

ALLEGATO A

REQUISITI ACCREDITAMENTO

POLITICA OBIETTIVI ATTIVITA'

REQUISITO	EVIDENZE
1.Documento Programmatico-Missione e valori	E' Presente un quadro strategico che espliciti le politiche complessive, la missione e i valori cui l'organizzazione si ispira e che contiene obiettivi basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie
	Il documento contiene i campi prioritari di azione ed i metodi da adottare
	Il documento contiene l'organigramma e il funzionigramma della struttura con chiara assegnazione dei livelli di responsabilità delle articolazioni clinico-assistenziali, di servizio e di supporto tecnico-amministrativo, con chiara esplicitazioni delle loro funzioni
	Nell'elaborazione del documento sono state coinvolte tutte le articolazioni organizzative al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti.
	Nell'elaborazione del documento sono state tenute in conto le indicazioni ed i suggerimenti provenienti dai cittadini utenti, associazioni, comitati e le modalità con le quali sono state raccolte
2. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e supporto	E' presente un piano annuale delle attività che comprende tipologia e volumi di attività erogabili, in rapporto alle risorse strutturali tecnologiche ed umane presenti nella struttura ed ai limiti di spesa fissati a livello regionale e locale con pianificazione degli obiettivi (generali e specifici) di qualità per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto.
	Il piano annuale di attività della struttura è datato, firmato dalla direzione e riesaminato dalla stessa ad intervalli prestabiliti almeno ogni quattro anni in modo da assicurare la continua adeguatezza alle linee di indirizzo dei livelli sovraordinati e l'efficacia generale di eventuali cambiamenti strutturali ovvero organizzativi.
	Il Piano delle attività indica in maniera chiara gli obiettivi generali adeguati al periodo di concessione dell'attestato di accreditamento e gli obiettivi specifici disarticolati in diverse fasi temporali;
	Nel piano delle attività sono chiaramente indicate, con riguardo al raggiungimento degli obiettivi: le responsabilità per la loro attuazione, la tempistica di verifica dello stato di realizzazione, la misurabilità ovvero che possano essere valutati con appositi sistemi e/o strumenti, il responsabile della verifica, lo strumento di verifica, le risorse destinate all'obiettivo;
	Sono esplicitate le modalità di revisione e/o modifica del Piano stesso

3. Obiettivi della struttura sanitaria	E' presente un documento che comunichi a tutte le articolazioni organizzative interessate gli obiettivi e le funzioni ad esse assegnate in relazione al piano di attività.
	Gli obiettivi della struttura tengono in considerazione a) la valutazione dei bisogni
	b) Il soddisfacimento del cittadino utente
	c) il continuo miglioramento del servizio
	d) l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni di servizio
4. Obiettivi generali	Gli obiettivi sono sottoposti a revisioni o modifiche durante la realizzazione del piano;
	Gli obiettivi sono: a) articolati nel tempo;
	b) congruenti con gli obiettivi previsti nei documenti di programmazione sanitaria regionale.
	c) tesi a migliorare la qualità identificata dalla Clinical Governance (qualità professionale, qualità percepita, qualità logistico-
	d) adeguati al periodo di concessione dell'attestato di accreditamento:
	e) stabiliti per quanto riguarda la tipologia dei servizi e per quanto riguarda la qualità delle prestazioni che si intendono erogare;
	f) congruenti con le risorse specificamente assegnate;
	g) compatibili con gli impegni che la direzione della struttura è in grado di sostenere per garantirne il raggiungimento;
	h) fissati sulla base di motivazioni valide (bisogno di salute domanda sanitaria vincoli di programmazione aziendale regionale o nazionale
	Il raggiungimento degli obiettivi specifici avviene utilizzando metodologie che si basano su criteri di efficienza efficacia e miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria
	Sono presenti procedure ed indicatori per la valutazione sistematica dei risultati e della verifica del grado di raggiungimento degli obiettivi
5. Obiettivi specifici	Gli obiettivi specifici sono a) misurabili (procedure e indicatori)
	b) assoggettati a scadenze e articolati nel tempo
	c) sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti.

