



“Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditamento istituzionale”

Documento di consenso

Gennaio 2019



RAZIONALE

La sicurezza del paziente è universalmente riconosciuta come uno degli elementi di garanzia cardine dei sistemi sanitari. Ed è inoltre acclarato in letteratura che la sicurezza dei pazienti rappresenti una componente imprescindibile della qualità dell'assistenza sanitaria, come evidenziato anche da numerosi studi di programmazione sanitaria a livello internazionale, nazionale e regionale.

La sicurezza rappresenta infatti una dimensione trasversale, strettamente legata all'efficacia, anche se in qualche modo si differenzia da essa per l'enfasi che viene data alla prevenzione di eventi avversi, alla centralità del paziente, alla continuità delle cure, alla cultura dell'organizzazione. La sicurezza è caratterizzata da diverse dimensioni che interessano ad esempio l'utilizzo corretto dei farmaci, il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, la gestione degli eventi sentinella, ma anche la continuità delle cure, la formazione e qualificazione del personale. Pertanto è essenziale che ciascuna organizzazione sanitaria si doti di un quadro di riferimento a supporto del miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente.

Nella garanzia di elevati livelli di qualità assistenziale, giocano un ruolo importante i programmi per l'accreditamento delle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie, che, partendo dalla premessa fondamentale che una solida progettazione dei sistemi assistenziali deve essere intrinseca all'erogazione di prestazioni sanitarie sicure e di elevata qualità, intendono fornire soluzioni sistemiche in grado di definire un approccio globale ai temi del miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente toccando da vicino tutti gli aspetti delle attività operative di una struttura sanitaria; nell'ambito dei modelli di accreditamento, gli standard relativi alla sicurezza rappresentano infatti un elemento prioritario.

Già da diversi anni, i programmi di accreditamento internazionali, quali ad esempio Joint Commission International, Accreditation Canada International, Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), International Accreditation Programme (IAP) promosso dalla International Society for Quality in Health Care (ISQua) e non ultimi i programmi di accreditamento volontario sviluppati nei paesi europei, come ad esempio l'Hospital Accreditation Programme (HAP), identificano i requisiti per la sicurezza come standard strutturali di base di una organizzazione sanitaria, sia essa la singola Unità operativa, che una rete di servizi locali o l'insieme dei servizi regionali, o anche un programma sanitario a livello nazionale.



Poiché i fenomeni da tenere sotto controllo sono molteplici, eterogenei e ricchi di interrelazioni reciproche, i programmi di accreditamento internazionali puntano sulla individuazione di diverse dimensioni in grado di fornire segnali informativi riguardanti una pluralità di fenomeni.

Accreditation Canada International, ad esempio, alla luce della necessità di individuare dei criteri trasversali ed integrati che consentano di gestire la notevole eterogeneità degli approcci, ha elaborato un insieme di 21 pratiche essenziali che gli enti devono mettere in atto per accrescere la sicurezza dell'assistito e ridurre al minimo il rischio, mentre la Joint Commission International ha elaborato nel 2008 il programma degli International Essentials per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria e la Sicurezza del Paziente per fornire strategie per migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria erogata all'utente.

Anche in Italia, con l'obiettivo di contribuire al dibattito sul rapporto tra accreditamento delle strutture sanitarie e sicurezza del paziente, sono state condotte ricerche ad hoc al fine di indagare e approfondire l'intersezione tra la sicurezza del paziente e i programmi di accreditamento istituzionale.

La Ricerca Corrente 2008 ex artt. 12 e 12 bis D.Lgs. 502/92 "Requisiti per la sicurezza del paziente: accreditamento istituzionale e programmi di valutazione esterna", coordinato da Agenas, sulla base di uno studio approfondito dei Manuali di accreditamento regionali, ha consentito di sperimentare strumenti di analisi per l'individuazione e sistematizzazione di requisiti/standard all'interno dei manuali regionali di accreditamento e di programmi di valutazione esterna a valenza internazionale.

La successiva evoluzione del quadro normativo nazionale in tema di accreditamento ha portato alla emanazione di specifici requisiti di accreditamento correlati alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico. Inoltre la recente emanazione della Legge 24/2017, relativa alla sicurezza delle cure, che prevede anche organismi di riferimento sul tema sia a livello nazionale che regionale, rende opportuna una riflessione comune sul tema da parte di tutti i soggetti di riferimento interessati.

