

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 private di medicina di laboratorio, ex Reg. Reg. n. 16/2019 - Allegato D

**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

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 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. La Direzione del Laboratorio ha individuato gli obiettivi, finalizzati alla soddisfazione dei bisogni degli utenti, nonché ha definito, approvato e diffuso un documento in cui è chiaramente identificata l'organizzazione e la gestione del Laboratorio, specificando le responsabilità, le interrelazioni tra i servizi di supporto e i servizi esterni.	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, volumi di attività, standard di qualità, etc.) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto, finalizzato al conseguimento ed al mantenimento degli obiettivi per la qualità	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 valutazione ed il monitoraggio degli obiettivi definiti nel piano annuale delle attività	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

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 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 La Direzione del Laboratorio ha definito accordi, convenzioni, protocolli per la fornitura di servizi di medicina di laboratorio con strutture sanitarie e socio sanitarie territoriali ed extraterritoriali.</p> <p>(P) 1.2.2 La Direzione ha definito una procedura per indirizzare i campioni ad altri laboratori e ai consulenti che forniscono un secondo parere (la procedura deve prevedere: la valutazione e la selezione dei laboratorio di riferimento e di consulenti in termini di competenze per l'esecuzione degli esami richiesti e a garanzia dell'assenza di conflitti di interesse; la tracciabilità di tutti i campioni inviati all'esterno; il monitoraggio del ritorno dei referti dai laboratori esterni e dai consulenti; la definizione delle rispettive responsabilità per l'interpretazione e la refertazione degli esami).</p> <p>(P) 1.2.3 L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso documenti di indirizzo (ad es. Protocolli, procedure) che descrivono i collegamenti funzionali ed il funzionamento delle reti che vedono l'integrazione tra il laboratorio ed altre strutture sanitarie al fine di raggiungere gli obiettivi e promuovere modelli di continuità del servizio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Documento/Protocollo di adesione alla rete; · Schede di posizione che declinano i compiti e le funzioni delle figure coinvolte; · Altro.

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 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) 1.3.1. La Direzione del Laboratorio formalizza, approva e diffonde nell'organizzazione documenti che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la struttura di governo dell'organizzazione • gli strumenti e I documenti di delega delle responsabilità • i processi e le relative responsabilità clinico assistenziali organizzative • le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili, nonchè i criteri per la valutazione 	<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>

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 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) 1.4.1 La Direzione ha definito e approvato un documento in cui sono descritte le caratteristiche dei sistemi informativi, in coerenza con gli orientamenti strategici e le necessità dell'organizzazione. Tali sistemi sono in grado di garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la tracciabilità dei dati sanitari la trasmissione delle informazioni sia di carattere gestionale che sanitario; - il supporto alle attività di pianificazione e controllo; - il contributo al debito informativo verso gli organi regionali; - l'erogazione di informazioni tempestive e trasparenti sulle prestazioni erogate. <p>(P) 1.4.2 L'organizzazione ha definito, approvato e diffuso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure e linee guida per la gestione della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia di privacy, riservatezza e sicurezza delle informazioni sia per gli aspetti amministrativi che sanitari; - un programma di attività e i criteri per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità; <p>- 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;</p> <p>- 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.</p>	<p>Reg. UE 2016/679 " Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.01 "Finalità "</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"</p>
	1.4.4	<p>(P) 1.4.3. Formalizzazione di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"</p>

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 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	1.5.1	(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 servizio/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti). Il monitoraggio deve includere almeno: i) qualità tecnica, ii) qualità organizzativa, iii) qualità percepita. La Direzione identifica gli indicatori chiave per monitorare gli aspetti clinici ed organizzativi, l'andamento dei processi e gli outcome. Gli indicatori selezionati fanno riferimento alle seguenti aree: sicurezza; soddisfazione dell'utente; fase pre-analitica (ad es. preparazione dell'utente, la gestione dei campioni e delle richieste); fase analitica (ad es. andamento ed efficacia dei controlli interni di qualità; andamento delle verifiche esterne di qualità); fase post-analitica (ad es. andamento del turn around time; efficacia nella comunicazione del risultato; adeguatezza della documentazione); appropriatezza dei test eseguiti; gestione dei reagenti e delle apparecchiature.	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.
	1.5.2	(P) 1.5.2 Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi	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) 1.5.3. Definizione di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti (quali audit clinico, misurazione di aderenza alle guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review)	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica"

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 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		L'organizzazione ha definito:	
	1.6.1	(P) 1.6.1. procedure per la raccolta, la tracciabilità, l'analisi dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento	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	(P) 1.6.2. procedure di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
		(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)	

