

REGOLAMENTO REGIONALE 23 luglio 2019, n. 16

“Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE:

VISTO l’art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l’emanazione dei regolamenti regionali;

VISTO l’art. 42, comma 2, lett. c) della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto della Regione Puglia”;

VISTO l’art. 44, comma 2, della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto del Regione Puglia” così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale N° 1296 del 09/07/2019 di adozione del Regolamento;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO

Art. 1

Approvazione Manuali di accreditamento

Sono approvati i Manuali di accreditamento:

- per le strutture ospedaliere di cui all’allegato A;
- per le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera di cui all’allegato B;
- per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale di cui all’allegato C;
- per le strutture di medicina di laboratorio di cui all’allegato D.

Art. 2

Struttura dei Manuali di accreditamento, tempi e modalità di prima applicazione

1. I Manuali di cui all’articolo 1, stabiliscono i requisiti ulteriori per l’accreditamento istituzionale ai sensi dell’articolo 22 della legge regionale 2 maggio 2017 n. 9 e s.m.i. e sono articolati in “Criteri”, declinati in “Requisiti” a cui corrispondono le “Evidenze”, queste ultime individuate in relazione alle quattro fasi del ciclo di Deming (PDCA), ossia:

- | | | |
|-----------------|---------|--|
| - prima fase: | “Plan” | (pianificazione/programmazione); |
| - seconda fase: | “Do” | (attuazione/implementazione); |
| - terza fase: | “Check” | (monitoraggio/controllo); |
| - quarta fase: | “Act” | (azione volta al miglioramento della qualità). |

2. I Manuali di Accreditamento si applicano alle strutture già accreditate e a quelle per le quali è stata presentata istanza di accreditamento ai sensi e per gli effetti degli articoli 24 e ss., legge regionale 2 maggio 2017 n. 9 e s.m.i., prima della data di entrata in vigore del presente regolamento ed entro il semestre successivo a tale data, nei seguenti tempi e modi:

- a) entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, limitatamente alle evidenze previste per la prima fase di "Plan";
- b) entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, oltre a quelle per la fase precedente, limitatamente alle evidenze previste per la seconda fase di "Do";
- c) entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, oltre a quelle previste per le fasi precedenti, anche le evidenze previste per la terza e quarta fase di "Check" e di "Act" (tutte).

Il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento deve essere attestato dal legale rappresentante della struttura mediante la presentazione entro le scadenze sopra indicate, alla sezione regionale competente ed all'organismo tecnicamente accreditante (OTA), di una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000 corredata da una griglia di autovalutazione debitamente compilata e firmata.

A tal fine, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'OTA predispone le griglie di autovalutazione con note esplicative, secondo le tipologie di strutture individuate dai Manuali di accreditamento e assicura la loro diffusione e conoscenza agli operatori interessati mediante pubblicazione sul proprio sito istituzionale e nelle altre forme ritenute più appropriate.

3. Alle istanze di accreditamento ai sensi e per gli effetti degli articoli 24 e ss., legge regionale 2 maggio 2017 n. 9 e s.m.i., presentate dopo il semestre successivo all'entrata in vigore del presente regolamento, i Manuali di Accreditamento si applicano nei seguenti tempi e modi:

- a) alla data di presentazione dell'istanza, limitatamente alle evidenze previste per la prima fase di "Plan";
- b) entro 12 mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO, oltre a quelle previste per la fase precedente, limitatamente alle evidenze previste per la seconda fase di "Do";
- c) entro 18 mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO, oltre a quelle previste per le fasi precedenti, anche le evidenze previste per la terza e quarta fase di "Check" e di "Act" (tutte).

Il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento deve essere attestato dal legale rappresentante della struttura mediante la presentazione, entro le scadenze sopra indicate alla sezione regionale competente ed all'OTA, di una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000 corredata da una griglia di autovalutazione debitamente compilata e firmata.

4. Le dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 e 3, costituiscono atto preliminare alle verifiche del possesso dei requisiti stabiliti dai Manuali di accreditamento da parte dell'OTA da eseguirsi sulla base del programma di cui all'articolo 3, comma 3 o su apposito incarico della sezione regionale competente nell'ambito del procedimento di accreditamento ai sensi dell'articolo 24 e ss. legge regionale 2 maggio 2017 n. 9 e s.m.i..

5. Il possesso dei requisiti, attestato alle scadenze stabilite dai commi 2 e 3, costituisce, ai sensi dell'articolo 20, comma 1, legge regionale 2 maggio 2017 n. 9 e s.m.i., condizione necessaria al mantenimento dell'accREDITAMENTO, pena revoca-decadenza ai sensi dell'articolo 26, comma 2, lett. b) della medesima legge.

Art. 3

Altre disposizioni transitorie

1. Fatto salvo l'obbligo della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, relativamente alle istanze di accreditamento presentate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento di cui all'articolo 2, comma 2, le verifiche dei requisiti di accreditamento secondo la normativa previgente, disposte prima di quella data e concluse con esito favorevole prima della scadenza del semestre successivo alla medesima data, devono considerarsi idonee ed efficaci ai fini della conclusione del procedimento di accreditamento.

2. In sede di prima applicazione del presente regolamento, al fine della conferma dell'accREDITAMENTO delle

strutture già accreditate, sulla base dei requisiti ulteriori previsti dai Manuali di accreditamento, l'OTA, tenuto conto delle scadenze temporali stabilite al comma 2, predispose un programma delle verifiche delle strutture già accreditate d'intesa con la sezione regionale competente.

3. Sino a conclusione del processo di revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e da altra specifica normativa, unitamente ai requisiti ulteriori previsti dei Manuali di accreditamento, costituiscono requisiti di accreditamento i requisiti ulteriori organizzativi, tecnologici e strutturali di tipo quantitativo/dimensionale, ovvero richiedenti specifiche condizioni organizzative, status giuridici o professionali, anche mediante il rinvio a normativa regionale e nazionale, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e da altra specifica normativa.

Art. 4 Abrogazione

1. Decorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, fatto salvo quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3, sono abrogate tutte le altre disposizioni regolamentari o contenute in atti generali regionali statuenti requisiti ulteriori di accreditamento di qualità o di processo.

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 23 LUG. 2019

EMILIANO



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE OSPEDALIERE

Premessa

I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali e internazionali.

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento e identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali. Più in dettaglio, il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale".

Il modello di accreditamento proposto da Agenas tiene conto delle indicazioni derivanti dalla predetta Intesa e da ulteriori provvedimenti adottati da Stato e Regioni, come l'Intesa del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Conseguentemente, il Tavolo tecnico regionale per la revisione degli atti regolamentari e l'adeguamento dei requisiti di cui all'Allegato A della DGR n.2087/2015, ha ritenuto di dover assumere come riferimento per i suoi lavori, il medesimo modello, adeguandolo alla realtà regionale, nel rispetto dell'impostazione concettuale originaria.

L'obiettivo del presente manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni un percorso di sviluppo progressivo ed una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento continuo.

Con l'accreditamento istituzionale si intende raggiungere l'obiettivo di consentire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie che siano realmente di qualità.

Perché ciò sia possibile, è necessario che le strutture sanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali, di riconosciuta validità.

Introduzione

Le direttrici di fondo per l'elaborazione del modello di accreditamento sono state le seguenti.

RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE** (**STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE**) necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale);
- b) in **ACCREDITAMENTO** sono inclusi i requisiti che attengono ai **PROCESSI** (**ORGANIZZATIVI, INFORMATIVI, ASSISTENZIALI**) che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione.

STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012)

Il manuale di accreditamento si fonda sui contenuti dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e specificamente sui contenuti dell'Allegato A) "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento". Nell'allegato A) al capitolo 1 (Premessa) si precisa che viene definito "un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private; ciò significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali".

Il Disciplinare fornisce il quadro concettuale di riferimento in base al quale dovranno essere sviluppate tutte le normative regionali in materia di accreditamento istituzionale e si articola in 8 criteri, 28 requisiti e 123 evidenze. Il *modus operandi* adottato è stato quello di redigere tutti i manuali sulla base degli 8 criteri comuni, e determinarne successivamente l'articolazione in requisiti ed evidenze, in ragione del grado di complessità dei servizi da accreditare; tanto ha determinato che il manuale riferito alle strutture ospedaliere si sia sviluppato su di un numero di evidenze maggiore rispetto a quello riferito al sistema delle residenzialità, o degli ambulatori.

I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio in ambito sanitario, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito dei sistemi sanitari regionali.

Ciclo PDCA

La filosofia di fondo del sistema di accreditamento è quello di orientare le strutture sanitarie al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogata. Il modello di riferimento nelle organizzazioni per promuovere i processi di miglioramento continuo è quello comunemente conosciuto come ciclo di Deming (Ciclo PDCA: Plan-Do-Check-Act), modello già implementato all'interno dei sistemi di accreditamento a livello internazionale, nonché in diverse regioni italiane.

In considerazione della proposta già elaborata da Agenas, di individuare nel sistema PDCA il modello di riferimento logico, ciascun requisito è stato declinato nelle quattro fasi del ciclo di Deming, secondo la seguente logica:

P - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;

D - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;

C - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;

A - Act. Azione per migliorare o standardizzare aspetti legati a struttura, processo o esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

Criterio 1		ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE	
Requisito 1.1: Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	
PLAN	1.1.1	(P) 1.1.1.1. Presenza del Piano Strategico, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di	
	1.1.2	(P) 1.1.1.2. Presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto	
	1.1.3	(P) 1.1.1.3 Presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali	
B		(D) 1.1.4 Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione	
DO		(C) 1.1.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione	
ACT		<i>Sulla base Belle analisi effettuate, la Direzione:</i>	
		(A) 1.1.6. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione	
		(A) 1.1.7. implementa le azioni di miglioramento individuate	
		(A) 1.1.8. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
PLAN	EVIDENZE
	<p>(P) 1.2.1 L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di pianificazione per lo sviluppo delle seguenti reti:</p> <p>a) reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.)</p> <p>b) reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale</p> <p>c) reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"</p> <p>d) programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali</p>
	<p>(D) 1.2.2. Realizzazione di reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.)</p>
	<p>(D) 1.2.3. Realizzazione di reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie</p>
DO	<p>(D) 1.2.4. Realizzazione di reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"</p>
	<p>(D) 1.2.5. Partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali</p>
DM 70 6.4 - 10	<p>(D) 1.2.6. Utilizzo degli strumenti ICT disponibili (consulenze on line, teleconsulto e telemedicina nelle sue varie modalità) (DM 70 - 6.4. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali; 10. Continuità ospedale-territorio) finalizzati a consentire l'integrazione socio-sanitaria ed a sostenere forme innovative di domiciliarità</p>
CHECK	<p>(C) 1.2.7. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste nei documenti di pianificazione delle Reti</p>
	<p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i></p>
ACT	<p>(A) 1.2.8. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p>
	<p>(A) 1.2.9. implementa le azioni di miglioramento individuate</p>
	<p>(A) 1.2.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
PLAN	1.3.1
	EVIDENZE
	<p>(P) 1.3.1. Presenza nella struttura sanitaria di documenti che:</p> <p>a. descrivono i processi;</p> <p>b. individuano le relative responsabilità clinico-organizzative;</p> <p>c. indicano i criteri per la valutazione dei dirigenti;</p> <p>d. definiscono le modalità di eventuale e/o periodica rivalutazione dell'organizzazione e delle responsabilità;</p> <p>e. rendono nota all'intera organizzazione la struttura di governo.</p>
DO	
	(D) 1.3.2. Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione
CHECK	1.3.2
	(C) 1.3.3. Presenza di una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura
	<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
	(A) 1.3.4. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
	(A) 1.3.5. implementano le azioni di miglioramento individuate
ACT	
	(A) 1.3.6. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 1.4: Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
	EVIDENZE
PLAN	<p>(P) 1.4.1. La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, che dovrebbero:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. consentire la tracciatura dei dati sanitarie <i>la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello)</i>; b. supportare le attività di pianificazione e controllo; c. consentire di onorare il debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); d. garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati; e. garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste d'attesa; f. informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie
	<p>(P) 1.4.2. Formalizzazione di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti</p>
DO	<p>(D) 1.4.3. Presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi integrati (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello) che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia</p>
	<p>(D) 1.4.4. Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa</p>
	<p>(D) 1.4.5. Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie</p>
CHECK	<p>(C) 1.4.6. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di tutte le azioni previste in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto di attività di valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da</p> <p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i></p>
	<p>(A) 1.4.7. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p>
	<p>(A) 1.4.8. implementano le azioni di miglioramento individuate</p>
	<p>(A) 1.4.9. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1).</p>

Requisito 1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
	EVIDENZE
	(P) 1.5.1. Presenza di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione degli esiti (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che include: <ul style="list-style-type: none"> a. la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità clinica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita (DM 70 Allegato 1 - 5.3. standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)
PLAN	<p>1.5.2 Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi</p> <p>DM 70 5.3 Definizione di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti (quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review) (DM 70 Allegato 1 - 5.3. standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)</p> <p>(P) 1.5.4 Definizione delle modalità di partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione</p> <p>(D) 1.5.5. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a : <ul style="list-style-type: none"> a. Messa in atto del programma relativo alla valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative; b. Impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, partecipazione a verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review; c. Partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione. </p> <p>1.5.6 Esistenza di documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto</p>
DO	<p>1.5.1 Messa in atto del programma relativo alla valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative;</p> <p>1.5.3 Impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, partecipazione a verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review;</p> <p>1.5.6 Partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione.</p>
CHECK	<p>1.5.4 Esistenza di documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto</p> <p>1.5.5 Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza)</p> <p>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</p> <p>(A) 1.5.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello standard (di prodotto/percorso organizzativo) fissato in fase di pianificazione;</p>
ACT	<p>1.5.7 Utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance</p> <p>(A) 1.5.10. monitoraggio che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1).</p>

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	EVIDENZE
	<i>L'organizzazione ha definito:</i>
PLAN	<p>1.6.1 Procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento</p> <p>1.6.4 Procedure di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini</p>
DO	<p>(P) 1.6.3. Modalità di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente)</p> <p>(D) 1.6.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla implementazione delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente)</p>
CHECK	<p>(C) 1.6.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione</p> <p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti provvedono:</i></p>
ACT	<p>1.6.2 (A) 1.6.6. all'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della quality dei processi sulla base delle criticità riscontrate</p> <p>(A) 1.6.7. all'implementazione delle azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 1.6.8. al monitoraggio delle azioni di miglioramento</p>

Criterio 2	
PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
PLAN	EVIDENZE
	(P) 2.1.1 L'organizzazione ha definito la Carta dei servizi e le modalità
DO	(D) 2.1.2 Presenza nelle strutture di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa: <ul style="list-style-type: none"> a. le tipologie di prestazioni di servizio, b. i volumi di prestazioni, c. le modalità erogative, d. gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini; e. la presenza di materiale informativo multilingua a disposizione dell'utenza.
CHECK	(C) 2.1.3. Periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:
	(A) 2.1.4. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
ACT	(A) 2.1.5. implementa le azioni di miglioramento individuate
	(A) 2.1.6. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
PLAN	2.2.1	(P) 2.2.1.1. Formalizzazione di protocolli per l'eleggibilità dei pazienti (P) 2.2.2. Presenza di protocolli e/o linee guida per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri). Con particolare riguardo a: a. valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, b. lo stato nutrizionale e funzionale, c. la valutazione del dolore, d. le modalità e gli strumenti per la promozione della salute.
	2.2.2	
	2.2.3	(P) 2.2.3.3. Definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti (P) 2.2.4. Definizione delle modalità di tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione (P) 2.2.5. Definizione delle modalità di gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura
	2.2.4 2.2.5	(D) 2.2.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione b. gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura
CHECK	2.2.6	(C) 2.2.7. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, ivi compresa la conoscenza e l'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale <i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i> (A) 2.2.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 2.2.9. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 2.2.10. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)
ACT		