	d) disarticolati sulla base della modalità di erogazione del servizio (esempio: ambulatoriale, residenziale o semiresidenziale, ricovero a ciclo continuativo o di giorno, in elezione o in emergenza/urgenza,
	e) integrabili con eventuali nuove iniziative previste per conseguire gli obiettivi specifici.
	Sono definite le specifiche procedure documentate o le istruzioni da applicare
	Viene effettuata una valutazione periodica per verificare in quale misura gli obiettivi sono raggiunti
6. Definizione delle responsabilità	E' presente nella struttura sanitaria documenti che descrivono i processi e le relative responsabilità clinico-organizzative, contenenti anche le indicazioni per la valutazione dei dirigenti
	E' presente un documento che contiene l'assegnazione di obiettivi e risorse ai responsabili delle funzioni clinico assistenziali di servizio e di supporto tecnico - amministrativo
	E' presente una documentabile attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema delle deleghe da effettuare periodicamente ed ogni qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura

COMUNICAZIONE INTERNA

REQUISITI	EVIDENZE
7. Modalità di comunicazione interna alla struttura che favoriscano la partecipazione degli operatori	Sono definiti, formalizzati ed implementati processi finalizzati alla circolazione delle informazioni e sono presenti documenti attestanti la comunicazione della missione, delle politiche dei piani, degli obiettivi, dei budget e dei programmi di attività/ risorse diffusi a tutto il personale
	Sono definiti flussi informativi e reportistica in merito agli obiettivi, dati e informazioni relativi alla performance, agli esiti e ai
	Sono presenti formalizzate e messe in atto modalità di condivisione sistematica delle informazioni all'interno dell'organizzazione e del
	Sono effettuate valutazioni dell'efficacia del sistema di comunicazione ed eventuale miglioramento se necessario
8. Diffusione Condivisione Motivazione	Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la sua capacità relazionale, la qualità delle prestazioni erogate, la direzione assume la responsabilità o designa un proprio delegato, incaricato di a) predisporre un luogo di lavoro che stimola il miglioramento e
	b) assicurarsi che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire ed il modo in cui essi influiscono sulla
	c) curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cittadino-utente;
	d) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione ed evidenziare al
	e) accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti);
	f) raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi
	g) Verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e
9. Modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori	Sono effettuate indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale con i i risultati diffusi al personale
	Sono implementati flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale
	Sono identificati e facilitati momenti strutturati di analisi e confronto delle criticità

RISORSE UMANE E FORMAZIONE

REQUISITI	EVIDENZE
10. Risorse umane	Nel caso di strutture pubbliche, la direzione aziendale si attiene alle specifiche normative nazionali e regionali in materia, con particolare riferimento a quelle che disciplinano le modalità di individuazione delle dotazioni organiche e di definizione delle unità organizzative interne;
	nel caso di strutture private è adottato un documento che riporta: a) il fabbisogno del personale a rapporto di dipendenza definito sulla base dei volumi, delle tipologie delle attività e di quanto previsto nell'ambito dei requisiti specifici per ciascuna tipologia di attività;
	b) la dotazione del personale a rapporto di dipendenza in servizio suddiviso per ruolo, profilo professionale e posizione funzionale, nonché la dotazione di personale in servizio con altra tipologia di rapporto di lavoro;
	c) le procedure per assicurare la disponibilità delle consulenze specialistiche;
	d) il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato in
	e) il possesso da parte del personale sanitario a rapporto di dipendenza dei requisiti di accesso che devono risultare identici a quelli richiesti per l'accesso al SSN;
	f) la corretta applicazione, nei confronti del personale, dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.
	g) L'indicazione delle specifiche assicurazioni relative al Risk Management
11. Inserimento affiancamento e e addestramento di nuovo personale	E' formalizzato e messo in atto un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei nuovi assunti
	E' messo in atto un piano di accoglienza e affiancamento/addestramento per il personale neo assunto o trasferito compreso il personale volontario
	Esistono archivi nominativi dai quali si evincono le procedure e gli strumenti utilizzati, nonché le capacità tecniche conseguite nella fase di addestramento.
	E' facilitato l'inserimento delle risorse di nuova acquisizione o assegnate a nuove mansioni mediante a) la fornitura delle informazioni necessarie;
	b) l'affiancamento a personale esperto al fine di armonizzare i tempi necessari a rendere pienamente operative le nuove risorse dal punto di vista tecnico, gestionale, di servizio