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 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) 2.1.1. La documentazione informativa per gli utenti e per gli operatori deve contenere almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ contatti e ubicazione del laboratorio; ■ servizi offerti dal laboratorio; ■ orari di apertura; ■ orari per i prelievi; ■ modalità di prenotazione e di accettazione; ■ istruzioni per la corretta compilazione della richiesta; ■ istruzioni per il corretto trasporto dei campioni; ■ orari di accettazione dei campioni; ■ modalità di accettazione per gli esami urgenti; ■ modalità di pagamento delle quote di partecipazione alla spesa; ■ sede e modalità di ritiro dei referti; ■ elenco degli esami: tipologia di campione, volume, unità di misura - metodo utilizzato, eventuali precauzioni, intervallo di riferimento; <p>■ tempo medio di risposta (dal prelievo / arrivo del campione in Laboratorio al rilascio del referto), con la distinzione tra esami routinari ed esami urgenti.</p> <p>(P) 2.1.2. E' disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ istruzioni per la valutazione della corretta compilazione della richiesta, criteri di accettabilità e modalità di gestione delle richieste non conformi; ■ modalità di identificazione dei campioni urgenti; ■ modalità di registrazione e tracciabilità della data e dell'ora di accettazione dei campioni in laboratorio; ■ modalità di accesso diretto degli utenti senza impegnativa del SSR. 	<p>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>
		<p>(P) 2.1.3. La richiesta di esami prevede un set di informazioni essenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ identificazione univoca dell'utente: data di nascita, sesso, codice fiscale; ■ identificazione univoca del prescrittore (tranne che per l'accesso diretto); ■ esami richiesti; ■ data della raccolta del campione primario; ■ tipo di campione primario e sede anatomica d'origine, quando previsto; ■ notizie cliniche, quando previsto. <p>Nota: Nella documentazione informativa sono specificati i casi per i quali indicare il tipo di campione primario e la sede anatomica d'origine nonché le condizioni per le quali sono richieste notizie cliniche.</p> <p>(P) 2.1.4. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori sulle modalità per la preparazione dell'utente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ istruzioni per la preparazione dell'utente; ■ istruzioni e modelli informativi per gli utenti per la preparazione prima della raccolta del campione; ■ modalità di acquisizione della liberatoria per il trattamento dei dati personali degli utenti; ■ modulo per il consenso informato, quando previsto; ■ istruzioni per le attività di prelievo, comprese tipologia e quantità del campione primario, e per la raccolta dei campioni biologici; ■ elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test; ■ istruzioni per la conservazione e l'invio dei campioni; ■ limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; ■ istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta. 	<p>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>

Requisito 2.2.1 Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività pre-analitica

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	2.2.2.1	<p>(P) 2.2.1.1. E' disponibile una procedura per la valutazione dell'idoneità dei campioni e delle richieste che prevede: le responsabilità in relazione alla presa in carico del campione e delle richieste; i criteri di idoneità e di rifiuto dei campioni e delle richieste; le modalità e gli strumenti per la registrazione dei campioni rifiutati; le modalità da adottare nella gestione dei campioni non conformi; le modalità di comunicazione agli utenti relativa ai campioni rifiutati; i limiti temporali per la richiesta di esami aggiuntivi sullo stesso campione primario; le istruzioni per l'eliminazione sicura del materiale impiegato per la raccolta.</p> <p>(P) 2.2.1.2. L'organizzazione definisce, formalizza e diffonde una procedura per descrivere le modalità di gestione dei campioni con richieste di esami con valenza medico legale.</p>	<p>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.01.06.06 "Attività di controllo particolari" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.07 "Documentazione delle attività di supporto" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"</p>

Requisito 2.2.2 Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività analitica

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	2.2.2.1	<p>(P) 2.2.2.1. Sono predisposte, e rese disponibili sul luogo di lavoro, procedure e documentazione informativa per gli operatori relativa all'attività analitica: rilevanza clinica / scopo dell'esame; requisiti del campione e modalità di identificazione; apparecchiature ed attrezzature impiegate; reagenti, standard o calibratori e materiali per il controllo di qualità; istruzioni per l'esecuzione dell'analisi; modalità di registrazione e di calcolo dei risultati; modalità relative all'assicurazione qualità; registrazione degli intervalli di riferimento; valutazione del rischio per gli operatori.</p> <p>(P) 2.2.2.2. Sono predisposte e rese disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori relative al sistema di controllo per tutte le analisi: criteri di applicazione e modalità di esecuzione del controllo di qualità interno; confronto dei risultati degli esami eseguiti con differenti apparecchiature o metodiche; impiego di appropriate procedure statistiche; criteri di validazione dei risultati ottenuti sul materiale di controllo di qualità interno in uso; modalità di archiviazione dei dati secondo la normativa vigente.</p> <p>(P) 2.2.2.3. E' predisposta e resa disponibile una documentazione informativa per gli operatori relativa alla verifica esterna di qualità: generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di Valutazione Esterna di Qualità; criteri di valutazione dei risultati e eventuali azioni correttive; modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti; sistema di assicurazione di qualità adottato nei casi in cui non siano disponibili programmi di VEQ.</p>	<p>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.01.06.06 "Attività di controllo particolari" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.07 "Documentazione delle attività di supporto" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"</p>

Requisito 2.2.3 Modalità e strumenti di gestione e valutazione dell'attività post-analitica

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	2.2.3.1	<p>(P) 2.2.3.1. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la validazione dei risultati strumentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ protocolli di conferma e ripetizione dell'esame; ■ modalità di validazione dei risultati strumentali; ■ ambito di responsabilità delle figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione. <p>(P) 2.2.3.2. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la produzione del referto e la consegna al richiedente. Il referto deve contenere almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ nome del laboratorio; ■ identificazione univoca dell'utente - prescrittore/richiedente; ■ data della raccolta del campione; ■ data e ora di produzione del referto; ■ materiale analizzato; ■ risultato; ■ intervallo di riferimento; ■ metodo analitico utilizzato; ■ segnalazione dei risultati anomali; ■ firma, manuale o digitale, del professionista abilitato. <p>(P) 2.2.3.3. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la comunicazione telematica dei risultati (applicabile ai laboratori ospedalieri):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ambiti e modalità relativi alla comunicazione telematica dei risultati; ■ personale del laboratorio autorizzato a comunicare i risultati; ■ soggetti che possono ricevere i risultati; <ul style="list-style-type: none"> ■ modalità per assicurare una identificazione univoca dell'utente, da parte di chi comunica o riceve il risultato; ■ modalità di conferma della correttezza della trasmissione; ■ modalità di registrazione dell'avvenuta trasmissione; ■ mantenimento della riservatezza; ■ modalità di consegna del referto originale. <p>(P) 2.2.3.4. E' disponibile una procedura per la trasmissione tempestiva dell'esito in caso di valori/risultati critici predefiniti al soggetto che ha richiesto gli esami.</p> <p>(P) 2.2.3.5. E' disponibile una documentazione informativa sulle modalità di individuazione degli intervalli di riferimento.</p> <p><i>Nota su modalità di individuazione degli intervalli di riferimento: in ottemperanza a raccomandazioni di buona pratica di laboratorio o attraverso metodi di peer-review secondo le raccomandazioni indicate dal produttore dei reagenti impiegati</i></p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.01 "Requisiti"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.06 "Attività di controllo particolari"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.07 "Documentazione delle attività di supporto"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"</p>

Requisito 2.2.4 Modalità e strumenti di gestione e valutazione della tracciabilità e trasporto dei campioni

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>2.2.4.1</p> <p>2.2.4.2</p>	<p>(P) 2.2.4.1. E' predisposta e resa disponibile una procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari, dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo e minimizzi il rischio di scambio: modalità per garantire la rintracciabilità dei campioni; modalità per ricondurre le aliquote al campione originale primario; modalità di gestione dei campioni da custodire per esami successivi.</p> <p>(P) 2.2.4.2. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per il trasporto dei campioni a garanzia della conservazione delle caratteristiche degli stessi e della sicurezza del personale addetto: Istruzioni per imballaggio, etichettatura e trasporto dei campioni inviati al laboratorio; istruzioni per la protezione dei campioni da deterioramento; modalità per la registrazione della data e dell'ora di invio e di arrivo, quando previsto; modalità di registrazione di eventuali incidenti occorsi durante il trasporto che possono influenzare la qualità del campione o la sicurezza del personale.</p> <p>(P) 2.2.4.3. Sono state definite modalità e tempi di conservazione dei campioni per assicurarne la stabilità delle proprietà per eventuali ripetizioni dell'esame o per esami aggiuntivi. (P) 2.2.4.4. E' disponibile un elenco dei test per i quali le modalità di conservazione e trasporto potrebbero essere critiche con la definizione dei limiti di tolleranza per i fattori in causa.</p>	<p>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.01.06.06 "Attività di controllo particolari" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.07 "Documentazione delle attività di supporto" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"</p>

