

*Metodi e strumenti per il controllo  
dei processi :  
certificazione ed accreditamento*

*Considerazioni generali*

Dott.ssa Maria Rita Cavallo ASLTO 3 Pinerolo

***L'OBIETTIVO STRATEGICO DI  
UN'AZIENDA SANITARIA E':***

**Migliorare lo stato di salute della  
popolazione e garantire una buona  
qualità di vita anche nella sua fase  
terminale**



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo



Per raggiungere questo  
obiettivo è  
indispensabile:

- Programmazione
- Gestione delle risorse
- Organizzazione delle attività
- Propensione al miglioramento

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo



In sintesi è  
indispensabile un  
buon *Sistema di  
Gestione per la  
Qualità*

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo



# Un buon Sistema di Gestione per la Qualità soddisfa tutte le parti interessate

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *I pazienti vogliono:*



- ❖ **conoscere come si accede ai servizi**
- ❖ **avere informazioni sulla propria condizione, sul trattamento e gli esiti**
- ❖ **avere fiducia nelle abilità di chi li tratta**
- ❖ **ottenere informazioni sanitarie personali accurate, complete e sicure**

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *I professionisti necessitano di:*

- **informazioni sul singolo paziente, accurate, complete e immediatamente disponibili**
- **consultare le linee di guida e le conoscenze di utili alla decisione clinica**
- **informazioni per valutare l'efficacia e condurre un aggiornamento continuo (governo clinico)**



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

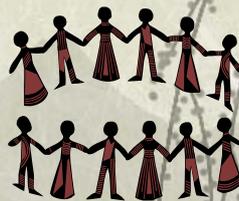
## *I manager vogliono:*

- ❖ **informazioni per sapere cosa funziona e cosa non funziona**
- ❖ **informazioni rilevanti per valutare la salute della popolazione e verificare le priorità dei servizi sanitari**
- ❖ **informazioni accurate per identificare gli obiettivi e controllare l'uso delle risorse**



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Il pubblico vuole:*



- ❖ **ottenere informazioni affidabili sulla salute, sugli stili di vita corretti e di auto-aiuto**
- ❖ **informazioni sul funzionamento dell'Azienda AO/ASL**
- ❖ **informazioni per influenzare e condividere la politica sanitaria**

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

Un buon Sistema di Gestione per la Qualità presidia queste dimensioni

Percepita

Gestionale



Professionale

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

**Qualità è troppo spesso confusa con gli strumenti della qualità (accreditamento, certificazione, governo clinico....)**

bisognerebbe parlare di qualità individuando gli obiettivi ..... Per poi identificare i modi e gli strumenti più appropriati per perseguirli

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

I modelli di riferimento per implementare e mantenere attivo un Sistema di Gestione per la Qualità sono molti tra cui:

Standard di accreditamento istituzionale

Standard di accreditamento Joint Commission

Premi Qualità

UNI EN ISO 9001:2008



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## Gli 8 Principi del TQM

### Organizzazione orientata al cliente

Leadership

Coinvolgimento del personale

Approccio basato sui processi

Approccio sistemico della gestione

Miglioramento continuativo

Approccio basato sui fatti

Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori

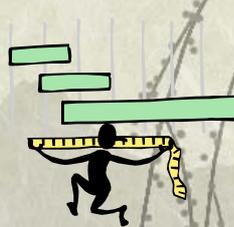
Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## Il ciclo PDCA



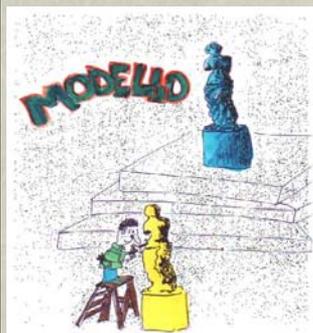
Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

Tutti i requisiti di  
tutti i  
modelli richiedono  
*pianificazione*  
*misura e monitoraggio*  
*dei processi*



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

Tutti questi modelli sono  
caratterizzati da un  
insieme di requisiti di  
governo ritenuti  
indispensabili per la  
conformità a  
caratteristiche desiderate  
e stabilite



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## ***COSA SCEGLIERE COME INTEGRARE?***

