REPUBBLICA ITALIANA



PUBBLICATO DALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO REGIONALE - ASSEMBLEA LEGISLATIVA DELLA LIGURIA - VIA FIESCHI 15 - GENOVA

Direzione, Amministrazione: Tel. 010-54.851 Redazione: Tel. 010 5485663 - 4974 - 4038

PARTE SECONDA

Atti di cui all'art. 4 della Legge Regionale 24 dicembre 2004, n. 32 e ss.mm. e ii.

SOMMARIO

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28/12/2017 N. 1185	
Approvazione documenti in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie : Manuale e procedura per l'accreditamento istituzionale	nag 2
	pag. 2
DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28/12/2017 N. 1188	
Approvazione dei documenti in materia di autorizzazione al funzio- namento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali: elenco	
tipologie strutture; requisiti e procedure per l'autorizzazione	pag. 116

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28/12/2017 N. 1185

Approvazione documenti in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie: Manuale e procedura per l'accreditamento istituzionale.

LA GIUNTA REGIONALE

omissis

DELIBERA

- 1) Di approvare ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 della l.r.9/2017 i seguenti documenti predisposti dall'Azienda Ligure sanitaria:
 - 1. "Manuale per l'accreditamento istituzionale Regione Liguria",
 - 2. "Procedura per l'accreditamento istituzionale" allegati quale parte integrante e necessaria del presente provvedimento ai numeri sopra indicati.
- 2) Di abrogare conseguentemente le seguenti proprie deliberazioni in materia di accreditamento:
 - DGR 395 del 29.4.2002 "Approvazione procedura e istanza per la richiesta di accreditamento dei presidi sanitari e sociosanitari pubblici e privati, versione aggiornata del Manuale per l'accreditamento nonché disposizioni relative all'avvio dello stesso"
 - DGR 1575 del 05.12.2003 "Modifiche del Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie approvato con DGR 395/2002. Proroga del termine per le strutture provvisoriamente accreditate e ulteriori disposizioni";
 - DGR 529 del 25.5.2007 "Ricognizione delle strutture dell'area sociosanitaria (anziani, disabili, patologie psichiatriche, dipendenze AIDS) con profili di accreditamento e modifica del manuale di accreditamento di cui alla DGR 5 dicembre 2003 n. 1575";
 - DGR 1544 del 14.12.2007 "Integrazione all'allegato 2.D) "Strutture sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno" di cui alla DGR 529/2007";
 - DGR 1795 del 22.12.2008 "Approvazione del Questionario di valutazione dei requisiti di accreditamento di cui alla DGR 529/2007 per le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e le residenze protette (RP) per anziani";
 - DGR 423 del 09.4.2009 "Approvazione requisiti di accreditamento integrativi di quelli vigenti (DGR nn. 1575/2003 e 529/2007 e ss.mm. e ii.) e modalità di rinnovo e di presentazione delle istanze per l'accreditamento istituzionale (DGR n. 395/2002)";
- 3) Di dare atto che le seguenti deliberazioni della Giunta regionale presentando alcune parti non conformi alle disposizioni approvate con il presente provvedimento devono trovare applicazione e attuazione in relazione e a seguito di quanto previsto negli allegati documenti, parti integranti e sostanziali dello stesso:
 - DGR n. 862 del 15/07/ 2011 "Riordino del sistema della residenzialità e semiresidenzialità extraospedaliera. Abrogazione della DGR n. 969/2008 "Riordino del sistema tariffario per la residenzialità e semiresidenzialità sociosanitaria. Abrogazione della DGR n. 308/2005".
 - DGR n. 1749 del 29/11/2011 "Integrazione e parziali modifiche alla DGR 862 del 15 luglio 2011 sulla residenzialità extra-ospedaliera".

- DGR n. 941 del 27/07/2012 "Integrazioni e parziali modifiche alla DGR 15 luglio 2011 n. 862 e ss.mm.ii. in materia di residenzialità e semiresidenzialità sociosanitaria".
- DGR n. 1773 del 27/12/2013 "Centri diurni per anziani abrogazione integrale delle DGR 1195/2003 e DGR 506/2004. Abrogazione parziale (solo relativamente ai Centri Diurni per anziani) della DGR 1749/2011. Avvio sperimentazione nuovo modello di centro diurno Alzheimer".
- DGR n. 146 del 20/02/2015 "D.G.R. n. 941 del 27/07/2012" Integrazioni e parziali modifiche alla DGR 15 luglio 2011 n. 862 e ss.mm.ii. in materia di residenzialità e semiresidenzialità sociosanitaria". Aggiornamento".
- 4) Di riservarsi l'adozione, anche a seguito dell'istruttoria effettuata da A.Li.Sa., di atti di coordinamento e di integrazione del vigente quadro provvedimentale in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

IL SEGRETARIO Roberta Rossi



Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia

MANUALE DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE REGIONE LIGURIA

28 DIC. 2017 (

₩ 8 DIC. 2017

3 (Dr. sea Miranda Grangla)

The Grangla

SOMMARIO

INTRODUZIONE	3
PREMESSA METODOLOGIA E PRINCIPI	4
STRUTTURA DEL MANUALE	8
1 ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE	11
2 PRESTAZIONI E SERVIZI	18
3 ASPETTI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI	23
4 COMPETENZE DEL PERSONALE	26
5 COMUNICAZIONE	28
6 APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	33
7 PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE	37
8 UMANIZZAZIONE	40
GLOSSARIO	
GLU33AKIU	42
SITI WEB DI RIFERIMENTO	52

2 8 DIC. 2017W

Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

INTRODUZIONE

MANUALE DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE REGIONE LIGUIA

Versione 2017 ©

Il presente Manuale è stato redatto da A.Li.Sa. ed è disponibile sul sito www.alisa.liquria.it

28 DIC. 2017 N

[©] A.Li.Sa. Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria.

Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto da parte A.Li.sa.

Il Manuale di Accreditamento Istituzionale sarà revisionato, quando necessario, con la pubblicazione su www.alisa.liquria.it di nuove edizioni o di aggiornamenti.

Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

PREMESSA METODOLOGIA E PRINCIPI

PREMESSA

Il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, con l'assicurazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vede l'accreditamento come uno strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate, laddove il concetto di qualità presuppone l'adeguatezza delle diverse dimensioni componenti.

Il modello di accreditamento si configura come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un organismo esterno con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza.

Tale sistema incentiva l'autovalutazione e il miglioramento, basato su criteri periodicamente aggiornati e verificato da valutatori appositamente formati.

In Italia, l'accreditamento ha carattere istituzionale ed è obbligatorio al fine di poter essere ammessi al finanziamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); le Regioni e le Province Autonome hanno il compito di individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i potenziali soggetti erogatori in nome e per conto del SSN.

In tale ottica la Regione Liguria ha avviato, a partire dal 2002 con la DGR n. 395, le procedure per la disciplina delle modalità per richiedere l'accreditamento istituzionale , approfondendo la materia successivamente con la DGR. n.1575/2003, DGR n. 529/2007, DGR n. 423/2009, al fine di fornire strumenti di valutazione aggiornati e articolati in base alle specifiche attività sanitarie e sociosanitarie.

Il Patto per la Salute 2010-2012, all'articolo 7, ha impegnato Stato e Regioni a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento che disegni lo strumento dell'accreditamento in armonia con i mutati scenari nazionali ed internazionali, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei, 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 Europea.

Il Tavolo tecnico per la revisione della normativa sull'accreditamento, istituito dal Ministero della Salute ai sensi dell'art.7 del Patto per la salute 2010-2012 e costituito da rappresentanti dello stesso Ministero, di Agenas, delle Regioni e Province Autonome, ha predisposto un "Disciplinare tecnico" che ha identificato una serie di criteri/fattori di qualità e requisiti ritenuti essenziali per i modelli di accreditamento regionali.

II Funzionario (Dr.esa Miranda Grungia) 77 - 5 -----

La Regione Liguria, che ha partecipato quale componente del Tavolo tecnico del Ministero per la predisposizione del Disciplinare di cui all'Intesa Stato - Regioni del 2012, ha recepito formalmente tale Intesa con DGR n. 371 del 28.3.2013.

Con il presente documento si è voluto predisporre un manuale per l'accreditamento istituzionale aggiornato che, partendo da quanto già stabilito in materia a livello regionale, riprendesse i nuovi indirizzi nazionali e internazionali in materia di qualità, rendendo l'accreditamento istituzionale uno strumento di miglioramento continuo della qualità e un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori per conto del SSR.

L'obiettivo prioritario è quello di sviluppare un sistema che determini un livello qualitativamente elevato delle prestazioni e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini .

A tale fine il presente manuale è stato sviluppato tenendo presenti i seguenti elementi:

- <u>Centralità del cittadino/paziente</u>, componente fondamentale nell'erogazione delle cure:
 - comprendere continuamente i bisogni e le aspettative degli utenti/pazienti;
 - garantire che i cittadini/pazienti siano considerati una priorità per il servizio;
 - guardare all'erogazione dei servizi in base alle aspettative e alle prospettive degli utenti/pazienti.
- <u>Leadership-responsabilità-impegno</u> a fornire cure eccellenti e a migliorare la qualità e le performance:
 - garantire strategie, sistemi e metodi per raggiungere l'eccellenza;
 - ispirare e motivare i professionisti a lavorare, sviluppare, migliorare e ad essere innovativi e creativi.
- · Cultura del miglioramento:
 - comprendere che cercare modalità per migliorare è una componente essenziale del lavoro quotidiano;
 - raggiungere e mantenere livelli di qualità che soddisfano i bisogni degli utenti/pazienti;
 - monitorare i risultati delle cure per migliorare l'assistenza agli utenti/pazienti.
- <u>Evidenza dei risultati delle prestazioni</u>, gli outcomes sono individuati e utilizzati per valutare la qualità delle cure:
 - dati e informazioni danno evidenza dei processi implementati e dei risultati;
 - la valutazione degli outcomes consente un miglioramento della qualità e delle performance di un'organizzazione.
- Propensione alle buone pratiche, le organizzazioni devono confrontare le loro performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:
 - imparare dagli altri per aumentare efficacia ed efficienza dei processi;
 - migliorare gli outcomes per gli utenti/pazienti.

2 8 DIC. 2017 M

h Funtanario (Dr.ssa Wiranda Grangia)

R 97

La valutazione della qualità delle prestazioni, alla base del percorso di accreditamento istituzionale, ha quindi tre finalità principali:

- migliorare la qualità dei percorsi di diagnosi e cura degli utenti/pazienti
- migliorare lo sviluppo della qualità clinica e assistenziale, della qualità organizzativa e della qualità percepita da parte degli utenti/pazienti
- · attestare la qualità del Sistema Sanitario Regionale.

METODOLOGIA E PRINCÌPI

L'Accreditamento ha carattere istituzionale ed è obbligatorio al fine di poter attivare accordi contrattuali con il Servizio Sanitario Regionale (SSR).

La verifica di accreditamento è condotta da valutatori qualificati secondo la normativa vigente e iscritti all'Elenco dei tecnici verificatori per l'accreditamento istituzionale della Regione Liguria, pubblicato sul sito di A.Li.Sa.

Condizione necessaria per l'accreditamento istituzionale è l'autorizzazione all'esercizio rilasciata dall'Ente competente.

Il procedimento di accreditamento prevede, oltre alla documentazione necessaria, la verifica del possesso dei requisiti previsti dalla Regione Liguria; i requisiti di accreditamento sono ulteriori e diversi rispetto ai requisiti di autorizzazione.

Pertanto si sottolinea che <u>la verifica di accreditamento non è una verifica di conformità legale inerente i requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio dei presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici o privati, ai sensi delle vigenti normative nazionali e regionali, ed è condotta secondo:</u>

- la metodologia del campionamento di evidenze. La verifica attesta un risultato complessivo, ne consegue che l'assenza di non conformità non garantisce la totale assenza di anomalie nelle aree verificate.
- 2. I principi dell'attività di verifica, in particolare:
- Integrità fondamento stesso della professionalità del verificatore e riguarda la sua condotta etica
- Presentazione imparziale obbligo di riferire tutti i fatti relativi alla verifica, in modo veritiero e accurato
- Diligenza avere la capacità di dare un giudizio basato su un ragionamento preciso in tutte le situazioni che possano presentarsi durante una verifica
- Riservatezza è fondamentale che le informazioni raccolte durante la verifica siano salvaguardate: i verificatori devono applicare la necessaria discrezione nell'utilizzo e nella protezione delle informazioni acquisite nel corso del lavoro svolto. Il principio si riferisce ad, esempio, ad un uso improprio di tali informazioni per un vantaggio personale o al fatto di pregiudicare gli interessi del soggetto oggetto della verifica
- Indipendenza è fondamentale per assicurare l'imparzialità della verifica e per garantire la necessaria obiettività delle conclusioni tratte.
- Approccio basato sull'evidenza basarsi sulle evidenze oggettive (le "prove" raccolte durante la verifica) è il metodo più razionale per giungere a conclusioni corrette ed affidabili in merito alla verifica.

(Dr.ssa Miranda Grangia)

Riferimenti:

- > www.alisa.liguria.it
- > www.ministerosalute.it
- Documento approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni Intesa del 20 dicembre 2012, rep. N. 259/CSR "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento"
- Documento approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni Intesa del 19 febbraio 2015 Criteri per il funzionamento degli Organismi "Tecnicamente" Accreditanti ai sensi della intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012.
- > UNI EN ISO 19011- Linee guida per verifica di sistemi di gestione
- > UNI EN ISO 17021 Valutazione della conformità requisiti per gli organismi che forniscono verifica e certificazione di sistemi di gestione"

2 8 DIC. 2017 W

S II Funzionario (Dr.sea Miranda Grangia)

R. 97

STRUTTURA DEL MANUALE

Questo Manuale rappresenta uno strumento per valutare, monitorare e migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate da presidi sanitari e sociosanitari e si basa su due approcci complementari:

- la pianificazione e l'implementazione delle attività, fasi che indicano le attività ed i processi che devono essere presenti all'interno di una struttura sanitaria o sociosanitaria;
- il monitoraggio ed il miglioramento.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Questa sezione comprende i requisiti che tutti presidi, sia pubblici che privati, devono dimostrare di possedere.

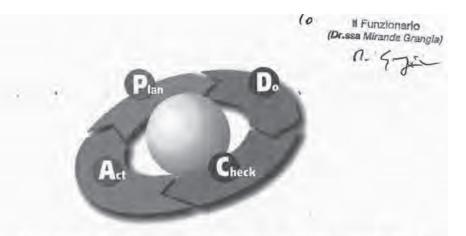
La sezione è articolata in **8 CRITERI**, ognuno dei quali descrive il livello di qualità di riferimento.

Ogni criterio è suddiviso in REQUISITI; per ogni requisito sono esplicitati:

- un codice numerico progressivo;
- <u>obiettivo</u> da raggiungere;
- · razionale /indicatori su cui si basa il requisito;
- evidenze utili per dimostrare la conformità al requisito;
- caselle di valutazione della <u>fase</u> raggiunta (documentale, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità).

Ciascun requisito è declinato in **FASI** secondo la logica **del ciclo di Deming**: (ciclo di PDCA - plan-do-check-act):

2 8 DIC. 2017 W



- ☐ Fase 1 PLAN Documenti di indirizzo e pianificazione: i piani, le politiche, le linee guide e altri documenti di indirizzo richiesti debbono essere presenti e rispettare nel contenuto quanto previsto dai requisiti per l'accreditamento. A tal proposito, alcuni requisiti trasversali fanno riferimento a processi clinici e manageriali che riguardano l'intera organizzazione sanitaria e come tali debbono essere 'governati' da documenti definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa (Dipartimento, Struttura Complessa, altro...) coinvolta nella cura dell'utente/paziente.
- □ Fase 2 **DO** Implementazione: la valutazione delle evidenze prevista da questa fase viene effettuata, in particolare, attraverso l'osservazione sul campo, interviste agli operatori o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti. Tuttavia, per il loro volume e la dispersione all'interno dell'organizzazione, non è possibile esaminare tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste.
- Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri probabilistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è definibile come campione a scelta ragionata.
- □ Fase 3 CHECK Monitoraggio: nessuna attività può essere migliorata se non si misurano i risultati. Per il soddisfacimento di tali evidenze sono richiesti i risultati documentati derivanti dal monitoraggio della qualità e della sicurezza delle attività definite nelle fasi precedenti. Per migliorare le proprie attività è necessario raccogliere dati e informazioni e analizzare le condizioni che eventualmente hanno determinato livelli di adeguatezza o di performance non soddisfacenti. Alcuni dati possono essere raccolti a livello di sistema, in altri casi il monitoraggio dei dati può essere effettuato nell'ambito della singola struttura complessa attraverso l'analisi ad esempio della cartella clinica. Il monitoraggio sistematico dei dati effettuato dalla struttura, laddove non specificato, non è da effettuarsi in continuo ma sulla base di un campione rappresentativo del processo da analizzare. Se non sono presenti specifici riferimenti circa la frequenza, è la struttura stessa a definirla.

