

DELIBERAZIONE N. VII/3141 DEL 19.1.2001

OGGETTO: PROGETTO QUALITA' E SALUTE IN REGIONE LOMBARDIA: APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE CON IL CENTRO DI RICERCA INTERUNIVERSITARIO SUI SERVIZI DI PUBBLICA UTILITA' ALLA PERSONA (CRISP) E CON L'ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE (UNI)

LA GIUNTA REGIONALE

CONSIDERATA la Legge Regionale n. 31/97 che ha ridisegnato l'intero sistema sanitario regionale con la costituzione di 27 aziende ospedaliere e 15 aziende sanitarie locali, individuando i "produttori", nelle aziende ospedaliere e nelle strutture sanitarie private accreditate, e gli "acquirenti", nelle aziende sanitarie locali;

RITENUTO che tale principio, cardine della riforma lombarda, consente da una parte, attraverso una "pari dignità" dei produttori, una competizione tra gli stessi, impegnandoli a migliorare quantità e qualità dei servizi offerti, dall'altra, attraverso la responsabilizzazione degli acquirenti, di finalizzare maggiormente le risorse per il raggiungimento degli obiettivi ad essi attribuiti dalla Direzione Generale Sanità;

CONSIDERATO, inoltre, che il Sistema Sanitario Lombardo, così come delineato dalla suddetta L.R.31/97, garantisce il diritto alla "libera scelta" del cittadino di rivolgersi a qualsiasi struttura sanitaria di propria fiducia sia di diritto pubblico sia di diritto privato purché accreditate;

PRESO ATTO del risultato ottenuto e rappresentato dalla presenza di 645 strutture sanitarie, al 6/12/2000, iscritte al Registro Regionale Accreditamento, risultato dovuto all'attuazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie che vede da un lato il sistema autorizzativo, che fa riferimento al DPR 14/1/97 e che individua i criteri minimi per potere esercitare attività sanitaria, dall'altro all'applicazione della DGR 38133 del 6/8/98 che ha stabilito gli ulteriori requisiti per l'accreditamento, requisiti che sono elementi essenziali rispetto alla definizione regionale dei livelli di assistenza;

CONSIDERATO che la L.R. 31/97, che ha permesso il processo di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, ha sancito anche l'introduzione nelle stesse di sistemi di verifica e di controllo della qualità delle prestazioni e dell'efficienza delle risorse finanziarie, prevedendo, inoltre, che le aziende sanitarie assicurino lo svolgimento di tutte le attività di produzione, erogazione e controllo di prestazioni e di servizi secondo le norme ISO 9000;

CONSIDERATA la DGR 46582 del 26/11/99 "Individuazione delle aree e dei primi indicatori per l'attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde (L.R. 31/97, art.13); approvazione della procedura di riparto dei finanziamenti alle aziende sanitarie pubbliche per l'introduzione e lo sviluppo di sistemi di qualità aziendali" che costituisce un ulteriore passo attuativo del percorso, intrapreso dalla Direzione Generale Sanità, orientato al miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie erogate e che indirizza gli interventi di attuazione delle strutture sanitarie nelle tre aree prioritarie "Certificazione", "Indicatori di attività e di risultato", "Soddisfazione dell'utenza";

RITENUTO di essere in un momento culturale di crescita e di evoluzione tale per cui potere orientare le scelte in ordine alla qualità in base anche all'identità ed alle potenzialità proprie delle singole strutture sanitarie in modo da perseguire i massimi risultati ottenibili da ciascuna struttura in termini di esito, dando massimo rilievo, quindi, al miglioramento continuo della qualità ed in sintesi a quanto viene indicato nell'allegato B al presente provvedimento come "accreditamento per eccellenza";

CONSIDERATO, inoltre che gli standard applicabili in ambito sanitario, classificati in standard di struttura, processo ed esito, rappresentano obiettivi verso i quali indirizzare gli interventi di miglioramento della qualità;

PRESO ATTO che le Strutture Sanitarie hanno iniziato e stanno proseguendo l'analisi degli standard di struttura e di processo in seguito a quanto sancito rispettivamente dalla sopra menzionate DGR 38133/98 e DGR 46582/99;

RITENUTO pertanto necessario implementare l'attenzione sugli standard di esito in modo da ottenere strumenti di analisi anche su quello che è il risultato finale delle azioni attuate dalle Strutture Sanitarie, e, conseguentemente, poter conferire l'attributo di "eccellenza" all'attuazione del processo di accreditamento;

PRESO ATTO che il miglioramento continuo della qualità costituisce un obiettivo verso il quale dirigere gli interventi di politica sanitaria perché in grado di garantire al cittadino la migliore qualità ottenibile delle prestazioni erogate relativamente alla Struttura Sanitaria erogante e che pertanto tale processo induce l'ottimizzazione delle risorse e dei processi organizzativi e gestionali della Struttura;

PRESO ATTO dell'esperienza sviluppata negli Stati Uniti d'America dove l'accreditamento è, per tipologia di sistema sanitario, "per eccellenza";

RILEVATO che la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), come ente terzo, accredita l'eccellenza della maggioranza delle strutture sanitarie in USA e che attualmente svolge queste funzioni anche in tutto il resto del mondo attraverso la JCI - International;

CONSIDERATO l'ampio ed articolato approccio che la Giunta Regionale ha voluto attuare in ordine al perseguimento ed al raggiungimento del miglioramento della qualità delle prestazioni erogate sia in termini di percezione che di efficacia;

RITENUTO inoltre che sia necessario per dare completo sviluppo al piano del Sistema Qualità coordinare gli aspetti metodologici di analisi di dati finalizzati a costituire informazioni utili alle successive scelte strategiche per la Sanità Lombarda;

PRESO ATTO della D.G.R. n. 38121 del 6.8.1998 "Istituzione dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei Servizi Sanitari – Approvazione dello schema di convenzione con l'Università degli Studi di Milano – Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi pubblica utilità alla Persona (CRISP) e l'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI)" che istituisce l'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari, con funzioni di organizzare e coordinare l'introduzione, la promozione e la valutazione di sistemi qualità nelle strutture sanitarie;

VISTA la D.G.R. n. VII/156 del 28.6.2000 “Nuovo assetto organizzativo della giunta regionale e conseguente conferimento di incarichi” che ha stabilito, a far tempo dal 1° luglio 2000, la nuova articolazione organizzativa della Regione Lombardia, individuando altresì gli incarichi dirigenziali e le relative attribuzioni funzionali delle singole Direzione Generali;

VISTA la D.G.R. n.VII/2764 del 22.12.2000che ha aggiornato l’assetto organizzativo stabilito dalla D.G.R. VII/156 del 28.6.2000

RILEVATO che la suddetta D.G.R. attribuisce all’unità organizzativa della Direzione Generale Sanità “Qualità e integrazione dei servizi sanitari” le competenze relative all’attività inerente la qualità e l’appropriatezza delle prestazioni sanitarie;

PRESO ATTO che la sopra menzionata D.G.R. individua come responsabile di Unità Organizzativa “Qualità ed integrazione dei servizi sanitari” la Dott.ssa Patrizia Meroni;

CONVENUTO che, per le motivazioni sopra citate, è necessario procedere all’aggiornamento del Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari tenendo conto delle modifiche organizzative intercorse;

RICHIAMATA la D.G.R. VI/40903 del 29.12.1998 “Determinazione in ordine all’erogazione dell’assistenza sanitaria, in regime di Servizio Sanitario Nazionale, in Lombardia, per gli anni 1999 e 2000 ed in merito alla spesa corrente per detti esercizi” che individua i fondi da utilizzare per la riorganizzazione degli Ospedali;

RITENUTO di dovere adottare un piano di sviluppo e di valutazione dell’intero Progetto Qualità, prevedendo, nel breve periodo l’erogazione di finanziamenti alle strutture sanitarie partecipanti al suddetto progetto, così come previsto dalla D.G.R. n. VI/46582;

TENUTO CONTO che la valutazione, al cambio attuale, della quota da finanziare attraverso le funzioni con successivo provvedimento, è pari a lire 1.050.000.000 e questa rappresenta il 50% dell’intero importo, la cui rimanenza sarà finanziata direttamente dalle strutture sanitarie rientranti nel Progetto Qualità della Regione Lombardia;

CONSIDERATA la Convenzione allegata alla D.G.R. n./VI/38121 del 6.8.1998 “Istituzione dell’Osservatorio Regionale sulla qualità dei Servizi Sanitari – Approvazione dello schema di convenzione con l’Università degli Studi di Milano – Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi pubblica utilità alla Persona (CRISP) e l’Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI)”;

DATO ATTO che la convenzione di cui sopra ha decorrenza dal 1.11.1998 per tre anni per un importo complessivo di Lit .2.630.000.000;

FATTO PRESENTE che nel corso dell’attuazione della predetta convenzione si è verificata la necessità di acquisire servizi complementari non compresi nel progetto inizialmente preso in considerazione;

RILEVATO che tali servizi complementari non possono essere separati né sotto il profilo tecnico né sotto il profilo economico dal progetto principale in quanto sono necessari al suo perfezionamento e al raggiungimento di un migliore risultato sotto il profilo della qualità finale del progetto complessivo;

PRESO ATTO della proposta di collaborazione tecnico scientifica prevenuta alla D.G. Sanità da parte dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca – Centro di Ricerca interuniversitaria sui servizi pubblica utilità alla Persona (CRISP) e ritenuto che sia conforme e rispondente alle esigenze sopravvenute;

CONSIDERATO che l'ampliamento richiesto per la pianificazione e la valutazione del Progetto Qualità comporta un impegno di spesa di circa Lit. 600.000.000 e che tale importo rientra nel limite del 50% dell'importo relativo al contratto principale, di cui all'art. 7, n. 2, lett.e), n. 2, del D.Lgs. 157/95

VISTO l'art. 7, n. 2, lett.e), D.Lgs. 17.03.1995 n. 157, e ritenuto che ricorrono tutti i presupposti ivi previsti per l'affidamento dei servizi di cui si tratta e meglio descritti negli allegati A e B, parte integrante e sostanziale del presente atto, al Centro di Ricerca Interuniversitaria sui Servizi pubblica utilità alla Persona (CRISP);

DATO ATTO che l'importo di L. 600.000.000 trova copertura sulle disponibilità esistenti a carico del corrispondente capitolo del capitolo 2.3.7.1.4561 del bilancio per l'esercizio 2001, previa approvazione del bilancio medesimo;

VISTO D.Lgs. 17.03.1995 n. 157 e successive modificazioni ed integrazione;

