



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

# Guida per il sistema di gestione della qualità (SGQ)

Raccomandazioni a ospedali e  
cliniche nell'ambito dell'art. 58a LAMal

Guida di H+, Versione 1.0



## **Colophon**

### **Direzione di progetto e gruppo di autori:**

- Andre Baumgart, Verband Zürcher Krankenhäuser VZK, Zurigo
- Isabelle Praplan, H+ Gli Ospedali Svizzeri, Berna

### **Membri della Commissione di specialisti:**

- Andre Baumgart, Verband Zürcher Krankenhäuser VZK, Zurigo
- Ute Buschmann, sQmh e Spital Limmattal, Zurigo
- Gavin Brupbacher, Klinik Oberwaid, S. Gallo
- Nathalie Clerici, Responsabile qualità, Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC)
- Adriana Degiorgi, Ente ospedaliero cantonale EOC, Lugano
- Els De Waele, Hôpital du Valais, Sion
- Tobias Haefliger, Ospedale cantonale di Uri, Altdorf
- Manuela Ocaña, H+ Gli Ospedali Svizzeri, Berna
- Isabelle Praplan, H+ Gli Ospedali Svizzeri, Berna (presidente)
- Florian Rüter, Ospedale universitario di Basilea, Basilea
- Andrea Sandrock, ZURZACH Care, Bad Zurzach
- Krystel Vasserot, CHUV, Lausanne
- Reto Weber, Spitäler fmi AG, Unterseen

### **Sostegno redazionale:**

- Aurel Köpfli, H+ Gli Ospedali Svizzeri

## Indice

<b>Colophon.....</b>	<b>2</b>
<b>1 Situazione di partenza .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Introduzione.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 OGGETTO, SCOPO E DELIMITAZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2 CAMPO D'APPLICAZIONE, OBBLIGATORIETÀ E TRACCIABILITÀ .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Elenco dei requisiti .....</b>	<b>7</b>
<b>3.1 GOVERNANCE.....</b>	<b>7</b>
<b>3.2 MIGLIORAMENTO CONTINUO.....</b>	<b>8</b>
<b>3.3 SISTEMA DI GESTIONE DEI PROCESSI.....</b>	<b>9</b>
<b>3.4 SISTEMA DI GESTIONE DEI RISCHI, COMPRESO IL PROCESSO DI GESTIONE DEGLI     EVENTI NON CONFORMI E DEGLI EVENTI AVVERSI.....</b>	<b>10</b>
<b>4 Letteratura .....</b>	<b>11</b>
<b>Allegato A Elenco di controllo per la verifica dei requisiti .....</b>	<b>12</b>
<b>Allegato B Applicazione dell'elenco dei requisiti.....</b>	<b>13</b>

## 1 Situazione di partenza

La revisione dell'assicurazione malattie (LAMal) «Rafforzamento della qualità e dell'economicità» nell'articolo 58a chiede la stipulazione di convenzioni a livello svizzero sullo sviluppo della qualità tra le federazioni dei fornitori di prestazioni e gli assicuratori malattia (cosidd. convenzioni sulla qualità).

Con l'entrata in vigore della nuova Convenzione sulla qualità (CQ) i fornitori di prestazioni sono obbligati ad attuare i seguenti elementi della qualità:

- a. misurazioni della qualità;
- b. misure di sviluppo della qualità;
- c. collaborazione fra le parti contraenti per definire le misure di leggermente aumentata;
- d. verifica del rispetto delle misure di miglioramento;
- e. pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento.

Lo sviluppo della qualità deve dunque essere sviluppato in modo vincolante, provato e trasparente. Anche se la legge non lo esplicita, quanto sopra deve aver luogo conformemente alla CQ ai sensi di un ciclo PDCA continuo.

Secondo l'art. 58a LAMal, l'SGQ non fa esplicitamente parte delle CQ, è tuttavia inteso quale requisito di legge delle misure di sviluppo della qualità. L'UFSP chiede una concretizzazione quale parte costitutiva della CQ, dato che non tutti i Cantoni si assumono il proprio mandato e che a livello svizzero occorrono requisiti uniformi (scritto dell'UFSP datato 8 giugno 2023).