Requisito 2.3: Continuità assistenziale		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
	2.3.2	<i>(P)</i> 2.3.1.1. Formalizzazione di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow up)
	2.3.1	<i>(P)</i> 2.3.2. Definizione delle responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza
	2.3.4	<i>(P)</i> 2.3.3. Definizione dei collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza
PLAN		<i>(P)</i> 2.3.4. Definizione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti ed i processi di dimissione
		<i>(P)</i> 2.3.5. Definizione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti. La procedura definisce le modalità di diffusione della stessa a tutti gli operatori coinvolti nel percorso del paziente
	DM 70 10.	<i>(P)</i> 2.3.6. L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: a. programmi di dimissione protetta e/o assistita in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta (DM 70 Allegato 1 - 10. Continuità ospedale-territorio) b. protocolli e procedure per il trasporto sicuro del paziente (DM 70 Allegato 1 - 10. Continuità ospedale-territorio).
		<i>(D)</i> 2.3.7. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
DO	2.3.3	a. Adozione da parte dell'organizzazione di processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure
	2.3.2	b. Messa in atto di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow up)
	2.3.5	c. Adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione
	2.3.6	d. Adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti
CHECK		<i>(C)</i> 2.3.8. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:
		<i>(A)</i> 2.3.9. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;
		<i>(A)</i> 2.3.10. implementano le azioni di miglioramento individuate
		<i>(A)</i> 2.3.11. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 2.4: Il monitoraggio e la valutazione		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
PLAN	DM 70 5.3	(P) 2.4.1 L'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione delle performance cliniche (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) in tutte le fasi del percorso assistenziale, dichiarando l'evidenza a supporto di ogni singolo indicatore (cfr. anche 1.5.1 e (D) 1.5.1)
	2.4.6	(P) 2.4.2 L'organizzazione ha pianificato le modalità e la periodicità per l'esecuzione degli audit clinici
	2.4.2	(P) 2.4.3. Esistenza di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia (D) 2.4.4. Valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione anche tramite audit clinici con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso
DO	2.4.1	(D) 2.4.5. Valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida
	DM 70 5.3	(D) 2.4.6. Valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari e/o di valutazioni della qualità percepita dei percorsi da parte delle organizzazioni di cittadini, dei pazienti e dei familiari (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)
	2.4.4	(D) 2.4.7. Evidenza di risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di cura
CHECK	2.4.6	(D) 2.4.8. Messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia (C) 2.4.9. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione
	2.4.5	(C) 2.4.10. Presenza di report degli audit e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:
	2.4.7	(A) 2.4.11. Identificano gli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate (A) 2.4.12. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 2.4.13. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 2.5: La modalità di gestione della documentazione sanitaria	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	EVIDENZE
	(P) 2.5.1. Formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria, che definisce:
2.5.1	a. i requisiti e le modalità di: <ul style="list-style-type: none"> - redazione - aggiornamento - conservazione - verifica della documentazione sanitaria e modalità di controllo
2.5.6	b. i tempi di accesso alla documentazione sanitaria
2.5.3	c. una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia
2.5.4	d. procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia
2.5.2	(P) 2.5.2. Procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali
	(P) 2.5.3. Definizione di modalità di valutazione della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale
	(D) 2.5.4. Vi è evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
2.5.1	a. Messa in atto del protocollo che definisce i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo;
2.5.3	b. Messa in atto di una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia;
2.5.4	c. Messa in atto di procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia.
2.5.5	(C) 2.5.5. Evidenza dei risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria
	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti provvedono:
	(A) 2.5.6. all'individuazione, in seguito a valutazione delle priorità, di specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;
2.5.5	(A) 2.5.7. all'implementazione di azioni correttive se necessario
	(A) 2.5.8. al monitoraggio dei risultati delle azioni intraprese (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 3		ASPETTI STRUTTURALI	
Requisito 3.1: L' idoneità all' uso delle strutture			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	
	3.1.1	(P) 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell' inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all' uso, la sicurezza e l' efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all' organizzazione	
	3.1.2	(P) 3.1.2. Presenza e formalizzazione di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture	
PLAN	3.1.3	(P) 3.1.3. Presenza e formalizzazione di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi	
		(P) 3.1.4. Presenza di piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell' ambiente di lavoro	
	DM 70		
	6	(P) 3.1.5. Predisposizione di programmi e azioni per una graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici (DM 70 Allegato 1 - 6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali), 6.3)	
	6.3		
DO	3.1.1	(D) 3.1.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:	
	3.1.2	a. Potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all' uso, la sicurezza e l' efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all' organizzazione;	
		b. Messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture	
	3.1.5	(D) 3.1.7. Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell' ambiente di lavoro	
CHECK	3.1.3	(C) 3.1.8. Messa in atto di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi	
		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:	
ACT		(A) 3.1.9. definiscono piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e	
	3.1.4	(A) 3.1.10. utilizzano i dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale	
		(A) 3.1.11. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
	3.2.3 DM 70 6.3	(P) 3.2.1. L'organizzazione ha formalizzato un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali (DM 70 Allegato 1 - 6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali; 6.3) che include: a. le modalità di comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;
PLAN	3.2.1	b. un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;
	3.2.2	c. un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la
	3.2.5	d. programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore
	3.2.3	(D) 3.2.2. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto del piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi
DO	3.2.4	(D) 3.2.3. Presenza di documentazioni delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione
	3.2.5	(D) 3.2.4. Verifica periodica delle conoscenze da parte del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
CHECK		(C) 3.2.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione
		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:
ACT		(A) 3.2.6. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;
		(A) 3.2.7. implementano le azioni di miglioramento individuate
		(A) 3.2.8. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 4	
COMPETENZE DEL PERSONALE	
Requisito 4.1: La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regionie DM 70
	EVIDENZE
	(P) 4.1.1. Esistenza di un Piano di Formazione che prevede:
	a. individuazione di un responsabile per la formazione;
	b. definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione e la valutazione sistematica dei fabbisogni formativi (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello), la programmazione delle attività formative
	c. l'impostazione per ciascun operatore di un dossier formativo che contenga una valutazione delle credenziali, un resoconto aggiornato delle attività formative sostenute e un programma di mantenimento delle competenze
	d. coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;
	e. formazione su tematiche che riguardano innovazioni tecnologiche ed organizzative e l'inserimento di nuovo personale (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello), competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale (patto per la salute 2014-2016 - Indicazioni OMS)
	f. modalità di condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura
	g. verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider
	(P) 4.1.2. Esistenza di una procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche
	(D) 4.1.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione , con particolare riferimento alla condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura
DO	(C) 4.1.4. Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello) e della soddisfazione da parte del personale
CHECK	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti: (A) 4.1.5. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
ACT	(A) 4.1.6. implementano le azioni di miglioramento individuate
	(A) 4.1.7. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 4.2: Inserimento e addestramento di nuovo personale	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DMI 70
PLAN	<p style="text-align: center;">EVIDENZE</p> <p>(P) 4.2.1. Pianificazione e programmazione per il nuovo personale (neo assunto/trasferito), compreso quello volontario, di attività di:</p> <p>a. accoglienza;</p> <p>b. affiancamento/addestramento</p> <p>4.2.2 c. valutazione dell'idoneità al ruolo</p> <p>4.2.3 d. formazione sul rischio clinico ed occupazionale entro il 1° anno</p>
DO	<p>(D) 4.2.2. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</p> <p>a. messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario</p> <p>b. messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti</p> <p>c. messa in atto un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno</p>
CHECK	<p>(C) 4.2.3. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti</p> <p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i></p> <p>(A) 4.2.4. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;</p>
ACT	<p>(A) 4.2.5. implementano le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 4.2.6. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Criterio 5 COMUNICAZIONE	
Requisito 5.1: Modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
	EVIDENZE
	(P) 5.1.1. Definizione e formalizzazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale
PLAN	(P) 5.1.2. Definizione di flussi informativi e reportistica in merito a obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente
	(P) 5.1.3. Presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento
DO	(D) 5.1.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale; b. messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento
CHECK	(C) 5.1.5. Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura <i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
ACT	(A) 5.1.6. Individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello di quanto definito in fase di pianificazione
	(A) 5.1.7. implementano le azioni di miglioramento individuate
	(A) 5.1.8. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.2: Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DMI 70
	EVIDENZE
PLAN	<p>5.2.3</p> <p><i>(P)</i> 5.2.1.1. Identificazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità</p> <p><i>(P)</i> 5.2.2. Identificazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale</p> <p><i>(P)</i> 5.2.3. E' programmato lo svolgimento di indagini sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale (almeno triennale)</p>
DO	<p>5.2.1</p> <p><i>(D)</i> 5.2.4. Effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale</p> <p>5.2.2</p> <p><i>(D)</i> 5.2.5. Implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale</p> <p>5.2.3</p> <p><i>(D)</i> 5.2.6. Implementazione/facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità</p>
CHECK	<p><i>(C)</i> 5.2.7 L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione</p> <p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i></p>
ACT	<p><i>(A)</i> 5.2.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p><i>(A)</i> 5.2.9. implementano le azioni di miglioramento individuate</p> <p><i>(A)</i> 5.2.10. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 5.3: Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
5.3.3	(P) 5.3.1. La Direzione ha definito e formalizzato una procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con parenti e caregiver per la definizione dei contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver
5.3.4	(P) 5.3.2. La Direzione ha definito modalità di informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti
5.3.5	a. sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
5.3.6	b. sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche
5.3.1	(D) 5.3.3. Disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza
5.3.2	(D) 5.3.4. Predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini
5.3.4	(D) 5.3.5. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. attuazione di modalità strutturate per la appropriata comunicazione con parenti e caregiver
5.3.5	b. Informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti c. Informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
CHECK	(C) 5.3.6. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione <i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
ACT	(A) 5.3.7. Individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 5.3.8. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 5.3.9. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.4: Coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
	EVIDENZE
	<i>(P)</i> 5.4.1. Presenza e formalizzazione di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura
PLAN	<i>(P)</i> 5.4.2. Presenza e formalizzazione di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato ed un elenco di prestazioni, trattamenti e procedure invasive e ad alto rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesie e interventi chirurgici maggiori, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.)
	<i>(P)</i> 5.4.3. Presenza di programmi di addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento di pazienti, caregiver e personale
DO	<i>(D)</i> 5.4.4. Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura b. messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti e l'acquisizione del consenso informato c. addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento
CHECK	<i>(C)</i> 5.4.5. Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e caregiver
	<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
	<i>(A)</i> 5.4.6. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
ACT	<i>(A)</i> 5.4.7. implementano le azioni di miglioramento individuate
	<i>(A)</i> 5.4.8. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.5: Modalità di ascolto dei pazienti		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
	EVIDENZE	
PLAN	5.5.1	(P) 5.5.1. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti
	5.5.2	(P) 5.5.2. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per: a. l'ascolto attivo dei pazienti
	5.5.3	b. la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction)
DO		(P) 5.5.3. L'organizzazione ha definito piani di formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti
	5.5.1	(D) 5.5.4. Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
	5.5.2	a. Messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti
	5.5.3	b. Messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti
CHECK	5.5.3	c. Messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction)
	5.5.6	d. Formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti
		(C) 5.5.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione delle procedure stabilite in fase di pianificazione, (con particolare riguardo ai tempi di risposta ai reclami in confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi e all'efficacia delle modalità di ascolto dei pazienti)
ACT	5.5.5	(C) 5.5.6. L'organizzazione condivide i dati derivanti dalle analisi dei reclami e della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti, in particolare si impegna nella: a. Diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale; b. Pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami; c. Discussione, con le organizzazioni per i diritti dei pazienti, dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dalle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti. <i>La Direzione e i singoli dirigenti:</i>
	5.5.4	(A) 5.5.7. Utilizzano i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi, ed individuano, sulla base delle criticità riscontrate, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 5.5.8. Implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 5.5.9. Monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 6	
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1: Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
PLAN	EVIDENZE
	<p>6.1.1 DM 70 5.3 Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine per gestire le evenienze cliniche più frequenti e di maggiore gravità/rischio (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello - Medicina basata sulle evidenze)</p> <p>(P) 6.1.1.2. Le strutture recepiscono e adattano alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale e internazionale per le patologie di cui si fanno carico</p>
	<p>6.1.1 Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine</p>
DO	<p>6.1.2 Accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida</p> <p>6.1.4 Coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati</p> <p>(D) 6.1.6 Evidenza della messa in atto di buone pratiche e raccomandazioni di pertinenza</p> <p>(C) 6.1.7. Verifica del grado di applicazione delle azioni previste dal PDTA e analisi degli scostamenti</p>
CHECK	<p>6.1.3 Aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili</p> <p>6.1.5 Valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni</p> <p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti si impegnano nelle seguenti azioni:</i></p> <p>(A) 6.1.10. individuazione, in seguito a valutazione delle priorità, di specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;</p>
ACT	<p>6.1.5 attuazione di programmi di miglioramento se necessario</p> <p>(A) 6.1.12. monitoraggio dei risultati ottenuti in seguito all'implementazione dei programmi di miglioramento (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 6.2: Promozione della sicurezza e gestione dei rischi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	
	EVIDENZE	
	(P) 6.2.1. Formalizzazione e diffusione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello), orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che definisca ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. In particolare sono previsti piani per la messa in sicurezza dei processi relativi a: <ul style="list-style-type: none"> a. prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, b. procedure invasive, c. uso di sangue ed emoderivati, d. somministrazione dell'anestesia e della sedazione, e. corretta identificazione del paziente (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) e del sito chirurgico f. gestione dei risultati critici di laboratorio g. somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) 	
PLAN	6.2.1	
	DM 70	
	5.3.	
	DM 70	
	5.3	
	(P) 6.2.2 Formalizzazione di procedure relative alla sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	
	(P) 6.2.3 Definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	
	(P) 6.2.4 Definizione di una procedura per il lavaggio delle mani (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	
	(P) 6.2.5 Formalizzazione e diffusione di protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	
B	(D) 6.2.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione	
CHECK	(C) 6.2.7. L'organizzazione monitora e verifica annualmente l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, l'adeguatezza e l'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate, del piano aziendale per la gestione del rischio, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati	
	(C) 6.2.8. Evidenza della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione, incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia	
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:	
	(A) 6.2.9. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione	
	(A) 6.2.10. implementano le azioni di miglioramento individuate	
	(A) 6.2.11. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 6.3: Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
	EVIDENZE
PLAN	6.3.6 DM 70 5.3 (P) 6.3.1. Definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello), la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi (P) 6.3.2. Presenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione di eventi avversi
	6.3.7 (D) 6.3.3. Partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale (D) 6.3.4. Presenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella (DM 70, Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello)
DO	6.3.2 (D) 6.3.5. Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (RCA, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety walkround)
	6.3.3 (D) 6.3.6. Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza (ad. es.: Check-list operatoria e scheda unica di terapia) (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello)
	6.3.5 DM 70 5.3 (D) 6.3.7. Adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA- Failure Mode and Effect Analysis per anno) (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello)
	6.3.8 (D) 6.3.8. Attuazione di interventi di formazione del personale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione di eventi avversi
CHECK	6.3.4 (C) 6.3.9. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, attraverso piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio
	6.3.5 (C) 6.3.10. Evidenza del monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza (C) 6.3.11. L'organizzazione condivide almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti: (A) 6.3.12. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 6.3.13. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 6.3.14. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1.)
ACT	

Requisito 6.4: Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
	EVIDENZE
PLAN	6.4.1 Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività <i>(P) 6.4.1. Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività</i>
	6.4.3 Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali <i>(P) 6.4.2. Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali</i>
	6.4.4 Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico <i>(P) 6.4.3. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico</i>
DO	<i>(D) 6.4.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</i>
	6.4.2 Produzione e diffusione di buone pratiche 6.4.4 Messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico <i>a. Produzione e diffusione di buone pratiche</i> <i>b. Messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico</i>
CHECK	<i>(C) 6.4.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di quanto stabilito in fase di pianificazione</i>
	<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti :</i>
ACT	<i>(A) 6.4.6. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</i>
	<i>(A) 6.4.7. implementano le azioni di miglioramento individuate</i>
	<i>(A) 6.4.8. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</i>

Criterio 7		
PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE		
Requisito 7.1: Progetti di miglioramento		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE
PLAN	7.1.1	<i>(P)</i> 7.1.1.1. Approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità, integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica, che includa le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare)
DO		<i>(D)</i> 7.1.2. Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione
CHECK		<i>(C)</i> 7.1.3. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste dal programma aziendale per il miglioramento della qualità
ACT		<i>(C)</i> 7.1.4. L'organizzazione condivide i dati derivanti dal monitoraggio degli indicatori di qualità, comunicandoli al personale e ai cittadini e mettendoli a disposizione degli utenti <i>Sulla base del programma aziendale e delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
		<i>(A)</i> 7.1.5. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
		<i>(A)</i> 7.1.6. implementano le azioni di miglioramento individuate
		<i>(A)</i> 7.1.7. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati

Requisito 7.2: Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE
PLAN	7.2.1	(P) 7.2.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione
DO	7.2.1	(D) 7.2.3. Evidenza della messa in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione
	DM 70 - 5.3.	(D) 7.2.3. L'organizzazione partecipa alla realizzazione di reti di HTA facenti capo alla rete nazionale HTA (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di Livello)
CHECK		(C) 7.2.4. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di quanto stabilito in fase di pianificazione
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:
		(A) 7.2.5. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
		(A) 7.2.6. implementano le azioni di miglioramento individuate
		(A) 7.2.7. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE
PLAN	7.3.1	(P) 7.3.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
		(P) 7.3.2. E' previsto il coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative
		(P) 7.3.3. Sono definite le modalità di sviluppo di integrazione assistenza-didattica-ricerca
DO		(D) 7.3.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
	7.3.1	a. Messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
	7.3.2	b. Evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative
	7.3.4	c. Sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca.
CHECK	7.3.3	(C) 7.3.5. Monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione
ACT		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
		(A) 7.3.6. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
		(A) 7.3.7. implementano le azioni di miglioramento individuate
		(A) 7.3.8. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 8	
UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1: Programmi per l'umanizzazione delle cure	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni e DM 70
8.1.1	<p style="text-align: center;">EVIDENZE</p> <p>(P) 8.1.1. Pianificazione delle attività assistenziali-organizzative in un'ottica di accoglienza, che tenga conto delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: <i>bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale, pazienti in coma, pazienti con patologie infettive ed immunodepressi, pazienti in chemioterapia, pazienti fragili e a rischio suicidio, dialisi; contenzione, percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona</i>)</p>
8.1.2	(P) 8.1.2. Presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie")
8.1.4	(P) 8.1.3. Definizione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e di modalità di partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione
8.1.4	(P) 8.1.4. Presenza di procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti
	(P) 8.1.5. La Direzione ha definito e formalizzato specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree di degenza, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori
	(P) 8.1.6. La Direzione ha definito e formalizzato protocolli, linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari
PLAN	

DO	8.1.1.1	(D) 8.1.7. Evidenza della messa in atto di quanto pianificato, con particolare riferimento a: a. Messa in atto di attività assistenziali-organizzative orientate all'accoglienza di pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche; (es: bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale; percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)
	8.1.1.3	b. Adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione
CHECK		(C) 8.1.8 L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di quanto stabilito in fase di pianificazione
ACT		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
		(A) 8.1.9. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
		(A) 8.1.10. implementano le azioni di miglioramento individuate
		(A) 8.1.11. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA

Premessa

I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali e internazionali.

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento e identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali. Più in dettaglio, il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale".

Il modello di accreditamento proposto da Agenas tiene conto delle indicazioni derivanti dalla predetta Intesa e da ulteriori provvedimenti adottati da Stato e Regioni, come l'Intesa del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Conseguentemente, il Tavolo tecnico regionale per la revisione degli atti regolamentari e l'adeguamento dei requisiti di cui all'Allegato A della DGR n.2087/2015, ha ritenuto di dover assumere come riferimento per i suoi lavori, il medesimo modello, adeguandolo alla realtà regionale, nel rispetto dell'impostazione concettuale originaria.

L'obiettivo del presente manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni un percorso di sviluppo progressivo ed una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento continuo.

Con l'accreditamento istituzionale si intende raggiungere l'obiettivo di consentire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie che siano realmente di qualità.

Perché ciò sia possibile, è necessario che le strutture sanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali, di riconosciuta validità.

Introduzione

Le direttrici di fondo per l'elaborazione del modello di accreditamento sono state le seguenti.

RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE (STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE)** necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale);
- b) in **ACCREDITAMENTO** sono inclusi i requisiti che attengono ai **PROCESSI (ORGANIZZATIVI, INFORMATIVI, ASSISTENZIALI)** che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione.

STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE DI ASSISTENZA TERRITORIALE EXTRA-OSPEDALIERA

In relazione alle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera, i requisiti per l'accreditamento istituzionale si distinguono in generali, validi per tutte le strutture socio-sanitarie, e specifici per i diversi settori assistenziali.

I requisiti sono organizzati sulla base dei fattori/criteri di qualità individuati dal documento "*Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento*", approvato con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome, in data 20 dicembre 2012.

I requisiti di carattere generale, riportati nella Sezione 1 del manuale, sono sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera e sono applicabili alle strutture riportate nel manuale a prescindere dai programmi o servizi erogati in quanto fanno riferimento al governo clinico dell'organizzazione.

I requisiti specifici riportati nella Sezione 2 del manuale, fanno riferimento ai fattori/criteri di qualità più strettamente legati alle peculiarità degli utenti e sono applicabili alle diverse tipologie di assistenza territoriale extra-ospedaliera.

Per le eventuali strutture ambulatoriali operativamente connesse alle strutture socio-sanitarie residenziali, si applicano le disposizioni di cui al manuale di accreditamento delle strutture ambulatoriali.

STRUTTURE SOCIO-SANITARIE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI

Le tipologie di assistenza territoriale extra-ospedaliera

I requisiti del presente manuale vengono declinati in riferimento alle seguenti tipologie di assistenza:

- prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;
- prestazioni di assistenza domiciliare.

Per prestazione residenziale e semiresidenziale si intende il complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate a soggetti rientranti nelle categorie elencate di seguito non assistibili a domicilio. La prestazione non si configura come un singolo atto assistenziale ma come il complesso di prestazioni di carattere sanitario, tutelare, assistenziale ed alberghiero. L'accesso a tali prestazioni deve intendersi regolato dai principi generali di universalità, equità ed appropriatezza. Tali utenti avranno quindi diritto di scegliere il luogo di cura nell'ambito delle diverse opzioni offerte dalle strutture accreditate.

Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza all'utenza in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana.

Con riferimento a quanto precede, sono state individuate le tipologie di utenti non autosufficienti, che caratterizzano le diverse tipologie di prestazioni:

- Anziani non autosufficienti (A)
- Persone con disabilità giovani e adulte (D)
- Persone con patologie psichiatriche (P)
- Persone con dipendenze patologiche (T)
- Persone con patologie terminali con necessità di cure residenziali (H)
- Persone con patologie con necessità di assistenza domiciliare (AD)

Soggetti non autosufficienti (Anziani e soggetti affetti da demenze)

RSA RI: sono nuclei specializzati per pazienti non autosufficienti, a seguito della perdita temporanea dell'autonomia dopo interventi chirurgici e/o traumi, richiedenti trattamenti intensivi, essenziali per il supporto alle funzioni vitali, come ad esempio: ventilazione meccanica ed assistita, nutrizione enterale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno. Si tratta di interventi di cura complessi, ma concentrati nel tempo i cui obiettivi assistenziali sono rivolti, con la ovvia eccezione dei pazienti terminali, alla riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

RSA estensiva per anziani: sono nuclei specializzati per anziani non autosufficienti, portatori di patologie croniche a rischio di instabilità clinica. Gli obiettivi assistenziali in questo caso sono finalizzati a salvaguardare la stabilità clinica e impedire e/o rallentare il deterioramento e il decadimento delle funzioni presenti, con conseguente limitazione dei ricoveri ospedalieri.

RSA estensiva per demenze (tipo Alzheimer): sono nuclei specializzati per pazienti con demenza, nelle fasi in cui il disturbo mnemonico è associato a disturbi del comportamento e/o dell'affettività, che richiedono trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, di riorientamento e tutela personale in ambiente protetto. Tali nuclei possono essere realizzati nell'ambito di strutture connotate come RSA.

Per i familiari dei pazienti dovranno essere previste attività di sostegno (colloqui individuali e gruppi di auto aiuto e sostegno) e informazione, utili a facilitare la gestione del paziente al ritorno al domicilio.

RSA di mantenimento anziani e RSA di mantenimento per demenze (tipo Alzheimer): sono nuclei che garantiscono cure residenziali di mantenimento, nel cui ambito rientrano le strutture tipiche della lungodegenza per patologie cronicizzate, con cure sanitarie di medicina generale, recupero funzionale per contenere il decadimento, assistenza tutelare e aiuto alla persona.

Gli obiettivi assistenziali sono quelli di fornire supporto sanitario alla prevalente attività socio assistenziale in pazienti con condizioni di salute poco compromesse. **Centro diurno di mantenimento per soggetti non autosufficienti (anziani e soggetti affetti da demenze):** Il centro diurno per soggetti non autosufficienti è una struttura socio-sanitaria a ciclo diurno finalizzata all'accoglienza di soggetti in condizione di non autosufficienza, che per il loro declino cognitivo e funzionale esprimono bisogni non adeguatamente gestibili a domicilio per l'intero arco della giornata.

Ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2A.

Persone con disabilità giovani e adulte

Presidio di riabilitazione intensiva, estensiva e di mantenimento extra-ospedaliera a ciclo continuativo: comprende nuclei specializzati di riabilitazione intensiva/estensiva extra-ospedaliera, rivolta ad adulti e a minori che, a seguito della perdita dell'autonomia a causa di acuzie e/o interventi chirurgici e/o traumi, necessitano di trattamenti intensivi/estensivi di natura riabilitativa e socio-riabilitativa rivolti alla riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

RSA per disabilità fisica, psichica e/o sensoriale di tipo A: sono strutture socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria, costituite da nuclei di Cure residenziali di mantenimento per persone in condizione di disabilità grave, che richiedono elevato impegno assistenziale e tutelare.

RSA per disabilità fisica, psichica e/o sensoriale di tipo B: sono strutture socio-sanitarie, a connotazione sociale a rilievo sanitario, costituite da nuclei di Cure residenziali di mantenimento; ospita persone con disabilità che richiedono moderato impegno assistenziale e tutelare o persone con disabilità prive di sostegno familiare.

Presidi di riabilitazione estensiva e di mantenimento extra-ospedaliera a ciclo diurno: sono strutture che effettuano le attività di riabilitazione extra-ospedaliera della fase estensiva per minori e di mantenimento per adulti in forma diurna che a causa di patologie malformative o congenite di origine genetica ovvero per patologie acquisite, di acuzie e/o interventi chirurgici e/o traumi, necessitano di trattamenti estensivi di natura riabilitativa o di mantenimento socio-riabilitativo rivolti alla riacquisizione dell'autonomia perduta o alla acquisizione del maggiore livello di autonomia possibile.