RITENUTO di rinviare l'assunzione dell'impegno di spesa e della relativa liquidazione a successivi decreti del Direttore Generale della Direzione Sanità;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

All'unanimità dei voti espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse nelle premesse, che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di affidare al CRISP per le motivazioni espresse in narrativa, ai sensi dell'art. 7, n.2, lett. e) del D.Lgs. 17.03.1995 e successive modificazioni e integrazioni, lo svolgimento dei servizi meglio descritti negli allegati A e B, parte integrante e sostanziale del presente atto,
2. di dare atto che l'importo di Lit. 600.000.000 trova copertura nel capitolo del capitolo 2.3.7.1.4561 del bilancio per l'esercizio 2001, previa approvazione del bilancio medesimo;
3. di rettificare i componenti della Osservatorio Epidemiologico e di modificare il contenuto della convenzione tra D.G. Sanità, Università ed UNI secondo quanto espresso nell'allegato schema tipo di convenzione allegato "C", parte integrante del presente provvedimento;

4. di promuovere, per le motivazioni espresse in premessa, il progetto descritto nell'allegato B, parte integrante del presente atto, finalizzato al continuo miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie ed indicato come "Progetto di sviluppo di un sistema per l'accreditamento per l'eccellenza nelle Strutture Sanitarie della Regione Lombardi all'accreditamento per eccellenza attraverso le competenze della JCAHO – INTERNATIONAL”;

II SEGRETARIO

PROGETTO QUALITA' E SALUTE IN REGIONE LOMBARDIA

La Legge Regionale n. 31 del 1997 ha ridisegnato l'intero sistema sanitario regionale con la costituzione di 27 aziende ospedaliere e 15 aziende sanitarie locali, separando i "produttori", come le aziende ospedaliere e le strutture private accreditate, dagli "acquirenti", le aziende sanitarie locali. Questo principio cardine della riforma lombarda ha consentito da una parte, attraverso una "pari dignità" dei produttori, una competizione tra gli stessi, impegnandoli a migliorare quantità e qualità dei servizi offerti, dall'altra, attraverso la responsabilizzazione degli acquirenti, di finalizzare maggiormente le risorse per gli obiettivi ad essi attribuiti. In questo sistema la presenza delle strutture pubbliche e private accreditate, alle quali il cittadino si può rivolgere, è fondamentale per garantire il diritto della "libera scelta", ampliando la possibilità di offerta in modo da andare incontro ai bisogni e alle aspettative espresse dall'utenza. In tale contesto l'esistenza di regole che definiscono quali siano le caratteristiche che una struttura sanitaria deve avere e mantenere per poter erogare assistenza sanitaria tramite il SSR e l'attivazione di un sistema di controllo che possa garantire l'uso appropriato delle risorse e delle modalità di assistenza, sono due elementi fondamentali per il governo del sistema. Un altro aspetto importante è la qualità del servizio reso al cittadino, implementando a livello aziendale dei progetti sulla qualità, resa e percepita, strutturati, in grado di sensibilizzare e di formare gli operatori e di creare un impatto positivo nei confronti dell'utenza. In altri termini si tratta di migliorare la qualità dell'assistenza ponendo particolare attenzione sia all'efficacia dei trattamenti, e quindi monitorandone gli esiti, sia alla soddisfazione dell'utente, in tutti i suoi molteplici aspetti.

Tutte queste tematiche la Regione Lombardia le ha affrontate in maniera approfondita, delineando degli indirizzi e regolando, di fatto, il sistema.

Il processo di accreditamento è stato impostato secondo quanto definito dalla L.R. 31/97 che stabilisce che l'erogazione delle prestazioni specialistiche avviene attraverso rapporti fondati sull'accREDITAMENTO, in modo da definire un livello di sicurezza e tutela del cittadino che si affida ai soggetti erogatori nel SSR, mentre il sistema autorizzativo, che fa riferimento al DPR 14/1/97, rappresenta la soglia di garanzia al di sotto della quale non è concessa facoltà di esercitare attività sanitaria. E' la DGR 38133 del 6/8/98 che ha stabilito gli ulteriori requisiti per

l'accreditamento, che non devono essere concepiti come "requisiti aggiuntivi" rispetto al DPR, ma sono da intendersi come elementi essenziali rispetto alla definizione regionale dei livelli di assistenza. Si può quindi ritenere che gli standard di accreditamento costituiscano un secondo livello di impegno, richiesto alle strutture sanitarie, affinché il cittadino possa considerare il soggetto erogatore coerente con le scelte e i vincoli regionali. Tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, per poter erogare assistenza all'interno del SSR hanno dovuto seguire il percorso definito dalla Direzione Generale Sanità per l'accreditamento, rispondendo ai medesimi requisiti. Il processo è a capo della DG Sanità che si avvale delle ASL per la verifica delle conformità dei requisiti esistenti nelle strutture erogatrici, in modo di poter iscrivere le stesse, ad esito positivo, nel registro delle strutture accreditate. Solo successivamente a tale iscrizione le strutture possono stipulare con l'ASL competente per territorio un contratto.

Nel Registro Regionale sono, al 6/12/2000, iscritte 645 Strutture Sanitarie delle quali 200 sono strutture di ricovero e cura, 438 ambulatori e 7 studi professionali. Questi dati rappresentano il risultato della prima fase conclusa del processo di accreditamento, che necessita di continuo monitoraggio e che deve svilupparsi come previsto dalla DGR 38133/98.

La L.R. che ha permesso di procedere verso il processo dell'accreditamento delle strutture sanitarie, pubbliche e private, ha sancito anche l'introduzione nelle stesse di sistemi di verifica e di controllo della qualità delle prestazioni e dell'efficienza delle risorse finanziarie. La norma ha previsto inoltre che le aziende sanitarie devono assicurare lo svolgimento di tutte le attività necessarie per la produzione, l'erogazione e il controllo di prestazioni e di servizi secondo le norme ISO 9000.

Per realizzare questo progetto la Direzione Generale Sanità ha provveduto ad istituire l'Osservatorio Regionale sulla Qualità dei Servizi Sanitari, al fine di organizzare e coordinare la promozione, l'introduzione e la valutazione di sistemi qualità nelle strutture sanitarie.

L'Osservatorio Regionale è costituito da:

- Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità, Ente promotore;
- Università degli Studi di Milano tramite il Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi di pubblica utilità alla Persona (CRISP), centro nato in base all'art.91 del D.P.R. 382/80 attraverso la convenzione tra Università degli

Studi di Milano, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, Università Commerciale L. Bocconi di Milano e Università degli Studi di Bologna, con sede Preso l'Università degli Studi di Milano;

- UNI, Ente nazionale italiano di unificazione.

L'Osservatorio regionale ha supportato la Direzione Generale Sanità nell'elaborazione e nell'attuazione della DGR 46582 del 26/11/99 "Individuazione delle aree e dei primi indicatori per l'attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde (L.R. 31/97, art.13); approvazione della procedura di riparto dei finanziamenti alle aziende sanitarie pubbliche per l'introduzione e lo sviluppo di sistemi di qualità aziendali" che ha individuato le aree di sviluppo del sistema qualità in Regione Lombardia, ed i relativi contributi economici per le Strutture Sanitarie pubbliche che si sono impegnate in progetti di miglioramento della qualità nelle aree d'intervento individuate come riferimento dalla Regione Lombardia ed elencate di seguito:

- Indicatori di struttura: il riferimento è costituito dai requisiti strutturali previsti dalla DGR 38133/98 sull'accreditamento;
- Indicatori di processo: è indicata la certificazione, secondo le norme ISO 9000, come la strada da percorrere, secondo quanto sancito dalla L.R.31/97 all'art.13, sono definite le aree prioritarie d'intervento verso le quali le Strutture Sanitarie sono state chiamate ad impegnarsi;
- Indicatori di attività e di risultato: sono stati definiti una serie di indicatori generali per l'attività dello stabilimento ospedaliero, specifici per l'attività di alcune unità operative e di risultato per la struttura;
- Rilevazione della soddisfazione all'utenza: sono definite le linee guida per l'approccio da parte delle Strutture Sanitarie alla problematica ed, inoltre, è stato indicato un questionario tipo con le informazioni minime che le Strutture rilevano per descrivere il grado di soddisfazione dell'utenza.

In tale progetto l'apporto del CRISP è stato di tipo metodologico circa l'approfondimento della tematica degli indicatori di attività e di risultato, mentre per l'area relativa alla soddisfazione espressa dall'utenza, lo stesso CRISP ha effettuato indagini mirate per valutare il reale impatto del Sistema Sanitario Regionale su pazienti portatori di patologie croniche, che frequentano molto spesso le Strutture Sanitarie.

L'UNI, nel contempo, ha permesso di standardizzare la metodologia per affrontare la tematica della certificazione, collaborando alla definizione di linee guida generali per l'applicazione delle norme ISO 9000 nelle strutture sanitarie.

La DGR 46582/99 ha permesso inoltre di finanziare dei progetti che le strutture pubbliche hanno presentato per implementare il sistema qualità aziendale, per un ammontare di circa 40 miliardi, dei quali il 50% finanziato dalle strutture sanitarie, e che hanno una durata di circa 18 mesi.

La Direzione Generale Sanità ha voluto affrontare il complesso e difficile tema del miglioramento della qualità nelle Strutture Sanitarie della Regione Lombardia attraverso un ampio ed articolato approccio.

Il processo di accreditamento istituzionale delle Strutture Sanitarie, oggetto di continuo aggiornamento e monitoraggio, costituisce il primo passo di questo approccio ed è parte integrante di questo sistema.

Sono, infatti, presenti ulteriori aspetti che caratterizzano il tema qualità nelle strutture sanitarie verso i quali è necessario rivolgersi con attenzione per assicurare il corretto e tempestivo sviluppo dei provvedimenti da attuare. L'accREDITamento rivolto ai professionisti è uno degli argomenti sul quale fervono ampie discussioni supportate anche dalle società scientifiche che giocano un ruolo fondamentale nello sviluppo di tale tematica, che comporta il superamento dei criteri di accreditamento istituzionale classico e che indirizza verso il miglioramento continuo della qualità delle capacità e delle conoscenze dei professionisti. Naturalmente tale processo ha una natura completamente diversa dall'accREDITamento istituzionale, per finalità e per gli aspetti volontaristici che lo contraddistinguono. Si ritiene che comunque non sia più possibile ignorare questa esigenza anche a livello istituzionale, cercando di promuovere iniziative che permettano un approccio sistematico alla problematica, evitando sviluppi personalistici delle varie professioni interessate.

Un altro tema da approfondire è costituito dai termini "accREDITamento all'eccellenza" delle Strutture Sanitarie, ovvero raggiungere i massimi risultati potenzialmente ottenibili dalla Struttura in accREDITamento.