Tra gli obiettivi quadriennali 2022-2024 e 2025-2028, con il titolo Governance si trova inoltre l'obiettivo secondo cui tutti i fornitori di prestazioni gestiscono un adeguato sistema di gestione della qualità (SGQ) (G2). L'art. 77 OAMal prescrive che nella CQ ai sensi dell'art. 58a LAMal occorre tener conto di tali obiettivi.

Le parti contraenti hanno integrato i requisiti minimi a un SGQ nell'allegato 1 alla CQ ai sensi dell'art. 58a LAMal.

La presente guida soddisfa la richiesta degli ospedali e delle cliniche (in seguito denominati fornitori di prestazioni), secondo cui le parti contraenti dovrebbero redigere una raccomandazione per l'allestimento di un SGQ. L'SGQ è uno strumento efficace e commisurato alla complessità dell'offerta di prestazioni e alla dimensione del fornitore di prestazioni. L'SGQ non necessita di certificazione.

La guida formula raccomandazioni per i requisiti posti a un SGQ. Ogni fornitore di prestazioni è libero di stabilire altri requisiti.

Pure i Cantoni, nel quadro della loro mansione di regolatori, possono stabilire requisiti propri. L'idoneità e l'economicità dei requisiti rientrano nella responsabilità dei Cantoni. Esaminare l'allestimento di un adeguato SGQ nell'ospedale è parte costitutiva della funzione di vigilanza e la relativa verifica adeguata fa parte delle competenze dei Cantoni (OAMal art. 58d cpv. 2 lett. b).

Gli ospedali e le cliniche si vedono confrontati con un numero sempre crescente di direttive e Guideline. Per principio le direttive sono utili. Esse intendono tra gli altri offrire sostegno quali linee guida in occasione della presa di decisioni e incrementare la sicurezza dei pazienti. Esse costituiscono un contributo importante allo sviluppo ulteriore del sistema sanitario svizzero.

## 2 Introduzione

Per la definizione di requisiti posti a un SGQ esistono numerose opere quadro. EFQM, TQM o la norma ISO 9001, ad esempio, sono SGQ spesso impiegati dai fornitori di prestazioni nel sistema sanitario. Con l'SGQ un fornitore di prestazioni riesce a provare di essere in grado di fornire prestazioni medico-sanitarie e servizi che rispondono ai requisiti delle/dei pazienti, dei medici invianti e delle/dei clienti, come pure delle prescrizioni di legge e inoltre incrementano i risultati e la soddisfazione.

### 2.1 Oggetto, scopo e delimitazione

Il presente documento formula raccomandazioni per i requisiti posti a un SGQ. Esso integra raccomandazioni esistenti dal punto di vista dell'UFSP e buone pratiche (Best Practices) poste a un SGQ per fornitori di prestazioni, condizioni necessarie per il trattamento di pazienti o per prestazioni di servizi nel sistema sanitario.

I requisiti, conformemente all'elenco nel capitolo 3, sono sensati per tutti i fornitori di prestazioni della somatica acuta, della riabilitazione e della psichiatria.

Il presente documento disciplina esplicitamente soltanto la parte SGQ di un sistema di gestione e in nessun caso di altri sistemi presso il fornitore di prestazioni, quali ad esempio la gestione della sicurezza in materia di informazione, la gestione ambientale o la gestione dei rischi a livello finanziario.

Se dovessero essere implementati diversi sistemi di gestione o se dovesse essere previsto in futuro, si potrebbero sfruttare ampie sinergie quali ad esempio prescrizioni sul miglioramento continuo.

### 2.2 Campo d'applicazione, obbligatorietà e tracciabilità

Il presente documento descrive in particolare i criteri stabiliti dalla CQ di H+ per tutti i sistemi di gestione (allegato 1 cifra 2.1).

Conformemente all'art. 58d OAMal, i Cantoni sono responsabili delle prescrizioni concrete dei requisiti posti a un SGQ e devono verificarne l'attuazione. Sotto il cappello del SGQ occorre tener conto di ulteriori prescrizioni per settori o argomenti scelti, quali ad esempio requisiti posti a laboratori, gestori di dispositivi medici o farmacie.

Il campo d'applicazione comprende tutte le fasi della realizzazione del SGQ. L'allegato A illustra le modalità di applicazione dell'elenco di controllo. Per ogni requisito sono inoltre menzionati esempi per le possibilità di attuazione di tali requisiti nel PDCA.

