

CIRCOLARE TECNICA**Prot. DC2025MGR063****Milano, 15-10-2025**

A tutti gli Organismi accreditati e in corso di accreditamento

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti di ACCREDIA

Loro sedi

OGGETTO: Circolare tecnica DC N° 40/2025 - Disposizioni in merito all'accREDITAMENTO, ambito ISO/IEC 17021-1, per la certificazione del sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie ai sensi della norma UNI ISO 7101:2024

Introduzione

Le organizzazioni sanitarie di tutto il mondo hanno dovuto affrontare minacce significative come la diminuzione delle risorse finanziarie, la carenza di forza lavoro, l'aumento del numero di persone bisognose di cure a causa dell'invecchiamento della popolazione, l'aumento dei tassi di malattie croniche, la mancanza di dati condivisi per il processo decisionale, la scarsità o l'inadeguatezza di attrezzature mediche e farmaci e l'assenza di una chiara governance del sistema sanitario. Molti paesi hanno intrapreso una copertura sanitaria universale, mentre altri lottano con l'aumento dei costi sanitari. Ad aggravare la situazione, una pandemia globale ha evidenziato l'importanza dell'assistenza sanitaria virtuale, delle nuove tecnologie e della necessità di creare e adattare approcci alla gestione e all'erogazione dell'assistenza sanitaria. Queste sfide sanitarie e organizzative richiedono misure coraggiose e innovative per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutto il mondo.

Contesto normativo

Il contesto operativo è quello del sistema sanitario nazionale senza distinzione fra pubblico e privato e per tutte le dimensioni delle strutture sanitarie.

Il sistema di gestione resta sottoposto alla normativa nazionale in termini di sicurezza e di prestazione di servizi.

Il concetto di qualità in sanità è stato introdotto in Italia con il D. Lgs. 502 del 30 dicembre 1992, "Riordino della disciplina in materia sanitaria", successivamente modificato dal D.Lgs. n. 513/93. Questi provvedimenti sanciscono l'obbligo per le regioni di mettere a punto ed utilizzare sistemi di sorveglianza, strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi, delle prestazioni sanitarie e per il controllo del bilancio, al fine di garantire la qualità dell'assistenza sanitaria nei confronti di tutti i cittadini. Con i D. Lgs. 502/92 e 517/93

viene riconosciuta l'autonomia legislativa, organizzativa, gestionale, amministrativa, tecnica e contabile delle aziende sanitarie e si avvia il processo di regionalizzazione e aziendalizzazione del Sistema Sanitario con la nuova formula di finanziamento basata sui DRG.

Il successivo D.P.R. del 01/03/94 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 1994-96" pone l'accento sulla necessità di misurare l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari erogati, con particolare attenzione alla loro percezione da parte del cittadino. Il D.P.R. del 14/01/1997 e il successivo D.Lgs. 229 del 1999 articolano e specificano il tema dell'accreditamento istituzionale (già introdotto dal D.Lgs. n. 502/92): vengono definiti i requisiti minimi strutturali, tecnici e organizzativi stabiliti a livello nazionale, a cui devono essere conformi le strutture pubbliche e private per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, conditio sine qua non per poter svolgere qualunque tipo di attività sanitaria-assistenziale. Si specificano anche i requisiti ulteriori a cui deve essere conforme la struttura sanitaria per poter ricevere l'accreditamento istituzionale, che costituisce uno step successivo di valutazione rispetto a quello dell'autorizzazione, e che le consente di accedere al finanziamento pubblico delle prestazioni ovvero di poter operare all'interno e per conto del SSN. La regionalizzazione della sanità ha fatto sì che ogni regione organizzasse in modo autonomo l'accreditamento istituzionale, che attualmente è in fase di applicazione più o meno avanzata in tutte le regioni.

