
Deliberazioni della Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 luglio 2025, n. 925

Approvazione definitiva Regolamento Regionale “Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l’autorizzazione all’esercizio e all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate all’erogazione di prestazioni di PMA. Revoca del Regolamento regionale n. 2/2014”.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l’Atto di Alta Organizzazione “M.A.I.A. 2.0”;
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, concernente l’argomento in oggetto e la conseguente proposta del Vicepresidente della Giunta con delega alla Sanità e Benessere Animale, Sport per Tutti, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta Regionale

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell’attestazione della regolarità amministrativa dell’attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell’art. 6, co. 8 delle Linee guida sul “Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia”, adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all’unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

DELIBERA

1. di approvare in via definitiva il Regolamento regionale avente ad oggetto “Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l’autorizzazione all’esercizio e all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate all’erogazione di prestazioni di PMA. Abrogazione del Regolamento regionale n. 2/2014”, di cui all’Allegato A e Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, comprensivo delle correzioni riportate in narrativa;
2. di dare atto che il Presidente della Giunta regionale, ai sensi dello Statuto della Regione Puglia, emani il Regolamento regionale così come riportato nell’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che i Centri di Cura di I Livello debbano presentare domanda di accreditamento istituzionale al competente Servizio, così come previsto dalla Legge regionale n. 9/2017 ai fini dell’eventuale

sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai fini dell'erogazione delle prestazioni PMA con oneri a carico del SSN;

4. di stabilire che, in attuazione dei punti 3. e 4. della DGR n.1882/2024, i Centri di Cura di II Livello, nelle more della conclusione del procedimento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale, già autorizzati all'esercizio, possano procedere all'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai sensi del DLgs n.502/92 ai fini dell'erogazione delle prestazioni, purché siano in possesso della certificazione da parte del Centro Nazionale Trapianti (CNT);
5. di precisare che il fabbisogno di prestazioni di PMA è determinato tenendo conto della popolazione presente in ogni Provincia;
6. di confermare tutto quant'altro stabilito con la deliberazione della Giunta n. 1882/2024;
7. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., Aziende Ospedaliere e IRCCS pubblici e privati, nonché alle strutture private accreditate e ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere Animale;
8. di trasmettere il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" ai Ministeri affiancanti {Ministero della Salute e MEF};
9. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

Il Segretario Generale della Giunta

CRISTINA CORBO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione definitiva Regolamento Regionale *“Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l’autorizzazione all’esercizio e all’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni PMA. Revoca del Regolamento regionale n. 2/2014”*, di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 1882 del 23/12/2024.

Visti:

- la Legge 19 febbraio 2004, n.40 *“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”*;
- il Decreto Ministeriale 21 luglio 2004 *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*;
- il DECRETO 7 ottobre 2005 *“Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime”*;
- Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n.191 ad oggetto *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- Il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 avente ad oggetto *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*;
- Il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.16 avente ad oggetto *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DETERMINA 4 agosto 2016 *Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010*;
- L'Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n.40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane (Rep atti n. 59/CSR del 15/3/2012)”*;
- Il DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2012 , n. 85 *“Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;
- Il DECRETO 10 ottobre 2012 *“Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo”*;
- Il DECRETO 1° luglio 2015 *“Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”*;

- Il Decreto del MINISTERO DELLA SALUTE del 31 luglio 2015 "Istituzione di un elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di procreazione medicalmente assistita";
- Il DECRETO 28 dicembre 2016, n. 265 *"Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40"*;
- Il DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2016, n. 256 *. Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umane"*;
- L'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute recante il documento "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità (Rep. Atti n.27/CSR del 21/2/2019);
- Il DECRETO 20 agosto 2019, n. 130 "Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo".
- Il Decreto del PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 agosto 2019, n. 131 "Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani";
- la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss. mm. ii.; il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- la D.G.R. n. 1974 del 07/12/2020, recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo "MAIA 2.0";
- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014, n. 126 "Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 118/2011", recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009;
- l'art. 15 comma 1 della legge del 5 agosto 2022 avente ad oggetto "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021" e sullo schema del decreto del Ministero della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza;

- la L.R. 31 dicembre 2024 n. 42 “Disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione 2025 della Regione Puglia (Legge di Stabilità regionale 2025)”;
- la L.R. 31 dicembre 2024 n. 43 “Bilancio di Previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2025 e Bilancio pluriennale 2025-2027”;
- la D.G.R. n. 26 del 20/01/2025 “Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione”;
- la Legge 30 dicembre 2021, n. 234 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;
- il D.M. 23 maggio 2022, n. 77, recepito dalla Regione Puglia con R.R. 19 dicembre 2023, n. 13.
- la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità, denominata “Agenda di Genere”;
- la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante “Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale”.

Considerato che:

- l’art. 1, comma 180 della legge 311/2004, richiamato dal comma 97 dell’art. 2 della L.191/2009, stabilisce che nelle situazioni di squilibrio economico-finanziario la Regione procede ad una ricognizione delle cause dello squilibrio ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore al triennio (piano di rientro);
- Il Decreto 31 marzo 2024 “Modifiche al decreto 23 giugno 2023, recante: *“Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”*;
- Il successivo Decreto del Ministero della Salute del 28 marzo 2024 ha prorogato al 1° gennaio 2025 l’entrata in vigore dei nuovi LEA, tra i quali rientra anche la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);
- in sede di Conferenza Stato – Regioni è stato approvato l’Accordo Stato – Regioni CSR Rep. n. 204 del 14/11/2024 relativo allo schema di Decreto che prevede la decorrenza del nuovo nomenclatore tariffario al 30/12/2024, relativo alle prestazioni ricomprese nell’allegato 4) del DPCM del 12 gennaio 2017, avente ad oggetto: *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502”*

Richiamato l’art. 1 della legge regionale 9 febbraio 2011 n. 2 con il quale è stato approvato l’Accordo sottoscritto il 29 novembre 2010 tra il Ministro della salute, il Ministro dell’economia e delle finanze e il Presidente della Giunta regionale, con l’allegato “Piano di rientro e di riqualificazione del Sistema sanitario regionale 2010-2012”;

Tenuto conto:

- che con Deliberazione n. 1863 del 23/12/2024 la Giunta regionale ha recepito, con decorrenza 30 dicembre 2024, ai sensi dell’Accordo Stato – Regioni CSR Rep. n. 204 del 14/11/2024, nelle more dell’emanazione del Decreto Ministeriale e salvo diverse disposizioni nazionali in materia, il nuovo nomenclatore tariffario che prevede tutte le prestazioni ricomprese nell’allegato 4) del DPCM del 12 gennaio 2017, avente ad oggetto: *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’ articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* comprensivo delle note e

dei criteri di erogabilità e tariffate nell'allegato 2) al DMS 23 giugno 2023, avente ad oggetto: "Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica";

- della deliberazione n.1882/2024 *"Approvazione Schema di Regolamento avente ad oggetto "Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni PMA. Abrogazione del Regolamento regionale n. 2/2014"*, con la quale la Giunta regionale ha approvato lo schema di Regolamento Regionale che revoca il Regolamento regionale n.2/2014 e definisce i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni PMA;
- a seguito di parere favorevole formulato dalla III Commissione Consiliare permanente nella seduta del 15/1/2025, trasmessa con nota dalla Presidenza in data 16/01/2025 e acquisita agli atti del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR e Servizio Strategie e Governo dell' Assistenza Ospedaliera – Gestione rapporti convenzionali il 05/02/2025 n. prot. 23463.