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), Divisione tariffe e basi, ha pubblicato Commenti all'articolo 58a capoverso 2 LAMal (stato: 22.12.2022). Si tratta di requisiti e criteri a un SGQ descritti a livello nazionale. Un elenco di controllo facilita la verifica dei requisiti. Per derivare i requisiti e i commenti della presente guida viene impiegata la tabella qui di seguito, tratta dal capoverso «Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal)»:

<b>Spiegazioni in merito alla base legale</b>	Attuazione nella guida	Riferimento
Ogni fornitore di prestazioni deve disporre di un adeguato SGQ la cui manutenzione è assicurata al massimo livello dell'organizzazione.	GOV-1.1: Governance del SGQ al massimo livello	Spiegazioni in merito alla base legale, capitolo Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal), capoverso 3, 1° periodo.
Un SGQ garantisce la standardizzazione e il coordinamento sistemico delle attività e dovrebbe prevedere i seguenti aspetti:	GOV-1.1 Requisiti facoltativi: PMC-2.2, GPR-3.2	Spiegazioni in merito alla base legale, capitolo Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal), capoverso 3, 2° periodo.
1. Un'unità di qualità responsabile, sottoposta alla direzione	GOV-1.2	Spiegazioni in merito alla base legale, capitolo Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal), capoverso 3, punto 1.
2. Processo di miglioramento continuo (ciclo PDCA)	PMC-2.1	Spiegazioni in merito alla base legale, capitolo Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal), capoverso 3, punto 2.
3. Sistema di gestione dei processi	GPR-3.1	Spiegazioni in merito alla base legale, capitolo Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal), capoverso 3, punto 4.
4. Sistema di gestione dei rischi, compreso il processo di gestione degli eventi non conformi e degli eventi avversi	GRI-4.1, GRI-4.2	Spiegazioni in merito alla base legale, capitolo Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal), capoverso 3, punti 3 e 5.

<b>Spiegazioni in merito alla base contrattuale</b>	Attuazione nella guida	Riferimento
<i>Il concetto di qualità interno all'azienda è integrato nel SGQ interno.</i>	GOV-1.1	CQ, allegato 2, capitolo 2.2
<i>Il/i concetto/i interno/i all'azienda disciplina(n) il continuo sviluppo della qualità nei campi d'attività:</i>	GOV-1.1, PMC-2.1	CQ, allegato 2, capitolo 2.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cultura della qualità</i></li> <li>• <i>Sicurezza dei pazienti</i></li> <li>• <i>Ricerca delle decisioni basata sull'evidenza</i></li> <li>• <i>Approccio centrato sulle/sui pazienti</i></li> </ul>		
<i>Le MMQ obbligatorie e aggiuntive riconosciute per ogni campo d'attività sono integrate nel concetto di qualità interno all'azienda mediante un ciclo PDCA.</i>	GOV-1.1, PMC-2.1	CQ, allegato 2, capitolo 2.2

### 3 Elenco dei requisiti

La guida comprende le seguenti categorie di requisiti:

- Governance
- Miglioramento continuo
- Sistema di gestione dei processi
- Sistema di gestione dei rischi, compreso il processo di gestione degli eventi non conformi e degli eventi avversi

Segue l'illustrazione dettagliata dei singoli requisiti.

#### 3.1 Governance

n°	Requisito	Categoria
<b>GOV-1.1</b>	<p><b>Conduzione della qualità al massimo livello</b></p> <p>Il fornitore di prestazioni dispone di un adeguato SGQ, di cui è responsabile il massimo livello dell'organizzazione. Gli organi dirigenziali dei fornitori di prestazioni dispongono di una persona responsabile della qualità.</p> <p>Per pilotaggio di un SGQ per fornitori di prestazioni s'intende l'organizzazione della creazione e dello svolgimento istituita dalla direzione al massimo livello e comprende lo sviluppo, l'attuazione, la sorveglianza e il miglioramento del SGQ.</p> <p>Vale a dire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stabilire direzioni strategiche,</li> <li>- definire degli obiettivi,</li> <li>- attribuire risorse,</li> <li>- garantire l'obbligo di rendiconto interno ed esterno,</li> <li>- sorvegliare la prestazione e</li> <li>- stabilire misure di miglioramento della qualità obbligatorie e facoltative nel quadro dei campi d'azione nazionali</li> </ul> <p>per garantire la messa a disposizione consistente di un'assistenza alle/ai pazienti di qualità elevata e dei relativi risultati, ad es. nel quadro di un concetto di qualità interno all'azienda.</p> <p>A seconda della complessità del fornitore di prestazioni può essere inserito un collegio di pilotaggio (Q-Board, Commissione-Q) quale anello di congiunzione tra il massimo livello e l'unità di qualità responsabile.</p> <p>La direzione garantisce che il SGQ del fornitore di prestazioni, a seconda del tipo, dell'estensione e del luogo d'esercizio della fornitura di prestazioni, identifica e rispetta le leggi, le norme, le prescrizioni e le procedure specifiche sperimentate, per raggiungere gli obiettivi definiti e migliorare continuamente la qualità dell'assistenza alle/ai pazienti.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input type="checkbox"/> Criterio facoltativo

