

Regolamento sulla qualità e la sicurezza delle strutture ospedaliere

del 18 gennaio 2023 (stato 1° febbraio 2023)

IL CONSIGLIO DI STATO
DELLA REPUBBLICA E CANTONE TICINO

vista la legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989 (LSan),

decreta:

Scopo

Art. 1 1Il presente regolamento ha lo scopo di fissare le condizioni di autorizzazione, relativamente alla qualità e alla sicurezza dei pazienti, per l'esercizio delle strutture sanitarie acute.

2Esso mira a tutelare la salute dei pazienti e a garantire cure appropriate e di qualità.

3Non sono oggetto del presente regolamento i requisiti di accesso al finanziamento cantonale definiti dalla pianificazione ospedaliera.

Campo d'applicazione

Art. 2 1Il presente regolamento si applica a tutte le strutture sanitarie stazionarie, pubbliche e private, attive nell'ambito somatico acuto, psichiatrico e riabilitativo.

2Esso disciplina i requisiti di struttura e di processo e gli indicatori di esito che le strutture sanitarie devono rispettare per poter esercitare nel Cantone.

Competenze

a) Consiglio di Stato

Art. 3 Il Consiglio di Stato è competente per la concessione e la revoca dell'autorizzazione d'esercizio.

b) Dipartimento

Art. 4 1Il Dipartimento della sanità e della socialità (di seguito Dipartimento) è competente per l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento.

2Esso si avvale della collaborazione scientifica e tecnica della commissione di cui all'articolo 6.

3Esso stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti strutturali, di processo e gli indicatori di esito mediante apposite direttive.

c) Medico cantonale

Art. 5 1Il Medico cantonale esercita la vigilanza secondo quanto stabilito dalla legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18 aprile 1989.

2Esso si avvale della collaborazione dei pertinenti servizi del Dipartimento.

d) Commissione cantonale qualità e sicurezza

Art. 6 1Il Dipartimento nomina ogni quattro anni i membri della Commissione cantonale qualità e sicurezza.

2Essa si compone di almeno dieci membri, di cui:

- il Medico cantonale, che la presiede
- un giurista del Dipartimento
- un medico e un infermiere in rappresentanza del settore pubblico
- un medico e un infermiere in rappresentanza delle cliniche private
- un rappresentante della direzione di una struttura pubblica
- un rappresentante della direzione di una clinica privata
- un esperto di qualità e sicurezza
- un rappresentante dei pazienti.

3La commissione si avvale della collaborazione di un segretario scientifico assicurato dall'Ufficio del medico cantonale e può far capo ad esperti e periti esterni, previo conferimento di mandato.

4La commissione propone la definizione e l'adeguamento dei requisiti di qualità e sicurezza per il mantenimento dell'autorizzazione d'esercizio e funge quale organo consultivo del Dipartimento.

5La commissione può proporre di applicare misure riconosciute a livello nazionale e/o internazionale ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 13 capoverso 1.

Requisiti di struttura

Art. 7 L'autorizzazione è rilasciata alle strutture che, in funzione della propria missione e delle prestazioni offerte, dimostrano di:

- a) disporre di personale qualificato in numero sufficiente;
- b) avere un'organizzazione adeguata e rispettare i diritti dei pazienti;
- c) disporre di locali e dell'equipaggiamento necessari per rispondere alle esigenze di igiene e di sicurezza dei pazienti.

Direzione

Art. 8 ¹La direzione della struttura è rappresentata dalla direzione amministrativa e dalla direzione sanitaria.

²La direzione si avvale della collaborazione del responsabile delle cure infermieristiche.

³La direzione designa un medico referente per ogni disciplina offerta nella struttura che coordina l'attività del personale sanitario del proprio servizio e assicura la condivisione di standard minimi in ambito diagnostico e terapeutico.

⁴La direzione designa un responsabile qualità e sicurezza dei pazienti.

⁵Essa deve in particolare:

- a) creare le condizioni strutturali e di processo necessarie per una presa a carico sicura ed efficiente dei pazienti;
- b) realizzare le premesse necessarie per l'introduzione, l'implementazione e la gestione di un sistema di rilevamento degli eventi avversi e di gestione dei reclami ai sensi dell'articolo 11;
- c) nominare i membri della Commissione qualità e sicurezza della struttura, rappresentativa dei vari settori di attività e delle varie professioni attive in seno alla struttura;
- d) assicurare in particolare il rispetto del presente regolamento e i requisiti imposti dallo stesso.

⁶La direzione amministrativa è in particolare responsabile di:

- a) rappresentare la struttura verso il Dipartimento e assicurare il passaggio di informazioni;
- b) assicurare le risorse umane per numero e formazione adeguate.

⁷La direzione sanitaria è in particolare responsabile:

- a) della corretta tenuta della cartella sanitaria con particolare riferimento alla valutazione della coerenza della presa a carico;
- b) della creazione e implementazione di un supporto di etica clinica secondo l'articolo 12;
- c) della coordinazione del gruppo di medici referenti delle diverse discipline.

Responsabilità infermieristica

Art. 9 Ogni struttura deve designare una persona responsabile delle cure infermieristiche, autorizzata al libero esercizio, con un'esperienza professionale di almeno cinque anni e con una formazione in gestione sanitaria, proporzionata al genere di attività e dimensione della struttura.

Altre persone responsabili

Art. 10 La struttura designa, proporzionatamente alla tipologia delle attività svolte e alla dimensione della struttura, le persone adeguatamente qualificate per assumere la responsabilità, laddove presenti:

- a) della farmacia e/o del deposito dei medicinali;
- b) del laboratorio;
- c) dell'igiene ospedaliera e della prevenzione e controllo delle infezioni;
- d) della sterilizzazione;
- e) del deposito del sangue e dei prodotti sanguigni.

Sistema qualità e sicurezza, gestione degli eventi avversi, dei reclami e del rischio clinico

Art. 11 ¹Ogni struttura implementa un sistema di rilevamento degli eventi avversi e di gestione dei reclami in un'ottica costruttiva e di miglioramento continuo.

²Il responsabile qualità e sicurezza dei pazienti gestisce il sistema qualità e sicurezza e promuove, insieme alla direzione, la cultura dell'errore e la gestione del rischio clinico all'interno della struttura.

³Il responsabile qualità e sicurezza è coadiuvato nella gestione del rischio clinico e nell'analisi costruttiva degli eventi avversi dalla commissione di cui all'articolo 8 capoverso 5 lettera c.

⁴Annualmente viene redatto un rendiconto statistico e anonimizzato dei casi trattati, la tipologia di errori e le soluzioni individuate e, su richiesta, viene messo a disposizione del Dipartimento.

Supporto di etica clinica

Art. 12 ¹Ogni struttura fa capo a un supporto di etica clinica secondo quanto stabilito dalla specifica direttiva del Medico cantonale, onde garantire il rispetto dell'autodeterminazione del paziente, delle sue direttive anticipate e delle decisioni del suo rappresentante terapeutico.

²Il supporto di etica clinica ha inoltre lo scopo di garantire la difesa dei diritti dei curanti, in particolare della loro autonomia e dignità professionale.

³La direzione garantisce il funzionamento di tale supporto e la formazione adeguata del personale attivo in questo ambito.

Direttive e norme di qualità esistenti in ambito sanitario

Art. 13 ¹Le direttive di qualità emanate dalle società professionali mediche svizzere così come quelle dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche sono applicabili e sono parte integrante dei requisiti da rispettare.

²Raccomandazioni e direttive provenienti da altri enti possono essere sottoposte al vaglio della Commissione cantonale qualità e sicurezza per eventuale integrazione secondo quanto stabilito dall'articolo 6.

Requisiti di processo

Art. 14 ¹Ogni struttura dispone di una documentazione relativa alle procedure operative atte a garantire una presa a carico del paziente adeguata e sicura.

²Tale documentazione è costantemente aggiornata e accessibile a tutto il personale.

³È messa a disposizione del Dipartimento su richiesta.

Valutazione della qualità delle cartelle cliniche

Art. 15 ¹La qualità della cartella sanitaria intesa come strumento essenziale nella presa a carico del paziente, deve essere regolarmente monitorata attraverso audit in termini di completezza, correttezza e di coerenza relativamente al problema di salute evidenziato, alle cure messe in atto e al progetto terapeutico pianificato.

²Particolare attenzione è da porre nella verifica della tracciabilità delle informazioni date al paziente e dell'espressione del suo consenso.

Indicatori di esito

Art. 16 ¹Ogni struttura è tenuta a rispettare il contratto nazionale di qualità sottoscritto con l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ).

²La commissione di cui all'articolo 6 può proporre, secondo un piano quadriennale, gli indicatori di esito da monitorare e definiti in apposite direttive dipartimentali.

Autocontrollo

Art. 17 ¹In un'ottica di miglioramento continuo al fine di assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, i requisiti di struttura e di processo e gli indicatori di esito devono essere verificati in un processo di autocontrollo interno regolare, pianificato e documentato.

²I dati sono messi a disposizione del Dipartimento su richiesta.

Formazione di base e continua

Art. 18 ¹Ogni struttura mette a disposizione un numero di posti di formazione in ambito sanitario e amministrativo e se del caso in altri settori, in proporzione alla dimensione e tipologia della propria attività.

²Ogni struttura garantisce al proprio personale un'offerta di formazione continua.

Lavoro in rete

Art. 19 Ogni struttura è tenuta a essere connessa a un sistema informatico per lo scambio di informazioni sanitarie securizzate sui pazienti rispettose della protezione dei dati.

Eventi maggiori

Art. 20 ¹Nell'interesse della salute della popolazione ogni struttura deve garantire la continuità e il proprio funzionamento interno in caso di evento maggiore.

²Ogni struttura dispone di strumenti adeguati, processi e canali di comunicazione in vista del coordinamento di eventi maggiori.

³Una documentazione adeguata, che definisce i processi interni e la collaborazione a livello cantonale è presente e accessibile al personale in ogni momento.

Disposizione transitoria

811.850

Art. 21 Le strutture sono tenute ad adeguarsi ai requisiti del presente regolamento entro due anni dalla sua entrata in vigore.

Entrata in vigore

Art. 22 Il presente regolamento entra in vigore il 1° febbraio 2023.

Pubblicato nel BU **2023**, 15.