L'esperienza più consolidata in questo campo è rappresentata da quella americana attuata dalla Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) che attualmente accredita l'80% delle strutture di ricovero e cura in USA. L'esperienza di "accREDITamento per l'eccellenza" sviluppata negli

Stati Uniti si incentra essenzialmente su un sistema che si propone di attribuire agli ospedali dei giudizi di valore che consentano di valutare l'efficacia sanitaria delle performance ospedaliere, con particolare attenzione all'esito delle prestazioni sanitarie erogate. La valutazione dei risultati ("outcomes") caratterizza l'attività della JCAHO che utilizza le metodiche di verifica di processo e dei requisiti strutturali come elementi di base d'analisi. Questa esperienza statunitense sta per essere testata, a livello sperimentale, in alcune strutture sanitarie della Regione Lombardia, in collaborazione con la Joint Commission International Accreditation, che è l'organismo della JCAHO che cerca di approfondire tale argomento a livello internazionale.

La sperimentazione di questo approccio consente di analizzare alcune strutture sanitarie lombarde in termini di qualità dei risultati ottenibili dalle stesse.

Un ulteriore elemento di interesse per la Regione Lombardia sarà quello di implementare la qualità delle prestazioni erogate anche a livello di territorio: a questo scopo è in corso di approvazione un percorso sperimentale per l'accREDITAMENTO dei Dipartimenti di prevenzione.

L'esigenza attuale è quella di cercare di coniugare tutti gli aspetti sopra riportati, traendone dati che possono essere in grado di costituire informazioni per supportare le scelte di domani.

Il successo dello sviluppo del Progetto Qualità, intrapreso dalla Regione Lombardia, è basato sull'implementazione e sull'integrazione di progetti articolati. I punti fondamentali da sviluppare e che costituiscono la prospettiva verso la quale la Direzione Generale Sanità orienterà i propri interventi attuativi sono:

- Sviluppare il sistema di accREDITAMENTO istituzionale ed, in particolare, una maggiore attenzione all'accREDITAMENTO professionale degli operatori sanitari.
- Ridisegnare i diversi ruoli della DG Sanità e delle ASL, che attualmente svolgono contemporaneamente le funzioni di enti acquirenti, di controllori delle prestazioni erogate e di titolari del processo di accREDITAMENTO. Considerare l'opportunità di creare un organismo esterno terzo che possa assumere alcune delle suddette funzioni allo scopo di permettere una maggiore autonomia decisionale ed una più ampia visione programmatica.
- Costruire un patrimonio forte di cultura e di esperienza relativo al Sistema Qualità, attuato presso le Strutture Sanitarie con D.G.R. 46582/99, che ha

per cardini le tre aree tematiche indicate dalla delibera stessa: certificazione, indicatori e soddisfazione dell'utenza. Per costruire tale patrimonio è necessario raccogliere le esperienze, analizzarle ed individuare uno schema di approccio integrato e finalizzato ai temi oggetto di studio. Questo patrimonio servirà per individuare punti di forza e soluzioni per consentire a tutte le Strutture Sanitarie lombarde un adeguato livello qualitativo anche per quelle tematiche non trattate direttamente.

- Verificare quale sia l'impatto dell'accreditamento all'eccellenza sulla realtà delle Strutture Sanitarie lombarde, in termini di accettabilità della metodologia in relazione ai risultati raggiungibili e di reale possibilità di realizzazione. L'esperienza svolta dalla JCAHO nelle strutture americane porta ad una tipologia di approccio all'accreditamento delle strutture sanitarie molto diversa rispetto a quella fino ad ora utilizzata in Regione Lombardia, facendo prefigurare un importante effetto sul sistema istituzionale, che potrebbe arrivare ad una differenziazione delle tariffe rispetto agli outcomes.
- Valutare le opinioni di tutte le parti in causa (operatori sanitari, pazienti, finanziatori, autorità) sulla buona qualità dell'assistenza sanitaria costituisce un'azione che dovrebbe essere inclusa nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

I Sistemi di Miglioramento della Qualità sono un insieme di procedure, misure e azioni tese a garantire che l'assistenza fornita ai pazienti osservi criteri specifici, ora e in futuro; procedure e azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione di un bisogno agli esiti delle cure prestate. Tali sistemi hanno una funzione interna e una esterna. Per gli operatori sanitari, le professioni o le istituzioni tali sistemi sono uno strumento per l'apprendimento continuo e il miglioramento dell'assistenza. L'autovalutazione e la valutazione interna sono elementi critici per il raggiungimento di quest'obiettivo. Per la società, pubblico, pazienti e finanziatori rappresentano uno strumento di verifica di come gli operatori sanitari gestiscono il miglioramento della qualità. Questo richiede una valutazione esterna. E' cruciale che il sistema sia semplice, accettabile per chi lo utilizza e accessibile a tutti coloro che ne sono coinvolti.

La presenza di tutti questi stimoli comporta una riflessione da parte della Direzione Generale Sanità, per individuare un progetto compiuto ed organico che permetta di implementare il presente con le trasformazioni di innovazione tecnologica e culturale necessarie. L'obiettivo prioritario è non disperdere le risorse e incidere puntualmente sull'assistenza, in termini di miglioramento degli outcomes e di rapporto con l'utenza.

L'accreditamento e l'utilizzazione di standard di qualità sono, fundamentalmente, strumenti idonei a ridurre il rischio correlato al sistema sanitario: se l'uso degli standard è utile per individuare i confini dei possibili danni causati dal sistema, l'uso degli outcomes serve per migliorare la qualità dello stesso.

L'approccio all'accreditamento per la qualità in Regione Lombardia, così come concepito, può costituire l'avvio di nuove prospettive attraverso la produzione di:

- un sistema di valutazione basato su standard adattabili correlati, in modo credibile, ad outcomes positivi per il paziente ed in grado di ridurre i rischi per i pazienti correlati all'attività sanitaria.
- un gruppo di sistemi di misurazione utile, evoluto, facile da applicare e conveniente da un punto di vista del rapporto costo/efficacia.
- la capacità di valutare, in modo sostanziale, tutti i livelli di erogazione delle cure, dalla pratica individuale ai sistemi più complessi, in modo da fornire al pubblico rassicurazioni sulla qualità delle cure in tutta la Regione.
- il raggiungimento del consenso sui migliori strumenti di valutazione ed un effettivo coordinamento delle attività di valutazione tra tutti i più grandi valutatori nei settori pubblico e privato.

Quanto sopra sembra essere un'opportunità per poter superare il concetto di oggetto da accreditare inteso come struttura per estenderlo alle funzioni assistenziali in grado, quindi, di dare pieno e reale significato all'istituto dell'accreditamento, ovvero "attribuzione di credibilità".

**Progetto di sviluppo di un sistema per
l'accreditamento per l'eccellenza nelle
Strutture Sanitarie
della Regione Lombardia**

L'accreditamento per eccellenza secondo l'approccio Joint Commision Accreditation Health Organisation

Presentazione

Nel corso del 1919 mediante l'Hospital Standardization Program furono individuati, dall'American College of Surgeon i primi cinque criteri di accreditamento delle strutture sanitarie:

- i medici e i chirurghi, autorizzati a praticare la professione in ospedale devono costituire un corpo organizzato;
- l'appartenenza al personale medico è limitata a professionisti provvisti di diploma di laurea in medicina, competenti nel loro campo e rispettosi delle regole deontologiche;
- il personale medico adotta, in accordo con i dirigenti dell'azienda, le regole di funzionamento dell'ospedale ed in particolare: una riunione mensile del personale medico; l'analisi regolare delle loro esperienze cliniche nei differenti servizi a partire dai dati delle cartelle cliniche;
- tutti i pazienti devono beneficiare di una cartella clinica precisa, accessibile e completa (storia personale e della malattia, esami, consulenze, diagnosi, etc.);
- l'ospedale deve disporre di attrezzature terapeutiche e diagnostiche sotto la responsabilità di personale competente, fra cui almeno un laboratorio e un servizio di radiologia.

Da allora negli Stati Uniti il processo di definizione di requisiti e standard per l'accreditamento delle aziende sanitarie è andato progressivamente sviluppandosi sino alla costituzione, nel lontano 1951, della Joint Commission on Accreditation of Hospital (JCAH), che nel giro di 2 anni (1953), pubblicò i suoi primi Standards for Hospital Accreditation, riguardanti i requisiti minimi di strutture e le competenze degli enti erogatori di servizi sanitari.

La Joint Commission on Accreditation of Hospital ha progressivamente sviluppato la propria azione e ampliato il proprio raggio d'azione estendendo le attività di accreditamento alle strutture extraospedaliere; la Joint Commission ha assunto quindi l'attuale denominazione di Joint Commission on Accreditation of Health Organization (JCAHO).

Nel corso del 1999 la Joint Commission International, una branca dell'organizzazione operante a livello internazionale, ha istituito una Commissione composta da autorevoli esponenti provenienti da diversi Paesi europei e sudamericani chiamata a redigere un set di requisiti e di standard per l'accredimento degli Ospedali in ambito internazionale.

I requisiti sono illustrati di seguito.

L'approccio della Joint Commission of Health Care Organization

La JCHCO sviluppa le proprie indagini finalizzate all'attribuzione dell'accredimento alle strutture sanitarie sulla base di un sistema di requisiti esplicitati da un manuale per l'accredimento.

Il manuale per l'accredimento degli Ospedali è disegnato sulla logica delle macrofunzioni e dei processi organizzativi.

Sono innanzitutto individuate 3 macrofunzioni:

1. Funzioni orientate al paziente
2. Funzioni organizzative
3. Funzioni di strutture di particolare rilevanza

All'interno delle singole funzioni sono individuati i principali processi/attività di riferimento:

Funzioni orientate al paziente

Diritti del paziente: diritti del paziente e dei parenti; etica

Valutazione del paziente: valutazione iniziale, servizi di laboratorio, rivalutazione, decisione assistenziale, strutture di supporto per la valutazione del paziente, requisiti addizionali per pazienti

Assistenza al paziente: pianificazione e attuazione assistenza, assistenza anestesiologicala, uso dei farmaci, assistenza nutrizionale, interventi chirurgici ed invasivi, assistenza riabilitativa, trattamenti speciali.

Educazione.

Continuità delle cure.

Funzioni organizzative

Miglioramento della performance organizzativa: pianificazione, strutturazione, sistema di misura, valutazione, miglioramento.

Leadership: pianificazione, direzione, integrazione, miglioramento delle performance.

Gestione dell'ambiente assistenziale: livello di strutturazione, attivazione, sistema di misura, ambiente sociale.

