

3a Conferenza Nazionale GIMBE®
Dall'Evidence-based Practice alla Clinical Governance

**ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
E
CLINICAL GOVERNANCE CORE-CURRICULUM
L'ESPERIENZA DELL'AOU DI PADOVA**

Maria Laura Chiozza
Responsabile Servizio Qualità
Azienda Ospedaliera – Università di Padova

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

D.LGS. 30.12.1992 n. 502
"Riordino della disciplina in materia sanitaria,
a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e
successive disposizioni con il D.LGS. 19.06.1999, n. 229

Art. 8-bis, comma 3

La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono SUBORDINATE, rispettivamente, al rilascio delle AUTORIZZAZIONI di cui all'articolo 8-ter, dell'ACCREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie.

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Deliberazione della Giunta n. 2501 del 6.08.2004

Attuazione della LR 16.08.2002 n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle procedure".



Con L.R. n. 22/2002 il Consiglio Regionale ha disciplinato la materia dell'Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attuazione di quanto disposto dagli artt. 8-ter e 8-quater del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, e dal DPR 14.01.1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.

Con detta legge regionale sono state disciplinate per le medesime attività (dell'Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale) anche le attività sociali non contemplate dalla legge di razionalizzazione del SSN.

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

PRINCIPI DELLA L.R. 22/2002

La Regione promuove la qualità dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale e provvede affinché l'assistenza sia: ELEVATO LIVELLO TECNICO-PROFESSIONALE E SCIENTIFICO EROGATA IN CONDIZIONI DI

- efficacia
- efficienza
- equità
- pari accessibilità a tutti i cittadini

APPROPRIATA rispetto ai Reali Bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona.



ARSS - Agenzia Regionale Socio-Sanitaria



REGIONE DEL VENETO
Giunta Regionale - Segreteria Regionale Sanità e Sociale

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova



La strategia regionale relativa all'attuazione della L.R. 22/02 non è finalizzata a perseguire un mero fine amministrativo, bensì a realizzare le basi per costruire la **QUALITA' DI TUTTO IL SISTEMA REGIONALE.**

possesso di determinati requisiti operare nel rispetto di procedure idonee a garantire qualità e sicurezza per l'utente.

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

I processi di autorizzazione e accreditamento previsti dalla L.R. 22/02

I REQUISITI sono DISTINTI in:
➤ **GENERALI** (per autorizzazione e accreditamento)
➤ **SPECIFICI** (per autorizzazione e accreditamento)

LE 10 AREE (o dimensioni della qualità) DEI REQUISITI GENERALI per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie:

1. Responsabilità della Direzione o della Leadership
2. Programmazione e controllo gestionale
3. Informazione e Comunicazione
4. Struttura
5. Attrezzature
6. Formazione e Valutazione del personale
7. Sistema informativo
8. Procedure generali
9. Valutazione dei risultati
10. Analisi e Miglioramento continuo



1926 - Vignetta satirica dell'epoca raffigurante i tre diogeni alla ricerca dell'ospedale modello

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership				
2. Programmazione e controllo gestionale				
3. Informazione e Comunicazione				
4. Struttura				
5. Attrezzature				
6. Formazione e Valutazione del personale				
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

1- Responsabilità della Direzione o della Leadership

Requisiti generali autorizzazione

- Organizzazione interna, ruoli e responsabilità
- Definizione di politiche, obiettivi ed attività
- Gestione risorse umane (fabbisogno e politiche)



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Atto Aziendale o P.A.L., Budget annuale e documento direttive, organigrammi e funzionigrammi...

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accREDITAMENTO

- Particolare attenzione per le politiche sulla qualità dell'assistenza
- Coinvolgimento del personale della struttura
- Definizione di Linee Guida, protocolli o Profili di cura aziendali per attività sanitarie più rilevanti

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale				
3. Informazione e Comunicazione				
4. Struttura				
5. Attrezzature				
6. Formazione e Valutazione del personale				
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

2 – Programmazione e controllo gestionale

Requisiti generali autorizzazione

- Valutazione periodica e documentata delle attività e del grado di raggiungimento degli obiettivi



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Report monitoraggio attività, schede di budget...

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accREDITAMENTO

- Maggiore capacità di valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi in rapporto ai bisogni della propria utenza, in termini di costi e di soddisfazione degli operatori

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione				
4. Struttura				
5. Attrezzature				
6. Formazione e Valutazione del personale				
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

3 – Informazione e comunicazione

Requisiti generali autorizzazione

- Comunicazione con l'utenza (aziende pubbliche: URP)
- Comunicazione e gestione interna della conoscenza (informazioni sicurezza e salute luogo di lavoro, esistenza di regolamenti, linee guida, ...)