Visto che i comportamenti professionali sono determinati anche da elementi strutturali, organizzativi, amministrativi e socio-culturali che definiscono il contesto in cui avviene una specifica attività assistenziale, all'accredimento spetta il compito di creare condizioni che favoriscano i cambiamenti negli stili della pratica clinica e in cui l'attività di valutazione sia formalizzata attraverso la raccolta, l'analisi delle informazioni e la loro diffusione. La valutazione, e quindi il miglioramento



continuo, vista come parte integrante dei modelli di accreditamento, fa sì che la propensione alla sicurezza delle cure non si configuri solo come impegno individuale dei professionisti, ma come un impegno dell'intera organizzazione cui spetta il ruolo di orientare l'insieme delle competenze e delle capacità tecniche di cui dispone nel raggiungimento di obiettivi legati alla qualità e alla sicurezza delle cure.

Pertanto risulta essere fondamentale una solida progettazione dei sistemi e la definizione di un quadro di riferimento a supporto della sicurezza delle cure. La pianificazione, la progettazione, il monitoraggio, l'analisi e il miglioramento continuo dei processi clinici e manageriali devono essere ben organizzati e coordinati visto che la maggior parte dei processi clinico-assistenziali coinvolgono più di un dipartimento o di una unità operativa e possono riguardare varie posizioni o profili professionali.

FINALITÀ, DESTINATARI E AMBITI DI APPLICAZIONE

L'analisi e le considerazioni contenute nel documento sono indirizzate alla ricerca e allo sviluppo di sinergie e integrazioni tra l'area tematica della sicurezza delle cure e quella dell'accreditamento istituzionale al fine di favorire una auspicabile coerenza di programmi e azioni nell'ambito del sistema sanitario nazionale.

Il presente è un documento di consenso elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute, dal Ministero della Salute, da Agenas e dal Tavolo di lavoro per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC).

Le Direzioni generali dei sistemi sanitari regionali /PA e delle aziende sanitarie ed i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario, le Agenzie Sanitarie Regionali e le aziende sanitarie potranno, ove lo ritengano di utilità, far riferimento ai contenuti del presente documento per la programmazione ed implementazione di progettualità ed attività sul tema.

CONTENUTI

Il documento suggerisce possibili azioni riguardanti gli ambiti relativi alla sicurezza delle cure che sono oggetto di interesse dell'accreditamento istituzionale che, se adottate in modo coerente a livello nazionale, regionale e aziendale, possono favorire un omogeneo miglioramento della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e nell'erogazione delle prestazioni assistenziali.



IL CONTESTO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Successivamente alla spinta verso la convergenza dei sistemi regionali di accreditamento registrata negli ultimi anni, che ha portato alla definizione di un quadro di riferimento comune in materia di accreditamento attraverso l'individuazione di 8 Criteri e 28 requisiti ritenuti essenziali per l'accREDITAMENTO istituzionale da adottare a livello nazionale (Intesa Stato-Regioni 20.12.2012 – rep. atti n. 259/CSR e 19.02.2015 – rep atti n. 32/CSR), sono stati proposti a Regioni e Province autonome nuovi adempimenti, funzionali ad uniformare i propri sistemi alle nuove indicazioni. Il Disciplinare per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO, Intesa Stato-Regioni 20.12.2012 – rep. atti n. 259/CSR, richiama trasversalmente, in tutti i processi gestiti dall'organizzazione, il riferimento a standard relativi ad appropriatezza, sicurezza e gestione del rischio, concentrando nel 6° Criterio - Appropriatezza clinica e sicurezza - i riferimenti specifici all'implementazione di politiche, strategie ed attività per un approccio sistemico alla sicurezza. I requisiti contenuti nel 6° Criterio sono i seguenti: (6.1) approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche, (6.2) promozione della sicurezza e gestione dei rischi, (6.3) programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi e (6.4) strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze; ogni requisito si declina poi in più dettagliate relative evidenze.

Il fatto che un intero criterio sia stato specificatamente dedicato alla sicurezza delle cure fa sì che il tema del risk management diventi quindi un importante oggetto di valutazione nel processo di accREDITAMENTO istituzionale. Occorre inoltre evidenziare che aspetti di interesse per la sicurezza delle cure si possono ritrovare anche in tutti gli altri criteri, come nel sistema di gestione, prestazioni e servizi, aspetti strutturali, competenze del personale, comunicazione, processi di miglioramento e innovazione e anche nell'umanizzazione. Per cui si può affermare che il tema della sicurezza e della riduzione del rischio risulta trasversale a tutto il sistema organizzativo disegnato dal modello di accREDITAMENTO.

I requisiti e le evidenze identificati dal Disciplinare tecnico vengono declinati, a livello regionale, nei requisiti dei manuali di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e in tal senso diverse Regioni¹ hanno

¹ Regione Piemonte (Determinazione Direzione Sanità 15.11.2017, n. 725), Regione Veneto (DGR 07/11/2017, n. 1732), Regione Liguria (DGR 28 dicembre 2017, N. 1185), Regione Emilia-Romagna (DGR 4 dicembre 2017, N. 1943), Regione Umbria (DGR n. 1639 del 28/12/2016), Regione Siciliana (D.A. n. 319/2016 Decreto 2 marzo 2016) e Regione Toscana (DPGR n. 79/R del 17/11/2016).



fornito alle aziende sanitarie indicazioni per l'implementazione dei requisiti nazionali di accreditamento, compresi quelli relativi alla sicurezza delle cure.

La Ricerca Corrente 2018, promossa da Agenas, "Valutare il grado di sviluppo dell'accREDITAMENTO istituzionale e il suo impatto sulle performance delle strutture di ricovero ospedaliero" ha, tra gli altri, l'obiettivo di prevedere la definizione di linee di indirizzo finalizzate a promuovere un approccio sistemico e azioni integrate per l'applicazione dei requisiti nazionali di accreditamento in particolare nell'area della sicurezza.

Altro riferimento normativo, che introduce elementi di notevole rilevanza per aspetti correlati al rapporto tra sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, è la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". Il comma 2 dell'art. 1 della legge afferma che "la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative". In questa affermazione si evince il collegamento che deve esserci tra sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Autorizzazione e Accreditamento delle strutture, le quali sono tenute a erogare prestazioni sanitarie di qualità mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Questa ha previsto l'istituzione, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità che ha tra le sue funzioni anche quella di individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. La stessa Legge 24/2017 ha previsto l'istituzione presso ogni regione/PA del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. La Sub Area Rischio Clinico ha elaborato una proposta di "Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", la quale evidenzia che la sicurezza rappresenta un elemento fondamentale di tutte le prestazioni e di ogni ambito in sanità ed è una condizione che il Servizio Sanitario nelle sue articolazioni regionali e provinciali pone a garanzia della qualità delle cure prestate. La sicurezza in sanità si connota quindi come fattore trasversale e per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti i soggetti coinvolti e di tutte le figure professionali e la piena sinergia di tutti i settori



interessati alla tematica (ad esempio tra rischio clinico, rischio infettivo, rischio occupazionale, ecc.). Il Centro è chiamato quindi ad espletare la funzione di favorire tali sinergie e di coordinamento delle attività connesse alla sicurezza dei pazienti, alla gestione e prevenzione del rischio clinico assistenziale, attraverso il coinvolgimento e l'interazione dei vari membri della comunità professionale che opera sia a livello regionale che nelle aziende sanitarie.

Le sinergie tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accredimento istituzionale possono quindi realizzarsi a diversi livelli:

- 1) Nazionale
- 2) Regionale/Provinciale
- 3) Aziendale/delle organizzazioni sanitarie

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO NAZIONALE

Le normative e i documenti nazionali in essere sulla tematica oggetto del documento prevedono il ruolo ed il coinvolgimento di molteplici attori istituzionali:

- Ministero della Salute (Direzione Generale della Programmazione Sanitaria)
 - Ufficio 2 - Piano sanitario nazionale e piani di settore
 - Ufficio 3 - Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera
- AGENAS
 - Area/Settore Accredimento Istituzionale
 - Osservatorio nazionale delle buone pratiche
- Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA
 - Sub Area Rischio Clinico
- Tavoli interistituzionali
 - Tavolo di lavoro per la revisione della normativa per l'accREDITamento (TRAC)

In considerazione della pluralità di compiti e responsabilità di ciascuno, appare opportuno che questi attori stabiliscano stabili sinergie nei luoghi istituzionali preposti ed in momenti di incontro e confronto organizzati periodicamente (es. conferenza tematica) per la condivisione ed il coordinamento delle rispettive azioni e dei relativi monitoraggi. Tali momenti possono costituire



l'occasione per definire le modalità finalizzate a garantire lo scambio di conoscenze tra risk management e accreditamento istituzionale.

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO REGIONALE/PA

Appare opportuno promuovere anche a questo livello una visione di insieme degli aspetti legati alla gestione del rischio, allo sviluppo dei sistemi di gestione della qualità ed all'accREDITAMENTO istituzionale.

Le attività che possono favorire la collaborazione tra settore sicurezza regionale e area accREDITAMENTO istituzionale e che devono essere presidiate a livello regionale/PA, secondo le modalità organizzative specifiche peculiari di ogni sistema sanitario locale, sono le seguenti:

- costruzione condivisa dei criteri e dei requisiti, in coerenza con i programmi regionali/PA sulla sicurezza cure; anche per eventuali ambiti specialistici (es. chirurgia, percorso nascita, sistemi trasfusionali, PMA, ecc.) è auspicabile che siano presenti requisiti sulla sicurezza delle cure;
- aggiornamento dei requisiti e delle modalità di verifica;
- formazione e aggiornamento dei valutatori, che favoriscano la disponibilità di competenze sul tema sicurezza e la consapevolezza della trasversalità del tema anche rispetto ai diversi criteri;
- promozione di attività formative rivolte ai risk manager, finalizzate all'acquisizione di conoscenze e competenze relative all'ambito dell'accREDITAMENTO istituzionale, ed ai referenti aziendali dell'accREDITAMENTO, in tema di sicurezza delle cure;
- ove compatibile con il modello regionale/PA, conoscenza e verifica dell'applicazione dei programmi regionali/PA sulla sicurezza delle cure (anche attraverso una preparazione condivisa delle visite);
- definizione di criteri per un'adeguata composizione dei team di valutatori che prevedano anche la presenza di professionisti competenti in tema di sicurezza delle cure;
- ove possibile, assicurazione della specificità del mandato delle visite di accREDITAMENTO;



- promozione di sistemi informativi ed informatici che permettono un'integrazione dei flussi informativi inerenti alla sicurezza e all'accreditamento istituzionale.

L'accreditamento dovrebbe essere quindi vissuto come opportunità per la promozione dell'utilizzo strutturale degli strumenti della gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie e le visite come opportunità di verifica del "sistema aziendale della sicurezza delle cure".

In questo contesto appare quindi importante creare, dove non ancora esistente, e rafforzare, nelle realtà dove è già operativo, un coordinamento regionale/PA che garantisca un link tra qualità, accreditamento e sicurezza.

Si rende necessario quindi che, sulla base del modello organizzativo assunto da ciascun sistema sanitario regionale /PA, vi sia una stretta sinergia tra il "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" e la struttura organizzativa referente per l'accreditamento istituzionale, al fine di generare sinergie, visione unitaria, coerenza nei processi decisionali e nell'azione tra i diversi soggetti responsabili a livello regionale/PA.

Inoltre è importante che le informazioni riguardanti la sicurezza delle cure acquisite durante le visite di accreditamento siano comunque messe a disposizione dei "Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", al fine di promuovere specifiche azioni di miglioramento e garantire eventuali debiti informativi nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche.

Nel caso che non vi sia una struttura con unica responsabilità su qualità e accreditamento, sicurezza delle cure e governo clinico, è opportuno istituire un tavolo operativo per il coordinamento delle attività.

SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE

L'integrazione organizzativa ed operativa tra la Gestione del Rischio Sanitario e la Gestione del Sistema per la Qualità, nel contesto di riferimento del Governo Clinico, è fondamentale anche a livello aziendale.

Per perseguire l'integrazione tra qualità, accreditamento e gestione del rischio sanitario le aziende sanitarie dovrebbero:



- individuare per i principali processi assistenziali i fattori di qualità e quelli di rischio inerenti la sicurezza delle cure e i relativi indicatori di monitoraggio;
- stimolare l'introduzione di standard qualitativi inerenti la sicurezza delle cure nei processi assistenziali;
- individuare progetti comuni capaci di perseguire obiettivi integrati di qualità/sicurezza;
- programmare audit interni che prevedano la presenza congiunta dei facilitatori/valutatori per l'accreditamento e il Risk Manager o suo delegato;
- prevedere percorsi formativi specifici e condivisi per integrare la cultura della sicurezza e le conoscenze dei professionisti con funzioni di facilitatori per la gestione del rischio clinico e i valutatori interni;
- favorire l'integrazione tra le reti di riferimento aziendali per la qualità/accreditamento e sicurezza delle cure e, se possibile, la loro coincidenza.

Nel caso che non vi sia una struttura con unica responsabilità su qualità e accreditamento, sicurezza delle cure e governo clinico, è opportuno istituire un tavolo operativo per il coordinamento delle attività.

I contenuti del presente documento di consenso sono stati elaborati in condivisione tra:

- Sub Area Rischio Clinico – Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA;
- Tavolo tecnico per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC);
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Ufficio 2 – Piano Sanitario Nazionale e Piani di Settore; Ufficio 3 – Qualità Rischio Clinico e Programmazione Ospedaliera);
- Agenas, Area funzionale Qualità e Accreditamento e Area di studio Rischio clinico.