2 8 DIC. 2017 M

Il Funzionario (Dr. ssa Miranda Grangia)

□ Fase 4 **ACT** - <u>Miglioramento della qualità</u>: le evidenze previste in questa fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi dei dati e delle informazioni derivate dalle fasi precedenti al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

2 8 DIC. 2017 W

(Dr.ssa Miranda Grangta)

0.52

1 ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE

1° CRITERIO: ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE "Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo"	
CODICE/ REQUISITO	1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto
OBIETTIVO	Garantire che un'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità.
RAZIONALE/ INDICATORI	La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell'organizzazione e sia in grado di aiutare l'organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori. La pianificazione, la programmazione e l'organizzazione delle attività di assistenza e di supporto devono riflettere i bisogni sanitari della popolazione che insiste sul territorio di riferimento e poiché i bisogni sanitari tendono a modificarsi nel corso del tempo, un'organizzazione sanitaria deve essere in grado di rimodulare i propri obiettivi e la propria organizzazione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni.
EVIDENZE	 Documento relativo alla politica aziendale (nel quale siano indicati missione, visione e valori, obiettivi generali e specifici) in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi. Presenza del piano strategico aziendale, che individua gli obiettivi da raggiungere basati sull'analisi dei bisogni e/o della domanda di servizi/prestazioni sanitarie o sociosanitari con esplicito riferimento alla loro articolazione nel tempo e alla loro definizione quantitativa. Presenza del piano annuale delle attività con indicazione di obiettivi di budget, di attività e di qualità' per ciascuna articolazione organizzativa di assistenza e di supporto. Presenza di piani organizzativi che descrivono le prestazioni da erogare e i servizi in conformità alla mission e agli orientamenti strategici dell'organizzazione. Presenza di procedure e indicatori per la verifica degli obiettivi definiti nel piano di politica aziendale.

7282	
	 Documenti relativi alla diffusione della politica aziendale alle articolazioni organizzative e agoperatori. Documenti relativi alla diffusione della politica aziendale all'utenza e alle associazioni di tutela. Documento che definisce il modello del sistema di controlli di gestione (CdG) attivo. Documento aggiornato con la individuazione dei centri responsabilità e di costo. Esiste un responsabile del sistema di CdG a cui son stati assegnanti compiti e responsabilità. Presenza di sistema di budgeting e reporting documento redatto annualmente in termini qual quantitativi ed economici che permette di controllare coerenza tra obiettivi e risultati e che tiene conto dei reporti periodici del raggiungimento degli obiettivi di budget periodici del raggiungimento degli obiettivi di budget periodici del rasponsabilità e di costo. Attivazione di un sistema di valutazione della qualità de dati: i dati prodotti sono utilizzabili e sono analizza periodicamente con i responsabili; evidenza di procedur per la raccolta/registrazione/ archiviazione dei dati; i da prodotti sono accessibili, ordinati, organizzati, leggibili e
	interpretabili con facilità; esistenza di documenti sull'anali
FASE	dei reports. FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio
	☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	1.2 Programmi per lo sviluppo di Reti assistenziali
OBIETTIVO	Dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovend la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianz epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise e ottimizzare l'uso delle risorse.
RAZIONALE/ INDICATORI	Partecipazione a Reti assistenziali per la gestione dei pazienti il condizioni di emergenza. Partecipazione a Reti assistenziali che contemplini l'integrazione tra ospedale e territorio (MMG, PLS residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione o modelli di continuità, garantendo costante e reciproccomunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali il grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie. Partecipazione a Reti di cure palliative e di terapia del dolore per il paziente adulto e pediatrico
	II paziente adulto e pediatrico

	(Dr.asa Miranda
	 Evidenza di percorsi attivi, strutturati e tracciati di presa in carico del paziente tra ospedale, territorio (MMG, PLS), strutture socio-sanitarie (residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità).
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	1.3 Definizione delle responsabilità
OBIETTIVO	Garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi.
RAZIONALE/ INDICATORI	All'interno dell'organizzazione sono stati identificati i professionisti o i gruppi di professionisti responsabili dell'erogazione di servizi sanitari e della loro qualità e sicurezza. I processi e le relative responsabilità clinico-organizzative devono essere descritte in apposito documento. E' prevista la 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. Viene programmata ed effettuata la valutazione delle performance dei dirigenti sulla base di specifici criteri propri dell'azienda.
EVIDENZE	 Documento che definisce le articolazioni organizzative /operative ed i relativi responsabili. Sono individuati ruoli, funzioni e attività tramite: Organigrammi Funzionigrammi Job description Regolamenti organizzativi Documenti che dimostrano l'attività di rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega, con specifico riferimento alla periodicità e ai cambiamenti ritenuti significativi nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi. Sistema di valutazione del personale e procedure relative ai criteri utilizzati.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio

II Funzionario (Dr. asa Miranda Grungia) R. G.

OBIETTIVO	Garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa.
RAZIONALE/ INDICATORI	Presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi, che consentano la tracciatura dei dati sanitari, forniscano il supporto alle attività di pianificazione/controllo e che tengano contro 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 normativa vigente in materia. Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa. Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie. Formalizzazione e messa 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
EVIDENZE	 Documento di costituzione del sistema informativo aziendale e sua descrizione. Nomina del responsabile del sistema informativo con assegnazione di compiti e livelli di responsabilità. Procedura di gestione e aggiornamento del sito web della struttura. Documenti sulla formazione specifica del personale per l'utilizzo in modo corretto del sistema. Documenti sulla diffusione alle varie articolazioni dei dati prodotti. Evidenze di procedure di accesso ai dati in base alla normativa vigente.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi
OBIETTIVO	Miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie attraverso l'implementazione e lo sviluppo della qualità dei servizi tramite un sistema strutturato di valutazione. La valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria/sociosanitaria ha un ruolo nel miglioramento dell'erogazione dell'assistenza, sulla riduzione dei rischi e nel contempo nel miglioramento dell'efficienza dei processi e dell'utilizzo delle risorse.
RAZIONALE/	Presenza di programma e di procedure per la valutazione della qualità della prestazioni e dei servizi che includa la definizione 28 DIC. 2017
MDICATORI	

Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti).

Assegnazione da parte della Direzione aziendale delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi.

Impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti.

Attività di valutazione documentate.

Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai vari livelli 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).

Partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione.

Utilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance.

EVIDENZE

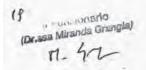
- La Direzione aziendale, responsabile del SGQ, si avvale di personale in staff di supporto e gruppi attivi per il miglioramento della qualità, con chiara definizione di ruoli e funzioni.
- Presenza di un sistema gestione qualità aziendale con evidenza di programmi per il monitoraggio e la misurazione delle prestazioni di sistema: le azioni, gli obiettivi, le pianificazioni del SG devono scaturire dall'analisi dei rischi connessi alle attività dell'Organizzazione. Il Sistema di Gestione è costruito come sistema di "risk management".
- Verbali di "Riesami della Direzione", effettuati con frequenza adeguata, che assicura formalmente la perdurante idoneità, adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo allineamento con l'indirizzo strategico dell'organizzazione; l'input per il riesame di direzione dovrebbe comprendere informazioni su:
- a. avanzamento delle azioni dei riesami precedenti
- b. cambiamenti interni o esterni di rilievo per il sistema di gestione per la qualità
- c. performance ed efficacia del sistema di gestione
- d. adeguatezza delle risorse
- e. programmazione e analisi esiti <u>dell'attività di valutazione</u> <u>della qualità delle prestazioni, tramite strumenti di valutazione</u> <u>scientificamente riconosciuti:</u>
 - audit clinici, misurazione di aderenza a linee guida EBM
 - audit interni trasversali che riguardano la qualità gestionale, organizzativa, professionale e delle prestazioni clinico-assistenziali (es. secondo modello "Tracer Methodology")
 - verifiche specifiche sui controlli di qualità e la gestione del rischio (clinico, fisico, biologico, allergologico, chimico, ergonomico, stress)
 - verifiche esterne di qualità (ev. certificazioni, accreditamenti tecnico-professionali specifici)
 - mortality e morbidity review

2 8 DIC. 2017 /

P. 57	P. S.1		
	f. azioni di miglioramento implementate a fronte delle anali derivate dalle, attività di valutazione, efficacia delle azio intraprese a fronte di rischi e opportunità L'output del riesame della direzione dovrà comprende decisioni e azioni legate alle opportunità di miglioramento, al necessità di cambiamenti nel sistema di gestione per la qualite e al fabbisogno di risorse. • Standard di prodotto, Carta dei servizi, sito we aziendale, materiale informativo per l'utenza.		
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio		
	□ FASE 4: Miglioramento della qualità		
CODICE/	A C Madalliab di		
REQUISITO	1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi		
OBIETTIVO RAZIONALE/	Gestire correttamente il disservizio, al fine di contribuire salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagin dell'organizzazione nel suo complesso. Comprende le azioni che un'organizzazione deve compiere ne momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attes dall'organizzazione e quella erogata e/o percepita. La gestione dei disservizi ha una doppia valenza: preventiva: a tal fine deve essere previsto un sistema o controlli volti ad evitare insoddisfazioni da parte deg utenti. correttiva: a tal fine devono essere predisposte procedune e protocolli per la gestione ed il trattamento dei disservizionel momento della loro segnalazione. Raccolta e tracciabilità dei disservizi.		
INDICATORI	Predisposizione e gestione delle relative azioni correttive. Utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per i miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate. Monitoraggio delle azioni di miglioramento. Comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami de cittadini. Attività di analisi, a scopo preventivo, dei principali processi pe l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi.		
EVIDENZE	 Nomina del referente della Comunicazione interna ed esterna. Evidenza di questionari, sondaggi, indagini sul grado di soddisfazione degli utenti/familiari o stakeholders. Procedura gestione reclami ed evidenza documentale per la presa in carico. Procedure per la comunicazione esterna nei confronti degli utenti che hanno segnalato il disservizio o che hanno formulato reclami. Registro ed elenco riepilogativo annuale delle azioni legali. 		

