



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

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO

Premessa

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

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

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

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

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

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

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

Introduzione

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

RISORSE E PROCESSI: AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

- a) in **AUTORIZZAZIONE** devono essere inclusi i requisiti riferiti alle **RISORSE (STRUTTURALI, TECNOLOGICHE, UMANE, ORGANIZZATIVE)** necessarie all'esercizio efficace e sicuro delle attività delle specifiche strutture sanitarie, 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

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	1.1.1	<i>(P) 1.1.1.</i> La Direzione del Laboratorio ha individuato gli obiettivi, finalizzati alla soddisfazione dei bisogni degli utenti, nonché ha definito, approvato e diffuso un documento in cui è chiaramente identificata l'organizzazione e la gestione del Laboratorio, specificando le responsabilità, le interrelazioni tra I servizi di supporto e I servizi esterni.	
	1.1.2	<i>(P) 1.1.2.</i> Presenza del piano annuale delle attività (obiettivi di budget, volumi di attività, standard di qualità, etc.) per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto, finalizzato al conseguimento ed al mantenimento degli obiettivi per la qualità	
	1.1.3	<i>(P) 1.1.3</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, degli obiettivi del Laboratorio e del piano annuale delle attività	
CHECK		<p><i>(C) 1.1.5.</i> L'organizzazione monitora e verifica l'attuazione degli obiettivi attraverso l'elaborazione e la condivisione dei dati derivanti dagli indicatori e dal monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività pianificate.</p> <p><i>(C) 1.1.6.</i> La Direzione del Laboratorio effettua almeno annualmente una valutazione dell'andamento del sistema di gestione per la qualità e di tutti I suoi servizi. La valutazione deve includere: la revisione periodica degli obiettivi sulla base dei bisogni degli utenti, il monitoraggio delle performance attraverso l'utilizzo do un sistema di indicatori, I cambiamenti da apportare alle risorse umane e tecnologiche, l'analisi della soddisfazione dell'utente, l'analisi dei reclami, l'analisi delle risultanze derivanti dall'esecuzione di audit interni sul sistema di gestione e sui processi, l'analisi dei risultati delle valutazione esterne di qualità e dei controlli di qualità interni, lo stato delle azioni correttive e preventive e l'analisi dei precedenti report annuali.</p> <p><i>(C) 1.1.7.</i> I risultati del monitoraggio delle attività vengono condivisi attraverso modalità definite all'interno ed all'esterno dell'organizzazione.</p>	

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

Requisito 1.2: Programmi per lo sviluppo di reti

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

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

Requisito 1.3: Definizione delle responsabilità

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE
PLAN		<p>(P) 1.3.1. La Direzione del Laboratorio formalizza, approva e diffonde nell'organizzazione documenti che descrivono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la struttura di governo dell'organizzazione • gli strumenti e i documenti di delega delle responsabilità • i processi e le relative responsabilità clinico assistenziali organizzative • le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili, nonché i criteri per la valutazione
DO		<p>(D) 1.3.2. La Direzione del Laboratorio individua un responsabile per la gestione della qualità che ha il compito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garantire che il sistema di gestione della qualità venga implementato e aggiornato • riportare alla Direzione del Laboratorio il funzionamento e l'efficacia del sistema di gestione della qualità <p>(D) 1.3.3. La Direzione del Laboratorio comunica la struttura di governo a tutta l'organizzazione.</p> <p>(D) 1.3.4. Sono tenuti incontri periodici di Direzione, in cui sono definite le decisioni da assumere, le azioni correlate e le modalità di implementazione</p>
CHECK	1.3.1	(C) 1.3.5. Presenza di documenti approvati e diffusi che descrivono la struttura di governo dell'organizzazione, gli strumenti e documenti di delega delle responsabilità, i processi e le relative responsabilità clinico/assistenziali-organizzative, le modalità di valutazione delle performance dei vari responsabili e dirigenti, insieme ai relativi criteri di valutazione
	1.3.2	(C) 1.3.6. Presenza di una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura
ACT		(A) 1.3.7. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua le specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei processi, dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega
		(A) 1.3.8. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate
		(A) 1.3.9. Controlla, altresì, 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		(A) 1.4.10. Sulla base delle analisi effettuate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità ed individua specifiche azioni per il miglioramento della qualità dei sistemi informativi, della sicurezza nell'accesso ai dati e tenuta dei dati, ivi compresa la loro integrità, affidabilità, riservatezza, sicurezza, accuratezza e validità e ne valuta la corretta applicazione nel rispetto e in ottemperanza alla legislazione e alla normativa vigente in materia.	
		(A) 1.4.11. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate	
		(A) 1.4.12. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

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

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

Requisito 1.6: Modalità di prevenzione e di gestione dei disservizi

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

Criterio 2

PRESTAZIONI E SERVIZI

Requisito 2.1: Tipologia di prestazioni e di servizi erogati

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

PLAN		<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. 	
DO	2.1.1	<p>(D) 2.1.5. Garantire la presenza nelle strutture di una Carta dei servizi e di materiale informativo multilingua, disponibile all'utenza, che assicuri la piena informazione circa:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. le tipologie di prestazioni di servizio, b. i volumi di prestazioni, c. le modalità erogative, d. gli impegni assunti nei confronti degli utenti e dei cittadini. <p>(D) 2.1.6. Vi è evidenza della distribuzione e diffusione della documentazione informativa per gli operatori relativa alle modalità di richiesta degli esami, di preparazione dell'utente, di raccolta e trattamento dei campioni primari.</p>	
CHECK	2.1.2	<p>(C) 2.1.7. Vi è evidenza della periodica rivalutazione da parte della Direzione della struttura e della qualità delle informazioni contenute nella Carta dei servizi, della qualità del materiale informativo a disposizione dell'utenza e degli operatori e delle modalità di diffusione e distribuzione con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini e del volontariato</p>	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Requisito 2.3: La modalità di gestione della documentazione

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato- Regioni	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>	
DO		<p>(D) 2.3.3. E' disponibile un elenco della documentazione in uso.</p> <p>(D) 2.3.4. Vi è evidenza che sul luogo di lavoro sono presenti le versioni più aggiornate dei documenti.</p>	
CHECK		<p>(C) 2.3.5. Vi è evidenza dei risultati del monitoraggio e della valutazione da parte dell'organizzazione: della qualità del referto; del soddisfacimento delle regole che caratterizzano la gestione della documentazione; del rispetto dei tempi definiti per il ritiro dei referti.</p>	
ACT		<p>A) 2.3.6. Sulla base delle analisi effettuate, La Direzione effettua una valutazione delle priorità individua le specifiche azioni per il miglioramento: la gestione della documentazione; della politica relativa alla privacy e alla riservatezza delle informazioni; dei tempi di ritiro dei referti.</p> <p>(A) 2.3.7. Implementa le specifiche azioni di miglioramento individuate</p> <p>A) 2.3.8. Inoltre vi è evidenza del controllo che le azioni intraprese abbiano raggiunto gli effetti desiderati (vedi requisito 7.1)</p>	

Criterio 3

ASPETTI STRUTTURALI

Requisito 3.1: L' idoneità all' uso dei prodotti per la diagnostica, delle apparecchiature e delle strutture

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
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	
	3.1.3	<i>(P)</i> 3.1.3. Presenza e formalizzazione di un programma di monitoraggio dell' idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi	
		<p><i>(P)</i> 3.1.4. L' organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l' acquisto, ricevimento, verifica dell' idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale per diagnostica in vitro e le relative modalità di controllo delle condizioni di conservazione, secondo le specifiche del produttore.</p> <p><i>(P)</i> 3.1.5 L' organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso procedure per la gestione dei materiali pericolosi e la relativa gestione dei rifiuti.</p> <p><i>(P)</i> 3.1.6 Sono disponibili procedure e documentazione informativa per gli operatori per la rintracciabilità dei prodotti per diagnostica in vitro:</p> <p style="padding-left: 40px;">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;</p> <p style="padding-left: 40px;">rintracciabilità dei prodotti all' interno del processo analitico.</p>	

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

ACT	3.1.4	(A) 3.1.17. Sulla base delle analisi effettuate, La Direzione effettua una valutazione delle priorità individua ed implementa le specifiche azioni per il miglioramento: <ul style="list-style-type: none"> - della gestione dei materiali e reagenti; - del programma di gestione del rischio ambientale; - del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti o componenti necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura; - delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro. 	
		(A) 3.1.18. Utilizza i dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale	
		(A) 3.1.19. Controlla, altresì, 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 che includa: a. le modalità di comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi;	
	3.2.1	b. un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse;	
	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	
		(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. 	
DO	3.2.3	(D) 3.2.3. Evidenza della messa in atto di tutto quanto previsto in fase di pianificazione, con particolare riferimento alla messa in atto del piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi	
	3.2.4	(D) 3.2.4. Presenza di documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione	
	3.2.5	(D) 3.2.5. Verifica periodica delle conoscenze da parte del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	

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

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	<i>(P)</i> 4.1.1. Esistenza di un Piano di Formazione , aggiornamento e addestramento annuale 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, 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	
		<i>(P)</i> 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.	
		<i>(P)</i> 4.1.3. L'organizzazione ha definito e formalizzato un processo per raccogliere, verificare e valutare abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze del personale	
DO	4.1.5	<i>(D)</i> 4.1.4. 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	<p>(C) 4.1.5. Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione continua, aggiornamento e addestramento e della soddisfazione da parte del personale</p> <p>(C) 4.1.6. Vi è evidenza della condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura.</p> <p>(C) 4.1.7. Vi è evidenza della verifica da parte della direzione delle credenziali (abilitazione, formazione, pratica, competenze ed esperienze) e della verifica che il personale di laboratorio ha adeguate competenze e formazione in relazione alle responsabilità assegnate.</p> <p>(C) 4.1.8. Vi è evidenza dell'implementazione del programma per il mantenimento delle competenze. Tutto il personale ha un proprio dossier formativo con l'evidenza dei corsi svolti.</p> <p>(C) 4.1.9. Vi è evidenza che il personale partecipi alla programmazione delle attività di formazione, aggiornamento e addestramento.</p>	
ACT		(A) 4.1.10. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della programmazione e della verifica della formazione necessaria specifica qualità e dell'efficacia.	
	4.1.3	(A) 4.1.11. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
		(A) 4.1.12. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

Requisito 4.2: Inserimento e addestramento di nuovo personale

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

Criterio 5 COMUNICAZIONE

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

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
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 e della singola articolazione organizzativa	
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 utilizzando modalità multiple di comunicazione	
		<i>(D)</i> 5.1.6. Vi è evidenza della reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relative alla performance e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza e della relativa diffusione e valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura <i>(D)</i> 5.1.7. Vi è evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione	
CHECK	5.1.4	<i>(C)</i> 5.1.8. Valutazione dell'efficacia del sistema di comunicazione interna alla struttura almeno una volta ogni due mesi	

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

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

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	5.2.3	<i>(P)</i> 5.2.1. La Direzione ha identificato momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità	
		<i>(P)</i> 5.2.2. La Direzione ha definito, formalizzato e diffuso le modalità 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. Vi è evidenza dell' effettuazione di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale , nell'ultimo triennio e i risultati sono presentati alla Direzione e diffusi al personale	
	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. Vengono implementati e facilitazione momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità	
CHECK		<i>(C)</i> 5.2.7 Vi è evidenza della diffusione e condivisione dei risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale e della soddisfazione del personale e della discussione ed analisi dei risultati in apposite riunioni anche con la Direzione.	
ACT		<i>(A)</i> 5.2.8. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori.	
		<i>(A)</i> 5.2.9. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
		<i>(A)</i> 5.2.10. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

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

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

Requisito 5.4: Le modalità di partecipazione e coinvolgimento degli utenti

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

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

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

Criterio 6
APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

Requisito 6.1: Approccio alla pratica secondo evidenze scientifiche

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	6.1.1	<i>(P)</i> 6.1.1 Presenza e formalizzazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine	
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	
	6.1.2	<i>(D)</i> 6.1.3. 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	
CHECK		<i>(C)</i> 6.1.5. Vi è evidenza del monitoraggio e della valutazione: dell'applicazione dei protocolli, procedure e istruzioni operative; dell'applicazione delle buone pratiche regionali e delle raccomandazioni ministeriali di pertinenza. <i>(C)</i> 6.1.6. Vi è evidenza della rivalutazione e dell'aggiornamento periodico dei protocolli, procedure e istruzioni operative sulla base delle evidenze disponibili.	
	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'appropriatezza delle richieste e dell'efficacia delle metodiche e delle prestazioni erogate	
ACT		<i>(A)</i> 6.1.9. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle attività in base alle evidenze scientifiche disponibili e dell'appropriatezza delle prestazioni.	
	6.1.5	<i>(A)</i> 6.1.10. Attiva di programmi di miglioramento se necessario	
		<i>(A)</i> 6.1.11. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

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

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

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

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

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

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

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

Criterio 7

PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

Requisito 7.1: Progetti di miglioramento

Fase Ciclo PDCA	Riferimento Intesa Stato-Regioni	EVIDENZE	
PLAN	7.1.1	<p><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		v(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 dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici, 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 dei reagenti, delle apparecchiature, dei sistemi informatici, attraverso la metodologia propria del HTA, finalizzate all'adeguamento all'enorme tecniche e all'eventuale disponibilità di nuove apparecchiature	
CHECK		(C) 7.2.3. Vi è evidenza del monitoraggio dell'applicazione dei processi di valutazione delle tecnologie	
ACT		(A) 7.2.4. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate e sulla base delle informazioni, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento delle modalità di selezione, acquisizione, allocazione e valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	
		(A) 7.2.5. Implementa le azioni di miglioramento individuate	
		(A) 7.2.6. Controlla, altresì, che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi anche requisito 7.1)	

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

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

Criterio 8 UMANIZZAZIONE

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

Fase Ciclo PDCA	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, che tenga conto delle diverse esigenze relative ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, specificità religiose, etniche e linguistiche (es: bambino, in assistenza domiciliare e residenziale, utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)</i>	
	8.1.2	<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 dedicate al personale e delle aree di attesa per accompagnatori e visitatori</i>	
DO		<i>(D) 8.1.6. Evidenza della messa in atto di tutto quanto pianificato, con particolare riferimento a:</i>	
	8.1.1	a. messa in atto di attività assistenziali-organizzative orientate a migliorare l'accoglienza di pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tenendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche, nel rispetto della dignità degli utenti (es: bambino, in assistenza domiciliare e residenziale; utenti con patologie infettive ed immunodepressi, utenti in chemioterapia, utenti fragili, donne che hanno subito violenza; multiculturalità; adeguamento degli orari dell'organizzazione sanitaria ai ritmi fisiologici della persona)	

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