n°	Requisito	Categoria
<b>GOV-1.2</b>	<p><b>Unità di qualità responsabile</b></p> <p>L'unità di qualità responsabile (UQR) in relazione a un SGQ si riferisce a un'équipe nominata, un settore o un reparto attivo a livello di coordinazione per la sorveglianza e lo sviluppo del SGQ del fornitore di prestazioni.</p> <p>L'UQR coordina, affinché il fornitore di prestazioni rispetti le direttive, le procedure e gli standard di qualità stabiliti come pure le relative prescrizioni, leggi e buone pratiche (Best Practice) regolatori.</p> <p>L'UQR riveste un ruolo decisivo nella messa a disposizione consistente di un'assistenza ai pazienti di alta qualità, sostenendo un miglioramento superiore, continuo delle strutture, dei processi e dei risultati del fornitore di prestazioni.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input type="checkbox"/> Criterio facoltativo

## 3.2 Miglioramento continuo

n°	Requisito	Categoria
PMC-2.1	<p><b>Processo di miglioramento continuo (ciclo PDCA)</b></p> <p>Il fornitore di prestazioni stabilisce un processo continuo di pianificazione (plan), attuazione (do), valutazione (check), affinamento e miglioramento (act) dei processi, delle prestazioni medico-sanitarie, delle prestazioni di servizi e dei risultati, per garantire un'assistenza di qualità elevata e migliorarla costantemente. Ciò comprende il costante sviluppo ulteriore di misure di miglioramento della qualità obbligatorie e facoltative nel quadro dei campi d'azione nazionali</p> <p>Vi rientrano l'identificazione, l'analisi e la soluzione sistematiche di problemi, come pure l'attuazione proattiva di modifiche e innovazioni, al fine di raggiungere risultati migliori.</p> <p>Il miglioramento continuo è un aspetto fondamentale di un SGQ efficace, che garantisce che il fornitore di prestazioni si adegui ai bisogni in mutamento e adempia al meglio le attese delle/dei pazienti, del personale e di gruppi d'interesse esterni.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input type="checkbox"/> Criterio facoltativo

n°	Requisito	Categoria
PMC-2.2	<p><b>Gestione sistemica di dati e risultati</b></p> <p>Per sostenere la ricerca delle decisioni, migliorare l'assistenza alle/ai pazienti, garantire la capacità funzionale dell'SGQ e assicurare l'osservanza di prescrizioni di legge si procede al rilevamento, all'interpretazione, alla valutazione sistematica e alla comunicazione adeguata ai diversi livelli di dati e risultati. Basandosi sui fatti, vengono identificati potenziali di sviluppo dei settori che necessitano di miglioramenti. Il processo della gestione sistematica di dati e risultati aiuta a pianificare, pilotare, valutare e migliorare iniziative in materia di qualità. La gestione di dati e i relativi risultati in tal caso si basano idealmente su dati di routine.</p>	<input type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input checked="" type="checkbox"/> Criterio facoltativo