	c) l'addestramento di tutto il personale interessato per abilitarlo a gestire sistemi, apparecchiature ed attrezzature sia in uso che di nuova introduzione;
	La programmazione dell'eventuale avvicendamento del personale è tale da assicurare la continuità relazionale e la presenza di referenti per singoli pazienti.
	E' adottato e messo in atto un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale verso i neo assunti entro il 1° anno
	E' effettuata la valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento dei nuovi addetti e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario
	Le necessità di addestramento sono programmate tenendo presente i tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, il turn over del personale e la numerosità dello stesso
12.Programmazione e verifica della formazione e aggiornameto necessaria e specifica	E' adottato un piano di formazione-aggiornamento del personale
	Il Piano di formazione prevede: definizione degli standard di competenza per posizione, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei fabbisogni formativi e programmazione delle attività formative
	Sono adottati strumenti di valutazione: dell'efficacia dei programmi di formazione continua, dell'aggiornamento e addestramento del personale
	La formazione è orientata ad implementare i criteri gestionali della Clinical governance
	Sono adottati strumenti di valutazione della soddisfazione da parte del personale e eventuale miglioramento degli stessi se necessario
	E' garantito il coinvolgimento degli operatori nella programmazione delle attività di formazione aggiornamento e addestramento

	E' accertato il conseguimento da parte del personale sanitario dei crediti formativi previsti dal Programma Nazionale per la Formazione Continua
	La struttura ha adottato metodi (relazioni, meeting settimanali, incontri mensili, pubblicazioni) volti a garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato;
	E' effettuata la verifica dei requisiti previsti per l'accreditamento dalla normativa vigente della funzione di provider
	E' individuato il responsabile della formazione i cui compiti sono:
	a) individuare le esigenze formative
	b) determinare gli strumenti e le risorse per far fronte a tali esigenze;
	c) prefissare le priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile e delle linee strategiche della direzione;
	d) selezionare i criteri per il personale da aggiornare e formare;
	e) specificare gli indicatori, per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi;
	f) pianificare sia le attività sulla base delle esigenze fornite dal programma nazionale per la formazione continua (ECM) sia quelle volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi

COMUNICAZIONE ESTERNA e CARTA DEI SERVIZI	
REQUISITI	EVIDENZE
13. Comunicazione esterna e carta dei servizi- Tipologia di prestazioni e di servizi erogati	E' disponibile una Carta dei Servizi aggiornata e redatta con l'apporto di categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative della collettività e dell'utenza. Del processo di consultazione esiste documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.
	E' effettuata periodica rivalutazione della Carta da parte della direzione della struttura con l'apporto delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e del volontariato
	La Carta dei servizi è redatta sulla base dei seguenti principi: a) imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto all'accesso ai servizi b) piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e la modalità di erogazione degli stessi c) definizione di standard e assunzione di impegni da parte dell'amministrazione locale rispetto alla promozione del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa d) organizzazione di modalità strutturate per la tutela dei diritti del cittadini e) ascolto delle opinioni e dei giudizi espressi dai cittadini direttamente o attraverso le associazioni che li rappresentano
14. Struttura della carta dei Servizi	La Carta dei servizi recepisce gli obiettivi di qualità espressi dalla struttura e riporta in modo chiaro e comprensibile i seguenti aspetti: a) la descrizione della struttura sanitaria e dei suoi principi fondamentali b) informazioni utili sulle strutture e i servizi forniti c) le informazioni contenute nel piano regionale per le liste di attesa e) standard di qualità impegni e programmi e) meccanismi di tutela e verifica
	Sono predisposti strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini
15. Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver	Sono presenti procedure per l'appropriata modalità di comunicazione con i pazienti e i caregiver
	Le informazioni al paziente e ai suoi familiari riguardano: a) tipologia, disponibilità e realizzazione del percorso assistenziale;
	b) oneri a carico del paziente;
	c) relazioni fra servizio atteso, servizio percepito ed oneri sostenuti dal paziente;