Atteso altresì che sono stati rilevati degli errori materiali e sono emerse delle necessità di precisazione di alcuni aspetti nello schema di Regolamento regionale, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n.1882 del 23/12/2024, ed al fine di rendere facilmente fruibile la consultazione del documento, si propone:

- di modificare gli articoli del Regolamento inserendo numeri e lettere per la suddivisione in commi;
- di sostituire la dicitura "Centri di Cura PMA" in "Centri di Cura";
- di modificare l'art. 5, comma 1 "Requisiti generali comuni delle Unità di Cura di livello I, II e III", eliminando la dicitura finale *"...che sarà definito con provvedimento successivo"*;
- di modificare l'art. 5, comma 5.3 "Gestione della qualità" inserendo le seguenti diciture *"Le Unità di Cura di II e III Livello devono essere dotate di un sistema con il carrello per la gestione delle urgenze e di un piano per la gestione delle emergenze per il trasferimento del paziente critico in una struttura sede di DEA di I e II Livello (l'autorità sanitaria regionale deve indicare il nosocomio di riferimento a cui l'Unità di Cura di PMA deve indirizzare i trasferimenti) purché dotato delle seguenti discipline: Anestesia e Rianimazione; Chirurgia Generale; Ostetricia e Ginecologia."*
- di modificare l'Art. 7 "Unità di Cura di II livello" al comma 3.2. Requisiti specifici impiantistici nella parte legata alle caratteristiche che deve possedere il locale chirurgico, eliminando il requisito *"impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali"*;
- di eliminare all'art. 7, "Unità di Cura di II Livello" al comma 3.4 la dicitura *"Al superamento di 300 cicli è obbligatorio aumentare di una unità il personale"*;
- di modificare l'Art. 7 "Unità di Cura di II livello" al comma 3.4 Requisiti specifici organizzativi, alla lettera a) un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio al momento del prelievo ovocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi. aggiungendo *"In riferimento alla figura dell'anestesista-rianimatore è possibile instaurare collaborazioni professionali a codice fiscale e partita I.V.A. da cui risulti un debito orario con contratto di durata almeno annuale"*. Tale comma pertanto diventa comma 3.4 lettera h). Al contempo, la successiva lettera b) diventa lettera i);
- di modificare l'art. 9 "Determinazione del fabbisogno" aggiungendo *"...ogni 200.000 abitanti, presenti in ogni Provincia del territorio pugliese"*;
- di modificare l'art. 11, comma 2, "Accreditamento istituzionale" eliminando *"...di I..."*;
- di modificare l'art 11, comma 4 *"Accreditamento istituzionale"* inserendo la seguente dicitura *"..., qualora inseriti nelle Unità di Cura, negli atti di programmazione regionale, sono tenuti ad adeguare ai requisiti minimi ed ulteriori di accreditamento, art. 12, comma 2);"*
- di modificare l'art. 12 comma 2 *"Criteri e procedure per l'accreditamento delle Unità di Cura"*, inserendo la seguente dicitura *"...Le Aziende sanitarie locali, le Azienda Ospedaliere Universitarie, gli"*

IRCCS pubblici e le strutture private, qualora inseriti nella Unità di Cura *negli atti di programmazione regionale*, sono tenuti ad adeguare ai requisiti minimi ed ulteriori di accreditamento, di cui al presente regolamento;

- di modificare l'art. 12 comma 5 *"Criteri e procedure per l'accreditamento delle Unità di Cura"*, inserendo la seguente dicitura *"Con provvedimento dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, per il tramite del Servizio Accreditamento e Qualità, in accordo con il competente Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R.,"*
- di stabilire che i Centri di I Livello debbano presentare domanda di accreditamento istituzionale al competente Servizio, così come previsto dalla Legge regionale n. 9/20217 ai fini dell'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai fini dell'erogazione con oneri a carico del SSN;
- di stabilire che i Centri di II Livello, già autorizzati all'esercizio possano procedere all'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai sensi del DLgs n.502/92 ai fini dell'erogazione delle prestazioni.

Tenuto conto altresì che gli atti di autorizzazione all'esercizio dei Centri di I Livello sono cristallizzati agli anni 2010/2015, si ritiene opportuno procedere all'accreditamento istituzionale per l'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai sensi del DLgs n.502/92 ai fini dell'erogazione delle prestazioni.

In virtù di tutto quanto innanzi esplicitato si propone di procedere con l'approvazione definitiva del Regolamento regionale, di cui in allegato, acquisito il parere favorevole della III Commissione consiliare permanente rispetto alla D.G.R. n.1882 del 23/12/2024. Il citato parere è stato, trasmesso con nota della Presidenza in data 16/01/2025 e acquisita agli atti del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR il 05/02/2025 n. prot. 23463, comprensivo delle correzioni degli errori materiali riportati in narrativa.

Si precisa, altresì, che il regolamento regionale che si propone di approvare non comporta oneri per il Bilancio Regionale in quanto la spesa rientra nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) ed è finanziata dal Fondo Sanitario Nazionale.

Garanzie di riservatezza

"La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE."

Valutazione di impatto di Genere

La presente Determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della D.G.R. n. 1295 del 26 settembre 2024.

L'impatto di genere stimato è:

- ☐ diretto
☐ indiretto
☒ neutro
☐ non rilevato

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

Lo schema di regolamento regionale che si approva con la presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dallo stesso non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Dalla presente deliberazione non derivano oneri per il Bilancio Regionale in quanto la spesa rientra nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) ed è finanziata dal Fondo Sanitario Nazionale.

Tutto ciò premesso, al fine di procedere all'approvazione definitiva del Regolamento regionale che revoca il Regolamento regionale n.2/2014 e definisce i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni PMA, a seguito di parere favorevole formulato dalla III Commissione Consiliare della Regione Puglia, ai sensi dell'art. 4, lett. k) della L.R. 7/1997 si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare in via definitiva il Regolamento regionale avente ad oggetto "Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni di PMA. Abrogazione del Regolamento regionale n. 2/2014", di cui all'Allegato A e Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, comprensivo delle correzioni riportate in narrativa;
2. di stabilire che il Presidente della Giunta regionale, ai sensi dello Statuto della Regione Puglia, emani il Regolamento regionale così come riportato nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che i Centri di Cura di I Livello debbano presentare domanda di accreditamento istituzionale al competente Servizio, così come previsto dalla Legge regionale n. 9/2017 ai fini dell'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai fini dell'erogazione delle prestazioni PMA con oneri a carico del SSN;
4. di stabilire che, in attuazione dei punti 3. e 4. della DGR n.1882/2024, i Centri di Cura di II Livello, nelle more della conclusione del procedimento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale, già autorizzati all'esercizio, possano procedere all'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai sensi del DLgs n.502/92 ai fini dell'erogazione delle prestazioni, purché siano in possesso della certificazione da parte del Centro Nazionale Trapianti (CNT);
5. di precisare che il fabbisogno di prestazioni di PMA è determinato tenendo conto della popolazione presente in ogni Provincia;
6. di confermare tutto quant'altro stabilito con la deliberazione della Giunta n. 1882/2024;
7. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ai Direttori Generali delle AA.SS.LL., Aziende Ospedaliere e IRCCS pubblici e privati, nonché alle strutture private accreditate e ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere Animale;
8. di trasmettere il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" ai Ministeri affiancanti (Ministero della Salute e MEF);

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO: **Leonardo AUGELLI**



Leonardo Augelli
17.06.2025 16:04:14
GMT+02:00

LA RESPONSABILE E.Q. "Sviluppo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e attività progettuali":

Angela CAPOZZI



Angela Capozzi
17.06.2025 16:09:37
GMT+02:00

LA DIRIGENTE di Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR":

Antonella CAROLI



ANTONELLA
CAROLI
17.06.2025
14:45:06 UTC

IL DIRIGENTE di Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta":

Mauro NICASTRO



Mauro Nicastro
17.06.2025
17:48:57
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

Vito MONTANARO



Vito Montanaro
17.06.2025
18:40:43
GMT+02:00

Il Vicepresidente della Giunta Regionale con delega alla Sanità e Benessere Animale, Sport per Tutti, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta Regionale,

Propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Raffaele PIEMONTESE



Raffaele
Piemontese
17.06.2025
19:39:44
GMT+02:00

SGO/DEL/2025/00055

ALLEGATO A

Schema di Regolamento “Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Abrogazione del Regolamento regionale n. 2/2014”

Art.1

Finalità

1. Il presente regolamento identifica i requisiti indispensabili ai fini dell’acquisizione e del mantenimento dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi dell’art. 15 comma 1 della legge del 5 agosto 2022 n. 118 e sulla base dello schema (?) del decreto del Ministero della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza così come previsto dalle linee guida definite con decreto del Ministero della Salute del 21 luglio 2004 emanate in ottemperanza a quanto disposto dall’art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Legge 40/2004). In ogni caso tutte le strutture che intendono erogare prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita in regime di accreditamento istituzionale devono essere comunque in possesso dei requisiti minimi per l’autorizzazione all’esercizio delle medesime strutture. L’accreditamento istituzionale, ai sensi dell’art. 8 quarter, conferisce la qualifica di soggetto idoneo ad erogare prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita per conto del servizio sanitario nazionale e non implica la sottoscrizione dell’accordo contrattuale. Le disposizioni di cui al presente Regolamento si applicano anche in caso di variazione di sede operativa.