Innanzitutto smettendo di considerarli obiettivi ed iniziando ad usarli unicamente come strumenti non in dissonanza tra loro, bensì da integrare in base alle proprie esigenze e rispetto alla dimensione della qualità che si vuole affrontare

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## ***Assunto di base***

L'adozione di un modello, qualunque esso sia, permette all'organizzazione di avere un riferimento certo e sperimentato



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

Questi modelli hanno  
caratteristiche comuni e  
specificità proprie degli  
aspetti (organizzativi,  
strutturali, professionali) che  
in ciascuno si vogliono  
enfaticizzare



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Certificazione*

Modello basato su requisiti di buona  
organizzazione e di controllo,  
misura e monitoraggio dei processi  
riportati in norme riconosciute a  
livello internazionale



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Certificazione*

Si riferisce in genere alle seguenti norme

UNI EN ISO 9000:2000 Norma glossario

UNI EN ISO 9004:2000 Linea guida per l'applicazione  
dei requisiti della UNI EN ISO  
9001:2000

UNI EN ISO 9001:2008 Norma contrattuale per la  
certificazione di un SGQ

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

LA **CERTIFICAZIONE** di un Sistema di  
Gestione per la Qualità  
secondo la norma  
UNI EN ISO 9001: 2008  
è  
**VOLONTARIA**



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

# GLI ELEMENTI DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' ISO 9001

## SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

- Requisiti generali
- Requisiti relativi alla documentazione

## RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

- Impegno della direzione
- Attenzione focalizzata al cliente
- Politica per la qualità
- Pianificazione
- Responsabilità, autorità e comunicazione
- Riesame da parte della direzione

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

# GLI ELEMENTI DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' ISO 9001

## GESTIONE DELLE RISORSE

- Messa a disposizione delle risorse
- Risorse umane
- Infrastrutture
- Ambiente di lavoro

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

# **GLI ELEMENTI DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' ISO 9001**

## REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- Pianificazione della realizzazione del prodotto
- Processi relativi al cliente
- Progettazione e sviluppo
- Approvvigionamento
- Produzione ed erogazione di servizi
- Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

# **GLI ELEMENTI DI UN SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' ISO 9001**

## MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

- Monitoraggi e misurazioni
- Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
- Analisi dei dati
- Miglioramento

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Accreditamento istituzionale*

Strumento di regolazione  
dell'ingresso nel mercato  
sanitario dei soggetti che  
intendono erogare prestazioni  
per conto del servizio sanitario  
nazionale

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Accreditamento istituzionale*

I requisiti di accreditamento sono  
definiti nel DPR n°37 del 14  
gennaio 1997 e nella  
deliberazione della Giunta  
Regionale piemontese n°  
616/2000



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

# L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE prevede un SGQ definito secondo requisiti previsti da norme cogenti e pertanto è OBBLIGATORIO

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## La Struttura del D.P.R. 14/01/97



D.P.R 14/01/97  
Il Livello Nazionale

### Requisiti generali

- **Organizzativi** → 1. Politica, obiettivi, attività
- **Tecnologici** 2. Struttura organizzativa
- **Strutturali** 3. Gestione delle risorse umane
- 4. Gestione delle risorse tecnologiche
- 5. Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida.....
- 6. Sistema informativo



### Requisiti specifici



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

**DPR14/1/97**  
**Politica, obiettivi e attività**

1/2

Missione, Visione

Obiettivi

Comunicazione interna di  
funzioni, obiettivi e  
risorse

Comunicazione all'utenza  
su prestazioni, orari,  
costi



Sviluppati per tipologia e volumi di  
attività

Congruenti con obiettivi livelli  
sovraordinati

Articolati nel tempo



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

**DPR14/1/97**  
**Politica, obiettivi e attività**

2/2

Definizione di un Piano di  
lavoro annuale

Definizione di  
dell'organizzazione

Determinazione del  
fabbisogno del personale  
per la gestione delle  
attività sanitarie



Deve comprendere la tipologia e  
il volume della attività previste



Ruoli, responsabilità, autorità  
Rapporti gerarchico-funzionali

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

**DPR14/1/97**  
**Gestione risorse umane**

Determinazione del fabbisogno di personale

Possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente



Predisposizione di un piano di formazione e aggiornamento

Definizione di modalità per inserimento nuovo personale

Identificazione di un responsabile formazione



- in termini numerici
- per posizione funzionale
- per qualifica
- in rapporto ai volumi
- e alle tipologie di attività

