



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

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

Premessa

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

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

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

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

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

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

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

Introduzione

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

RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

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

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

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

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

Ciclo PDCA

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

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

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

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

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

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

Criterio 1

ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

Requisito 1.1: Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto

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

Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali

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

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

Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità

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

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

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

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

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

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	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 prodotto/percorso organizzativo; b. relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti).	
	1.5.2	(P) 1.5.2 Assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi	
		(P) 1.5.3. Definizione di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti (quali audit clinico, misurazione di aderenza alle guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review)	
		(P) 1.5.4 La Direzione stabilisce le responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi	
DO	1.5.1 1.5.2 1.5.3 1.5.6	(D) 1.5.5 Attuazione di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento a: a. messa in atto del programma relativo alla valutazione degli esiti e della qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative; b. assegnazione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi; c. impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, partecipazione a verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review; d. partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione;	
CHECK	1.5.4	(C) 1.5.6. Esistenza di documentazione delle attività di valutazione di quanto pianificato e messo in atto	
	1.5.5	(C) 1.5.7. Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati ed il confronto con le parti interessate (es: diffusione di report sulla qualità dei servizi erogati, sia all'interno della struttura sia all'esterno e in particolare all'utenza)	
ACT		Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione:	
		(A) 1.5.8. individua, in seguito a valutazione delle priorità, specifiche azioni per favorire il raggiungimento dello standard (di prodotto/percorso organizzativo) fissato in fase di pianificazione;	
	1.5.7	(A) 1.5.9. utilizza i dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance	
		(A) 1.5.10. monitora che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1).	

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

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

Criterio 2 PRESTAZIONI E SERVIZI

Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati

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

Requisito 2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

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

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

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

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

Requisito 2.4: Monitoraggio e Valutazione

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

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

Requisito 2.5: Modalità di gestione della documentazione ambulatoriale

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

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

Criterio 3 ASPETTI STRUTTURALI

Requisito 3.1: L' idoneità all' uso delle strutture

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

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

Requisito 3.2: Gestione e manutenzione delle attrezzature

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

Criterio 4

COMPETENZE DEL PERSONALE

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

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

Requisito 4.2: Inserimento e addestramento di nuovo personale

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

Criterio 5 COMUNICAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Criterio 6
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

Requisito 6.1: Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche

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

Requisito 6.2: L'organizzazione assicura la promozione della sicurezza e la gestione dei rischi

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

(D) 6.2.8. L'organizzazione ha individuato le aree e i processi a rischio.

In particolare sono stati messi in sicurezza i processi relativi:

- prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione;
- cadute dei pazienti;
- la corretta identificazione del paziente;
- l'esecuzione delle principali manovre strumentali previste in ambito ambulatoriale;
- la corretta gestione dei dispositivi medici durante le attività ambulatoriali;
- la corretta identificazione del sito chirurgico e la corretta gestione del paziente chirurgico e della fase post chirurgica;
- la gestione e cura dei pazienti ad alto rischio e per l'erogazione di prestazioni ad alto rischio;
- la gestione di situazioni d'emergenza clinica e il trasferimento del paziente in idonea struttura;
- la gestione dei processi relativi alle procedure invasive e all'inserzione del catetere venoso centrale;
- la gestione dell'uso del sangue ed emoderivati;
- la somministrazione dell'anestesia e della sedazione da parte di personale qualificato;
- la somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica;
- la corretta raccolta, gestione e trasporto sicuro dei campioni di laboratorio;
- la checklist di sala operatoria/ambulatorio di procedure invasive.

(D) 6.2.9. E' effettuata la selezione pre-operatoria dei pazienti attraverso l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che permette una categorizzazione dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali dell'organismo al momento del trattamento chirurgico ed anestesiológico;

(D) 6.2.10. Vi è evidenza della messa in atto:

- del piano annuale aziendale per la gestione del rischio;
- del programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sono identificate le procedure e i processi associati al rischio di infezione;
- dell'applicazione della checklist di sala operatoria;
- del piano di formazione e aggiornamento aziendale sulla gestione del rischio clinico e sulle modalità di gestione degli eventi avversi.

(D) 6.2.11. Vi è evidenza della completezza e della tracciabilità nella documentazione sanitaria dell'applicazione delle procedure per la corretta somministrazione dei medicinali, degli emoderivati;

(D) 6.2.12. la somministrazione dell'anestesia/sedazione è pianificata, documentata e registrata per ogni paziente

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

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

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

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

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

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

Criterio 7

PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

Requisito 7.1: Progetti di miglioramento

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	7.1.1	<p><i>(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.</i></p> <p><i>(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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> obiettivi specifici per ciascun intervento; cronoprogramma delle attività; responsabilità; risorse; responsabilità e modalità per il monitoraggio degli obiettivi 	
DO		<i>(D) 7.1.3. Evidenza della messa in atto di quanto previsto in fase di pianificazione, nonché della integrazione del programma di miglioramento della qualità con il piano di gestione del rischio e con il piano della formazione</i>	
		<i>(C) 7.1.4. L'organizzazione mette in atto il programma aziendale per il miglioramento della qualità e i piani di azioni che lo caratterizzano, monitora e verifica l'attuazione e l'efficacia delle azioni previste relative agli interventi individuati come prioritari nelle aree dove la qualità misurata non raggiunge gli obiettivi prefissati. L'efficacia viene rivalutata sulla base di una periodicità definita attraverso l'utilizzo di indicatori che consentono di valutare che i risultati e gli esiti ottenuti rispettino gli obiettivi prefissati</i>	
		<i>(C) 7.1.5. Vi è evidenza della messa in atto di un programma per l'educazione e la formazione di tutto il personale sui temi legati alla qualità e al miglioramento continuo delle prestazioni</i>	

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

Requisito 7.2: Esistenza e applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi

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

Requisito 7.3: Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

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

Criterio 8 UMANIZZAZIONE

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

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	8.1.1	<i>(P) 8.1.1. Pianificazione delle attività assistenziali-organizzative in un'ottica di miglioramento dell'accessibilità e dell'accoglienza (ad es. possibilità di ricevere a domicilio e on line referti e documentazione sanitaria, possibilità di rilascio di esami strumentali su supporto digitale; la definizione di tempi predefiniti per l'accesso alla documentazione; la distribuzione dei pasti, in ottemperanza alle norme igieniche per la preparazione e la distribuzione di alimenti e in accordo con le condizioni cliniche dei pazienti, qualora il paziente rimanga all'interno dell'ambulatorio per periodi prolungati), che tenga conto anche delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: <i>bambino, in assistenza domiciliare e residenziale, utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona</i>);</i>	
	8.1.2	<i>(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")</i>	
		<i>(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</i>	
	8.1.4	<i>(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</i>	
		<i>(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</i>	

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