

**SERVIZIO QUALITA' E ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE**  
Corso Sidney Sonnino, 177 - BARI  
e-mail: ota@aress.regione.puglia.it - PEC: ota.aress@pec.rupar.puglia.it

# **Manuale operativo per la compilazione delle Griglie di autovalutazione requisiti per la fase PLAN delle strutture ospedaliere private, ex Reg. Reg. n. 16/2019 - Allegato A**

**Il Dirigente del Servizio QuOTA  
Dott. Domenico Lagreca**

---

*Firma*

**Il Direttore dell'Area Innovazione Sociale,  
Sanitaria, di Sistema e Qualità - CRSS  
Dott. Ettore Attolini**

---

*Firma*

**Il Direttore Generale  
Dott. Giovanni Gorgoni**

---

*Firma*

**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**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità. La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell'organizzazione e sia in grado di aiutare l'organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori".

**Razionale**

"La pianificazione, la programmazione e l'organizzazione delle attività di assistenza e di supporto devono riflettere i bisogni sanitari della popolazione che insiste sul territorio di riferimento. I bisogni sanitari tendono a modificarsi nel corso del tempo e, quindi, un'organizzazione sanitaria deve essere in grado di rimodulare i propri obiettivi e la propria organizzazione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

I piani organizzativi descrivono le cure e i servizi da erogare in conformità alla mission e agli orientamenti strategici dell'organizzazione".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento)

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	1.1.1	(P) 1.1.1. Presenza del Piano Strategico, che contenga obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi / prestazioni sanitarie	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.01 "Responsabilità della Direzione"
	1.1.2	(P) 1.1.2. Presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, di attività, di qualità) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.05 "Piano di lavoro della Direzione"
	1.1.3	(P) 1.1.3 Presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nei piani annuali	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.04 "Documentazione della Verifica"

**Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali**

**Obiettivo**

"L'obiettivo è quello di dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise ed ottimizzare l'uso delle risorse".

**Razionale**

"In tutti i sistemi sanitari avanzati lo sviluppo di reti assistenziali integrate (Ospedali-ospedali; ospedali-territorio) rappresenta il modello di risposta più idoneo per rispondere alle problematiche assistenziali correlate sia alla gestione delle emergenze, sia alla gestione delle patologie croniche. Sviluppare reti assistenziali integrate significa attuare sinergie di progetti di cura e di modelli organizzativi al cui centro devono restare i bisogni del paziente, in particolar modo del paziente fragile.

L'organizzazione relazionale riguarda la realizzazione di scambi riferiti ad aspetti tecnico-professionali ed organizzativi (protocolli, linee-guida, procedure, team mobile di professionisti qualificati, programmi di ricerca e formazione) e si potranno attuare attraverso l'utilizzo degli strumenti ICT disponibili (teleconsulto e telemedicina nelle sue varie modalità). L'integrazione e la costruzione di network assistenziali è inoltre collegata agli impegni che tutti i paesi UE devono prendere in relazione alla Direttiva 24/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento)

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN		<p>(P) 1.2.1 L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di pianificazione per lo sviluppo delle seguenti reti:</p> <p>a) reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza (traumi, ictus, infarto, ecc.)</p> <p>b) reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale</p> <p>c) reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico in attuazione della legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"</p> <p>d) programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Documento/Protocollo di adesione alla Rete;</li> <li>· Schede di posizione che declinano i compiti e le funzioni delle figure coinvolte;</li> <li>· Altro.</li> </ul>

**Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi".

**Razionale**

"All'interno di un'organizzazione, vengono identificati gruppi di professionisti responsabili dell'erogazione di servizi sanitari e della loro qualità e sicurezza.

Le responsabilità devono essere descritte in un documento che indichi anche le modalità di valutazione delle performance dei responsabili sulla base di specifici criteri propri della struttura sanitaria e uniformi a livello regionale. Una rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega deve essere effettuata periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento)

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	1.3.1	<p>(P) 1.3.1. Presenza nella struttura sanitaria di documenti che:</p> <p>a. descrivono i processi;</p> <p>b. individuano le relative responsabilità clinico-organizzative;</p> <p>c. indicano i criteri per la valutazione dei dirigenti;</p> <p>d. definiscono le modalità di eventuale e/o periodica rivalutazione dell'organizzazione e delle responsabilità;</p> <p>e. rendono nota all'intera organizzazione la struttura di governo.</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.02. "Documentazione dell'organizzazione"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.03 "Documentazione del coordinamento"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.01 "Definizione della struttura organizzativa"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Atto costitutivo, Statuto o documento analogo;</li> <li>· Declaratoria delle funzioni dei direttori di dipartimento, strutture complesse e strutture semplici;</li> <li>· Altro.</li> </ul>

**Requisito 1.4: Le modalità e gli strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa".

**Razionale**

"La capacità di acquisire e fornire informazioni richiede modalità e strumenti di gestione in grado di far propri gli input provenienti da svariate fonti: cittadini, operatori sanitari, responsabili dell'organizzazione sanitaria, tutti i soggetti esterni all'organizzazione che necessitano o richiedono dati e informazioni sulle attività e i processi assistenziali dell'organizzazione anche ai fini di quanto indicato nella Direttiva europea 24/2011.