### 3.3 Sistema di gestione dei processi

n°	Requisito	Categoria
<b>GPR-3.1</b>	<p><b>Gestione dei processi all'interno dell'SGQ</b></p> <p>La gestione dei processi all'interno dell'SGQ si riferisce all'approccio sistematico che persegue il fornitore di prestazioni per pianificare, implementare, sorvegliare e migliorare i processi e le procedure di lavoro che contribuiscono alla messa a disposizione di un'assistenza alle/ai pazienti di qualità elevata.</p> <p>La gestione dei processi all'interno del SGQ garantisce l'efficienza e la sicurezza dell'azienda e che concordi con le direttive, le procedure e gli standard di qualità stabiliti.</p> <p>La gestione dei processi all'interno dell'SGQ riveste un ruolo decisivo nell'SGQ, promuovendo una fornitura di prestazioni mirata e il miglioramento continuo.</p> <p>Il fornitore di prestazioni stabilisce i processi rilevanti sulla base dei propri requisiti specifici posti all'azienda e al modello commerciale. A ciò si aggiungono ad esempio requisiti regolatori dei Cantoni e delle autorità e degli uffici nazionali.</p> <p>Fanno parte dei processi rilevanti PMC 2.1, PMC 2.2., GPR 3.2, GRI 4.1-2. È possibile definire ulteriori processi, a seconda della dimensione e della complessità del fornitore di prestazioni.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input type="checkbox"/> Criterio facoltativo

n°	Requisito	Categoria
<b>GPR-3.2</b>	<p><b>Gestione di informazioni, documenti e registrazioni</b></p> <p>La gestione di informazioni, documenti e registrazioni all'interno di un SGQ si riferisce all'organizzazione, al controllo e alla memorizzazione sistematici di diversi tipi di informazioni e documenti generati nel corso dell'intera gestione. Tale gestione garantisce che siano disponibili, accessibili, tracciabili, sicuri e integri le informazioni e i documenti necessari a una ricerca delle decisioni effettiva, a miglioramenti continui, all'osservanza di prescrizioni e all'assistenza alle/ai pazienti.</p> <p>L'amministrazione di informazioni, documenti e registrazioni all'interno di un SGQ garantisce il controllo e la memorizzazione regolare di informazioni rilevanti e importanti. In tal modo si favorisce la ricerca fondata delle decisioni, il miglioramento continuo e l'osservanza delle prescrizioni di legge.</p> <p><i>Osservazione: La gestione di informazioni, documenti e registrazioni può far parte anche di altri sistemi di gestione ed essere disciplinata primariamente nei medesimi. È opportuno adottare tali direttive e procedure, necessita però di una validazione, affinché siano adempiute tutte le prescrizioni di legge per il SGQ.</i></p>	<input type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input checked="" type="checkbox"/> Criterio facoltativo

### 3.4 Sistema di gestione dei rischi, compreso il processo di gestione degli eventi non conformi e degli eventi avversi

n°	Requisito	Categoria
GRI-4.1	<p><b>Sistema di gestione dei rischi clinici nell'ambito del SGQ</b></p> <p>Il fornitore di prestazioni effettua un processo sistematico di identificazione, analisi, valutazione e riduzione dei rischi in relazione all'assistenza, al trattamento e alla sicurezza dei pazienti clinici.</p> <p>Il sistema di gestione dei rischi mira a garantire un'assistenza di qualità elevata, a ridurre la probabilità di eventi avversi e a minimizzare gli effetti di incidenti insorgenti, quali ad esempio le complicazioni. Una gestione efficace dei rischi contribuisce alla sicurezza e alla soddisfazione dei pazienti, al rispetto di prescrizioni di legge e all'affidabilità della prestazione complessiva del fornitore di prestazioni.</p> <p>Integrando la gestione dei rischi clinici nell'azienda e applicando il ciclo PDCA, i fornitori di prestazioni possono garantire di identificare continuamente rischi clinici, di ridurli e di trarne insegnamenti per garantire un'assistenza dei pazienti sicura e di qualità elevata.</p> <p><i>Osservazione: La parte qui richiesta della gestione dei rischi può far parte della gestione dei rischi a livello dell'azienda intera, spesso focalizzata su aspetti finanziari e strategici, e va delimitata dalla gestione dei rischi di asset nel quadro della gestione della sicurezza in materia di informazioni e dell'ambiente.</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input type="checkbox"/> Criterio facoltativo