Art. 2

Tecniche di PMA -Tipologie delle Unità di Cura

1. Le tecniche di PMA consistono in una pluralità di metodiche a diverso grado di invasività, complessità e contenuto tecnologico, finalizzate al trattamento dell’infertilità di coppia. Tali tecniche vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico che abbia previamente ed attentamente valutato la possibilità di una fecondazione spontanea, l’età della donna e la durata dell’infertilità nonché la persistenza di insuccessi nell’applicazione di idonee procedure diagnostiche e terapeutiche medico-chirurgiche.
2. Data la complessità dell’organizzazione tecnico-strumentale necessaria all’erogazione delle prestazioni di PMA e la specifica competenza richiesta al personale coinvolto, le prestazioni di PMA devono essere erogate esclusivamente in strutture sanitarie autorizzate dalla Regione Puglia ai sensi della Legge 40/2004, collocate nell’ambito delle attività delle unità operative di ginecologia ospedaliera esistenti ovvero in strutture autonome purché in possesso dei requisiti generali e specifici previsti nel presente Regolamento, fatta eccezione per quelle che erogano prestazioni di III Livello che possono essere erogate esclusivamente in unità operative di ginecologia ospedaliera. Le prestazioni di PMA non possono in nessun caso essere erogate da studi professionali.
3. La molteplicità delle prestazioni che si riferiscono alla PMA, di qualsiasi livello, fanno parte integrante di atti medici, sono condotte sotto responsabilità medica e nel rispetto delle migliori scelte terapeutiche, al fine di ottimizzare l’esito delle prestazioni.
4. Le prestazioni di PMA sono volte a tutelare e preservare la salute riproduttiva dei cittadini che alle medesime tecniche si rivolgono. I requisiti stabiliti dal presente regolamento mirano pertanto a garantire la qualità, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni offerte.

Art. 3

Requisiti generali

1. Organizzazione generale

- a) I documenti che descrivono l’organizzazione del personale (organigramma) sono aggiornati in caso di variazione;
- b) Vi è evidenza dei programmi di formazione e aggiornamento annuale per gli operatori sanitari;
- c) Vi sono procedure per l’inserimento di nuovi operatori sanitari;
- d) I programmi di miglioramento devono tendere a coinvolgere tutti gli operatori.

2. Sicurezza

- a) E’ presente ed in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, eventi sentinella) di cui all’art. 3 della legge 8 marzo 2017, n 24 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie).

- b) Applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal Disciplinare per la revisione dell'accreditamento di cui all'intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012 (rep. Atti n 259/CSR);
- c) Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie;
- d) Presenza di valida copertura assicurativa e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta;
- e) Svolgimento di audit o analisi in caso di eventi sentinella e per gli eventi avversi;
- f) Implementazione delle azioni correttive e di miglioramento risultanti dall'analisi degli eventi avversi e delle non conformità segnalate.

3. Qualità

- a) Deve essere valutato il volume ed esiti delle prestazioni della struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio;
- b) Gestione del centro tramite sistema di qualità;
- c) Deve esserci continuità nei percorsi di diagnosi e terapia;
- d) Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria;
- e) Dotazione e vetustà delle apparecchiature;
- f) Tutte le apparecchiature a scopo sanitario sono sottoposte a manutenzione;
- g) Regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate;
- h) Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali;
- i) Gestione della lista d'attesa per classi di priorità;
- j) Ci sono all'interno della struttura segnaletica efficace e di facile comprensione per indicare le varie attività svolte;
- k) La struttura ha politiche e procedure per garantire ai pazienti tutte le informazioni e la documentazione necessaria per comprendere il proprio stato di salute e le terapie proposte;
- l) Devono essere definiti i tempi di consegna dei referti;
- m) Rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente;
- n) Rispetto degli obblighi di tutela della riservatezza dei dati personali dei pazienti.

4. Sistema Informativo

- a) Vi deve essere un documento che illustra dove sono rintracciabili i dati, e a chi possono e/o devono essere comunicati e con quale autorizzazione.

5. Il presente regolamento disciplina l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, individua i requisiti minimi organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici delle strutture sanitarie che possono erogare prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) distinte in tre livelli di intervento, I, II e III, a seconda della complessità delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature necessarie nonché delle competenze mediche richieste, così come previsto dalle linee guida definite con decreto del Ministero della Salute del 21 luglio 2004 emanate in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Legge 40/2004) e successive modificazioni.

Art.4

Criopreservazione - Banche dei gameti e degli embrioni

1. Tutte le Unità di Cura di II e III livello devono essere attrezzate per garantire la crioconservazione dei gameti e degli embrioni in attesa di un futuro impianto.

Le attività di stoccaggio necessitano che l'Unità di Cura disponga di due locali separati:

- a) un locale per la processazione dei campioni.
- b) Il locale per la processazione di liquido seminale deve possedere gli stessi requisiti di un laboratorio di una Unità di Cura di I livello.
- c) Il locale per la processazione di ovociti, embrioni e tessuto gonadico deve possedere gli stessi requisiti di un laboratorio di una Unità di Cura di II livello.
- d) un locale per la crioconservazione, attrezzato per il congelamento rapido e/o congelamento lento e lo stoccaggio dei campioni in azoto liquido. Tale locale deve essere dotato di sistemi di controllo e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature ivi presenti, nonché di appropriati sistemi di sicurezza e di allarmi per la rilevazione dei livelli di ossigeno, in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione, incluso il sistema di allarme remoto.

Art.5**Requisiti generali comuni delle Unità di Cura di livello I, II e III**

1. Le Unità di Cura che intendano effettuare tecniche di PMA di I, II e III livello sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio ai sensi della normativa regionale vigente, ed all'eventuale accreditamento in relazione al fabbisogno.

2. Requisiti generali inerenti il personale

2.1. Ogni Unità di Cura di Livello I, II e III deve definire ed aggiornare costantemente un proprio organigramma che indichi chiaramente le funzioni e le responsabilità di tutto il personale, dipendente e non, presente presso l'Unità di Cura.

Il personale delle Unità di Cura deve essere dotato di competenze specialistiche diverse a seconda che la struttura sia di livello I, II o III, dedicato e dotato di autonomia gestionale. In particolare, le Unità di Cura devono garantire e documentare che il proprio personale:

- a) possieda una adeguata formazione iniziale;
- b) sia dotato di adeguate ed aggiornate competenze tenuto conto dei compiti allo stesso affidati;
- c) abbia una conoscenza ed una comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i compiti affidati;
- d) conosca e comprenda l'organizzazione, il sistema di qualità e le norme di sicurezza dell'Unità di Cura presso cui svolge l'attività lavorativa;
- e) sia adeguatamente informato sugli sviluppi scientifici e tecnologici nonché sui profili etici, legali e deontologici del proprio lavoro.

3. Requisiti dei soggetti responsabili

3.1 Ciascuna Unità di Cura:

- a) deve individuare i soggetti a cui affidare le responsabilità direzionali, cliniche e delle procedure di laboratorio;
- b) deve comunicare congiuntamente al Servizio di Accreditamento e Qualità e al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR della Regione Puglia il nominativo del Responsabile dell'Unità di Cura;
- c) Il Responsabile dell'Unità di Cura deve essere un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza effettiva nel settore della PMA;
- d) Il responsabile delle procedure di laboratorio può essere un biologo, un biotecnologo o un medico, con documentata esperienza di tutti gli aspetti laboratoristici di una Unità di Cura.
- e) Nelle sole strutture di I Livello, il responsabile clinico può svolgere funzioni di responsabile di laboratorio purché in possesso di documentata esperienza in biologia della riproduzione.

