



Regione Toscana

## ACCREDITAMENTO SANITARIO: Linee guida per l'accreditazione dei processi aziendali



La presente linea guida specifica e sviluppa, a beneficio delle Aziende che intendono accreditarsi, quanto già introdotto dal Decreto del Presidente della Giunta n.79/R 'Regolamento di attuazione della L.R.51/2009', con particolare riferimento agli articoli 2 (Definizioni), 3 (Modalità di individuazione dei processi assistenziali), 26 (Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private) ed all'Allegato D (Requisiti di accreditamento aziendali).

In particolare viene specificato l'iter per attestare i propri processi e sottoporsi quindi al sistema di accreditamento regionale.



REGIONE

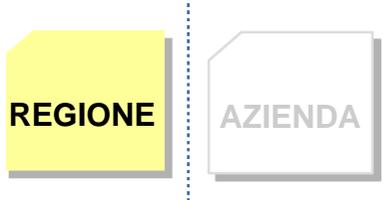
AZIENDA

#### DEFINIZIONE DEI PROCESSI E DEI REQUISITI

**La Regione individua e pubblica con atto di Giunta i Processi oggetto di accreditamento e ne definisce i requisiti di qualità, in termini di efficacia, sicurezza, efficienza, centralità della persona, tempestività ed equità:**

- tali requisiti di qualità sono individuati ed aggiornati nel tempo per coprire la sequenza tipo di attività cliniche ed organizzative, omogenee per scopo e tra loro correlate, che corrispondono ad un Processo ovvero ad una tipica linea di produzione primaria delle organizzazioni sanitarie
- ogni Processo è definito da un insieme di requisiti di qualità: alcuni sono trasversali (ovvero comuni a tutti i processi), altri sono specifici (ovvero tipici di quel determinato processo).
- nessun requisito di processo è obbligatorio
- ogni requisito di processo è ponderato e la somma dei pesi di tutti i requisiti di un determinato processo corrisponde a 100.
- per l'accreditamento dell'Azienda è necessario che il punteggio medio raggiunto dall'insieme dei processi attestati sia uguale o superiore a 70 su 100.

Con le DGRT nn. 108 e 110 del 14 febbraio 2017 sono stati individuati e descritti in termini di requisiti i seguenti processi: Emergenza Urgenza, Area Critica, Chirurgico, Medico, Oncologico, Materno Infantile, Dipendenze, Salute Mentale, Riabilitazione, Ambulatoriale (Outpatients)



REGIONE

AZIENDA

## DEFINIZIONE DI FONTI, STANDARD E MODALITA' DI CALCOLO

A livello regionale, attraverso un Decreto dirigenziale, vengono **identificate le fonti e gli standard delle evidenze** che afferiscono ai requisiti di processo, e **le relative modalità di calcolo del punteggio**, ovvero le modalità con le quali deve essere considerato il grado di raggiungimento dei singoli requisiti ai fini del calcolo del punteggio totale di ciascun processo.

- Ogni requisito può essere attestato come “pienamente raggiunto”, “raggiunto in parte” o “non raggiunto”, e questo grado di raggiungimento contribuisce a formare il punteggio totale di ciascun Processo, secondo le modalità di calcolo descritte successivamente.
- I requisiti ponderati, le evidenze, le fonti, gli standard e le modalità di calcolo saranno automatizzate e continuamente aggiornate nel sistema informativo che la Regione mette a disposizione delle Aziende per attestare i propri processi.

## DICHIARAZIONE DEI PROCESSI GESTITI



**L'Azienda che intende accreditarsi o mantenere l'accreditamento istituzionale seleziona i processi che corrispondono alla propria offerta sanitaria e che è quindi tenuta ad attestare.**

L'Azienda, attraverso la compilazione del modulo “Rinnovo accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 33”, in fase di prima applicazione e nei moduli “Domanda accreditamento o “Domanda rinnovo” nelle fasi successive, comunica alla Regione i processi da accreditare e dichiara che per ciascuno di questi processi si impegna a garantire un livello adeguato di raggiungimento dei requisiti di qualità definiti dalla normativa regionale in materia di accreditamento, demandando alla attestazione di dettaglio le informazioni complete sulla specificazione dei Processi e sul rispetto dei Requisiti.

L'Azienda dichiara inoltre, con il modulo sopra citato, che tutte le proprie unità organizzative che erogano prestazioni sanitarie oggetto di accreditamento partecipano ad almeno un processo.

**Per attestare i Requisiti di processo sono necessari i seguenti passaggi:**

- 1) IDENTIFICARE I SOTTO-PROCESSI (laddove ritenuto necessario)**
- 2) VALUTARE I REQUISITI PER OGNI UNITA' ORGANIZZATIVA**
- 3) ATTESTARE I REQUISITI PER SOTTO-PROCESSO**

## STEP 1

### IDENTIFICARE I SOTTO-PROCESSI

**L'Azienda, per ciascuno dei Processi gestiti, ha la possibilità di segmentare il macro-processo in più articolazioni (di seguito sottoprocessi), fino ad un numero massimo di 10,** in funzione della propria organizzazione interna, di proprie variabili geografiche, strutturali, logistiche e professionali. Ciò allo scopo di agevolare il monitoraggio costante dei livelli di qualità e sicurezza attraverso gli indicatori di accreditamento e di rendere più efficace e puntuale la realizzazione delle azioni di miglioramento.

Con il termine “sottoprocesso” si identifica una articolazione del Processo complessivo come definito all'art.2<sup>1</sup> alla quale sono potenzialmente applicabili tutti i Requisiti di processo. *(vedi Nota 1)*

Il sotto-processo è una istanza specifica e concreta (ad esempio corrisponde ad un ambito territoriale o ad uno stabilimento ospedaliero, ad una casistica omogenea gestita, ad un insieme di specialità coinvolte nei percorsi attuati, o altre variabili) del Processo.

**L'Azienda, nell'attestare uno specifico sotto-processo, identifica ed elenca le unità organizzative, di linea o di supporto, che concorrono all'erogazione del sotto-processo** e alle quali si applicano i requisiti di qualità, per quanto di pertinenza. Nella elencazione delle unità organizzative l'Azienda identifica anche – laddove presenti - le strutture organizzative funzionali (dipartimenti od aree dipartimentali) o comunque le macrostrutture (direzioni sanitarie di presidio o direzione di zona/distretto) alle quali afferiscono direttamente le unità organizzative coinvolte nel sotto-processo.

Per “unità organizzativa”, in base all'art. 3 del regolamento, si identifica una struttura con un responsabile formalmente nominato, centro di responsabilità e partecipante al processo di budget.

Per coerenza con le finalità del sistema di accreditamento, che consistono sostanzialmente nel promuovere la autovalutazione sistematica da parte delle Aziende, nell'individuazione dei sotto-processi da attestare si raccomanda di tenere conto dei seguenti criteri:

- 1) vi è una effettiva e quotidiana interdipendenza tra le unità organizzative che concorrono al sottoprocesso dato
- 11) i Requisiti di qualità del sottoprocesso possono essere effettivamente e con beneficio monitorati, gestiti e utilizzati per cicli di miglioramento

---

<sup>1</sup> *Nell'art. 3 il concetto di sottoprocesso è espresso anche con il termine “fase”, termine che non deve essere inteso come limitato ad un sottoinsieme temporale del processo.*

Non è comunque possibile attestare, per ogni processo, tranne puntuali e motivate eccezioni, un numero di sotto-processi superiore a 10 (dieci). A tale proposito si precisa che il numero di sotto-processi attestati per ogni Processo non ha un impatto sulle probabilità di venire sorteggiati per la verifica da parte del Gruppo Tecnico Regionale di Valutazione, in quanto il sorteggio avviene per azienda e per processo.

### Esempio di valutazione requisiti per Unità Organizzativa

Sottoprocesso: Denominazione scelta dall'Azienda

	UO 1	UO 2	UO 3	UO 4
Req1	SI 100	NO 0	IP 50	SI 100
Req2	SI 100	SI 100	NO 0	SI 100
Req3	SI 100	NO 0	NO 0	SI 100
Req4	IP 50	IP 50	SI 100	SI 100
Req5	IP 50	IP 50	SI 100	NP
Req6	IP 50	NP	SI 100	NP
Req7	IP 50	SI 100	IP 50	IP 50
Req8	IP 50	SI 100	SI 100	IP 50
Req9	NP	SI 100	SI 100	NP
Req10	SI 100	SI 100	SI 100	SI 100

*SI*                    *pienamente raggiunto*  
*IP*                    *raggiunto solo in parte*  
*NO*                   *non raggiunto*  
*NP*                   *non pertinente*

**Le unità organizzative**, di linea e di supporto, che sono individuate come partecipanti al sotto-processo identificato, **autovalutano e pesano il grado di raggiungimento dei Requisiti di processo pertinenti**, basandosi su criteri oggettivi e fondati. L'autovalutazione del grado di raggiungimento dei Requisiti è effettuata seguendo le modalità di calcolo descritte successivamente.

## STEP 2

VALUTARE I REQUISITI  
PER OGNI UNITA'  
ORGANIZZATIVA

### STEP 3

#### ATTESTARE I SOTTO-PROCESSI

Sulla base delle autovalutazioni dei Requisiti realizzate da tutte le unità organizzative coinvolte nel sotto-processo l'Azienda, basandosi sulle modalità di calcolo descritte successivamente provvede ad esprimere un punteggio complessivo per ogni Requisito e quindi una attestazione ed un punteggio finale al livello del sotto-processo.

Nel caso in cui il punteggio finale del sotto-processo sia inferiore a 70 su 100, l'Azienda è tenuta a presentare contestualmente un Piano di Miglioramento dal quale si evinca chiaramente l'impegno dell'Azienda a raggiungere almeno il punteggio di 70 punti entro sei mesi.

#### Esempio di attestazione per sotto-processo

Sottoprocesso: Denominazione scelta dall'Azienda

	UO 1	UO 2	UO 3	UO 4	Media	Peso Req	Punteggio
Req1	SI 100	NO 0	IP 50	SI 100	62,5	3	1,88
Req2	SI 100	SI 100	NO 0	SI 100	75	8	6
Req3	SI 100	NO 0	NO 0	SI 100	50	15	7,5
Req4	IP 50	IP 50	SI 100	SI 100	75	9	6,75
Req5	IP 50	IP 50	SI 100	NP	66,67	10	6,67
Req6	IP 50	NP	SI 100	NP	75	16	12
Req7	IP 50	SI 100	IP 50	IP 50	62,5	10	6,25
Req8	IP 50	SI 100	SI 100	IP 50	75	12	9
Req9	NP	SI 100	SI 100	NP	100	8	8
Req10	SI 100	SI 100	SI 100	SI 100	100	9	9
						100	73,04

SI            *pienamente raggiunto*  
IP            *raggiunto solo in parte*  
NO            *non raggiunto*  
NP            *non pertinente*

Alla Regione, attraverso il modulo “Rinnovo accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 33”, in fase di prima applicazione e nei moduli “Domanda accreditamento o “Domanda rinnovo” nelle fasi successive, viene trasmesso per ogni sotto-processo solo la lista dei requisiti ed il punteggio finale conseguito al livello del sotto-processo (senza il dettaglio di unità organizzativa).

Le valutazioni dei requisiti per Unità organizzativa NON vengono trasmesse alla Regione ma sono utilizzate esclusivamente ai fini del calcolo del punteggio del sotto-processo al momento dell'attestazione e costantemente, ai fini del monitoraggio interno, mediante il percorso di autovalutazione.

## MODALITA' DI CALCOLO

Modalità di calcolo per la valorizzazione del requisito al livello di unità organizzativa:

Il singolo requisito può essere caratterizzato da uno o più evidenze, ognuna delle quali può essere di natura quantitativa o qualitativa.

### **Caso: requisito con unica evidenza quantitativa.**

1. Il raggiungimento del 100% dello standard corrisponde a SI (pienamente raggiunto)
2. Il raggiungimento dello standard tra il 50 e il 99% corrisponde a IP (raggiunto in parte)
3. Il raggiungimento dello standard <50% corrisponde a NO (non raggiunto)

### **Caso: requisito con unica evidenza qualitativa**

4. La presenza dell'oggetto dello standard con giudizio di efficacia da parte del valutatore corrisponde a SI (pienamente raggiunto)
5. La presenza dell'oggetto dello standard con giudizio di parziale efficacia da parte del valutatore corrisponde a IP (raggiunto in parte)
6. La mancata presenza dell'oggetto dello standard o il giudizio di inefficacia da parte del valutatore corrisponde a NO (non raggiunto)

**Nel caso dei requisiti con indicatori multipli**, valutati ognuno secondo i criteri sopra riportati, si esegue una sommatoria dei risultati della valutazione degli stessi (ad esempio un requisito formato da 4 indicatori SI, NO,

IP, SI vengono valutati con un valore pari a 100 per il SI, 50 per il IP e 0 per il NO) e si calcola la media: se la media è <50 =NO, se la media è 50-99 è IP, se la media è 100 è SI.

Modalità di calcolo per la valorizzazione del requisito al livello del sottoprocesso:

I risultati dei singoli requisiti delle singole strutture sono posti in riga, con la valorizzazione del SI=100, IP=50 e NO=0. In fondo alla riga si effettua la **media matematica** che moltiplicata per il peso del requisito e divisa per 100 dà il punteggio finale del requisito per tutta l'organizzazione. Il requisito non applicabile (NP) non partecipa alla media.

Esempio:

	<b>UO1</b>	<b>UO 2</b>	<b>UO 3</b>	<b>UO 4</b>	<b>Media</b>	<b>Peso</b>	<b>Punteggio</b>
Req1	SI 100	NO 0	IP 50	SI 100	62,5	3	1,875
Req2	SI 100	SI 100	NO 0	SI 100	75	8	6,00

## **FONTI DI EVIDENZA**

### **Monitoraggio**

Quando la fonte dell'indicatore/evidenza è "Monitoraggio" ciò significa che viene lasciato all'Azienda la facoltà di definire e documentare il proprio sistema di verifica dell'effettivo raggiungimento dello standard. Il sistema di verifica può quindi contemplare sia analisi quantitative, generalmente svolte su un campione adeguato di occorrenze e che trovano finalizzazione in report, sia analisi qualitative come osservazioni od indagini sul campo, comunque tracciate.

Al momento della verifica esterna la Commissione prende visione dei metodi di monitoraggio adottati dall'Azienda e ne valuta la coerenza complessiva rispetto al rationale del requisito e rispetto all'approccio rivolto alla *governance* clinica ed al miglioramento continuo.

### **Revisione della documentazione clinica**

Quando la fonte dell'indicatore/evidenza è “Revisione della documentazione clinica” si rimanda ad una analisi retrospettiva, rigorosa e documentata di un campione delle cartelle cliniche o di altri documenti di registrazione delle attività sanitarie (es. cartelle ambulatoriali).

L'Azienda individua la numerosità campionaria di tale revisione assicurandone la rappresentatività, in termini orientativi si ritiene utile suggerire il criterio minimo di un campione del 5% per unità organizzativa o una strategia campionaria che preveda l'esame di 20 cartelle/mese, utilizzabile ai fini del controllo statistico di processo, ad esempio mediante carte di controllo.

Al momento della verifica esterna la Commissione valuta la metodologia con la quale è stata effettuata la revisione della documentazione clinica, in particolare il piano di campionamento, la rappresentatività del campione e le modalità di verifica; i risultati (indicatori) devono essere riconducibili alle singole cartelle analizzate.

### **Sistema di valutazione della performance**

Quando la fonte dell'indicatore/evidenza è “Sistema di valutazione della performance” ciò significa che l'indicatore è già incluso nel sistema di valutazione della performance delle aziende sanitarie, sviluppato per conto della Regione Toscana dal Laboratorio MeS S.Anna di Pisa, quindi il suo inserimento come evidenza del requisito implica che si tratta di un indicatore di esito o di processo già validato e che si è ritenuto, per la sua significatività, di inserire nell'ambito dell'accREDITAMENTO del processo.

La Commissione di Verifica acquisisce come tale l'indicatore ed il risultato raggiunto, eventualmente riscontrandone la veridicità e l'aggiornamento.

## **Documento**

Se la fonte dell'evidenza è “Documento” ciò significa che l' Azienda ha realizzato ed è in grado di produrre un documento, aggiornato, condiviso e diffuso tra gli operatori coinvolti, che risponde a quanto richiesto dal requisito.

La Commissione di Verifica può entrare nel merito della adeguatezza del Documento, eventualmente suggerendo delle modifiche, e prendere a riferimento quanto normato nel Documento per svolgere le ulteriori attività di verifica sul campo e sulla documentazione clinica.

## **Indagine con gli utenti / Indagine di clima interno**

Quando la fonte dell'indicatore/evidenza è “Indagine con gli utenti”/Indagine di clima interno ciò significa che l'indicatore è attestato dalla risposta di un campione significativo di utenti/dipendenti ad una specifica domanda sul tema; le indagini con gli utenti/dipendenti sono di norma svolte, per le aziende pubbliche e per alcune delle aziende private, dal Laboratorio MeS per conto della Regione Toscana; il loro inserimento come evidenza del requisito implica che si tratta di un indicatore di esito già validato e che si è ritenuto, per la sua significatività, di inserire nell'ambito dell'accreditamento.

Nel caso di indagini o aziende non coperte dalla rilevazione del Laboratorio MeS, l'evidenza viene rispettata attraverso indagini campionarie ad hoc, che devono comunque rispettare i requisiti di qualità sopra ricordati.

Al momento della verifica esterna la Commissione di Verifica acquisisce come tale l'indicatore ed il risultato raggiunto, eventualmente riscontrandone la veridicità e l' aggiornamento.

**Le fonti e gli standard vengono aggiornati annualmente con specifico atto regionale.**