Servizio di riabilitazione estensiva extra-ospedaliera domiciliare: le prestazioni domiciliari erogate dai Servizi di riabilitazione pubblici e dai servizi di riabilitazione ubicati nei Presidi di riabilitazione si differenziano dalle attività domiciliari (AD) per la globalità dell'intervento riabilitativo. La riabilitazione domiciliare ha l'obiettivo di completare il programma riabilitativo ai pazienti che non possono accedere al trattamento riabilitativo ambulatoriale, di evitare i ricoveri e i trattamenti in regime residenziale e semiresidenziale inappropriate e di fare in modo che il paziente possa rimanere nel proprio ambito familiare, usufruendo ugualmente dell'assistenza di cui ha bisogno.

Ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone con disabilità dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2D.

Persone con patologie psichiatriche

Strutture residenziali psichiatriche: sono strutture residenziali che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie di tutela della salute mentale che possono essere affidate anche alla gestione del privato (sociale e/o imprenditoriale). Gli obiettivi sono quelli di fornire prestazioni sanitarie di tipo intensivo ed estensivo in favore di soggetti adulti e in età evolutiva e prestazioni socio-riabilitative di mantenimento per soggetti adulti.

Centri diurni psichiatrici: sono centri semiresidenziali che erogano prestazioni di tutela della salute mentale che possono essere affidate anche alla gestione del privato (sociale e/o imprenditoriale). Gli obiettivi sono quelli di fornire prestazioni sanitarie psichiatriche in favore di soggetti adulti ed in età evolutiva.

Presidi di riabilitazione intensiva extra-ospedaliera per pazienti affetti da disturbi del comportamento alimentare: struttura residenziale e semiresidenziale deputata al trattamento di pazienti con disturbi nel comportamento alimentare (DCA) dove sia insufficiente o inefficace il trattamento ambulatoriale.

Strutture extra-ospedaliere a ciclo continuativo-autismo: sono strutture che erogano prestazioni in regime residenziale per adulti o minori affetti da autismo o patologie assimilabili in diverse condizioni di gravità.

Centri extra-ospedalieri a ciclo diurno – autismo: sono strutture che erogano prestazioni in forma diurna per adulti o minori affetti da autismo o patologie assimilabili in diverse condizioni di gravità.

Ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone con patologie psichiatriche dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2P.

Persone con dipendenze patologiche

Le organizzazioni che effettuano attività di prevenzione, cura e riabilitazione finalizzate alla protezione e ripristino della salute delle persone con dipendenze patologiche, sono:

- **Strutture residenziali Terapeutiche Pedagogiche Riabilitative e Specialistiche:** che si occupano dell'accoglienza di pazienti con caratteristiche predefinite, con problemi di uso, abuso o dipendenza da sostanze o comunque affette da una dipendenza patologica;
- **Strutture semiresidenziali Terapeutiche Pedagogiche Riabilitative e Specialistiche:** che si occupano dell'accoglienza di pazienti con caratteristiche predefinite, con problemi di uso, abuso o dipendenza da sostanze o comunque affette da una dipendenza patologica;

Ogni struttura che eroga prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone con dipendenze patologiche dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2T.

Persone con patologie terminali con necessità di cure residenziali

Strutture residenziali per Cure Palliative – Hospice: sono strutture, facenti parte della rete di assistenza ai pazienti terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e, prioritariamente, per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale che necessitano di assistenza palliativa e di supporto.

Ogni struttura residenziale che eroga prestazioni per persone con patologie terminali dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2H.

Persone con patologie con necessità di assistenza domiciliare

Le cure domiciliari consistono in trattamenti medici, infermieristici, riabilitativi, prestati da personale qualificato per la cura e l'assistenza all'utenza in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana. Gli obiettivi principali delle cure domiciliari sono:

- l'assistenza a persone con patologie trattabili a domicilio al fine di evitare il ricorso inappropriato al ricovero in ospedale o ad altra struttura residenziale;
- la continuità assistenziale per i dimessi dalle strutture sanitarie con necessità di prosecuzione delle cure;
- il supporto alla famiglia;
- il recupero delle capacità residue di autonomia e di relazione;
- il miglioramento della qualità di vita anche nella fase terminale.

Nell'ambito dell'assistenza territoriale le tipologie di cure domiciliari e di prestazioni connesse possono essere diverse:

- *assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale);*
- *attività sanitaria e socio sanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale (domiciliare);*
- *attività sanitaria e socio sanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV (domiciliare).*

Ogni struttura che eroga prestazioni per persone con necessità di assistenza domiciliare dovrà soddisfare tutti i requisiti della Sezione 1 e tutti i requisiti della Sezione 2 ADI.

CICLO PDCA

La filosofia di fondo del sistema di accreditamento è quello di orientare le strutture sanitarie al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogata. Il modello di riferimento nelle organizzazioni per promuovere i processi di miglioramento continuo è quello comunemente conosciuto come ciclo di Deming (Ciclo PDCA: Plan-Do-Check-Act), modello già implementato all'interno dei sistemi di accreditamento a livello internazionale, nonché in diverse regioni italiane.

In considerazione della proposta già elaborata da Agenas, di individuare nel sistema PDCA il modello di riferimento logico, ciascun requisito è stato declinato nelle quattro fasi del ciclo di Deming, secondo la seguente logica:

P - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;

D - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;

C - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;

A - Act. Azione per migliorare o standardizzare aspetti legati a struttura, processo o esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

SEZIONE 1**REQUISITI COMUNI**

1° Criterio	
ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE	
Requisito 1.1 - Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito il piano annuale, in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità, formulato con il coinvolgimento del personale, dei rappresentanti della comunità di riferimento e delle associazioni di tutela del malato.
DO	Vi è evidenza della diffusione del piano a tutti gli stakeholder.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 1.2 - Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito documenti che individuano: - il ruolo, le funzioni e le attività dell'organizzazione all'interno delle Reti assistenziali di cui la struttura è parte costitutiva; - i collegamenti funzionali con gli altri nodi ospedalieri e territoriali della rete per promuovere la continuità assistenziale; - i relativi indicatori e sistemi di monitoraggio.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste nei documenti di pianificazione delle Reti.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 1.3 - Definizione delle responsabilità	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	Sono state definite la struttura di governo dell'organizzazione e le responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, unitamente alle modalità ed ai criteri di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 1.4 - Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito procedure per la gestione dei dati gestionali e sanitari, che garantiscano la sicurezza, la trasparenza e l'aggiornamento tempestivo delle liste d'attesa.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 1.5 - Le modalità e gli strumenti di valutazione della qualità dei servizi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	Vi è evidenza della formalizzazione di programmi e procedure per la valutazione di qualità clinico/assistenziale, organizzativa e percepita delle prestazioni e dei servizi, che evidenzino anche responsabilità, indicatori e modalità di monitoraggio.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 1.6 - Le modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito procedure/attività per la raccolta e l'analisi dei disservizi che preveda anche il coinvolgimento dei cittadini.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

3° Criterio ASPETTI STRUTTURALI	
Requisito 3.1 - L' idoneità all' uso delle strutture	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio, anche tramite la formazione ed il coinvolgimento del personale.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 3.2 - Gestione e manutenzione delle attrezzature	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito una procedura per l'identificazione di tutte le attrezzature utilizzate, con il relativo programma di gestione e manutenzione (straordinaria e preventiva).
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

4° Criterio	
COMPETENZE DEL PERSONALE	
Requisito 4.1 - La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formulato, con il coinvolgimento degli operatori, un Piano di formazione annuale per l'aggiornamento su competenze professionali specifiche e l'addestramento su tematiche che riguardano l'introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative, le competenze relazionali e la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari ed al personale.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 4.2 - L'inserimento e l'addestramento di nuovo personale	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito compreso il personale volontario, che tenga conto delle loro qualifiche e dell'idoneità al ruolo e che comprenda la formazione sul rischio clinico ed occupazionale.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

5° Criterio COMUNICAZIONE	
Requisito 5.1 - Le modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscono la partecipazione degli operatori	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La direzione ha definito processi finalizzati alla diffusione di obiettivi e informazioni relative alla performance, agli esiti ed ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 5.2 - Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito le modalità di valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 5.3 - Le modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e/o ai caregivers	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito appropriate modalità di comunicazione con i pazienti e i caregivers e per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia (Carta dei Servizi).
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 5.4 - Le modalità di partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e le modalità di coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito una procedura per: - l'informazione partecipata del paziente e dei familiari su diritti, responsabilità, educazione e coinvolgimento nel processo di cura; - l'ascolto; - la promozione della salute; - l'acquisizione del consenso informato.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 5.5 - Modalità di ascolto dei pazienti	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito modalità per l'ascolto attivo e per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti e dei familiari/caregiver, nonché per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

7° Criterio PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE	
Requisito 7.1 - Progetti di miglioramento	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito le modalità di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza (identificazione delle aree prioritarie di intervento, integrazione del programma di miglioramento con il piano di gestione del rischio, la formazione e la pianificazione strategica).
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 7.2 - Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato procedure per la selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 7.3 - Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche ed organizzative, prevedendo anche il coinvolgimento del personale.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora il raggiungimento degli obiettivi previsti nella fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

SEZIONE 2A**REQUISITI SPECIFICI****STRUTTURE PER ANZIANI (A)**

2° Criterio PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1A – Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito le linee guida per la redazione e la distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri: - le informazioni circa le prestazioni e le relative modalità erogative; - gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini; - la presenza di materiale informativo multilingua a disposizione dell'utenza.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.A Presenza di percorsi assistenziali	
Requisito 2.2.1A – Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
	L'organizzazione ha definito: - procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; - procedure che definiscono la modalità e le responsabilità nella gestione onnicomprensiva dell'ospite dal momento della presa in carico (valutazione iniziale multidimensionale delle condizioni e dei bisogni, piano specifico per la gestione delle persone con demenza, Piano di Assistenza Individualizzato, piano nutrizionale, gestione della nutrizione enterale e parenterale, idratazione del paziente e somministrazione di medicinali); - procedure per il prelievo e la gestione di campioni laboratoristici; - modalità per il trasferimento delle informazioni; - modalità per l'attuazione di una politica per la promozione della salute che coinvolga pazienti, familiari e personale. Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
PLAN	
DO	
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.2A – Passaggio in cura (continuità assistenziale)	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
	L'organizzazione ha definito protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di dimissione (trasferimenti in strutture sanitarie, socioassistenziali/assistenziali, sociali, ADI, follow up) che comprendano anche modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti (con particolare riguardo alla riconciliazione dei farmaci) e prevedano l'educazione e l'addestramento dell'ospite e dei familiari. Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
PLAN	
DO	
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.3A – Monitoraggio e valutazione	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito obiettivi <i>evidence based</i> e relativi indicatori di qualità del Piano di Assistenza Individualizzato e del percorso assistenziale del paziente.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.3A - La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-sanitaria; - gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-sanitaria e tenuta dei dati; - i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio-sanitaria.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

6° Criterio APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1A – Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Assistenza Individualizzato formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e pianificato programmi di formazione specifica per il personale; b) La struttura recepisce e adatta alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale/regionale per le patologie di cui si fa carico.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione verifica il grado di applicazione delle azioni previste dal PDTA e analizza gli eventuali scostamenti.
ACT	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 6.2A – L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: - il piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente (riguardante almeno: infezioni associate all'assistenza sanitaria, sindrome da immobilizzazione, lesioni da pressione, gestione dei cateteri, cadute dei pazienti, somministrazione dei farmaci, corretta alimentazione e idratazione) che preveda anche attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti; - il piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.3A – Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione, la comunicazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.4A – Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per: - la partecipazione ed il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico; - la produzione e diffusione di buone pratiche; - lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

8° Criterio UMANIZZAZIONE	
Requisito 3.1A - Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un piano per lo sviluppo di attività assistenziali/organizzative orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti (specificità linguistiche, culturali e religiose); - un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari (formazione degli operatori in materia di counselling, partecipazione del paziente al processo assistenziale in qualità di esperto, equipe multidisciplinari); - specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; - specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; - protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

SEZIONE 2D**REQUISITI SPECIFICI****STRUTTURE PER PERSONE CON DISABILITA' (D)**

2° Criterio PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1D – Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito le linee guida per la redazione e la distribuzione di una Carta dei Servizi che assicura: - le informazioni circa le prestazioni e le relative modalità erogative; - gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini; - la presenza di materiale informativo multilingua a disposizione dell'utenza.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2D Presenza di percorsi assistenziali	
Requisito 2.2.1D – Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	<p>L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la presa in carico e la gestione clinico-assistenziale/riabilitativa dei pazienti; - la gestione trasparente delle liste di attesa; - il trasferimento delle informazioni all'interno del percorso di cura; - l'attuazione di una politica per la promozione della salute; - è definito, aggiornato e disponibile un documento illustrante la 'giornata tipo' dei pazienti.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.2D – Passaggio in cura (continuità assistenziale)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	<p>L'organizzazione ha definito protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di dimissione (trasferimenti in strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali, ADI, follow up) che comprendano anche modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti (con particolare riguardo alla riconciliazione dei farmaci) e prevedano l'educazione e l'addestramento dell'ospite e dei familiari.</p>
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.3D – Monitoraggio e valutazione	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito obiettivi <i>evidence based</i> e relativi indicatori di qualità del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato e del percorso assistenziale del paziente.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.3D- La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio- sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio- sanitaria; - gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio- sanitaria e tenuta dei dati; - i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio- sanitaria.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

6° Criterio	
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1D – Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Assistenza/Riabilitativo Individualizzato formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e pianificato programmi di formazione specifica per il personale; b) La struttura recepisce e adatta alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale/regionale per le patologie di cui si fa carico.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione verifica il grado di applicazione delle azioni previste dal PDTA e analizza gli eventuali scostamenti. L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 6.2D – L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	È stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprende: - la corretta gestione di alimentazione e idratazione, cateterizzazione e somministrazione dei farmaci; - la definizione di ruoli, responsabilità, risorse e modalità di monitoraggio; - la programmazione di attività di formazione continua sulla gestione del rischio; - la programmazione di attività di segnalazione e analisi degli esiti inattesi; - la prevenzione ed il controllo almeno di sindrome da immobilizzazione, lesioni da pressione, infezioni correlate all'assistenza, cadute, disturbi comportamentali e depressione.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.3D – Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione, la comunicazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.4D – Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per: - la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico; - la produzione e diffusione di buone pratiche; - lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

8° Criterio UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1D - Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un piano per lo sviluppo di attività assistenziali/organizzative orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti (specificità linguistiche, culturali e religiose); - un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari (formazione degli operatori in materia di counselling, partecipazione del paziente al processo assistenziale in qualità di esperto, equipe multidisciplinari); - specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; - specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; - protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

SEZIONE 2P**REQUISITI SPECIFICI****STRUTTURE PER PERSONE CON PATOLOGIE PSICHIATRICHE (P)**

2° Criterio PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1P – Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito le linee guida per la redazione e la distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri: - le informazioni circa le prestazioni e le relative modalità erogative; - la dotazione organica con le figure professionali e le specifiche competenze; - le procedure di ammissione/trattamento/dimissione e le modalità di relazione con altre strutture.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.P Presenza di percorsi assistenziali	
Requisito 2.2.1.P – Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
	<p>L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; • procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; • linee guida e procedure per la valutazione iniziale di ciascun paziente e protocolli per la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale; • una "Scheda di progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato PTRP" o una "Scheda di piano assistenziale individualizzato" in cui sono presenti informazioni e criteri comuni quali: <ol style="list-style-type: none"> 1. dati anagrafici, diagnosi clinica e funzionale, con informazioni sul contesto familiare e sociale; 2. motivo dell'invio da parte del Dipartimento di Salute Mentale, tratto dal Piano di trattamento Individuale (PTI) presentato in allegato alla Scheda di PTRP o motivo dell'invio da parte dell'Unità di Valutazione Multidimensionale, tratto dal piano assistenziale individualizzato (PAI) presentato in allegato alla Scheda di PAI; 3. osservazione delle problematiche relative a: <ol style="list-style-type: none"> a. area psicopatologica; b. area della cura di sé/ambiente; c. area della competenza relazionale; d. area della gestione economica; e. area delle abilità sociali. <p>PLAN</p> <p>4. obiettivi dell'intervento;</p> <p>5. aree di intervento: presenza della descrizione della tipologia e del mix di interventi previsti, con riferimento alle seguenti categorie: <ol style="list-style-type: none"> a. terapia farmacologica; b. psicoterapia; c. interventi psicoeducativi; d. interventi abilitativi e riabilitativi; e. interventi di riabilitazione e di rete per l'inclusione socio-lavorativa. </p> <p>6. indicazione degli operatori coinvolti negli interventi ivi compresi, quando presenti, gli operatori di rete informali e del volontariato;</p> <p>7. indicazioni della durata del programma e delle verifiche periodiche: aggiornamento dell'andamento del PTRP o del PAI, con indicazione delle date di verifica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • programmi per l'individuazione e l'intervento precoce delle psicosi; • protocolli, linee guida e procedure relative ai percorsi di assistenza e cura specifici: <ol style="list-style-type: none"> a. area esordi - intervento precoce; b. area disturbi comuni, ad alta incidenza e prevalenza (depressione, disturbi d'ansia);

	<p>c. area disturbi gravi persistenti e complessi; d. disturbi dell'umore; e. prevenzione del suicidio; f. disturbi della personalità; g. disturbi del comportamento alimentare; h. disturbi dello spettro autistico.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● procedure relative all'inserimento del paziente che prevedono il confronto professionale tra gli operatori del DSM inviante o dell'UVM inviante e gli operatori della struttura, in relazione a criteri di appropriatezza e alle condizioni del paziente; ● procedure relative all'identificazione per ogni paziente di un case-manager responsabile del piano individuale di trattamento e dei rapporti con i familiari (il paziente e i familiari/caregiver sono informati delle responsabilità individuate in relazione alla presa in carico e gestione); ● linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione del trattamento farmacologico; ● le modalità e gli strumenti per l'attuazione di una politica per la promozione della salute. Tale politica coinvolge i pazienti, i loro familiari e il personale.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.2P – Passaggio in cura (continuità assistenziale)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
	<p>L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - programmi di coordinamento che regolino i rapporti con gli altri servizi (servizi sociali, servizi di accompagnamento al lavoro) le cui attività sono utili alla realizzazione del PTI/PAI; - protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti, della dimissione dei pazienti e del follow-up); - procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione; - protocolli che assicurino un collegamento con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta ed i servizi distrettuali, sulla base delle necessità degli utenti.
PLAN	
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 2.2.3P – Monitoraggio e valutazione	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
	<p>L'organizzazione ha definito obiettivi <i>evidence based</i> e relativi indicatori di qualità del PTI/PAI e del percorso assistenziale del paziente.</p> <p>Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.</p>
PLAN	
DO	
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.3P - La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-sanitaria; - gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-sanitaria e tenuta dei dati, - i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio- sanitaria.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

6° Criterio APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1P – Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	<p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del PTI/PAI formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e pianificato programmi di formazione specifica per il personale;</p> <p>b) La struttura recepisce e adatta alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale/regionale per le patologie di cui si fa carico.</p>
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione verifica il grado di applicazione delle azioni previste dal PDTA e analizza gli eventuali scostamenti. L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.2P – L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Il piano comprende la prevenzione ed il controllo almeno di: <ul style="list-style-type: none"> a. infezioni correlate all'assistenza; b. cadute dei pazienti; c. intossicazione da farmaci; d. atti aggressivi; e. rischio di autolesioni; f. rischio suicidio; g. rischio fughe. • la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e che comprende: <ul style="list-style-type: none"> a. la definizione di ruoli, responsabilità, risorse e modalità di monitoraggio; b. la programmazione di attività di formazione continua sulla gestione del rischio; c. la programmazione di attività di segnalazione e analisi degli esiti inattesi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.3P – Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione, la comunicazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.4P – Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per: - la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico; - la produzione e diffusione di buone pratiche; - lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

8° Criterio UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1P - Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un piano per lo sviluppo di attività assistenziali/organizzative orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti (specificità linguistiche, culturali e religiose); - un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari (formazione degli operatori in materia di counselling, partecipazione del paziente al processo assistenziale in qualità di esperto, equipe multidisciplinari); - specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; - specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; - protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

SEZIONE 2T**REQUISITI SPECIFICI****STRUTTURE PER PERSONE CON DIPENDENZE PATOLOGICHE (T)**

2° Criterio PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1T – Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito le linee guida per la redazione e la distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri: - le informazioni circa le prestazioni e le relative modalità erogative; - gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini; - la presenza di materiale informativo multilingua a disposizione dell'utenza.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2T Presenza di percorsi assistenziali	
Requisito 2.2.1T – Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>L'organizzazione ha definito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; - procedure che garantiscono la volontarietà dell'accesso e della permanenza nella struttura, con l'esclusione di ogni forma di coercizione fisica e psichica degli utenti; - procedure che definiscono la modalità e le responsabilità nella gestione ommnicomprensiva dell'ospite dal momento della presa in carico (valutazione iniziale multidisciplinare e multidimensionale delle condizioni e dei bisogni, programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico individuale, prevenzione e gestione delle patologie infettive correlate alla tossicodipendenza); - procedure per la corretta gestione e somministrazione dei medicinali; - modalità per il trasferimento delle informazioni; - procedure per il coinvolgimento degli utenti nell'organizzazione della vita quotidiana.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione. Il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma
Requisito 2.2.2T – Passaggio in cura (continuità assistenziale)	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale degli ospiti in fase di dimissione (trasferimenti in strutture sanitarie, socio-sanitarie/assistenziali, sociali, ADI, follow up) che comprendano anche modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti (con particolare riguardo alla riconciliazione dei farmaci) e prevedano l'educazione e l'addestramento dell'ospite e dei familiari.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.3T – Monitoraggio e valutazione	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito obiettivi <i>evidence based</i> e relativi indicatori di qualità del Piano di Assistenza/Riabilitazione Individualizzato e del percorso assistenziale del paziente.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.3T- La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-sanitaria; - gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio- sanitaria e tenuta dei dati, - i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio- sanitaria.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

6° Criterio	
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1T – Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	<p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Assistenza/Riabilitativo Individualizzato formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e pianificato programmi di formazione specifica per il personale;</p> <p>b) La struttura recepisce e adatta alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale/regionale per le patologie di cui si fa carico.</p>
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione verifica il grado di applicazione delle azioni previste dal PDTA e analizza gli eventuali scostamenti.
ACT	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 6.2T – L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	<p>L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente (riguardante almeno: rischio infettivo, rischio di autolesioni, rischio suicidario, condotte aggressive, somministrazione dei farmaci, rischio ambientale) che preveda anche attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti; - il piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.3T – Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione, la comunicazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 6.4T – Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per: - la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico; - la produzione e diffusione di buone pratiche; - lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

8° Criterio UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1T - Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un piano per lo sviluppo di attività assistenziali/organizzative orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti (specificità linguistiche, culturali e religiose); - un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari (formazione degli operatori in materia di counselling, partecipazione del paziente al processo assistenziale in qualità di esperto, equipe multidisciplinari); - specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; - specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; - protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

SEZIONE 2H**REQUISITI SPECIFICI****HOSPICE (H)**

2° Criterio PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1H – Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>a) L'organizzazione ha definito le linee guida per la redazione e la distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le informazioni circa le prestazioni e le relative modalità erogative; - la dotazione organica con le figure professionali e le specifiche competenze; - le procedure di ammissione/trattamento/dimissione e le modalità di relazione con altre strutture. <p>b) L'organizzazione partecipa, anche in collaborazione con MMG, PLS, farmacie e organizzazioni no profit a campagne istituzionali di informazione ai cittadini:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sui programmi di assistenza in materia di cure palliative connesse a malattie neoplastiche e cronico-degenerative; - sulla tutela dei diritti nella lotta contro il dolore.

DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.	
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.	
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.	

Requisito 2.2H Presenza di percorsi assistenziali	
Requisito 2.2.1H – Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
	<p>L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa e i criteri per gestire i tempi di attesa dei pazienti dichiarati eleggibili; - procedure che definiscono la modalità di accesso, accoglienza e registrazione dell'utente; - procedure per la valutazione iniziale multidimensionale e la presa in carico multidisciplinare; - le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; - protocolli, linee guida e procedure per la gestione delle attività previste dal Piano Assistenziale Individuale, per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e la gestione delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti; - protocolli specifici per gestire il controllo ed il trattamento del dolore e dei sintomi, la sedazione palliativa e gli aspetti specifici dell'assistenza infermieristica; - protocolli, linee guida e procedure per la corretta alimentazione del paziente e per la preparazione, gestione, stoccaggio e somministrazione della nutrizione enterale e parenterale; - procedure per la corretta idratazione dei pazienti in accordo con la tolleranza dei fluidi da parte del paziente; - linee guida e procedure per la corretta gestione e somministrazione dei medicinali; - protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; - protocolli e procedure per la valutazione costante dei bisogni della famiglia e linee guida per la definizione un percorso di supporto alla famiglia durante l'accompagnamento e nella fase di lutto; - procedure per la discussione e risoluzione dei dilemmi etici che si dovessero presentare, anche in relazione alle modalità di una eventuale segnalazione ad un Comitato Etico di riferimento; - le modalità e gli strumenti per il trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di assistenza.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.2h – Passaggio in cura (continuità assistenziale)	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	a) L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la pianificazione appropriata del trasferimento, della dimissione e del follow up (collegamenti tra strutture e servizi, addestramento di pazienti e familiari, trasferimento delle informazioni); b) sono garantite le competenze in Terapia del Dolore necessarie ad assicurare la continuità della gestione del paziente.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.3H – Monitoraggio e valutazione	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito obiettivi <i>evidence based</i> e relativi indicatori di qualità del Piano di Assistenza Individualizzato e del percorso assistenziale del paziente.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.3H - La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio- sanitaria; - gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio- sanitaria e tenuta dei dati; - i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio- sanitaria.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

6° Criterio APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1H – Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Assistenza Individualizzato formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e pianificato programmi di formazione specifica per il personale; b) La struttura recepisce e adatta alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale/regionale per le patologie di cui si fa carico.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione verifica il grado di applicazione della azioni previste dal PDTA e analizza gli eventuali scostamenti. L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.2H – L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
	<p>E' stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente e che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la prevenzione ed il controllo almeno di sindrome da immobilizzazione, lesioni da pressione, infezioni correlate all'assistenza, cadute; - la corretta gestione di alimentazione e idratazione, cateterizzazione e somministrazione dei farmaci; - la definizione di ruoli, responsabilità, risorse e modalità di monitoraggio; - la programmazione di attività di formazione continua sulla gestione del rischio; - la programmazione di attività di segnalazione e analisi degli esiti inattesi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.3H – Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione, la comunicazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.4H – Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per: - la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio clinico; - la produzione e diffusione di buone pratiche; - lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

8° Criterio UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1H - Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>La Direzione ha definito e formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un piano per lo sviluppo di attività assistenziali/organizzative orientate a migliorare l'accessibilità e l'accoglienza degli utenti (specificità linguistiche, culturali e religiose); - un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari (formazione degli operatori in materia di counselling, partecipazione del paziente al processo assistenziale in qualità di esperto, equipe multidisciplinari); - specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per pazienti ed accompagnatori; - specifici requisiti per il rispetto della privacy durante l'esecuzione delle prestazioni; - protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari. - regolamento per la gestione della salma nel rispetto delle differenze e specificità culturali e religiose.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

SEZIONE 2ADI**REQUISITI SPECIFICI****STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI PER PERSONE CON NECESSITA' DI ASSISTENZA DOMICILIARE (ADI)**

2° Criterio PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1.ADI – Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito le linee guida per la redazione e la distribuzione di una Carta dei Servizi che assicuri: - le informazioni circa le prestazioni e le relative modalità erogative; - gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini; - la presenza di materiale informativo multilingua a disposizione dell'utenza.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora la qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo e le modalità di diffusione e distribuzione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.ADI - Presenza di percorsi assistenziali	
Requisito 2.2.1.ADI – Valutazione, presa in carico e gestione dei pazienti	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>L'organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) le procedure e i regolamenti per la gestione trasparente delle liste di attesa; b) le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti (case manager e care manager); c) protocolli, linee guida e procedure per la gestione delle attività previste dal Piano Assistenziale Individuale, per la gestione delle condizioni cliniche più frequenti e di maggiore gravità e la gestione delle prestazioni più importanti in termini di frequenza, costo e rischio per i pazienti. La gestione del Piano Assistenziale Individuale definito per ciascun paziente dall'Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) consiste in: <ol style="list-style-type: none"> i. attività clinica di tipo valutativo diagnostico; ii. attuazione del percorso di cura definito dal PAI attraverso la stesura del piano assistenziale; iii. valutazione e gestione del dolore; iv. attività educativo/relazionali/ambientali; v. attività clinica di tipo terapeutico; vi. trattamento delle lesioni cutanee e delle alterazioni dei tessuti molli; vii. somministrazione dei medicinali; viii. mantenimento dell'omeostasi; ix. interventi riabilitativi; x. prestazioni relative alle funzioni respiratorie xi. prestazioni relative alla funzione alimentare; xii. prestazioni relative alle funzioni escretorie. d) protocolli per la consegna dei farmaci a domicilio; e) protocolli per l'esecuzione delle principali manovre strumentali e per la gestione dei dispositivi in uso; f) protocolli per il riconoscimento dei malati che si avvicinano agli ultimi giorni o ore di vita, per la valutazione dei loro bisogni specifici, per una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; g) procedure per la gestione del trasferimento delle informazioni relative all'attuazione del piano assistenziale attraverso un confronto con l'équipe, il case manager e il care manager (riunioni periodiche, passaggio di informazioni e di consegne).
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.2.ADI – Passaggio in cura (continuità assistenziale)	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito protocolli e linee guida per il collegamento con le funzioni assistenziali e i professionisti coinvolti nella gestione e nel percorso assistenziale del paziente (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, assistenza specialistica, strutture di ricovero ospedaliero, RSA, hospice) e programmi per l'organizzazione della dimissione, di concerto con il Medico di Medicina Generale/Pediatrati di libera scelta e con il distretto, che comprendono: la definizione della tipologia delle cure necessarie, le modalità di corretta risoluzione delle problematiche burocratiche, prescrittive e certificatorie, comprese le modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti e che prevedono l'educazione e l'addestramento dell'ospite e dei familiari su tematiche che riguardano: le procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	a) L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione; b) vi è evidenza della rivalutazione dei bisogni e delle condizioni dei pazienti a intervalli basati sulle necessità del paziente, al fine di aggiornare il piano di assistenza individualizzato e determinare il risultato e la pianificazione del proseguimento della cura
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento (revisione dei criteri, protocolli, linee guida e procedure per la presa in carico e gestione dei pazienti revisione dei processi per la gestione e il miglioramento del Piano Assistenziale Individualizzato , compresa la qualità della tracciabilità delle attività all'interno della documentazione sanitaria; trasferimento delle informazioni all'interno del processo di cura; revisione delle procedure operative definite) e avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma,, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.2.3.ADI – Monitoraggio e valutazione	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito obiettivi <i>evidence based</i> e relativi indicatori di qualità del Piano di Assistenza Individualizzato.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 2.3.ADI - La modalità di gestione della documentazione sanitaria/socio-sanitaria che deve essere redatta, aggiornata, conservata e verificata secondo modalità specificate, al fine di garantirne la completezza rispetto agli interventi effettuati; la rintracciabilità; la riservatezza (privacy)	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria/socio-sanitaria; - gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione sanitaria/socio-sanitaria e tenuta dei dati, - i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e socio-sanitaria. Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
DO	
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

6° Criterio APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1.ADI – Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>a) La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la definizione del Piano di Assistenza Individualizzato formulate secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing e pianificato programmi di formazione specifica per il personale;</p> <p>b) La struttura recepisce e adatta alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale/regionale per le patologie di cui si fa carico.</p>
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione verifica il grado di applicazione delle azioni previste dal PDTA e analizza gli eventuali scostamenti. L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 6.2.ADI – L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>L'organizzazione ha formalizzato e diffuso:</p> <p>a) il piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente (riguardante almeno: lesioni da pressione; infezioni correlate all'assistenza; sindrome da immobilizzazione; cadute dei pazienti; somministrazione dei farmaci; utilizzo di cateteri; corretta alimentazione e idratazione) che preveda anche attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>b) il piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.</p>
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

Requisito 6.3.ADI – Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso un sistema per l'identificazione, la segnalazione, la comunicazione e l'analisi di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.
Requisito 6.4.ADI – Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	
<i>Fase Ciclo PDCA</i>	EVIDENZE
PLAN	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso politiche e procedure per: - la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari/caregiver ai processi di gestione del rischio; - la produzione e diffusione di buone pratiche; - lo sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.

8° Criterio UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1.ADI - Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione dell'assistenza	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
PLAN	<p>La Direzione ha formalizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un piano per lo sviluppo di attività assistenziali/organizzative orientate a migliorare l'accessibilità al servizio nel rispetto della dignità dei pazienti (specificità linguistiche, culturali e religiose); - un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari (ad es.: presenza di programmi di formazione degli operatori socio-sanitari/assistenziali e sociali alle abilità procedurali e alle attività di counselling - empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie); - procedure per: l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali e per la semplificazione degli adempimenti amministrativi ed è assicurata un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria/socio-sanitaria entro tempi predefiniti; per l'aiuto e il sostegno domiciliare a persone e famiglie con disabili fisici, psichici e sensoriali; per lo sviluppo di servizi di sollievo per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia; - modalità per informare i pazienti del loro diritto a rifiutare i trattamenti; - protocolli linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari.
DO	Vi è evidenza della messa in atto di quanto pianificato.
CHECK	L'organizzazione monitora l'implementazione di quanto previsto in fase di pianificazione.
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione individua le aree e le priorità di intervento ed avvia il piano di miglioramento corredato da specifico cronoprogramma, adeguatamente diffusi nell'organizzazione.



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE

Premessa

I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali e internazionali.

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento e identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali. Più in dettaglio, il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale".

Il modello di accreditamento proposto da Agenas tiene conto delle indicazioni derivanti dalla predetta Intesa e da ulteriori provvedimenti adottati da Stato e Regioni, come l'Intesa del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Conseguentemente, il Tavolo tecnico regionale per la revisione degli atti regolamentari e l'adeguamento dei requisiti di cui all'Allegato A della DGR n.2087/2015, ha ritenuto di dover assumere come riferimento per i suoi lavori, il medesimo modello, adeguandolo alla realtà regionale, nel rispetto dell'impostazione concettuale originaria.

L'obiettivo del presente manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni un percorso di sviluppo progressivo ed una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento continuo.

Con l'accreditamento istituzionale si intende raggiungere l'obiettivo di consentire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie che siano realmente di qualità.

Perché ciò sia possibile, è necessario che le strutture sanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali, di riconosciuta validità.

Introduzione

Le direttrici di fondo per l'elaborazione del modello di accreditamento sono state le seguenti.

RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE** (**STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE**) necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale);
- b) in **ACCREDITAMENTO** sono inclusi i requisiti che attengono ai **PROCESSI** (**ORGANIZZATIVI, INFORMATIVI, ASSISTENZIALI**) che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione.

STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012)

Il manuale di accreditamento si fonda sui contenuti dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e specificamente sui contenuti dell'Allegato A) "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento". Nell'allegato A) al capitolo 1 (Premessa) si precisa che viene definito "un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private; ciò significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali".

Il Disciplinare fornisce il quadro concettuale di riferimento in base al quale dovranno essere sviluppate tutte le normative regionali in materia di accreditamento istituzionale e si articola in 8 criteri, 28 requisiti e 123 evidenze. Il *modus operandi* adottato è stato quello di redigere tutti i manuali sulla base degli 8 criteri comuni, e determinarne successivamente l'articolazione in requisiti ed evidenze, in ragione del grado di complessità dei servizi da accreditare; tanto ha determinato che il manuale riferito alle strutture ospedaliere si sia sviluppato su di un numero di evidenze maggiore rispetto a quello riferito al sistema delle residenzialità, o degli ambulatori. I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio in ambito sanitario, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito dei sistemi sanitari regionali.

Ciclo PDCA

La filosofia di fondo del sistema di accreditamento è quello di orientare le strutture sanitarie al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogata. Il modello di riferimento nelle organizzazioni per promuovere i processi di miglioramento continuo è quello comunemente conosciuto come ciclo di Deming (Ciclo PDCA: Plan-Do-Check-Act), modello già implementato all'interno dei sistemi di accreditamento a livello internazionale, nonché in diverse regioni italiane.

In considerazione della proposta già elaborata da Agenas, di individuare nel sistema PDCA il modello di riferimento logico, ciascun requisito è stato declinato nelle quattro fasi del ciclo di Deming, secondo la seguente logica:

P - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accREDITAMENTO;

D - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;

C - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;

A - Act. Azione per migliorare o standardizzare aspetti legati a struttura, processo o esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

Criterio 1	
ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE	
Requisito 1.1: Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
1.1.1	<i>(P) 1.1.1.</i> L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso un documento in cui sono chiaramente identificati la visione, la missione e i valori dell'organizzazione nonché il Piano Strategico, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie.
1.1.2	<i>(P) 1.1.2.</i> Presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) (Evidenza 1.1.2 Intesa) e della qualità dell'organizzazione in cui sono definiti gli obiettivi di attività e di qualità che si basano sull'analisi della domanda di servizi/prestazioni del territorio e prevedono per la loro formulazione il coinvolgimento del personale, dei rappresentanti della comunità di riferimento e le associazioni di tutela del malato.
1.1.3	<i>(P) 1.1.3</i> Presenza di procedure e indicatori per la valutazione ed il monitoraggio degli obiettivi definiti nel piano annuale delle attività
D	<i>(D) 1.1.4</i> Evidenza dell'esplicitazione, da parte della Direzione, della mission, della vision, dei valori, degli obiettivi del Laboratorio e del piano annuale delle attività.
CHECK	<i>(C) 1.1.5.</i> L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione del piano annuale delle attività e della qualità e monitora il raggiungimento degli obiettivi di budget, attività, qualità e costi; vi è evidenza della revisione periodica del piano annuale delle attività e della qualità sulla base degli indirizzi regionali e sulle indicazioni provenienti dal personale operante nella struttura, dai rappresentanti della comunità di riferimento e dalle associazioni di tutela dei pazienti; I risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, personale, territorio, organizzazione di cittadini).
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua: <i>(A) 1.1.6.</i> una valutazione delle priorità sulle specifiche azioni da adottare per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione <i>(A) 1.1.7.</i> implementa le specifiche azioni di miglioramento della qualità delle attività e dei processi <i>(A) 1.1.8.</i> monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
PLAN	EVIDENZE
1.2.1	<p>(P) 1.2.1 a) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (protocolli, linee-guida, procedure, programmi di ricerca e formazione) che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> o i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti assistenziali che vedono l'integrazione tra struttura ambulatoriale e territorio e promuove modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione attraverso lo sviluppo di specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture sanitarie e socio-sanitarie; o il collegamento funzionale con le altre strutture nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". <p>b) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> o accordi con servizi esterni per la gestione dei servizi di laboratorio qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; o accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di anestesia e rianimazione in ottemperanza alle norme, ai regolamenti e agli standard regionali e nazionali, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; o accordi e protocolli con servizi esterni per la gestione dei servizi di diagnostica per immagini, qualora non siano disponibili all'interno dell'organizzazione; o un protocollo formalizzato per il raccordo della struttura che eroga prestazioni di chirurgia ambulatoriale con la struttura ospedaliera di riferimento.
DO	<p>(D) 1.2.2. Sono attuati specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti, all'interno delle reti assistenziali integrate.</p> <p>(D) 1.2.3. E' attuato il collegamento funzionale con le altre strutture nell'ambito delle reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".</p> <p>(D) 1.2.4. Partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali</p>

CHECK		(C) 1.2.5. L'organizzazione effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno delle reti e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato.	
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua:	
		(A) 1.2.6. una valutazione delle priorità sulle specifiche azioni da adottare per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione	
		(A) 1.2.7. implementa le specifiche azioni di miglioramento della qualità delle attività e dei processi	
		(A) 1.2.8. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<i>(P) 1.3.1. Sono presenti, sono stati formalizzati, approvati e diffusi documenti che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione.</i>
DO	<i>(D) 1.3.2. Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione.</i>
CHECK	<i>(C) 1.3.3. Presenza di una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura.</i>
ACT	Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione effettua:
	<i>(A) 1.3.4. una valutazione delle priorità sulle specifiche azioni da adottare per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</i>
	<i>(A) 1.3.5. implementa le specifiche azioni di miglioramento della qualità delle attività, dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega</i>
	<i>(A) 1.3.6. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</i>

Requisito 1.4: Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
PLAN	EVIDENZE	
	<p>(P) 1.4.1 La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione. Tali sistemi sono in grado di garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la tracciabilità dei dati sanitari la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; - il supporto alle attività di pianificazione e controllo; - il contributo al debito informativo verso gli organi regionali; - l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate. <p>(P) 1.4.2 L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; - un programma di attività e i criteri per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità; - una procedura per la gestione di emergenze informatiche con riferimento al sistema di accettazione e alle attività di laboratorio ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo; - una procedura per il ripristino delle informazioni in caso di danneggiamento del sistema ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo. 	
	1.4.4	<p>(P) 1.4.3. Formalizzazione di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne</p>
	1.4.1	<p>(D) 1.4.4. Presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi integrati che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia</p>
	1.4.2	<p>(D) 1.4.5. Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa</p>
	1.4.3	<p>(D) 1.4.6. Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie</p>
	1.4.4	<p>(D) 1.4.7. Messa in atto di attività di valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne</p>
D		

CHECK	<p>(C) 1.4.8. Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità; - dell'applicazione delle procedure e delle linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia sia per gli aspetti amministrativi che sanitari. <p>(C) 1.4.9. L'organizzazione monitora la qualità dei sistemi informativi, delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.</p>	
ACT	<p>(A) 1.4.10. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità e ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>	

Requisito 1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<p>(P) 1.5.1. La Direzione definisce, formalizza e diffonde un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che include:</p> <p>1.5.1</p> <p>a. la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti).</p> <p>1.5.2 Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi</p> <p>(P) 1.5.3. Definizione di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti (quali audit clinico, misurazione di aderenza alle guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review)</p> <p>(P) 1.5.4 La Direzione stabilisce le responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi</p>
DO	<p>(D) 1.5.5 Attuazione di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</p> <p>1.5.1 messa in atto del programma relativo alla valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative; 1.5.2 assegnazione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi; 1.5.3 impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, partecipazione a verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review; 1.5.6 partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;</p>
CHECK	<p>(C) 1.5.6. Esistenza di documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto</p> <p>1.5.5 Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza)</p>
ACT	<p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i></p> <p>(A) 1.5.8. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello standard (di prodotto/percorso organizzativo) fissato in fase di pianificazione;</p> <p>1.5.7 utilizza i dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance</p> <p>(A) 1.5.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1).</p>

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	<i>L'organizzazione ha definito:</i>
PLAN	<p>1.6.1 (P) 1.6.1. procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento.</p> <p>1.6.4 (P) 1.6.2. procedure di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini.</p> <p>(P) 1.6.3. modalità di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</p> <p>(D) 1.6.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla implementazione delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente)</p>
DO	
CHECK	(C) 1.6.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione
	<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione provvede:</i>
ACT	(A) 1.6.6. all'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate;
	(A) 1.6.7. all'implementazione delle azioni di miglioramento individuate;
	(A) 1.6.8. al monitoraggio delle azioni di miglioramento.