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

**DPR14/1/97**  
**Gestione risorse tecnologiche**

Procedure per la programmazione degli acquisti di apparecchiature biomediche e dispositivi medici

Predisposizione di un inventario delle apparecchiature in dotazione

Piano di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche



- obsolescenza
- adeguamento a norme tecniche
- disponibilità di nuove tecnologie

Deve essere garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## DPR14/1/97 Linee Guida e Regolamenti

E' favorito l'utilizzo LG predisposte da Società Scientifiche o Gruppi di esperti

Devono essere sviluppate con gli operatori LG/R per evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità

Predisporre raccolta LG/R per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti

Deve essere garantita la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o eventi imprevisti

Devono essere predisposti doc. su principali attività supporto tecnico amm.vo

Riferimenti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche

Devono essere accessibili e periodicamente aggiornati

Emergenze cliniche, organizzative, tecnologiche

- accesso
- prelievo, trasporto del materiale biologico
- pulizia, lavaggio, sterilizzazione di strumenti
- pulizia e sanificazione ambienti
- gestione doc. comprovanti attività sanitaria

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## DPR14/1/97 Valutazione

Promozione e supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione del servizio e delle prestazioni

Individuazione di un Responsabile Valutazione e Miglioramento della Qualità

Almeno un progetto all'anno di valutazione e verifica della Qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale

Controllo Qualità interno ed esterno e Programmi di miglioramento per Laboratori, Anat. Patologica, Istologia, Citologia Patologica e Centri Trasfusionali

In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento della qualità

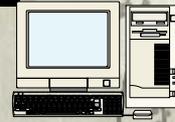
Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## DPR14/1/97 Sistema Informativo

Deve essere sviluppato il Sistema Informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di processo, struttura ed esito

Individuazione di un Referente del Sistema Informativo responsabile delle procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati

- sostanziare e ridefinire politiche e obiettivi
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative
- rispondere al debito informativo verso i livelli sovraordinati



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## DPR14/1/97 Miglioramento



In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento della qualità

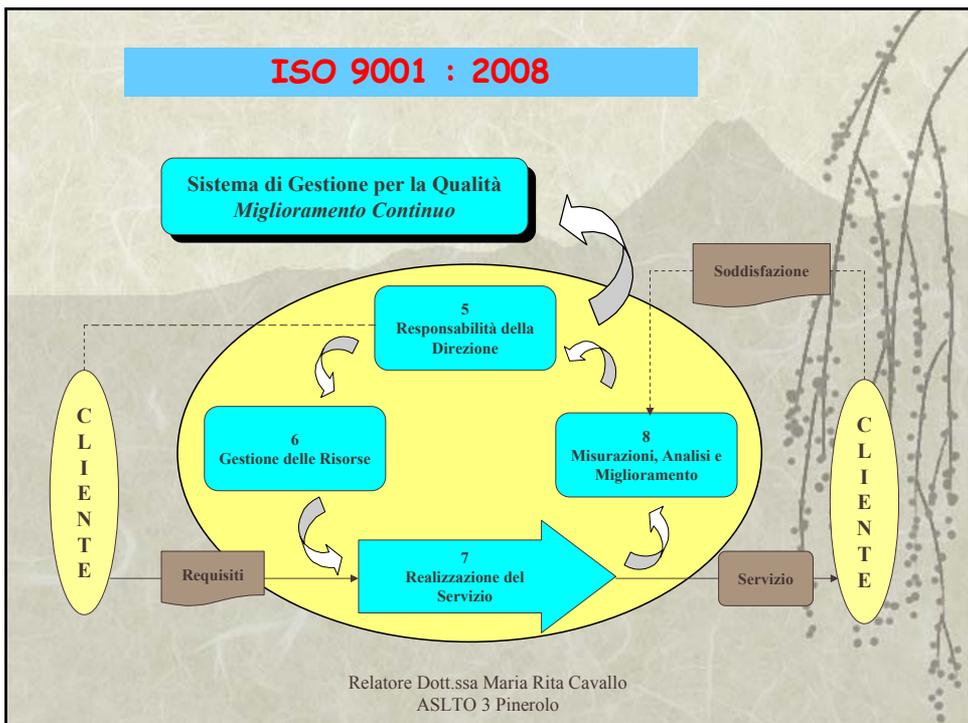
Individuazione di un Responsabile Valutazione e Miglioramento della Qualità