Il principi relativi alla corretta gestione delle informazioni sono gli stessi a prescindere dalla dimensione e dal tipo dell'organizzazione e dalla complessità del sistema informativo. La gestione delle informazioni richiede l'evidenza di un approccio pianificato che identifichi i fabbisogni informativi dell'organizzazione.

Il formato e i metodi per la divulgazione di dati e informazioni sono personalizzati secondo le aspettative dell'utente ma devono, comunque, garantire una comparabilità dei dati a livello regionale, nazionale, ed europeo.

La qualità delle informazioni e dei dati deve inoltre essere monitorata in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento)

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	DM 70 5.3	(P) 1.4.1. La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, che dovrebbero: a. consentire la tracciatura dei dati sanitari e la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello); b. supportare le attività di pianificazione e controllo; c. consentire di onorare il debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS); d. garantire sicurezza nell'accesso e nella tenuta dei dati; e. garantire la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste d'attesa; f. informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie	Reg. UE 2016/679 " Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati"  Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.01 "Finalità" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	1.4.4	(P) 1.4.2. Formalizzazione di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"

**Requisito 1.5: Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è contribuire al miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni attraverso lo sviluppo di una cultura della valutazione della qualità dei servizi e l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione".

**Razionale**

"La valutazione (di struttura, processo ed esito) della qualità dell'assistenza sanitaria aiuta le organizzazioni a migliorare l'erogazione dell'assistenza, ridurre i rischi e nel contempo a migliorare l'efficienza dei processi e l'utilizzo delle risorse.

Le attività di valutazione devono essere inserite all'interno di un quadro di riferimento per la valutazione multidimensionale, sistematica e strutturata della qualità dei servizi (in termini di efficacia, appropriatezza, sicurezza, equità, efficienza, soddisfazione degli utenti) finalizzata a migliorare la performance dei processi clinici e manageriali.

La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con le attività di valutazione esterna, che devono essere parallele e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
<b>PLAN</b>	<p><b>1.5.1</b> <b>DM 70</b> <b>5.3</b></p>	<p>(P) 1.5.1. Presenza di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione degli esiti (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che include: a. la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità clinica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.02 "Accreditamento delle metodiche" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.01 "Requisiti" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" · Piano aziendale della qualità e della sicurezza; · Altro.</p>
	<p><b>1.5.2</b></p>	<p>(P) 1.5.2. Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.03 "Struttura organizzativa" · Matrice di responsabilità per l'attuazione del Piano aziendale della qualità e della sicurezza; · Altro.</p>
	<p><b>DM 70</b> <b>5.3</b></p>	<p>(P) 1.5.3. Definizione di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti (quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality &amp; morbidity review) (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica"</p>
		<p>(P) 1.5.4 Definizione delle modalità di partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica"</p>

**Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano in grado di gestire correttamente il disservizio al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso e del servizio che essa eroga".

**Razionale**

"La gestione del disservizio racchiude le azioni che un'organizzazione deve compiere nel momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata/percepita. Questa attività attiene, da una parte, alla prevenzione del disservizio, quindi ha a che fare con un sistema di controlli volti ad evitare insoddisfazioni da parte dei propri utenti; dall'altra, è legata alla fase di trattamento e gestione dei disservizi, nel momento in cui essi siano stati segnalati".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le 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>	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	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>	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	<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>		

**Criterio 2 - PRESTAZIONI E SERVIZI**

**Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è fornire al cittadino una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi sanitari erogati e definire ambiti e criteri dell'impegno che la struttura intende assumere con i pazienti/utenti al fine di tutelarne i diritti".

**Razionale**

"Tale adempimento deve essere espletato dalla Carta dei Servizi che deve essere aggiornata periodicamente. Oltre alla presentazione dell'azienda/struttura, alla sua missione e ai principi ispiratori, devono essere presenti informazioni specifiche sui servizi e le prestazioni sanitarie, i relativi criteri di accesso e gli impegni assunti dall'azienda/struttura per un miglioramento della qualità assistenziale. L'organizzazione deve illustrare, in relazione alle singole articolazioni assistenziali e alla loro specificità, i principali elementi costitutivi ed i riferimenti utili per facilitare l'orientamento e la scelta degli utenti".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN		(P) 2.1.1 L'organizzazione ha definito la Carta dei servizi e le modalità di diffusione della stessa	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"

**Requisito 2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti**

**Obiettivo**

"L'obiettivo del requisito è di definire e standardizzare le modalità di eleggibilità dei pazienti, per specifici percorsi di assistenza e la successiva presa in carico del paziente, che si concretizzino nella valutazione multidisciplinare delle condizioni e dei bisogni della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci".