Criterio 2		PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	EVIDENZE	
PLAN		(P) 2.1.1 L'organizzazione ha definito la Carta dei servizi e le modalità di diffusione della stessa	
DO	2.1.1	(D) 2.1.2 Garantire la presenza nelle strutture di una Carta dei servizi, disponibile all'utenza, che assicuri la piena informazione circa: a. le tipologie di prestazioni di servizio, b. i volumi di prestazioni, c. le modalità erogative, d. gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini.	
CHECK	2.1.2	(C) 2.1.3. Periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura della Carta dei servizi, con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato	
ACT		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i>	
		(A) 2.1.4. <i>individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</i>	
		(A) 2.1.5. <i>implementa le azioni di miglioramento individuate</i>	
		(A) 2.1.6. <i>monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</i>	

Requisito 2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	EVIDENZE
PLAN	2.2.1	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: <i>(P)</i> 2.2.1. - i criteri per l'eleggibilità dei pazienti ambulatoriali;
	2.2.2	<i>(P)</i> 2.2.2. - le procedure operative contestualizzate relative a percorsi differenziati per i pazienti ambulatoriali. I percorsi differenziati specifici per i pazienti ambulatoriali sono basati sulla valutazione delle necessità del paziente e sui risultati dei test diagnostici ed oltre a comprendere la pianificazione dei trattamenti contengono informazioni riguardanti: <ol style="list-style-type: none"> 1. valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; 2. valutazione e gestione del dolore; 3. la somministrazione dei medicinali; 4. interventi/trattamenti; 5. obiettivi/resultati attesi; 6. operatori coinvolti.
	2.2.3	<i>(P)</i> 2.2.3. - le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; <ul style="list-style-type: none"> - le procedure e regolamenti per la gestione trasparente delle prenotazioni e delle liste di attesa; - i protocolli, linee guida e procedure per la corretta gestione del paziente ambulatoriale per le specifiche discipline in linea con la Medicina Basata sulle Evidenze; - le linee guida e procedure per la definizione di un processo di valutazione iniziale multidisciplinare e multiprofessionale per l'identificazione dei bisogni del paziente ambulatoriale, mediante scale di valutazione riconosciute, validate e adottate dalla normativa nazionale e regionale.

DO	2.2.4	<p>(D) 2.2.4 E' presente per ogni paziente trattato una cartella ambulatoriale dove è registrata tutta l'attività sanitaria erogata e vi è evidenza della tracciabilità dell'applicazione dei criteri, dei protocolli, delle linee guida e delle procedure per l'eleggibilità, la valutazione iniziale, la presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale, la gestione del paziente ed i percorsi ambulatoriali compreso la riconciliazione;</p> <p>(D) 2.2.5 E' individuato un medico responsabile per ogni attività clinica svolta;</p> <p>(D) 2.2.6 Vengono fornite ad ogni paziente informazioni riguardanti la preparazione ai trattamenti ed eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo a questi;</p> <p>(D) 2.2.7 Vi è evidenza che la struttura ambulatoriale identifica quei pazienti che necessitano di cure addizionali che vanno oltre lo scopo e la missione dell'organizzazione ed indirizzano i pazienti presso altri centri al fine di effettuare ulteriori valutazioni, trattamenti e follow-up;</p> <p>(D) 2.2.8 Evidenza del trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura</p> <p>(D) 2.2.9 Vengono attuate attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari.</p>
CHECK	2.2.6	<p>(C) 2.2.10. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, ivi compresa la conoscenza e l'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale</p>
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:
		(A) 2.2.11. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
	2.2.6	(A) 2.2.12. implementano le azioni di miglioramento individuate
		(A) 2.2.13. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 2.3: Passaggio in cura (continuità assistenziale) e follow-up		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	EVIDENZE
	2.3.2	L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: (P) 2.3.1. protocolli e linee guida per la pianificazione della continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei passaggi in cura e del <i>follow up</i> dei pazienti ambulatoriali); (P) 2.3.2. procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow- up;
PLAN	2.3.4	(P) 2.3.3. protocolli, linee guida e procedure per la definizione dei collegamenti funzionali tra il servizio ambulatoriale ed i servizi interni, i servizi territoriali, i medici curanti, le strutture sanitarie, socio sanitarie/assistenziali e sociali coinvolte nella cura, assistenza e riabilitazione del paziente; (P) 2.3.4. procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti (P) 2.3.5. procedure per l'adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione; (P) 2.3.6. programmi di prosecuzione delle cure a domicilio che prevedano l'educazione e l'addestramento del paziente e dei familiari su tematiche che riguardano: procedure di emergenza, l'uso sicuro dei medicinali e dei presidi medici, le potenziali interazioni tra cibo e medicinali, la guida alla nutrizione del paziente, la terapia del dolore e le tecniche di riabilitazione.

	<p>2.3.1</p> <p>2.3.5</p>	<p>(D) 2.3.7. L'organizzazione ha individuato gli operatori sanitari di riferimento (medico di riferimento) per la supervisione dell'assistenza per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale;</p> <p>(D) 2.3.8. Vi è evidenza dell'adozione da parte dell'organizzazione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;</p> <p>(D) 2.3.9. Sono pianificate rivalutazioni/controlli dei pazienti secondo tipologie e periodicità definite;</p> <p>(D) 2.3.10. Vi è evidenza che il paziente sia opportunamente informato sul proseguimento delle cure;</p> <p>(D) 2.3.11. Sono attuati i programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e vi è evidenza delle attività di educazione e addestramento di pazienti e familiari;</p> <p>(D) 2.3.12. Vi è evidenza che sia fornita al paziente specifica relazione clinica finale per il medico curante contenente, per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> o le informazioni relative alla gestione delle complicanze; o i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti ed eventuali riferimenti in caso di insorgenza di problematiche a domicilio. <p>Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, l'organizzazione garantisce, utilizzando una specifica procedura condivisa, il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze;</p> <p>(D) 2.3.13. Vengono adottati da parte dell'organizzazione processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure;</p> <p>(D) 2.3.14. Vi è evidenza che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento e che sia favorito lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti, sia all'interno della struttura, sia con le strutture esterne.</p>	
<p>CHECK</p>	<p>2.3.3</p> <p>2.3.6</p>	<p>(C) 2.3.15. Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o dei processi, dei protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti ambulatoriali e il coordinamento delle cure (appropriatezza dei trasferimenti e del follow up); o procedure per la determinazione dei pazienti da sottoporre a follow-up e vi è evidenza dello svolgimento delle rivalutazioni e dei controlli dei pazienti secondo le periodicità pianificate; dei programmi di prosecuzione delle cure a domicilio e delle attività di addestramento ed educazione dei pazienti e dei familiari/caregiver; <p>(C) 2.3.16. Vi è evidenza del periodico monitoraggio e controllo da parte della Direzione delle modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna e i trasferimenti delle cure presso altri ambulatori o altre tipologie di strutture.</p>	

ACT	<p>(A) 2.3.17. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura e <i>follow-up</i> del paziente ambulatoriale; ○ dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale (vedi requisito 2.2.3); ○ dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). <p>(A) 2.3.18. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione e i singoli dirigenti effettuano una valutazione delle priorità, individuano e implementano specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura e <i>follow-up</i> del paziente ambulatoriale; ○ dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale (vedi requisito 2.2.3); ○ dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). <p>(A) 2.3.19. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>	
------------	---	--

Requisito 2.4: Monitoraggio e Valutazione	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<p>(P) 2.4.1. L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità della gestione del percorso ambulatoriale del paziente;</p> <p>(P) 2.4.2. L'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore</p> <p>(P) 2.4.3. L'organizzazione ha definito una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia.</p> <p style="text-align: center;">2.4.6.</p>
	<p>(D) 2.4.4. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione del grado di conformità delle attività ai protocolli e alle linee guida <i>Evidence Based Medicine</i> (Evidenza 2.4.1. Intesa) e <i>Evidence Based Nursing</i> secondo quanto previsto dalle procedure (ad es. monitoraggio dei tempi, delle modalità e dei contenuti della presa in carico, della valutazione iniziale e del piano di trattamento, della continuità assistenziale e dimissione, in accordo con gli obiettivi stabiliti);</p> <p>(D) 2.4.5. Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio degli indicatori chiave per la valutazione della performance clinico-assistenziale/riabilitativa tenendo conto della "scienza" o della "evidenza" a supporto di ogni singolo indicatore;</p> <p>(D) 2.4.6. Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale, dalla presa in carico al <i>follow up</i> anche tramite audit clinici e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso (Evidenza 2.4.2. Intesa) (presenza di report di valutazione);</p> <p>(D) 2.4.7. Vi è evidenza dello svolgimento di indagini sulla soddisfazione dei pazienti e dei familiari riguardo il percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e/o di valutazioni della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale da parte delle organizzazioni di cittadini;</p> <p>(D) 2.4.8. Vi è evidenza dei risultati di un'analisi retrospettiva su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di cura/trattamento/assistenza;</p> <p>(D) 2.4.9. Vi è evidenza del coinvolgimento e dell'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;</p>
DO	<p style="text-align: center;">2.4.1</p> <p style="text-align: center;">2.4.2</p> <p style="text-align: center;">2.4.3</p> <p style="text-align: center;">2.4.4</p> <p style="text-align: center;">2.4.6</p>

CHECK	2.4.5	<p>(C) 2.4.10. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione</p> <p>(C) 2.4.11. Presenza di report degli audit e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso</p>	
ACT	2.4.7	<p>(A) 2.4.12. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e del percorso di cura; ○ dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. <p>(A) 2.4.13. Viè, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>	

Requisito 2.5: Modalità di gestione della documentazione ambulatoriale	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	<p>(P) 2.5.1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione ambulatoriale e del registro operatorio (per i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia ambulatoriale) nonché le relative modalità di controllo; - uno specifico campo nel foglio ambulatoriale dedicato alla riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (<i>transition</i>) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti nell'ambito di diversi <i>setting</i> assistenziali; - gli aspetti legati al tema della <i>privacy</i> e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione ambulatoriale e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; - i tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale; - le modalità per le attività di valutazione della qualità della documentazione ambulatoriale e l'implementazione di azioni correttive se necessario.
PLAN	<p>(D) 2.5.2. Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del protocollo che definisce i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo; - della politica per la <i>privacy</i> e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; - delle procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia.
DO	
CHECK	<p>(C) 2.5.3. Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della qualità della documentazione ambulatoriale; o del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione ambulatoriale.
2.5.1	
2.5.2	
2.5.3	
2.5.6	
2.5.4	
2.5.5	

ACT	<p>(A) 2.5.4. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> o della qualità della documentazione ambulatoriale; o della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni contenute nella documentazione ambulatoriale; o della sicurezza nell'accesso e tenuta dei dati contenuti nella documentazione ambulatoriale, ivi compresa la loro integrità; o dei tempi di accesso alla documentazione ambulatoriale. <p>(A) 2.5.5. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.</p>	
------------	--	--

Criterio 3	
ASPETTI STRUTTURALI	
Requisito 3.1: L' idoneità all' uso delle strutture	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	<i>(P)</i> 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all' uso, la sicurezza e l' efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all' organizzazione
PLAN	<p>3.1.1 <i>(P)</i> 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all' uso, la sicurezza e l' efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all' organizzazione</p> <p>3.1.2 <i>(P)</i> 3.1.2. Presenza e formalizzazione di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti);</p> <p>3.1.3 <i>(P)</i> 3.1.3. Presenza e formalizzazione di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)</p> <p>3.1.5 <i>(P)</i> 3.1.4. L' organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell' ambiente di lavoro.</p>
DO	<p>3.1.1 <i>(D)</i> 3.1.5. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</p> <p>3.1.2 a. potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all' uso, la sicurezza e l' efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all' organizzazione;</p> <p>b. messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Radioprotezione; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti).</p> <p>3.1.5 <i>(D)</i> 3.1.6. Evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell' ambiente di lavoro;</p>

CHECK	3.1.3	<p>(C) 3.1.7. Messa in atto di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza);</p> <p>(C) 3.1.8. Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;</p> <p>(C) 3.1.9. Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate;</p>
ACT		<p>(A) 3.1.10. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del programma di gestione del rischio ambientale; - del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; - delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro. <p>(A) 3.1.11. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
	3.2.3	<i>(P)</i> 3.2.1. L'organizzazione ha formalizzato un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature, in particolare delle attrezzature biomedicali, che include: a. le modalità di comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;
PLAN	3.2.1	b. un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;
	3.2.2	c. un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;
	3.2.5	d. programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore
	3.2.3	<i>(D)</i> 3.2.2. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto del piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi
DO	3.2.4	<i>(D)</i> 3.2.3 Presenza di documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione
	3.2.5	<i>(D)</i> 3.2.4. Verifica periodica delle conoscenze da parte del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
CHECK		<i>(C)</i> 3.2.5. Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature. <i>(C)</i> 3.2.6. Il piano di manutenzione preventiva è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale ed è valutata l'efficacia dei piani di comunicazione dello stesso ai diversi livelli operativi. <i>(C)</i> 3.2.7. L'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.
		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:
		<i>(A)</i> 3.2.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione; <i>(A)</i> 3.2.9. implementano le azioni di miglioramento individuate <i>(A)</i> 3.2.10. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)
ACT		

Criterio 4	
COMPETENZE DEL PERSONALE	
Requisito 4.1: La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
Riferimento Intesa Stato-Regioni	
4.1.2	<i>(P)</i> 4.1.1. Esistenza di un Piano di Formazione che prevede:
4.1.1.1	a. individuazione di un responsabile per la formazione;
4.1.2	b. definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione e la valutazione sistematica dei fabbisogni formativi, la programmazione delle attività formative
4.1.4	c. l'impostazione per ciascun operatore di un dossier formativo che contenga una valutazione delle credenziali (abilitazione, studi, formazione, tirocinio, pratica, competenze ed esperienze) del personale medico, infermieristico e degli altri professionisti sanitari, un resoconto aggiornato delle attività formative sostenute e un programma di mantenimento delle competenze
4.1.4	d. coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;
4.1.6	e. formazione su tematiche che riguardano innovazioni tecnologiche ed organizzative e l'inserimento di nuovo personale, competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale (patto per la salute 2014-2016 - Indicazioni OMS)
4.1.5	f. modalità di condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura
4.1.3	g. verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider
4.1.5	<i>(P)</i> 4.1.2. L'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze del personale
4.1.3	<i>(D)</i> 4.1.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura
4.1.3	<i>(C)</i> 4.1.4. Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale
4.1.3	<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i>
4.1.3	<i>(A)</i> 4.1.5. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
4.1.3	<i>(A)</i> 4.1.6. implementano le azioni di miglioramento individuate
4.1.3	<i>(A)</i> 4.1.7. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 4.2: Inserimento e addestramento di nuovo personale	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
PLAN	EVIDENZE (P) 4.2.1. Pianificazione e programmazione per il nuovo personale (neo assunto/trasferito), compreso quello volontario, di attività di: a. accoglienza; b. affiancamento/addestramento 4.2.2 c. valutazione dell'idoneità al ruolo 4.2.3 d. formazione sul rischio in ambito sanitario ed occupazionale entro il 1° anno
DO	(D) 4.2.2. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: 4.2.1 a. messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario; 4.2.2 b. messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti 4.2.3 c. messa in atto un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno
CHECK	(C) 4.2.3. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti;
ACT	<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i> (A) 4.2.4. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione; (A) 4.2.5. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 4.2.6. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 5		COMUNICAZIONE	
Requisito 5.1: Modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
5.1.1		(P) 5.1.1.1. Definizione e formalizzazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale	
PLAN	5.1.2	(P) 5.1.2. Definizione di flussi informativi e reportistica in merito a obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente	
	5.1.3	(P) 5.1.3. Presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione.	
		(D) 5.1.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:	
DO	5.1.1 5.1.3	a. implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale; b. messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione.	
CHECK	5.1.4	(C) 5.1.5. Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due anni.	
ACT	5.1.4	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione: (A) 5.1.6. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello di quanto definito in fase di pianificazione; (A) 5.1.7. implementa le azioni di miglioramento individuate; (A) 5.1.8. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1).	

Requisito 5.2: Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	5.2.3	5.2.3.1. Identificazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità (P) 5.2.2. Identificazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale
		(P) 5.2.3. E' programmato lo svolgimento di indagini sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale (almeno triennale)
	5.2.1	5.2.4. Effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale
DO	5.2.2	5.2.5. Implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale
	5.2.3	5.2.6. Implementazione/facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità
CHECK		(C) 5.2.7 L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione
ACT		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i> (A) 5.2.8. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 5.2.9. implementa le azioni di miglioramento individuate (A) 5.2.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.3: Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
PLAN	5.3.3	EVIDENZE (P) 5.3.1. La Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti: a. per l'appropriata comunicazione con i pazienti e i caregiver b. per il coinvolgimento e l'informazione del Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia
	5.3.5	c. sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
	5.3.6	d. sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche
	5.3.1	(D) 5.3.2. Disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata (multilingua) e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza
DO	5.3.2	(D) 5.3.3. Predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini
	5.3.4	(D) 5.3.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a) all'attuazione di modalità strutturate per la appropriata comunicazione con gli utenti; b) all'informazione ricevuta dal paziente e dai familiari sulla donazione di organi e tessuti (Evidenza Intesa 5.3.4); c) all'informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.
	5.3.5	(D) 5.3.5. Ai pazienti con accessi programmati vengono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio del successivo appuntamento; (D) 5.3.6. Vi è evidenza che la comunicazione delle informazioni rivolte ai pazienti e ai familiari/caregiver avviene utilizzando una lingua, metodologia e linguaggio appropriati.