Gestione delle risorse umane: pianificazione, dati e informazioni specifiche del paziente, aggregazione dati, conoscenze professionali, dati ed informazioni comparative.

Gestione delle informazioni: pianificazione, dati ed informazioni specifiche del paziente, aggregazione dati, dati ed informazioni comparative.

Sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni.

Funzioni di strutture di particolare rilevanza:

Governo aziendale.

Gestione dello staff medico: organizzazione, credenziali.

Nursing.

Il programma di accreditamento JCAHO si differenzia dagli altri modelli di accreditamento per la maggiore complessità della valutazione dell'adesione ai criteri.

I criteri medesimi sono classificati in base alla loro importanza, in A,B,C (dove la classe A identifica i criteri fondamentali)

Ciascuno dei processi individuati è scomposto e descritto attraverso un flow chart nei suoi elementi costitutivi (per esempio gli elementi

costitutivi del processo di leadership sono individuati in: pianificazione, direzione, coordinamento, valutazione e miglioramento).

Di ogni processo il manuale fornisce il significato, il rationale e le relazioni con le altre funzioni. Inoltre il manuale descrive l'obiettivo e lo scopo della funzione oltre ai processi coinvolti nel raggiungimento dell'obiettivo.

Per ciascuno degli elementi che compongono il processo valutativo sono identificati specifici criteri di valutazione. In questo modo viene formata una griglia di valutazione che è applicata a tutti i servizi/unità operative ospedaliere ed extraospedaliere.

Le caratteristiche di un sistema di accreditamento per l'eccellenza

L'Accreditamento per l'eccellenza è un'attività volontaria, sistematica e periodica, finalizzata a garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari, per ottenere i migliori risultati di salute possibili, in base alle conoscenze scientifiche ed alle risorse disponibili.

Le motivazioni della sua attivazione si possono riportare a tre obiettivi:

1. Volontà delle strutture sanitarie e dei professionisti di avere una valutazione oggettiva dei propri livelli qualitativi. Storicamente, sia i singoli professionisti sia le organizzazioni sanitarie si sono sempre preoccupati di attivare processi di valutazione, spesso di tipo ispettivo, talvolta come revisione tra pari. Questi hanno conosciuto modalità organizzative diverse, ma più frequentemente si è trattato di verifiche "interne", cioè svolte come procedure di autovalutazione o con l'utilizzo di colleghi anziani o esperti, sempre interni all'organizzazione. Tali procedure hanno il vantaggio della semplicità organizzativa e del basso uso di risorse, ma pongono il rischio di una verifica focalizzata su metodi e principi condivisi solo nella organizzazione stessa, limitando la possibilità di utilizzare esperienze diverse, di avere chiavi di lettura o tipi di proposte innovative, di individuare modalità di miglioramento o semplicemente di confronto che vadano al di là del solo confronto locale.

L'utilizzo di osservatori esterni per i processi valutativi permette una maggiore oggettività di giudizio, meno condizionata da eventuali pregiudizi o abitudini consolidate; offre inoltre la possibilità di un confronto con esperienze organizzative e gestionali diverse. Una valutazione di esperti esterni è importante per confermare, criticare o validare le scelte svolte localmente, permettendo di supportare o, al contrario, spingere a rivalutare le opzioni scelte.

2. Interesse delle associazioni professionali e delle Società Scientifiche ad attivare processi di miglioramento che vedano i professionisti come parte attiva, favoriscono la crescita culturale degli operatori, garantiscono i migliori risultati sui pazienti. Tutte le associazioni professionali e le Società Scientifiche si preoccupano di promuovere la cultura professionale e scientifica, sia all'interno sia all'esterno dello specifico campo di appartenenza. Solitamente ciò viene svolto con iniziative culturali, di formazione, organizzazione di congressi, conferenze, ecc. Fin dall'inizio del secolo le Società Scientifiche nordamericane si sono poste l'obiettivo di individuare percorsi che potessero favorire il miglioramento dei livelli qualitativi delle attività professionali, ma erano anche interessate a che tali percorsi vedessero i professionisti come protagonisti, sia per evitare valenze coercitive o ispettive, sia per favorirne contenuti di scientificità e di correttezza etico-professionale, oltre che per promuovere la diffusione di strumenti di autoformazione.

3. Richiesta, da parte del servizio sanitario alle strutture che richiedono accreditamento, di corrispondere a determinati livelli qualitativi per ottenere l'ammissione o per garantire i processi di miglioramento continuo. L'esigenza è quella di mettere a punto un sistema di requisiti di qualità (standard) stabiliti dagli organismi governativi, oppure di strumenti che meglio potessero garantire i soggetti paganti rispetto al reale contenuto, in termini di valore economico investito e di qualità di servizio offerto. Inizialmente questi

erano limitati ad aspetti formali (possesso di titolo di studio adeguato, dotazione minima di attrezzatura, ecc.), considerati pre-requisiti essenziali per l'erogazione delle prestazioni. Tali aspetti, però, non garantiscono in modo sufficiente il livello qualitativo delle prestazioni, e nella ricerca di strumenti più adeguati, si è individuato l'accreditamento. Quando verso la metà degli anni Sessanta negli USA furono istituiti i due servizi di assistenza sanitaria Medicare e Medicaid (servizio di assistenza sanitaria pubblica, dedicati agli anziani e ai meno abbienti), si richiese che, per garantire i livelli qualitativi delle prestazioni erogate, i fornitori di prestazioni corrispondessero ad una serie di requisiti di qualità (standard) stabiliti dagli organismi governativi, oppure fossero stati accreditati secondo i programmi di accreditamento delle strutture e dei processi di erogazione gestiti dalla JCAH. Storicamente, sono state queste le due motivazioni che hanno attivato i programmi di accreditamento professionale in USA. I diversi obiettivi si sono generalmente integrati, individuando i metodi che più appropriatamente potevano garantire le diverse esigenze. Così, ancora oggi, nella maggior parte degli USA si riconosce, all'accreditamento concesso dalla Joint Commission, il valore di idoneità per l'accesso alla stipula di contratti i sistemi Medicare e Medicaid, ma nello stesso tempo la JCAHO continua a essere espressione delle Società Scientifiche e associazioni professionali. Grazie a queste interessanti e positive esperienze, l'accreditamento si è diffuso in diversi Paesi, in particolare negli ultimi 20 anni, quando l'attenzione dei professionisti e dei governi si è fatta più marcata sugli aspetti della qualità. Generalmente il processo ha mantenuto la forte componente professionale, ma in alcuni Paesi è stato utilizzato con una più marcata connotazione autorizzativa, rendendolo in questi casi obbligatorio e basato su procedure ispettive.

Il profilo dell'accreditamento per l'eccellenza

L'accreditamento all'eccellenza, pur nei diversi contesti culturali e normativi, riconosce alcuni elementi caratterizzanti comuni, che si possono così sintetizzare:

1. Attività di autoregolazione del sistema, mirante alla verifica e al miglioramento continuo dei servizi sanitari. I professionisti si confrontano con gli esperti sia per la definizione dei livelli di qualità attesi, che per le procedure di valutazione. L'obiettivo esplicitato è il raggiungimento dei massimi livelli di salute per il paziente, tenuto conto delle conoscenze e delle risorse disponibili della struttura stessa. Il sistema era in origine prevalentemente “medico-centrico”, in quanto le definizioni di “buona qualità” erano frutto di una visione squisitamente clinica. Oggi, nella maggior parte delle agenzie, sono presenti, oltre a più professioni sanitarie, anche rappresentanti dei governi e degli utenti.
2. Volontarietà dell'adesione. Si sono ampiamente dimostrati i limiti di procedure di tipo ispettivi/punitivo in programmi che puntino alla promozione della qualità. In attività dove la componente umana e professionale è prevalente e la complessità delle procedure è così alta, per puntare alla ottimizzazione dei risultati è essenziale attivare processi “con” i professionisti, ovvero processi nei quali i professionisti possono identificarsi per presenza di valori condivisi.
3. Ruolo fondamentale delle associazioni professionali e delle Società Scientifiche nella definizione dei criteri e delle procedure. Da quando detto nel punto precedente, consegue il ruolo fondamentale delle organizzazioni nelle quali i professionisti si riconoscono per i propri valori professionali, scientifici ed etici. La responsabilità di tali organizzazioni è molto alta, non solo nel promuovere e diffondere cultura e sensibilità su questi temi, ma soprattutto per individuare gli elementi di qualità e gli strumenti più appropriati per definire l'adeguatezza, la pertinenza, l'appropriatezza delle attività sanitarie.

4. Revisione periodica dei criteri. I criteri di buona qualità, che costituiscono il punto di riferimento di tutto il processo, devono essere sottoposti a continua verifica, come pure le procedure di valutazione. Tale verifica è di solito annuale. Sono indispensabili un costante aggiornamento e un notevole sforzo organizzativo per garantire la correttezza e affidabilità del processo, oltre a gruppi di esperti, procedure chiare ed esplicite, strutture flessibili, quali più facilmente si possono riscontrare in organizzazioni professionali rispetto ad organismi governativi.
5. Valutazione da parte di personale addestrato ad hoc. Le procedure garantiscono il massimo della professionalità in tutte le fasi, compresa l'esecuzione delle visite. Queste sono svolte da soggetti scelti tra professionisti sanitari esperti, dopo un'adeguata formazione specifica. L'attività è per loro solitamente episodica, trattandosi generalmente di operatori ancora in servizio, che eseguono poche visite nel corso dell'anno, essendo tale impegno ritenuto motivo di prestigio e occasione di scambio di conoscenze.
6. Periodicità della procedura. Tutti i programmi considerano l'accREDITAMENTO una condizione di "credito temporaneamente concesso" alle organizzazioni, ma che deve continuamente essere verificato per poter essere mantenuto. La periodicità dei controlli è solitamente triennale, ma, in alcuni casi ritenuti a "rischio maggiore", diviene annuale.

Gli strumenti per lo sviluppo di un sistema per l'accREDITAMENTO per l'eccellenza

Lo strumento di riferimento di questi programmi è il manuale di accREDITAMENTO, costituito da un insieme di criteri di buona qualità, individuati da esperti. I criteri sono definizioni indicanti la qualità attesa dell'assistenza, dotate di alcuni attributi, quali:

- misurabilità: possibilità di verificare se la condizione sia o meno presente, o addirittura una sua determinazione graduata, intesa come diversi livelli di adesione al criterio stesso;
- riproducibilità: identico giudizio espresso davanti alla stessa condizione da parte di osservatori diversi, o dallo stesso osservatore in momenti diversi;
- accettabilità: i soggetti coinvolti devono accettare che determinati fattori vengano sottoposti a valutazione;
- congruenza: correlati a fattori di qualità ed agli obiettivi del programma;
- specificità: permettono di misurare i fattori di qualità che interessano, e solo quelli; in altre parole, sono influenzati solo dagli elementi previsti e non invece da altri estranei agli obiettivi dello studio.