	(Dr. ssa Miranda Grangia) N. 6-2
	 Evidenza delle azioni per il miglioramento della qualità dei processi/servizi apportate a seguito della gestione di disservizi segnalati e dalla analisi della customer satisfaction. Evidenze di report periodici con risultati del monitoraggio e la loro diffusione interna. Carta dei servizi.
FASE	 □ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione □ FASE 2: Implementazione □ FASE 3: Monitoraggio □ FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 DIC. 2017 M



2 PRESTAZIONI E SERVIZI

2° CRITERIO: PRESTAZIONI E SERVIZI

"E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini"

CODICE/ REQUISITO	2.1 Tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati
OBIETTIVO	Fornire al cittadino una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi sanitari e socio-sanitari erogati. Definire ambiti e criteri dell'impegno che la struttura intende assumere con cittadini al fine di tutelarne i diritti. L'organizzazione deve illustrare, in relazione alle singole articolazioni assistenziali e alle loro specificità, i principali elementi costruttivi ed i riferimenti utili per facilitare l'orientamento e la scelta degli utenti.
RAZIONALE/ INDICATORI	Documenti che assicurino: la presentazione dell'azienda/struttura la sua missione i suoi principi ispiratori informazioni specifiche sui servizi e le prestazioni sanitarie o socio sanitarie erogate criteri di accesso gli impegni assunti dall'azienda/struttura per il miglioramento della qualità assistenziale periodica rivalutazione da parte dell'Azienda/struttura della Carta dei servizi (vedi glossario) l' identificazione per l'utente finale della struttura pubblica o privata che svolge una attività esternalizzata (Service). In tal caso l'organizzazione deve: motivare le attività esternalizzate e definire i criteri di eleggibilità delle strutture. predisporre specifici contratti, in base alle normative civilistiche, con le strutture erogatrici che devono tenere conto delle seguenti indicazioni: chiara definizione degli attori, procedure e responsabilità anche medico legali del Service garanzia di qualità della prestazione, efficacia, sicurezza ed efficienza del sistema di trasferimento della esecuzione della prestazione, certificata tracciabilità per l'interno processo anche per finalità di natura contabile definizione delle aree critiche e definizione degli indicatori e attività specifiche di controllo effettuazione di un sistematico monitoraggio delle strutture che effettuano le attività esternalizzate (es: verifiche di seconda parte relative la gestione dei punti critici dei processi, il mantenimento di standard di /

2 8 DIC. 2017 MU

	Co (Dr.ssa Miranda Grangi
÷0 4	qualità di settore validati e riconosciuti dalla comunità scientifica, il mantenimento delle competenze professionali, conformità a controlli di qualità interni ed esterni, conformità apparecchiature e la relativa manutenzione ordinaria e straordinaria, trasporto campioni, etc)
EVIDENZE	 Disponibilità di una Carta dei servizi (vedi glossario). La Carta dei servizi è periodicamente aggiornata, presente in forma cartacea e su web. Disponibilità di ulteriore materiale informativo a disposizione dell'utenza. Attività esternalizzate: disponibilità di specifici contratti con le strutture erogatrici e rispetto degli indicatori del Manuale.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti
OBIETTIVO	Definire e standardizzare le modalità di eleggibilità dei pazient per specifici percorsi di assistenza e la successiva presa in carico del paziente, ricorrendo ad una valutazione multidisciplinare/multiprofessionale delle condizioni e dei bisogn della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci.
RAZIONALE/ INDICATORI	Definizione dei criteri di eleggibilità dei pazienti al più specifico e appropriato percorso di assistenza. Gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fas della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri). Definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione de pazienti. Tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria. Gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura.
EVIDENZE	 Evidenza di percorsi attivi, strutturati e tracciati per la l'eleggibilità e la presa in carico dei pazienti, gestione de percorso diagnostico-clinico-assistenziale nelle varie fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali, intra ed extra
	ospedalieri, relative registrazioni e diffusione al personale. Individuazione nominativa del case manager Documentazione sanitaria redatta in "equipe multidisciplinare/multiprofessionale" secondo le indicazioni e linee guida del Ministero della salute (cartella clinica, PAI, PRI ecc.) Verifica di conoscenza dell'applicazione dei protocolli e procedure da parte del personale.

21 # Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

	☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	2.3 Continuità assistenziale
OBIETTIVO	Identificare le responsabilità, i criteri e le modalità che definiscon l'appropriatezza del trasferimento dell'utente all'interno e/o vers servizi territoriali, definendo adeguate modalità di comunicazion che garantiscano il trasferimento delle informazioni all'interno delli struttura e tra questa e le organizzazioni esterne, al fine di assicurani la continuità assistenziale in modo efficace e sicuro. Tutto ciò contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti
RAZIONALE/ INDICATORI	Garanzia di supervisione dell'assistenza per tutta la durata della permanenza in struttura. Appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow-up.
EVIDENZE	 Protocolli e linee guida per la continuità assistenziale de pazienti /ospiti. Definizione delle responsabilità per la supervisione dell'assistenza per tutta la durata della degenza e per ognattività relativamente al percorso di cura. Adozione e diffusione di procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti. Adozione di modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante la degenza/residenzialità (es: passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione). Adeguata segnalazione, in caso di trasferimento, dello stato infettivologico di pazienti con comunicazione ai soggetti interessati (paziente, familiari/visitatori) e alla struttura ricevente) dello stato di portatore di microrganismi antibiotico-resistenti.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggi ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	2.4 Monitoraggio e valutazione
OBIETTIVO	L'azienda e il singolo dipartimento tengono sotto controllo le attività/prestazioni relative alla eleggibilità del paziente , alla sua presa in carico e alla continuità assistenziale attraverso la pianificazione e l'attuazione di processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento.
RAZIONALE/ INDICATORI	Valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida.

	12 Il Funzionerio (Dr. ssa Miranda Grangle) 17 - 4 2
	Valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione. Valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari. Gestione del Rischio clinico. L'esistenza e messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta. Interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.
EVIDENZE	 Documentazione sanitaria, redatta in "equipe multidisciplinare/multiprofessionale" secondo le indicazioni e linee guida del Ministero della Salute, completa e adeguata al percorso di assistenza (cartella clinica, cartella sociosanitaria con PAI/PRI, etc) Redazione e diffusione di protocolli e linee guida in forma aggiornata relative alle attività erogate. Effettuazione di audit clinici, con valutazioni e identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato all'implementazione del percorso assistenziale. Presenza di Unità di Gestione del Rischio aziendale (UGR). Evidenza di risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, near miss occorsi durante il percorso di cura. Protocolli di recepimento delle indicazioni regionali relative a prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere. Procedure per il coinvolgimento, e relative registrazioni, dei rapporti e delle comunicazioni con MMG e PLS.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	2.5 Modalità di gestione della documentazione sanitaria
OBIETTIVO	Assicurare la corretta gestione della documentazione sanitaria affinché sia accurata, leggibile, accessibile e redatta tempestivamente per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure, aumentare l'integrazione fra i diversi setting assistenziali e l'efficienza del processo di cura. La corretta gestione della documentazione sanitaria include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento che successivamente alla sua chiusura e un costante monitoraggio. La documentazione deve essere gestita secondo modalità definite circa la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica, a fine di garantire la completezza rispetto agli interventi effettuati, la tracciabilità la privacy. La sicurezza della cure
RAZIONALE/ INDICATORI	tracciabilità, la privacy, la sicurezza delle cure. Definizione dei requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo.