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## Il Contenuto del D.P.R. 14/01/97



## ISO 9001 : 2008



# Altri modelli

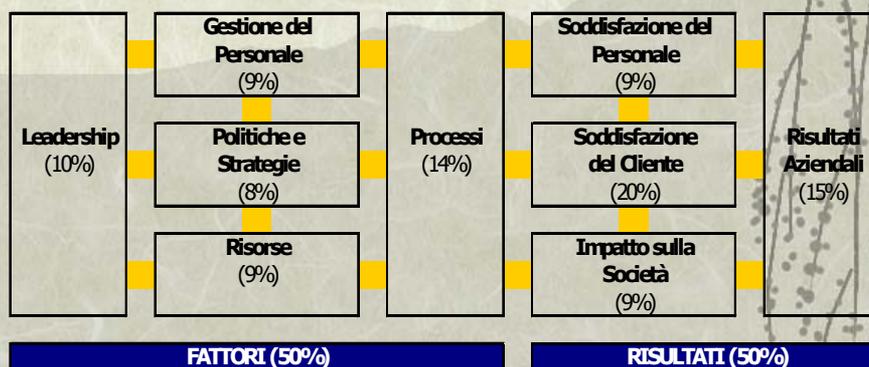
Accreditamenti professionali da  
società scientifiche

Accreditamento Joint  
Commission

Premi Qualità ( EFQM, Premio  
qualità Italia, Deming)

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## MODELLO EFQM



Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo



# JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION STANDARD AND PROCESS

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## Joint Commission International Accreditation (JCIA) e Joint Commission

JCIA é una divisione not-for-profit di JC; la sua mission é quella di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in ambito internazionale, fornendo servizi connessi con il processo di accreditamento.

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

# La filosofia dell'accreditamento JCIA

- **Valuta** l'ospedale **nel suo insieme** in quanto la cura del paziente implica interazioni complesse tra tutte le funzioni dell'organizzazione
- Utilizza, per la valutazione, **standard elaborati per consenso da una task force internazionale**
- **Coinvolge i professionisti** nella definizione degli standard e nel processo valutativo
- Focalizza gli standard e il processo di valutazione sul paziente e sulla **sicurezza ed efficacia** delle cure

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *COME SONO ORGANIZZATI GLI STANDARD PER OSPEDALI*

- ❖ **standard centrati sul paziente**
  - Raggruppati in capitoli funzionali
- ❖ **standard centrati sull'organizzazione**
  - Raggruppati in capitoli funzionali

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *DEFINIZIONE di STANDARD:*

**E' l'enunciazione di una aspettativa**  
(*comportamento atteso*)

che identifica in quali strutture e  
processi debbano essere sostanzialmente  
adottati e applicati da  
un'organizzazione, al fine di

**migliorare la qualità dell'assistenza**

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *DEFINIZIONE di STANDARD:*

descrive il  
**livello accettabile di performance**  
di una struttura di erogazione;

si correla  
alle **strutture disponibili**,  
alla **gestione dei processi**,  
agli **outcome misurabili**;

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Struttura dello STANDARD*

Numero	ACC.2.3
Standard	comportamento atteso
Intento	enunciazione della aspettativa con l'esplicitazione dell'intento, della logica, della modalità attuativa, organizzativa,...
Elementi misurabili	sottostrutture (richiesta di: comportamenti, raccolta dati, documenti, informazioni, attività ....) utili alla verifica dello standard con assegnazione di un punteggio

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

### *Un esempio semplice: P.C.I. 4 numero e descrizione*

- ❖ **PCI 4:** Guanti, maschere, sapone e disinfettanti sono disponibili e usati correttamente quando richiesto
- ❖ Si tratta di uno standard che riguarda una funzione organizzativa: la prevenzione e il controllo delle infezioni

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

*Un esempio semplice:*  
*Intento dello Standard P.C.I. 4*

- ❖ Il lavaggio delle mani, le tecniche di separazione, gli agenti di disinfezione sono fondamentali per la prevenzione ed il controllo delle infezioni. L'organizzazione identifica le situazioni per le quali sono necessari maschere e guanti e provvede alla formazione per un loro corretto uso