	d) possibilità da parte del paziente di contribuire a migliorare la qualità del servizio.
	e) identificazione di un operatore referente;
	f) codifica di gravità assegnata;
	g) informazioni sulla malattia sulle eventuali disabilità ad essa correlate, sulle possibili evenienze della fase successiva al percorso assistenziale e amministrativo, in modo che sia in grado di gestire tale fase
	h) informazioni sulla donazione degli organi e tessuti
	i) informazioni sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza
	l) elementi di tutela nella partecipazione a ricerche cliniche
16. Coinvolgimento dei pazienti e dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico assistenziali	E' formalizzata e messa in atto una procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari sui diritti e le responsabilità per l'ascolto, l'educazione e il coinvolgimento dei pazienti nei processi di cura
	Sono formalizzate e messe in atto procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato
	Il personale è addestrato sulle politiche e procedure per il coinvolgimento
	E' effettuata la valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e caregiver ed i miglioramenti degli stessi se necessario
17. Modalità di ascolto dei pazienti	Sono presenti formalizzate e messe in atto politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami osservazioni e suggerimenti
	Sono presenti, formalizzate e messe la modalità e strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti
	Sono presenti formalizzate e messe in atto procedure per la valutazione della soddisfazione e dell'esperienza dell'utente
	Sono utilizzati 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 sulla base delle criticità riscontrate
	Sono diffusi i risultati delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento adottate sul sito web aziendale

	E' formato il personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione tecniche strutturate di gestione dei conflitti
--	--

ASPETTI STRUTTURALI E GESTIONE ATTREZZATURE	
REQUISITI	EVIDENZE
18. Idoneità all'uso delle strutture	Esiste evidenza della pianificazione e inserimento in 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
	E' formalizzato e messo in atto un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture
	E' formalizzato e messo in atto di un programma di monitoraggio della idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni ed altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit, ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)
	Sono presenti piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate ed utilizzo dei dati di monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale
	E' formalizzato il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro
19. Gestione e manutenzione delle attrezzature	Sono pianificate le responsabilità delegate alle varie articolazioni organizzative per la gestione delle attrezzature dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione
20. Programmazione degli acquisti di attrezzature	Sono promosse per l'acquisizione e gestione delle attrezzature biomediche ad alta tecnologia attività interdisciplinari di valutazione e analisi relative alla sicurezza, ai costi, ai benefici, all'efficacia e agli aspetti etici
	E' predisposto un documento di programmazione degli acquisti delle attrezzature biomediche e dei dispositivi medici tale che assicuri le prestazioni previste dal piano di attività e sia in coerenza con gli obiettivi del piano medesimo.
	Il documento di programmazione tiene conto:
	a) dell'evoluzione delle tipologie dei servizi;
	b) dell'obsolescenza;
	c) dell'adeguamento alle norme tecniche;
	d) della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.
21. Inventario delle attrezzature	Esiste un inventario delle attrezzature utilizzate e una procedura per l'identificazione delle stesse
	L'inventario è di tipo dinamico, aggiornato con informazioni archiviate su supporto informatico per:
	a) soddisfare gli obblighi di legge;
	b) disporre di dati riassuntivi;

	c) permettere la rintracciabilità delle attrezzature biomediche;
	d) fare le analisi per stabilire dei criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici
	Le informazioni sono raccolte e rese disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione: acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service.
	E' presente 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 responsabile della manutenzione
22. Manutenzione straordinaria e preventiva delle attrezzature	E' formalizzato e messo in atto un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e il piano deve essere comunicato ai diversi livelli operativi
	Il piano di manutenzione generale è articolato sulla base delle criticità dell'apparecchiatura biomedica distinguendo fra manutenzione correttiva, preventiva e controlli periodici di sicurezza e funzionalità.
	Il piano di manutenzione garantisce i necessari standards qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza, deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura biomedica
	Nel caso di utilizzo di supporto informatico per l'archiviazione dell'elenco delle attrezzature biomediche e delle registrazioni degli interventi per la loro periodica manutenzione è utilizzata una procedura informatica che consenta:
	a) di tracciare le modifiche e gli aggiornamenti effettuati
	b) di registrare la data di aggiornamento
	c) di individuare il responsabile delle modifiche di che trattasi
	La manutenzione è garantita da apposito personale tecnico - professionale sia interno che esterno.
	Il piano per la manutenzione delle apparecchiature biomediche tiene conto delle:
	a) indicazioni relative alla sicurezza in uso;
	b) necessità di manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizi;
	c) indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità.
	Il piano di manutenzione per le apparecchiature biomediche :
	a) identifica tutte le apparecchiature che possono influire sulla qualità del servizio offerto