2 8 DIC. 2017, W

g assistenziali. Izione della qualità della documentazione sanitaria e ementazione di azioni correttive se necessario. Zione delle modalità e dei tempi di accesso alla documentazione ria
tocolli relativi alla gestione della documentazione nitaria, con particolare riferimento alla redazione, aggiornamento, alla conservazione e alla verifica della stessa. denza di documenti che garantiscono i diritti e la privacy gli utenti tra cui: tutta la comunicazione che riguarda la cura degli utenti è trattata come strettamente confidenziale; il diritto ad ottenere dal medico responsabile delle cure una completa e corrente informazione sulla diagnosi, prognosi, trattamento e rischi associati; l'ottenimento del consenso sulla base di adeguate informazioni; il diritto ad essere informati sui meccanismi dell'azienda circa l'avvio, il controllo e la soluzione dei reclami degli utenti. cedura per la valutazione della qualità della cumentazione sanitaria: - check list di valutazione per la corretta completezza e compilazione della cartella - azioni correttive da implementare.
ta dei servizi, sito aziendale. Et 1: Presenza di documentazione e pianificazione Et 2: Implementazione

2 8 DIC. 2017 W

24 Il Funzionario (Dr. ssa Miranda Grangia)

3 ASPETTI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

3° CRITERIO: STRUTTURA E IMPIANTI

"L'organizzazione, indipendentemente dalla complessità e articolazione e dalle risorse a disposizione, cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse."

La struttura deve essere in possesso di autorizzazione al funzionamento ai sensi della vigente normativa in materia .

Le aziende pubbliche , se soggette ad un piano di adeguamento ai requisiti minimi strutturali/impiantistici previsti ex D.P.R. del 14/1/1997, devono documentare la conclusione o lo stato di avanzamento di tale piano nel rispetto dei tempi indicati dalla Regione.

Le infrastrutture comprendono secondo i casi:

· edifici, impianti ,ambienti di lavoro e servizi connessi

attrezzature ed apparecchiature di processo (sia software che hardware)

servizi di supporto (quali trasporto e comunicazione)

CODICE/ REQUISITO	3.1 Idoneità all'uso delle strutture
OBIETTIVO	Garantire la sicurezza delle strutture per pazienti, operatori e visitatori tramite una gestione della struttura e degli impianti finalizzata a ridurre, controllare, prevenire i rischi e pericoli e mantenere condizioni di sicurezza.
RAZIONALE/ INDICATORI	La Direzione deve conoscere le normative e i requisiti applicabili e inserire a bilancio, pianificare e implementare tutte le attività volte a soddisfare i requisiti di legge. Devono essere presenti: Programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza). Definizione e governo delle criticità individuate e utilizzo dei dati dei monitoraggi per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale. Coinvolgimento e formazione del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.
EVIDENZE	 Autorizzazione al funzionamento o piano di adeguamento aggiornato e valutato da A.Li.sa. Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e delle infrastrutture. Evidenza di una pianificazione e di messa a bilancio degli interventi manutenzione ordinaria degli edifici per garantirne l'idoneità all'uso e la sicurezza. Presenza di piano di monitoraggio dell'idoneità della struttura e con riferimento a infortuni /incidenti o altri event occorsi a pazienti /utenti, operatori e visitatori. Verbali di audit interni.

n	Grangla)
	 Verbali di incontri periodici per identificazione dei rischi e la gestione della sicurezza. Evidenza di programmi di formazione e di addestramento svolti dagli operatori. Presenza di documenti aggiornati relativi alla sicurezza ambienti di lavoro.
FASE	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature e risorse tecnologiche
OBIETTIVO	Garantire il corretto funzionamento di tutte le attrezzature e le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda/struttura per assicurare prestazioni efficaci e sicure per pazienti/ospiti e operatori
RAZIONALE/ INDICATORI	Esistenza di un inventario di tutte le attrezzature e le risorse tecnologiche utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse. Sviluppo e attuazione di metodi di manutenzione che assicurino che l'infrastruttura continui a soddisfare le esigenze dell'organizzazione. Presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature/apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione. Esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi. Documentazione relativa a ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione. 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 L'azienda/struttura fornisce le informazioni relative alle tecnologie biomediche presenti secondo le modalità definite dalla Regione.
EVIDENZE	 Nomina del responsabile/i delle risorse tecnologiche con assegnazione dei compiti e livelli di responsabilità. Al personale è stato indicato il/i responsabile/i della gestione delle risorse tecnologiche ed i compiti a lui assegnati. Inventario aggiornato che permette di tracciare e gestire il patrimonio tecnologico dell'Azienda/struttura: aggregato per tutte le attrezzature, disaggregato per tipologia, centro di costo, età, produttore, etc.

	26 Il Funzionario (Brissa Miranda Grangle) 7
	 Piano strategico di ammortamento delle attrezzature. Documenti relativi alla valutazione dell'obsolescenza delle attrezzature/apparecchiature con indicazione dei criteri per la sostituzione. Evidenza di documenti relativi alla priorità di acquisto, alla pianificazione annuale degli acquisti, al budget aziendale, all'analisi delle esigenze e dei risultati attesi. Linee guida e protocolli per l'utilizzo di impianti o attrezzature che comportino un rischio. Presenza di registro aggiornato relativo gli interventi di manutenzione eseguiti. Documenti sul tipo e frequenza della manutenzione; della verifica del funzionamento di ogni elemento dell' infrastruttura in relazione alla sua criticità ed alla sua utilizzazione. Evidenza di corsi di formazione del personale per l'utilizzo di nuove tecnologie introdotte.
FASE	 ☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 DIC. 2017 (

91

Il Funzionario (Dr.esa Miranua Ora 1914)

ngr

4 COMPETENZE DEL PERSONALE

4º CRITERIO: COMPETENZE DEL PERSONALE "La organizzazione deve curare che il personale possieda, acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività"	
CODICE/ REQUISITO	4.1 Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica
OBIETTIVO	Garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinchè le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia al momento dell'assunzione che nel proseguio dell'attività. L'organizzazione valuta in modo continuo le competenze al fine di identificare i bisogni e gli interventi di formazione necessari. L'organizzazione stabilisce le modalità di monitoraggio e tracciabilità delle competenze e della formazione delle diverse figure professionali. In situazioni in cui la valutazione delle competenze dia esito negativo, le attività del personale debbono essere supervisionate affinchè ci sia evidenza che l'operatore abbia raggiunto il livello richiesto di competenza.
RAZIONALE/ INDICATORI	Il personale che esegue attività che influenza la qualità del servizio deve possedere il titolo previsto dalla normativa vigente per il corrispondente profilo, ed essere competente sulla base di un adeguato grado di addestramento (ev: abilità ed esperienza). Le attività di formazione e aggiornamento del personale garantiscono un miglioramento delle competenze e delle abilità cliniche, tecniche, manageriali e i comportamenti degli operatori rispetto al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata. Gli eventi formativi perseguono gli obiettivi di interesse nazionale e regionale, tenendo in considerazione gli obiettivi strategici aziendali e i bisogni organizzativi del servizio. Il piano di formazione aziendale prevede la formazione e l'aggiornamento del personale ai fini della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente.
EVIDENZE	 Documento che evidenzi le scelte aziendali nel campo della formazione in conformità agli obiettivi nazionali e regionali. Nomina del responsabile della formazione, con assegnazione di compiti e livelli di responsabilità Piano annuale per la formazione e aggiornamento del personale sanitario, che interessi tutti i profili professionali, aree e discipline, e che preveda: obiettivi formativi aziendali, criteri di scelta delle priorità, monitoraggio delle competenze professionali e rilevazione dei bisogni formativi, programmazione delle attività formative, sistema di valutazione del livello formativo raggiunto.

	28 II Funskinario (Dr. ssa Miranda Grangta
	 Evidenza di un budget specifico per il piano annuale di formazione /aggiornamento. Monitoraggio della percentuale di operatori che hanno frequentato i corsi. Monitoraggio del conseguimento da parte degli operatori dei crediti formativi pertinenti e connessi all'attività professionale. Evidenza dell'inserimento della "Gestione del rischio clinico" nel piano di formazione aziendale. Valutazione dell'efficacia dei programmi di formazione, aggiornamento e addestramento del personale e l'eventuale miglioramento degli stessi se necessario. Modalità di condivisione delle conoscenze acquisite all'esterno della struttura
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	4.2 Inserimento e addestramento di nuovo personale
OBIETTIVO	Strutturare il percorso di inserimento di nuovi operatori in caso di assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di funzioni e di inserimento personale volontario già qualificato dalla Associazione di appartenenza. I nuovi addetti devono conoscere l'intera organizzazione ed essere orientati opportunamente alle responsabilità legate ai compiti propri della singola posizione funzionale.
RAZIONALE/ INDICATORI	Valutazione dell'idoneità al ruolo del nuovo operatore. Piano per accoglienza e affiancamento/addestramento pe l'operatore neo assunto/trasferito e il personale volontario. L'organizzazione deve prevedere: un periodo di prova, che tenga conto dei tempi necessari a raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, durante i quale l'operatore lavora sotto la stretta supervisione di un tutor formazione/informazione strutturata (almeno su: sicurezza gestione del clinico, privacy) entro il 1ºanno di rapporto a qualsiasi titolo con l'azienda/struttura.
EVIDENZE	 Piano di formazione Valutazione iniziale dell'idoneità al ruolo e alla funzione. Procedura e relative schede per la valutazione del personale neo assunto nel periodo di lavoro sotto supervisione del tutor. Valutazione periodica del personale secondo procedura formalizzata.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 DIC. 2017, W

(Dr. asa Miranda Grangia).