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

*Un esempio semplice:*  
*Intento dello Standard P.C.I. 4*

- ❖ Il sapone ed i disinfettanti sono posti nelle aree dove si richiedono procedure di disinfezione e di lavaggio delle mani.
- ❖ Lo staff é educato ad un appropriato lavaggio delle mani ed alle procedure di disinfezione

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

*Un esempio semplice:*  
**Elementi misurabili Standard P.C.I. 4**

1. L'organizzazione identifica le situazioni che richiedono l'uso dei guanti e/o delle maschere
2. I guanti e/o le maschere sono correttamente usati in queste situazioni
3. L'organizzazione identifica le aree dove sono richieste il lavaggio delle mani e le procedure di disinfezione
4. Il lavaggio delle mani e le procedure di disinfezione sono svolte correttamente in queste aree

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

*Gli standard e il monitoraggio della  
qualità*

- ❖ All'interno del capitolo (new manuale) Miglioramento della Qualità e Sicurezza del Paziente (QPS) è inserito un interessante paragrafo dal nome :
- ❖ Raccolta Dati per il Monitoraggio della Qualità

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Gli standard e il monitoraggio della qualità*

- ❖ In questo capitolo vengono sviluppati 20 standard che si occupano precisamente degli indicatori chiave atti a monitorare le strutture, i processi e gli esiti (outcome), clinici e manageriali dell'organizzazione oltre agli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente
- ❖ Ad ogni standard è collegato come sempre un intento e alcuni elementi misurabili

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

## *Gli standard e il monitoraggio della qualità - l'elenco*

- ❖ QPS.3.1 Il monitoraggio clinico include gli aspetti della valutazione del paziente selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.2 Il monitoraggio clinico include gli aspetti dei servizi di laboratorio selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.3 Il monitoraggio clinico include gli aspetti dei servizi di radiologia e di diagnostica per immagini selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.4 Il monitoraggio clinico include gli aspetti delle procedure chirurgiche selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.5 Il monitoraggio clinico include gli aspetti relativi all'uso di antibiotici e di altri farmaci selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.6 Il monitoraggio clinico include il monitoraggio degli errori di terapia e dei near miss di terapia.

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

- ❖ QPS.3.7 Il monitoraggio clinico include gli aspetti relativi all'uso dell'anestesia e della sedazione selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.8 Il monitoraggio clinico include gli aspetti relativi all'uso di sangue ed emocomponenti selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.9 Il monitoraggio clinico include gli aspetti relativi alla disponibilità, al contenuto e all'utilizzo della documentazione clinica selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.10 Il monitoraggio clinico include gli aspetti relativi al controllo, alla sorveglianza e alla segnalazione delle infezioni selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.11 Il monitoraggio clinico include gli aspetti della ricerca clinica selezionati dai leader.
- ❖ Nota: Le aree manageriali identificate agli standard da QPS.3.12 a

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

- ❖ QPS.3.20 fanno parte del monitoraggio (cruscotto) della qualità dell'organizzazione.
- ❖ QPS.3.12 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti relativi all'approvvigionamento dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici comunemente utilizzati ed essenziali al fabbisogno dei pazienti, selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.13 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti relativi alla rendicontazione delle attività (reportistica) ai sensi della legislazione e della normativa e selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.14 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti della gestione del rischio selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.15 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti di gestione delle risorse (management) selezionati dai leader.

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo

- ❖ QPS.3.16 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti relativi alle aspettative e alla soddisfazione di pazienti e familiari selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.17 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti relativi alle aspettative e alla soddisfazione del personale selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.18 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti relativi ai dati demografici e alle diagnosi cliniche selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.19 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti della gestione economico-finanziaria selezionati dai leader.
- ❖ QPS.3.20 Il monitoraggio manageriale include gli aspetti relativi alla prevenzione e al controllo degli eventi che mettono a repentaglio la sicurezza di pazienti, familiari e operatori selezionati dai leader, compresi gli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente.

Relatore Dott.ssa Maria Rita Cavallo  
ASLTO 3 Pinerolo