<p>CHECK</p>	<p>(C) 5.3.7. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione</p> <p>a) Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative;</p> <p>b) viene effettuato il monitoraggio e la valutazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - della soddisfazione degli utenti in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione; - dell'accessibilità ai servizi e dei processi di comunicazione delle informazioni agli utenti anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate. 	
<p>ACT</p>	<p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i></p> <p>(A) 5.3.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p>(A) 5.3.9. implementano le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 5.3.10. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>	

Requisito 5.4: Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli pazienti		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
PLAN	5.4.1	<i>(P)</i> 5.4.1. Presenza e formalizzazione di una procedura per l'informazione partecipata degli utenti sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il loro coinvolgimento;
	5.4.2	<i>(P)</i> 5.4.2. Presenza e formalizzazione di procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato ed un elenco di prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato.
		<i>(P)</i> 5.4.3. Presenza di programmi di addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti in materia di gestione del rischio clinico.
DO	5.4.1	<i>(D)</i> 5.4.4. Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. messa in atto di una procedura per l'informazione al paziente sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dello stesso;
	5.4.2	b. messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo del paziente e l'acquisizione dell'eventuale consenso informato;
	5.4.3	c. addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento;
CHECK		<i>(D)</i> 5.4.5. Vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni a rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesia/sedazione, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.);
		<i>(D)</i> 5.4.6. E' presente evidenza che i consensi soddisfano i contenuti specificati dalle linee guida definite dall'organizzazione in merito alle modalità di redazione dei consensi;
		<i>(D)</i> 5.4.7. Vi è evidenza che l'organizzazione fornisce ai pazienti e ai familiari informazioni su fattori significativi di promozione della salute relativi alla loro patologia e/o stato di salute.
	5.4.4	<i>(C)</i> 5.4.8. Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti

ACT	5.4.4	<p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i></p> <p>(A) 5.4.9. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p>(A) 5.4.10. implementano le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 5.4.11. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>	
-----	-------	---	--

Requisito 5.5: Modalità di ascolto dei pazienti	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	(P) 5.5.1. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti
PLAN	(P) 5.5.2. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per: a. l'ascolto attivo dei pazienti b. la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction)
	(P) 5.5.3. L'organizzazione ha definito piani di formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti (D) 5.5.4. Implementazione di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti; b. messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti; c. messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction) su almeno il 10% dei pazienti ; d. formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti
DO	(C) 5.5.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione delle procedure stabilite in fase di pianificazione, (con particolare riguardo ai tempi di risposta ai reclami in confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi e all'efficacia delle modalità di ascolto dei pazienti) (C) 5.5.6. L'organizzazione condivide i dati derivanti dalle analisi dei reclami e della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti, in particolare si impegna nella: a. diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale; b. pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami; c. discussione, con le organizzazioni per i diritti dei pazienti, dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dalle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti; d. valutazione dell'efficacia delle modalità di ascolto dei pazienti
CHECK	La Direzione : (A) 5.5.7. Utilizza i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi, ed individuano, sulla base delle criticità riscontrate, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 5.5.8. Implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 5.5.9. Monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)
ACT	

Criterio 6	
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1: Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<p>6.1.1 (P) 6.1.3 Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing</p> <p>6.1.1 (D) 6.1.2. Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine e della Evidence Based Nursing per l'attuazione dei percorsi specifici per i pazienti ambulatoriali e per lo svolgimento delle attività più rilevanti per rischio, frequenza e costo, per gestire le evenienze clinico-assistenziali più frequenti e di maggiore gravità;</p>
DO	<p>6.1.2 (D) 6.1.3. Vi è evidenza dell'accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida</p> <p>6.1.4 (D) 6.1.4. Coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati</p> <p>(D) 6.1.5. Evidenza della messa in atto di buone pratiche regionali e raccomandazioni ministeriali di pertinenza</p> <p>(C) 6.1.6. Verifica dell'appropriatezza delle richieste di prestazioni</p>
CHECK	<p>6.1.3 (C) 6.1.7. Aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze disponibili</p> <p>6.1.5 (C) 6.1.8. Valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni</p> <p>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione si impegna nelle seguenti azioni:</p> <p>(A) 6.1.9. individuazione, in seguito a valutazione delle priorità, di specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione;</p> <p>(A) 6.1.10. attivazione di programmi di miglioramento se necessario</p> <p>(A) 6.1.11. monitoraggio dei risultati ottenuti in seguito all'implementazione dei programmi di miglioramento (vedi anche requisito 7.1)</p>
ACT	

Requisito 6.2: L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	6.2.1	<p>(P) 6.2.1. L'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza (Evidenza Intesa 6.2.1) sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza;</p> <p>(P) 6.2.2. Nelle strutture ove si effettuano procedure chirurgiche o invasive è applicata la checklist così come prevista dallo specifico documento del Ministero della Salute e dell'OMS;</p> <p>(P) 6.2.3. E' presente ed è stato formalizzato un piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che preveda la definizione delle politiche per la sicurezza del paziente, le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi e dei rischi maggiori identificati, le modalità di comunicazione con gli stakeholder e la gestione dei relativi contenziosi. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;</p> <p>(P) 6.2.4. Sono definite formalizzate e diffuse linee guida e procedure per la corretta effettuazione della selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo di scale di valutazione della American Society of Anesthesiology;</p> <p>(P) 6.2.5. L'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti;</p> <p>(P) 6.2.6. Vi è evidenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>(P) 6.2.7. L'organizzazione ha definito formalizzato e diffuso protocolli, linee guida, procedure per la prima gestione in loco delle complicanze.</p>

		<p>(D) 6.2.8. L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio.</p> <p>In particolare sono stati messi in sicurezza i processi relativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> o prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione; o cadute dei pazienti; o la corretta identificazione del paziente; o l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste in ambito ambulatoriale; o la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività ambulatoriali; o la corretta identificazione del sito chirurgico e la corretta gestione del paziente chirurgico e della fase post chirurgica; o la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio e per l'erogazione di prestazioni ad alto rischio; o la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura; o la gestione dei processi relativi alle procedure invasive e all'inserzione del catetere venoso centrale; o la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati; o la somministrazione dell'anestesia e della sedazione da parte di personale qualificato; o la somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica; o la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio; o la checklist di sala operatoria/ambulatorio di procedure invasive. <p>(D) 6.2.9. E' effettuata la selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che permette una categorizzazione dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali dell'organismo al momento del trattamento chirurgico ed anestesilogico;</p> <p>(D) 6.2.10. Vi è evidenza della messa in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> o del piano annuale aziendale per la gestione del rischio; o del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione; o dell'applicazione della checklist di sala operatoria; o del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <p>(D) 6.2.11. Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali, degli emoderivati;</p> <p>(D) 6.2.12. la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente</p>
--	--	---

DO

CHECK		<p>(C) 6.2.13. L'organizzazione monitora e verifica annualmente l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, l'adeguatezza e l'efficacia del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate, del piano aziendale per la gestione del rischio, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati</p>	
		<p>(C) 6.2.14. Evidenza della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione, incluse quelle individuate dall'OMS, dei processi e delle procedure ad alto rischio; l'organizzazione produce e diffonde almeno un report annuale sui risultati raggiunti in materia di rischio</p>	
ACT		<p>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione: (A) 6.2.15. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 6.2.16. implementa le azioni di miglioramento individuate (A) 6.2.17. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>	

Requisito 6.3: Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	6.3.1 (P) 6.3.1. Definizione di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella
	6.3.6 (P) 6.3.2. Definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o ai familiari degli eventi avversi
	6.3.7 (P) 6.3.3. Presenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione di eventi avversi
	6.3.2 (D) 6.3.4. Partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale
DO	6.3.3 (D) 6.3.5. Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety walkround) che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio
	6.3.5 (D) 6.3.6. Applicazione di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza (ad es. check list operatoria e la Scheda unica di terapia)
	6.3.8 (D) 6.3.7. Adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA- Failure Mode and Effect Analysis per anno)
	(D) 6.3.8. Attuazione di interventi di formazione del personale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione di eventi avversi
CHECK	(C) 6.3.9. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, attraverso piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;
	6.3.4 (C) 6.3.10. vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;
	(C) 6.3.11. vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi.
6.3.5	(C) 6.3.12. Evidenza del monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza

			(C) 6.3.13. L'organizzazione condivide almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate	
			<p>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</p> <p>(A) 6.3.14. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p>(A) 6.3.15. implementano le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 6.3.16. utilizzano i dati del monitoraggio per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi, garantendo che il personale competente e gli altri gruppi di professionisti traggano insegnamento dall'esperienza;</p> <p>(A) 6.3.17. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>	
	ACT			

Requisito 6.4: Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	6.4.1 Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività <i>(P) 6.4.1. Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività</i>
	6.4.3 Sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali <i>(P) 6.4.2. Sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali</i>
	6.4.4 Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico <i>(P) 6.4.3. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico</i>
	6.4.4 Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: <i>(D) 6.4.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</i>
DO	6.4.2 a. produzione e diffusione di buone pratiche
	6.4.4 b. messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico
CHECK	<i>(C) 6.4.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di quanto stabilito in fase di pianificazione</i>
ACT	Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione: <i>(A) 6.4.6. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</i>
	<i>(A) 6.4.7. implementa le azioni di miglioramento individuate</i>
	<i>(A) 6.4.8. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</i>

Criterio 7		
PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE		
Requisito 7.1: Progetti di miglioramento		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	7.1.1	<p>(P) 7.1.1. Approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità, integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica, che include le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche.</p> <p>(P) 7.1.2. La Direzione ha individuato un responsabile deputato alla gestione della qualità e ha adottato un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: obiettivi specifici per ciascun intervento; cronoprogramma delle attività; responsabilità; risorse; responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi</p>
DO		<p>(D) 7.1.3. Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione, nonché della integrazione del programma di miglioramento della qualità con il piano di gestione del rischio e con il piano della formazione</p> <p>(C) 7.1.4. L'organizzazione mette in atto il programma aziendale per il miglioramento della qualità e i piani di azioni che lo caratterizzano, monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste relative agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati</p> <p>(C) 7.1.5. Vi è evidenza della messa in atto di un programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni</p>

CHECK	(C) 7.1.6. Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati	
	(C) 7.1.7. L'organizzazione condivide i dati derivanti dal monitoraggio degli indicatori di qualità, comunicandoli al personale e ai cittadini e mettendoli a disposizione degli utenti	
	(C) 7.1.8. Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento	
ACT	(A) 7.1.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive	
	(A) 7.1.10. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
	(A) 7.1.11. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati	

Requisito 7.2: Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	7.2.1	<i>(P)</i> 7.2.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la selezione, acquisizione e allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA
DO	7.2.1	<i>(D)</i> 7.2.2. Evidenza della mesa in atto di procedure per la selezione, acquisizione e allocazione e valutazione delle tecnologie attraverso la metodologia propria del HTA, finalizzate all'adeguamento all'enorme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature
CHECK		<i>(C)</i> 7.2.3. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di quanto stabilito in fase di pianificazione
ACT		<p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i></p> <p><i>(A)</i> 7.2.4. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p><i>(A)</i> 7.2.5. implementano le azioni di miglioramento individuate</p> <p><i>(A)</i> 7.2.6. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
PLAN	7.3.1	(P) 7.3.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
	7.3.2	(P) 7.3.2. Coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative
DO	7.3.1	(D) 7.3.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento:
	7.3.2	a. alle procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
	7.3.4	b. al coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative; c. allo sviluppo e implementazione del piano per l'integrazione assistenza-didattica-ricerca.
CHECK	7.3.3	(C) 7.3.4. Monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione
ACT		<p><i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i></p> <p>(A) 7.3.5. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p>(A) 7.3.6. implementa le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 7.3.7. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Criterio 8 UMANIZZAZIONE		
Requisito 8.1: Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle attività		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	8.1.1	<p>(P) 8.1.1. Pianificazione delle attività assistenziali-organizzative in un'ottica di miglioramento dell'accessibilità e dell'accoglienza (ad es. possibilità di ricevere a domicilio e on line referti e documentazione sanitaria, possibilità di rilascio di esami strumentali su supporto digitale); la definizione di tempi predefiniti per l'accesso alla documentazione; la distribuzione dei pasti, in ottemperanza alle norme igieniche per la preparazione e la distribuzione di alimenti e in accordo con le condizioni cliniche dei pazienti, qualora il paziente rimanga all'interno dell'ambulatorio per periodi prolungati), che tenga conto anche delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: <i>bambino, in assistenza domiciliare e residenziale, utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona</i>);</p>
	8.1.2	<p>(P) 8.1.2. Presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, utenti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie")</p> <p>(P) 8.1.3. Definizione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e di modalità di partecipazione dell'utente alle attività come esperto della propria situazione</p>
	8.1.4	<p>(P) 8.1.4. Presenza di procedure per l'accesso agevolato ai servizi, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti</p>
		<p>(P) 8.1.5 La Direzione ha definito e formalizzato specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree di degenza, delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori</p>

DO	8.1.1	<p>(D) 8.1.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto pianificato, con particolare riferimento a:</p> <p>a. messa in atto di attività assistenziali-organizzative orientate al miglioramento dell'accessibilità e dell'accoglienza di pazienti (ad es. possibilità di ricevere a domicilio e on line referti e documentazione sanitaria, possibilità di rilascio di esami strumentali su supporto digitale; la definizione di tempi predefiniti per l'accesso alla documentazione; la distribuzione dei pasti, in ottemperanza alle norme igieniche per la preparazione e la distribuzione di alimenti e in accordo con le condizioni cliniche dei pazienti, qualora il paziente rimanga all'interno dell'ambulatorio per periodi prolungati) considerando anche le diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche; (es. possibilità di ricevere a domicilio e on line referti e documentazione sanitaria, possibilità di rilascio di esami strumentali su supporto digitale; la definizione di tempi predefiniti per l'accesso alla documentazione; la distribuzione dei pasti, in ottemperanza alle norme igieniche per la preparazione e la distribuzione di alimenti e in accordo con le condizioni cliniche dei pazienti, qualora il paziente rimanga all'interno dell'ambulatorio per periodi prolungati);</p> <p>b. adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e la partecipazione dell'utente alle attività come esperto della propria situazione.</p>	
CHECK	8.1.3		
ACT		<p>(C) 8.1.7 L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia di quanto stabilito in fase di pianificazione</p> <p>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</p> <p>(A) 8.1.8. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione</p> <p>(A) 8.1.9. implementa le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 8.1.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>	



REGIONE
PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO

Premessa

I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali e internazionali.

In particolare, per dare attuazione alle disposizioni contenute nell'articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012, è stato attivato un Tavolo per la revisione della normativa per l'accreditamento (TRAC), costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome. Il Tavolo ha predisposto, in ottemperanza al predetto mandato, un "Disciplinare tecnico" che individua, sulla base di precedenti studi sulle dimensioni della qualità, il quadro concettuale di riferimento e identifica una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali. Più in dettaglio, il disciplinare predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR), individua 8 Criteri e 28 requisiti essenziali per l'accreditamento "istituzionale".

Il modello di accreditamento proposto da Agenas tiene conto delle indicazioni derivanti dalla predetta Intesa e da ulteriori provvedimenti adottati da Stato e Regioni, come l'Intesa del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 che adotta il Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Conseguentemente, il Tavolo tecnico regionale per la revisione degli atti regolamentari e l'adeguamento dei requisiti di cui all'Allegato A della DGR n.2087/2015, ha ritenuto di dover assumere come riferimento per i suoi lavori, il medesimo modello, adeguandolo alla realtà regionale, nel rispetto dell'impostazione concettuale originaria.

L'obiettivo del presente manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni un percorso di sviluppo progressivo ed una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento continuo.

Con l'accreditamento istituzionale si intende raggiungere l'obiettivo di consentire ai cittadini di usufruire di prestazioni sanitarie che siano realmente di qualità.

Perché ciò sia possibile, è necessario che le strutture sanitarie si dotino di modelli organizzativi e gestionali, di riconosciuta validità.

Introduzione

Le direttrici di fondo per l'elaborazione del modello di accreditamento sono state le seguenti.

RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE** (**STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE**) necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie (anche in assenza di una possibile richiesta di accreditamento istituzionale);
- b) in **ACCREDITAMENTO** sono inclusi i requisiti che attengono ai **PROCESSI** (**ORGANIZZATIVI, INFORMATIVI, ASSISTENZIALI**) che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.) del mix delle risorse individuate nella procedura di autorizzazione.

STRUTTURA DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO (Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012)

Il manuale di accreditamento si fonda sui contenuti dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e specificamente sui contenuti dell'Allegato A) *"Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"*. Nell'allegato A) al capitolo 1 (Premessa) si precisa che viene definito *"un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private; ciò significa da un lato mantenere l'attenzione sulla dimensione strutturale e dall'altro valorizzare i determinanti che consentono un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali"*.

Il Disciplinare fornisce il quadro concettuale di riferimento in base al quale dovranno essere sviluppate tutte le normative regionali in materia di accreditamento istituzionale e si **articola in 8 criteri, 28 requisiti e 123 evidenze**. Il *modus operandi* adottato è stato quello di redigere tutti i manuali sulla base degli 8 criteri comuni, e determinarne successivamente l'articolazione in requisiti ed evidenze, in ragione del grado di complessità dei servizi da accreditare; tanto ha determinato che il manuale riferito alle strutture ospedaliere si sia sviluppato su di un numero di evidenze maggiore rispetto a quello riferito al sistema delle residenzialità, o degli ambulatori. I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale. In particolare, si tratta di elementi qualificanti e innovativi che affrontano tematiche di assoluta rilevanza e attualità — governo clinico, rischio in ambito sanitario, principi a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, diritti delle persone — che costituiscono la base per un concreto miglioramento della qualità nell'ambito dei sistemi sanitari regionali.

Ciclo PDCA

La filosofia di fondo del sistema di accreditamento è quello di orientare le strutture sanitarie al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogata. Il modello di riferimento nelle organizzazioni per promuovere i processi di miglioramento continuo è quello comunemente conosciuto come ciclo di Deming (Ciclo PDCA: Plan-Do-Check-Act), modello già implementato all'interno dei sistemi di accreditamento a livello internazionale, nonché in diverse regioni italiane.

In considerazione della proposta già elaborate da Agenas, di individuare nel sistema PDCA il modello di riferimento logico, ciascun requisito è stato declinato nelle quattro fasi del ciclo di Deming, secondo la seguente logica:

P - Plan. Pianificazione: l'organizzazione deve aver predisposto la documentazione necessaria a descrivere le modalità di raggiungimento dell'obiettivo per la qualità definito dal requisito per l'accreditamento;

D - Do. Implementazione: l'organizzazione deve garantire l'implementazione di quanto definito in fase di progettazione e pianificazione;

C - Check. Controllo, studio e raccolta dei risultati: l'organizzazione deve monitorare in maniera continua la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti derivanti dall'erogazione del servizio;

A - Act. Azione per migliorare o standardizzare aspetti legati a struttura, processo o esito: l'organizzazione deve analizzare e valutare i risultati del monitoraggio, effettuare un'analisi delle priorità e definire e mettere in campo iniziative per migliorare la qualità delle strutture, dei processi e degli esiti.

Criterio 1		
ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE		
Requisito 1.1: Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	1.1.1	<i>(P) 1.1.1.1.</i> La Direzione del Laboratorio ha individuato gli obiettivi, finalizzati alla soddisfazione dei bisogni degli utenti, nonché ha definito, approvato e diffuso un documento in cui è chiaramente identificata l'organizzazione e la gestione del Laboratorio, specificando le responsabilità, le interrelazioni tra i servizi di supporto e i servizi esterni.
	1.1.2	<i>(P) 1.1.1.2.</i> Presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, volumi di attività, standard di qualità, etc.) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto, finalizzato al conseguimento ed al mantenimento degli obiettivi per la qualità
	1.1.3	<i>(P) 1.1.1.3.</i> Presenza di procedure e indicatori per la valutazione ed il monitoraggio degli obiettivi definiti nel piano annuale delle attività
8		<i>(D) 1.1.1.4.</i> Evidenza dell'esplicitazione, da parte della Direzione, degli obiettivi del Laboratorio e del piano annuale delle attività <i>(C) 1.1.1.5.</i> L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione degli obiettivi attraverso l'elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori e dal monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività pianificate. <i>(C) 1.1.1.6.</i> La Direzione del Laboratorio effettua almeno annualmente una valutazione dell'andamento del sistema di gestione per la qualità e di tutti i suoi servizi. La valutazione deve includere: la revisione periodica degli obiettivi sulla base dei bisogni degli utenti, il monitoraggio delle performance attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori, i cambiamenti da apportare alle risorse umane e tecnologiche, l'analisi della soddisfazione dell'utente, l'analisi dei reclami, l'analisi delle risultanze derivanti dall'esecuzione di audit interni sul sistema di gestione e sui processi, l'analisi dei risultati delle valutazioni esterne di qualità e dei controlli di qualità interni, lo stato delle azioni correttive e preventive e l'analisi dei precedenti report annuali. <i>(C) 1.1.1.7.</i> I risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno ed all'esterno dell'organizzazione.
CHECK		

ACT		(A) 1.1.8. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività e dei processi, individuando i responsabili e le relative tempistiche	
		(A) 1.1.9. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate	
		(A) 1.1.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
PLAN	EVIDENZE <i>(P) 1.2.1</i> La Direzione del Laboratorio ha definito accordi, convenzioni, protocolli per la fornitura di servizi di medicina di laboratorio con strutture sanitarie e socio sanitarie territoriali ed extraterritoriali. <i>(P) 1.2.2</i> La Direzione ha definito una procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere (la procedura deve prevedere: la valutazione e la selezione del laboratorio di riferimento e di consulenti in termini di competenze per l'esecuzione degli esami richiesti e a garanzia dell'assenza di conflitti di interesse; la tracciabilità di tutti i campioni inviati all'esterno; il monitoraggio del ritorno dei referti dai laboratori esterni e dai consulenti; la definizione delle rispettive responsabilità per l'interpretazione e la refertazione degli esami). <i>(P) 1.2.3</i> L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (ad es. Protocolli, procedure) che descrivono i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti che vedono l'integrazione tra il laboratorio ed altre strutture sanitarie al fine di raggiungere gli obiettivi e promuovere modelli di continuità del servizio.
DO	<p>1.2.1 <i>(D) 1.2.4.</i> Realizzazione di accordi, convenzioni, protocolli per la fornitura di servizi di medicina di laboratorio con strutture sanitarie e socio sanitarie territoriali ed extraterritoriali</p> <p>1.2.2 <i>(D) 1.2.5.</i> Realizzazione di una procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere</p> <p>1.2.3 <i>(D) 1.2.6.</i> Realizzazione di documenti di indirizzo che descrivono i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti che vedono l'integrazione tra il laboratorio ed altre strutture sanitarie al fine di raggiungere gli obiettivi e promuovere modelli di continuità del servizio</p> <p>1.2.4 <i>(D) 1.2.7.</i> Partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali</p> <p><i>(C) 1.2.8.</i> L'organizzazione effettua un'analisi dei dati sulla realizzazione e il raggiungimento degli obiettivi della struttura all'interno delle reti di laboratorio e valuta la corrispondenza tra quanto pianificato e attuato</p>
CHECK	

ACT		(A) 1.2.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema delle reti	
		(A) 1.2.10. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate	
		(A) 1.2.11 Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<p>(P) 1.3.1. La Direzione del Laboratorio formalizza, approva e diffonde nell'organizzazione documenti che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la struttura di governo dell'organizzazione • gli strumenti e i documenti di delega delle responsabilità • i processi e le relative responsabilità clinico assistenziali organizzative • le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili, nonché i criteri per la valutazione
DO	<p>(D) 1.3.2. La Direzione del Laboratorio individua un responsabile per la gestione della qualità che ha il compito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garantire che il sistema di gestione della qualità venga implementato e aggiornato • riportare alla Direzione del Laboratorio il funzionamento e l'efficacia del sistema di gestione della qualità <p>(D) 1.3.3. La Direzione del Laboratorio comunica la struttura di governo a tutta l'organizzazione.</p> <p>(D) 1.3.4. Sono tenuti incontri periodici di Direzione, in cui sono definite le decisioni da assumere, le azioni correlate e le modalità di implementazione</p>
CHECK	<p>(C) 1.3.5. Presenza di documenti approvati e diffusi che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione</p>
	<p>(C) 1.3.6. Presenza di una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura</p>
ACT	<p>(A) 1.3.7. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega</p> <p>(A) 1.3.8. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 1.3.9. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 1.4: Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
PLAN	EVIDENZE
	<p>(P) 1.4.1 La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione. Tali sistemi sono in grado di garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la tracciabilità dei dati sanitari la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; - il supporto alle attività di pianificazione e controllo; - il contributo al debito informativo verso gli organi regionali; - l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate. <p>(P) 1.4.2 L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; - un programma di attività e i criteri per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità; - una procedura per la gestione di emergenze informatiche con riferimento al sistema di accettazione e alle attività di laboratorio ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo; - una procedura per il ripristino delle informazioni in caso di danneggiamento del sistema ed un piano di contingenza per garantire la continuità del servizio anche in caso di prolungato malfunzionamento del sistema informativo.
DO	<p>1.4.4 (P) 1.4.3. Formalizzazione di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne</p> <p>1.4.1 (D) 1.4.4. Presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi integrati che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano il supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano conto anche del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS). Tali sistemi devono garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia</p> <p>1.4.2 (D) 1.4.5. Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa</p> <p>1.4.3 (D) 1.4.6. Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie</p>