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Carta dei Servizi
- Documentazione attestante la presa visione del DVR per la sicurezza e la salute dei lavoratori e degli altri regolamenti interni per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accREDITAMENTO

- Informazione dell'utenza più completa e studiata con l'apporto di tutte le parti coinvolte
- Modalità di diffusione interna delle informazioni e delle conoscenze

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature				
6. Formazione e Valutazione del personale				
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

4 - Struttura

Requisiti generali autorizzazione

- Requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici generali (conformità degli edifici e degli impianti alle normative vigenti)
- Manutenzione preventiva e correttiva della struttura e degli impianti tecnologici



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Certificato di agibilità, Manuale applicazione 626/94, dichiarazioni di conformità L. 46/90, certificazioni CE, capitolati tecnici di gara, verbali di verifica degli impianti...

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature				
6. Formazione e Valutazione del personale				
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

5 - Attrezzature

Requisiti generali autorizzazione

- Programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomedicali
- Collaudi in accettazione per le apparecchiature biomediche
- Inventario delle apparecchiature e attrezzature
- Corretta gestione e manutenzione delle apparecchiature e attrezzature



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Procedure per gli acquisti delle apparecchiature
- Regole per uso appropriato e sicuro delle apparecchiature biomedicali
- Certificati di collaudo
- Inventario aggiornato delle apparecchiature e attrezzature
- Piano manutenzione preventiva e correttiva delle attrezzature e relative modalità per la registrazione degli interventi manutentivi

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature	●		●	
6. Formazione e Valutazione del personale				
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

6 - Formazione e valutazione del personale

Requisiti generali autorizzazione

- Programmazione attività di formazione su base annuale
- Definizione modalità inserimento operativo personale neoassunto



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Piano annuale di Formazione
- Directive per l'affiancamento temporaneo personale nuova assunzione

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accreditamento

- Coinvolgimento degli operatori nella programmazione della formazione e condivisione delle conoscenze
- Pianificazione dell'addestramento del personale nuova acquisizione o assegnato a nuove funzioni
- Valutazione personale per identificazione mansioni più appropriate secondo caratteristiche specifiche e personali

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature	●		●	
6. Formazione e Valutazione del personale	●	●	●	●
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

7 – Sistema informativo

Requisiti generali autorizzazione

- Individuazione di un responsabile del sistema informativo
- Obiettivi e caratteristiche del sistema informativo (raccolta, elaborazione e archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito)
- Sistema interno di gestione della documentazione sanitaria



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Atto con il quale è stato individuato il responsabile del sistema informativo
- Report e documenti indicanti le modalità di raccolta, elaborazione, diffusione, utilizzo ed archiviazione dei dati
- Regolamento per la conservazione ed eventuale rilascio di copie della documentazione clinica

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accreditamento

- Procedure per l'accesso agli archivi nel rispetto della riservatezza richiesta
- Assicurazione dell'identificazione e rintracciabilità dei documenti

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature	●		●	
6. Formazione e Valutazione del personale	●	●	●	●
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali				
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

8 – Procedure generali

Requisiti generali autorizzazione

- Procedure per l'organizzazione e la realizzazione del servizio
- Procedure per la gestione della sicurezza
- Procedure per la valutazione e gestione del rischio



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Regolamenti, linee guida, indicazioni operative sugli aspetti inerenti l'organizzazione e la realizzazione servizio
- Piano di emergenza in caso di calamità interne e/o naturali
- Provvedimento istituzione commissione per il controllo inf. ospedaliero

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accreditamento

- Ulteriori procedure per l'organizzazione e la realizzazione del servizio
- Ulteriori procedure per la valutazione e gestione del rischio (in particolare rischio clinico)

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accreditamento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature	●		●	
6. Formazione e Valutazione del personale	●	●	●	●
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali	●	●		
9. Valutazione dei risultati				
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

9 – Valutazione dei risultati

Requisiti generali autorizzazione

- Valutazione periodica e documentata delle attività e del grado di raggiungimento degli obiettivi (vedi area Programmazione e controllo)



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Report monitoraggio attività, schede di budget...

Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accreditamento

- Valutazione per il governo clinico (strumenti di garanzia della qualità clinica – audit clinico, linee guida e/o percorsi diagnostico-assistenziali)

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accredimento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature	●		●	
6. Formazione e Valutazione del personale	●	●	●	●
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali	●	●		
9. Valutazione dei risultati	●	●	●	●
10. Analisi e Miglioramento continuo				

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

10 – Analisi e miglioramento continuo

Requisiti generali autorizzazione

- Individuazione referente per attivazione programmi miglioramento qualità
- Attivazione progetti di valutazione e miglioramento della qualità con coinvolgimento del personale



Evidenze possibili nel contesto aziendale

- Atto di designazione del referente per la qualità
- Progetti aziendali o di struttura di miglioramento della qualità

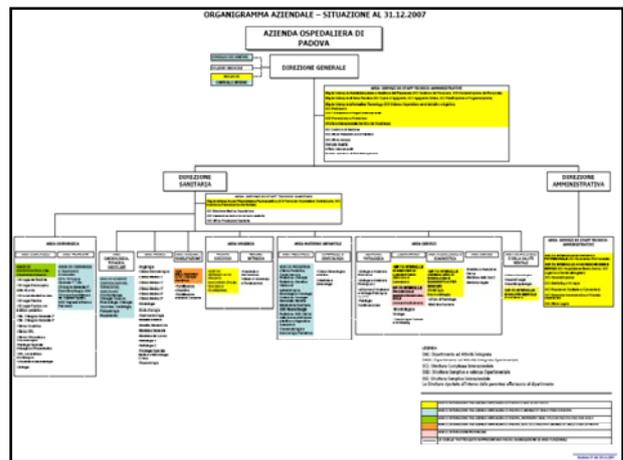
Ulteriori requisiti organizzativi generali per l'accREDITAMENTO

- Analisi e valutazioni sull'efficacia dei progetti e/o attività di miglioramento continuo della qualità con relativa tracciabilità documentale

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Profilo di competenza per Accredimento Istituzionale

	EBM	Linee guida	HTA	Audit clinico
1. Responsabilità della Direzione o della Leadership	●	●		
2. Programmazione e controllo gestionale	●	●	●	●
3. Informazione e Comunicazione	●	●		
4. Struttura				
5. Attrezzature	●		●	
6. Formazione e Valutazione del personale	●	●	●	●
7. Sistema informativo				
8. Procedure generali	●	●		
9. Valutazione dei risultati	●	●	●	●
10. Analisi e Miglioramento continuo	●	●		



Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

ANALISI DEL CONTESTO CENSIMENTO REFERENTI

Descrizione_CA	Responsabile	Referente Budget	Referente Qualità	Referente Risk Management
MEDICINA NUCLEARE 1	Prof. Franco Bui	Prof. Franco Bui	Dr. Pietro Zucchetto	Dr. Pietro Zucchetto
TOSSICOLOGIA FORENSE E ANTIDOPING	Prof. Davide Ferrara	Dott. Giampaolo Fison		
ANGIOLOGIA	Prof. Giuseppe Andreozzi	Prof. G. Andreozzi		
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	Prof. Giorgio Palù	Dott.ssa Lucia Rossi	Dr. A. Cavallaro	
ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA - CLOD	Prof.ssa Maria Luisa Valente	Prof.ssa Maria Luisa Valente		
ANATOMIA PATOLOGICA 2	Prof. Massimo Rugge	Dr. A. Galligioni	Dr. A. Galligioni	Dr. A. Galligioni
ANATOMIA PATOLOGICA	Prof. Vito Ninfo	Dr. Roberto Mercarelli		
CHIRURG. SPERIMENTALE	Prof. Stefano Merigliano			
MEDICINA DELLO SPORT	Prof. Marco Zaccaris	Dott. Andrea Ermoio		Dr. Andrea Ermoio

... Si chiede, quindi, alle 83 UU.OO. di voler cortesemente individuare, per ogni Unità Operativa, un REFERENTE UNICO per tale tematica, cui sarà rivolto il CORSO FORMATIVO citato. Si evidenzia che sarebbe opportuno che il referente per il Clinical Risk Management coincidesse con quello coinvolto nei progetti per la Qualità.

Il Direttore Sanitario

Accreditamento Istituzionale e Clinical Governance Core-curriculum
L'esperienza dell'AOU di Padova

Obiettivi percorso formativo Clinical Governance

➔ **EBM**
Acquisire metodi, strumenti e competenze per migliorare il trasferimento dei risultati della ricerca alle decisioni cliniche.

➔ **Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali**
Acquisire metodi e strumenti per costruire percorsi assistenziali nelle organizzazioni sanitarie, previo adattamento locale di linee guida.

➔ **HTA**
Acquisire metodi, strumenti e strategie per introdurre la valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment - nelle organizzazioni sanitarie.

➔ **Audit Clinico**
Acquisire le metodologie per la pianificazione, conduzione e reporting dell'audit clinico.