Per tale motivo, i requisiti per l'accreditamento istituzionale sono stati definiti con modalità diverse da regione a regione, utilizzando spesso il riferimento alle norme della serie ISO 9000 ed indicando eventuali requisiti aggiuntivi finalizzati al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia del sistema di gestione delle strutture stesse.

In alcune regioni italiane, essere certificati secondo la norma ISO 9001 rappresenta uno dei requisiti per l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale. Il processo di accreditamento istituzionale sostituisce, in buona sostanza, il vecchio sistema di convenzionamento definendo obblighi prescrittivi che ricalcano la norma ISO 9001 e che autorizzano, se rispettate, all'esercizio dell'attività sanitaria ed ai rimborsi regionali.

La struttura sanitaria che implementa e mantiene nel tempo un Sistema di Gestione Qualità aziendale in accordo alla norma UNI EN ISO 9001 garantisce un alto livello di compliance alle prescrizioni del D.P.R. del 14/01/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

La definizione di una nuova norma specificatamente indirizzata alle strutture sanitarie come la UNI ISO 7101:2024 permette alle organizzazioni sanitarie di poter guardare ad un riferimento strutturato con valenza internazionale. Il possesso della certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità ai sensi della norma UNI EN ISO 9001 non costituisce un prerequisito necessario per l'eleggibilità alla certificazione ai sensi della UNI ISO 7101:2024. Tale aspetto è stato altresì confermato dal Certification Committee di EA il quale, nella riunione di settembre 2025, ha specificato che la normativa di livello 4 applicabile ad ambito specifico (come il caso della norma ISO/IEC 17021-15 per il presente sistema di gestione) non si applica per la certificazione ISO 9001 in quell'area.

Elementi specifici della norma di riferimento

Date le sfide attuali e future nel settore sanitario, è più che mai fondamentale migliorare l'esperienza dell'utente del servizio, la qualità dell'assistenza e fornire soluzioni sostenibili. L'iniziativa di ISO di normare il sistema di gestione delle Organizzazioni Sanitarie segnala che la necessità di codificare e quindi indicare le buone prassi per la conduzione di organizzazioni complesse in un ambito critico come quello sanitario è condivisa internazionalmente.

La norma UNI ISO 7101:2024 fornisce i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie sostenendo una cultura della qualità e del miglioramento continuo con l'obiettivo di fornire un'assistenza tempestiva, sicura, efficace, efficiente, equa e incentrata sulle persone.

Il ventaglio di possibili utilizzatori della norma è ampio, includendo qualsiasi sistema, organizzazione o entità sanitaria che mira ad aumentare la qualità dell'erogazione dell'assistenza sanitaria e i risultati dell'assistenza. Ciò include ministeri della salute, sistemi sanitari pubblici e privati, ospedali, cliniche, organizzazioni non governative e agenzie che forniscono servizi sanitari e altro ancora.

La norma è conforme ai requisiti ISO per gli standard dei sistemi di gestione: una struttura armonizzata, un testo di base identico e termini comuni con definizioni di base, progettati per avvantaggiare gli utenti che implementano più standard del sistema di gestione ISO. La norma prevede inoltre l'applicazione del concetto PDSA (Plan-Do-Study-Act).

I requisiti del sistema di gestione delineato dalla norma mirano a:

- creare una cultura della qualità a partire da un forte top management;
- definire un'assistenza incentrata sulle persone, sul rispetto, sulla compassione, sulla co-produzione, sull'equità e sulla dignità;
- identificare e affrontare i rischi;
- garantire la sicurezza e il benessere dei pazienti e del personale;
- controllare l'erogazione dei servizi attraverso processi documentati e informazioni documentate;
- monitorare e valutare le prestazioni cliniche e non cliniche;
- migliorare continuamente i propri processi e risultati.

La norma si prefigge specificamente di:

- migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria (anche in termini di infrastrutture e servizi);
- migliorare la sicurezza dei pazienti;
- rendere più efficiente l'impiego delle risorse;
- migliorare l'efficacia operativa (inclusa la gestione delle apparecchiature, dei rifiuti, responsabilità ambientale in termini di utilizzo e risparmio risorse energetiche, idriche ecc..);
- rafforzare la reputazione e ampliare il mercato dell'Organizzazione;

- incentrare l'assistenza sulla persona (tenendo conto sia degli utilizzatori dei servizi, sia delle famiglie, sia dei caregivers ed attuando un approccio che garantisca rispetto, dignità, inclusività, benessere della forza lavoro ecc..).

Ulteriori e più specifici dettagli sono elencati nel § 8 della norma stessa relativo alle attività "Operative" e nel § 9 "Valutazione delle performance" all'interno del quale vengono identificati specifici indicatori prestazionali del sistema di gestione.

Ai fini di un'adeguata valutazione del suddetto sistema di gestione è stata inoltre emessa la seguente norma di livello 4 che gli Organismi di Certificazione dovranno applicare per la definizione dei requisiti di competenza:

- Norma UNI CEI ISO/IEC TS 17021-15:2024 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 15: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie".

Regole per l'accreditamento e la certificazione (ove applicabili)

Norma di Accredитamento	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 (livello 3) integrata dalla UNI CEI ISO/IEC TS 17021-15:2024 (livello 4)
Norma di Certificazione	UNI ISO 7101:2024
Soggetti che possono richiedere la certificazione	Qualsiasi organizzazione che risponda alle caratteristiche definite dal punto 3.1 della norma UNI ISO 7101 con particolare riferimento alle Note 2 e 3.
Criteri di competenza del gruppo di verifica	Si applica, oltre alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015, quanto indicato al punto 5 della UNI CEI ISO/IEC TS 17021-15:2024
Criteri di competenza dei reviewers e dei decision makers	Si applica, oltre alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015, quanto indicato al punto 6 della UNI CEI ISO/IEC TS 17021-15:2024
Tempi di audit e periodicità delle verifiche	Si applica quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 e dal documento IAF MD 5 in versione corrente tabella QMS contesto High risk.
Scopo del certificato	Lo scopo di certificazione deve essere formulato tenendo conto delle specificità dettate dal punto 4.3 della norma UNI ISO 7101:2024.
Documenti IAF applicabili	Trovano applicazione tutti i documenti IAF relativi ai sistemi di gestione.

Iter di accreditamento/estensione

Si potranno presentare diverse casistiche, in base agli accreditamenti ACCREDIA già posseduti dall'Organismo di Certificazione che presenta la domanda di accreditamento o estensione.

Rimangono invariati i prerequisiti previsti dal RG-01 ed RG-01-01 per la concessione dell'accREDITamento ed estensione, integrati dalle seguenti regole.

A	L'OdC già accreditato in conformità alla ISO/IEC 17021-1:2015	<p>Esame documentale di 1 g/U (da svolgersi, se ritenuto necessario, in collegamento remoto con il CAB).</p> <p>1 (una) Verifica in accompagnamento di durata congrua alla dimensione organizzativa del cliente. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accREDITamento e le successive attività di sorveglianza.</p> <p>La Verifica in accompagnamento potrà essere svolta durante lo stage 2 in fase di certificazione. Se in fase di certificazione la pianificazione stabilita dall'OdC prevede che lo stage 1 e lo stage 2 siano consecutivi allora ACCREDIA si riserva la possibilità di partecipare anche allo stage 1.</p> <p><u>L'organizzazione dovrà essere una struttura sanitaria sufficientemente rappresentativa del contesto a cui la norma si riferisce.</u></p>
B	L'OdC NON accreditato in conformità alla ISO/IEC 17021-1:2015, ma già accreditato per altre norme di accREDITamento	<p>Esame documentale di 1 g/U (da svolgersi, se ritenuto necessario, in collegamento remoto con il CAB).</p> <p>Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 3 g/U + reportazione.</p> <p>1 (una) Verifica in accompagnamento di durata congrua alla dimensione organizzativa del cliente. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accREDITamento e le successive attività di sorveglianza.</p> <p>La Verifica in accompagnamento potrà essere svolta durante lo stage 2 in fase di certificazione. Se in fase di certificazione la pianificazione stabilita dall'OdC</p>

		<p>prevede che lo stage 1 e lo stage 2 siano consecutivi allora ACCREDIA si riserva la possibilità di partecipare anche allo stage 1.</p> <p><u>L'organizzazione dovrà essere una struttura sanitaria sufficientemente rappresentativa del contesto a cui la norma si riferisce.</u></p>
C	L'OdC NON accreditato in conformità alla ISO/IEC 17021-1:2015 e non accreditato per altre norme di accreditamento	<p>Esame documentale di 1 g/U (da svolgersi, se ritenuto necessario, in collegamento remoto con il CAB).</p> <p>Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 g/U + reportazione.</p> <p>1 (una) Verifica in accompagnamento di durata congrua alla dimensione organizzativa del cliente. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accREDITamento e le successive attività di sorveglianza.</p> <p>La Verifica in accompagnamento potrà essere svolta durante lo stage 2 in fase di certificazione. Se in fase di certificazione la pianificazione stabilita dall'OdC prevede che lo stage 1 e lo stage 2 siano consecutivi allora ACCREDIA si riserva la possibilità di partecipare anche allo stage 1.</p> <p><u>L'organizzazione dovrà essere una struttura sanitaria sufficientemente rappresentativa del contesto a cui la norma si riferisce.</u></p>

Documentazione da presentare ad Accredia per l'esame documentale

Documentazione da presentare ad Accredia per l'esame documentale:

- si rimanda a quanto indicato nei moduli DA-00 e DA-01;
- procedura per la definizione degli scopi di certificazione e fac-simile di certificato;
- lista dei potenziali clienti e relativi scopi e delle prossime attività di verifica (dato necessario per poi pianificare la verifica in accompagnamento);
- per gli OdC NON accreditati ISO/IEC 17021-1, oltre ai documenti sopra riportati, occorre inviare tutta la documentazione richiesta nella domanda di accreditamento (DA-00 e DA-01).

Mantenimento dell'accreditamento

Per il mantenimento dell'accreditamento, durante l'intero ciclo di accreditamento, verranno condotte le seguenti verifiche:

- Se l'OdC ha certificato meno di 50 siti nello schema di certificazione, il programma di mantenimento dell'accreditamento prevederà lo svolgimento di 1 verifica in accompagnamento e di 1 verifica presso la sede dell'OdC;
- Se l'OdC ha certificato tra i 51 e 200 siti nello schema di certificazione, il programma di mantenimento dell'accreditamento prevederà lo svolgimento di 2 verifiche in accompagnamento e di 1 verifica presso la sede dell'OdC;
- Se l'OdC ha certificato oltre 201 siti nello schema di certificazione, il programma di mantenimento dell'accreditamento prevederà lo svolgimento di 2 verifiche in accompagnamento e di 2 verifiche presso la sede dell'OdC.

ACCREDIA si riserva comunque la possibilità di modificare le tempistiche di sorveglianza di cui sopra in funzione di un approccio basato sul rischio che tenga conto di diversi fattori quali ad esempio:

- modifiche intervenute sullo schema di certificazione;
- cambiamenti nella struttura dell'Organismo o altre situazioni similari;
- criticità legate allo schema (es. richiesta diffusa in bandi di gara ecc.);
- elevato numero di certificazioni emesse;
- ricezione di reclami/segnalazioni sull'operato del CAB e/o su aziende certificate;
- andamento avuto dal CAB nello schema;
- specifiche delibere del competente CSA;
- ecc...

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott.ssa Mariagrazia Lanzanova

Vice Direttore Dipartimento

Certificazione e Ispezione