I criteri devono essere esposti in modo chiaro, esplicito, non equivoco, al fine di garantire al massimo l'uniformità di applicazione e l'omogeneità di interpretazione.

Tali criteri devono essere sviluppati in base a :

1. letteratura scientifica validata, ovvero indicazioni derivate da esperienze svolte con metodologia appropriata e corretta;
2. “stato dell'arte”, con cui si intende l'insieme dei comportamenti e delle procedure che gli esperti ritengono più corretti ed appropriati in determinate circostanze, anche se manca una sicura evidenza scientifica;
3. normativa di interesse specifico (ad es. norme di sicurezza, ecc.);
4. adeguamento alle caratteristiche organizzative delle aziende e delle strutture per l'erogazione delle prestazioni e dei processi di erogazione di assistenza sviluppati nel Sistema Sanitario.

Come già detto, l'adesione a questo tipo di programmi è volontaria. E' esplicitamente richiesto che non vi siano procedure sanzionatorie come conseguenza dell'attività, e i risultati delle visite sono considerati riservati.

Questo tipo di scelta è determinata dalla necessità di ottenere la massima fiducia dei servizi nel rendere disponibili tutti i dati necessari alla valutazione, e che tali dati corrispondono al vero. L'accreditamento per l'eccellenza, infatti, non è finalizzato a trovare responsabilità da sottoporre a sanzioni, ma a:

- fornire consulenza, cioè aiutare i professionisti e le organizzazioni sanitarie a migliorare la qualità delle cure per i pazienti;
- ottimizzare i risultati, ovvero produrre i migliori risultati possibili;
- stimolare il coinvolgimento dei professionisti in programmi di miglioramento;
- promuovere l'autovalutazione, come strumento di costante monitoraggio e di riflessione sulla propria realtà operativa; in questo caso l'autovalutazione non deve essere intesa come sostitutiva della valutazione esterna, ma come integrativa, particolarmente per mantenere attiva l'attenzione sulla qualità: comparando l'autovalutazione (che è continua) con la valutazione esterna (che è periodica) i servizi acquisiscono esperienza che permetta di rafforzare le procedure di autovalutazione, che, per la continuità che possono avere, possono meglio garantire il mantenimento di alti livelli qualitativi;
- favorire l'analisi delle organizzazioni e, ove necessario, la riprogettazione delle stesse.

Per questi motivi, è normalmente reso pubblico solo il risultato complessivo del processo valutativo ("il servizio/ospedale è accreditato"), mentre i dati dettagliati delle valutazioni dei singoli criteri nei singoli servizi, e in particolare le eventuali situazioni di carenza riscontrate, sono riportati esclusivamente nelle relazioni inviate ai responsabili, unitamente ai suggerimenti di miglioramento.

Il risultato dell'attività di valutazione è di solito classificato, in funzione del livello di rispondenza, in più livelli che, nel caso della JCAHO prevede:

1. **Conformità totale.** L'organizzazione risponde coerentemente a tutte le principali richieste degli standard;
2. **Conformità significativa.** L'organizzazione risponde alla maggior parte delle richieste di standard;
3. **Conformità parziale.** L'organizzazione risponde ad alcune richieste degli standard;
4. **Conformità minima.** L'organizzazione risponde a poche richieste degli standard;
5. **Non conformità.** L'organizzazione non risponde alle richieste degli standard.

La validità dell'accreditamento ha, in ogni caso, una durata limitata. Si ritiene infatti che la procedura vada ripetuta, in quanto la qualità deve essere intesa come frutto di un processo continuo cui tutti, singoli operatori ed organizzazione nel suo insieme, devono costantemente dedicarsi. L'accreditamento vuole verificare la presenza e la continuità di tale processo. Normalmente si identifica l'intervallo di tre anni per la validità di un sistema in quanto si ritiene rappresenti un tempo sufficiente per permettere all'organizzazione gli adeguamenti necessari, ma abbastanza "stretto" per mantenere quella periodicità necessaria a garantire la stabilità dei livelli qualitativi, essendo i cambiamenti in sanità troppo consistenti e rapidi per permettere intervalli più lunghi.

L'esperienza internazionale ha negli anni permesso una crescita costante nei presupposti concettuali, nella metodologia, nella scelta delle procedure più funzionali agli obiettivi e alla realtà operativa sanitaria. Anche al variare delle realtà organizzative e normative dei diversi Paesi, la procedura si è dimostrata ugualmente efficace e in grado di produrre i risultati attesi.

La progettazione, la sperimentazione e la validazione di un sistema di accreditamento per l'eccellenza in Regione Lombardia.

La Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia ritiene di essere giunti ad un momento culturale di crescita e di evoluzione tale per cui potere orientare le scelte in ordine alla qualità in base anche all'identità ed alle potenzialità proprie delle singole strutture sanitarie in modo da perseguire i massimi risultati ottenibili da ciascuna struttura in termini di esito, dando massimo rilievo, quindi, all'accreditamento per eccellenza.

Si ritiene pertanto necessario per dare completo sviluppo al piano del Sistema Qualità, avviato con D.G.R. N. VI/38133/98 inerente i requisiti strutturali, sviluppato con D.G.R. n.VI/46582/99 concernente l'introduzione e la promozione di progetti qualità all'interno di Strutture Sanitarie pubbliche, proseguire il percorso operativo, che ha come meta il miglioramento della Qualità delle prestazioni sanitarie erogate, attraverso l'adozione di un nuovo progetto regionale che ha per tema l'accreditamento per eccellenza .

Il progetto concerne la progettazione e la successiva sperimentazione e messa a punto di un sistema di criteri e standard di accreditamento dei Presidi Ospedalieri, aree/servizi, di alcune Strutture Sanitarie della Regione Lombardia. In particolare, pertanto, la Struttura Ospedaliera, sede di sperimentazione, si impegna a sviluppare la progettazione di un sistema di valutazione dell'eccellenza dei processi di erogazione di prestazioni sanitarie ospedaliere centrato:

- sull'identificazione di un sistema di standard e requisiti concretamente applicabili alla realtà ospedaliera lombarda;

- sulla loro sperimentazione e validazione nella propria realtà ospedaliera aderente alla sperimentazione;
- sulla valutazione dell'adeguatezza dell'organizzazione sanitaria agli standard e ai requisiti descritti;
- sulla coerenza di un sistema di punteggi o di graduazione del risultato che consenta di attribuire alla propria azienda ospedaliera un giudizio di sintesi circa l'adeguatezza ai requisiti.

L'articolazione analitica di sviluppo del progetto

Le fasi in cui si articolerà il progetto della Regione Lombardia prevedono:

1. Erogazione del contributo economico da parte della Regione Lombardia alle Strutture Sanitarie oggetto della sperimentazione.
2. Attuazione degli atti deliberativi per la convenzione tra Strutture Sanitarie interessate e Joint Commission International.
3. Identificazione di un sistema di standard di struttura, processo ed esito coerente con la realtà organizzativa degli ospedali regionali ed in grado di sviluppare un sistema di valutazione delle performance ospedaliere al fine di favorire un sistema di miglioramento continuo delle medesime.

Questo passaggio concerne l'identificazione dei tipi di standard che il sistema intende utilizzare in relazione agli aspetti dell'assistenza cui sono finalizzati. La classificazione degli standard applicabili in ambito sanitario proposta da Donabedian introduce la possibilità di identificare standard di struttura, processo e esito. La struttura fa riferimento alle risorse umane, finanziarie e fisiche, il processo all'attività posta in essere per il perseguimento di determinati risultati e l'esito ai risultati dell'azione sviluppata dall'organizzazione ospedaliera. Storicamente gli standard utilizzati nelle strutture sanitarie si sono occupati della struttura e del processo. Le ragioni sono spesso state fatte risalire all'adesione a un approccio teorico sistemico all'erogazione dei servizi: se le risorse vengono utilizzate appropriatamente ed efficientemente, il

risultato delle cure non può che essere in linea con gli obiettivi attesi. In realtà l'esperienza anche recente non ha fornito prova del fatto che input appropriati organizzativamente producano buoni risultati. Da lì la necessità di porre l'attenzione alla definizione di standard di risultato.

4. Analisi, sperimentazione e verifica dell'applicabilità nella singola struttura ospedaliera partecipante alla sperimentazione del sistema di standard e requisiti messi a punto.

Questa fase del progetto prevede una verifica e una simulazione dell'applicazione degli standard ipotizzati alla realtà della Struttura Ospedaliera. L'esperienza di applicazione del set di standard consentirà di valutare sia l'adeguatezza del contesto organizzativo all'applicazione degli standard ipotizzati sia la coerenza degli stessi con le caratteristiche del sistema informativo aziendale. La verifica e la valutazione dei risultati raggiunti dalla Struttura con riferimento a ciascuno standard consentirà inoltre di costruire una mappa del posizionamento dell'Ospedale interessato. La conoscenza di tale situazione congiunta con quella emersa negli altri Ospedali coinvolti nella sperimentazione consentirà di adeguare e di modulare il sistema di punteggi attribuiti a ciascuno standard.

5. Definizione, alla luce della sperimentazione effettuata nelle realtà ospedaliere individuate, di un sistema di punteggi che consenta, per ogni standard identificato, di valutare il livello di eccellenza raggiunto.
6. Questa fase prevede la messa a punto di uno "scoring" per ciascuno degli standard identificati con la definizione degli attributi di ogni livello di punteggio nonché delle modalità di assegnazione degli stessi. L'identificazione del sistema di punteggi costituisce premessa e condizione indispensabile per la successiva attribuzione ad ogni ospedale di un giudizio sintetico in grado di esprimere la sua adeguatezza complessiva agli standard. Tale fase, pertanto, dovrà anche valutare il peso e il rilievo attribuito ai diversi standard nella formulazione del giudizio finale di sintesi e al conseguente

posizionamento dell'ospedale rispetto al sistema di accreditamento per l'eccellenza progettato.

7. Il processo si conclude con la definizione dell'output del progetto che prevede:
- la identificazione del set di standard e la conseguente attribuzione di un sistema di punteggi coordinato ed integrato sia negli aspetti di applicazione analitica che in quelli di espressione di un giudizio di sintesi;
 - la definizione delle procedure di valutazione con la identificazione delle informazioni necessarie all'espletamento delle verifiche;
 - la descrizione delle modalità di esperimento che hanno portato al giudizio di sintesi per l'attribuzione del livello raggiunto dalla struttura ospedaliera in esame.