**Razionale**

"Il processo di presa in carico, completo e multidisciplinare, deve basarsi su bisogni clinici e sulle priorità del paziente. L'azienda e il dipartimento devono essere in grado di valutare quali bisogni del paziente è in grado di soddisfare al fine di determinarne la eleggibilità al più specifico e appropriato percorso di assistenza. Una organizzazione sanitaria/dipartimento deve considerare le modalità di raccolta delle informazioni rilevanti per la definizione e la pianificazione del percorso assistenziale individuale, tenuto conto delle politiche organizzative e gestionali".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	2.2.1	(P) 2.2.1. Formalizzazione di protocolli per l'eleggibilità dei pazienti	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.03 "Accesso"
	2.2.2	(P) 2.2.2. Presenza di protocolli e/o linee guida per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri). Con particolare riguardo a: a. valutazione dei fattori fisici, psicologici, sociali ed economici, b. lo stato nutrizionale e funzionale, c. la valutazione del dolore, d le modalità e gli strumenti per la promozione della salute.	
	2.2.3	(P) 2.2.3. Definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti	
		(P) 2.2.4. Definizione delle modalità di tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione	
		(P) 2.2.5. Definizione delle modalità di gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura	



**Requisito 2.3: Continuità assistenziale**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di identificare le responsabilità, i criteri e le modalità che definiscono l'appropriatezza del trasferimento all'interno dell'organizzazione, oltre a definire modalità adeguate di comunicazione che garantiscano il trasferimento delle informazioni all'interno della struttura e tra questa e le organizzazioni esterne, al fine di assicurare un'efficace e sicuro trasferimento".

**Razionale**

"L'organizzazione deve progettare e implementare i processi di continuità per coordinare l'assistenza dei singoli pazienti tra i vari dipartimenti/articolazioni organizzative. La definizione delle responsabilità e delle modalità per il passaggio in cura contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti. Al fine di garantire la continuità delle cure viene chiaramente identificato per tutto il periodo di degenza un responsabile della cura del paziente. Per integrare e coordinare l'assistenza è fondamentale adottare strumenti per assicurare la comunicazione tra reparti, servizi e i singoli operatori e tra questi e altre strutture con cui l'organizzazione si rapporta per garantire l'assistenza".

(Rif. **Intesa CSR n. 259/2012** "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
<b>PLAN</b>	<b>2.3.2</b>	<i>(P)</i> 2.3.1. Formalizzazione di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow up)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.04 "Continuità"
	<b>2.3.1</b>	<i>(P)</i> 2.3.2. Definizione delle responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.04 "Continuità"  · documenti che assicurino la continuità assistenziale; · Altro.
	<b>2.3.4</b>	<i>(P)</i> 2.3.3. Definizione dei collegamenti funzionali tra servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.04 "Continuità"
		<i>(P)</i> 2.3.4. Definizione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti ed i processi di dimissione	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.04 "Continuità"
		<i>(P)</i> 2.3.5 Definizione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti. La procedura definisce le modalità di diffusione della stessa a tutti gli operatori coinvolti nel percorso del paziente	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.01 "Finalità"
	<b>DM 70 10.</b>	<i>(P)</i> 2.3.6. L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso: a. programmi di dimissione protetta e/o assistita in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta ( <b>DM 70 Allegato 1 - 10. Continuità ospedale-territorio</b> ) b. protocolli e procedure per il trasporto sicuro del paziente ( <b>DM 70 Allegato 1 - 10. Continuità ospedale-territorio</b> ).	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.04 "Continuità"

**Requisito 2.4: Il monitoraggio e la valutazione**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è che l'azienda/dipartimento tenga sotto controllo le attività/prestazioni relative alla eleggibilità del paziente, alla presa in carico e alla continuità assistenziale attraverso la pianificazione e l'attuazione dei processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento".

**Razionale**

"La pianificazione e l'applicazione di un sistema di valutazione della reale attuazione delle indicazioni diagnostiche-terapeutiche-assistenziali previste dai percorsi è fondamentale per valutare il grado di conformità alle linee guida e protocolli. L'analisi degli indicatori (di processo e di esito), l'analisi degli scostamenti da quanto previsto nei percorsi descritti dai professionisti, gli eventuali risultati delle indagini di soddisfazione dei pazienti e familiari rappresentano gli oggetti di riflessione sulla qualità complessiva delle prestazioni effettuate".

(Rif. **Intesa CSR n. 259/2012** "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	DM 70 5.3	(P) 2.4.1 L'organizzazione ha selezionato gli indicatori chiave per la valutazione delle <i>performance</i> cliniche (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) in tutte le fasi del percorso assistenziale, dichiarando l'evidenza a supporto di ogni singolo indicatore (cfr. anche 1.5.1 e (D) 1.5.1)	
		(P) 2.4.2 L'organizzazione ha pianificato le modalità e la periodicità per l'esecuzione degli <i>audit clinici</i>	
	2.4.6	(P) 2.4.3. Esistenza di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia	

**Requisito 2.5: La modalità di gestione della documentazione sanitaria**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è assicurare la corretta gestione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza del processo di cura. La corretta gestione della documentazione sanitaria include anche una adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla sua chiusura e un costante monitoraggio".

**Razionale**

"La documentazione sanitaria in quanto testimonianza della pluralità di eventi e di attività, costituisce un bene di straordinaria importanza sul piano clinico, scientifico, didattico oltre che per la tutela dell'operato professionale. Pertanto essa deve essere gestita secondo modalità definite circa la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica, al fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati, la tracciabilità, la riservatezza (privacy), la sicurezza delle cure. Se correttamente gestita, essa contribuisce ad integrare l'agire dei molteplici professionisti coinvolti nel processo assistenziale e ad accrescere la sicurezza del paziente, permettendo di assumere decisioni basate su aggiornati e puntuali riscontri documentali.