4. Requisiti generali organizzativi

4.1 Le Unità di Cura devono garantire il possesso dei seguenti requisiti generali organizzativi e nella fattispecie la loro organizzazione deve seguire le regole della gestione di un sistema di qualità:

- a) deve essere approntata per ogni paziente una scheda ambulatoriale e relative cartelle cliniche in cui siano riportate le diagnosi, gli esami e le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche. Le schede ambulatoriali devono essere firmate dal responsabile clinico e dal responsabile del laboratorio;
- b) deve essere, altresì, approntato un registro degli interventi in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione della procedura eseguita, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intra-operatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal responsabile clinico. La documentazione inerente l'intervento deve essere firmata dal medico chirurgo che lo ha effettuato;
- c) deve essere predisposta una relazione conclusiva, sia clinica che biologica, destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione, in cui devono essere indicati il tipo e la quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici somministrati, la stimolazione effettuata, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque ulteriore indicazione terapeutica possa essere utile al medico curante per il periodo successivo;
- d) deve essere assicurata la trasmissione dei flussi informativi correlati alle Unità di Cura richiesti dall'Azienda Sanitaria di riferimento e dalla Regione assicurando, nel rispetto della vigente normativa, la riservatezza dei dati personali;
- e) deve essere distribuita ai pazienti una guida all'uso del servizio con indicazione dei nomi dei professionisti che operano nell'Unità di Cura e delle specifiche sulle procedure di accoglienza della coppia con descrizione dei relativi percorsi terapeutici da intraprendere;

- f) deve essere fornita ai pazienti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, possibilità di successo, possibili rischi ed effetti collaterali;
- g) deve essere predisposta e seguita una procedura che assicuri, nel rispetto della vigente normativa, la riservatezza delle informazioni fornite dai pazienti, ivi incluse le informazioni in merito alle loro condizioni cliniche;
- h) deve essere predisposta una procedura per il controllo della qualità dei servizi erogati, così come percepita dai pazienti, anche attraverso l'utilizzo di questionari.

5. Gestione della qualità

5.1. Ogni Unità di Cura predispone, applica e mantiene un sistema documentato di gestione della qualità dei servizi erogati, per il quale deve essere nominato un responsabile, diverso dal responsabile clinico e di laboratorio. Il sistema di gestione della qualità deve comprendere la predisposizione e l'aggiornamento periodico di procedure operative standard (POS), che descrivano tutte le attività critiche, comprese le politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale, le schede per la gestione della strumentazione e delle attrezzature e prevedano documenti, moduli, schede e registrazioni. La documentazione deve essere riservata, accurata e completa. Qualsiasi modifica venga apportata, deve essere verificata, datata, approvata, documentata ed eseguita puntualmente da personale autorizzato. Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico e l'accesso alle stesse deve essere regolamentato e deve ottemperare alle prescrizioni normative in materia di riservatezza. I dati necessari per la tracciabilità devono essere conservati per 30 anni.

5.2 Ogni Unità di Cura deve prevedere un collegamento formalizzato con una o più Unità di Cura idonee, collocate a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento, per affrontare eventuali sospensioni dell'erogazione delle attività dovute ad impossibilità temporanea, strutturale e/o organizzativa dell'Unità di Cura. Tale rapporto di collaborazione deve essere regolamentato da apposite convenzioni o accordi scritti che devono, tra l'altro, specificare le responsabilità di ciascuna Unità di Cura e dettagliare le procedure da adottarsi nel caso sia necessario ricorrere all'ausilio della struttura esterna.

5.3 In aggiunta a quanto precede, le Unità di Cura di II e III Livello devono essere dotate di un sistema con carrello per la gestione delle urgenze e di un piano per la gestione delle emergenze per il trasferimento del paziente critico in una struttura sede di DEA di II Livello (l'autorità sanitaria regionale deve indicare il nosocomio di riferimento a cui l'Unità di Cura deve indirizzare i trasferimenti), purché dotato delle seguenti discipline: Anestesia e Rianimazione; Chirurgia Generale; Ostetricia e Ginecologia.

Art.6

Unità di Cura di I livello.

1. Le attività possibili delle Unità di Cura di I livello sono:

- a) inseminazione intrauterina in ciclo spontaneo o in un ciclo di induzione dell'ovulazione multipla eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- b) crioconservazione dei gameti maschili.

Tutte le procedure che prevedano la capacitazione e/o l'utilizzo del liquido seminale ai fini del trattamento dell'infertilità devono essere effettuate in strutture che rispondano ai requisiti dell'Unità di Cura di I livello. Le Unità di Cura di I Livello devono essere dotate dei seguenti requisiti specifici strutturali, tecnologici ed organizzativi.

2. Requisiti specifici strutturali

Le Unità di Cura di I Livello devono essere dotate, oltre che dei requisiti richiesti per l'attività di Specialistica Ambulatoriale di cui al Regolamento Regionale vigente, di:

- a) un locale idoneo (almeno 12 mq) da impiegare per la valutazione e la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali destinati alle attività ambulatoriali ed interno alla stessa struttura;
- b) un locale per la raccolta del liquido seminale, possibilmente contiguo al locale di cui sopra;
- c) in caso di crioconservazione dei gameti maschili, di un locale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 12 del presente Regolamento.

Tutti i locali non destinati al blocco operatorio ed al laboratorio e devono garantire un microclima adeguato per pazienti ed operatori.

3. Requisiti specifici tecnologici

Le Unità di Cura di I Livello devono essere dotate delle seguenti attrezzature:

- a) una cappa a flusso laminare;
- b) una centrifuga;

- c) un microscopio ottico a contrasto di fase;
- d) una pipettatrice;
- e) contenitori criogenici;
- f) un ecografo con sonda vaginale;
- g) un incubatore;
- h) attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale.

4. Requisiti specifici organizzativi

Le Unità di Cura di I Livello devono avere una dotazione organica del personale rapportata al volume delle attività effettuate ed alle tecniche adottate. Deve essere garantita la presenza di:

- a) un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza nel settore della PMA, designato quale responsabile clinico della struttura e delle attività espletate;
- b) un biologo, un biotecnologo o un medico, designato quale responsabile di laboratorio, con esperienza nel settore della PMA.

Art. 7

Unità di Cura di II livello

1. Presso le Unità di Cura di II Livello possono essere effettuati interventi e procedure invasive e semi-invasive, con anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda. A tal fine, è necessario che dette strutture siano dotate di una organizzazione clinica ed amministrativa idonea ad effettuare interventi chirurgici e procedure diagnostiche e/o terapeutiche in regime di ambulatorio chirurgico, senza ricovero, che consentano al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro e non oltre le 4 ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento. Ai fini del completamento dell'iter diagnostico terapeutico del paziente, le Unità di Cura sono autorizzate alla chirurgia ambulatoriale ginecologica ed urologica.

2. Le Unità di Cura di II Livello devono adottare, oltre le tecniche previste per le Unità di Cura di I Livello, le seguenti tecniche:

- a) fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- b) iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- c) prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- d) crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni.

3. Le Unità di Cura di II Livello devono essere dotate dei seguenti requisiti specifici strutturali, impiantistici e tecnologici.

3.1 Requisiti specifici strutturali

Le Unità di Cura di II Livello devono essere dotate di:

- a) un locale chirurgico di almeno 20 mq che consenta lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente infermiere / ostetrica), dell'attrezzatura (per la rianimazione cardiaca e polmonare di base) e per l'accesso di lettiga;
- b) un locale laboratorio contiguo e comunicante al locale chirurgico; entrambi i locali non devono avere aperture verso l'esterno (finestre) e devono avere superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo;
- c) un locale per la preparazione del personale medico e sanitario all'atto chirurgico (contiguo al locale chirurgico), dotato di lavello in materiale resistente fornito di acqua calda e fredda per il lavaggio degli operatori;
- d) un locale per la preparazione e l'osservazione dei pazienti;
- e) una sala per il trasferimento dei gameti e degli embrioni contigua e comunicante con il laboratorio che può coincidere con il locale chirurgico;
- f) un locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni idoneo ai volumi di attività.

3.2 Requisiti specifici impiantistici

Il laboratorio deve possedere le seguenti caratteristiche:

- a) temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C;
- b) umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%;
- c) ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) >10 v/h;
- d) filtraggio aria 99.97 % con filtri assoluti ad alta efficienza (HEPA o ULPA);
- e) pressione positiva dell'aria all'interno del locale con differenza di almeno 10 pascal verso l'esterno

- f) gruppo di continuità o gruppo elettrogeno.

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- a) temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C;
- b) umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%;
- c) ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) > 10 v/h;
- d) filtraggio aria 99.97 %;
- e) pressione positiva dell'aria all'interno del locale con differenza di almeno 10 pascal verso l'esterno
- f) gruppo di continuità o gruppo elettrogeno.

Tutti i locali non destinati al blocco operatorio ed al laboratorio devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

3.3 Requisiti specifici tecnologici

Le Unità di Cura di II livello devono garantire, oltre a quanto previsto in materia per le Unità di Cura di I Livello, la presenza di:

3.3.1 per ogni locale chirurgico:

- a) lettino chirurgico;
- b) Ecografo con sonda vaginale;
- c) monitor multifunzione;
- d) apparecchiatura di anestesia;
- e) elettro-bisturi;
- f) un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- g) lampada scialitica;
- h) un tavolino servitore;
- i) defibrillatore;
- j) attrezzatura e farmaci necessari per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantire il supporto vitale in fase di trasporto in un'altra area (ad es. ambu, maschera, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità;
- k) pulsossimetro;
- l) strumentario per prelievo ovociti con due pompe per aspirazione dei follicoli;
- m) strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi (in caso di prelievo per cutaneo o biopsia testicolare).

3.3.2 per il laboratorio:

- a) almeno due incubatori a CO₂;
- b) uno stereo microscopio;
- c) un invertito microscopio con applicato micromanipolatore per ICSI;
- d) cappa a flusso laminare (classe A) con un ambiente di fondo che abbia una qualità dell'aria con numeri di particelle equivalenti almeno al grado D di cui all'allegato 1 della Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). Tutto lo strumentario utilizzato deve essere sterile (monouso o in acciaio inossidabile). Le Unità di Cura che usano anche materiale poli uso devono essere attrezzate con un adeguato sistema di sterilizzazione.

3.4 Requisiti specifici organizzativi

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate. In ogni caso deve essere garantito il seguente standard minimo di personale:

- a) un medico specialista in ostetricia e ginecologia esclusivamente dedicato alla direzione dell'Unità di Cura, con esperienza nel settore della PMA, indicato quale responsabile dell'Unità di Cura assunto a tempo indeterminato;
- b) un medico specialista in ostetricia e ginecologia dedicato, con esperienza nel settore della PMA;
- c) un biologo, biotecnologo o medico, con esperienza in medicina della riproduzione e con esperienza di laboratorio di embriologia, indicato quale responsabile di laboratorio assunto con contratto di lavoro dipendente anche a tempo determinato o con contratto di collaborazione con debito orario;
- d) un secondo biologo, biotecnologo o medico con esperienza in PMA;
- e) un terzo biologo o biotecnologo, sostituibile con un tecnico di laboratorio;
- f) due unità infermieristiche e/o ostetriche;
- g) un* OSS.
- h) un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio al momento del prelievo ovocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi. In riferimento alla figura dell'anestesista-rianimatore è possibile instaurare collaborazioni professionali a codice fiscale e partita I.V.A. da cui risulti un debito orario con contratto di durata almeno annuale;

- i) per i centri non allocati in strutture ospedaliere, un direttore sanitario che può coincidere con il responsabile del centro.

Deve essere altresì garantita la possibilità di una consulenza psicologica e la consulenza di un medico specialista in urologia o in endocrinologia competente in andrologia e di un genetista.

Art. 8 **Unità di Cura di III livello**

1. Nelle Unità di Cura di III Livello possono essere effettuati interventi e procedure invasive, eseguibili in anestesia generale con intubazione, in regime di ricovero, in strutture ospedaliere con organizzazione clinica ed amministrativa idonee. Le Unità di Cura di III Livello devono garantire la presenza, oltre che dei requisiti di cui al presente Regolamento, anche la presenza dei requisiti previsti dal corrente Regolamento Regionale per la "chirurgia di giorno".

2. Le Unità di Cura di III Livello devono utilizzare, oltre alle tecniche previste per le Unità di Cura di I e II Livello, anche le seguenti tecniche:

- a) prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo (MicroTESE);
- b) prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- c) trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

3. Requisiti specifici strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi

Oltre ai requisiti previsti per le Unità di Cura di I e II Livello, le Unità di Cura di III Livello devono disporre di:

- a) accesso alla sala operatoria in relazione al volume delle attività da garantire;
- b) competenze mediche specialistiche ginecologiche e urologiche anche con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili.

Art. 9 **Determinazione del fabbisogno**

1. Il fabbisogno di prestazioni di PMA ai fini del rilascio del parere di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione/per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento, è determinato in un Centro PMA ogni 200.000 abitanti, presenti in ogni Provincia del territorio pugliese con esclusione delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali di II Livello e degli IRCCS. Tenuto conto del fatto che le Unità di Cura di II e III Livello ricomprendono le funzioni previste per i Centri, rispettivamente, di I e II Livello, il dimensionamento territoriale deve garantire:

- a) 1 Centro di Cura di III Livello per ognuna delle macroaree, area del Salento, area di Bari ed area Puglia nord, come individuate dalla L.R. 23/2008;
- b) 1 Centro di Cura di II Livello ogni 400.000 abitanti (o frazione superiore a 200.000) per ASL;
- c) 1 Centro di Cura di I Livello ogni 400.000 abitanti (o frazione superiore a 200.000) per ASL.

Art. 10 **Autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio**

1. Le Unità di Cura di I, II e III Livello sono soggette all'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio ai sensi della normativa vigente. Con riferimento alla procedura per la richiesta del parere di compatibilità si rinvia a quanto previsto dalla normativa corrente.

2. L'autorizzazione all'esercizio delle Unità di Cura di I, II e III Livello è rilasciata dalla Regione secondo le procedure e nei termini della normativa vigente.

3. Il responsabile clinico dell'Unità di Cura ha l'obbligo di comunicare congiuntamente al Servizio Accreditamento e Qualità e al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR della Regione Puglia ogni variazione dei requisiti generali e di quelli strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi specifici per ciascuna tipologia di Unità di Cura..

4. La conferma dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti generali e specifici strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi, è subordinata all'esito favorevole delle ispezioni del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

5. Corre l'obbligo al Servizio Accreditamento e Qualità congiuntamente con il Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR della Regione Puglia di notificare tempestivamente ogni variazione della normativa e delle delibere inerenti le Unità di Cura.