n°	Requisito	Categoria
GRI-4.2	<p><b>Processo di gestione degli eventi non conformi e degli eventi avversi</b></p> <p>Il processo di gestione degli eventi non conformi e degli eventi avversi nell'SGQ si riferisce all'approccio sistematico che persegue il fornitore di prestazioni per riconoscere, segnalare, analizzare eventi non conformi ed eventi avversi e per evitare eventi futuri.</p> <p><b>Eventi non conformi</b> si riferiscono a situazioni in cui ad es. il personale specializzato medico-sanitario o l'istituzione in maniera imprevista non seguono le direttive, le procedure o gli standard di qualità stabiliti.</p> <p>Eventi non conformi possono mettere in pericolo le/i pazienti e di regola sono da ricondurre a errori o a negligenza.</p> <p><i>Esempi per eventi non conformi nell'ambito dell'assistenza ai pazienti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Un'infermiera si dimentica di disinfettarsi le mani prima del contatto con la/il paziente.</li> <li>▪ Un medico prescrive il dosaggio errato del medicamento a causa di un errore di calcolo.</li> <li>▪ Un chirurgo non utilizza la procedura chirurgica prescritta.</li> </ul> <p><b>Eventi avversi</b> sono eventi o avvenimenti che portano a un danno o un peggioramento dello stato di salute della/del paziente. Possono essere ricondotti sia a eventi non conformi sia ad altri fattori.</p> <p>Eventi avversi possono avere molteplici cause, possono ad esempio derivare da eventi non conformi, complicazioni, errori medico-sanitari, problemi della tecnologia medica o altri fattori.</p> <p><i>Esempi di eventi avversi nell'ambito dell'assistenza ai pazienti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dopo un'operazione, un paziente contrae un'infezione nosocomiale.</li> <li>▪ Una paziente sviluppa una reazione allergica a un medicamento somministrato.</li> <li>▪ Un paziente cade in ospedale e si ferisce.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Criterio obbligatorio (CQ) <input type="checkbox"/> Criterio facoltativo

## 4 Letteratura

Commenti all'articolo 58a capoverso 2 LAMal, Stato: 22.12.2022: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/kuv-leistungen/qualitaetssicherung/erlaeuterungen-artikel-58-absatz-2kvg.pdf.download.pdf/Erl%C3%A4uterungen%20Artikel%2058%20Absatz%20%20KVG%20IT.pdf>

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), stato 01.09.2023 [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867\\_3867\\_3867/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/it),

Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), stato 01.09.2023 [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328\\_1328\\_1328/it](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/it),

Assicurazione malattie: Sviluppo della qualità in Svizzera, <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/entwicklung-qualitaet-in-schweiz.html>, ultima modifica 2021-12-22.

## Allegato A Elenco di controllo per la verifica dei requisiti

Secondo i commenti all'articolo 58a capoverso 2 LAMal i criteri obbligatori (requisiti) dovrebbero adempiere i punti seguenti:

<b>n°</b>	<b>Criterio</b>	<b>Verifica</b>
<b>Governance</b>		
1	Il fornitore di prestazioni stabilisce una persona responsabile della qualità negli organi dirigenziali.	Si/ No/ non rilevante
2	Il fornitore di prestazioni garantisce che il SGQ identifica e rispetta le leggi, le norme e le disposizioni rilevanti.	Si/ No/ non rilevante
3	Il fornitore di prestazioni definisce direzioni e obiettivi chiari e strategici nel settore della qualità.	Si/ No/ non rilevante
4	Il fornitore di prestazioni stabilisce misure di miglioramento della qualità nell'ambito di campi d'attività nazionali.	Si/ No/ non rilevante
5	Il fornitore di prestazioni istituisce un'unità di qualità responsabile.	Si/ No/ non rilevante
<b>Ciclo PDCA</b>		
6	Il fornitore di prestazioni stabilisce un ciclo PDCA continuo (Plan, Do, Check, Act) per processi e prestazioni e lo implementa per adeguarsi a bisogni e aspettative in mutamento.	Si/ No/ non rilevante
7	Il fornitore di prestazioni implementa metodologie sistematiche per identificare, analizzare e risolvere problemi, ad es. sotto forma di audit.	Si/ No/ non rilevante
8	Il fornitore di prestazioni attua misure di miglioramento della qualità nell'ambito dei campi d'attività nazionali.	Si/ No/ non rilevante
<b>Sistema di gestione dei processi</b>		
9	Il fornitore di prestazioni implementa un approccio sistematico per pianificare, implementare, sorvegliare e migliorare i processi e le procedure di lavoro.	Si/ No/ non rilevante
10	Il fornitore di prestazioni garantisce che i processi all'interno del SGQ corrispondano alle direttive, ai processi e agli standard di qualità stabiliti.	Si/ No/ non rilevante
11	Il fornitore di prestazioni stabilisce i processi rilevanti.	Si/ No/ non rilevante
12	Il fornitore di prestazioni integra e tiene conto dei requisiti regolatori nell'ambito del sistema di gestione dei processi.	Si/ No/ non rilevante
<b>Sistema di gestione dei rischi</b>		
13	Il fornitore di prestazioni implementa un processo sistematico per identificare, analizzare, valutare e ridurre rischi clinici.	Si/ No/ non rilevante
14	Il fornitore di prestazioni garantisce che il sistema di gestione dei rischi riduca la probabilità di eventi avversi e minimizzi gli effetti di incidenti.	Si/ No/ non rilevante
15	Il fornitore di prestazioni applica il sistema di gestione dei rischi clinici nei propri svolgimenti dell'esercizio e integra il medesimo nel ciclo PDCA e nel sistema di gestione dei rischi a livello aziendale.	Si/ No/ non rilevante
16	Il fornitore di prestazioni implementa un processo sistematico per riconoscere, segnalare, analizzare ed evitare eventi non conformi e avversi nell'ambito dell'SGQ.	Si/ No/ non rilevante
17	Il fornitore di prestazioni garantisce che tutti i processi e le procedure in relazione al trattamento di eventi non conformi e avversi adempiono i requisiti di legge nel settore della vigilanza di medicinali, dispositivi medici ed emoderivati, eventi critici e <i>never-events</i> .	Si/ No/ non rilevante

## **Allegato B Applicazione dell'elenco dei requisiti**

Ogni fornitore di prestazioni dovrebbe prendere posizione in merito a tutti i criteri ai sensi dell'elenco nel capitolo 3, compilando un'autodichiarazione.

### **A1 Fase**

#### **Plan:**

- La pianificazione dell'attuazione dei requisiti e delle misure pianificate nei contenuti concreti (progetto, processi, documenti direttivi ecc.) va sempre orientata agli obiettivi di qualità. Andrebbero perseguite unicamente misure con un impatto massimo sugli obiettivi in materia di qualità.

#### **Do:**

- L'attuazione dei requisiti nella gestione quotidiana è giustificata da informazioni documentate.

#### **Check:**

- L'attuazione dei requisiti è verificata presso il fornitore di prestazioni, ponendo l'accento sulla verifica dell'efficacia e sulle ripercussioni sugli obiettivi di qualità e non sulla mera attuazione dei requisiti sugli elementi formali quali ad es. i documenti relativi alla pianificazione del bisogno di personale.

#### **Act:**

- La verifica ha ripercussioni sull'organizzazione dei miglioramenti continui. Basandosi su conoscenze ottenute internamente o presso altri fornitori di prestazioni vengono avviate misure preventive e correttive. Le misure correttive colmano delle lacune nella realizzazione dei requisiti nell'azienda.

### **A2 Categoria**

#### **Criterio obbligatorio (CQ)**

- Requisiti ai sensi dei commenti all'articolo 58d capoverso 2 LAMal che un SGQ dovrebbe adempiere.

#### **Criterio facoltativo**

- Requisiti facoltativi o desiderati possono essere sensati, a seconda del contesto, dell'ambiente in cui si trova l'azienda o del modello commerciale del fornitore di prestazioni.

### **A3 Adempimento**

#### **Sì**

- Il requisito è adempiuto.

#### **No**

- Il requisito non è adempiuto.

#### **Non rilevante**

- Il requisito non è applicabile o non è confacente. Tale adempimento è ammesso unicamente nel caso di criteri per cui l'elenco dei requisiti definisce delle eccezioni e se sono adempite le condizioni descritte per un'eccezione. L'adempimento va in ogni caso descritto in modo dettagliato e riconducibile.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen  
H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses  
H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

**H+ Gli Ospedali Svizzeri**

Segretariato centrale  
Lorrainestrasse 4A  
3013 Berna

T 031 335 11 11

F 031 335 11 70

[geschaeftsstelle@hplus.ch](mailto:geschaeftsstelle@hplus.ch)

[www.hplus.ch](http://www.hplus.ch)