I documenti sanitari contengono dati personali ascrivibili alla categoria dei dati sensibili, pertanto debbono essere trattati: in modo lecito e con correttezza; per scopi ben determinati, espliciti e legittimi; debbono essere esatti e, se necessario, aggiornati; pertinenti, completi ma non eccedenti rispetto alle finalità da perseguire; in forma che consenta l'identificazione solo per un tempo non superiore a quello necessario in base allo scopo".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
<b>PLAN</b>	<b>2.5.1</b>	(P) 2.5.1. Formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria, che definisce:	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie"  Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
		a. i requisiti e le modalità di: - redazione - aggiornamento - conservazione - verifica della documentazione sanitaria e modalità di controllo	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie"  Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	<b>2.5.6</b>	b. i tempi di accesso alla documentazione sanitaria	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie"  Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	<b>2.5.3</b>	c. una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia	Reg. UE 2016/679 "Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati"  Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	<b>2.5.4</b>	d. procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitaria, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia	Reg. UE 2016/679 "Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati"  Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	<b>2.5.2</b>	(P) 2.5.2. Procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
		(P) 2.5.3. Definizione di modalità di valutazione della qualità della documentazione sanitaria/socio-assistenziale	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"

**Criterio 3 - ASPETTI STRUTTURALI**

**Requisito 3.1: L' idoneità all'uso delle strutture**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che un'organizzazione sanitaria sia in grado di offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori una struttura sicura. Per raggiungere quest'obiettivo è necessaria una gestione della struttura, degli impianti volta a ridurre, controllare, prevenire i rischi e i pericoli e mantenere condizioni di sicurezza".

**Razionale**

"Tutte le organizzazioni, indipendentemente dalle dimensioni e dalle risorse proprie di ciascuna, sono tenute ad osservare la legislazione, la normativa e ogni altro requisito cogente applicabile che determinano il modo in cui una struttura è progettata e mantenuta in efficienza. La Direzione deve conoscere la legislazione, la normativa e i requisiti applicabili e inserire a bilancio, pianificare e implementare tutte le attività volte a soddisfare i requisiti di legge".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
<b>PLAN</b>	<b>3.1.1</b>	<i>(P)</i> 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.04.01 "Piano per la manutenzione delle opere civili e impiantistiche"
	<b>3.1.2</b>	<i>(P)</i> 3.1.2. Presenza e formalizzazione di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture	D. Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii. D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.
	<b>3.1.3</b>	<i>(P)</i> 3.1.3. Presenza e formalizzazione di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi	D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.
		<i>(P)</i> 3.1.4. Presenza di piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro	D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

**Requisito 3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda sanitaria. A tal fine è necessario assicurare l'esistenza di un inventario delle attrezzature, di un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature in uso, articolato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi, la formazione del personale sull'utilizzo, la manutenzione e le procedure di dismissione".

**Razionale**

"Le attrezzature in uso nell'organizzazione devono supportare in maniera efficace l'erogazione delle prestazioni e dei servizi e proteggere la salute dei pazienti e degli operatori.

A tal fine la direzione della struttura adotta un inventario aggiornato delle attrezzature in dotazione, per disporre di dati riassuntivi e per permettere la loro rintracciabilità, verificandone la funzionalità in modo regolare, adottando, altresì, un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria.

I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati. Le ispezioni, i collaudi, gli interventi di manutenzione devono essere documentati. Le informazioni raccolte devono essere disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service).

Tali informazioni consentono di effettuare le analisi per stabilire i criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici, tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole tipologie di attrezzatura".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	3.2.3 DM 70 6.3	(P) 3.2.1. L'organizzazione ha formalizzato un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali (DM 70 Allegato 1 - 6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali, 6.3) che include: a. le modalità di comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., A.01.05.04 "Piano per la manutenzione delle apparecchiature biomediche"
	3.2.1	b. un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., A.01.05.03 "Inventario delle apparecchiature biomediche"
	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	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.06 "Programma di aggiornamento del personale medico e non medico sull'utilizzo delle apparecchiature biomediche"

**Criterio 4 - COMPETENZE DEL PERSONALE**

**Requisito 4.1: La programmazione e la verifica della formazione necessaria e specifica**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinché le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia inizialmente che a distanza di tempo".

**Razionale**

"Un'organizzazione sanitaria necessita di persone qualificate ed esperte per adempiere alla propria missione e soddisfare i bisogni dei pazienti. Per garantire che l'operatore sia in grado di assumere le responsabilità proprie del ruolo, l'organizzazione valuta in modo continuo le competenze al fine di identificare i bisogni e gli interventi di formazione necessari. L'organizzazione stabilisce le modalità di monitoraggio delle competenze e di documentazione della formazione delle diverse figure professionali. In situazioni in cui la valutazione delle competenze dia esito negativo, le attività del personale debbono essere supervisionate finché l'operatore non sia in grado di dimostrare il livello richiesto di competenza".

(Rif. **Intesa CSR n. 259/2012** "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
<b>PLAN</b>	<b>4.1.2</b>	(P) 4.1.1. Esistenza di un Piano di Formazione che prevede:	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
	<b>4.1.1</b>	a. individuazione di un responsabile per la formazione;	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
	<b>4.1.2 DM 70 5.3</b>	b. definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione e la valutazione sistematica dei fabbisogni formativi (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello), la programmazione delle attività formative	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.02 "Qualificazione"
		c. l'impostazione per ciascun operatore di un dossier formativo che contenga una valutazione delle credenziali, un resoconto aggiornato delle attività formative sostenute e un programma di mantenimento delle competenze	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
	<b>4.1.4</b>	d. coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento;	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
	<b>DM 70 5.3</b>	e. formazione su tematiche che riguardano innovazioni tecnologiche ed organizzative e l'inserimento di nuovo personale (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello), competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale (Patto per la salute 2014-2016 - Indicazioni OMS)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
		f. modalità di condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
	<b>4.1.6</b>	g. verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
		(P) 4.1.2. Esistenza di una procedura standardizzata, oggettiva e basata sull'evidenza per autorizzare tutti i medici a ricoverare e a curare i pazienti e a erogare altre prestazioni cliniche in funzione delle rispettive qualifiche	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.02 "Qualificazione"

**Requisito 4.2: Inserimento e addestramento di nuovo personale****Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di strutturare all'interno dell'organizzazione, nel caso di nuove assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di mansioni, un percorso per l'inserimento di nuovi addetti".

**Razionale**

"Per poter svolgere con efficienza ed efficacia le funzioni attribuite, i nuovi addetti devono comprendere l'intera organizzazione ed essere orientati opportunamente alle responsabilità legate ai compiti propri della singola posizione funzionale. Oltre ad una valutazione iniziale per assicurarsi che la persona sia in grado di assumersi effettivamente le responsabilità legate al proprio ruolo, l'organizzazione deve prevedere un periodo di prova, che tenga conto dei tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, durante il quale l'operatore lavora sotto la stretta supervisione di un tutor e viene valutato, all'interno del dipartimento o del servizio cui è assegnato, sulla base delle capacità e delle conoscenze necessarie e dei comportamenti richiesti".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le 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	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03. "Formazione - aggiornamento"
	4.2.2	c. valutazione dell'idoneità al ruolo	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03. "Formazione - aggiornamento"
	4.2.3	d. formazione sul rischio clinico ed occupazionale entro il 1° anno	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03. "Formazione - aggiornamento"

**Criterio 5 - COMUNICAZIONE**

**Requisito 5.1: Modalità di comunicazione interna alla struttura, che favoriscano la partecipazione degli operatori**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi e le modalità organizzative che la struttura pianifica, siano condivisi per assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori".

**Razionale**

"L'organizzazione e i dipartimenti devono assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione interna, che riguardino anche la performance, tra le diverse categorie professionali, tra le unità organizzative e tra i dipartimenti, tra la componente clinica e quella amministrativo-gestionale, tra i professionisti sanitari e la Direzione".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	<b>5.1.1</b>	(P) 5.1.1. Definizione e formalizzazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.01.02 "Documentazione dell'organizzazione" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
	<b>5.1.2</b>	(P) 5.1.2. Definizione di flussi informativi e reportistica in merito a obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	<b>5.1.3</b>	(P) 5.1.3. Presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del singolo dipartimento	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"

**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)**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La Direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti e deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti".

**Razionale**

"La gestione efficace della relazione tra il personale e il contesto organizzativo contribuisce alla condivisione dei valori e degli obiettivi, alla creazione di una cultura dell'organizzazione in grado di garantire sicurezza, produttività, efficienza, soddisfazione ed è cruciale per lo svolgimento efficace delle attività all'interno dell'organizzazione.

È opportuno, pertanto, che i risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale siano discussi ed analizzati in apposite riunioni della Direzione".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	<b>5.2.3</b>	(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)	

**Requisito 5.3: Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di fornire ai pazienti e ai caregiver le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari e la struttura".

**Razionale**

"La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e l'erogazione di prestazioni e servizi, nonché sui tempi in cui le prestazioni vengono erogate, tempi, modalità e doveri sulla consegna/ritiro dei referti anche ai fini della tutela dei dati personali. È importante prestare attenzione alla lingua, alla modalità di comunicazione con il paziente e i suoi familiari tenendo conto delle barriere linguistiche e socio-culturali".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
<b>PLAN</b>	<b>5.3.3</b>	(P) 5.3.1. La Direzione ha definito e formalizzato una <b>procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con parenti e caregiver</b> per la definizione dei contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	<b>5.3.4</b>	(P) 5.3.2. La Direzione ha definito modalità di <b>informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti</b>	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	<b>5.3.5</b>	<b>a. sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza</b>	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	<b>5.3.6</b>	<b>b. sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche</b>	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"

**Requisito 5.4: Coinvolgimento dei pazienti, dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico-assistenziali**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di stabilire una relazione con i pazienti e i caregiver al fine di promuovere una partecipazione attiva del paziente e dei suoi familiari/caregiver nei processi sanitari che lo interessano".

**Razionale**

"Il cittadino deve essere il primo attore delle scelte che riguardano la sua salute: la partecipazione del paziente e dei suoi familiari è fondamentale, considerati gli effetti positivi sull'aderenza ai trattamenti, sugli esiti di salute ed ottimizzazione delle risorse.

La struttura deve adottare una specifica procedura, per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo circa il percorso diagnostico terapeutico.

La procedura deve prevedere che il paziente e il caregiver ricevano le informazioni sul trattamento proposto, gli esiti attesi, i rischi e i benefici dei trattamenti, sufficienti per prendere decisioni ponderate e consapevoli sulle cure, siano a conoscenza di quando saranno date loro le informazioni essenziali sulle condizioni cliniche e chi è responsabile, del processo per acquisire il consenso e sul diritto di decidere circa la sospensione della cura e trattamenti pianificati. Un paziente consapevole può assumere comportamenti atti ad evitare rischi, segnalare al personale sanitario comportamenti che possono comportare rischi, porre domande che consentono agli operatori di effettuare scelte assistenziali appropriate, avendo fiducia nella équipe con cui ha instaurato un rapporto di fiducia e collaborazione, ascoltare e seguire le prescrizioni nonché segnalare comportamenti non conformi a quanto concordato".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	5.4.1	(P) 5.4.1. Presenza e formalizzazione di una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità, per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti al processo di cura	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	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, trattamenti e procedure invasive e ad alto rischio per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato (es. anestesie e interventi chirurgici maggiori, diagnostica invasiva, terapie trasfusionali, ecc.)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
		(P) 5.4.3. Presenza di programmi di addestramento del personale sulle politiche e procedure per il coinvolgimento di pazienti, caregiver e personale	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"

**Requisito 5.5: Modalità di ascolto dei pazienti**

**Obiettivo**

L'obiettivo di questo requisito è di assicurare processi di ascolto e di attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente, al diritto del paziente di partecipazione.

**Razionale**

Il paziente ha il diritto di rappresentare problematiche relative all'assistenza ricevuta e di esigere che i suoi reclami siano presi in considerazione e, laddove possibile, risolti. L'organizzazione deve informare il paziente e i familiari sui processi attivati e incoraggiarli a partecipare al processo assistenziale.

La rilevazione e misurazione della soddisfazione degli utenti costituiscono un elemento importante per avere informazioni utili al miglioramento del servizio. Tutto ciò indica una consapevolezza dell'importanza del giudizio del cittadino nella scelta delle decisioni organizzative. Il giudizio dell'utente, per diventare effettivamente aiuto alle scelte strategiche ed organizzative delle aziende che erogano servizi di pubblica utilità, deve cogliere tutti gli aspetti centrali ed accessori del servizio e, soprattutto, oltre al livello di soddisfazione, deve raccogliere l'esperienza dell'utente.

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	5.5.1	<i>(P)</i> 5.5.1. Presenza e formalizzazione di politiche e procedure per la presentazione e gestione di reclami, osservazioni e suggerimenti	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	5.5.2	<i>(P)</i> 5.5.2. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per: a. l'ascolto attivo dei pazienti	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	5.5.3	b. la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
		<i>(P)</i> 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	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03 "Formazione e aggiornamento" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"

**Criterio 6 - APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA**

**Requisito 6.1: Approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è che le organizzazioni mettano in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenze disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali".

**Razionale**

"Un'organizzazione deve essere in grado di fornire interventi efficaci nel rispetto delle preferenze individuali e dei valori culturali e sociali di ogni paziente. Sono disponibili in letteratura evidenze che possono guidare le organizzazioni nell'implementare strategie e metodi che possono essere utilizzati per fornire cure e servizi appropriati ed efficaci. Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizzati in relazione alle specifiche condizioni organizzative della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispone una raccolta ed il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. Le organizzazioni devono garantire inoltre che i professionisti sanitari valutino le evidenze disponibili nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e attivino percorsi di miglioramento laddove necessario. Le strutture devono effettuare una valutazione sistematica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni evidenziandone gli scostamenti rispetto alle evidenze disponibili e identificando gli ambiti di miglioramento".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	6.1.1 DM 70 5.3	(P) 6.1.1. Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine per gestire le evenienze cliniche più frequenti e di maggiore gravità/rischio (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello - Medicina basata sulle evidenze)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.06 "Attività di controllo particolari"
		(P) 6.1.2. Le strutture recepiscono e adattano alle peculiarità della propria organizzazione i PDTA elaborati a livello nazionale e internazionale per le patologie di cui si fanno carico	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.06 "Attività di controllo particolari"

**Requisito 6.2: Promozione della sicurezza e gestione dei rischi**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è l'adozione da parte della Direzione e dei responsabili delle attività cliniche e manageriali di un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza".

**Razionale**

"Per gestione della sicurezza s'intende l'applicazione e lo sviluppo di strutture e processi che, sulla base delle evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi all'interno di un ospedale. La sicurezza in un'organizzazione sanitaria è pertanto la gestione integrata del rischio ambientale, del rischio operatore e del rischio paziente:

- Rischio occupazionale: riguarda gli operatori, sanitari e non, nello svolgimento della loro attività lavorativa. Questi rischi sono generalmente classificati in rischio fisico, chimico e biologico;

- Rischio "non clinico": sono i problemi di sicurezza in generale, ad esempio eventi catastrofici, rischi finanziari;

- Rischio clinico: riguarda i pazienti, fa riferimento alla possibilità per gli stessi di essere danneggiati in relazione al trattamento sanitario.

I tre tipi di rischio sono tra loro strettamente connessi, pertanto è necessario prevedere una gestione integrata dei tre livelli di rischio; ciò implica da un lato la conoscenza dei fattori di rischio comuni e dall'altro l'uso di strumenti di analisi, gestione e monitoraggio e di strategie integrate.

L'organizzazione deve elaborare un piano per la qualità e sicurezza declinato nei tre ambiti sopra descritti".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
<b>PLAN</b>	6.2.1 DM 70 5.3.	(P) 6.2.1. Formalizzazione e diffusione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello), orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che definisca ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. In particolare sono previsti piani per la messa in sicurezza dei processi relativi a: a. prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, b. procedure invasive, c. uso di sangue ed emoderivati, d. somministrazione dell'anestesia e della sedazione, e. corretta identificazione del paziente (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello) e del sito chirurgico f. gestione dei risultati critici di laboratorio g. somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.04.01 "Piano per la manutenzione delle opere civili e impiantistiche" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.04 "Piano di manutenzione delle apparecchiature biomediche" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.08 "Organizzazione e gestione della sicurezza" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.14 "Prevenzione rischi biologici" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.15 "Prevenzione degli altri rischi" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.16 "Controllo delle infezioni ospedaliere"  · Buone pratiche e raccomandazioni ministeriali pertinenti; · Altro.
	DM 70 5.3	(P) 6.2.2 Formalizzazione di procedure relative alla sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.16 "Controllo delle infezioni ospedaliere"  · Buone pratiche e raccomandazioni ministeriali pertinenti; · Altro.
	DM 70 5.3	(P) 6.2.3 Definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.16 "Controllo delle infezioni ospedaliere"  · Buone pratiche e raccomandazioni ministeriali pertinenti; · Altro.
	DM 70 5.3	(P) 6.2.4 Definizione di una procedura per il lavaggio delle mani (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività"  · Buone pratiche e raccomandazioni ministeriali pertinenti; · Altro.

**DM 70**  
**5.3**

(P) 6.2.5 Formalizzazione e diffusione di protocolli, linee guida e procedure per la programmazione di attività di valutazione del rischio derivante dagli esiti inattesi dei trattamenti **(DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello)**

Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività"

- Buone pratiche e raccomandazioni ministeriali pertinenti;
- Altro.

**Requisito 6.3: Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che le organizzazioni sanitarie siano dotate di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi".

**Razionale**

"Nei sistemi complessi è richiesto un elevato controllo dei rischi, dei processi e delle vulnerabilità che devono essere oggetto di una sistematica analisi e verifica e conseguentemente le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza.

La gestione degli eventi avversi comprende: l'identificazione e segnalazione degli eventi avversi mediante un sistema strutturato, le analisi e le valutazioni per comprendere come e perché l'evento avverso è accaduto e per identificare eventuali misure preventive e l'implementazione di un piano di azione; una procedura per la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari, forme di definizione stragiudiziale dei contenziosi".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	6.3.6 DM 70 5.3	(P) 6.3.1. Definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari (DM 70 Allegato 1 - 5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello), la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
	6.3.7	(P) 6.3.2. Presenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione di eventi avversi	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"

**Obiettivo**

"L'obiettivo è quello di evidenziare le esperienze aziendali più avanzate rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, che possano costituire un modello virtuoso per tutte le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)".

**Razionale**

"Nei sistemi complessi è richiesto un elevato controllo dei rischi, dei processi e delle vulnerabilità che devono essere oggetto di una sistematica analisi e verifica e conseguentemente le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza.

La promozione della cultura della sicurezza non deve essere solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze specifiche che comprenda anche la valutazione delle competenze professionali, sia tecniche che non tecniche.

La sostanziale attuazione di politiche efficaci per la sicurezza richiede una preliminare analisi per conoscere le condizioni di partenza e quindi un piano per agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

L'implementazione di ogni progetto di cambiamento deve essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione al fine di individuare le migliori esperienze e le buone pratiche da mettere a disposizione e diffondere nel SSN".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le 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. Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.02 "Qualificazione"
	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	

**Criterio 7 - PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE**

**Requisito 7.1: Progetti di miglioramento**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di garantire che tutte le organizzazioni sanitarie sviluppino una cultura ed un programma per il miglioramento delle prestazioni".

**Razionale**

"Il miglioramento della qualità è considerato un processo continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le innovazioni selezionate continuamente. Una cultura del miglioramento continuo delle prestazioni non può esistere all'interno di un'organizzazione se non è presente un coinvolgimento fattivo della Direzione sui temi della qualità ed un monitoraggio delle attività cliniche, manageriali e dei processi sociali ed un monitoraggio per identificare le aree prioritarie di intervento, considerando con particolare attenzione gli ambiti dell'emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare, e processi assistenziali che riguardano i soggetti fragili".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPlicative
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le 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 include le specifiche risorse, ruoli e le responsabilità, valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori, la comunicazione periodica delle informazioni, la formazione con particolare riferimento al miglioramento della qualità in aree specifiche (es: emergenza, materno infantile, oncologico, cardio-vascolare)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica"

**Requisito 7.2: Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi**

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è che sia presente all'interno dell'Azienda una procedura specifica per la rilevazione del fabbisogno tecnologico e per l'introduzione di nuove tecnologie, inserita in una rete regionale/nazionale di HTA".