7. 4

CODICE/

REQUISITO

attraverso

5 COMUNICAZIONE

5° CRITERIO: COMUNICAZIONE " Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento" CODICE/ 5.1 Modalità di comunicazione interna alla struttura che REQUISITO favoriscano la partecipazione degli operatori **OBIETTIVO** Definire i processi di comunicazione interna in grado di garantire che i principi, gli obiettivi e le modalità organizzative della struttura, siano condivisi per assicurare il coinvolgimento, la motivazione e l'aumento del senso di appartenenza degli operatori. RAZIONALE/ Devono essere stabiliti appropriate modalità di comunicazione INDICATORI interna, che favoriscano i rapporti tra: le diverse categorie professionali le unità organizzative i dipartimenti la componente clinica e quella amministrativo-gestionale i professionisti sanitari e la Direzione **EVIDENZE** Individuazione di un referente per la comunicazione. Diffusione delle informazioni relative a: missione, politiche aziendali, piani, obiettivi, budget, programmi di attività/risorse a tutto il personale. Modalità di diffusione sistematica delle informazioni alle singole unità organizzative/dipartimento Flussi informativi e relativa reportistica in merito agli obiettivi, alla performance agli esiti e ai programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente. Valutazione dell'efficacia del sistema comunicazione interna alla struttura ed eventuale miglioramento se necessario. ☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

5.2 Le modalita' di valutazione della relazione tra il

personale e l'organizzazione (contesto organizzativo)

l'analisi

organizzativo/soddisfazione degli operatori

2 8 DIC. 2017 N

clima

	30 N Funzionar (Dr. aca Miranda G
	7. 4-2
OBIETTIVO	Assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La Direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti, deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti. La gestione efficace della relazione tra il personale e il contesto organizzativo contribuisce alla condivisione dei valori e degli obiettivi , alla creazione di una cultura dell'organizzazione in grado di garantire sicurezza, produttività, efficienza, soddisfazione ed è rilevante per lo svolgimento efficace delle attività all'interno dell'organizzazione.
RAZIONALE/ INDICATORI	I risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale sono discussi ed analizzati in apposite riunioni della Direzione.
EVIDENZE	 Report di indagini periodiche di valutazione del clima aziendale e sulla soddisfazione del personale e diffusione dei risultati al personale. Implementazione di processi e flussi che consentono la segnalazione/ascolto di suggerimenti da parte del personale. Identificazione e facilitazione di momenti strutturati di analisi e confronto sulle criticità.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
-	
CODICE/ REQUISITO	5.3 Modalità e i contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti, ai familiari/caregiver, cittadini e istituzioni.
OBIETTIVO	Fornire ai pazienti, ai familiari/caregiver, cittadini e istituzioni le informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari/caregiver, cittadini e istituzioni e l'Azienda/ struttura stessa.
RAZIONALE/ INDICATORI	L'Azienda/ struttura deve assicurare piena informazione circa: - le prestazioni e i servizi erogati, modalità di accesso e prenotazione; - le modalità e i tempi di erogazione; - tempi, modalità e doveri relativamente alla consegna/ritiro dei referti. L'Azienda/struttura deve tenere conto delle normative vigenti in tema di privacy, pubblicità sanitaria e trasparenza . L'Azienda/struttura deve porre attenzione alle barriere linguistiche e socio culturali. Nel campo della ricerca clinica l'Azienda/struttura deve sostenere il ruolo attivo dei pazienti: cioè partecipazione consapevole e informata alla ricerca clinica in cui si può essere coinvolti.

EVIDENZE	 Disponibilità di Carta dei servizi (vedi glossario) aggiornata. Predisposizione di strumenti informativi sintetici da mettere a disposizione dei cittadini. Procedura per l'appropriata modalità di comunicazione con familiari e caregiver. Informazione al paziente e ai suoi familiari sulla donazione di organi e tessuti. Informazione al paziente e ai suoi familiari/caregiver sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza. Registrazioni relative la presentazione (es: pratiche Comitato etico) e la partecipazione a studi clinici (es: cartelle cliniche
FASE	dedicate/integrate). FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	5.4 Le modalità di coinvolgimento dei pazienti, dei familiari / caregiver nelle scelte assistenziali
OBIETTIVO	Stabilire una relazione con i pazienti e i familiari/caregiver al fine di promuovere una loro partecipazione attiva nel processo di cura o di assistenza che interessano il paziente al fine di migliorare l'aderenza ai trattamenti e gli esiti di salute.
RAZIONALE/ INDICATORI	La struttura deve adottare una specifica procedura per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo del paziente circa il percorso diagnostico terapeutico e/o assistenziale. La procedura deve prevedere che il paziente riceva, dal responsabile del percorso diagnostico terapeutico assistenziale le informazioni (adeguate per prendere decisioni ponderate e consapevoli sulle cure) relative a: trattamento proposto, esiti attesi, i rischi e i benefici dei trattamenti.
EVIDENZE	 Procedura per l'informazione al paziente e ai suoi familiari/caregiver sui diritti e doveri del paziente nel processo di cura. Procedure per l'informazione partecipata del paziente e l'acquisizione del consenso informato. Formazione e addestramento del personale sulle modalità per il coinvolgimento e per l'informazione del paziente. Valutazione dell'efficacia dei processi di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti, familiari, caregiver ed i miglioramenti degli stessi se necessario.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione

1000 -01400

	3 8 H Funzionario (Dr.ssa Miranda Gr
	18. 97
CODICE/ REQUISITO	5.5 Modalità di ascolto dei pazienti
OBIETTIVO	Assicurare processi di ascolto e attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente. La rilevazione e misurazione della soddisfazione degli utenti costituiscono un elemento importante per avere informazioni utili al miglioramento del servizio.
RAZIONALE/ INDICATORI	L'organizzazione deve informare il paziente, familiari, caregiver, volontariato e incoraggiare la partecipazione a modalità di misurazione della qualita' percepita. Sono effettuate valutazioni e misurazioni sistematiche strutturate della soddisfazione dell'utente in linea con le indicazioni nazionali e regionali al fine di implementare programmi per il miglioramento della qualità sulle criticità riscontrate.
EVIDENZE	 Presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti. Presenza, formalizzazione e messa in atto di strumenti per l'ascolto attivo dei pazienti, familiari, caregiver, volontariato. Evidenza di questionari, sondaggi,indagini sul grado di soddisfazione e dell'esperienza dell'utente (indagini di customer satisfaction) Evidenza di report periodici con l'utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei reclami e dei risultati delle valutazioni della soddisfazione e dell'esperienza degli utenti Evidenza di effettivi miglioramenti e modificazioni del servizio alla luce di quanto segnalato dagli utenti. La diffusione dei risultati delle indagini di customer satisfaction e delle misure di miglioramento da adottare; la diffusione avviene sia all'interno dell'organizzazione che all'esterno tramite carta dei servizi e/o sito web aziendale. Formazione del personale di contatto con il pubblico che includa comunicazione, negoziazione, tecniche strutturate di gestione dei conflitti.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	5.6 Adempimenti amministrativi, Trasparenza amministrativa
OBIETTIVO	Adempimenti amministrativi normativi.
RAZIONALE/ INDICATORI	Pubblicazione degli atti formali previsti per la struttura.