I ruoli dei vari soggetti per la realizzazione del progetto

Il progetto, promosso dalla Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità, coinvolge le Strutture Ospedaliere sede di sperimentazione e la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, nella sua articolazione di Joint Commission International (JCI).

I ruoli dei soggetti che realizzano il progetto sono:

la struttura sanitaria :

1. partecipa alla validazione del sistema di indicatori;
2. partecipa alla individuazione dei valori (standard) per l'accREDITamento di eccellenza;
3. partecipa alla stesura del manuale di accREDITamento;
4. sperimenta la raccolta dei dati necessari per l'accREDITamento;
5. sperimenta le procedure di accREDITamento.

la JCI:

1. mette a disposizione le metodologie in atto negli USA;

2. sviluppa un sistema di indicatori di qualità che considerino le caratteristiche strutturali della realtà italiana;
3. mette a disposizione un metodo che permetta di identificare i valori (standard) dell'accreditamento di eccellenza;
4. mette a disposizione il proprio know how al fine dell'individuazione delle procedure di accreditamento;
5. attua servizi di consulenza e di supporto operativo alle singole aziende per l'implementazione del sistema;
6. supporta alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia per la valutazione dei risultati del progetto.

la Direzione Generale Sanità

1. Monitora la sperimentazione attuata nelle strutture ospedaliere indicate supervisionando la stesura di standard ed indicatori delle stesse;
2. Monitora la coerenza del sistema di punteggio o di graduazione del risultato che consenta di attribuire ad ogni azienda ospedaliera un giudizio di sintesi circa l'adeguatezza ai requisiti;
3. Monitora l'identificazione di un sistema di standard di struttura, processo ed esito coerente con la realtà organizzativa degli ospedali regionali ed in grado di sviluppare un sistema di valutazione delle performance ospedaliere al fine di favorire un sistema di miglioramento continuo delle medesime. In particolare la Direzione Generale Sanità dovrà valutare opportunità e limiti delle diverse scelte alternative od integrative tra set di standard (di risultato, di struttura, di processo) e coordinare ed indirizzare la formulazione di una ipotesi di assetto del sistema di standard coerente con la natura dei processi sanitari di tipo ospedaliero, con le caratteristiche e la cultura organizzativa degli ospedali italiani e con i processi di miglioramento della qualità in essere nelle aziende.
4. Monitora l'analisi, la sperimentazione e la verifica dell'applicabilità nelle realtà ospedaliere partecipanti alla sperimentazione del sistema di

standard e requisiti messi a punto. La conoscenza del posizionamento di ciascuna Struttura Sanitaria rispetto alla mappa tracciata dagli standards evidenziati dalle singole analisi consentirà di adeguare e modulare il sistema di punteggi attribuiti a ciascuno standard;

5. Monitora la definizione, alla luce della sperimentazione effettuata nelle realtà ospedaliere interessate, di un sistema di punteggio che consenta, per ogni standard identificato, di valutare il livello di eccellenza raggiunto. L'identificazione del sistema di punteggi costituisce premessa e condizione indispensabile per la successiva attribuzione ad ogni ospedale, interessato dal progetto, di un giudizio sintetico in grado di esprimere la sua adeguatezza complessiva agli standard. Tale fase, pertanto, dovrà anche valutare il peso e il rilievo attribuito ai diversi standard nella formulazione del giudizio finale di sintesi e al conseguente posizionamento dell'ospedale rispetto al sistema di accreditamento per l'eccellenza progettato.

Prospettive

La classificazione degli standard applicabili in ambito sanitario proposta da Donabedian introduce la possibilità di identificare standard di struttura, processo e esito. Per standard di struttura si fa riferimento alle risorse umane, finanziarie e fisiche, per quanto riguarda gli standard di processo il riferimento è dato dall'attività posta in essere per il perseguimento di determinati risultati mentre per gli standard d'esito l'attenzione è rivolta verso i risultati dell'azione sviluppata dall'organizzazione ospedaliera. Storicamente gli standard utilizzati nelle strutture sanitarie si sono occupati della struttura e del processo. Le ragioni sono spesso state fatte risalire all'adesione a un approccio teorico sistemico all'erogazione dei servizi: se le risorse vengono utilizzate appropriatamente ed efficientemente, il risultato delle cure non può che essere in linea con gli obiettivi attesi. In realtà l'esperienza anche recente non ha fornito prova del fatto che input appropriati

organizzativamente producano buoni risultati. Da lì la necessità di porre l'attenzione alla definizione di standard di risultato.

Il problema diventa pertanto quello di valutare se gli standard di risultato debbano integrare o sostituire quelli di struttura e di processo.

Lo sviluppo di questo progetto permetterà di valutare opportunità e limiti delle diverse scelte alternative e formulare una ipotesi di assetto del sistema di standard coerente con la natura dei processi sanitari di tipo ospedaliero, con le caratteristiche e la cultura organizzativa degli ospedali regionali e con i processi di miglioramento della qualità in essere nelle strutture.

L'integrazione di tali analisi con i risultati provenienti dal Sistema Qualità, avviato attraverso la D.G.R. 46582/99, che ha portato all'introduzione ed alla promozione di progetti qualità nelle Strutture Sanitarie pubbliche secondo le proprie peculiari caratteristiche ed esigenze, costituirà lo scenario complesso ed articolato di approccio alla Qualità che la Regione Lombardia ha voluto intraprendere per affrontare le delicate e difficili tematiche che supportano la qualità nei suoi attributi di percezione da parte dell'utenza, di attesa sia da parte degli "attori" del processo sia da parte dell'utenza, oggettiva, nella sua accezione "strutturale".

**ELENCO DELLE STRUTTURE SANITARIE PARTECIPANTI AL
PROGETTO PER L'ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA**

- Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo Busto Arsizio – Presidio di Saronno
- Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza
- Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento Milano – Presidio Buzzi
- Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico “Gaetano Pini” Milano
- Azienda Ospedaliera “Luigi Sacco” Milano
- IRCCS di diritto pubblico Istituto Neurologico “C. Besta” Milano
- Istituto Clinico Humanitas Rozzano (MI)
- Istituto Europeo di Oncologia Milano
- IRCCS di diritto privato San Raffaele Milano
- Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli Brescia

PERCORSO OPERATIVO

N°	Attività	Responsabile	Avvio previsto	Termine previsto	Risultato
1	Regione Lombardia stabilisce contributo economico	Direzione Generale Sanità	<i>Dicembre 2000</i>		D.G.R. progetto qualità e salute
2	Strutture erogatrici attivano la convenzione con JCI	Direzione aziendale e JCI	<i>Febbraio 2001</i>		Delibere per convenzione aziendale con JCI
3	Valutazione degli ospedali rispetto agli standard di accreditamento JCI.	Regione Lombardia, JCI, Aziende	<i>Marzo 2001</i>	<i>Maggio 2001</i>	Relazione finale con le valutazioni sulle performance dei diversi ospedali, indicazione di specifiche raccomandazioni e delle azioni necessarie per il miglioramento.
4	Sviluppo degli indicatori: formare i formatori	Regione Lombardia, JCI, Aziende	<i>Marzo 2001</i>	<i>Marzo 2001</i>	Attività di formazione per identificare/sviluppare il sistema di indicatori di performance ospedalieri direttamente correlati al miglioramento degli standard di accreditamento di ciascuna struttura.
5	Sviluppo degli indicatori: follow up-training	Regione Lombardia, JCI, Aziende	<i>Maggio 2001</i>	<i>Maggio 2001</i>	Assistenza nello sviluppo dei dati tecnici degli indicatori di performance, assistenza per la raccolta dei dati e nella trasmissione dei protocolli di verifica, esempi di grafici di controllo o di comparazione
6	Programma di formazione	Regione Lombardia, JCI, Aziende	<i>Giugno 2001</i>	<i>Giugno 2001</i>	Formazione rivolta al personale dirigente della Regione e degli ospedali coinvolti su concetti, strumenti e principi JCI e sulle metodologie di applicazione pratica del sistema di miglioramento della qualità delle performance aziendali.
7	Formazione avanzata	Regione Lombardia, JCI, Aziende	<i>Settembre 2001</i>	<i>Settembre 2001</i>	Formazione dei responsabili del processo di miglioramento di ciascuna struttura sulle metodologie di accreditamento JCI.
8	Assistenza tecnica	Regione Lombardia, JCI, Aziende	<i>Settembre 2002</i>	<i>Settembre 2002</i>	Rapporto scritto relativo ai progressi ottenuti nell'assistenza tecnica di ciascun ospedale.

PROSPETTO ECONOMICO

Il presente progetto prevede che la Regione Lombardia sia la promotrice dello stesso ed abbia assunto le adesioni volontarie delle strutture che vi partecipano. Sono queste ultime, che, secondo il percorso operativo, devono attuare una convenzione specifica con la Joint Commission International per la piena attuazione del progetto. Il contenuto della convenzione, per quanto riguarda i contenuti specifici del progetto, saranno oggetto di confronto e di condivisione tra le strutture, la JCI e la Direzione Generale Sanità. Il costo complessivo del progetto è stabilito in \$ 948.000 che al cambio attuale corrispondono in circa 2.100.000.000 di lire. Ogni struttura dovrà stipulare una convenzione con la JCI per un ammontare totale di \$ 94.777. L'importo totale del progetto è suddiviso, come oneri, al 50 % tra la Regione e le singole strutture erogatrici. Pertanto la Regione, come espresso nel presente provvedimento deliberativo, avrà un onere complessivo presuntivo di circa 1.050.000.000 di lire che sarà liquidato alle strutture con lo strumento delle funzioni non tariffate. A consultivo, per quanto riguarda la quota regionale, si terrà conto dell'eventuale influenza del cambio in dollari intercorso nel periodo. Per il finanziamento a JCI le aziende dovranno prevedere le seguenti tranche di finanziamento: al momento della stipula della convenzione il 40 % del totale a 12 mesi il 30 % del totale e a fine progetto 18 mesi il rimanente 30 % del totale. A questi step le strutture devono rendicontare in Regione dei risultati raggiunti e dei costi sostenuti, rispetto al rapporto con JCI.