	a) definisce il processo da utilizzare per la manutenzione preventiva, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
	b) definisce il processo da utilizzare per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
	c) identifica le apparecchiature biomediche mediante contrassegno appropriato o documenti approvati di identificazione per evidenziare lo stato di controllo;
	d) conserva le registrazioni relative alle manutenzioni preventive e ai controlli delle apparecchiature biomediche;
	e) assicura che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di manutenzione preventiva e controllo;
	f) assicura che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle apparecchiature biomediche siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;
	g) evita che le apparecchiature biomediche subiscano interventi che possano pregiudicarne il controllo funzionale e di sicurezza.
23. Controlli di funzionalità e sicurezza	Esiste una documentazione cartacea o preferibilmente elettronica, che riporta i dati significativi delle ispezioni, collaudi, e di ogni intervento di manutenzione eseguito.
	Esistono 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
	Le apparecchiature temporaneamente disattivate sono immagazzinate e protette.
	Le apparecchiature temporaneamente disattivate sono verificate e controllate ad intervalli idonei per garantire che i requisiti di precisione, accuratezza e validità, siano soddisfatti al momento del riutilizzo.

GESTIONE DOCUMENTAZIONE	
REQUISITI	
24. Gestione della documentazione	La documentazione descrive il sistema gestionale e operativo, rappresenta l'evidenza oggettiva della struttura organizzativa e tecnica, aderisce alla sua realtà operativa per seguirne l'evolversi, è organizzata in maniera flessibile con gerarchia di contenuti ed articolata in differenti livelli che individuano i rispettivi destinatari e le modalità di distribuzione.
25. Struttura della documentazione	La documentazione contiene i dati necessari al riscontro oggettivo delle attività svolte al fine di raccogliere ed elaborare gli stessi al fine di fornire informazioni relativamente al: a) grado di conseguimento degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici;
	b) livello di soddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio;
	c) risultato di verifica delle attività;
	d) risultato dei piani di miglioramento;
	e) analisi per l'individuazione delle tendenze di qualità;
	f) azione correttiva e la sua efficacia;
	g) idoneità delle prestazioni dei fornitori;
	h) addestramento e competenza del personale;
	i) confronto con dati nazionali di riferimento.
26. Controllo e approvazione della documentazione	La documentazione che dispone prescrizioni generali e specifiche per l'erogazione del servizio deve essere leggibile, datata (includere le date di revisione) chiara ed identificabile. In funzione della tipologia di documento sono fissati metodi per controllare l'emissione, la distribuzione e la revisione
	I metodi assicurano che i documenti siano: a) approvati dal personale autorizzato
	b) emessi e resi disponibili nelle aree dove l'informazione è necessaria;
	c) compresi e accettati da parte di coloro che devono utilizzarli;
	d) facilmente rintracciabili;
	e) esaminati per ogni necessaria revisione;
	f) ritirati o distrutti quando superati.
27. Emissione e distribuzione dei documenti	I documenti e i dati, prima dell'emissione, sono visti dal personale autorizzato ai fini dell'avvenuta approvazione e della loro adeguatezza.
	E' attuata una procedura che consente la distribuzione della documentazione da parte dell'emittente fino ai responsabili di altre funzioni. Tali responsabili provvedono poi alla distribuzione interna.

	E' predisposta una forma di controllo per impedire l'utilizzo di documenti non più validi o superati
	Il sistema di controllo, assicura che: a) siano disponibili i documenti necessari in tutti i luoghi ove si svolgono le attività essenziali per garantire la qualità del servizio;
	b) siano prontamente rimossi da tutti i centri di emissione o di utilizzazione documenti non validi ovvero superati, per evitare un loro uso indesiderato;
	c) siano identificati i documenti superati e conservati per motivi legali e di conservazione delle conoscenze.
	La distribuzione dei documenti modificati è curata dal responsabile incaricato della archiviazione e gestione che deve anche garantire l'eliminazione dei documenti superati.
28. Modalità di gestione della documentazione sanitaria	E' formalizzato e messo in atto un protocollo che definisca i requisiti per la redazione , l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria, nonché le modalità di controllo
	Sono adottate procedure per la predisposizione della documentazione clinica tenendo conto di problematiche quali la riconciliazione dei farmaci e di altre tecnologie (transition) ai fini della sicurezza dei pazienti nei trasferimenti di setting assistenziali
	E' formalizzata e messa in atto una politica per la privacy e la riservatezza delle informazioni nel rispetto ed in attemperanza alla legislazione ed alla normativa vigente in materia
	Sono formalizzate e messe in atto procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e tenuta della documentazione sanitari, ivi compresa la loro integrità, nel rispetto ed in attemperanza alla legislazione ed alla normativa vigente in materia
	Sono evidenziati i risultati della valutazione della qualità della documentazione sanitaria e dell'implementazione di azioni correttive ove necessario
	Sono predefiniti i tempi di accesso alla documentazione sanitaria

GESTIONE DATI	
REQUISITI	EVIDENZE
29. Gestione del dato	<p>E' presente un sistema di gestione del dato finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito al fine di:</p> <p>a) sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della struttura; b) fornire il ritorno informativo alle articolazioni organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza; c) rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra</p>
	I dati generati dallo svolgimento delle attività sono coerenti con gli obiettivi della struttura, per garantire che le informazioni generali siano oggettive e attendibili
	Il sistema informativo è realizzato sulla base dei bisogni informativi delle articolazioni della struttura
	E' assicurata la diffusione e l'utilizzo dell'informazioni generate dall'elaborazione
	E' individuato un referente del sistema informativo, responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.
30. Registrazione dei dati	Sono presenti procedure che individuano modalità di registrazione dei dati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità, contribuendo alla crescita di un tangibile patrimonio di conoscenze
	<p>I dati raccolti posseggono le seguenti caratteristiche</p> <p>a) sono conosciuti b) ordinati, accessibili, organizzati; c) leggibili ed interpretabili con facilità; d) supportati dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti ed entro quali limiti mantengono la loro significatività.</p>
31. Motivazione delle registrazioni	<p>La struttura produce e conserva i documenti per dimostrare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e valutare l'opportunità di attuare interventi di vario tipo, quali in particolare:</p> <p>a) modifiche alle modalità di erogazione del servizio; b) programmi di miglioramento; c) sperimentazioni; d) nuovi progetti; e) interventi sui costi.</p>
32. Conservazione dei dati	I documenti di registrazione dei dati e le informazioni generate dalla loro elaborazione sono conservati in condizioni ambientali e di ordine per evitare possibili danneggiamenti e permetterne la rintracciabilità.

	E' stabilito il tempo di conservazione per il quale occorre tener presente i seguenti aspetti: a) necessità di consultazione; b) rispetto delle disposizioni vigenti.
	La struttura adotta opportune procedure di accesso, protezione dei dati e conservazione nel caso di utilizzo di supporti informatici (archivi
33. Modalità e strumenti di gestione delle informazioni sanitarie	Sono Presenti sistemi informativi che consentano la tracciatura dei dati sanitari e forniscano supporto alle attività di pianificazione e controllo che tengano anche conto del debito informativo verso il Ministero della Salute (NSIS)
	E' presente un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa
	E' presente un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie
	Sono formalizzate e messe in atto 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

	VALUTAZIONE DEI RISULTATI
REQUISITI	EVIDENZE
34. Verifica dei risultati	La direzione della struttura provvede a creare le condizioni organizzative che facilitano e consentono la promozione e il
	La direzione della struttura assegna le responsabilità specifiche di controllo periodico delle attività al fine di assicurare la continua adeguatezza ed efficacia per il conseguimento degli obiettivi generali e specifici.
35. Valutazione dei risultati e del servizio da parte dell'organizzazione	La valutazione dei risultati e del servizio da parte della direzione si svolge su dati oggettivi, in collaborazione con tutti gli operatori, e si sviluppa al livello delle articolazioni organizzative utilizzando personale interno preparato allo scopo.
	La valutazione dei risultati del servizio da parte della direzione riguarda a) il grado di conoscenza e condivisione del personale delle modalità operative pianificate e dei criteri di registrazione dei dati generati dallo svolgimento delle attività;
	b) il grado di applicazione e applicabilità delle modalità operative pianificate al fine di valutare l'adeguatezza delle risorse umane (professionalità e numero) e materiali (idoneità e disponibilità all'uso) messe a disposizione della struttura;
	c) il grado di adeguatezza dei processi operativi per garantire sia il livello qualitativo delle prestazioni dei servizi, sia il
	La valutazione dei risultati della struttura è continua e svolta su dati oggettivi per individuare e perseguire azioni di miglioramento.
	I criteri di registrazione dei dati per l'analisi riguardano:
	a) le attività rilevanti di ogni servizio che hanno influenza sulla efficacia dell'organizzazione;
	b) le caratteristiche delle attività che devono essere misurate e controllate per assicurare la qualità del servizio (indicatori);
	c) i metodi di valutazione delle caratteristiche scelte a riferimento;
	d) i mezzi per controllare le caratteristiche al fine di mantenerle entro i limiti stabiliti (standard).
36. Controllo del sistema per misurazioni	Sono previste procedure per il controllo e l'adeguamento del sistema di misurazione del servizio per provare validità e affidabilità di tutte le misure incluse inchieste e questionari di soddisfazione dell'utente
	La struttura dispone punti di misura e frequenze di misurazione per la rappresentazione dell'andamento nel tempo e stabilisce le responsabilità della misurazione.