2 8 DIC. 2017 W

Dr.ssi	Punzionario Miranda Grangia) - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4 - 4
EVIDENZE	Pubblicazione in area dedicata sul sito web/ Carta-Standard di servizio degli atti amministrativi, documenti di supporto e nomine formali della struttura .
FASE	□ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione □ FASE 2: Implementazione □ FASE 3: Monitoraggio □ FASE 4: Miglioramento della qualità

28 DIC. 2017 A

18 Funzionerio
(or. assa Miranda Grangte)
EZZA 7. %

6 APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

6º CRITERIO: APPROPRIATEZZA E SICUREZZA
"La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali
per la qualità delle cure e debbono essere monitorati"

CODICE/ REQUISITO	6.1 Approccio alla pratica clinica e assistenziale secondo evidenze
OBIETTIVO	L'Azienda/struttura deve mettere in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenze disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.
RAZIONALE/ INDICATORI	Al fine di fornire cure e servizi appropriati ed efficaci, le L'Azienda/struttura deve garantire che i professionisti sanitari utilizzino le evidenze disponibili in letteratura nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e attivino percorsi di miglioramento laddove necessario, nel rispetto delle preferenze individuali e dei valori culturali e sociali di ogni paziente. Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizzati in relazione alle specifiche condizioni organizzative della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispone una raccolta ed il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. L'Azienda/struttura deve altresì effettuare una valutazione sistematica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni evidenziandone gli scostamenti rispetto alle evidenze disponibili e identificando gli ambiti di miglioramento.
EVIDENZE	In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo di protocolli, procedure, istruzioni e/o percorsi di cura/assistenza e regolamenti interni redatti sulla base di Documenti EBM di riferimento (es. Pubblicazion scientifiche/Linee Guida/Raccomandazioni disponibili anche sui siti web Ministeriali, Regionali, Società Scientifiche) Regolamenti Regionali specifici di Accreditamento in vigore e/o Standard specifici di settore presi a riferimento dalla struttura e riconosciuti dal Ministero Salute/Società scientifiche nazionali e internazionali, che investono aspetti gestionali o tecnologico-impiantistico strutturali o erogazione dei servizi, trasversali alle attività de contesto organizzativo al quale si applicano (es per Laboratori: Joint Commission International Accreditation Standards for Clinical Laboratory – second edition; UNI El ISO 15189 "Laboratori medici – Requisiti particolar riguardanti la qualità e la competenza"; Clinical Pathology Accreditation – Standards for medical; Standard per la Qualità delle strutture di genetica medica-SIGUCERT)

3 Funzionario (Dr.asa Miranda Grangia) 17 - 47

	 Documento che dimostri il coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida, percorsi di cura/assistenza, anche attraverso percorsi formativi specifici. Accessibilità del personale alle linee guida/procedure/protocolli e altra documentazione. Sistema di verifica del grado di conoscenza da parte del personale di tali documenti. Esiti di audit clinici. Verbali di riunioni di direzione.
FASE	□ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione □ FASE 2: Implementazione □ FASE 3: Monitoraggio □ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	6.2 Promozione della sicurezza e gestione dei rischi
OBIETTIVO	L'adozione e lo sviluppo da parte dell'Azienda/struttura di strumenti e processi che, sulla base di evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi all'interno della struttura. La sicurezza in una organizzazione risulta dalla gestione integrata del rischio ambientale, del rischio operatore e del rischio paziente.
RAZIONALE/ INDICATORI	Esistenza di un piano aziendale per la gestione integrata dei tre livelli di rischio ambientale, operatori, pazienti. Esistenza di programmi per le misure di controllo e la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria in linea con le direttive regionali.
EVIDENZE	 Piano aziendale per la gestione del rischio con indicazione di ruoli, responsabilità, risorse, monitoraggio L'Azienda/struttura ha definito l'organizzazione per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, prevedendo: per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti e per le strutture ambulatoriali in cui viene svolta attività chirurgica, l'implementazione dell'Unità di Gestione del Rischio (U.G.R.), definendone il coordinamento e garantendone la multidisciplinarietà, in coerenza con le politiche regionali e aziendali e in accordo con le linee operative della Commissione regionale per il rischio clinico; per le altre tipologie di strutture (sanitarie ambulatoriali senza attività di tipo chirurgico; sociosanitarie) costituzione di un "Gruppo di lavoro" specificamente dedicato alla gestione del rischio clinico/assistenziale. La partecipazione ai flussi di segnalazione (es: scheda incident reporting, scheda cadute ed altro) previsto dalla normativa regionale.

	3 6 II Funzionario (Dr. ssa Miranda Gran N - 6 - 7
	(Dr. ssa Miranda Grar
	11 - G-Z
	 Piano aziendale per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza. L'Azienda ha nominato il Comitato Infezioni Ospedaliere e relativa composizione e ha predisposto riunioni periodiche CIO formazione specifica per tutto il personale coinvolto la partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa regionale materiale informativo per pazienti, familiari, caregiver, volontari. Analisi e monitoraggio degli eventi. Audit interni e audit clinici.
	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
OBIETTIVO	Garantire la presenza di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.
RAZIONALE/ INDICATORI	La gestione degli eventi avversi comprende: - l'identificazione e la segnalazione degli eventi avversi mediante un sistema strutturato; - le analisi e le valutazioni per comprendere come e perché l'evento avverso è accaduto e per identificare eventuali misure preventive e per l'implementazione di un piano di azione; - una procedura per la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari; - forme di definizione stragiudiziale e dei contenziosi.
EVIDENZE	 L'esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella. La partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale e regionale. L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root cause analisys, Audit clinico, Significant event audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety walkround). La presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio. Linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check list ed altri strumenti per la sicurezza in forma aggiornata. La definizione di modalità e procedure per: la comunicazione ai pazienti e/o familiari; la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori; la comunicazione esterna;

17.42	
,	 la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi. Presenza nel piano di formazione aziendale di almendun evento dedicato alla gestione del rischio clinico. Utilizzo della scheda di segnalazione (Incident Reporting) sulla base delle indicazioni definite dalla Commissione regionale per la gestione del rischio clinico. Utilizzo della scheda segnalazione cadute sulla base delle indicazioni definite dalla Commissione regionale per la gestione del rischio. L'adozione di metodologie sistematiche proattive dei rischi (FMEA).
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze
OBIETTIVO	Evidenziare le esperienze aziendali più innovative rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, che possano costituire un modello virtuoso per tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR)
RAZIONALE/ INDICATORI	Le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza che: - prevedano una strategia sistematica di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze specifiche, - comprendano anche la valutazione delle competenze professionali. L'implementazione di ogni progetto di cambiamento deve essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione al fine di individuare le migliori esperienze e le buone pratiche da mettere a disposizione e diffondere nel SSR.
EVIDENZE	 Adozione di metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi: almeno una FMEA all'anno. Sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività. Produzione e diffusione di buone pratiche. Garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi e relativo monitoraggio Presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 DIC. 2017 W

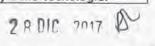
38 Il Funzionario (Dr.ess Miranda Grangia)

7 PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE

7° CRITERIO: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE
"Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni
tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca
clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di
adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti eticamente fondati,
professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili"

CODICE/ REQUISITO	7.1 Progetti di miglioramento
OBIETTIVO	Garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell'assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione.
RAZIONALE/ INDICATORI	 Il Programma aziendale per il miglioramento della qualità deve includere: Indicatori adeguati per la misura delle prestazioni di tutti processi aziendali a fronte di specifici obiettivi riorganizzativi e innovativi e loro monitoraggio; La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.) con riferimento a: valutazione dei risultati conseguiti e degli esiti; risultati di audit di sistema, processo, clinici, programmati e straordinari; identificazione delle aree prioritarie di intervento, delle specifiche risorse, i ruoli e delle responsabilità; adozione di strumenti di identificazione, analisi e valutazione dei rischi integrati; identificazione delle aree prioritarie di intervento (esi emergenza, materno infantile, oncologico e i processi assistenziali che riguardano i soggetti fragili); rilevazione del grado di soddisfazione dell'utente. Deve essere dimostrabile un coinvolgimento fattivo della Direzione del'Azienda/struttura sui temi della qualità e innovazione. Nell'ambito del processo di miglioramento della qualità della attività e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e sociosanitarie si pone la "Gestione del rischio clinico". (ved criterio 6).
EVIDENZE	 Nomina di un responsabile per la gestione della qualità aziendale con assegnazione di compiti e livelli di responsabilità. Evidenza dell'attività di gruppi per il miglioramento della qualità di cui sono documentati l'attività e i risultati. Presenza di programma aziendale per il miglioramento della qualità e delle sue revisioni periodiche.

