attraverso l'applicazione di un SGQ ISO 9000.....25

4. DISCUSSIONE.....29

5. CONCLUSIONI 30

6. SVILUPPI FUTURI.....31

7. BIBLIOGRAFIA.....32

8. RINGRAZIAMENTI.....33

ALL. 1 35

ALL.2 41

PRESENTAZIONE

Nel corso degli ultimi anni i notevoli cambiamenti intervenuti nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, in conseguenza di una sempre maggiore complessità delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche e delle maggiori aspettative dei pazienti, hanno delineato un panorama molto articolato che richiede l'attuazione di azioni e comportamenti coordinati ed integrati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e del governo clinico.

In tale contesto si è sviluppata l'esigenza di nuovi modelli di riferimento, che non abbiano solo una valenza interna, cioè utilizzabile e riconosciuta solo dai tecnici, ma esterna e trasversale, riconosciuta come valida ed appropriata sia dagli operatori che dagli utenti, verificabile, comparabile, in grado di assicurare sui livelli qualitativi dell'organizzazione e dell'outcome; di conseguenza si è affermata una crescente domanda di Sistemi di valutazione esterna della qualità delle strutture deputate ad erogare servizi sanitari al cittadino.

Nell'ottica di favorire la conoscenza delle logiche e degli strumenti della qualità in ambito sanitario, la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero, ha avviato nel secondo semestre del 2007 una rilevazione su tutto il territorio nazionale dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati dalle Aziende sanitarie, anche allo scopo di promuovere un confronto su tale tematica tra le diverse realtà operanti sul territorio nazionale.

Questo documento costituisce il primo rapporto riferito all'attuale diffusione nel nostro Paese di tali sistemi e testimonia la grande disponibilità dimostrata dal contesto sanitario, ad ogni livello, a confrontarsi su tali tematiche. Per favorire tale confronto il Ministero, nell'ambito della sua funzione di garante dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza, anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti, si pone come terminale nazionale per la raccolta delle esperienze maturate, affinché queste possano essere più ampiamente condivise; l'attuale contesto sanitario, infatti, richiede un approccio di sistema in un modello di sviluppo complessivo che coinvolga i pazienti, i professionisti e l'organizzazione e che non potrà prescindere da un sistema di coordinamento e confronto tra Regioni e da un'attività sistematica di monitoraggio degli interventi.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

SOMMARIO

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute ha condotto dall'agosto 2007 al luglio 2008 una Rilevazione sul territorio nazionale dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati dalle Aziende sanitarie, alla quale hanno aderito 346 su 378 Aziende sanitarie coinvolte, pari al 91,5%.

Al termine della rilevazione è risultato che il 73,1% delle Aziende rispondenti (253/346) ha applicato, all'intera organizzazione o a parte di essa, uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità e che il 67,9% delle Aziende (235/346) ha adottato un Sistema secondo le norme *ISO 9000:2000* in una o più strutture/processi aziendali. L'*Accreditamento tra pari* risulta presente nell'11,8% dei casi (41/346), mentre l'Accreditamento previsto dalla *Joint Commission International* è stato dichiarato dal 2,3% (8/346). Il *modello EFQM* e il *sistema CCHSA* risultano essere presenti, rispettivamente, in 11 (3,2%) e 2 Aziende (0,6%). Tra le 91 Aziende che hanno riportato la voce "Altro", 48 sono inserite nel "Programma Triennale Regionale per l'implementazione del Sistema di Valutazione delle Aziende accreditate e del Management delle Aziende Sanitarie Pubbliche", basato su un set di standard tra quelli previsti dal programma JCI, adottato esclusivamente dalla Regione Lombardia. Dalla rilevazione è emerso che 2230 settori sono stati oggetto di certificazione secondo le norme *ISO 9000:2000,* con una media nazionale di circa 10 settori certificati ISO per Azienda. Tali settori sono stati raggruppati in sei macroaree: 1) assistenza ospedaliera 31%, 2) assistenza territoriale 8,5%, 3) prevenzione 3,9%, 4) servizi (laboratorio, radiologia e medicina nucleare, medicina trasfusionale, servizi farmaceutici, anatomia patologica) 25,9%, 5) direzione strategica 29,9%, 6) "intera azienda" 0,7%. È stato condotto, inoltre, uno studio preliminare dei costi sostenuti dalle Aziende per il conseguimento/mantenimento delle certificazioni, che ha evidenziato come le consulenze e la formazione del personale hanno assorbito più della metà dei costi sostenuti (complessivamente il 53,6%).

Per quanto riguarda gli obiettivi conseguiti a seguito dell'adozione di un Sistema di Gestione della Qualità secondo le Norme ISO 9000, la maggioranza delle Aziende ha segnalato gli obiettivi raggiunti e, in parte, anche gli indicatori utilizzati per misurarne il grado di conseguimento; tra questi, il miglioramento dei rapporti con l'utenza (20,3%) e la riduzione delle inefficienze (19,4%) rappresentano gli obiettivi più frequentemente riportati.

Sulla base dei risultati ottenuti, nel quadro delle attività previste per la promozione del miglioramento della qualità del S.S.N., il Ministero si propone di attuare un costante monitoraggio dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati dalle Aziende sanitarie al fine di favorire, attraverso l'apporto diretto di Regioni e aziende, l'implementazione degli strumenti e dei sistemi di valutazione della qualità.

SUMMARY

During the study period August 2007 - July 2008, the Ministry of Health carried out a questionnaire survey aimed to receive information about accreditation/certification and quality assurance systems adopted by the healthcare organisations performing within the NHS; the response rate was 91.5% with a total of 346 respondents over 378 healthcare organisations.

The survey showed that 73.1% of respondent health care organizations (253/346) adopted one or more accreditation systems for quality assurance and among these 67.9% (235/346) adopted a quality management system according to ISO 9000:2000 series.

The peer review accreditation method has been adopted by 11.8% of respondents (41/346), while the International Joint Commission Accreditation System has been adopted by the 2.3% (8/346). The EFQM model and the CCHSA system are present in 11 and 2 health care organizations, respectively.

Ninety-one respondent hospitals reported the item "Others", which includes 48 health care organizations enrolled in the "three years regional program for the implementation of the Evaluation System for the accredited health trusts and their management", based on a set of standards of the JCI program, adopted by the Lombardia Region.

The survey showed that 2230 areas were subject to certification under ISO 9000:2000, with a national average of about 10 areas for every single certified organisation.

These areas were grouped into six macro categories, which include: 1) Hospital care 31%, 2) Primary health care 8.5%, 3) Preventive medicine 3.9%, 4) Services 25.9% (laboratory, radiology and nuclear medicine, transfusion medicine, pharmaceutical services, anatomic pathology), 5) Strategic Management Area 29.9%, 6) "Total company" 0.7%.

Moreover, a pilot study was conducted on the achievement/maintenance costs for the certification which pointed out that consultant and staff training costs were over fifty percent of the overall costs (53.6%) .

The majority of organisations adopting ISO 9000 Quality Management System have reported the achieved goals and their indicators. The most frequently reported goals were improvements in customer satisfaction (20.3%) and in efficiency (19.4%).

Within the national framework for quality, following the study results, the Ministry of Health will develop a project for a continuous monitoring system aimed to evaluate quality assurance systems adopted within the NHS, in order to foster the implementation of tools and systems for quality assessment, working in partnership with regions and their healthcare organisations.

1. INTRODUZIONE

Il miglioramento dei sistemi di gestione della qualità per l'erogazione delle prestazioni sanitarie previste dai livelli essenziali di assistenza rappresenta un impegno strategico per il Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), in particolare nel contesto delle azioni di riordino e rimodellamento strutturale a cui le istituzioni sanitarie sono chiamate, con lo scopo di pianificare, assicurare, controllare e migliorare la qualità dei servizi**.** Poiché il miglioramento della qualità non può essere raggiunto concentrando gli sforzi in un'unica direzione, l'attuale contesto sanitario richiede un approccio di sistema, in un modello di sviluppo complessivo che coinvolga i pazienti, i professionisti e l'organizzazione.

In questo approccio di sistema, una delle tematiche più rilevanti è quella dell'accreditamento, disciplinato dal D.P.R. 14 gennaio 1997 (1) che, da un lato, individuava requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e, dall'altro, poneva in capo alle Regioni e Province Autonome (P.A.) la responsabilità della definizione di standard di qualità, quali requisiti ulteriori per il conferimento dell'accreditamento istituzionale alle strutture, già autorizzate, a cui seguiva, per l'erogazione di prestazioni per conto del SSN, la stipula di Accordi contrattuali. Tuttavia, nel corso degli anni, si è assistito ad una disomogenea applicazione dell'accreditamento istituzionale, con un numero limitato di Regioni e P.A. che si sono dotate, a tal fine, di strumenti in termini di requisiti e standard, mentre in molte altre si è assistito alla reiterata proposizione di forme di accreditamento transitorio/provvisorio che mal si conciliano con la necessità di garantire un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e dell'organizzazione delle aziende sanitarie. La Legge Finanziaria 2007 (2), infatti, ha previsto che a decorrere dal 1° gennaio 2008 cessino gli accreditamenti transitori delle strutture private già convenzionate, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi disposti dalle Regioni ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e succ. (3) e che le Regioni procedano ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2010 cessino anche gli accreditamenti provvisori delle strutture private.

Nell'ambito della definizione degli strumenti per l'attuazione del DPR (1), si è assistito ad un crescente ricorso a forme di accreditamento/certificazione di qualità dei servizi sanitari secondo procedure internazionalmente riconosciute, che sono ricomprese nei cosiddetti *Sistemi di valutazione esterna della qualità*; ciò, al fine di garantire ai pazienti adeguati livelli di sicurezza e di qualità dell'assistenza e di soddisfare la necessità di sostenere l'attività dei professionisti sanitari, anche in riferimento alla crescente diffusione di reti internazionali di cooperazione in campo sanitario, che impongono specifici requisiti di accreditamento definiti da enti esterni (4).

In questo ambito, terminologia e glossario non sono sempre univoci ma, sulla base della letteratura internazionale (5,6), è possibile considerare un sistema di valutazione esterna della qualità come un processo volontario per il miglioramento dell'organizzazione e dell'erogazione di servizi sanitari, intrapreso da enti che erogano servizi, valutati da un'autorità non di parte, a fronte di standard definiti ed esplicitati da gruppi di esperti che, rimanendo imparziale, coinvolge utenti, erogatori, finanziatori ed istituzioni. Rispetto all'accreditamento istituzionale, che è un istituto "obbligatorio" previsto da una norma di legge, necessario per diventare erogatori di prestazioni per conto e a carico del S.S.N. (7,8), l'accreditamento/certificazione conseguito attraverso i Sistemi di valutazione esterna della qualità è di natura volontaria e concessa da organismi privati formati da professionisti qualificati, anziché da soggetti istituzionali.

Sulla base delle scelte di governo delle singole Regioni e P.A., tali sistemi sono stati applicati in alcuni contesti a livello dell'intero ambito regionale o di una parte di esso, anche se questo approccio è ancora limitato come scelta strategica di cultura e pratica dei sistemi sanitari. In altre realtà, invece, la direzione strategica delle singole aziende ha intrapreso autonomamente il percorso dell'accreditamento volontario. Il percorso di accreditamento/certificazione è stato seguito anche a livello di singolo dipartimento/unità operativa (U.O.) con lo scopo di poter partecipare alle reti transnazionali di assistenza e di ricerca, che richiedono la presenza di requisiti e standard definiti e riconosciuti a livello internazionale. In aggiunta, la normativa per il riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS (9) prevede il possesso della certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. Infine, sulla base di un documento prodotto dalla Commissione nazionale ECM nel 2003, sono previste forme di certificazione e accreditamento per i provider della formazione (10).

1.1 SISTEMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ PRESENTI IN ITALIA

I Sistemi di valutazione esterna della qualità più diffusi in Italia (11) in campo sanitario sono:

- Certificazione secondo le norme ISO 9000 (12,13);
- Accreditamento tra pari (14,15);
- Sistema della Joint Commission International (JCI) (16);
- Modello dell'European Foundation for Quality Management (EFQM) (17);
- Sistema del Canadian Council for Health Service Accreditation (CCHSA: dal 2008 ha assunto la denominazione di Accreditation Canada - *Driving Quality Health Services*) (18).

In particolare, il Sistema ISO 9000 è composto da norme a carattere generale che possono essere applicate a qualsiasi tipo di organizzazione, indipendentemente dall'attività svolta e dalle dimensioni e quindi anche alle organizzazioni sanitarie, in cui, attraverso l'attribuzione delle

responsabilità e l'analisi dei processi, permettono di verificare le componenti più complesse e critiche degli stessi e di favorire, attraverso la gestione delle "non conformità", il miglioramento continuo della qualità. Un'altra delle caratteristiche di tale sistema, comune anche all'EFQM, è rappresentata dalla possibilità di poter essere applicato a singoli settori o unità operative dell'azienda. Queste norme sono ampiamente diffuse e applicate in tutto il mondo e offrono, attraverso l'ottenimento della certificazione, la possibilità di un riconoscimento di livello internazionale.

L'accreditamento tra pari (peer review) ha un carattere fortemente partecipativo e si propone quasi come un'attività di autoregolazione. Si tratta di un processo di valutazione delle prestazioni dei professionisti da parte di uno o più soggetti che operano nello stesso campo e con lo stesso livello di qualificazione e si caratterizza per la "parità" tra valutati e valutatori, intesa in senso professionale (stessa specialità, stesso livello professionale). I requisiti per l'accreditamento rappresentano affermazioni condivise dai professionisti, i quali definiscono i modelli e i criteri della buona pratica clinica (14).

La Joint Commission International (JCI) è stata costituita nel 1997 come divisione interna della Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations *(*JCAHO) e dal 1999, a partire dal sistema di standard utilizzato per l'accreditamento degli ospedali negli USA, ha definito un programma per l'accreditamento internazionale degli ospedali. Il sistema della Joint Commission International si basa su una serie di requisiti detti "standard", che le strutture sanitarie devono dimostrare di aver raggiunto, per ottenere l'accreditamento. I punti centrali del sistema JCI su cui si basano gli standard sono: la centralità del paziente, la verificabilità, l'interfunzionalità, l'omogeneità di trattamento, la comunicazione e la customer satisfaction.

Il modello di eccellenza dell'European Foundation for Quality Management (EFQM), fu introdotto nel 1992 come modello di valutazione delle organizzazioni che desideravano concorrere all'European Quality Award. Dal 1996 il modello EFQM è stato esteso anche alle organizzazioni del settore pubblico e dal 1998 è attivo un gruppo interno all'EFQM, denominato Health Sector Group (HSG), che ne studia l'applicazione in sanità. Il modello EFQM si fonda sull'assunto che risultati d'eccellenza riguardanti performance, clienti, risorse umane e impatto sulla società sono raggiunti attraverso un'efficace attività di leadership, che guida politiche e strategie, personale, partnership, risorse e processi, portando all'eccellenza nei risultati aziendali.

Il Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA), nato nel 1953 in Canada sulla base dell'esperienza in atto negli Stati Uniti da parte della JCAHO, è un'organizzazione no-profit, non governativa, responsabile dell'accreditamento delle strutture sanitarie che operano in Canada e del loro supporto al miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari. Il modello CCHSA si

basa su un programma che richiede l'evidenza quantitativa del rispetto di alcuni standard di qualità organizzativa e professionale, attraverso un'attività di misurazione di indicatori. Gli standard sono espressi in termini di outcome e ogni standard indica la struttura, il processo e i requisiti necessari al suo raggiungimento. Nel 2008 il CCHSA ha modificato la sua denominazione in Accreditation Canada - *Driving Quality Health Services*.

Per quanto riguarda la diffusione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità in ambito comunitario, il "Centre for Public Policy and Management Manchester Business School" dell'Università di Manchester ha realizzato nel 2005 un'indagine (19) che ha coinvolto 68 esperti del settore, provenienti da 24 tra gli Stati Membri dell'Unione Europea. Tale indagine, denominata "Methods for Assessing Response to Quality Improvement Strategies" (*MARQuIS*), ha avuto per oggetto una ricerca sulle politiche e le strategie per il miglioramento della qualità nei sistemi sanitari degli stati membri dell'Unione Europea e, tra i vari aspetti esaminati, ha considerato anche la diffusione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità, che sono risultati essere così rappresentati tra gli Stati membri: accreditamento/licenza-autorizzazione/certificazione in 13 Stati; controllo e valutazione del Ministero della salute/governo nazionale/livello di governo regionale in 9 Stati; audit in 9; norme ISO in 8; "Indicator projects" in 6; benchmarking, ad esempio dei processi assistenziali, del comportamento prescrittivo, delle categorie diagnostiche, dei trapianti in 5 Stati; EFQM in 5; premi e concorsi nazionali in 4 Stati; test esterni di laboratorio/emovigilanza in 3; agenzie commerciali e società di consulenza in 3. Nell'ambito di tale ricerca, il Sistema della *peer review* è stato incluso tra i sistemi interni di valutazione della qualità ed è risultato essere presente in 4 Stati membri.

L'indagine MARQuIS ha messo in evidenza che esiste una notevole eterogeneità nell'adozione di strumenti di miglioramento della qualità nei paesi europei e ha mostrato, sulla base di quanto dichiarato dai partecipanti al programma, che il livello di governo ha svolto un ruolo fondamentale nello sviluppo delle politiche di miglioramento della qualità, anche se esse hanno riguardato più gli aspetti di tipo strutturale e l'identificazione degli obiettivi che non la formazione degli operatori, il sostegno e le risorse per il miglioramento della qualità. Rispetto ai programmi futuri, gli intervistati hanno individuato, inoltre, una serie di priorità comuni ai vari Stati tra cui l'attenzione alla sicurezza dei pazienti e al loro coinvolgimento, lo sviluppo di sistemi di qualità e la loro valutazione.

1.2 L'INDAGINE DEL MINISTERO

In considerazione della mancanza nel nostro Paese di rapporti che fornissero elementi di riflessione su scala nazionale rispetto alla tematica di interesse, il Ministero, tramite l'Ufficio qualità della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, ha avviato nel 2007 una rilevazione su tutto il territorio nazionale dei Sistemi di valutazione esterna della qualità adottati dalle Aziende sanitarie, nell'ottica di favorire la conoscenza delle logiche e degli strumenti della qualità adottati in ambito sanitario (15,20) e di promuovere un confronto su tale tematica tra le diverse realtà operanti sul territorio nazionale.

Questa prima rilevazione, oltre agli scopi prevalentemente conoscitivi, ha trovato ulteriore motivazione in atti parlamentari della precedente legislatura e confermati dalla legislatura attuale, come risulta dalla deliberazione 30 luglio 2008 del Senato della Repubblica istitutiva di una Commissione parlamentare d'inchiesta sulla efficacia ed efficienza del Servizio Sanitario Nazionale (21) e dalla deliberazione 5 novembre 2008 della Camera dei Deputati che istituisce una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali (22). Entrambe le Commissioni parlamentari prevedono, tra l'altro, di acquisire elementi conoscitivi in merito alla "diffusione delle metodiche di verifica e revisione della qualità e la conseguente ricaduta sulla programmazione e sulla gestione dei servizi sanitari" (rispettivamente art. 2 comma 7, lettera h, Commissione del Senato della Repubblica e art. 3, comma 2, lettera d, Commissione della Camera dei Deputati).

Questa indagine si inserisce, inoltre, nell'ambito delle attività di promozione della qualità e del governo clinico e degli strumenti per la sicurezza dei pazienti che il Ministero intende sostenere (23).

2. METODOLOGIA

L'indagine è stata condotta su 378 strutture sanitarie così suddivise:

- 186 Aziende sanitarie locali (A.S.L.);
- 138 Aziende ospedaliere (A.O.) tra cui 31 Ospedali classificati e 10 Policlinici Universitari;
- 51 Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)
- 3 Enti di Ricerca.

Tramite l'invio di una lettera agli Assessorati alla sanità di Regioni e Province Autonome (P.A.) da parte del Ministero, è stato comunicato l'avvio della rilevazione ed è stato chiesto alle Regioni e P.A. un'adesione alla rilevazione attraverso la modalità di svolgimento ritenuta più opportuna:

- modalità 1: invio del questionario alle Direzioni Generali delle Aziende sanitarie a cura della Regione, tramite un referente regionale appositamente individuato;
- modalità 2: invio del questionario alle Direzioni Generali delle Aziende sanitarie da parte del Ministero.

Il questionario con il relativo documento di presentazione e guida alla compilazione è stato reso disponibile e scaricabile anche sul portale del Ministero (18).

Acquisita l'adesione da parte di Regioni e P.A., il questionario e la lettera di presentazione sono stati inviati, sia per posta che per e-mail, alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie che hanno provveduto a trasmettere al Ministero i questionari compilati, direttamente o attraverso la regione di riferimento.

2.1 Il Questionario

Il questionario (All. 1), attraverso la formulazione di 5 domande, era finalizzato ad acquisire informazioni dall'Azienda Sanitaria oggetto di rilevazione in merito all'adozione di uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità tra quelli proposti, alla tipologia di strutture/processi/settori oggetto di certificazione, al relativo periodo di validità ed ai costi sostenuti per il conseguimento della certificazione stessa.

Alle Aziende che avevano conseguito una certificazione secondo le norme ISO 9000:2000, è stato richiesto di quantificare i costi sostenuti nell'anno di riferimento (2006) suddivisi per specifica tipologia di costo, i principali obiettivi raggiunti, riconducibili ad alcune categorie di obiettivi omogenei proposte e gli indicatori utilizzati per valutarne il grado di conseguimento.

Il 26 novembre 2008, successivamente alla conclusione dell'indagine, è stata pubblicata la nuova norma ISO 9001:2008 che, di conseguenza, non è stata presa in considerazione in questo documento.

Le informazioni e i dati rilevati, che in alcuni casi sono stati oggetto di rivalutazione con i referenti delle Aziende per una verifica di congruità, sono stati analizzati sulla base di distribuzioni di frequenza, per regione, area geografica e tipologia dei sistemi di valutazione.

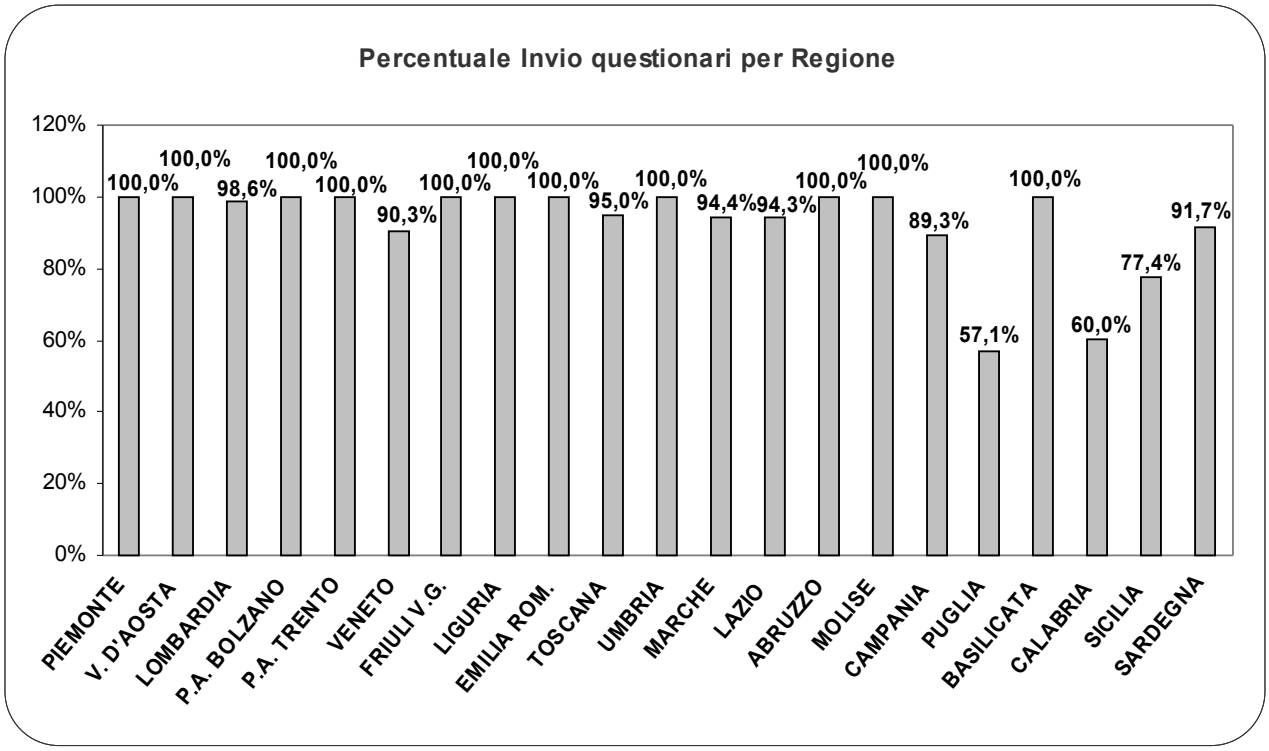
3. RISULTATI DELL'INDAGINE

Al termine della rilevazione, conclusasi il 31 luglio 2008, hanno inviato il questionario compilato 346 su 378 (91,5%) Aziende sanitarie, così distribuite:

- 175 Aziende sanitarie;
- 120 Aziende ospedaliere di cui 23 Ospedali classificati e 10 Policlinici Universitari;
- 48 IRCCS
- 3 Enti di ricerca.

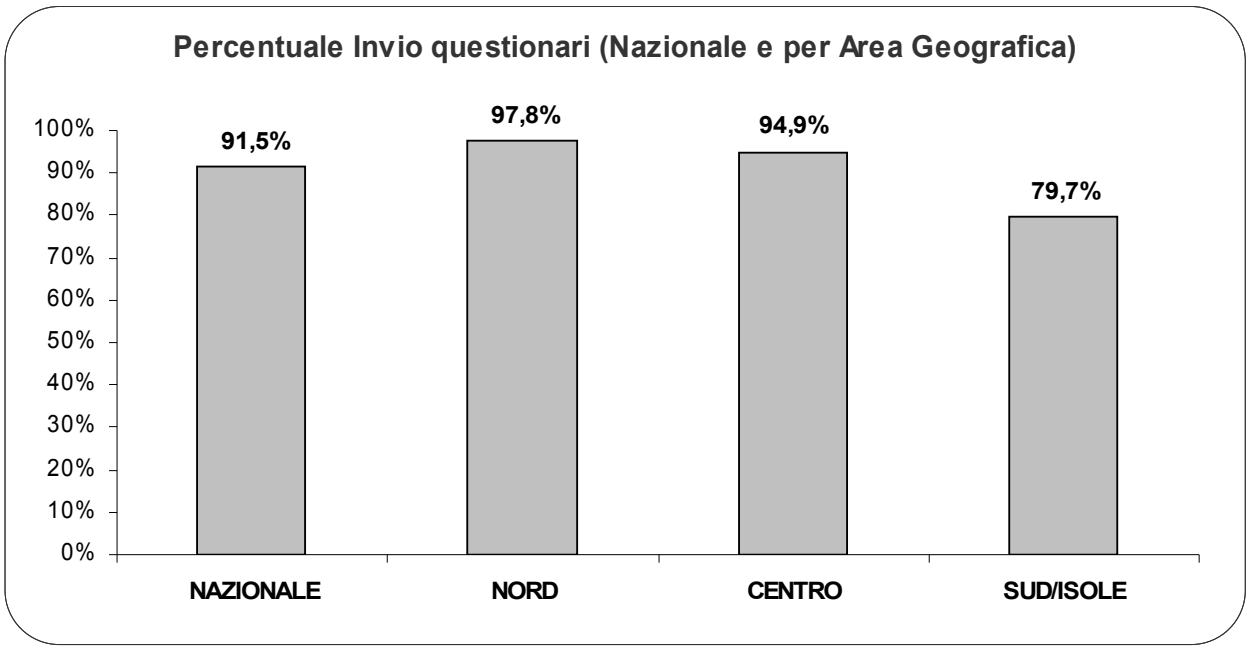
Le percentuali di risposta delle aziende nei vari ambiti regionali (fig. 1) variano dal 100% delle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, P.A. di Bolzano e Trento, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Emilia Romagna, Umbria, Abruzzo, Molise e Basilicata, a percentuali superiori al 90% come quelle della Lombardia, Veneto, Toscana, Marche, Lazio e Sardegna, per arrivare a percentuali di poco inferiori al 60% come nel caso della Regione Puglia.

Figura 1 – Percentuali di risposte ai questionari per Regione



Analizzando le percentuali di risposta ai questionari per Aree Geografiche (totale aziende rispondenti per area geografica/totale aziende per area geografica) emerge che nessuna ha fatto registrare percentuali inferiori al 79%. In particolare, hanno risposto al questionario il 97,8% delle Aziende sanitarie del Nord, contro il 94,9% delle Aziende del Centro e il 79,7% delle Aziende del Sud e Isole (fig. 2).

Figura 2 – Percentuali risposte ai questionari per area geografica



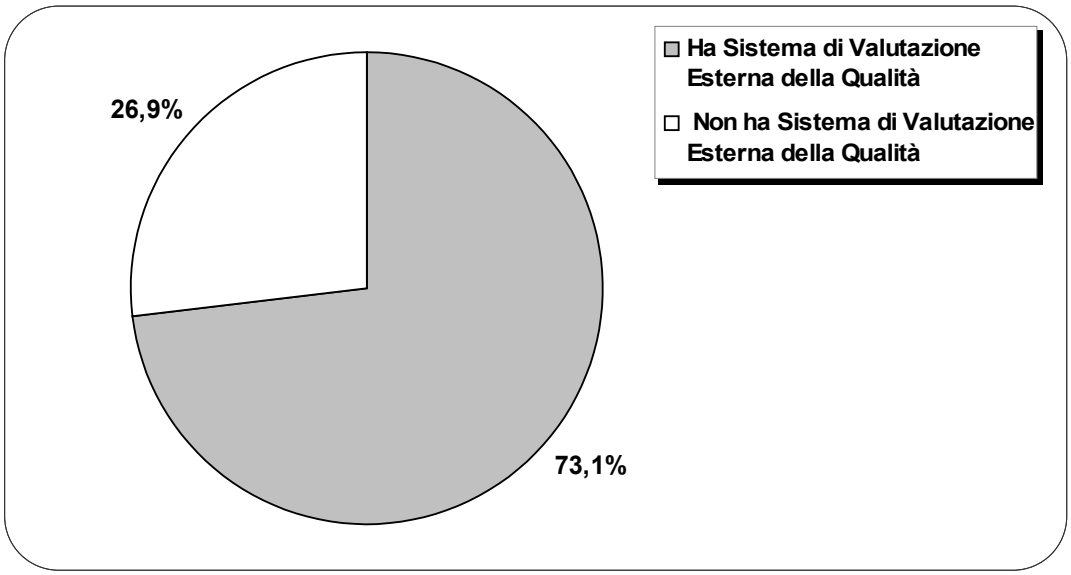
3.1 Diffusione Sistemi di valutazione esterna della Qualità nelle Aziende Sanitarie

Alle Aziende Sanitarie è stato chiesto di indicare se avessero adottato uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità e, in caso di risposta affermativa, di specificare uno o più dei seguenti Sistemi, desunti da altre ricerche precedentemente svolte (6), nonché di riportare eventuali altri Sistemi di valutazione esterna adottati:

- Certificazione secondo le norme ISO 9000:2000;
- Accreditamento tra pari;
- Modello EFQM (European Foundation for Quality Management);
- Sistema della JCI (Joint Commission International);
- Sistema del CCHSA (Canadian Council for Health Service Accreditation);
- Altro (da specificare).

Al termine della rilevazione è risultato che il 73,1 % delle Aziende che hanno risposto al questionario (253/346 Aziende) ha applicato all'intera organizzazione o a parte di essa uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità (fig. 3).

Figura 3 – Diffusione dei Sistemi di valutazione esterna della Qualità in Sanità



3.2 Tipologia dei Sistemi di valutazione esterna della Qualità

Analizzando in dettaglio la tipologia dei Sistemi di valutazione esterna della qualità più diffusi in ambito sanitario (fig. 4), emerge che il 67,9% delle Aziende che hanno risposto al questionario (235/346 Aziende) ha adottato, nel periodo compreso tra il 2000 ed il 2007, un Sistema di Gestione per la Qualità secondo le norme *ISO 9000:2000* e, in particolare, 222 Aziende risultano avere in essere la certificazione in uno o più settori alla data di rilevazione; rispetto alle Aziende che hanno dichiarato di aver adottato un Sistema di valutazione esterna della qualità, nel 92,9% dei casi è stato riportato il sistema ISO (235/253).

Al secondo posto, con una percentuale significativamente più bassa, troviamo l'*Accreditamento tra pari* con una percentuale dell'11,8% (41 Aziende), mentre l'Accreditamento all'eccellenza della *Joint Commission International* raggiunge una percentuale del 2,3% (8 Aziende). Il modello EFQM e il sistema CCHSA risultano essere diffusi in una percentuale rispettivamente del 3,2% (11 Aziende) e dello 0,6% (2 Aziende). La voce "Altro", che raggiunge una percentuale del 26,3%, è stata riportata da 91 aziende che hanno indicato altri Sistemi di valutazione esterna della Qualità non riconducibili a quelli specificati nel questionario, di cui i 3 più frequentemente segnalati sono:

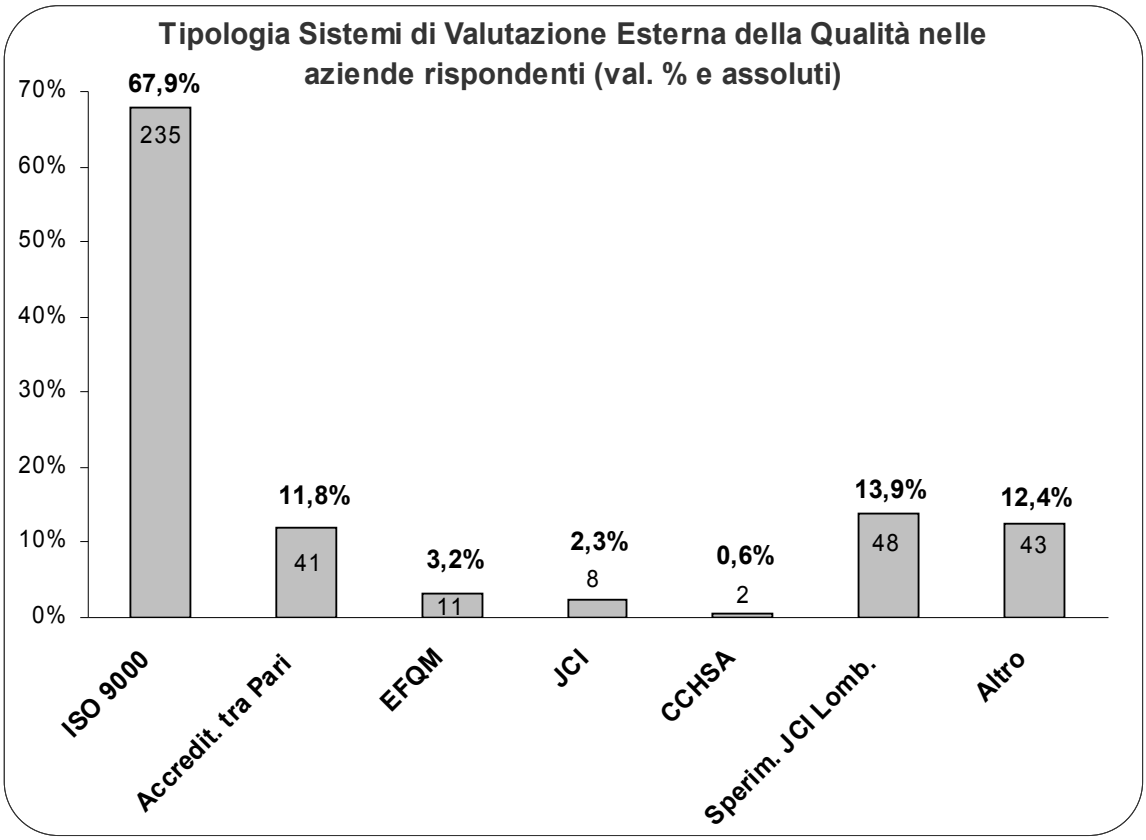
- "Programma Triennale Regionale per l'implementazione del Sistema di Valutazione delle Aziende accreditate e del Management delle Aziende Sanitarie Pubbliche" basato su un set di

standard tra quelli previsti dal programma JCI e adottato esclusivamente dalla Regione Lombardia (48 Aziende);

- Accreditamento E.F.I. (European Federation for Immunogenetics) (11 Aziende);
- V.E.Q. (8 Aziende), che identifica programmi di confronto interlaboratori per la misura di campioni a concentrazione ignota (External quality assessment schemes of Proficiency testing) e che è stata considerata assimilabile ad un Sistema di valutazione esterna ai fini di questa rilevazione in quanto, attraverso la valutazione periodica dell'attendibilità dei risultati di un laboratorio, consente anche di valutare lo standard generale delle prestazioni di tutti i laboratori partecipanti, per identificare opportunità di miglioramento.

Per quanto riguarda la distribuzione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità rispetto alle tipologie delle strutture sanitarie oggetto della presente rilevazione (fig. 4), risulta essere maggiormente diffuso il sistema ISO, con percentuali del 50% (5 su 10) per i Policlinici Universitari, del 60,9% (14 su 23) per gli Ospedali Classificati, del 61,7% (108 su 175) per le ASL, del 66,7% (2 su 3) per gli Enti di Ricerca, del 75,9% (66 su 87) delle Aziende Ospedaliere e dell'83,3% (40 su 48) per gli IRCCS.

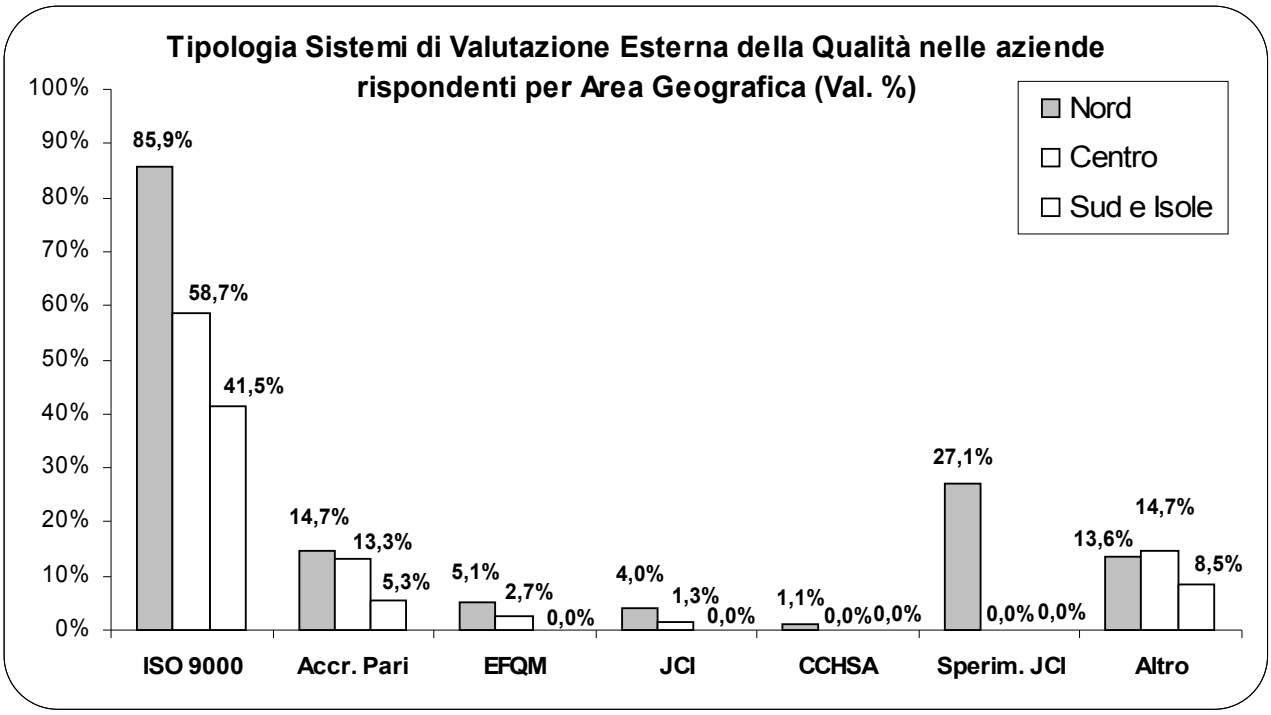
Figura 4 – Tipologia Sistemi di valutazione esterna della Qualità nelle aziende rispondenti (Valori percentuali e assoluti)



Nella fig. 4 le Aziende che hanno dichiarato "Programma Triennale Regionale per l'implementazione del Sistema di Valutazione delle Aziende accreditate e del Management delle Aziende Sanitarie Pubbliche" sono state scorporate dalla voce "Altro" a fronte della loro numerosità

Inoltre, analizzando la disaggregazione del dato per Aree geografiche (fig. 5) emerge che le Certificazioni ISO 9000 risultano essere diffuse soprattutto al Nord, con una percentuale dell'85,9%, percentuale che scende al 58,7% al Centro e al 41,5% al Sud.

Figura 5 – Tipologia Sistemi di valutazione esterna della Qualità nelle aziende rispondenti per Area Geografica (Val. %)



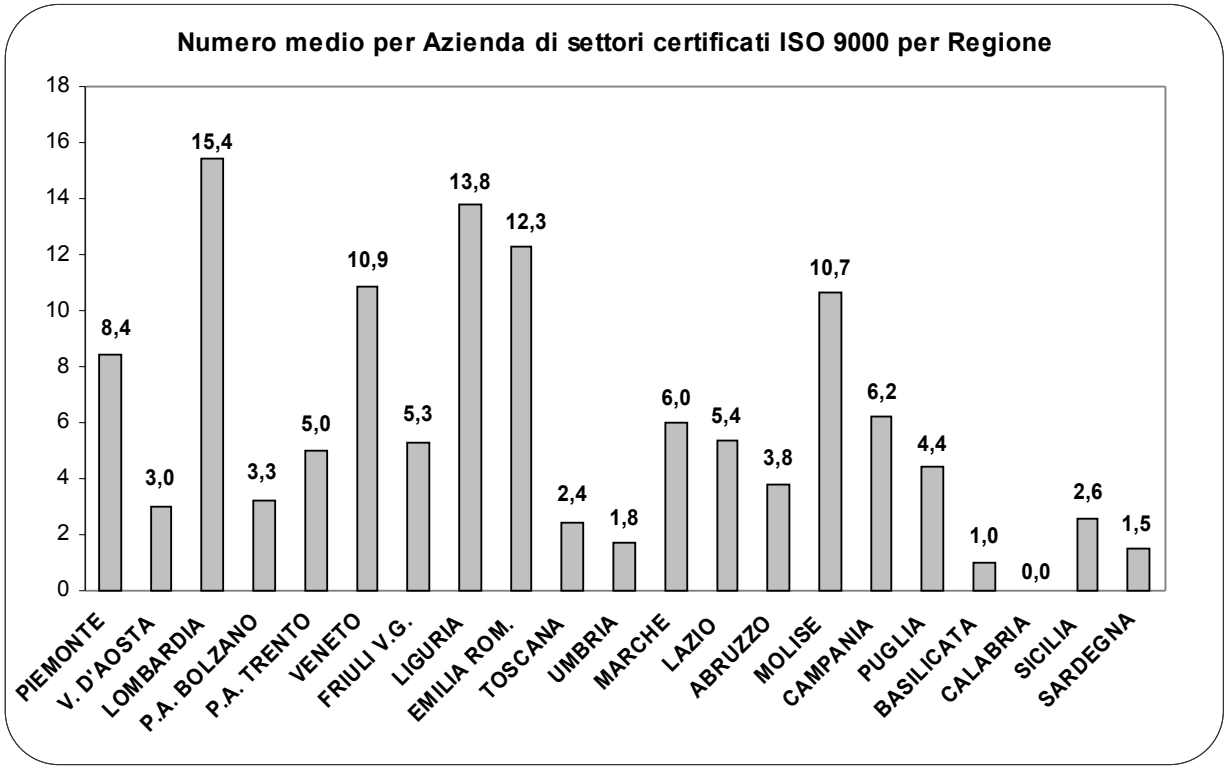
Per quanto riguarda l'Accreditamento tra pari, questo sistema risulta essere diffuso soprattutto al Nord (14,7%) e al Centro (13,3%), mentre al Sud la percentuale scende al 5,3%. La diffusione dell'Accreditamento all'eccellenza della JCI risulta essere limitata alle regioni del Nord e del Centro con una percentuale rispettivamente del 4% e del 1,3%, mentre il sistema del CCHSA risulta essere presente solo in una regione del Nord (Veneto) con una percentuale dell'1,1%.

In considerazione dell'ampia diffusione del Sistema di valutazione basato sulle norme ISO 9000, questa prima rilevazione ha approfondito i principali aspetti relativi alla sua applicazione.

3.3 Principali settori oggetto di Certificazione secondo le norme ISO 9000

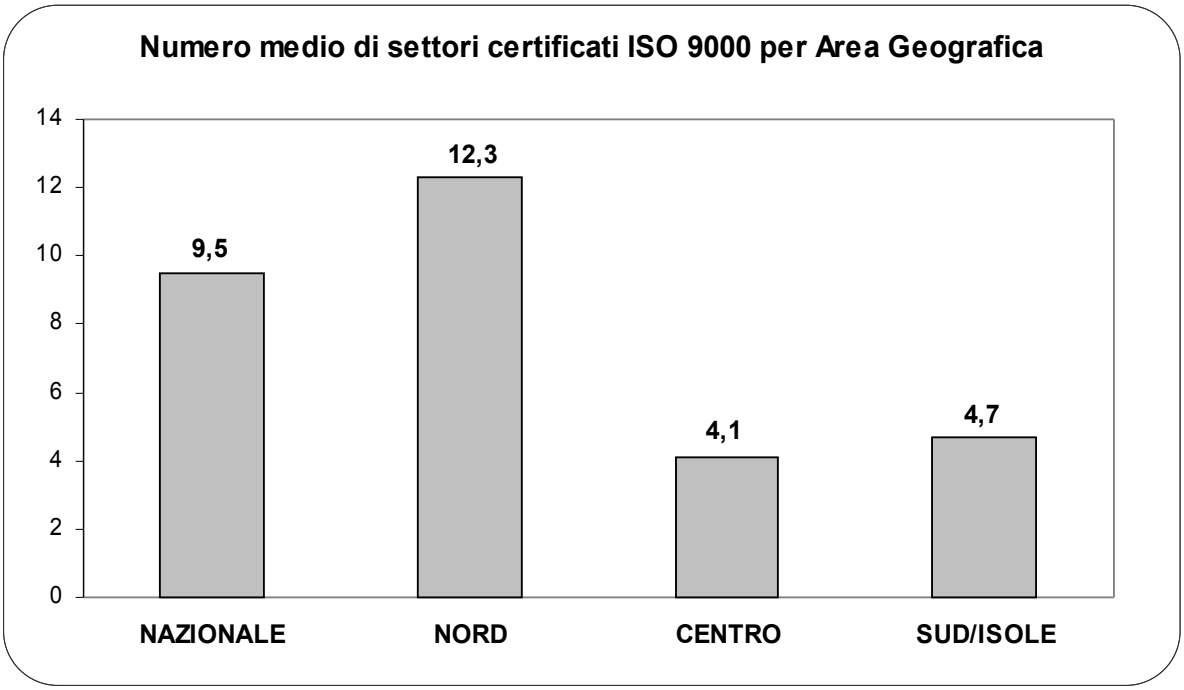
Dalla rilevazione emerge che il numero totale di settori certificati ISO 9000 è pari a 2230 e che il numero medio per Azienda di tali settori varia significativamente da Regione a Regione (fig. 6). Le Regioni con il più alto numero medio di settori certificati sono risultate la Lombardia (15,4), la Liguria (13,8) e l'Emilia Romagna (12,3), mentre le Aziende dell'Umbria, Basilicata e Sardegna hanno dichiarato in media meno di due settori certificati. Per quanto riguarda la Regione Calabria, nessuna delle Aziende sanitarie che ha risposto al questionario ha dichiarato di avere adottato un Sistema di valutazione esterna della qualità secondo le norme ISO 9000.

Figura 6 – Numero medio per Azienda di settori certificati ISO 9000 per Regione



Dal dato aggregato per Aree geografiche (fig. 7) emerge che, a fronte di un dato medio a livello nazionale di circa 10 settori per azienda certificati ISO 9000, le Aziende del Nord hanno un numero medio di settori certificati (12,3) pari a tre volte quello delle Aziende del Centro (4,1) e del Sud (4,7).

Figura 7 – Numero medio di settori aziendali certificati per Area geografica



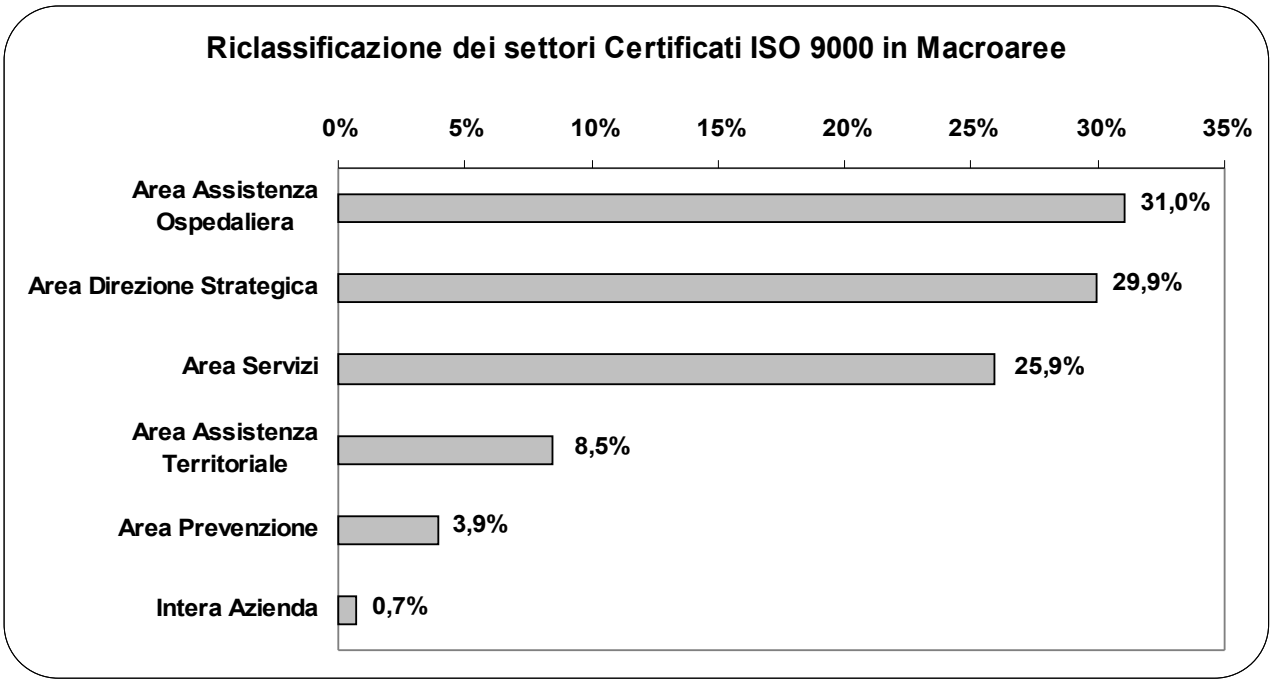
3.4 Classificazione dei Settori Certificati ISO 9000 in macroaree

I singoli settori oggetto di certificazione ISO 9000 sono stati aggregati sulla base delle seguenti caratteristiche:

- tipologia assistenziale secondo i principi dei LEA;
- erogazione di Servizi trasversali sia ospedalieri che territoriali che di prevenzione;
- attività di programmazione e gestione aziendale;
- diffusione della certificazione all'intera Azienda.

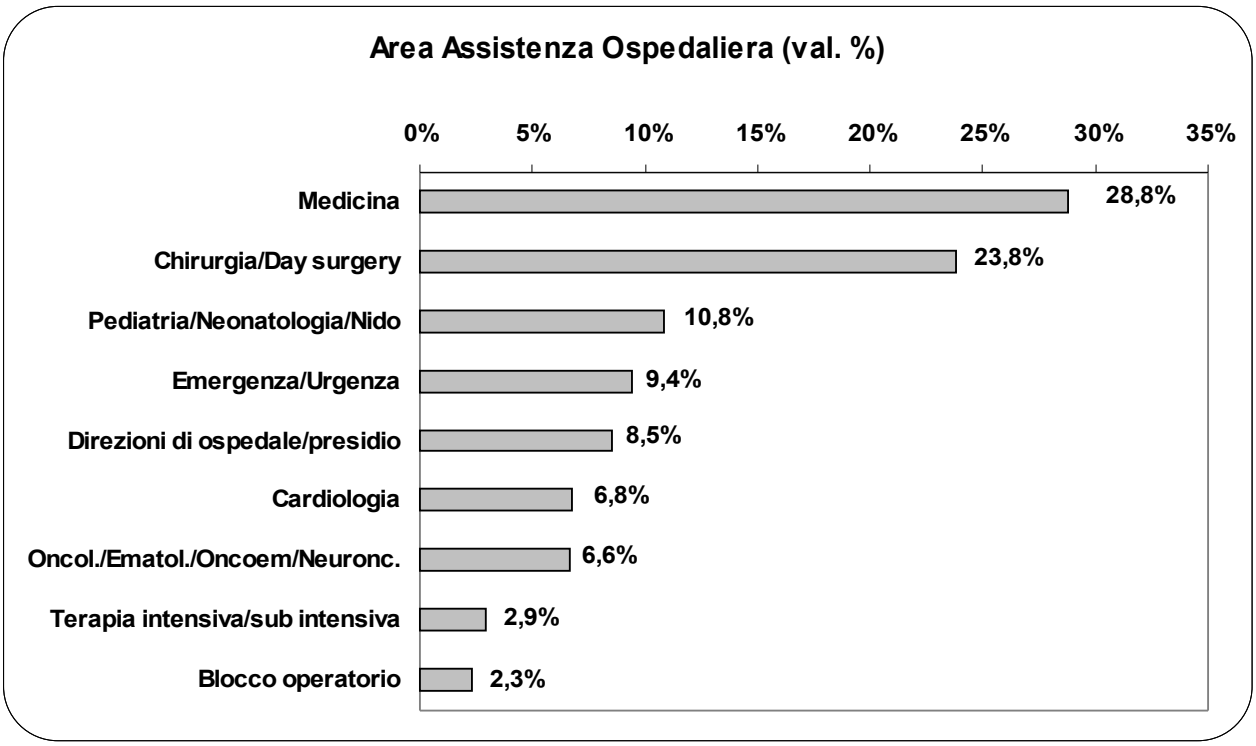
Di conseguenza i 2230 settori certificati sono stati distribuiti in 6 macro aree (fig. 8), rappresentative delle 3 aree assistenziali previste nei LEA, vale a dire assistenza ospedaliera (n. 692, pari al 31%), territoriale (n. 189, pari al 8,5%) e di prevenzione (n. 88, pari al 3,9%), a cui sono state aggiunte, per le caratteristiche peculiari, l'area dei Servizi (n. 578, pari al 25,9%), l'area relativa alla Direzione strategica, generale, sanitaria e amministrativa (n. 667, pari al 29,9%) e l'area relativa alla certificazione dell'intera azienda (n. 16 strutture, pari allo 0,7%); di queste, la maggior parte è ad orientamento prevalentemente riabilitativo.

Figura 8 – Classificazione dei settori certificati ISO in Macroaree



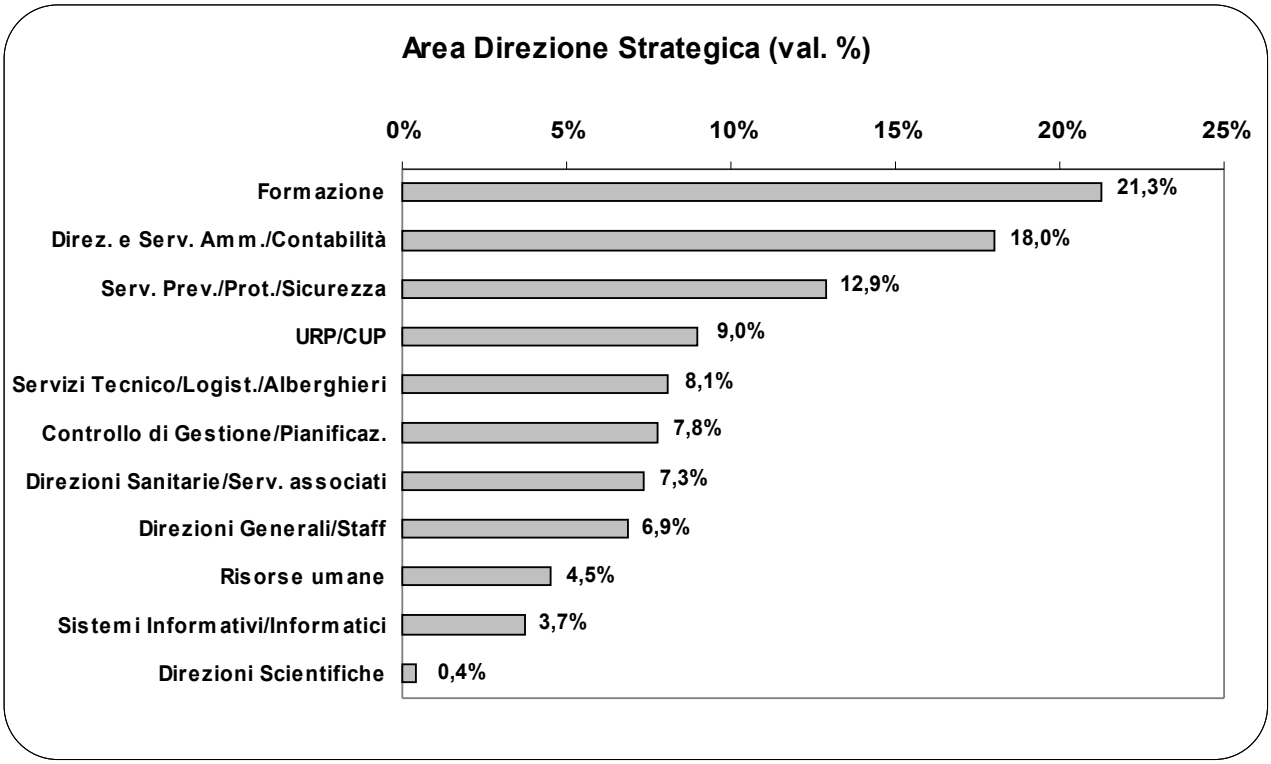
Nell'area dell'assistenza ospedaliera (fig. 9) sono stati aggregati i settori relativi sia alle discipline mediche che a quelle chirurgiche, lasciando una rappresentazione autonoma a quelle che superavano la soglia del 2%; in tale area sono stati, inoltre, ricompresi i settori afferenti alle Direzioni mediche di presidio, in quanto operano esclusivamente nell'ambito della gestione delle attività ospedaliere.

Figura 9 – Distribuzione % nella macroarea "Assistenza ospedaliera" dei 692 settori certificati ISO



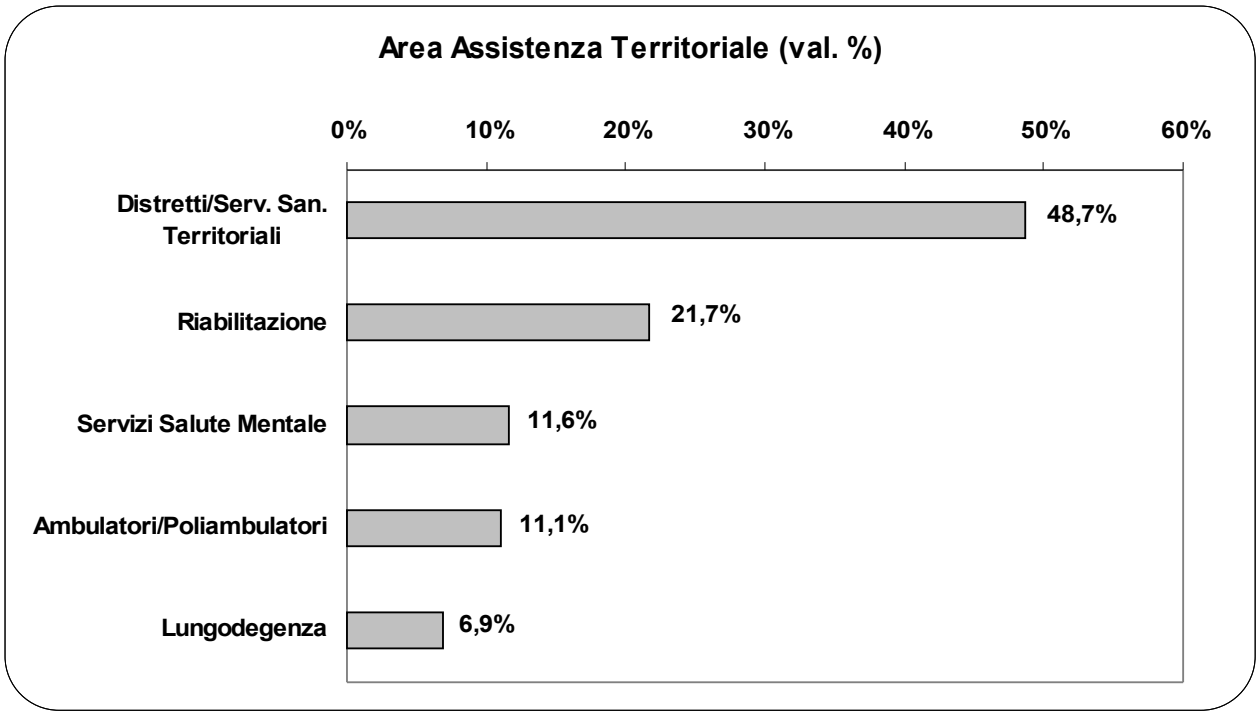
Nell'area della Direzione strategica (fig. 10) sono stati associati i settori afferenti alla Direzione generale, a quella sanitaria e a quella amministrativa, che partecipano alle attività di programmazione, organizzazione e monitoraggio dell'intero ambito aziendale, ricomprendendo, quindi, i servizi di segreteria, quelli amministrativi e le strutture che operano in staff alle tre Direzioni: tra tutti, emerge il settore della Formazione con una percentuale superiore al 21%.

Figura 10 – Distribuzione % nella macroarea "Direzione strategica" dei 667 settori certificati ISO



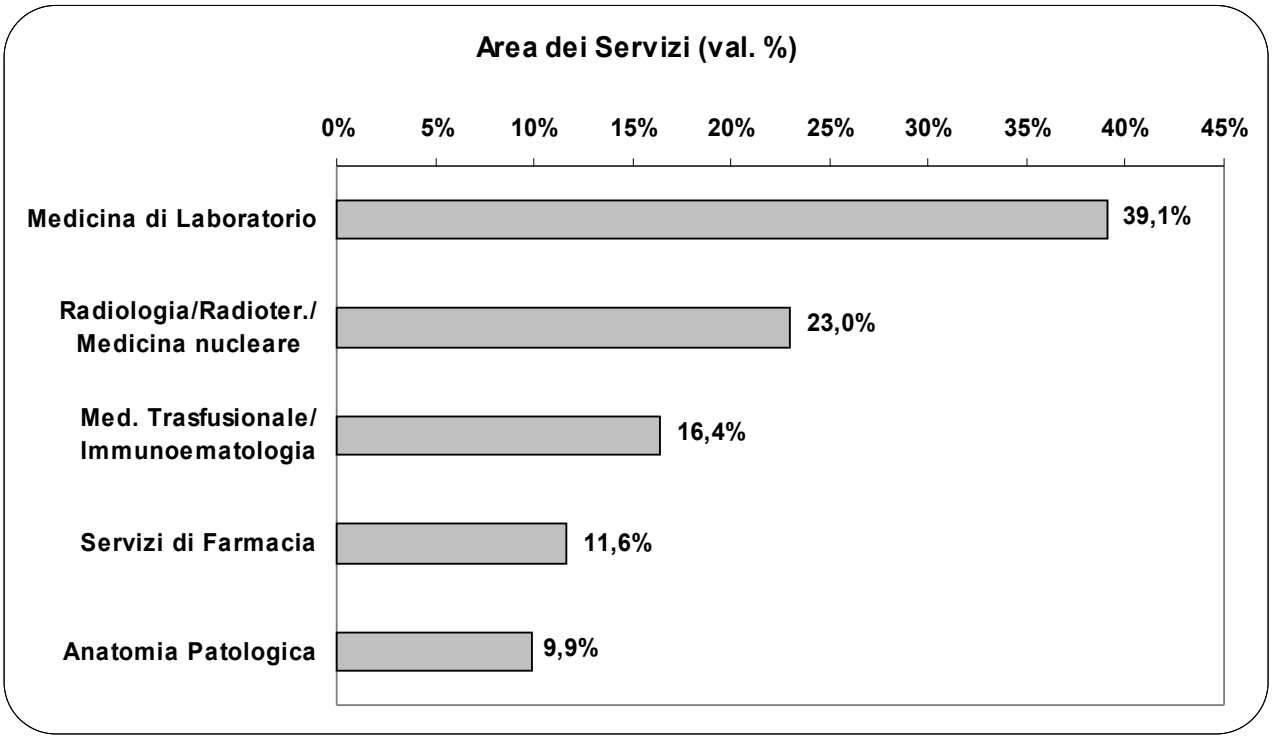
Nella macroarea dell'assistenza territoriale (fig. 11) sono stati raggruppati i settori relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie erogate in ambito distrettuale, ricomprendendo anche quelle erogate a domicilio, in regime residenziale e semi residenziale.

Figura 11 – Distribuzione % nella macroarea "Assistenza territoriale" dei 189 settori certificati ISO



Nell'ambito dell'Area dei Servizi (fig. 12) sono stati associati tutti i settori relativi alle attività di Medicina di Laboratorio, di Radiologia diagnostica/terapeutica e Medicina nucleare, di Medicina trasfusionale, di Farmacia e di Anatomia patologica, sia erogate in regime di ricovero, che sul territorio. In questa area, le attività di laboratorio prevalgono nettamente con quasi il 40% del totale, rappresentando, inoltre, il settore che in assoluto ha riportato la più alta percentuale di certificazione (226 su 2230 settori, pari a oltre il 10% del totale dei settori certificati ISO 9000).

Figura 12 – Distribuzione % nella macroarea "Servizi" dei 578 settori certificati ISO



3.5 costo medio annuo per il conseguimento/mantenimento delle certificazioni

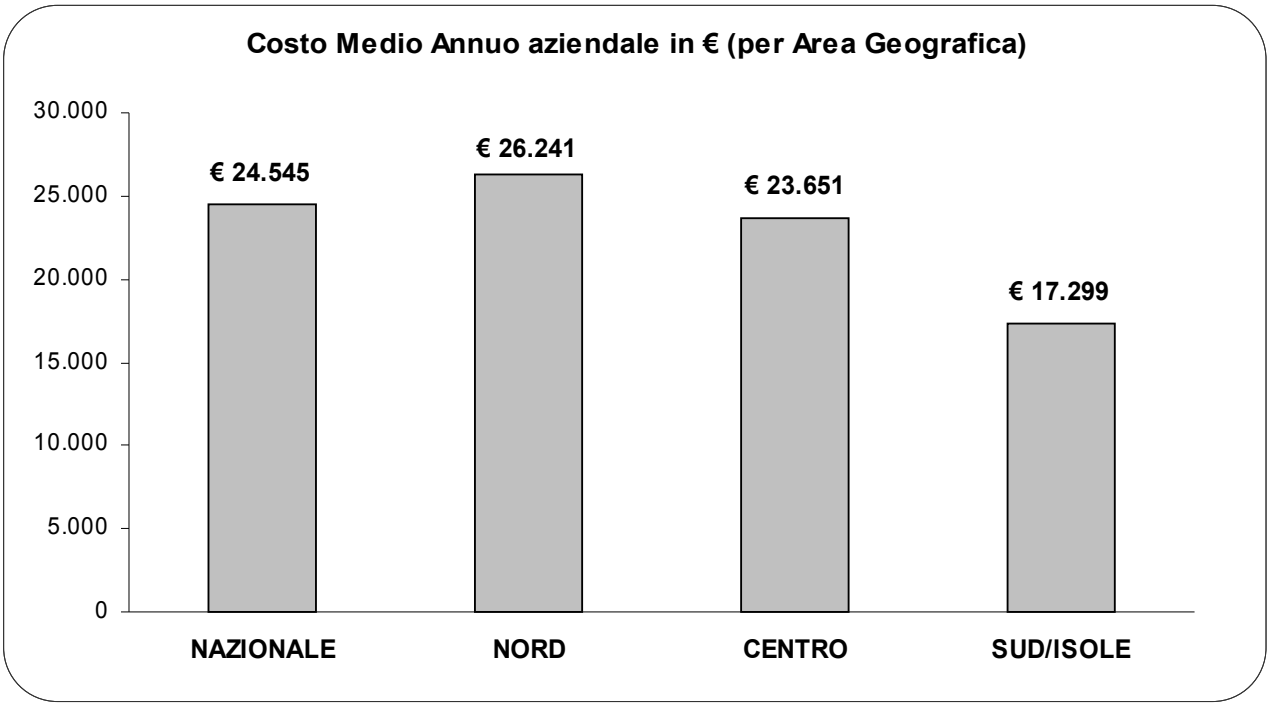
Alle Aziende è stato chiesto di indicare il costo sostenuto nell'anno 2006 per il conseguimento delle Certificazioni ISO 9000, comprensivo dell'eventuale costo delle visite ispettive e del rinnovo della Certificazione alla scadenza.

Inoltre, è stato chiesto di ripartire tale costo nelle seguenti voci principali:

- Ente Certificatore;
- Formazione del personale;
- Acquisto strumenti informatici (hardware e/o software);
- Consulenze;
- Altro (da specificare).

Il dato del costo medio annuo aziendale aggregato per Aree geografiche (fig. 13) indica che sia il Nord con 26.241 euro, che il Centro con 23.651 euro si avvicinano al costo medio nazionale per azienda pari a 24.545 euro, mentre il Sud risulta avere il costo medio annuo più basso pari a 17.299 euro.

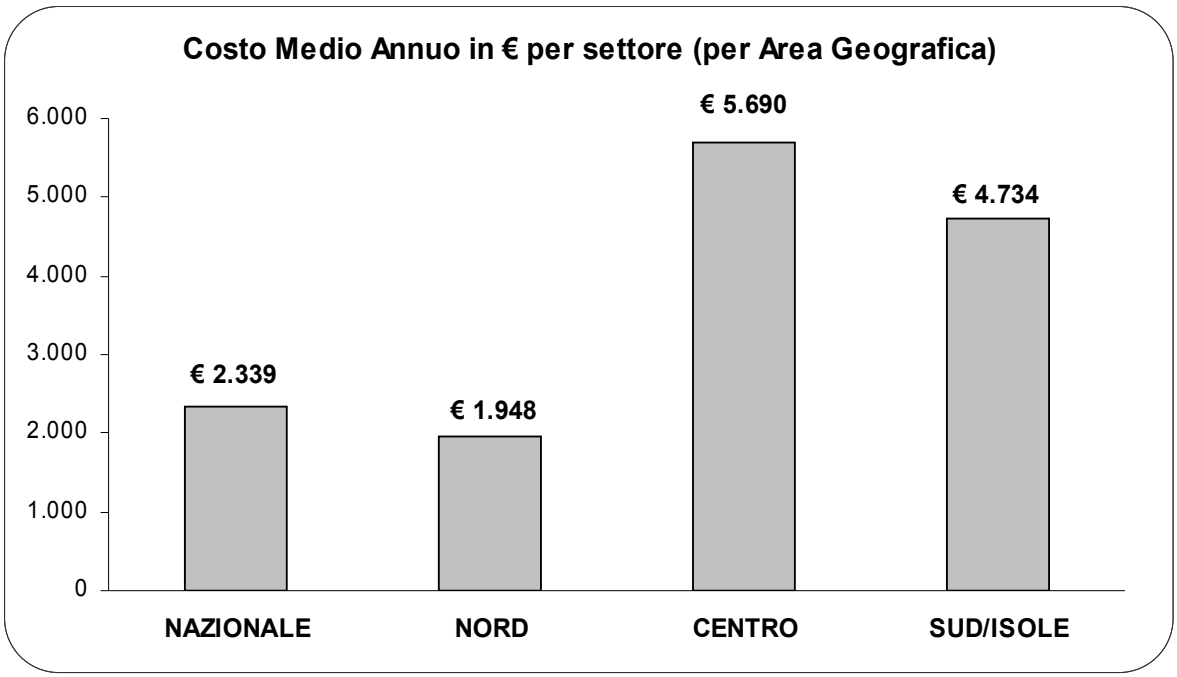
Figura 13 – Costo Medio Annuo aziendale in € (per Area Geografica)



Occorre precisare che ogni azienda può avere un diverso numero di settori certificati, con una conseguente diversa quantificazione dei costi sostenuti e, pertanto, il costo medio annuo deve essere interpretato alla luce della numerosità dei settori certificati per ogni singola azienda.

Infatti, a fronte di un costo medio annuo complessivo più elevato, in realtà al Nord, proprio in virtù del maggior numero medio di settori certificati, il costo medio annuo per settore (fig. 14) risulta essere più basso rispetto che al Centro e al Sud e Isole. In particolare, il costo medio annuo per settore al Nord risulta essere pari a 1.948 euro, contro un costo medio annuo per settore al Centro di 5.690 euro e al Sud e Isole di 4.734 euro.

Figura 14 – Costo Medio Annuo in € per settore (per Area Geografica)



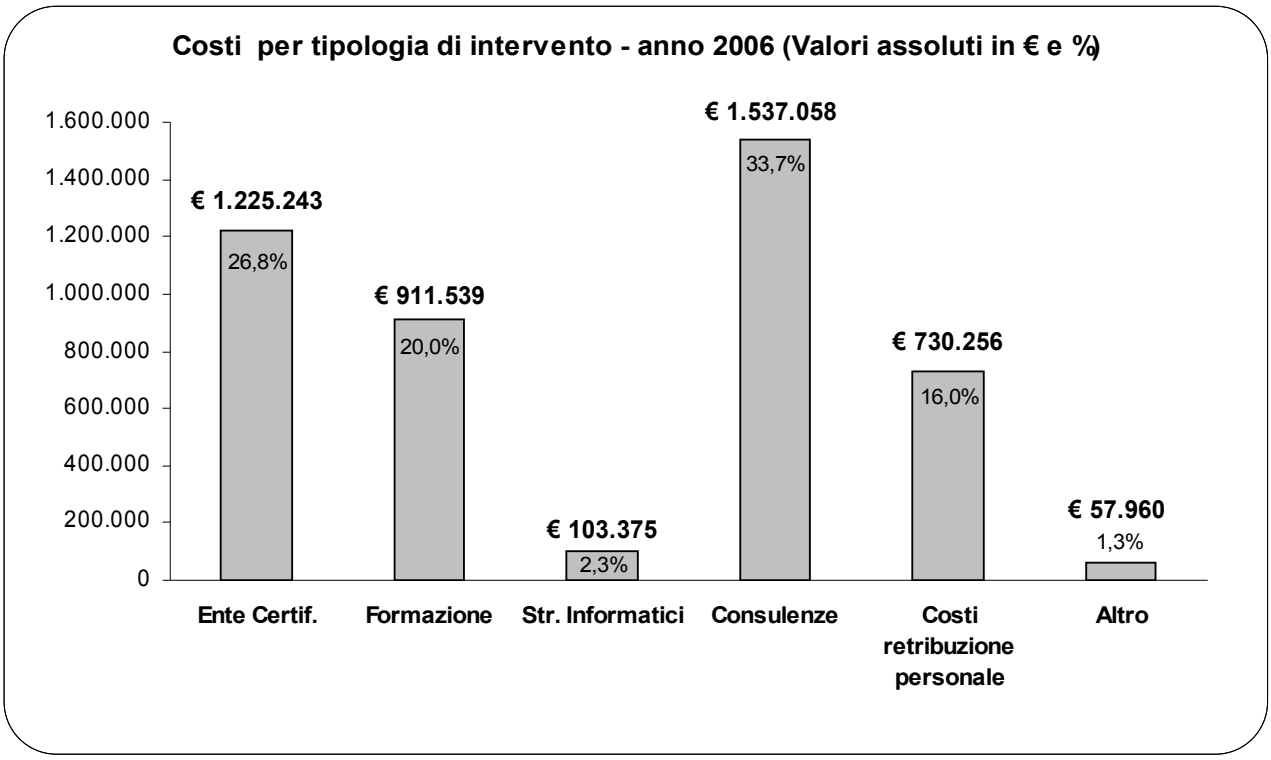
3.6 Tipologia dei Costi annui di mantenimento/conseguimento delle Certificazioni

Per quanto riguarda l'analisi della tipologia dei costi di mantenimento/conseguimento delle Certificazioni ISO 9000 sostenuti nell'anno 2006 (fig. 15), risulta evidente che il costo per le Consulenze, pari a 1.537.058 euro e al 33,7% del totale, è superiore sia al costo sostenuto per l'Ente di Certificazione pari a 1.225.243 euro (26,8%), che ai costi per la Formazione del personale pari a 911.539 euro, con una percentuale pari al 20%. Dalla rilevazione emerge, quindi, che oltre il 50% dei costi totali annui sono rappresentati dai costi di consulenza e formazione volti all'acquisizione di competenze all'interno dell'azienda.

Il conseguimento delle Certificazioni ISO 9000 in ambito sanitario non sembra, invece, aver comportato grandi investimenti in strumenti informatici, i cui costi complessivi, pari a 103.375 euro, presentano una bassa percentuale, di poco superiore al 2%.

A seguito di quanto specificato dalle aziende, la voce “Altro" presente nel questionario è stata ulteriormente suddivisa nella voce “Costi per la retribuzione del personale”, pari a 730.256 euro (16%) e comprendente i costi di retribuzione del personale preposto all’attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità all’interno delle Aziende e la voce “Altro” pari a 57.960 euro (1,3%), comprendente spese generali .

Figura 15 Costi per tipologia di intervento - anno 2006 (Valori assoluti in € e %)



3.7 Tipologia di obiettivi conseguiti attraverso l’applicazione di un SGQ ISO 9000

Alle Aziende sanitarie è stato chiesto di indicare gli obiettivi raggiunti a seguito della Certificazione, riconducibili alle seguenti categorie (6):

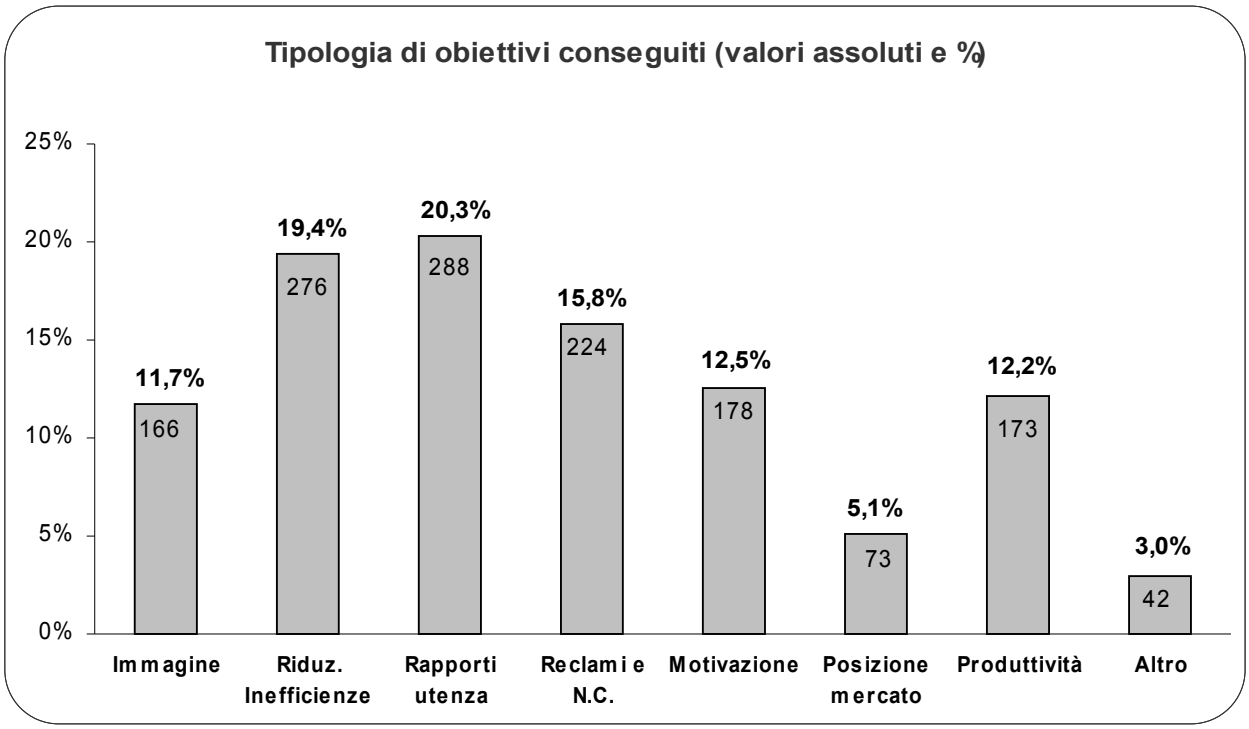
- Miglioramento dell'immagine aziendale;
- Riduzione inefficienze e relativi costi;
- Miglioramento dei rapporti con l’utenza;
- Riduzione reclami e non conformità;
- Miglioramento motivazione del personale e del clima interno;
- Miglioramento posizione di mercato;
- Aumento produttività;
- Altro (da specificare).

E' stato, inoltre, richiesto di specificare gli indicatori adottati e la loro variazione percentuale rilevata nel periodo considerato

In particolare, l'84,7 % delle aziende (199 su 235 aziende) è stata in grado di elencare gli obiettivi conseguiti, il 74,5 % (175 su 235 aziende) ha riportato anche i relativi indicatori utilizzati; di queste solo una parte ha fornito la variazione in valore percentuale o assoluto registrata nel periodo di rilevazione considerato.

Dalla rilevazione emerge che i principali obiettivi raggiunti dalle Aziende sanitarie (fig. 16) sono rappresentati dal "Miglioramento dei rapporti con l'utenza", con una percentuale del 20,3% pari a 288 segnalazioni e dalla "Riduzione delle inefficienze e dei relativi costi", con una percentuale del 19,4%, mentre l'obiettivo della "Gestione dei reclami e delle non conformità" è stato conseguito nel 15,8% dei casi.

Figura 16 – Tipologia di obiettivi conseguiti (valori assoluti e %)



Analizzando più in dettaglio gli obiettivi conseguiti è emerso che:

- per quanto riguarda l'obiettivo "Miglioramento dell'immagine aziendale", molte aziende hanno sottolineato l'ampia risonanza che il conseguimento della certificazione ha avuto sia a livello locale che nazionale attraverso i mezzi di stampa e le riviste scientifiche di settore;
- in merito all'obiettivo "Riduzione inefficienze e relativi costi", per molte aziende sanitarie la Certificazione ISO 9000 ha rappresentato un'importante occasione di "riorganizzazione delle attività sanitarie e gestionali in ottica di processi interdipendenti", con conseguente

"miglioramento del tasso di ospedalizzazione e di appropriatezza dei ricoveri" e, più in generale, degli interventi sanitari;

- per quanto riguarda l'obiettivo "Miglioramenti rapporti con l'utenza", per la quasi totalità delle Aziende sanitarie, l'attuazione di un SGQ secondo le norme ISO 9000 ha contribuito a focalizzare l'attenzione dell'Azienda sulle esigenze dell'utenza, sia esterna che interna, e sul suo grado di soddisfacimento, attraverso l'analisi dei risultati di questionari di *customer satisfaction*, appositamente realizzati e specifici per le diverse tipologie di utenza e di patologia. Inoltre, per molte aziende, la Certificazione ISO 9000 ha permesso la "riduzione dei tempi di attesa", la "riduzione dei tempi di consegna dei referti e dei risultati degli esami di laboratorio";
- relativamente all'obiettivo "Riduzione reclami e non conformità", a fronte di una buona percentuale di Aziende che hanno dichiarato una reale riduzione della percentuale di reclami e di non conformità, ci sono state aziende che hanno dichiarato come dato positivo proprio l'aumento del numero dei reclami e di non conformità rilevate; per esse, "l'aumento dei reclami è da considerarsi positivo in relazione alla visibilità che l'URP Aziendale ha acquisito nel tempo";
- per quanto riguarda l'obiettivo "Miglioramento motivazione del personale e del clima interno", molte aziende si sono impegnate per "far comprendere al personale che il percorso della Certificazione rappresenta un investimento professionale e la migliore organizzazione che ne deriva comporta un miglioramento delle attività e quindi anche del clima interno alla struttura"; inoltre, tali sistemi hanno contribuito a creare un migliore clima di collaborazione e di motivazione del personale, ad avviare gruppi di lavoro e a definire percorsi di assistenza condivisi;
- nell'ambito dell'obiettivo di "Miglioramento posizione di mercato", alcune aziende hanno dichiarato che la Certificazione ISO 9000 ha consentito di aumentare l'indice di attrazione extra regione della struttura e di ridurre il fenomeno di *fuga* verso gli ospedali della città capoluogo di provincia;
- le risposte relative all'obiettivo "Aumento della produttività", hanno evidenziato che per alcune aziende il conseguimento della Certificazione ha permesso un aumento della produttività complessiva (ambulatoriale e numero di ricoveri) e un maggiore afflusso di utenti a seguito della riduzione dei tempi di attesa; per altre l'avvio di nuove attività;
- la voce "Altro", infine, ha ricompreso prevalentemente obiettivi finalizzati al conseguimento dell'accreditamento istituzionale da parte della regione di riferimento e

obiettivi connessi con la gestione del rischio clinico e il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

4. DISCUSSIONE

I risultati di questa prima "Rilevazione nazionale dei Sistemi di valutazione esterna della Qualità nelle Aziende sanitarie" confermano l'interesse per questa tematica da parte delle strutture sanitarie coinvolte, come indicato dalla elevata rispondenza (91,5%) da parte delle Aziende. Pur confermando la grande diffusione della certificazione negli ambiti relativi ai settori amministrativi e dei servizi, si va affermando una sua estensione anche ad attività a valenza strettamente sanitaria, sia ospedaliera che territoriale, e sociosanitaria.

Il sistema di Certificazione ISO 9000 risulta essere quello a maggiore diffusione sul territorio nazionale, in particolare nelle regioni del Nord Italia. Per quanto riguarda la ripartizione dei costi annui sostenuti dalle Aziende per il mantenimento e/o conseguimento delle Certificazioni ISO 9000:2000 è emerso che notevoli sono stati gli investimenti nella formazione del personale così come quelli relativi ai costi di consulenza; inoltre, il 16% dei costi rilevati complessivamente sono stati assorbiti dalla retribuzione, a vario titolo, del personale coinvolto nell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità all'interno dell'Azienda.

Sul fronte della misurazione degli obiettivi le aziende, pur avendo individuato obiettivi e relativi indicatori in una rilevante percentuale di casi, mostrano una certa difficoltà nel concretizzare i risultati raggiunti attraverso la misura degli stessi indicatori. Ciò nonostante, quanto riportato dalla maggior parte delle aziende indirizza verso un miglioramento nella qualità e nella quantità dell'assistenza prestata, con un'attenzione particolare alla gestione delle problematiche relative alla sicurezza dei pazienti.

L'indagine condotta presenta alcune limitazioni legate allo scopo stesso della rilevazione e, di conseguenza, alla tipologia di strutturazione del questionario che, rappresentando lo strumento di una prima fase conoscitiva, resasi necessaria per la mancanza di una base valutativa di partenza, non consentono di approfondire i numerosi aspetti emersi nel corso dell'analisi. Tuttavia, essa può rappresentare un punto di partenza affinché gestione del rischio, valutazione delle performance e accreditamento possano essere ripensati in un'ottica unitaria e di sistema.

Una ulteriore problematica emersa nel corso dell'indagine, anche sulla base della letteratura disponibile, è quella relativa all'utilizzo di una terminologia non sempre omogenea, soprattutto in relazione alle definizioni di *sistema di valutazione esterna/interna di qualità, autorizzazione/licenza, accreditamento, certificazione,* che genera una difficoltà nel confronto tra le diverse esperienze, anche nel contesto europeo. Per questo, il rapporto contiene anche un *Glossario* di termini per favorire il superamento di difficoltà interpretative (All. 2).

5. CONCLUSIONI

Il presente rapporto ha affrontato la tematica dei Sistemi di valutazione esterna di qualità quale strumento di accreditamento/certificazione che si sta progressivamente diffondendo, seppure a macchia di leopardo, nel nostro Paese. Tale aspetto merita una particolare attenzione, anche sulla base dell'evoluzione temporale che l'accreditamento ha avuto nello sviluppo del SSN. Infatti, nel corso degli anni, il significato di accreditamento si è andato evolvendo e, da una fase in cui l'accreditamento come previsto dal D.Lgs. 502/92 era funzionale soprattutto al processo di aziendalizzazione, successivamente, attraverso "aggiustamenti" normativi si è giunti al Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, a seguito del quale è stato considerato funzionale ai processi di miglioramento della qualità e della "parificazione/equiparazione" tra erogatori pubblici e privati. In seguito, con il D.Lgs. 229/99, art. 8 quater, l'accreditamento doveva diventare elemento fondamentale per il rilancio dei processi di programmazione sanitaria, anche attraverso un atto di indirizzo e coordinamento nazionale che non fu mai emesso, in quanto non superò la fase valutativa degli organi di controllo, anche per gli intervenuti cambiamenti nell'assetto costituzionale del nostro Paese introdotti dalla Legge Costituzionale n. 3/2001 (24).

Attualmente il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze del particolare momento che caratterizza la programmazione sanitaria nazionale, che richiede di porre maggior enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, soprattutto ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure, come testimoniato anche dall'intesa Stato-Regioni sul Patto per la salute, che prevede, tra l'altro, di sviluppare un Programma nazionale per la promozione permanente della qualità del SSN (25).

In altre parole, si rende necessario ripensare al significato di accreditamento, affiancando agli aspetti strutturali, tecnologici ed organizzativi anche gli aspetti di carattere valutativo in termini di processi ed esiti, tenuto conto dei cambiamenti intercorsi nel SSN, in particolare per la costruzione di reti tra strutture a differente intensità assistenziale e con una sempre maggiore integrazione dei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

In tal senso, quindi, mentre l'accreditamento istituzionale così come normato dovrà accentuare i suoi connotati di strumento di programmazione regionale e aziendale, il livello di programmazione nazionale, dovrà privilegiare la definizione di profili qualitativi di riferimento, necessari per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia, come anche per la determinazione del fabbisogno finanziario. Ciò significa che dovrà essere dato maggiore spazio all'accreditamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale. Questo anche per poter rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione

europea, nel contesto dell'attuale processo di definizione della proposta per una Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea "*on the application of patients' rights in cross-border healthcare"* (26).

6. SVILUPPI FUTURI

La rilevazione e le riflessioni maturate hanno posto l'accento sulla necessità di realizzare un programma sistematico di monitoraggio, condiviso con Regioni e P.A., sulla diffusione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità, in grado di valutare l'efficacia e l'efficienza di tali Sistemi, attraverso specifici indicatori, che preveda le seguenti fasi:

1) Realizzazione di un'Area tematica dedicata nella sezione "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure" del Portale;

3) Sperimentazione, sulla base delle criticità emerse, di un'attività analitica di monitoraggio su un campione di strutture sanitarie, ovvero nell'ambito di una specialità, al termine della quale produrre un documento di riferimento per la diffusione e l'implementazione dei Sistemi di valutazione esterna della qualità nelle strutture sanitarie;

4) Sviluppo di un Programma sistematico di monitoraggio dei Sistemi adottati nelle strutture sanitarie.

La realizzazione delle azioni sopraindicate potrà consentire di disporre di un sistema di *clearinghouse* relativo ai Sistemi di valutazione esterna della qualità che ponga in evidenza aspetti positivi e criticità, promuovendo interventi puntuali e verificabili di miglioramento, anche per il valore etico che tali interventi hanno a garanzia della qualità e della sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

7. BIBLIOGRAFIA

1. D.P.R. 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
2. Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)"
3. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante: "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*", Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 305, Supplemento Ordinario, 30-12-1992, http://www.ministerosalute.it/resources/static/uffici/dlg_30_12_1992_502.pdf.
4. The International NETCORD Foundation, https://www.netcord.org/index.html.
5. Shaw CD, (2000) *External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries*, Intenational Journal for Quality in Health care; 12 p.169-175
6. John Øvretveit, (2003) *What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?*, World Health Organization
7. AA.VV., (2002), *L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari. Il quadro internazionale*, Monitor - Bimestrale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, Novembre Dicembre 2002, pp. 12-26
8. AA.VV., (2002), *L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari. Le norme nazionali*, Monitor - Bimestrale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, Novembre Dicembre 2002, pp. 27-35
9. D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003", all'art. 13, c. 3, lett. H
10. Documento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua nella seduta del 25 marzo 2003, "Criteri e modalità per l'accreditamento dei provider e la formazione a distanza".
11. Eugenio Anessi Pessina, Elena Cantù (a cura di), (2005), *Rapporto OASI 2005. L'aziendalizzazione della sanità in Italia*, Milano: EGEA – CERGAS.
12. Sito web dell'International Standard Organization, http://www.iso.ch/iso/home.htm.
13. Sito web dell'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, http://www.iso.ch/iso/about/iso_members/iso_member_body
14. Raccomandazione sui Sistemi di valutazione esterna della qualità della Società Italiana per la qualità dell'Assistenza Sanitaria, SIQuAS-VRQ, http://www.siquas.it/Documenti/Raccom/R_5Val_Esterna.pdf.
15. Andrea Gardini (2007), *Verso la qualità. Percorsi, modelli, intuizioni ed appunti di viaggio per migliorare l'assistenza sanitaria*, Centro Scientifico Editore.
16. Sito web di JCI, http://www.jointcommissioninternational.org/
17. European Foundation for Quality Management, (2003), *Introduzione all'Eccellenza,* sito internet EFQM – www.efqm.org.
18. Sito web di Accreditation Canada, - *Driving Quality Health Services,* http://www.accreditation-canada.ca/ , precedentemente conosciuto come CCHSA.
19. MARQuIS (Methods for Assessing Response to Quality Improvement Strategies), (2006), "Deliverable 6. Health Care Quality Strategies in Europe. A survey of quality improvement policies and strategies in health care systems of member states of the European Union". http://www.marquis.be/Main/wp1114091605/ff1119453412/fsf1130149170
20. Ranci Ortigosa Emanuele (a cura di), (2000), *La valutazione di qualità nei servizi sanitari*, Milano: Franco Angeli.

21. Deliberazione del Senato della Repubblica del 30 luglio 2008, che istituisce una Commissione parlamentare d'inchiesta sulla efficacia ed efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 182, 5-8-2008, pag. 3-6.
22. Deliberazione della Camera dei Deputati del 5 novembre 2008 che istituisce una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 272, 20-11-2008, pag. 4-9.
23. Sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, area tematica Governo clinico e qualità, http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp.
24. Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 - "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" - pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 24 ottobre 2001
25. Patto per la salute: Intesa Stato e Regioni del 28 settembre 2006, http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_843_allegato.pdf.
26. *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare.* General Secretariat of the Council of the European Union, 2009.

8. RINGRAZIAMENTI

Il presente rapporto è stato predisposto dall'Ufficio qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema.

Si ringraziano per la loro volontaria partecipazione i colleghi e gli operatori sanitari delle Aziende sanitarie e delle Regioni e P.A. che hanno contribuito alla realizzazione di questo rapporto.

Si ringraziano inoltre per il contributo critico e le riflessioni sul presente documento:

Prof. Eugenio Anessi Pessina, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; Dr. Gianfranco Baraghini, Direttore Ufficio Programmazione, controllo direzionale e sistema delle regole aziendali, Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena; Dr.ssa Luciana Bevilacqua, Direttore Ufficio Qualità e Sicurezza clinica, Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda di Milano; Prof. Pierangelo Bonini, Fondazione San Raffaele di Milano; Dr. Paolo Cantaro, Direttore Sanitario, Azienda Universitaria Ospedaliera di Catania; Dr. Ferruccio Ceriotti, Vice Direttore Medico Diagnostica e Ricerca San Raffaele, Fondazione San Raffaele di Milano; Dott. F. Antonio Compostella, Direttore Generale Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto; Dr. Carlo Favaretti, Direttore Generale, Azienda Universitaria Ospedaliera di Udine; Dr.ssa Stefania Favetti, Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda di Milano; Dr. Andrea Gardini, Direttore Presidio Ospedaliero di Monfalcone, Presidente Società Italiana per la qualità dell'assistenza; Dr. Umberto Fiandra, Ufficio qualità Risk management e accreditamento, Azienda Ospedaliero Universitaria

San Giovanni Battista, Molinette di Torino; Dr. Leonardo La Pietra, Direttore Sanitario, Istituto Europeo di Oncologia Milano; Dr. Adriano Marcolongo, Direttore Generale, Azienda USL di Rovigo; Dr.ssa Isabella Mastrobuono, Direttore Sanitario, Policlinico Universitaria Tor Vergata di Roma; Dr. Roberto Mosso, Ufficio qualità Risk management e accreditamento, Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Battista, Molinette di Torino; Prof. Mario Plebani, Primario del Servizio di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera di Padova, Facoltà di Medicina e Chirurgia di Padova; Dr.ssa Piera Poletti, Direttore Centro Ricerche e Formazione di Padova; Dr. Marco Rapellino, Direttore Ufficio qualità, Risk management e accreditamento, Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Battista, Molinette di Torino; Dr. Ubaldo Rosati, Direttore Controllo di Gestione e Servizio Qualità, IRCCS G. Gaslini Genova; Prof. Walter Ricciardi, Dipartimento per la sicurezza, la tecnologia in sanità e la farmacoutilizzazione, UOC Programmazione e Documentazione Sanitaria Policlinico A. Gemelli, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; Dr. Salvatore Scarlata, Azienda Universitaria Ospedaliera di Catania; Dr. Giorgio Simon, Agenzia Regionale della Sanità, Regione Friuli Venezia Giulia.

ALL. 1

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Sistemi di valutazione esterna della qualità nelle Aziende Sanitarie

Questionario

Agosto 2007

Dati anagrafici

Regione _____

Azienda Usl/Azienda ospedaliera

_____

Codice Azienda _____

Indirizzo_____

_____

_____

Direttore Generale

_____

Responsabile della compilazione

_____

Posizione funzionale del Compilatore

_____

Tel. _____

Mail _____

Fax _____

1. L'azienda ha adottato uno o più Sistemi di valutazione esterna della qualità?

SI	NO

In caso di risposta affermativa alla domanda 1,

2. Quali tra questi sistemi sono stati adottati?

2.1. Certificazione secondo le norme ISO 9000:2000

dal_____ al_____

2.2 Accreditamento tra pari

dal_____ al_____

2.3. Modello EFQM (European Foundation for Quality Management)

dal_____ al_____

2.4 Sistema della JCI (Joint Commission International)

dal_____ al_____

2.5 Sistema del CCHSA (Canadian Council for Health Service Accreditation)

dal_____ al_____

2.6 Altro (specificare)

_____

dal _____ al _____

3. Dal 2000 ad oggi quali settori dell'Azienda sono stati oggetto di certificazione secondo le norme ISO 9000:2000?

Struttura	Settore/Servizio /U.O.	Ente certificatore	Data di conseguimento	In atto SI/NO	Costi sostenuti per il conseguimento della certificazione

4. E' stata quantificata la spesa complessiva sostenuta dall'Azienda nell'anno 2006 per conseguire la certificazione ISO nelle strutture aziendali interessate? SI NO

In caso di risposta affermativa alla domanda 4,

4.1 Riportare i costi complessivi sostenuti per l'anno 2006:

€ _____

4.2 Specificare come i costi complessivi sostenuti per il conseguimento della Certificazione ISO 9000:2000 nell'anno 2006, sono stati distribuiti fra:

4.2.1 Ente Certificatore

Euro _____ pari a _____ (%)

4.2.2 Formazione del personale

Euro _____ pari a _____ (%)

4.2.3 Acquisto strumenti informatici (hardware e/o software)

Euro _____ pari a _____ (%)

4.2.4 Consulenze

Euro _____ pari a _____ (%)

4.2.5 Altro (specificare): _____

Euro _____ pari a _____ (%)

Totale ___100_(%)

5. Quali obiettivi, riconducibili alle categorie proposte, si ritiene di aver conseguito a seguito dell'ottenimento della Certificazione ISO 9000:2000?

Categoria di obiettivi omogenei	Obiettivi raggiunti	Indicatori adottati	Variazione % in valore assoluto subita dall'indicatore nel periodo di rilevazione considerato
Miglioramento dell'immagine aziendale			
Riduzione inefficienze e relativi costi			
Miglioramenti rapporti con l'utenza			
Riduzione reclami e non conformità			
Miglioramento motivazione del personale e del clima interno			
Miglioramento posizione di mercato			
Aumento produttività			
Altro (specificare)			

Data _____ Firma del Responsabile

_____

ALL.2

GLOSSARIO

Accreditamento
É una procedura nata agli inizi del secolo scorso in Nord-America, come strumento di garanzia e promozione della qualità, grazie all'iniziativa promossa da alcune società scientifiche e associazioni professionali, che avevano l'obiettivo di spronare i professionisti al confronto, alla valutazione e al miglioramento della qualità.

- **Accreditamento istituzionale**: l'istituto dell'accreditamento in sanità risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di garanzia della qualità dell'assistenza. Viene realizzato in accordo con le esigenze di programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita, dei livelli di assistenza da garantire e delle risorse finanziarie disponibili. L'accreditamento delle strutture pubbliche e private rappresenta il presupposto per la individuazione dei soggetti che, secondo appositi accordi negoziali, concorrono alla erogazione delle prestazioni previste dai piani annuali e pluriennali di attività elaborati dalle Aziende sanitarie. I requisiti funzionali all'attuazione dell'istituto dell'accreditamento sono diversi e ulteriori rispetto ai requisiti minimi autorizzativi, definiti dal D.P.R. 14 gennaio 1997; il compito di definire i criteri per l'accreditamento e di conferire lo stato di struttura sanitaria accreditata compete alle singole Regioni e Province autonome (PSN 1998-2000)
- **Accreditamento transitorio**: accreditamento delle strutture private "già convenzionate", non confermato da accreditamento provvisorio o definitivo disposto ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.
- **Accreditamento provvisorio**: accreditamento delle strutture private, di cui all'articolo 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non confermato dagli accreditamenti definitivi di cui all'articolo 8-quater, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992.

Accordi contrattuali
Accordi definiti in sede di D.Lgs 502/92 che all'art. 8-quinquies, comma 2 attribuisce alla Regione unitamente alle U.S.L. il compito di definire accordi con le strutture pubbliche ed equiparate e di concludere contratti con le strutture private accreditate, tenendo conto dei volumi di attività prestati e delle risorse economiche destinate alle specifiche attività assistenziali da definire. Gli accordi contrattuali sono necessari affinché le strutture a cui la Regione ha riconosciuto l'Accreditamento istituzionale, possano erogare prestazioni a carico e per conto del SSN, sulla base di "tetti di spesa" e "volumi di prestazioni" assegnati ad ogni singolo erogatore accreditato nell'ambito dell'Accordo stipulato.

Audit
Termine nato nel mondo dell'impresa, ove è stato utilizzato per indicare le attività di certificazione/ revisione del bilancio delle aziende. Attualmente e' uno strumento utilizzato in diversi ambiti per la sorveglianza della qualità all'interno dell'intera organizzazione o di sue parti, attraverso l'analisi e la revisione della documentazione disponibile.

- **Audit clinico:** è un processo ciclico condotto da clinici volto a migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza sanitaria attraverso una revisione fra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati a fronte di standard

espliciti e apportano modifiche, se necessario, sottoponendo i risultati ottenuti a nuove verifiche.

Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie
Viene rilasciata dalla Regione/P.A. alle strutture sanitarie pubbliche e private e presuppone il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997; si applica alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.

Certificazione
È l'esito di un processo al termine del quale si accerta la conformità di un prodotto, processo o servizio a una specifica norma o altro documento normativo, da parte di un soggetto terzo accreditato.
Anche in ambito sanitario, l'Organismo accreditato concede la certificazione ad una struttura solo dopo aver valutato la conformità del Sistema a tutti i requisiti esplicitati nella norma e che la struttura sia in grado di assicurare, nel periodo di validità del certificato, il governo delle caratteristiche del proprio processo e le relative prestazioni.

Clearinghouse
Letteralmente stanza di compensazione, è un termine creato negli USA per definire un sistema computerizzato di compensazione e regolamento delle operazioni finanziarie. In questo senso le stanze di compensazione fungono da intermediari affidabili tra i contraenti.
Per estensione, la *healthcare clearinghouse* può essere considerata una modalità organizzativa, gestita da un Ente super partes, finalizzata alla raccolta e ridistribuzione di dati/informazioni fruibili in ambito sanitario. L'Ente garantisce, senza scopo di lucro, il coordinamento delle fonti, l'integrazione e la qualità delle informazioni raccolte e ne facilita lo scambio.

Ente Certificatore
Organismo che effettua la certificazione di conformità; in tal senso, deve essere accreditato come idoneo da un ente sovraordinato e coordinato con altri a livello sopranazionale (ad es. per le Norme UNI EN ISO in Italia è rappresentato dal SINCERT).

Governo clinico
Si intende la capacità delle organizzazioni sanitarie di sviluppare e mantenere una sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza erogata, con particolare riferimento alla efficacia ed alla appropriatezza clinica delle prestazioni. Tale approccio pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione ed il miglioramento continuo della qualità ed il raggiungimento di elevati standard assistenziali.

Licenza
Concessione/autorizzazione da parte di un organo competente al fine dell'esercizio di un'attività e, per estensione, documento che attesta tale concessione**.** Licenza è un termine che può essere riferito a diversi ambiti, nel sistema sanitario nazionale la licenza è sinonimo di autorizzazione.

Monitoraggio
Misurazioni sistematiche di una specifica attività, effettuate attraverso la valutazione degli scostamenti di una serie di indicatori. Tali misurazioni sono finalizzate a presidiare un fenomeno, identificare potenziali problemi e misurare l'evoluzione e il miglioramento continuo.

Non conformità
In generale, una non conformità corrisponde al mancato raggiungimento di uno standard. Nel campo delle ISO 9000 la non conformità indica il mancato soddisfacimento di un requisito previsto dalla norma.

Requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie
Sono i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, disciplinati dal DPR 14 gennaio 1997.

Settore
In generale indica parte di qualcosa rispetto ad un determinato criterio di suddivisione, ma assume significati specifici in molti campi; in organizzazione aziendale il settore è una delle unità organizzative in cui si divide l'organizzazione stessa. Nell'ambito della rilevazione sui Sistemi di valutazione esterna della qualità, indica qualunque unità operativa, servizio, linea di attività o processo oggetto di certificazione ISO 9000.

Sistemi di valutazione esterna della qualità
Processo volontario per il miglioramento dell'organizzazione e dell'erogazione di servizi sanitari, intrapreso da enti che erogano servizi, valutati da un'autorità non di parte, a fronte di standard definiti ed esplicitati da gruppi di esperti, che, rimanendo imparziale, coinvolge utenti, erogatori, finanziatori ed istituzioni.

SGQ - Sistema di Gestione per la Qualità
In ambito ISO indica l'insieme degli elementi (processi e risorse) tra loro correlati e interagenti che sono posti in atto per predisporre ed attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi correlati.

VEQ
Programma di confronto interlaboratori per la misura di campioni a concentrazione ignota (External quality assessment schemes o Proficiency testing). É stata considerata assimilabile ad un Sistema di valutazione esterna ai fini di questa rilevazione in quanto, attraverso la valutazione dell'attendibilità dei risultati di un laboratorio, consente anche di valutare lo standard generale delle prestazioni di tutti i laboratori partecipanti, per identificare opportunità di miglioramento.

Per la realizzazione del presente glossario si è fatto riferimento alle seguenti fonti:

- Geddes da Filicaia Marco (2008), *Guida all'audit clinico* — Il pensiero scientifico editore
- Glossario per la qualità della Regione Emilia Romagna
- Shaw CD, 2000 *External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries*, Intenational Journal for Quality in Health care
- Sincert (2004), *Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti per la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore EA38 – Sanità e altri servizi sociali*
- Monitor - Bimestrale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, *L'accreditamento delle strutture e dei servizi sanitari*, Anno I - numero 2 novembre/dicembre 2002 –
- UNI EN ISO 9000:2005