	Sono redatte procedure o istruzioni sui dati da raccogliere, indicando come, dove e da chi sono rilevati e quale modulistica è utilizzata per la registrazione.
--	---

	MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'
REQUISITI	VERIFICARE
37. Adozione di modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	E' presente formalizzato e messo in atto un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di prodotto /percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza ed esiti)
	E' assegnata da parte della direzione la responsabilità in ordine alla valutazione delle prestazioni e dei servizi
	Sono adottati strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali audit clinico, misure di aderenza alle linee guida controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality
	E' presente documentazione delle attività di valutazione
	Esistono procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai livelli adeguati e il confronto con le parti interessate (es. diffusione di report sulla qualità dei servizi, erogati sia all'esterno della struttura sia all'interno e in
	Il persona partecipa allo svolgimento delle attività di valutazione
	Sono utilizzati i dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance
38. Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi	Esistono di procedure per la raccolta, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento
	Sono utilizzati i dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento dei processi sulla base delle criticità riscontrate
	Sono monitorate le azioni di miglioramento
	Esiste una procedura di comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini
	Sono esercitate attività di analisi dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi (es. errori, ritardi, incomprensioni tra operatore e utente
	E' adottato un programma aziendale per il miglioramento della qualità che includa le specifiche risorse, ruoli e 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

39. Sistema di gestione della qualità	Il miglioramento della qualità è perseguito attraverso la pianificazione ed il coinvolgimento del personale con la segnalazione di servizio di situazioni diverse dal pianificato, mediante altresì azioni preventive per l'eliminazione o la riduzione del disservizio.
	Il miglioramento della qualità è guidato da valori e comportamenti condivisi che si estrinsecano in : a) focalizzazione sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti interni e esterni b) coinvolgimento di tutte le strutture organizzative della struttura c) dimostrazione dell'impegno, ruolo guida, coinvolgimento della direzione, d) enfaticizzazione sul miglioramento come parte del lavoro di ognuno in gruppo o individuale e) facilitazione alla comunicazione aperta e all'accesso ai dati e alle informazioni f) promozione del lavoro di gruppo nel rispetto dell'individuo g) assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati
40. Obiettivi del miglioramento	Gli obiettivi di miglioramento sono specificati per ogni articolazione organizzativa e strettamente integrati con gli obiettivi generali stabiliti dalla direzione della struttura tenendo conto della soddisfazione degli utenti e dell'efficacia efficienza
	Gli obiettivi di miglioramento sono: a) misurabili nella realizzazione b) assoggettati a scadenza c) chiaramente
	E' individuato un responsabile per le attività di miglioramento che ha predisposto una metodologia di lavoro mirata all'efficienza e all'efficacia del complesso delle attività di
	I responsabili stimolano la partecipazione del personale ad ogni livello attraverso suggerimenti, attività e programmi di miglioramento continuo tecnico organizzativo con riduzione dei costi. Ogni risorsa umana delle varie articolazioni organizzative, se coinvolta, può presentare proposte valide frutto dell'esperienza
41. Metodologia di raccolta suggerimenti utenti	La struttura realizza almeno una volta all'anno una raccolta (questionari sondaggi indagini) sul grado di soddisfazione degli utenti per tenerne conto in sede di elaborazione dei piani di miglioramento del servizio
42. Metodologia di confronto con comitati ed associazioni	Sono e previsti i programmi dedicati a raccogliere dati, suggerimenti ed idee innovative da realtà esterne e rappresentative del collettivo dell'utenza quali gli organismi di rappresentanza e il volontariato
43. Programmi e progetti di miglioramento	La struttura realizza al proprio interno o ha partecipato ad almeno un progetto di miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria favorendo il coinvolgimento del personale

	Sono state modificate le procedure le istruzioni operative l'addestramento e la formazione sulla base dei miglioramenti raggiunti e tali modifiche sono divenute parte integrante del lavoro di ciascun membro della struttura
44. Continuità del miglioramento	Nel caso siano stati ottenuti miglioramenti la struttura deve provvedere a selezionare nuove attività progettuali di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi
	I progetti sono inseriti nel Piano delle attività e devono essere individuate le priorità e i limiti temporali
46. Approvazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi	Sono formalizzate e messe in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione, allocazione
47. Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa	Sono formalizzate e messe in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative
	E' garantito il coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico professionali e organizzative
	E' monitorata l'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione- valutazione- adozione
	E' sviluppata una modalità di integrazione assistenza - didattica - ricerca

LINEE GUIDA E GESTIONE DEI RISCHI	
REQUISITI	EVIDENZE
48. Approccio alla pratica clinica secondo evidenze	Sono formalizzate e messi in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della evidence based medicine
	La raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida è accessibile al personale
	I regolamenti interni e le linee guida sono periodicamente aggiornati sulla base delle evidenze cliniche disponibili
	Il personale è coinvolto 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
	E' effettuata valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni ed attivazione di programmi di miglioramento se necessario
49. Promozione della sicurezza e gestione dei rischi	E' adottato un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione
50. Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	E' adottato un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella
	Tale sistema è capace di soddisfare i seguenti criteri: - cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;- quale azione è stata attuata o proposta;- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre
	Sono definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi
	E' garantita la partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale
	Sono previsti strumenti per l'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)
	Sono presenti piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio
	Sono applicate e monitorate di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni e check-list ed altri strumenti per la sicurezza

	Sono definite modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi
	E' presente un piano di formazione sul rischio clinico
	Sono adottate metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA - Failure and Effect Analysis per anno)
51. Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze per la sicurezza	Sono sviluppate soluzioni innovative per la sicurezza in specifici ambiti di attività
	Sono prodotte e diffuse le buone pratiche
	Sono garantite competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali
	Sono messe in atto politiche e procedure per la partecipazione ed il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico

RETI ASSISTENZIALI, PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE E UMANIZZAZIONE	
REQUISITI	EVIDENZE
52. Programmi per lo sviluppo di reti assistenziali	Sono formalizzate reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenze (traumi, ictus, infarto)
	Sono formalizzate reti assistenziali per l'integrazione tra ospedale e territorio per la promozione di modelli di continuità anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie
	Sono formalizzate reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico
	Sono previste partecipazioni a programmi di realizzazione di reti tra centri regionali, nazionali ed internazionali
53. Elegibilità e presa in carico dei pazienti	Sono formalizzati protocolli per l'eleggibilità dei pazienti
	Sono presenti protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali
	Sono definite le responsabilità per la presa in carico /gestione dei pazienti
	E' possibile la tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compreso la riconciliazione
	E' gestito il trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura
	Viene effettuata la verifica della conoscenza e dell'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale e loro miglioramento se necessario
54. Continuità assistenziale	Sono definite le responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza
	Sono formalizzati e messi in atto di protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti, del follow up
	Sono adottati da parte dell'organizzazione di processi a supporto di continuità delle cure
	Sono definiti collegamenti funzionali tra i servizi interni e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza
	Sono adottate modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna i trasferimenti e i processi di dimissione

	Sono adottate e diffuse procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti
55. Il monitoraggio e la valutazione del percorso di assistenza	Viene effettuata la valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida
	Viene effettuata la valutazione della qualità del percorso di assistenza, della presa in carico alla dimissione anche tramite audit clinici con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso
	Viene effettuata la valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari
	Viene data evidenza dei risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di cura
	Sono presenti report di audit e diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso
	Esiste ed è messa in atto una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di medicina Generale e dei Pediatri di famiglia
	Sono Identificati gli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate
56. Programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza	Le attività assistenziali - organizzative sono orientate all'accoglienza dei pazienti considerando le diverse esigenze relative all'età, al genere, e a particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica e tendo conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche
	E' presente un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counseling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di "Cattive
	E' adottata una modalità di lavoro che segue le logiche dell'equipe multidisciplinare e la partecipazione del paziente al processo assistenziale come esperto della propria situazione
	Sono adottate procedure per l'accesso agevolato alle prestazioni assistenziali, semplificando gli adempimenti amministrativi ed assicurando una informazione tempestiva e trasparente con particolare riferimento all'accesso alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti