

Allegato 1: Mansioni degli ospedali e delle cliniche per l'attuazione della Convenzione sulla qualità ai sensi dell'art. 58a LAMal

Contenuto

1	Misurazioni della qualità.....	2
2	Misure di sviluppo della qualità	2
2.1	Sistema di gestione della qualità.....	2
2.2	Concetto di qualità interno all'azienda	2
2.3	Misure di miglioramento della qualità	3
3	Verifica del rispetto delle misure di miglioramento.....	3
3.1	Autocertificazione relativa allo sviluppo della qualità	3
3.2	Audit	4
3.3	Requisiti posti agli organismi di controllo.....	4
3.4	Oggetto e criteri degli audit	4
3.5	Obblighi imposti in seguito agli audit	4
3.6	Rapporto di audit.....	4
3.7	Adempimento, attestazione ed esenzione.....	5
4	Pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento	5

Introduzione

L'allegato 1 alla Convenzione sulla qualità ai sensi dell'art. 58a LAMal si rivolge agli ospedali e alle cliniche. Esso disciplina i diritti e doveri degli ospedali e delle cliniche in vista dei processi di misurazione della qualità, delle misure in materia di sviluppo della qualità, della verifica del rispetto delle misure di miglioramento da parte delle parti contraenti e della pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento.

1 Misurazioni della qualità

Gli ospedali e le cliniche sono tenuti, tra gli altri, a partecipare alle misurazioni della qualità del piano di misurazioni dell'ANQ e ai test ad anello di QUALAB.

2 Misure di sviluppo della qualità

Lo sviluppo della qualità negli ospedali e nelle cliniche si basa sui seguenti elementi fondamentali: il sistema di gestione della qualità (SGQ), il concetto di qualità interno all'azienda e le misure di miglioramento della qualità (MMQ). In tale contesto, l'SGQ definisce il quadro per lo sviluppo della qualità.

Qui di seguito vengono stabiliti i requisiti posti agli ospedali e alle cliniche per quanto riguarda lo sviluppo della qualità e i rispettivi processi.

2.1 Sistema di gestione della qualità

- ¹ Ogni ospedale e ogni clinica deve disporre di un SGQ. Questo rappresenta il fondamento per lo sviluppo della qualità in un ospedale o una clinica.
- ² La manutenzione dell'SGQ deve avvenire al massimo livello dell'organizzazione.
- ³ L'SGQ garantisce la standardizzazione e il coordinamento sistematico delle attività legate alla qualità e comprende i punti seguenti:
 - a. l'unità di qualità responsabile, sottoposta alla direzione;
 - b. il processo di miglioramento continuo (PDCA);
 - c. la gestione dei processi e
 - d. la gestione dei rischi, compreso il processo di trattamento per eventi non conformi e avversi.

Per l'attuazione, ospedali e cliniche possono utilizzare la guida concretizzante dell'associazione dei fornitori di prestazioni.

- ⁴ L'SGQ è uno strumento efficace e commisurato alla complessità dell'offerta di prestazioni e alla dimensione dell'ospedale o della clinica.
- ⁵ L'SGQ non necessita di certificazione.
- ⁶ Ospedali e cliniche che al momento dell'entrata in vigore della Convenzione sulla qualità ai sensi dell'art. 58a LAMal non dispongono di un SGQ che adempie tali requisiti minimi, nell'anno d'introduzione allestiscono almeno un piano di attuazione/di progetto con uno scadenzario adeguato.

2.2 Concetto di qualità interno all'azienda

- ¹ I concetti della qualità nell'azienda possono riguardare diversi livelli:

- a. il concetto di qualità quale concetto strategico;
 - b. il concetto di qualità per un campo d'azione, e
 - c. il concetto di qualità per una MMQ (descrizione di un'attuazione concreta di una MMQ).