**Razionale**

"Il management di un'azienda sanitaria deve effettuare scelte che riguardano l'acquisizione di tecnologie. Tali decisioni sono particolarmente delicate in quanto ad esse è collegato il livello di efficacia ed appropriatezza complessiva della pratica clinica e coinvolgono contemporaneamente i processi di selezione, acquisizione e allocazione. Tali processi devono collocarsi nell'ambito di un sistema di valutazione regionale.

Le procedure e i meccanismi operativi devono necessariamente essere differenziati in relazione alla natura della tecnologia e della decisione da adottare. In particolare le procedure dovranno differenziarsi per:

- Terapie farmacologiche;
- Acquisizione ed utilizzo dei medical device (e relative procedure medico-chirurgiche);
- test diagnostici e test genetici;
- Acquisizione delle tecnologie elettromedicali e loro utilizzo".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPlicative
			Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	7.2.1	(P) 7.2.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.01 "Programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.02 "Procedure di acquisto delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.03 "Inventario delle apparecchiature biomediche"

**Obiettivo**

"L'obiettivo di questo requisito è di contribuire allo sviluppo delle iniziative innovative attraverso la ricerca e all' pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative".

**Razionale**

"L'avanzamento delle conoscenze scientifiche offre i fondamenti per un progresso tecnologico, professionale ed organizzativo che sembra inarrestabile.

L' iniziative di innovazione nel campo sanitario si caratterizza per:

- Natura dei beni prodotti che richiedono di considerare sia fattori tecnico-economici sia etico-sociali;
- Eterogeneità degli attori partecipanti al processo di innovazione, (industria, operatori sanitari, i pazienti, manager e decisori, i terzi paganti);
- Rilevanza del ruolo sia del paziente sia dell'organizzazione nell'individuazione delle priorità".

(Rif. **Intesa CSR n. 259/2012** "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	<b>7.3.1</b>	(P) 7.3.1. Presenza e formalizzazione di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
		(P) 7.3.2. E' previsto il coinvolgimento del personale nel processo di innovazioni tecnico-professionali e organizzative	
		(P) 7.3.3.Sono definite le modalità sviluppo di integrazione assistenza-didattica-ricerca	

**Criterio 8 - UMANIZZAZIONE**

**Requisito 8.1: Programmi per l'umanizzazione delle cure**

**Obiettivo**

"L'obiettivo è di garantire che un'organizzazione sanitaria definisca le modalità e i contenuti attraverso i quali praticare una concreta "centralità del paziente" nelle attività assistenziali".

**Razionale**

"L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture sanitarie accreditate che attraverso trasversalmente tutti i criteri/fattori della qualità descritti nell'accreditamento istituzionale. Il concetto di centralità del paziente nei servizi sanitari è stato più volte affermato in questi anni nella normativa nazionale e regionale e i diritti dei pazienti e le Carte dei diritti sono al centro della attenzione dei singoli Paesi, del legislatore europeo e delle associazioni dei cittadini.

Attraverso questo concetto si enfatizza come i servizi sanitari debbano essere progettati ed erogati in modo da rispondere ai bisogni e alle preferenze del paziente, a principi di appropriatezza e secondo il criterio costo-efficacia".

(Rif. Intesa CSR n. 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento)

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze
PLAN	8.1.1	(P) 8.1.1. Pianificazione delle attività assistenziali-organizzative in un'ottica di accoglienza, che tenga conto delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: bambino in ospedale, in assistenza domiciliare e residenziale, pazienti in coma, pazienti con patologie infettive ed immunodepressi, pazienti in chemioterapia, pazienti fragili e a rischio suicidio, dialisi; contenzione, percorso nascita; assistenza agli anziani; supporto psicologico in situazioni specifiche quali oncologia, trapianti, malati terminali, donne che hanno subito violenza; ampliamento degli orari di visita e permanenza dei familiari nelle terapie intensive; ampliamento degli orari di visita nelle strutture residenziali/ospedaliere; assistenza sanitaria e multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.01 "Finalità"
	8.1.2	(P) 8.1.2. Presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "cattive notizie")	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.01 "Requisiti" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"
		(P) 8.1.3. Definizione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'équipe multidisciplinare e di modalità di partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione	
	8.1.4	(P) 8.1.4. Presenza di procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando un'informazione tempestiva e trasparente, con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.02 "Accessibilità degli utenti" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"
		(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	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 "Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi"

(P) 8.1.6. La Direzione ha definito e formalizzato protocolli, linee guida e procedure per la pianificazione e la gestione del percorso di accompagnamento alla morte con il coinvolgimento del paziente e dei suoi familiari

Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.08.03 " *Esplicitazione dei servizi disponibili e delle modalità di accesso ai servizi*"