Requisito 2.3 La modalità di gestione della documentazione

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 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) 2.3.1. L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso un documento che definisce: i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e gestione della documentazione; gli aspetti legati al tema della privacy e della riservatezza delle informazioni, della sicurezza nell'accesso alla documentazione e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia; i tempi di ritiro del referto.</p> <p>(P) 2.3.2. La Direzione del Laboratorio ha definito una procedura per il controllo dei documenti di origine interna/esterna e per il controllo delle registrazioni.</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.02.06 "Procedure per la gestione delle informazioni sanitarie"</p>

Criterio 3 – ASPETTI STRUTTURALI

Requisito 3.1: L' idoneità all'uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e 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 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	3.1.1	(P) 3.1.1. Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.04.01 "Piano per la manutenzione delle opere civili e impiantistiche"
	3.1.2	(P) 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.
	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	D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.
		(P) 3.1.4. L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l'acquisto, ricevimento, verifica dell' idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro e le relative modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore. (P) 3.1.5 L'organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per la gestione dei materiali pericolosi e la relativa gestione dei rifiuti. (P) 3.1.6 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei prodotti per diagnostica in vitro: metodologia di identificazione univoca dei prodotti per diagnostica in vitro, comprendente il numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo; rintracciabilità dei prodotti all'interno del processo analitico.	D. Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii. D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.06 "Attività di controllo particolari" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.07 "Documentazione delle attività di supporto"

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 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	(P) 3.2.1. L'organizzazione ha formalizzato un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature che include: a. le modalità di comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;	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"
		(P) 3.2.2. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la manutenzione delle apparecchiature: <ul style="list-style-type: none"> ■ programmi di manutenzione preventiva; ■ piano per la manutenzione ordinaria programmata e straordinaria per ciascuna delle apparecchiature in uso; ■ programmi per la verifica di sicurezza elettrica delle apparecchiature; ■ eventuali necessità definite dagli utilizzatori in funzione delle criticità, della disponibilità all'uso e della normativa vigente; ■ competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione svolte dal personale del laboratorio; ■ procedure per la richiesta di assistenza straordinaria; ■ modalità di registrazione degli interventi. 	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., A.01.05.04 "Piano per la manutenzione 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 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	4.1.2	(P) 4.1.1. Esistenza di un Piano di Formazione, aggiornamento e addestramento annuale 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"
	4.1.1	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"
	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	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"
	4.1.4	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"
		e. formazione su tematiche che riguardano innovazioni tecnologiche ed organizzative e l'inserimento di nuovo personale, competenze relazionali (lavoro in team, comunicazione, relazione) e tematiche per la promozione della salute rivolta ai pazienti, ai loro familiari e al personale (patto per la salute 2014-2016 - Indicazioni OMS)	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"
	4.1.6	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. L'organizzazione ha definito le strategie per la gestione e lo sviluppo delle risorse umane che comprenda, oltre alla formazione e l'aggiornamento del personale su competenze professionali specifiche, anche la formazione e l'addestramento su tematiche che riguardano l'introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative.	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.02 "Qualificazione"
		(P) 4.1.3. L'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze del personale	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 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. L'organizzazione ha formalizzato e diffuso un piano che definisce le modalità per l'accoglienza e l'affiancamento/addestramento del nuovo personale – neo assunto/trasferito. (P) 4.2.2. L'organizzazione ha approvato e formalizzato:	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03. "Formazione - aggiornamento"
	4.2.2	a. il processo di valutazione delle qualifiche dei neo assunti e dell' idoneità al ruolo	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.03.03. "Formazione - aggiornamento"
	4.2.3	b. un piano di formazione strutturata sul rischio in ambito sanitario ed occupazionale verso i neo assunti, 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: Le 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 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	5.1.1	<i>(P)</i> 5.1.1. Definizione e formalizzazione di processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e presenza di documentazione attestante la comunicazione della missione, politiche, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse, diffusi a tutto il personale	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"
	5.1.2	<i>(P)</i> 5.1.2. Definizione di flussi informativi e reportistica in merito a obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"
	5.1.3	<i>(P)</i> 5.1.3. Presenza e formalizzazione di modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e della singola articolazione organizzativa	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.07.02 "Sistema di comunicazione interna ed esterna"

Requisito 5.2: Le modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori

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 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	5.2.3	(P) 5.2.1. La Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità	
		(P) 5.2.2. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale	
		(P) 5.2.3. E' programmato lo svolgimento di indagini sulla valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale (almeno triennale)	

Requisito 5.3: Le modalità e contenuti delle informazioni da fornire agli utenti

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 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
	5.3.3	(P) 5.3.1. Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli utenti sulle modalità per la preparazione alla raccolta, l'invio e il trasporto dei campioni	Riferimenti alla normativa previgente e/o ai documenti tipici attestanti le evidenze Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.06 "Attività di controllo particolari" Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.07 "Documentazione delle attività di supporto"
PLAN	5.3.3	(P) 5.3.2. La Direzione ha definito e formalizzato modalità e strumenti a. per l'appropriata comunicazione con gli utenti b. per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia	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"
	5.3.5	c. sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.05.16 "Controllo delle infezioni ospedaliere"
	5.3.6	d. sugli elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche	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: Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti

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 259/2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
	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	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"
PLAN	5.4.2	(P) 5.4.2. Presenza e formalizzazione di procedure per l'informazione partecipata dell'utente e l'acquisizione del consenso informato in cui vengono definite le linee guida sui contenuti del consenso informato ed un elenco di prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione di un formale consenso informato	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 degli utenti in materia di gestione del rischio e a garanzia della qualità del prelievo	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 degli utenti

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 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	(P) 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	(P) 5.5.2. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per l'ascolto attivo 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"
	5.5.3	(P) 5.5.3. Presenza e formalizzazione di modalità e strumenti per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti (indagini di customer satisfaction)	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) 5.5.4. L'organizzazione ha definito piani di formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti	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"

Critero 6 – APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA**Requisito 6.1: Approccio alla pratica 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 predisporre 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 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	(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	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: L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la 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.*

Il 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 259/2012** "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento")

Fase Ciclo PDCA	Rif. Intesa Stato-Regioni e DM 70	EVIDENZE	NOTE ESPLICATIVE
PLAN	6.2.1	(P) 6.2.1. Formalizzazione e diffusione di un piano annuale aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, utenti e ambiente, che definisca ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione. Sono definite le modalità per l'identificazione e la valutazione dei rischi, una lista dei processi, delle aree e dei rischi maggiori. Tale piano deve contemplare ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione e deve essere approvato dalla Direzione. Il piano prevede la definizione di obiettivi specifici e misurabili;	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.01.04.01 "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.
		(P) 6.2.2 Formalizzazione di procedure: - per il trattamento di eventuali emergenze cliniche; - relative alla sanificazione, disinfezione e sterilizzazione	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 applicate; · Altro.
		(P) 6.2.3 E' presente ed è stato formalizzato un piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio	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) 6.2.4 Definizione di una procedura per il lavaggio delle mani

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 applicate;
- Altro.

Requisito 6.3: Programma per la gestione del rischio 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 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	6.3.1	(P) 6.3.1. Presenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività"
	6.3.6	(P) 6.3.2. Definizione di modalità e procedure per la comunicazione agli utenti e/o ai familiari degli eventi avversi	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) 6.3.3. Presenza di un Piano di formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio e sulle modalità di gestione di eventi avversi	Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.05 "Formazione"

Requisito 6.4: Strategie per la produzione e diffusione di buone pratiche e il coinvolgimento degli utenti

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 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 in ambito sanitario	

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 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>(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> <p>(P) 7.1.2. La Direzione ha individuato un responsabile deputato alla gestione della qualità e ha adottato un processo per valutare le aree prioritarie di intervento per il miglioramento della qualità e della sicurezza. I piani di azione sono caratterizzati almeno dai seguenti elementi: obiettivi specifici per ciascun intervento; cronoprogramma delle attività; responsabilità; risorse; responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi</p>	<p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.02 "Programmi di valutazione e miglioramento delle attività"</p> <p>Reg. Reg. n. 3/2005 e ss.mm.ii., Requisito A.01.06.04 "Attività di valutazione e verifica"</p>

Requisito 7.2: Esistenza e 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 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 selezione, acquisizione e allocazione e valutazione dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici, attraverso la metodologia propria del HTA	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"

Requisito 7.3: iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa**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 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	7.3.1	(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"
	7.3.2	(P) 7.3.2. Coinvolgimento del personale nel processo di innovazioni tecnico-professionali e organizzative	

Criterio 8 – UMANIZZAZIONE

Requisito 8.1: Programmi per l'umanizzazione e la personalizzazione delle attività

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 attraversa 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 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 miglioramento dell'accessibilità e dell'accoglienza, che tenga conto delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: bambino, in assistenza domiciliare e residenziale, utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)	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, utenti 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 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	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 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"