SCHEMA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	A. O. -POLO UNIVERSITARIO “L. Sacco” Milano
Nome della Struttura partecipante	Ospedale “L. Sacco” Milano
numero posti letto	604
numero ricoveri ordinari 1999	14.114
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	5.284
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	2.030.983
valore DRG finanziati	102 miliardi
Discipline presenti	Anestesia e Rianimazione Cardiochirurgia Cardiologia Chirurgia generale Farmacia Gastroenterologia Malattie infettive Medicina generale Medicina di laboratorio Nefrologia Neurologia Oculistica Ortopedia e traumatologia Ostetricia e ginecologia Pediatria Pneumologia Pronto soccorso - DEA Psichiatria Radiologia Recupero e rieducazione funzionale Reumatologia Poliambulatorio

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	A.O. ICP Milano
Nome della Struttura partecipante	Presidio Ospedaliero Vittore Buzzi
numero posti letto	187/809
numero ricoveri ordinari 1999	10282
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	3249
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	1.995.541(aziendale)
valore DRG finanziati	174 miliardi
discipline presenti	Allergologia pediatrica Anestesia e Rianimazione Cardiologia pediatrica Chirurgia pediatrica Chirurgia vascolare Laboratorio Medicina del lavoro Medicina generale Neonatologia Neurologia pediatrica Oculistica Odontoiatria e stomatologia pediatrica Ortopedia e traumatologia pediatrica Ostetricia e ginecologia Otorinolaringoiatria pediatrica Pediatria Pronto soccorso pediatrico Radiologia

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	A.O. Istituto Ortopedico G. Pini
Nome della Struttura partecipante	A.O. Istituto Ortopedico G. Pini
numero posti letto	462
numero ricoveri ordinari 1999	13571
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	6918
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	343.178
valore DRG finanziati	81 miliardi
discipline presenti	Anestesia e rianimazione Centro di Day Hospital Cardiologia Chirurgia vascolare Farmacia Medicina di laboratorio Neurologia Ortopedia e traumatologia Radiologia Recupero e rieducazione funzionale Reumatologia Poliambulatorio

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	A.O San Gerardo dei Tintori Monza
Nome della Struttura partecipante	Ospedale San Gerardo dei Tintori Monza
numero posti letto	1160/1500
numero ricoveri ordinari 1999	37282
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	11427
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	2.845.535
valore DRG finanziati	242 miliardi
discipline presenti	Anestesia e Rianimazione Cardiochirurgia Cardiologia Chirurgia generale Chirurgia maxillo-facciale Chirurgia toracica Chirurgia vascolare Dermatologia Ematologia Farmacia Geriatrica Malattie infettive Medicina del lavoro Medicina di laboratorio Medicina generale Medicina nucleare Nefrologia Neonatologia Neurochirurgia Neurologia Neuropsichiatria infantile Oculistica Ortopedia e traumatologia Ostetricia e ginecologia Otorinolaringoiatria Pediatria Pneumologia Pronto soccorso - EAS Psichiatria Radiologia/Diagnostica per immagini Radioterapia Recupero e rieducazione funzionale Urologia Poliambulatorio

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	FONDAZIONE CENTRO S. RAFFAELE DEL MONTE TABOR
Nome della Struttura partecipante	IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE
numero posti letto	1077
numero ricoveri ordinari 1999	46317
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	1204
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	2.089.684
valore DRG finanziati	284 miliardi
discipline presenti	Anestesia e Rianimazione Cardiochirurgia Cardiologia Centro di Day Hospital Centro di Day Surgery Chirurgia generale Chirurgia toracica Chirurgia vascolare Farmacia Ematologia Malattie infettive Medicina generale Medicina di laboratorio Medicina nucleare Nefrologia (abilitazione trapianto rene) Neurochirurgia Neurologia Oculistica Ortopedia e traumatologia Ostetricia e ginecologia Pediatria Psichiatria Pronto soccorso Radiologia Radioterapia Recupero e rieducazione funzionale Urologia Poliambulatorio

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEMA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	Provincia Lombardo – Veneta Ordine ospedaliero di S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli
Nome della Struttura partecipante	Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli Brescia
numero posti letto	476
numero ricoveri ordinari 1999	391
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	0
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	0
valore DRG finanziati	5 miliardi
discipline presenti	Recupero e rieducazione funzionale Cardiologia Chirurgia generale Farmacia Gastroenterologia Geriatrics Medicina generale Medicina di laboratorio Ostetricia e ginecologia Pediatrics Radiologia Recupero e rieducazione funzionale

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	IRCCS Istituto Nazionale Neurologico C. BESTA
Nome della Struttura partecipante	Istituto Nazionale Neurologico C. BESTA
<i>numero posti letto</i>	<i>223</i>
<i>numero ricoveri ordinari 1999</i>	<i>6199</i>
<i>numero ricoveri a ciclo diurno 1999</i>	<i>821</i>
<i>numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)</i>	<i>125.031</i>
<i>valore DRG finanziati</i>	<i>39 miliardi</i>
<i>discipline presenti</i>	Farmacia Medicina di Laboratorio Neurologia Medicina generale Neurochirurgia Neuropsichiatria infantile Radiologia Riabilitazione Terapia intensiva Poliambulatorio

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	A. O. Ospedale di circolo - Busto Arsizio
Nome della Struttura partecipante	Ospedale Generale Provinciale Saronno
numero posti letto	592/1616
numero ricoveri ordinari 1999	16935
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	2987
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	2.902.710
valore DRG finanziati	223 miliardi
discipline presenti	Anestesia e Rianimazione Blocco operatorio Cardiologia Centro di DEA Chirurgia generale Emodialisi Farmacia Medicina generale Medicina nucleare Neurologia Neuropsichiatria infantile Oculistica Ortopedia e traumatologia Ostetricia e ginecologia Otorinolaringoiatria Pediatria Poliambulatorio Pronto Soccorso - DEA Psichiatria Radiologia/Diagnostica per immagini Recupero e rieducazione funzionale Medicina di laboratorio: Anatomia ed istologia patologica Centro trasfusionale Analisi chimico cliniche e Microbiologia Urologia Poliambulatorio

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	Humanitas Mirasole Rozzano spa
Nome della Struttura partecipante	Istituto Clinico Humanitas
numero posti letto	473
numero ricoveri ordinari 1999	15.390
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	8829
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	Nel 1999 non era accreditata per l'attività ambulatoriale
valore DRG finanziati	128 miliardi
discipline presenti	Cardiochirurgia Cardiologia Centro EAS Chirurgia generale Chirurgia plastica Chirurgia toracica Chirurgia vascolare Emodialisi Farmacia Medicina generale Medicina di laboratorio Nefrologia Neurochirurgia Oculistica Oncologia Ortopedia e traumatologia Ostetricia e ginecologia Otorinolaringoiatria Radiologia Recupero e rieducazione funzionale Terapia intensiva Unità coronarica Urologia

(*) solo prestazioni valorizzate

SCHEDA DEL PROGETTO PER SINGOLA STRUTTURA

Nome Ente	Istituto Europeo di Oncologia
Nome della Struttura partecipante	Istituto Europeo di Oncologia
numero ricoveri ordinari 1999	11423
numero ricoveri a ciclo diurno 1999	-
numero di prestazioni specialistiche ambulatoriali aziendali 1999 (*)	15092
numero posti letto	226
valore DRG finanziati	66 miliardi
discipline presenti	Anestesia e Rianimazione Chirurgia generale Chirurgia toracica Endoscopia Farmacia Fisica sanitaria Medicina di laboratorio Medicina nucleare Oncologia Ostetricia e ginecologia Radiologia/Diagnostica per immagini Radioterapia Urologia

(*) solo prestazioni valorizzate

CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE SANITA', L'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA – CENTRO DI RICERCA INTERUNIVERSITARIO SUI SERVIZI DI PUBBLICA UTILITA' ALLA PERSONA (CRISP) E L'ENTE NAZIONALE ITALIANO DI UNIFICAZIONE PER LA RETTIFICA DEI COMPONENTI E DELLE ATTIVITA' SVOLTE DALL'OSSERVATORIO REGIONALE SULLA QUALITA' DEI SERVIZI SANITARI

L'anno duemilauno il giorno del mese di negli uffici della Giunta Regionale della Lombardia – Direzione Generale Sanità, siti in Milano, via Pola 9/11

TRA

La Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Botti, domiciliato per la carica in Milano, Via Pola 9/11 a questo atto espressamente autorizzato con D.G.R. n. del

E

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca- Bicocca, nella persona del Magnifico Rettore Prof. Marcello Fontanesi, domiciliato per la carica in Milano, P.zza Ateneo Nuovo, n.1, autorizzato alla stipulazione del presente atto nella seduta del Consiglio di Amministrazione del

E

L'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), nella persona del Direttore Generale ing. Paolo Morelli, domiciliato per la carica in Milano, Via Battistotti Sassi n.11b, a questo atto espressamente autorizzato

PREMESSO

che la Regione Lombardia con D.G.R. n. _____ del _____ ha istituito il “Progetto Qualità e Salute in Regione Lombardia: stato di attuazione, strumenti innovativi e prospettive” che permette di attuare un complesso ampio ed articolato di interventi in ordine al miglioramento della Qualità delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private;

che la D.G.R. n.VI/38121 del 6.8.2000 “Istituzione dell’Osservatorio Regionale sulla qualità dei Servizi Sanitari – Approvazione dello schema di convenzione con l’Università degli Studi di Milano-Bicocca – Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi pubblica utilità alla Persona (CRISP) e l’Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI)” ha istituito l’Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari, con funzioni di organizzare e coordinare l’introduzione, la promozione, e la valutazione di sistemi qualità nelle strutture sanitarie;

di prendere atto degli obiettivi stabiliti dalla convenzione stipulata come previsto dalla sopra menzionata D.G.R. n.VI/38121 del 6.8.1998;

che per lo sviluppo del Progetto Qualità è necessario da una parte modificare gli obiettivi della Convenzione sopra menzionata e dall’altra ampliare il supporto da parte del CRISP alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia al fine di poter raggiungere i risultati programmati dalla delibera “Progetto Qualità e Salute in Regione Lombardia: stato di attuazione, strumenti innovativi e prospettive”;

che la d.g.r. n. VII/156 del 28.6.2000 “Nuovo assetto organizzativo della giunta regionale e conseguente conferimento di incarichi” ha stabilito, a far tempo dal 1° luglio 2000, la nuova articolazione organizzativa della Regione Lombardia, individuando altresì gli incarichi dirigenziali e le relative attribuzioni funzionali delle singole Direzione Generali;

che la suddetta d.g.r. attribuisce all’unità organizzativa della Direzione Generale Sanità “Qualità e integrazione dei servizi sanitari” le competenze relative all’attività inerente la qualità e l’appropriatezza delle prestazioni sanitarie;

che la suddetta d.g.r. individua come dirigente dell'unità organizzativa "Qualità e integrazione dei servizi sanitari" la Dott.ssa Patrizia Meroni, alla quale afferiscono le competenze sopra riportate:

che, per le motivazioni sopra citate, è necessario procedere all'aggiornamento dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari considerate le modifiche organizzative intercorse;

che le parti riconoscono che le attività oggetto della presente convenzione rientrano nei rispettivi programmi di attività, conformemente alle finalità istituzionali;

SI CONVIENE E SI STIPULA

Art. 1 – OGGETTO DELLA CONVENZIONE

L'Amministrazione regionale, con il presente atto, modifica la direzione tecnica dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari affidandola per competenza al Dirigente dell'Unità Organizzativa Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari, Dott.ssa Patrizia Meroni.