- ² I requisiti seguenti si applicano a livello di campi d'azione:
- a. i campi d'azione vengono raffigurati nel concetto di qualità a livello di azienda o in più concetti della qualità specifici del campo d'azione.
 - b. i requisiti minimi per campo d'azione ai sensi dell'allegato 2 sono contemplati.
 - c. l'assegnazione delle priorità alle attività legate alla qualità degli ospedali e delle cliniche all'interno di un campo d'azione si basa su motivazioni ricostruibili.
 - d. le MMQ obbligatorie e supplementari devono essere elencate nel concetto di qualità e integrate nel ciclo PDCA.

2.3 Misure di miglioramento della qualità

I requisiti minimi posti alle MMQ sono precisati nel punto 4.4. dell'allegato 3.

- ¹ Gli ospedali e le cliniche implementano le MMQ obbligatorie.
- ² Gli ospedali e le cliniche per ogni campo d'azione implementano MMQ supplementari riconosciute.
- ³ L'allegato 2 definisce il numero di MMQ supplementari da attuare per ogni campo d'azione. Una MMQ non può essere attribuita a due diversi campi d'azione.
- ⁴ Le MMQ riconosciute sono pubblicate sul sito web dell'associazione dei fornitori di prestazioni.
- ⁵ Gli ospedali e le cliniche attribuiscono in maniera ricostruibile le priorità alle loro attività legate alla qualità e scelgono le MMQ supplementari sulla base delle priorità attribuite. Per la definizione delle priorità vengono considerati dati interni all'azienda o misurazioni nazionali.
- ⁶ Gli ospedali e le cliniche possono richiedere il riconoscimento di MMQ per un determinato campo d'azione. Le informazioni in merito al processo di riconoscimento sono pubblicate sul sito web dell'associazione dei fornitori di prestazioni.
- ⁷ Durante l'anno d'introduzione del rispettivo campo d'azione ospedali e cliniche che in quel momento non dispongono del numero necessario di MMQ completamente implementate nel campo d'azione corrispondente, elaborano almeno un piano d'attuazione / di progetto con uno scadenzario adeguato.

3 Verifica del rispetto delle misure di miglioramento

Le parti contraenti sono responsabili della verifica del rispetto delle misure di miglioramento. La collaborazione delle parti contraenti e i processi di attuazione da parte delle parti contraenti sono disciplinati nell'allegato 3.

Qui di seguito vengono stabiliti gli obblighi degli ospedali e delle cliniche per quanto riguarda la verifica del rispetto delle misure di miglioramento e i processi ad esse collegati.

3.1 Autocertificazione relativa allo sviluppo della qualità

- ¹ L'autocertificazione avviene tramite l'apposita piattaforma per la pubblicazione (info-ospedali.ch).
- ² Ogni anno, gli ospedali e le cliniche, utilizzando gli attributi «completamente implementata» o «in corso di implementazione», dichiarano:
 - a. lo stato di implementazione dei concetti della qualità per ciascun campo d'azione;
 - b. lo stato di implementazione delle MMQ obbligatorie e supplementari riconosciute per ciascun campo d'azione.

3.2 Audit

Gli ospedali e le cliniche sono tenuti a partecipare ad audit esterni. Le parti contraenti determinano quali sono gli ospedali e le cliniche da sottoporre a controllo. Gli ospedali e le cliniche interessati vengono informati una volta stabilito il campionario.

3.3 Requisiti posti agli organismi di controllo

- ¹ L'ospedale sceglie l'organismo di controllo. L'organismo di controllo deve essere indipendente dall'ospedale e non devono sussistere conflitti d'interesse.
- ² Gli organismi di controllo soddisfano uno dei seguenti requisiti:
 - a. accreditamento da parte dell'organismo di accreditamento svizzero secondo ISO/EN 17021-1:2015 od organismo attuale di accreditamento per sistemi di gestione per la verifica di SGQ in ambito sanitario; oppure
 - b. partner ufficiali di EFQM (organizzazioni di riconoscimento certificate EFQM) con competenze nel settore sanitario.
- ³ Non è necessario che gli audit per la verifica dell'attuazione delle prescrizioni relative allo sviluppo della qualità abbiano luogo nell'ambito dell'accreditamento o secondo il concetto EFQM.