	1.4.4	<p><i>(D) 1.4.7. Messa in atto di attività di valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne</i></p>	
CHECK		<p><i>(C) 1.4.8. Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'adeguatezza dei sistemi informativi nel soddisfare le necessità dell'organizzazione e nel supportare l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità; - dell'applicazione delle procedure e delle linee guida per la gestione della sicurezza e riservatezza di informazioni e dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia sia per gli aspetti amministrativi che sanitari. <p><i>(C) 1.4.9. L'organizzazione monitora la qualità dei sistemi informativi, delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.</i></p>	
ACT		<p><i>(A) 1.4.10. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità e ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia.</i></p> <p><i>(A) 1.4.11. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</i></p>	
		<p><i>(A) 1.4.12. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</i></p>	

Requisito 1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
PLAN	EVIDENZE
1.5.1	<p>(P) 1.5.1. La Direzione definisce, formalizza e diffonde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che include: <ul style="list-style-type: none"> a. la definizione di standard di servizio/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti). <p>Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità tecnica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita. La Direzione identifica gli indicatori chiave per monitorare gli aspetti clinici ed organizzativi, l'andamento dei processi e gli outcome. Gli indicatori selezionati fanno riferimento alle seguenti aree:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sicurezza; • soddisfazione dell'utente; • fase pre-analitica (ad es. preparazione dell'utente, la gestione dei campioni e delle richieste); • fase analitica (ad es. andamento ed efficacia dei controlli interni di qualità; andamento delle verifiche esterne di qualità); • fase post-analitica (ad es. andamento del turn around time, efficacia nella comunicazione del risultato; adeguatezza della documentazione); • appropriatezza dei test eseguiti; • gestione dei reagenti e delle apparecchiature.
1.5.2	<p>(P) 1.5.2 Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi</p>
	<p>(P) 1.5.3. Definizione di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti (quali audit clinico, misurazione di aderenza alle guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review)</p>

	<p>1.5.1 1.5.2 1.5.3 1.5.6</p>	<p>(D) 1.5.4. Attuazione di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</p> <p>a. messa in atto del programma relativo alla valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno delle articolazioni organizzative; b. assegnazione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi; c. impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, partecipazione a verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review; d. partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione.</p> <p>(D) 1.5.5. La Direzione sistematicamente aggrega ed analizza i dati del laboratorio con una frequenza appropriata al processo da monitorare. Le attività di valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi sono documentate (es.: la presenza di report quantitativi o qualitativi sulla qualità dei servizi) con periodicità almeno annuale e vi è evidenza della partecipazione del personale a tali attività.</p> <p>(D) 1.5.6. Gli utenti e le organizzazioni di cittadini sono incoraggiati a fornire giudizi sulle prestazioni ricevute e vi è evidenza della loro partecipazione alla valutazione della qualità dei servizi;</p> <p>(D) 1.5.7. Viene effettuata una valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi della performance delle VEQ e il rispetto del TAT (turn around time) concordato</p>
CHECK	<p>1.5.4</p>	<p>(C) 1.5.8. Esistenza di documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto</p> <p>(C) 1.5.9. Vi è evidenza del controllo e dell'adeguamento periodico del sistema di valutazione della qualità del servizio in maniera tale da garantire la validità e l'affidabilità di tutte le misure nel tempo e delle strategie di comunicazione dei dati.</p> <p>(C) 1.5.10. Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza)</p>
ACT	<p>1.5.5</p>	<p>(A) 1.5.11. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle performance</p>
	<p>1.5.7</p>	<p>(A) 1.5.12. Utilizza i dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance</p> <p>(A) 1.5.13. Vi è evidenza dell'efficacia delle azioni correttive eventualmente messe in atto.</p>

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	EVIDENZE
	L'organizzazione ha definito:
PLAN	<p>1.6.1 (P) 1.6.1. procedure per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento</p> <p>1.6.4 (P) 1.6.2. procedure di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini</p> <p>(P) 1.6.3. modalità di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente)</p> <p>(D) 1.6.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento: alla messa in atto di un processo di comunicazione esterna alimentato anche dalle informazioni provenienti dai cittadini attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami;</p> <p>1.6.5 alla implementazione delle attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (ad es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente).</p> <p>(C) 1.6.5. Vi è l'evidenza di un'attività di monitoraggio: per verificare la frequenza delle diverse tipologie di disservizi all'interno dell'organizzazione; per valutare l'efficacia della strategia di comunicazione esterna.</p> <p>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione provvede:</p> <p>1.6.2 (A) 1.6.6. La Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua ed implementa specifiche azioni, con l'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi, per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate</p> <p>1.6.3 (A) 1.6.7. Vi è l'evidenza di un processo documentato per l'individuazione, lo sviluppo e il monitoraggio di azioni correttive, preventive e di miglioramento finalizzate all'eliminazione o alla riduzione della ricorrenza del disservizio.</p> <p>(A) 1.6.8. E' presente l'evidenza di modifiche apportate all'organizzazione derivate dalla valutazione dei disservizi e della valutazione della loro efficacia</p>
DO	
CHECK	
ACT	

Criterio 2	
PRESTAZIONI E SERVIZI	
Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni
	<p style="text-align: center;">EVIDENZE</p> <p>(P) 2.1.1. La documentazione informativa per gli utenti e per gli operatori deve contenere almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ contatti e ubicazione del laboratorio; ■ servizi offerti dal laboratorio; ■ orari di apertura; ■ orari per i prelievi; ■ modalità di prenotazione e di accettazione; ■ istruzioni per la corretta compilazione della richiesta; ■ istruzioni per il corretto trasporto dei campioni; ■ orari di accettazione dei campioni; ■ modalità di accettazione per gli esami urgenti; ■ modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa; ■ sede e modalità di ritiro dei referti; ■ elenco degli esami: tipologia di campione, volume, unità di misura - metodo utilizzato, eventuali precauzioni, intervallo di riferimento; ■ tempo medio di risposta (dal prelievo/arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti. <p>(P) 2.1.2. E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi; ■ modalità di identificazione dei campioni urgenti; ■ modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in laboratorio; ■ modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR.

		<p>(P) 2.1.3. La richiesta di esami prevede un set di informazioni essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ identificazione univoca dell'utente: data di nascita, sesso, codice fiscale; ■ identificazione univoca del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto); ■ esami richiesti; ■ data della raccolta del campione primario; ■ tipo di campione primario e sede anatomica d'origine, quando previsto; ■ notizie cliniche, quando previsto. <p>Nota: Nella documentazione informativa sono specificati i casi per i quali indicare il tipo di campione primario e la sede anatomica d'origine nonché le condizioni per le quali sono richieste notizie cliniche.</p> <p>(P) 2.1.4. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità per la preparazione dell'utente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ istruzioni per la preparazione dell'utente; ■ istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione; ■ modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali degli utenti; ■ modulo per il consenso informato, quando previsto; ■ istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici; ■ elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test; ■ istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni; ■ limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; ■ istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.
PLAN		
DO	2.1.1	<p>(D) 2.1.5. Garantire la presenza nelle strutture di una Carta dei servizi e di materiale informativo multilingua, disponibile all'utenza, che assicuri la piena informazione circa:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. le tipologie di prestazioni di servizio, b. i volumi di prestazioni, c. le modalità erogative, d. gli impegni assunti nei confronti degli utenti e dei cittadini. <p>(D) 2.1.6. Vi è evidenza della distribuzione e diffusione della documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami, di preparazione dell'utente, di raccolta e trattamento dei campioni primari.</p> <p>(C) 2.1.7. Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura e della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e degli operatori e delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini e del volontariato</p>
CHECK	2.1.2	

ACT		(A) 2.1.8. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei Servizi e nel materiale informativo a disposizione degli utenti e degli operatori.	
		(A) 2.1.9. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate	
		(A) 2.1.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.	

Requisito 2.2.1 Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività pre-analitica		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	2.2.2.1	<p>(P) 2.2.1.1. E' disponibile una procedura per la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> le responsabilità in relazione alla presa in carico del campione e delle richieste; I criteri di idoneità e di rifiuto dei campioni e delle richieste; le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati; le modalità da adottare nella gestione dei campioni non conformi; le modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati; i limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; le istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta. <p>(P) 2.2.1.2. L'organizzazione definisce, formalizza e diffonde una procedura per descrivere le modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale.</p>
DO	2.2.2.2	<p>(D) 2.2.1.3. Vi è evidenza della valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste, della registrazione e della comunicazione dei campioni rifiutati.</p>
CHECK	2.2.2.3	<p>(C) 2.2.1.4. Vi è evidenza della revisione della documentazione relativa alla fase preanalitica e delle relative modalità di diffusione/distribuzione.</p> <p>(C) 2.2.1.5. Viene effettuata edocumentata la valutazione periodica della performance del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ valutazione e analisi delle richieste non conformi. ■ valutazione e analisi delle non conformità legate alla raccolta dei campioni; ■ valutazione e analisi delle non conformità legate alla accettazione dei campioni; ■ valutazione dell'appropriatezza delle richieste. <p>(C) 2.2.1.6. Vi è evidenza della verifica da parte dell'organizzazione dell'applicazione delle procedure relative alla fase pre-analitica</p>

ACT		<p>(A) 2.2.1.7. Sullabase delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase pre-analitica.</p> <p>(A) 2.2.1.8. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 2.2.1.9. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>	
------------	--	---	--

Requisito 2.2.2 Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività analitica		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	2.2.2.1	<p>(P) 2.2.2.1. Sono predisposte, e rese disponibili sul luogo di lavoro, procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa all'attività analitica:</p> <ul style="list-style-type: none"> rilevanza clinica / scopo dell'esame; requisiti del campione e modalità di identificazione; apparecchiature ed attrezzature impiegate; reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità; istruzioni per l'esecuzione dell'analisi; modalità di registrazione e di calcolo dei risultati; modalità relative all'assicurazione qualità; registrazione degli intervalli di riferimento; valutazione del rischio per gli operatori. <p>(P) 2.2.2.2. Sono predisposte e rese disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relative al sistema di controllo per tutte le analisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno; confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche; impiego di appropriate procedure statistiche; criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso; modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente. <p>(P) 2.2.2.3. E' predisposta e resa disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alla verifica esterna di qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità; criteri di valutazione dei risultati e eventuali azioni correttive; modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti; sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ.

DO	2.2.2.2	<p>(D) 2.2.2.4. E' presente evidenza dell'esecuzione del controllo di qualità interno e del confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche.</p> <p>(D) 2.2.2.5. Viene effettuata sulla base delle specifiche della ditta costruttrice la calibrazione e i controlli funzionali richiesti per gli strumenti e apparecchiature analitiche.</p> <p>(D) 2.2.2.6. E' disponibile evidenza della documentazione dei risultati delle verifiche esterne di qualità.</p>
CHECK	2.2.2.3	<p>(C) 2.2.2.7. Vi è evidenza della periodica revisione della documentazione relativa alla fase analitica.</p> <p>(C) 2.2.2.8. Viene effettuata e documentata la valutazione periodica delle performance del servizio e vi è evidenza della revisione periodica dei processi, delle attività e delle relative responsabilità da parte della Direzione;</p> <p>(C) 2.2.2.9. Revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo di qualità interno;</p> <p>(C) 2.2.2.10. Revisione periodica e discussione collegiale dei risultati del controllo esterno di qualità;</p> <p>(C) 2.2.2.11. Vi è evidenza della valutazione periodica degli accordi con i laboratori di riferimento attraverso l'analisi della performance delle VEQ e il rispetto del TAT (turn around time) concordato.</p> <p>(C) 2.2.2.12. Viene effettuata una validazione iniziale dei nuovi strumenti analitici e delle nuove metodiche al fine di verificare che i risultati siano accurati ed affidabili e quantificare il rapporto costo-efficacia degli stessi</p>
ACT		<p>(A) 2.2.2.13 Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase analitica.</p> <p>(A) 2.2.2.14. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 2.2.2.15. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

Requisito 2.2.3 Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività post-analitica		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	2.2.3.1	<p>(P) 2.2.3.1. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la validazione dei risultati strumentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ protocolli di conferma e ripetizione dell'esame; ■ modalità di validazione dei risultati strumentali; ■ ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione. <p>(P) 2.2.3.2. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la produzione del referto e la consegna al richiedente. Il referto deve contenere almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ nome del laboratorio; ■ identificazione univoca dell'utente - prescrittore/richiedente; ■ data della raccolta del campione; ■ data e ora di produzione del referto; ■ materiale analizzato; ■ risultato; ■ intervallo di riferimento; ■ metodo analitico utilizzato; ■ segnalazione dei risultati anomali; ■ firma, manuale o digitale, del professionista abilitato. <p>(P) 2.2.3.3. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la comunicazione telematica dei risultati (applicabile ai laboratori ospedalieri):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ambiti e modalità relativi alla comunicazione telematica dei risultati; ■ personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati; ■ soggetti che possono ricevere i risultati; ■ modalità per assicurare una identificazione univoca dell'utente, da parte di chi comunica o riceve il risultato; ■ modalità di conferma della correttezza della trasmissione; ■ modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione; ■ mantenimento della riservatezza; ■ modalità di consegna del referto originale. <p>(P) 2.2.3.4. E' disponibile una procedura per la trasmissione tempestiva dell'esito in caso di valori/risultati critici predefiniti al soggetto che ha richiesto gli esami.</p> <p>(P) 2.2.3.5. E' disponibile una documentazione informativa sulle modalità di individuazione degli intervalli di riferimento. Nota su modalità di individuazione degli intervalli di riferimento: in ottemperanza a raccomandazioni di buona pratica di laboratorio o attraverso metodi di peer-review secondo le raccomandazioni indicate dal produttore dei reagenti impiegati</p>

DO	2.2.3.2	<p>(D) 2.2.3.6. Sono disponibili evidenze della implementazione delle procedure per la validazione dei risultati strumentali.</p> <p>(D) 2.2.3.7. Vi è evidenza dell'implementazione delle procedure e dell'utilizzo della documentazione relativa alla fase post-analitica.</p>	
CHECK	2.2.3.3	<p>(C) 2.2.3.8.. E' disponibile una documentazione relativa al monitoraggio del Turnaround time degli esami più significativi (applicabile ai laboratori ospedalieri).</p> <p>Nota: il TAT è l'intervallo di tempo che intercorre fra l'arrivo in laboratorio di una richiesta e il tempo di consegna del referto. Quando applicabile, possono essere previsti, se misurabili in modo preciso, altri intervalli.</p> <p>(C) 2.2.3.9. Vi è evidenza dell'utilizzo dei dati sui ritardi del TAT per gli esami più significativi.</p> <p>(C) 2.2.3.10. E' disponibile una documentazione relativa all'attività di revisione degli intervalli di riferimento adottati.</p> <p>(C) 2.2.3.11. E' disponibile una procedura che definisca la periodicità e le modalità di revisione della documentazione relativa alla fase post-analitica.</p>	
ACT		<p>(A) 2.2.3.12. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità della fase post-analitica.</p> <p>(A) 2.2.3.13. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 2.2.3.14. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>	

Requisito 2.2.4 Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e trasporto dei campioni	
2.2.4.1	<p>(P) 2.2.4.1. E' predisposta e resa disponibile una procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo e minimizzi il rischio di scambio:</p> <ul style="list-style-type: none"> modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni; modalità per ricondurre lealiquote al campione originale primario; modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi. <p>(P) 2.2.4.2. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio; istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento; modalità per la registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto; modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale. <p>(P) 2.2.4.3. Sono state definite modalità e tempi di conservazione dei campioni per assicurarne la stabilità delle proprietà per eventuali ripetizioni dell'esame o per esami aggiuntivi.</p> <p>(P) 2.2.4.4. E' disponibile un elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche con la definizione dei limiti di tolleranza per i fattori in causa.</p>
DO	<p>(D) 2.2.4.5. Vi è evidenza dell'implementazione della procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni.</p> <p>(D) 2.2.4.6. Vi è evidenza della distribuzione e diffusione delle procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto.</p> <p>(D) 2.2.4.7. Sono disponibili evidenze a supporto della rintracciabilità dei campioni.</p>
CHECK	<p>(C) 2.2.4.8. Viene effettuata e documentata la valutazione periodica delle attività legate alla tracciabilità, trasporto e la rintracciabilità dei campioni.</p>
ACT	<p>(A) 2.2.4.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità della rintracciabilità e trasporto dei campioni.</p> <p>(A) 2.2.4.10. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 2.2.4.11. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>

Requisito 2.3: La modalità di gestione della documentazione	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
PLAN	<p>EVIDENZE</p> <p>(P) 2.3.1. L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso un documento che definisce: i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e gestione della documentazione; gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; i tempi di ritiro del referto.</p> <p>(P) 2.3.2. La Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per il controllo dei documenti di origine interna/esterna e per il controllo delle registrazioni.</p>
DO	<p>(D) 2.3.3. E' disponibile un elenco della documentazione in uso.</p> <p>(D) 2.3.4. Vi è evidenza che sul luogo di lavoro sono presenti le versioni più aggiornate dei documenti.</p>
CHECK	<p>(C) 2.3.5. Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: della qualità del referto; del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; del rispetto dei tempi definiti per il ritiro dei referti.</p>
ACT	<p>A) 2.3.6. Sulla base delle analisi effettuate, La Direzione effettua una valutazione delle priorità individua le specifiche azioni per il miglioramento: la gestione della documentazione; della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni; dei tempi di ritiro dei referti.</p> <p>(A) 2.3.7. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>A) 2.3.8. Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1)</p>

Criterio 3	
ASPETTI STRUTTURALI	
Requisito 3.1: L' idoneità all' uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	<p>3.1.1 <i>(P)</i> 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell' inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all' uso, la sicurezza e l' efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all' organizzazione</p>
	<p>3.1.2 <i>(P)</i> 3.1.2. Presenza e formalizzazione di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture</p>
	<p>3.1.3 <i>(P)</i> 3.1.3. Presenza e formalizzazione di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi</p>
PLAN	<p><i>(P)</i> 3.1.4. L' organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l' acquisto, ricevimento, verifica dell' idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro e le relative modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore.</p> <p><i>(P)</i> 3.1.5 L' organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per la gestione dei materiali pericolosi e la relativa gestione dei rifiuti.</p> <p><i>(P)</i> 3.1.6 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei prodotti per diagnostica in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> metodologia di identificazione univoca dei prodotti per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotto e l' indicazione della scadenza o del limite di utilizzo; rintracciabilità dei prodotti all' interno del processo analitico.

DO	<p>3.1.1 3.1.2</p>	<p>(D) 3.1.7. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</p> <p>a. potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;</p> <p>b. messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture</p> <p>(D) 3.1.8. Vi è evidenza della verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro, delle scorte di magazzino e del controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore.</p> <p>(D) 3.1.9. Vi è evidenza della rintracciabilità dei prodotti utilizzati in relazione all'esame effettuato.</p> <p>(D) 3.1.10. Vi è evidenza della corretta gestione dei materiali e rifiuti pericolosi. L'eventuale utilizzo di materiali radioattivi deve essere opportunamente gestito e monitorato.</p>
	<p>3.1.5</p>	<p>(D) 3.1.11. Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro</p>
CHECK	<p>3.1.3</p>	<p>(C) 3.1.12. Messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi</p>
		<p>(C) 3.1.13. Vi è evidenza del monitoraggio della implementazione e dell'efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture.</p> <p>(C) 3.1.14. Vi è evidenza del monitoraggio del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione relativa alla idoneità della struttura e alla valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura).</p> <p>(C) 3.1.15. Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.</p>
		<p>(C) 3.1.67. Viene effettuata e documentata la valutazione periodica dei processi di approvvigionamento e delle relative responsabilità anche attraverso una valutazione e analisi delle non conformità legate all'approvvigionamento di materiali e reagenti.</p>

ACT	3.1.4	<p>(A) 3.1.17. Sulla base delle analisi effettuate, La Direzione effettua una valutazione delle priorità individua ed implementa le specifiche azioni per il miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - della gestione dei materiali e reagenti; - del programma di gestione del rischio ambientale; - del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; - delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro. <p>(A) 3.1.18. Utilizza i dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale</p> <p>(A) 3.1.19. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>	
-----	--------------	---	--

Requisito 3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	(P) 3.2.1. L'organizzazione ha formalizzato un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature che include: a. le modalità di comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;
	3.2.1 b. un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;
	3.2.2 c. un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;
	3.2.5 d. programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore
PLAN	(P) 3.2.2. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la manutenzione delle apparecchiature: <ul style="list-style-type: none"> ■ programmi di manutenzione preventiva; ■ piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso; ■ programmi per la verifica di sicurezza elettrica delle apparecchiature; ■ eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente; ■ competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio; ■ procedure per la richiesta di assistenza straordinaria; ■ modalità di registrazione degli interventi.
	(D) 3.2.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto del piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi
DO	(D) 3.2.4. Presenza di documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione
	(D) 3.2.5. Verifica periodica delle conoscenze da parte del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

	<p>(D) 3.2.6. Vi è evidenza della valutazione delle scadenze di manutenzione e dell'eventuale adeguamento alle norme tecniche.</p> <p>(D) 3.2.7. Vi è evidenza dei processi di validazione e manutenzione dei sistemi informativi.</p> <p>(D) 3.2.8. E' presente un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione contenente il tipo di strumento e il codice di identificazione.</p> <p>(D) 3.2.9. Vi è evidenza della registrazione degli interventi legati al piano di manutenzione preventive e straordinaria.</p> <p>(D) 3.2.10. Vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione.</p> <p>(D) 3.2.11. In relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione.</p> <p>(D) 3.2.12. Vi è evidenza dell'implementazione del programma di formazione sull'utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, manutenzione e dismissione delle apparecchiature.</p>	
CHECK	<p>(C) 3.2.13. Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature. Il piano di manutenzione preventiva è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale ed è valutata l'efficacia dei piani di comunicazione dello stesso ai diversi livelli operativi. Viene effettuata una valutazione e analisi delle non conformità legate alla implementazione del piano di manutenzione.</p> <p>(C) 3.2.14. L'organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo didimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.</p>	
ACT	<p>(A) 3.2.15. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell'efficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature; - dei programmi di formazione e addestramento per l'utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. 	
	<p>(A) 3.2.16. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p>	
	<p>(A) 3.2.17. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati.</p>	

Criterio 4	
COMPETENZE DEL PERSONALE	
Requisito 4.1: La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
	(P) 4.1.1. Esistenza di un Piano di Formazione, aggiornamento e addestramento annuale che prevede:
	a. individuazione di un responsabile per la formazione;
	b. definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione e la valutazione sistematica dei fabbisogni formativi, la programmazione delle attività formative
	c. l'impostazione per ciascun operatore di un dossier formativo che contenga una valutazione delle credenziali, un resoconto aggiornato delle attività formative sostenute e un programma di mantenimento delle competenze
	d. coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;
	e. formazione su tematiche che riguardano innovazioni tecnologiche ed organizzative e l'inserimento di nuovo personale, competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale (patto per la salute 2014-2016 - Indicazioni OMS)
	f. modalità di condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura
PLAN	g. verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider
	(P) 4.1.2. L'organizzazione ha definito le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda, oltre alla formazione e l'aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, anche la formazione e l'addestramento su tematiche che riguardano l'introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative.
	(P) 4.1.3. L'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze del personale
DO	(D) 4.1.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla condizione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura

CHECK	<p>4.1.3</p>	<p>(C) 4.1.5. Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale (C) 4.1.6. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura. (C) 4.1.7. Vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) e della verifica che il personale di laboratorio ha adeguate competenze e formazione in relazione alle responsabilità assegnate. (C) 4.1.8. Vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti. (C) 4.1.9. Vi è evidenza che il personale partecipi alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento.</p>
ACT	<p>4.1.3</p>	<p>(A) 4.1.10. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria specifica qualità e dell'efficacia. (A) 4.1.11. Implementa le azioni di miglioramento individuate (A) 4.1.12. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 4.2: Inserimento e addestramento di nuovo personale	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
PLAN	<p style="text-align: center;">EVIDENZE</p> <p>(P) 4.2.1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito.</p> <p>(P) 4.2.2. L'organizzazione ha approvato e formalizzato:</p> <p>4.2.2 a. il processo di valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell'idoneità al ruolo</p> <p>4.2.3 b. un piano di formazione strutturata sul rischio in ambito sanitario ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno</p>
DO	<p>(D) 4.2.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:</p> <p>4.2.1 a. messa in atto di un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il nuovo personale – neo assunto/trasferito - compreso il personale volontario</p> <p>4.2.2 b. messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti e della valutazione delle capacità, delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti nel momento in cui il neoassunto comincia ad adempiere alle sue responsabilità lavorative;</p> <p>4.2.3 c. messa in atto un piano di formazione strutturata sul rischio in ambito sanitario ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno</p>
CHECK	<p>(C) 4.2.4. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento/inserimento del personale - dei nuovi addetti/trasferito</p> <p>4.2.4</p>
ACT	<p>(A) 4.2.5. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei piani per l'inserimento dei nuovi addetti.</p> <p>4.2.4 (A) 4.2.6. Implementa le azioni di miglioramento individuate</p> <p>(A) 4.2.7. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Criterio 5 COMUNICAZIONE	
Requisito 5.1: Le modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	<i>(P)</i> 5.1.1. Definizione e formalizzazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale
PLAN	<i>(P)</i> 5.1.2. Definizione di flussi informativi e reportistica in merito a obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente
	<i>(P)</i> 5.1.3. Presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e della singola articolazione organizzativa
	<i>(D)</i> 5.1.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. implementazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale; b. messa in atto di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione utilizzando modalità multiple di comunicazione
DO	<i>(D)</i> 5.1.6. Vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza e della relativa diffusione e valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura <i>(D)</i> 5.1.7. Vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione
CHECK	<i>(C)</i> 5.1.8. Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due mesi

ACT		(A) 5.1.9. Sulla base delle analisi effettuate delle criticità riscontrate e delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità del sistema di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori.	
	5.1.4	(A) 5.1.10. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
		(A) 5.1.11. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 5.2: Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<p>5.2.3 (P) 5.2.1. La Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità</p> <p>(P) 5.2.2. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale</p> <p>(P) 5.2.3. E' programmato lo svolgimento di indagini sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale (almeno triennale)</p> <p>5.2.1 (D) 5.2.4. Vi è evidenza dell'effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale, nell'ultimo triennio e i risultati sono presentati alla Direzione e diffusi al personale</p> <p>5.2.2 (D) 5.2.5. Implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale</p> <p>5.2.3 (D) 5.2.6. Vengono implementati e facilitazione momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità</p>
DO	(C) 5.2.7 Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale e della discussione ed analisi dei risultati in apposite riunioni anche con la Direzione.
CHECK	(A) 5.2.8. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori.
ACT	(A) 5.2.9. Implementa le azioni di miglioramento individuate
	(A) 5.2.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.3: Le modalità e contenuti delle informazioni da fornire agli utenti	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
	(P) 5.3.1. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli utenti sulle modalità per la preparazione alla raccolta, l'invio e il trasporto dei campioni
PLAN	(P) 5.3.2. La Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti 5.3.3 a. per l'appropriata comunicazione con gli utenti b. per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia 5.3.5 c. sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza 5.3.6 d. sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche
	(D) 5.3.3. Disponibilità di una Carta dei Servizi aggiornata (multilingua) e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza
DO	(D) 5.3.4. Predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini (D) 5.3.5. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: 5.3.4 a. attuazione di modalità strutturate per la appropriata comunicazione con gli utenti 5.3.5 b. informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e sulla qualità dei suoi servizi
CHECK	(C) 5.3.6. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione. Vi è evidenza che la documentazione per l'informazione dell'utenza è revisionata dall'organizzazione ad opportuni intervalli e comunque quando sono intervenute variazioni significative; (C) 5.3.7. Viene effettuato il monitoraggio e la valutazione: - della soddisfazione degli utenti in relazione alle informazioni fornite dall'organizzazione; - dell'accessibilità ai servizi e dei processi di comunicazione delle informazioni agli utenti anche per mezzo dell'analisi dei reclami/disservizi a queste correlate.
ACT	(A) 5.3.8. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle informazioni da fornire agli utenti. (A) 5.3.9. Implementa le azioni di miglioramento individuate (A) 5.3.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.4: Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
PLAN	5.4.1	(P) 5.4.1. Presenza e formalizzazione di una procedura per l'informazione partecipata degli utenti sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il loro coinvolgimento
	5.4.2	(P) 5.4.2. Presenza e formalizzazione di procedure per l'informazione partecipata dell'utente e l'acquisizione del consenso informato in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato ed un elenco di prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato
		(P) 5.4.3. Presenza di programmi di addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento degli utenti in materia di gestione del rischio e a garanzia della qualità del prelievo
DO	5.4.1	(D) 5.4.4. Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
	5.4.2	a. messa in atto di una procedura per l'informazione all'utente (anche minore) sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dello stesso
	5.4.3	b. messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dell'utente e l'acquisizione dell'eventuale consenso informato addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento
		(D) 5.4.5. Vi è evidenza della presenza all'interno dell'organizzazione di un elenco delle prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato.
CHECK	5.4.4	(C) 5.4.6. Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione degli utenti
ACT		(A) 5.4.7. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni derivanti dall'analisi della reportistica, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti.
	5.4.4	(A) 5.4.8. Implementa le azioni di miglioramento individuate
		(A) 5.4.9. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 5.5: Modalità di ascolto degli utenti		EVIDENZE
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	
PLAN	5.5.1	(P) 5.5.1. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti
	5.5.2	(P) 5.5.2. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per l'ascolto attivo degli utenti
	5.5.3	(P) 5.5.3. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (Indagini di customer satisfaction)
DO		(P) 5.5.4. L'organizzazione ha definito piani di formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti
	5.5.1	(D) 5.5.5. Implementazione di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
	5.5.2	a. messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti
	5.5.3	b. messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti
	5.5.6	c. messa in atto di procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction) su almeno il 10% degli utenti d. formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti
CHECK		(D) 5.5.6. Vi è evidenza della diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction (e delle eventuali misure di miglioramento adottate o da adottare) sul sito web aziendale se presente.
		(D) 5.5.7. Vi è evidenza della pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami.
		(C) 5.5.8. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione delle procedure stabilite in fase di pianificazione, (con particolare riguardo ai tempi di risposta ai reclami in confronto con lo standard definito all'interno della Carta dei Servizi e all'efficacia delle modalità di ascolto degli utenti)
	(C) 5.5.9. L'organizzazione condivide i dati derivanti dalle analisi dei reclami e della soddisfazione e dell'esperienza dei pazienti, in particolare si impegna nella:	
5.5.5	a. diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale; b. pubblicazione e diffusione di un report annuale relativo alla gestione dei reclami; c. discussione, con le organizzazioni per i diritti dei pazienti, dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dalle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti; d. valutazione dell'efficacia da parte della Direzione delle modalità di ascolto degli utenti	

ACT	5.5.4	(A) 5.5.10. La Direzione utilizza i dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti per il miglioramento della qualità dei processi, ed individua, sulla base delle criticità riscontrate, specifiche aree target di miglioramento	
		(A) 5.5.11. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
		(A) 5.5.12. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Criterio 6	
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
Requisito 6.1: Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	<p>6.1.1 Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine</p> <p>(P) 6.1.1 Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine</p>
DO	<p>6.1.1 Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine</p> <p>6.1.2 Accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida</p> <p>6.1.4 Coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati</p> <p>(D) 6.1.2. Messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine</p> <p>(D) 6.1.3. Accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida</p> <p>(D) 6.1.4. Coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati</p>
CHECK	<p>(C) 6.1.5. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: dell'applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative; dell'applicazione delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza.</p> <p>(C) 6.1.6. Vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei protocolli, procedure e istruzioni operative sulla base delle evidenze disponibili.</p> <p>6.1.3 Aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze disponibili</p> <p>6.1.5 Valutazione dell'appropriatezza delle richieste e dell'efficacia delle metodiche e delle prestazioni erogate</p>
ACT	<p>(A) 6.1.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività in base alle evidenze scientifiche disponibili e dell'appropriatezza delle prestazioni.</p> <p>6.1.5 Attiva di programmi di miglioramento se necessario</p> <p>(A) 6.1.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)</p>

Requisito 6.2: L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
Riferimento Intesa Stato-Regioni	
6.2.1	<i>(P)</i> 6.2.1.1. Formalizzazione e diffusione di un piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente, che definisca ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. Sono definite le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;
PLAN	<i>(P)</i> 6.2.2 Formalizzazione di procedure: - per il trattamento di eventuali emergenze cliniche; - relative alla sanificazione, disinfezione e sterilizzazione
	<i>(P)</i> 6.2.3 E' presente ed è stato formalizzato un piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio
	<i>(P)</i> 6.2.4 Definizione di una procedura per il lavaggio delle mani
DO	<i>(D)</i> 6.2.5. L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio <i>(D)</i> 6.2.6. Vi è evidenza della messa in atto: <ul style="list-style-type: none"> • del piano annuale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente; • del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione degli eventi avversi. <i>(D)</i> 6.2.7. E' prevista la disponibilità di farmaci o presidi sanitari da utilizzare nel caso di incidenti nel corso del prelievo
CHECK	<i>(C)</i> 6.2.8. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione dell'efficacia, almeno annuale, del piano aziendale per la gestione del rischio, delle attività realizzate, degli strumenti di prevenzione del rischio utilizzati, degli obiettivi per la sicurezza e dei risultati raggiunti <i>(C)</i> 6.2.9. Vi è evidenza del monitoraggio e della rivalutazione (ogni 2 anni) delle aree di rischio dell'organizzazione.
ACT	<i>(A)</i> 6.2.10. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della sicurezza e della gestione dei rischi <i>(A)</i> 6.2.11. Implementa le azioni di miglioramento individuate <i>(A)</i> 6.2.12. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 6.3: Programma per la gestione del rischio e modalità di gestione degli eventi avversi	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	6.3.1 (P) 6.3.1. Presenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella
	6.3.6 (P) 6.3.2. Definizione di modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o ai familiari degli eventi avversi
	6.3.7 (P) 6.3.3. Presenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione di eventi avversi
	6.3.2 (D) 6.3.4. Partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale
	(D) 6.3.5. Il personale implementa le azioni previste e codificate dalle procedure per la comunicazione agli utenti e/o familiari degli eventi avversi
DO	6.3.3 (D) 6.3.6. Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety walkround) che prevedono il coinvolgimento multidisciplinare e multiprofessionale degli operatori e la predisposizione in seguito all'indagine condotta, di piani di azione e relativi indicatori di monitoraggio
	6.3.5 (D) 6.3.7. Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza
	6.3.8 (D) 6.3.8. Adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA- Failure Mode and Effect Analysis per anno)
	(D) 6.3.9. Attuazione di interventi di formazione del personale sulla gestione del rischio in ambito sanitario e sulle modalità di gestione di eventi avversi
	(C) 6.3.10. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione, attraverso piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio.
	(C) 6.3.11. Vi è evidenza del monitoraggio (relazione tra il numero di eventi e le dimensioni della struttura) e della valutazione dell'applicazione delle procedure di segnalazione e gestione dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella.
	(C) 6.3.12. Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione degli strumenti utilizzati per la prevenzione del rischio e degli eventi avversi.
	(C) 6.3.13. Vi è evidenza del monitoraggio dei piani di azione scaturiti dall'applicazione delle metodologie reattive proattive dei rischi

CHECK	6.3.5	(C) 6.3.14. Evidenza del monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza	
		(C) 6.3.15. L'organizzazione condivide almeno una volta l'anno i risultati delle analisi sulle segnalazioni rilevate	
ACT		(A) 6.3.16. I dati del monitoraggio sono utilizzati per studiare le aree target per la gestione del rischio e vi è evidenza dell'implementazione di cambiamenti nella struttura e nei processi a seguito di eventi avversi, garantendo che il personale competente e gli altri gruppi di professionisti traggano insegnamento dall'esperienza.	
		(A) 6.3.17. Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e preventive implementate.	

Requisito 6.4: Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti	
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni
	EVIDENZE
PLAN	6.4.1 Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività <i>(P)</i> 6.4.1. Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività
	6.4.3 Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali <i>(P)</i> 6.4.2. Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali
	6.4.4 Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio in ambito sanitario <i>(P)</i> 6.4.3. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio in ambito sanitario
DO	<i>(D)</i> 6.4.4. Vi è evidenza dell'identificazione e dell'applicazione di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;
	<i>(D)</i> 6.4.5. Vi è evidenza della produzione e diffusione di buone pratiche
CHECK	<i>(D)</i> 6.4.6. Vi è evidenza della messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio in ambito sanitario
	<i>(C)</i> 6.4.7. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione periodica da parte della Direzione dell'implementazione delle buone pratiche e delle soluzioni innovative adottate per la sicurezza in ambiti specifici di attività.
	<i>(C)</i> 6.4.8. L'organizzazione effettua il monitoraggio dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure per il coinvolgimento degli utenti e valuta il grado di partecipazione degli utenti ai processi di gestione del rischio
ACT	<i>(A)</i> 6.4.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive
	<i>(A)</i> 6.4.10. Implementa le azioni di miglioramento individuate
	<i>(A)</i> 6.4.11. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 7		
PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE		
Requisito 7.1: Progetti di miglioramento		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	7.1.1	<p>(P) 7.1.1.1. Approvazione del programma aziendale per il miglioramento della qualità, integrato al piano di gestione del rischio, alla formazione e alla pianificazione strategica, che include le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche.</p> <p>(P) 7.1.1.2. La Direzione ha individuato un responsabile deputato alla gestione della qualità e ha adottato un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: obiettivi specifici per ciascun intervento; cronoprogramma delle attività; responsabilità; risorse; responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi</p>
DO		<p>(D) 7.1.3. Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione, nonché della integrazione del programma di miglioramento della qualità con il piano di gestione del rischio e con il piano della formazione</p> <p>(C) 7.1.4. L'organizzazione mette in atto il programma aziendale per il miglioramento della qualità e i piani di azioni che lo caratterizzano, monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste relative agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati</p> <p>(C) 7.1.5. Vi è evidenza della messa in atto di un programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni</p>

CHECK	(C) 7.1.6. Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia del programma aziendale per il miglioramento della qualità e dei piani di azione che lo caratterizzano. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati	
	(C) 7.1.7. L'organizzazione condivide i dati derivanti dal monitoraggio degli indicatori di qualità, comunicandoli al personale e ai cittadini e mettendoli a disposizione degli utenti	
	(C) 7.1.8. Vi è evidenza della valutazione dell'efficacia dei programmi di educazione e formazione sui temi legati alla qualità e al miglioramento	
ACT	(A) 7.1.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni correttive e preventive	
	(A) 7.1.10. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
	(A) 7.1.11. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati	

Requisito 7.2: Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	7.2.1	<i>(P)</i> 7.2.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la selezione, acquisizione e allocazione e valutazione dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici , attraverso la metodologia propria del HTA
DO	7.2.1	<i>(D)</i> 7.2.2. Evidenza della mesa in atto di procedure per la selezione, acquisizione e allocazione e valutazione dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici , attraverso la metodologia propria del HTA, finalizzate all'adeguamento all'enorme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature
CHECK		<i>(C)</i> 7.2.3. Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie
ACT		<i>(A)</i> 7.2.4. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi
		<i>(A)</i> 7.2.5. Implementa le azioni di miglioramento individuate
		<i>(A)</i> 7.2.6. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Requisito 7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	7.3.1	<i>(P)</i> 7.3.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
	7.3.2	<i>(P)</i> 7.3.2. Coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative
		<i>(D)</i> 7.3.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:
DO	7.3.1	a. messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
	7.3.2	b. evidenza del coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative
CHECK	7.3.3	<i>(C)</i> 7.3.4. Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione
		<i>(A)</i> 7.3.5. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del processo di adozione, realizzazione e valutazione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative
ACT		<i>(A)</i> 7.3.6. Implementa le azioni di miglioramento individuate
		<i>(A)</i> 7.3.7. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)

Criterio 8 UMANIZZAZIONE	
Requisito 8.1: Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle attività	
Fase Ciclo PDCA	EVIDENZE
Riferimento Intesa Stato-Regioni	
8.1.1.1	<i>(P) 8.1.1.1. Pianificazione delle attività assistenziali-organizzative in un'ottica di miglioramento dell'accessibilità e dell'accoglienza, che tenga conto delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: bambino, in assistenza domiciliare e residenziale, utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)</i>
8.1.1.2	<i>(P) 8.1.1.2. Presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, utenti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, con unificazione di "cattive notizie")</i>
8.1.1.3	<i>(P) 8.1.1.3. Definizione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e di modalità di partecipazione dell'utente alle attività come esperto della propria situazione</i>
8.1.1.4	<i>(P) 8.1.1.4. Presenza di procedure per l'accesso agevolato ai servizi, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti</i>
8.1.1.5	<i>(P) 8.1.1.5 La Direzione ha definito e formalizzato specifici requisiti riguardanti il comfort delle aree dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori</i>
8.1.1.6	<i>(D) 8.1.1.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto pianificato, con particolare riferimento a:</i>
8.1.1.1	<i>a. messa in atto di attività assistenziali-organizzative orientate a migliorare l'accoglienza di pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere e particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità degli utenti (es: bambino, in assistenza domiciliare e residenziale; utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)</i>

	8.1.3	b. adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e la partecipazione dell'utente alle attività come esperto della sua situazione	
CHECK		(C) 8.1.7. Vi è evidenza del monitoraggio dell'efficacia delle iniziative orientate a migliorare l'accoglienza e l'accessibilità.	
ACT		(A) 8.1.8. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della personalizzazione dell'assistenza	
		(A) 8.1.9. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
		(A) 8.1.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	