Il comitato di direzione individuato è coordinato dalla Dott.ssa Patrizia Meroni. Il comitato di direzione sovrintende all'esecuzione e controlla lo stato di avanzamento delle attività.

Il comitato si riunisce ogni qualvolta si presenta necessità presso L'Unità Organizzativa Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari.

Art.2 – ATTIVITA' CRISP

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca a mezzo del CRISP si impegna, nell'ambito dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari, ad eseguire le prestazioni, previste nell'ambito del secondo anno e relative al Sistema Qualità della convenzione stipulata secondo D.G.R. n.VI/38121 del 6.8.1998;

Per quanto concerne l'attività indicata per il terzo anno di tale convenzione, il CRISP si impegna a:

- 1) Verificare i risultati delle attività di misurazione degli output e degli outcome organizzativi ed assistenziali;
- 2) produrre un report semestrale sullo stato di avanzamento dei lavori;
- 3) produrre un report annuale sui risultati dell'attività di misurazione e monitoraggio;

4) produrre indicatori per la determinazione di incentivi e l'allocazione di risorse basati su misure di efficacia e qualità (parte relativa alla modificazione standard);

5) Produrre un report di bilancio dei risultati ottenuti dell'attività triennale.

Questi obiettivi sostituiscono integralmente quelli contenuti nella precedente convenzione, relativamente al terzo anno di attività del CRISP.

Per quanto concerne l'ampliamento del supporto da fornire alla Direzione Generale Sanità circa il "Progetto Qualità e Salute in Regione Lombardia: stato di attuazione, strumenti innovativi e prospettive", esso dovrà essere garantito per 18 mesi da **Marzo 2001**. Il CRISP a questo riguardo si impegna a :

a) Marzo – Settembre 2001:

- Esplicitare gli strumenti e le metodologie utilizzate, per verificare quale sia l'impatto dell'accreditamento all'eccellenza sulla realtà delle Strutture Sanitarie lombarde,
- Predisporre uno studio di fattibilità per la costituzione di un organismo terzo titolare delle funzioni di controllo e di accreditamento delle strutture sanitarie.

b) Ottobre – Marzo 2002:

- Eseguire un'analisi dettagliata, in termini di accettabilità della metodologia relativa all'accreditamento all'eccellenza in relazione ai risultati raggiunti.
- Effettuare la valutazione del Progetto Qualità in tutte le sue articolazioni provvedendo a sottolineare i punti di forza ed i limiti di ciascun progetto e nel complesso del sistema, con predisposizione di soluzioni per i problemi emersi e per l'ottimizzazione delle risorse.

c) Aprile – Settembre 2002 :

- Presentare i possibili diversi scenari attuabili, in relazione ai risultati ottenuti, con evidenziazione di punti di forza e limiti per supportare le decisioni regionali, prevedendo strumenti e reportistica adeguata e di semplice consultazione per i vari livelli di utenza: clienti interni ovvero Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, Direzioni Generali Strutture Sanitarie, Personale Sanitario coinvolto dal Progetto Qualità e clienti esterni ovvero cittadinanza, società scientifiche, associazioni consumatori, ecc.

Art. 3. ATTIVITA' DELL' UNI

L'UNI supporta la Regione Lombardia nel terzo ed ultimo anno, entro Novembre 2001, della convenzione stipulata secondo D.G.R. n.VI/38121 del 6.8.1998, e si impegna a:

- a) redigere le linee guida per l'applicazione della norma VISION 2000 nelle strutture sanitarie ed a sviluppare l'applicazione delle stesse, secondo le aree di interesse specifico della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia;
- b) Rendere disponibili n° 500 copie di tali linee guida;
- c) Garantire il supporto tecnico e il coordinamento per gli aspetti connessi all'informatizzazione dei sistemi di gestione della qualità delle aziende;
- d) Supportare la fase di messa in qualità con 5 corsi di formazione di tre giorni (8 ore/giorno) per 20 persone a corso, materiale didattico compreso;

Questi obiettivi sostituiscono integralmente quelli contenuti nella precedente convenzione, relativamente al terzo anno di attività dell' UNI.

Art. 4 – CONDIZIONI

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca si impegna, tramite il CRISP a:

- a) impostare e gestire permanentemente l'attività sotto la direzione del coordinatore scientifico, avvalendosi delle competenze, delle strutture e del personale del predetto Centro di Ricerca oltre che di consulenze eventualmente necessarie sia per la raccolta che per l'analisi delle informazioni;
- b) seguire i criteri e metodi indicati nell'allegato 1 alla D.G.R. n. VI/38121 del 6.8.1998 per le parti di competenza della stessa D.G.R. e nell'allegato B alla D.G.R. n. VII/ del ;
- c) mantenere i rapporti con le strutture sanitarie, attraverso l'Unità Organizzativa Qualità ed Integrazione dei Servizi.

L'UNI coopera allo svolgimento delle attività nei modi seguenti:

- a) avvalendosi delle proprie strutture e del proprio personale oltre che di consulenze eventualmente necessarie;
- b) garantendo supporto tecnico e coordinamento per gli aspetti connessi all'informazione dei sistemi di gestione della qualità delle aziende;

La Regione Lombardia si impegna a :

- a) garantire la collaborazione tra il CRISP, l'UNI e l'Unità Organizzativa Qualità ed Integrazione dei Servizi della Direzione Generale Sanità anche attraverso il coordinamento congiunto delle attività ad opera del Dirigente dell'Unità Organizzativa ;

- b) favorire contatti con le strutture sanitarie secondo modalità identificate di comune accordo con i responsabili delle ricerca;
- c) diffondere adeguatamente i risultati raggiunti.

Durante lo svolgimento delle attività affidate al CRISP e all'UNI, potranno essere apportate eventuali modifiche agli obiettivi dell'intervento in funzione delle necessità emergenti e comunque previo assenso delle parti firmatarie della presente convenzione.

Art.5 – TEMPI

Il documento programmatico e metodologico dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari, indicato nell'allegato 1 alla D.G.R. n.VI/38121 del 6.8.1998, prevede ancora un anno di attività dalla stipula della data della precedente convenzione per la realizzazione di quanto indicato nei punti 2 e 3 della presente convenzione.

Per quanto concerne la materia relativa alla D.G.R. n. VII/ del “Progetto Qualità e salute in Regione Lombardia: stato di attuazione, strumenti innovativi e prospettive” l'attività deve essere svolta secondo i tempi indicati nell'art. 2 della presente convenzione.

ART.6 DIREZIONE TECNICA DELL'OSSERVATORIO REGIONALE SULLA QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI

La direzione tecnica dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari è affidata a:

1. Dott.ssa Patrizia Meroni, dirigente dell'Unità Organizzativa Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia o persona da lei delegata;
2. Prof. Antonio Pagano dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca o persona da lui delegata;
3. Ing. Paolo Morelli dell'UNI o persona da lui delegata;

Il comitato di direzione individuato è coordinato dalla Dott.ssa Patrizia Meroni. Il comitato di Direzione sovrintende all'esecuzione e controlla lo stato di avanzamento delle attività.

Il comitato si riunisce ogni qualvolta si presentino particolari esigenze.

ART.7 IMPORTO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Per l'espletamento delle attività di cui ai precedenti articoli la Regione Lombardia mette a disposizione l'importo al netto di IVA di Lit. 800.000.000 totale per il terzo anno riferito alla convenzione precedente e relativa alla D.G.R. n.VI/38121 del 6.8.1998.

La Regione Lombardia, in relazione alle fasi di svolgimento del programma di attività dell'Osservatorio Regionale sulla qualità dei servizi sanitari, provvede alla definizione dei rapporti economici con il CRISP – Università degli Studi di Milano-Bicocca e l'UNI con le seguenti modalità:

Lit. 630.000.000 (seicento trenta milioni di lire) al netto di IVA per il CRISP e

Lit. 170.000.000 (cento settanta milioni di lire) al netto di IVA per l'UNI.

Tali importi sono suddivisi in due quote: il 50% a presentazione della relazione semestrale ed il residuo 50% alla presentazione della relazione annuale.

Per quanto concerne, invece, le competenze del CRISP – Università degli Studi di Milano-Bicocca relative alla D.G.R. n. VII/ del “Progetto Qualità e salute in Regione Lombardia: stato di attuazione, strumenti innovativi e prospettive” La Regione Lombardia, in relazione alle fasi di svolgimento del programma di attività, provvede alla definizione dei rapporti economici con lo stesso CRISP secondo le seguenti modalità:

Lit. 600.000.000 (Seicentomilioni di lire) al netto di IVA.

Tale importo è suddiviso in tre quote: il 30% a presentazione della relazione sulla analisi dettagliata svolta nel primo semestre 2001, entro il 30. 06.2001; un ulteriore 30 % a presentazione della relazione di cui al punto b) dell'Art. 2 del presente atto, entro 31 Dicembre 2001, ed il restante 40% alla presentazione della relazione finale ove vengono descritti i risultati ottenuti di cui al punto c) dell'Art. 2 della presente convenzione.

Art.4 – PROPRIETA' SCIENTIFICA E CONTROVERSIE

La proprietà scientifica dei risultati delle presenti attività è della Regione Lombardia – Direzione Generale Sanità - dell'Unità Organizzativa Qualità ed Integrazione dei Servizi Sanitari.

L'eventuale pubblicazione o comunicazione in sede scientifica dei risultati ottenuti avverrà dopo la presentazione degli stessi alla Regione e previa comunicazione all'Assessore preposto al Settore Sanità.

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente convenzione le parti eleggono il foro di Milano.

Il presente atto è redatto in quattro esemplari, dei quali uno a valere per le formalità di registrazione e gli altri per le esigenze documentali delle parti contraenti.

Tutte le spese inerenti e conseguenti sono a carico della Regione Lombardia.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Generale Sanità
(Renato Botti)

Il Magnifico Rettore
Dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca
(Marcello Fontanesi)

Il Direttore Generale
Dell'UNI
(Paolo Morelli)