3.4 Oggetto e criteri degli audit

Mediante l'audit, in un ospedale o in una clinica si valuta se

- a. l'SGQ adempie i requisiti minimi o se sussiste un piano di attuazione con uno scadenzario adeguato;
- b. il concetto di qualità contempla integralmente i requisiti minimi per ciascun campo d'azione, vale a dire adempie i requisiti posti ai concetti della qualità, attua interamente il ciclo PDCA (criterio «PDCA») e se viene attuato in tutti i settori rilevanti dell'ospedale o della clinica (criterio «grado di implementazione operativa»);
- c. sono completamente implementate le MMQ obbligatorie e supplementari nel campo d'azione corrispondente o se sussiste un piano di attuazione con uno scadenzario adeguato.

3.5 Obblighi imposti in seguito agli audit

Se nel corso dell'audit l'organismo di controllo constata che i requisiti non sono adempiuti, impone all'ospedale o alla clinica un obbligo con una scadenza adeguata per eliminare i difetti. L'organismo di controllo può posticipare una sola volta in misura moderata e ragionevole la scadenza per eliminare i difetti.

3.6 Rapporto di audit

- ¹ L'organismo di controllo redige un rapporto di audit relativo agli oggetti della verifica, con l'indicazione di eventuali obblighi e lo trasmette tempestivamente all'ospedale o alla clinica verificati (rapporto di audit all'ospedale o alla clinica).
- ² Il rapporto di audit contiene un estratto per le parti contraenti che riporta esclusivamente i seguenti contenuti:
 - a. la decisione dell'ospedale o della clinica concernente la scelta dell'organismo di controllo;
 - b. la data dell'audit;
 - c. il risultato dell'audit, compresi gli oneri ai sensi del punto 3.4;
 - d. eventuali scadenze per l'adempimento di oneri;
 - e. adempimento o mancato adempimento di oneri da audit precedente.

- ³ L'ospedale o la clinica ottengono un termine ragionevole per fornire un riscontro sul rapporto di audit e sull'estratto per le parti contraenti, nonché per redigere un commento pubblico sul risultato dell'audit.
- ⁴ Dopo la presa di posizione dell'ospedale ed eventuali modifiche apportate al rapporto di audit, compreso l'estratto per le parti contraenti, l'organismo di controllo trasmette tempestivamente l'estratto del rapporto di audit come pure il commento pubblico dell'ospedale o della clinica sul risultato ai terzi incaricati della coordinazione degli audit.
- ⁵ Ai terzi incaricati della coordinazione degli audit l'organismo di controllo notifica pure le proroghe dei termini e l'adempimento o il mancato adempimento di oneri.

3.7 Adempimento, attestazione ed esenzione

- ¹ Ospedali o cliniche possono presentare la richiesta di dispensa parziale o totale dagli audit. Quali motivi valgono in particolare:

 - a. la chiusura della sede durante l'anno in corso;
 - b. la chiusura temporanea dell'esercizio oppure di parti di quest'ultimo che sono rilevanti per l'audit oppure
 - c. la prova di una certificazione attualmente valida in un campo d'azione conformemente al punto 3.3 e al punto 3.4.
- ² Le regole sullo sviluppo della qualità sono considerate adempiute, se

 - a. l'ospedale o la clinica compila l'autocertificazione,
 - b. partecipa all'audit o presenta una dispensa, ed
 - c. espleta eventuali obblighi imposti dall'organismo di controllo entro i termini previsti.

4 Pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento

- ¹ Gli ospedali e le cliniche hanno il diritto di commentare pubblicamente sulla medesima piattaforma i risultati degli audit pubblicati.
- ² La pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento è disciplinata nel punto 6 dell'allegato 3.