Art. 11**Accreditamento istituzionale**

1. I requisiti per il rilascio dell'accREDITamento istituzionale, di cui al R.R. n. 16/2019, si intendono riportati nel "Manuale di accREDITamento per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale", di cui all'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente Regolamento.
2. I Centri di Cura di I Livello devono presentare domanda di accREDITamento istituzionale al competente Servizio, così come previsto dalla Legge regionale n. 9/20217 ai fini dell'eventuale sottoscrizione dell'accordo contrattuale ai fini dell'erogazione delle prestazioni PMA con oneri a carico del SSN;
3. Nelle more del perfezionamento delle procedure di accREDITamento istituzionale, le Unità di Cura di II e III Livello, già autorizzate all'esercizio alla data di entrata in vigore del presente Regolamento regionale e per le quali si è conclusa positivamente la visita di verifica del Centro Nazionale Trapianti (CNT) "si intendono provvisoriamente accreditate". Pertanto le predette Unità di Cura possono essere già contrattualizzate.
4. Le strutture, di cui al predetto punto 2, entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente Regolamento devono presentare istanza di accREDITamento istituzionale, nonché adeguarsi ai requisiti di accREDITamento. Tali Unità di Cura possono essere contrattualizzate a seguito del perfezionamento delle procedure di accREDITamento.
5. Le Aziende sanitarie locali, le Azienda Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici e le strutture private, qualora inseriti nelle Unità di Cura PMA, agli atti di programmazione regionale, sono tenuti ad adeguare ai requisiti minimi ed ulteriori di accREDITamento, art. 12, comma 2) del presente regolamento.
6. I tempi di adeguamento decorrono dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Art. 12**Criteri e procedure per l'accREDITamento delle Unità di Cura**

1. Per le Aziende sanitarie il processo di autorizzazione all'esercizio e accREDITamento istituzionale è unificato. Per le strutture private il processo di autorizzazione all'esercizio e accREDITamento istituzionale è distinto e separato.
2. Le Aziende sanitarie locali, le Azienda Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici e le strutture private, qualora inseriti nelle Unità di Cura, agli atti di programmazione regionale di definizione della rete assistenziale, sono tenuti ad adeguare le Unità di Cura ai requisiti minimi ed ulteriori di accREDITamento di cui al presente regolamento, secondo le seguenti fasi:
 - a) Entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento, le Aziende sanitarie e gli istituti di cui sopra, predispongono un piano di adeguamento ai requisiti con l'indicazione dei tempi necessari all'attuazione del piano stesso e comunque da realizzarsi entro e non oltre il 31/12/2025 e lo trasmettono alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
 - b) I piani di adeguamento presentati e riferiti alle strutture pubbliche devono essere approvati dalla Giunta Regionale entro i successivi tre mesi, previa istruttoria svolta dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sentiti i valutatori di cui all'Elenco nazionale dei Valutatori delle Unità di Cura nonché l'Organismo tecnicamente Accreditante. In caso di mancata presentazione del piano entro i termini sopra indicati ovvero di non approvazione del piano da parte della Giunta Regionale viene disposta, con determinazione dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, la sospensione dell'attività del Centro di Cura;
 - c) La Giunta Regionale può, sulla base di specifica motivazione, approvare i piani di adeguamento presentati successivamente al termine previsto ovvero non approvati nello stesso termine, previa valutazione delle controdeduzioni presentate dal Direttore Generale o legale rappresentate dell'IRCCS;
 - d) I piani di adeguamento presentati e riferiti alle strutture private devono essere valutati, entro i successivi tre mesi, con istruttoria svolta dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sentiti i valutatori di cui all'Elenco nazionale dei Valutatori delle Unità di Cura nonché l'Organismo tecnicamente Accreditante. In caso di mancata presentazione del piano entro i termini sopra indicati viene disposta, con determinazione dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, la sospensione dell'attività del Centro di Cura;
 - e) I Direttori Generali, attuato il piano, presentano alla Regione istanza di accREDITamento.
3. Il Servizio AccREDITamento e Qualità, in accordo con il competente Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R., in ottemperanza con quanto previsto dalla Legge regionale n. 9/2017 e ss.mm.ii., attiva il Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante (congiuntamente con il Centro Nazionale Trapianti (CNT), integrato da un valutatore individuato dall'Elenco nazionale dei Valutatori del Centro Nazionale Trapianti e Centro Regionale Trapianti, per l'accREDITamento istituzionale, e, quindi, per la verifica dei requisiti di cui al presente regolamento.
4. Acquisito il parere favorevole dal Qu.O.T.A. e dal CNT, la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, per il tramite del Servizio AccREDITamento e Qualità, in accordo con il competente Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza

Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R., con determinazione dirigenziale, provvede ad accreditare le Unità di Cura.

5. Con provvedimento dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, per il tramite del Servizio Accreditamento e Qualità, in accordo con il competente Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R., si procede alla chiusura dell'Unità di Cura per le quali le Aziende sanitarie locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici e gli Istituti privati ovvero le strutture private non hanno provveduto all'adeguamento ai requisiti previsti dal presente regolamento.

6. La Sezione Strategie e Governo dell'Offerta verifica il mantenimento dei requisiti di ciascun Centro di Cura con cadenza biennale con le stesse procedure previste per l'accreditamento di cui alla Legge regionale n. 9/2017 e ss.mm.ii..

7. Le strutture pubbliche o private devono fare riferimento, ai fini del rilascio dell'accreditamento istituzionale al Regolamento regionale 23 luglio 2019, n. 16 "Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie". In attuazione dell'art. 2, comma 3, del citato 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).

8. 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 al Qu.O.T.A., 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.

Art. 13

Verifiche e sanzioni

1. Le verifiche sul rispetto delle disposizioni di legge e di regolamento e sul possesso dei requisiti, di cui al presente Regolamento regionale, per ciascuna tipologia delle Unità di Cura, ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, nonché della conferma degli stessi, sono effettuate rispettivamente dai Dipartimenti di Prevenzione della ASL competente per territorio e dal Qu.O.T.A., congiuntamente con il CNT, in conformità alla normativa vigente. La permanenza dei requisiti stessi, anche in caso di variazione di sede operativa, viene verificata secondo le modalità previste dal presente Regolamento. Tutti coloro che dispongono ed effettuano le verifiche devono sottoscrivere e presentare una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi prima dello svolgimento della verifica.
2. Le cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, oltre a quelle di cui al presente Regolamento tra le quali la non conformità ai requisiti soggettivi o ai requisiti oggettivi da esso stabiliti, sono previste dalla normativa vigente.
3. Per quanto attiene il regime sanzionatorio, si rinvia a quanto espressamente disciplinato dalla normativa vigente.

Art. 14

Norme transitorie

1. Le Unità di Cura di I, II e III Livello già autorizzate dalla Regione Puglia alla data di entrata in vigore del presente Regolamento devono adeguarsi ai requisiti di cui al medesimo Regolamento nei termini di seguito indicati decorrenti dalla sua pubblicazione sul BURP:
 - a) entro sei mesi per i requisiti organizzativi;
 - b) entro dodici mesi per i requisiti strutturali e tecnologici.
2. Entro i trenta giorni successivi alla scadenza di ciascuno dei termini indicati dalle lettere a) e b) del comma 1, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile della struttura invia congiuntamente al Servizio Accreditamento e Qualità e al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale

Umano del SSR della Regione Puglia un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti, ai fini dell'avvio del procedimento di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio.

3. Ai fini della conferma dell'autorizzazione da parte della Regione, le Unità di Cura di I Livello, che hanno ottenuto l'autorizzazione all'esercizio, trasmettono congiuntamente al Servizio Accreditamento e Qualità e al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R. della Regione Puglia, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente Regolamento sul BURP, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, un'autocertificazione attestante la permanenza del possesso dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi della struttura, previsti dal presente regolamento, l'elenco delle attività svolte dal Centro ed il rispetto delle disposizioni di cui alla Legge 40/2004 e s.m.i., e relative Linee Guida. La conferma dell'autorizzazione viene rilasciata a sensi L.R. n. 9/2017.

4. Le Unità di Cura che richiedono la conferma dell'autorizzazione alla Regione devono, comunque, adeguarsi ai requisiti previsti dal presente Regolamento entro i termini di cui al comma 1.

5. Ottenuta la conferma dell'autorizzazione, le Unità di Cura trasmettono al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi dell'art. 2 decreto del Ministero della Salute del 7 ottobre 2005, le informazioni e la documentazione necessaria ai fini della richiesta di iscrizione nel medesimo Registro.

6. Le Unità di Cura autorizzate precedentemente all'entrata in vigore del presente Regolamento si intendono incluse nel fabbisogno regionale, tenuto conto anche degli eventuali processi di riclassificazione verso livelli di complessità inferiore del Centro PMA, che si potrebbero determinare a seguito dell'adeguamento ai requisiti definiti nel presente Regolamento. In ogni caso, le Unità di Cura già autorizzate, che intendano modificare l'autorizzazione per un livello di complessità maggiore, devono, comunque, richiedere il parere di compatibilità di cui all'articolo 10.

7. Per le Unità di Cura autorizzate precedentemente all'entrata in vigore del presente Regolamento, si richiede, ai fini della sussistenza dei requisiti prescritti per il personale dall'articolo 5, comma 2.1, che il personale in servizio nell'Unità di Cura, ove risulti sprovvisto del requisito della specializzazione di cui al medesimo articolo 5, comma 2.1, sia quanto meno in possesso, alla medesima data, di un'anzianità di servizio di dieci anni presso un Centro di Cura autorizzato.

Art. 15

Norma di rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si rinvia alla normativa regionale vigente in materia, ed in particolare alla L.R. 9/2017 e s.m.i. e al Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., ed alla normativa nazionale vigente in materia ed alle Linee Guida definite con decreto del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 7 della Legge 40/2004.

Art. 16

Norma abrogativa

1. Il presente Regolamento abroga e sostituisce il precedente Regolamento n. 2/2014 "Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la Procreazione Medicalmente Assistita (Unità di Cura): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici".

SGO_DEL_2025_00055_ALLEGATO_B



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"*, il Decreto ministeriale 23 maggio 2022 n.77 *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale"*, nonché la *"Carta dei diritti per la sicurezza del paziente"* pubblicata dall'OMS nell'ambito della Giornata mondiale della Sicurezza del Paziente (17 settembre 2023). 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, sociosanitarie (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 erogate. 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
PLAN	1.1.1	(P) 1.1.1. L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso un documento in cui sono chiaramente identificati la <i>vision</i> , la <i>mission</i> 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	(P) 1.1.2. Presenza del piano annuale delle attività (budget, standard di attività) e della qualità (standard dei servizi e prestazioni erogati) 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 che 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	(P) 1.1.3 Presenza di procedure e indicatori per la valutazione ed il monitoraggio degli obiettivi definiti nel piano annuale delle attività e della qualità
DO		(D) 1.1.4 Evidenza dell'esplicitazione, da parte della Direzione, della <i>mission</i> , della <i>vision</i> , dei valori, degli obiettivi del piano annuale delle attività e della qualità.
		(C) 1.1.5. 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).
CHECK		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua:
		(A) 1.1.6. una valutazione delle priorità sulle specifiche azioni da adottare per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
		(A) 1.1.7. implementa le specifiche azioni di miglioramento della qualità delle attività e dei processi
ACT		(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	EVIDENZE
PLAN		(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: - 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". b) L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso: - 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.
	1.2.1	
	1.2.2	(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.
	1.2.3	(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".
CHECK	1.2.4	(D) 1.2.4. Partecipazione a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali.
		(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		(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, nonché le responsabilità relative all'applicazione della normativa in materia di anticorruzione e trasparenza, insieme ai relativi criteri di valutazione.	
DO		(D) 1.3.2. Vi è evidenza della comunicazione della struttura di governo, da parte della Direzione, all'intera organizzazione.	
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.	
ACT		Sulla base delle analisi effettuate e dei risultati annuali raggiunti, la Direzione effettua:	
		(A) 1.3.4. una valutazione delle priorità sulle specifiche azioni da adottare per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione	
		(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	
		(A) 1.3.6. monitora 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	EVIDENZE
PLAN		(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: - 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) 1.4.2 L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: - 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) 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
	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
	1.4.2	(D) 1.4.5. Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa
DO	1.4.3	(D) 1.4.6. Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie
	1.4.4	(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

CHECK		(C) 1.4.8. Vi è evidenza di una valutazione annuale e documentata: - 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. (C) 1.4.9. L'organizzazione monitora la qualità dei sistemi informativi, delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità.
ACT		(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.

Requisito 1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN		(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: a. la definizione di standard di prestazione/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti).
	1.5.1	
	1.5.2	(P) 1.5.2 Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi
		(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, <i>mortality & morbidity review</i>)
		(P) 1.5.4 La Direzione stabilisce le responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi

DO	1.5.1	(D) 1.5.5 Attuazione di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: 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. 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, <i>mortality & morbidity review</i> ; d. partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;
	1.5.2	
	1.5.3	
	1.5.6	
CHECK	1.5.4	(C) 1.5.6. Esistenza di documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto
	1.5.5	(C) 1.5.7. 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)
		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:
		(A) 1.5.8. individuare, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello standard (di prodotto/percorso organizzativo) fissato in fase di pianificazione;
ACT	1.5.7	(A) 1.5.9. utilizza i dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance
		(A) 1.5.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1.).

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN		<i>L'organizzazione ha definito:</i>
	1.6.1	<i>(P) 1.6.1. procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento.</i>
	1.6.4	<i>(P) 1.6.2. procedure di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini.</i>
DO		<i>(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).</i>
	1.6.5	<i>(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)</i>
CHECK		<i>(C) 1.6.5. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione</i>
ACT		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione provvede:</i>
	1.6.2	<i>(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;</i>
		<i>(A) 1.6.7. all'implementazione delle azioni di miglioramento individuate;</i>
	1.6.3	<i>(A) 1.6.8. al monitoraggio delle azioni di miglioramento.</i>

Criterio 2			
PRESTAZIONI E SERVIZI			
Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	EVIDENZE	
		(P) 2.1.1 L'organizzazione ha definito la Carta dei servizi e le modalità di diffusione della stessa, da pubblicare sul sito internet della struttura.	
PM			
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		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	
		(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			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	2.2.1	L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso:	
	2.2.2	(P) 2.2.1. - i criteri per l'eleggibilità dei pazienti ambulatoriali; (P) 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: • valutazioni cliniche, ambientali e strumentali; • valutazione e gestione del dolore; • la somministrazione dei medicinali; • interventi/trattamenti; • obiettivi/risultati attesi; • operatori coinvolti.	
	2.2.3	(P) 2.2.3. - le responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti; • 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	(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; (D) 2.2.5 E' individuato un medico responsabile per ogni attività clinica svolta; (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; (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; (D) 2.2.8 Evidenza del trasferimento delle informazioni relative alla valutazione e alla presa in carico all'interno del processo di cura (D) 2.2.9 Vengono attuate attività di promozione della salute in relazione alle patologie trattate con il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari.
	2.2.5	
CHECK	2.2.6	(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
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	
PLAN	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; (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.	
	2.3.4		

DO	2.3.1 2.3.5	(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; (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; (D) 2.3.9. Sono pianificate rivalutazioni/controlli dei pazienti secondo tipologie e periodicità definite; (D) 2.3.10. Vi è evidenza che il paziente sia opportunamente informato sul proseguimento delle cure; (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; (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: - 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. 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; (D) 2.3.13. Vengono adottati da parte dell'organizzazione processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure; (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.
CHECK	2.3.3 2.3.6	(C) 2.3.15. Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione: - 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; (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.

ACT		(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: - o dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura e <i>follow-up</i> del paziente ambulatoriale; (vedi requisito 2.2.3); - o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). (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: - o dei processi relativi a continuità assistenziale, passaggio in cura e <i>follow-up</i> del paziente ambulatoriale; - o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale (vedi requisito 2.2.3); - o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari (vedi requisito 2.2.3). (A) 2.3.19. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.
-----	--	---

Requisito 2.4: Monitoraggio e Valutazione			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	EVIDENZE	
PLAN	2.4.6.	(P) 2.4.1. L'organizzazione ha definito degli obiettivi per la qualità della gestione del percorso ambulatoriale del paziente; (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) 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.	
DO	2.4.1	(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);	
	2.4.2	(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;	
	2.4.3	(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);	
	2.4.4	(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;	
	2.4.4	(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;	
	2.4.6	(D) 2.4.9. Vi è evidenza del coinvolgimento e dell'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;	

CHECK	2.4.5	(C) 2.4.10. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione (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	
ACT	2.4.7	(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: - o dei sistemi di monitoraggio e valutazione della qualità del percorso assistenziale del paziente ambulatoriale e del percorso di cura; - o dell'esperienza di cura da parte dei pazienti e dei familiari. (A) 2.4.13. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.	

Requisito 2.5: Modalità di gestione della documentazione ambulatoriale			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	EVIDENZE	
PLAN		(P) 2.5.1. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un documento che definisce: - 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 e della tempestiva e continua alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE); - 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.	
	2.5.1		
	2.5.2		
	2.5.3		
DO	2.5.4	(D) 2.5.2. Vi è evidenza della 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 e della tempestiva e continua alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE); - della politica per la privacy 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.	
CHECK	2.5.5	(C) 2.5.3. Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: o della qualità della documentazione ambulatoriale, secondo la normativa nazionale e regionale vigente; o del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; del rispetto dei tempi definiti per l'accesso alla documentazione ambulatoriale.	

ACT	(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: - 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. (A) 2.5.5. Vi è, inoltre, evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati.	
-----	--	--

Criterio 3 ASPETTI STRUTTURALI		
Requisito 3.1: L'idoneità all'uso delle strutture		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	3.1.1	(P) 3.1.1.1. 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 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);
	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 (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)
	3.1.5	(P) 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.
	3.1.1 3.1.2	(D) 3.1.5. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: 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 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).
DO	3.1.5	(D) 3.1.6. Evidenza delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro;

CHECK	3.1.3	(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);	
		(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; (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;	
ACT		(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: - 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.	
		(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			
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	3.2.3	(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, che includa: 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, con indicazione della data di messa in funzione e la data presunta di dismissione;	AQ003
	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	(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 documentazione 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. Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature.	
		(C) 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.	
		(C) 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.	
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti: (A) 3.2.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione; (A) 3.2.9. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 3.2.10. 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-Regioni	EVIDENZE
PLAN	4.1.2	(P) 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
		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;
		e. formazione su tematiche che riguardano la gestione dei rischi sanitario, le 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
	4.1.6	g. verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider
		(P) 4.1.2. L'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze del personale
	4.1.5	(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
CHECK	4.1.3	(C) 4.1.4. Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale
ACT		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
	4.1.3	(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	EVIDENZE		
PLAN		(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	4.2.1	(D) 4.2.2. Evidenza della messa in atto di tutto quanto stabilito in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: 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 sanitario ed occupazionale verso i neo assunti, entro il 1° anno		
CHECK	4.2.4	(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		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:		
		(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	
PLAN	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	
	5.1.2	(P) 5.1.1.2. 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) 5.1.1.3. Presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione.	
DO	5.1.1 5.1.3	(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.	
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	(P) 5.2.1. 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)
DO	5.2.1	(D) 5.2.4. Effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i risultati diffusi al personale
	5.2.2	(D) 5.2.5. Implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale
	5.2.3	(D) 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	EVIDENZE	
PLAN	5.3.3	(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	
		(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.	
	5.3.4		
	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.	

CHECK		(C) 5.3.7. L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste in fase di pianificazione 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; b) 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		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:</i> (A) 5.3.8. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 5.3.9. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 5.3.10. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 5.4: Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli pazienti		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
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 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.
		(P) 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 sanitario. (D) 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; b. messa in atto di modalità e strumenti per l'ascolto attivo del paziente e l'acquisizione dell'eventuale consenso informato; c. addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento;
DO	5.4.1	(D) 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.);
	5.4.2	(D) 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;
	5.4.3	(D) 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.
CHECK	5.4.4	(C) 5.4.8. Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione e i singoli dirigenti:
		(A) 5.4.9. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione
	5.4.4	(A) 5.4.10. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 5.4.11. 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	EVIDENZE
	5.5.1	(P) 5.5.1. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti
PLAN	5.5.2	(P) 5.5.2. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per:
	5.5.3	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	5.5.1	
	5.5.2	
	5.5.3	
CHECK	5.5.4	(C) 5.5.4. 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)
	5.5.5	(C) 5.5.5. 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
	5.5.6	La Direzione :
ACT	5.5.7	(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
	5.5.8	(A) 5.5.8. Implementano le azioni di miglioramento individuate
	5.5.9	(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 secondo evidenze scientifiche		
Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN	6.1.1	(P) 6.1.1.3 Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i>
	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 <i>Evidence Based Medicine</i> e della <i>Evidence Based Nursing</i> 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;
DO	6.1.2	(D) 6.1.3. Vi è evidenza dell'accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida
	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
CHECK		(D) 6.1.5. Evidenza della messa in atto di buone pratiche regionali e raccomandazioni ministeriali di pertinenza
		(C) 6.1.6. Verifica dell'appropriatezza delle richieste di prestazioni
	6.1.3	(C) 6.1.7. Aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze disponibili
ACT	6.1.5	(C) 6.1.8. Valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni, in accordo con i principi della EBM e della EBN Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione si impegna nelle seguenti azioni: (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; (A) 6.1.10. attivazione di programmi di miglioramento se necessario (A) 6.1.11. monitoraggio dei risultati ottenuti in seguito all'implementazione dei programmi di miglioramento (vedi anche requisito 7.1)

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) 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. 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) 6.2.2. Presenza e formalizzazione di una funzione di <i>risk management</i> dedicata alla prevenzione e gestione della sicurezza delle cure e del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 540 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2, della legge n. 24 del 2017. (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) 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) 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, nonché una valida e idonea copertura assicurativa o altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (con pubblicazione sul sito internet della stessa), in relazione alla normativa vigente.	

		(D) 6.2.8. L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio. In particolare sono stati messi in sicurezza i processi relativi: - 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 gestione del sito chir. co e la corretta gestione del paziente chir.ico 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. (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; (D) 6.2.10. Vi è evidenza della messa in atto: - 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. (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; (D) 6.2.12. la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente ed è gestita da personale qualificato.

CHECK		(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	
		(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	
ACT		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)	

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, almeno per quanto riguarda cadute, aggressioni ai danni di utenti e operatori, utilizzo di farmaci, rischio infettivo, anche tramite l'utilizzo di registri preferibilmente informatizzati.	
	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 sanitario 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; (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	
ACT			Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione: (A) 6.3.14. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 6.3.15. implementano le azioni di miglioramento individuate (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; (A) 6.3.17. monitorano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

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	(P) 6.4.1. Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività	
	6.4.3	(P) 6.4.2. Sviluppo di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali	
	6.4.4	(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	
DO		(D) 6.4.4. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a:	
	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		(C) 6.4.5. 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: (A) 6.4.6. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 6.4.7. implementa le azioni di miglioramento individuate (A) 6.4.8. monitora 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) 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 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. (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
	DO	(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 (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 (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 legali alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni

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	
		(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	
ACT		(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	
PM	7.2.1	(P) 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	(D) 7.2.2. Evidenza della messa 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		(C) 7.2.3. 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:</i> (A) 7.2.4. individuano, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 7.2.5. implementano le azioni di miglioramento individuate (A) 7.2.6. 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	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		
	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		
	7.3.2	b. al coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative;		
	7.3.4	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		<i>Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:</i>		
		(A) 7.3.5. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione		
		(A) 7.3.6. implementa le azioni di miglioramento individuate		
		(A) 7.3.7. monitora 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	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	8.1.1	(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>);	
	8.1.2	(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) 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	
	8.1.4	(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) 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	

DO	8.1.1 8.1.3	(D) 8.1.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto pianificato, con particolare riferimento a: 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); b. adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e la partecipazione dell'utente alle attività come esperto della propria situazione.	
CHECK		(C) 8.1.7 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: (A) 8.1.8. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento di quanto definito in fase di pianificazione (A) 8.1.9. implementa le azioni di miglioramento individuate (A) 8.1.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	



Mauro
Nicastro
03.07.2025
11:30:42
GMT+02:00

**REGIONE
PUGLIA****PRESA D'ATTO DELLA SEZIONE BILANCIO E RAGIONERIA**

(Art. 15 co. 2 lett. f) Regolamento approvato con DGR 1855/2024)

In relazione alla proposta di deliberazione della Giunta regionale codice cifra SGO/DEL/2025/00055, avente ad oggetto: *Approvazione definitiva Regolamento Regionale "Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni di PMA. Revoca del Regolamento regionale n. 2/2014"*

si prende atto della clausola di neutralità finanziaria.



Roberto Massari
19.06.2025 17:13:23
GMT+02:00

Il Dirigente della Sezione Bilancio e Ragioneria
Regina Stolfà



Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 20/06/2025 11:33
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA