

Guida all'applicazione dei Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie – indicazioni

Premessa

Nel dicembre 2016 la Giunta Regionale con dgr. 2266 ha adottato i «Requisiti minimi generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e gli ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie» applicabili: all'intera Azienda ULSS, alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime poliambulatoriale e ambulatoriale/studio medico, così come previsto dal Disciplinare Tecnico (allegato sub-A) dell'intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015. Parallelamente, a partire da ottobre 2016 è iniziato un percorso strutturato, proposto come corso di formazione, che ha visto la partecipazione di valutatori e facilitatori del Veneto, e che si poneva due obiettivi primari:

- condividere i nuovi requisiti.
- recepire le proposte delle evidenze e dei documenti che comprovano e connotano i requisiti, sulla base dell'esperienza maturata dai valutatori e facilitatori in questi anni di attività;

Il corso di formazione (sviluppato dal Comitato di Progetto costituito dalla Fondazione Scuola Sanità Pubblica, Referenti per la L.R.22/2002 delle Aziende Ulss capoluogo e coordinato dall'Unità organizzativa Accreditamento Strutture Sanitarie della Regione del Veneto) si è svolto con le seguenti modalità:

- una prima giornata residenziale di informazione, illustrazione del percorso e della logica dei requisiti dell'intesa Stato Regioni
- tre giornate in cui i valutatori si sono divisi in gruppi di lavoro per capoluogo, sette gruppi ciascuno dei quali analizzava un'area dei requisiti dell'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 (rep. N. 259/CSR). Il mandato della prima giornata era di individuare per l'area assegnata possibili evidenze per ciascun requisito relativamente alla struttura Azienda ULSS. Alla fine della prima giornata il comitato di progetto raccoglieva quanto elaborato da ciascun gruppo e lo trasmetteva ai restanti gruppi affinché valutassero il lavoro svolto e ne apportassero ulteriori eventuali osservazioni



e integrazioni. Questo ha permesso che l'intero documento contenente tutti i requisiti fosse analizzato da ogni valutatore/facilitatore partecipante al corso. Il primo risultato è stata la definizione di una prima bozza di linea guida per l'applicazione dei requisiti in Azienda ULSS. Il metodo di lavoro in piccoli gruppi, è stato appositamente scelto da un lato per diffondere le informazioni, dall'altro per dare spazio e valorizzare ogni singola esperienza.

- una giornata dedicata agli esperti di settore. L'area 3 (tre), relativa ai requisiti strutturali, ha visto il coinvolgimento di un gruppo di lavoro ad hoc per la specificità dell'area a cui ha partecipato la Struttura di Progetto "Grandi Strutture Ospedaliere e di Cura" – Unità Organizzativa Edilizia Ospedaliera, servizi tecnici, servizi di prevenzione e protezione delle Aziende Ulss.

Successivamente, la Commissione Tecnica ha provveduto alla rielaborazione e stesura definitiva della guida di applicazione dei nuovi requisiti estendendola alle Strutture di ricovero, ai poliambulatori e agli ambulatori, al fine di arrivare ad una omogeneità e coerenza nei metodi di applicazione dei requisiti stessi.

Con la Guida, infatti, si intende offrire un supporto alle strutture che intraprendono il percorso di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, nonché ai team nominati per la verifica.

L'elaborato, quindi, è articolato in quattro documenti in coerenza con la dgr 2266/16:

1. «Guida all'applicazione dei Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili all'intera Azienda ULSS.»: Allegato A;
2. «Guida all'applicazione dei Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno»: Allegato B;
3. «Guida all'applicazione dei Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di



e495b302



assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio come poliambulatorio»: Allegato C;

4. «Guida all'applicazione dei Requisiti minimi generali di autorizzazione all'esercizio e ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie applicabili alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio»: Allegato D.

Come si evince dal titolo delle specifiche guide esse comprendono sia i requisiti di autorizzazione all'esercizio che i requisiti di accreditamento istituzionale: questo consente una visione di insieme degli elementi che costituiscono un'organizzazione sanitaria.

Organizzazione della guida

La guida è strutturata in tre colonne

- Codice
 - Denominazione
 - Guida all'applicazione
1. La prima colonna riporta il codice di identificazione dell'area, dell'elemento di connotazione dell'area, del requisito e delle evidenze
 2. La seconda colonna riporta la denominazione dell'area, dell'elemento di connotazione dell'area e del requisito; la descrizione delle evidenze con le note esplicative e i criteri di verifica e valutazione come previsto dalla dgr. 2266/16
 3. La terza colonna riporta la guida specifica di applicazione ai nuovi requisiti con indicati i possibili documenti (esempi di documenti da ricercare per attestare le evidenze) e i relativi campi di applicazione.

Per campo di applicazione si intende il contesto delle Unità Operative Complesse o Unità Dipartimentali Semplici o Branche specialistiche (allegati D,C), in cui sono da applicare e ricercare le evidenze.



Verifica e valutazione dei nuovi requisiti

1. Istruttoria tecnica

Spetta all'Organismo Tecnicamente Accreditante, così come previsto dall'intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012, il compito di effettuare l'istruttoria tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento; spetta alla Regione, invece, rilasciare l'accreditamento alla struttura richiedente.

2. Valenza dei requisiti

In base all'impostazione della Legge Regionale 22/2002, le evidenze dei requisiti di autorizzazione all'esercizio sono valutate utilizzando la scala di rilevazione a scelta binaria:

1. SI
2. NO

Le evidenze dei requisiti di accreditamento sono valutate sulla base di una scala di rilevazione articolata su tre punteggi:

1. 0 % evidenza non sufficiente
2. 60 % evidenza presente ma migliorabile in base ad uno standard di riferimento
3. 100 % evidenza presente e conforme allo standard

Per procedere alle valutazioni, gli elementi a supporto sono due:

- **Le evidenze**

Esse sono la descrizione di cosa è richiesto in termini di rispetto degli elementi che connotano il requisito.

Il punteggio indicato è attribuito alle singole evidenze

- **I possibili documenti**

Rappresentano le prove da produrre e fornite ai valutatori per dimostrare il possesso delle evidenze dei requisiti, così come espresso nella fase di autovalutazione.



e495b302



Per alcuni requisiti generali di **Autorizzazione all'Esercizio** la guida individua alcune evidenze da valutare in **tutte** le UOC/USD o Branche specialistiche, pertanto in tutte le UOC/USD e Branche specialistiche dovrà essere effettuata l'autovalutazione relativamente a tali evidenze.

Per alcuni requisiti generali di **Accreditamento Istituzionale** la guida individua alcune evidenze da valutare nelle UOC/USD o Branche specialistiche secondo un campionamento " a scelta ragionata" suggerito da Agenas in "Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere Giugno 2015" dove è riportato: *"per il loro volume e la dispersione all'interno dell'organizzazione, non è possibile esaminare tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste. Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri probabilistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è definibile come campione a scelta ragionata"*.

Il campionamento a scelta ragionata, pertanto, in relazione alla specificità delle evidenze, potrà riguardare direttamente o indirettamente le UOC/USD o Branche specialistiche secondo le modalità specificate nella Guida.

Tale campionamento è effettuato dall'Organismo Tecnicamente Accreditante sulla base dei seguenti criteri:

1. Indirizzi regionali
2. Obiettivi annuali di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto e per l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto
3. Tipologia e natura degli eventi avversi e degli eventi evitati
4. Risultati del Programma Nazionale Esiti - PNE
5. Numerosità delle strutture coinvolte
6. La natura delle evidenze, l'interrelazione delle azioni e loro consequenzialità nel ciclo di Deming: pianificazione, azione, verifica e miglioramento. Quindi, se evidenze diverse connotano parte di uno stesso processo organizzativo, assistenziale



e495b302



e procedurale, l'Organismo Tecnicamente Accreditante potrà stabilire quali evidenze valutare con il medesimo campionamento

Le evidenze in cui è applicato il campionamento ragionato sono comunque applicabili a **tutte** le UOC/USD/Branche specialistiche; pertanto l'autovalutazione, dovrà, comunque, essere effettuata su **tutte** le UOC/USD e Branche specialistiche relativamente a tali evidenze.

Attribuzione del punteggio di accreditamento

1. Punteggio per le evidenze campionate

Il valore del punteggio di ciascuna evidenza dei requisiti generali valutati nelle UOC/USD campionate o nelle Branche specialistiche è determinato dalla media dei valori attribuiti a ciascuna evidenza valutata nelle singole UOC/USD che sono coinvolte nel campionamento "ragionato" o nelle Branche specialistiche (somma di tutti i valori attribuiti alle evidenze nelle singole UOC/USD e Branche specialistiche campionate fratto il numero delle UOC/USD/Branche specialistiche campionate). Tale punteggio, essendo determinato da una media di più valutazioni, può essere anche diverso da 0-60-100 (I punteggi attribuiti alle evidenze valutate nelle singole UOC o USD o Branche specialistiche campionate, si sommano tra di loro e il risultato ottenuto si suddivide per il numero di UOC/USD/Branche specialistiche campionate). Il risultato definisce un unico punteggio da attribuire all'evidenza generale.

2. I requisiti specifici

Il sistema di accreditamento Regionale ha elaborato nel corso degli anni i "Requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie e socio-sanitarie" (vedi <http://www2.arssveneto.it>). Tali requisiti sono tutt'ora in vigore e sono applicabili. *(La DGR n. 2266/2016 mantiene invariati i requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio e i requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie di cui alla DGR n. 2501/2004 e ss.mm.ii., nonché i requisiti per la "verifica preliminare" per l'autorizzazione all'esercizio di cui alla DGR n. 1892/2015).*



e495b302



3. Valutazione complessiva

Rimane invariato anche il punteggio complessivo per accedere all'accreditamento istituzionale che deve essere pari ad almeno il 60%. Esso è dato dalla media della valutazione di tutte le evidenze dei requisiti generali e dei requisiti specifici, dove previsto, valutati. Ovvero, la sommatoria dei valori attribuiti a ciascuna evidenza dei requisiti generali e a ciascun requisito specifico, se previsto, fratto (diviso) il numero delle evidenze dei requisiti generali valutate più (+) il numero dei requisiti specifici, valutati applicabili e pertinenti.

4. Prescrizioni

L'attribuzione di prescrizioni è disgiunto dal risultato della valutazione in punteggio: possono ricevere prescrizioni o raccomandazioni anche strutture che hanno un punteggio totale positivo. Infatti prescrizioni e raccomandazioni devono essere date in corrispondenza di un punteggio, rispettivamente, pari a 0 o a 60% sia per un requisito generale che per un requisito/evidenza delle UOC o USD coinvolte nel campionamento nelle quali il requisito/evidenza generale è stato ricercato e valutato come 0 o 60%. Analogamente le prescrizioni o raccomandazioni devono essere attribuite ai requisiti specifici qualora siano valutati pari a 0 o 60%.



e495b302