n. 4	• Evidenza dei cambiamenti apportati a fronte
-	 dell'implementazione dei progetti e/o attività di miglioramento della qualità.
	 Presenza di programmi per il monitoraggio e la misurazione delle prestazioni. Evidenza della comunicazione periodica all'interno ed
	all'esterno dei risultati raggiunti. Piani di formazione del personale che includano tem relativi alla qualità.
	 Definizione degli standard di prodotto/servizio per le prestazioni erogate. Registro ed elenco riepilogativo annuale delle azioni legal
	subite, diviso per settore. Evidenza di verbali di riunioni, di audit e di documenti di analisi inerenti alla qualità del servizio e/o prestazioni.
	 Relativamente al grado di soddisfazione dell'utente evidenza di: questionari, sondaggi, indagini per l'effettuazione di valutazioni e misurazioni sistemiche strutturate della soddisfazione dell'utente in linea con le indicazioni nazional e regionali al fine di implementare programmi per i miglioramento della qualità sulle criticità riscontrate; report periodici con risultati del monitoraggio e la loro diffusione interna; effettivi miglioramenti e modificazioni del servizio alla luce di
FASE	quanto segnalato dagli utenti. FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	1 - 1710 11 + 1 guistamente della quanta
CODICE/ REQUISITO	7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie e delle infrastrutture
OBIETTIVO	L'Azienda/struttura deve rilevare il proprio fabbisogno tecnologico, deve prevedere l'introduzione di nuove tecnologie secondo le modalità regionali/nazionali di HTA ed esplicitare le relative politiche di sostenibilità. Le scelte aziendali relative all'acquisto di tecnologie sono collegate al livello di efficacia ed appropriatezza complessiva della pratica clinica e coinvolgono processi di selezione, acquisizione ed allocazione delle stesse.
RAZIONALE/ INDICATORI	Le procedure e i meccanismi operativi devono essere differenziati in relazione alla natura della tecnologia e della decisione da adottare. In particolare le procedure dovranno differenziarsi per: terapie farmacologiche, rigenerative, geniche, bioniche, etc; acquisizione ed utilizzo dei medical devices e relative procedure medico-chirurgiche; adozione ed utilizzo dei test diagnostici e test genetici;
	acquisizione delle tecnologie elettromedicali e loro utilizzo.



	(Dr. asa Miranda Grangta
	n. 42
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐, FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
CODICE/ REQUISITO	7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico- professionali e organizzative
OBIETTIVO	Contribuire allo sviluppo di iniziative innovative attraverso la ricerca e all'adozione di pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative.
RAZIONALE/ INDICATORI	L'avanzamento delle conoscenze scientifiche è uno dei fondamenti per un progresso tecnologico, professionale e organizzativo. L'adozione di iniziative di innovazione nel campo sanitario si caratterizza per: - natura dei beni prodotti che richiedono di considerare sia fattori tecnico-economici che etico-sociali; - eterogeneità degli attori partecipanti al processo di innovazione (industria, operatori sanitari, pazienti, manager e decisori, i terzi paganti); - rilevanza del ruolo sia del paziente sia dell'organizzazione nell'individuazione delle priorità.
EVIDENZE	 Procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative. Coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionale e organizzative. Monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso innovazione-valutazione-adozione. Sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca.
FASE	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 DIC. 2017 M

(Or.sse Miranda Grangia)

11-42

8 UMANIZZAZIONE

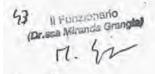
8° CRITERIO: UMANIZZAZIONE

"L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture"

CODICE/ REQUISITO	8.1 Programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza
OBIETTIVO	Garantire che una organizzazione definisca le modalità e i contenut attraverso i quali perseguire una concreta "centralità del paziente nelle attività assistenziali.
RAZIONALE/ INDICATORI	L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici de terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate ed trasversale a tutti i criteri/fattori della qualità descritt nell'accreditamento istituzionale. Attraverso il concetto di centralità del paziente nei servizi sanitari e sociosanitari, sottolineato nella normativa europea, nazionale e regionale, si enfatizza come detti servizi debbano essere progettate ed erogati in modo da rispondere ai bisogni e alle preferenze de cittadino/paziente, a principi di appropriatezza e secondo il criterio costo-efficacia.
EVIDENZE	 Procedure relative all'accoglienza dei pazienti basata sulle diverse esigenze relative all'età, al genere e a particolari condizion di salute e di fragilità fisica e psicologica e che tenga conto delle specificità religiose, etniche e linguistiche. Presenza di un programma per assicurare la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti, loro familiari e caregivel che preveda la formazione degli operatori sanitari alle abilità procedurali di counselling (empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di cattive notizie). Adozione di modalità di lavoro secondo le logiche dell'equipe multidisciplinare/multiprofessionale e la partecipazione attiva del paziente al processo assistenziale. Procedure per la presa in carico del paziente, che tengano conto dell'accesso agevolato alle prestazioni (degenziali, ambulatoriali, residenziali); della semplificazione degli adempimenti amministrativi; di un' informazione tempestiva e trasparente, cor particolare riferimento all'accesso agevolato alla documentazione sanitaria entro tempi predefiniti. Materiale informativo, Carta dei servizi, sito web, in forma aggiornata, che illustrino in modo adeguato l'accesso ai percorsi clinico-assistenziali e le procedure di collegamento alle strutture territoriali di riferimento del paziente in termini di assistenza, orientamento e supporto (es: accesso al PS.
21	oncologia, trapianti, terapia intensiva, percorso nascita, bambino in ospedale, prevenzione, etc) 2 8 DIC. 2017

	42 Il Funzionario (Dr. ssa Miranda Grangia) 77_ 5/2
	 Evidenza di condizioni di confort delle aree di degenza/residenzialità, aree dedicate al personale, aree di attesa per familiari/accompagnatori, tra cui: spazi riservati al colloquio in forma riservata tra sanitari e pazienti/familiari/caregiver; aree verdi fruibili da parte dei pazienti/ospiti; comfort ambientale con particolare riferimento a illuminazione, temperatura, rumore, ventilazione; arredi confortevoli e attrezzature, a norma e sicuri, con relativa valutazione dell'impatto ergonomico; spazi dedicati per ristorazione e utilities; spazi collettivi presenti e adeguati al numero dei pazienti/ospiti; utilizzo di segnaletica ed elementi cromatici che favoriscono l'orientamento.
FASE	 ☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 DIC. 2017 M



GLOSSARIO

ACCREDITAMENTO: in campo sanitario , l'accreditamento è il processo che porta a riconoscere che un'organizzazione sanitaria o sociosanitaria non solo aderisce ai criteri previsti da leggi e regolamenti ma soddisfa anche determinati requisiti espliciti finalizzati a promuovere la buona qualità organizzativa e delle prestazioni erogate. Si distinguono:

- Accreditamento istituzionale: processo effettuato da o per conto della Regione, senza
 il quale una Azienda sanitaria pubblica non è autorizzata ad operare e una azienda
 privata, già autorizzata al funzionamento, non può operare nell'ambito e per conto
 del SSR (D.lgs 502/92). Risponde all'esigenza di effettuare il processo di selezione
 degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza e viene realizzato in
 armonia con le esigenze di programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei
 bisogni della popolazione assistita, del livelli di assistenza da garantire e delle risorse
 finanziarie disponibili.
- Accreditamento professionale: è di natura volontaria e autogestito, attivato dalla Società italiana di VRQ, da società scientifiche e da gruppi di professionisti, realizzato tramite visite scambievoli tra pari.Il contributo dei professionisti al miglioramento della qualità delle prestazioni è fondamentale.
- <u>Accreditamento all'eccellenza</u>: riconoscimento da parte di Enti terzi (Joint Commission International, Canadian Council on Health Care, e altri) acquisito dalle organizzazioni sanitarie oltre all'accreditamento istituzionale.

AUDIT: consiste essenzialmente nella revisione retrospettiva della pratica professionale con l'obiettivo di individuare le opportunità di miglioramento e introdurle nella pratica professionale.

Si distinguono diversi tipi di audit:

- <u>Audit clinico</u>: processo che cerca di migliorare la cura dei pazienti e gli esiti assistenziali attraverso la verifica sistematica dell'adesione del processo di cura ad espliciti criteri e l'implementazione del cambiamento . porta ad una revisione regolare e sistematica da parte degli operatori sanitari della propria pratica clinica e, laddove necessario, ad una modifica della stessa.
- <u>Audit civico:</u> processo di valutazione della qualità dei servizi da parte dei cittadini, attraverso si individua la presenza o la carenza/assenza di attività volte a semplificare l'approccio alle cure da parte dei cittadini e si impostano attività di miglioramento.
- <u>Audit di sistema qualita'</u>: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze e valutare con obiettività se le attività svolte sono in accordo, in termini di qualità e di risultati, con quanto pianificato e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.
 - verifica di adeguatezza, cioè di appropriatezza del sistema per il contesto e di efficacia verso le attese.
 - verifica di conformità ad un modello di riferimento.
 - verifica di efficacia: è prevista una misurazione e la gestione di tutti gli effetti/risultati indotti dal sistema qualità.
 - verifica di miglioramento: un sistema qualità, oltre che adeguato, conforme, efficace, può presentare dinamicità per il miglioramento in efficacia ed efficienza delle prestazioni erogate; in tal caso l'organizzazione passa dalla qualità normata all'eccellenza.

44 Il Funzionado (Dr.asa Miranda Grangla)

Audit interni o di prima parte: sono effettuati, per il riesame della direzione o per altri
fini interni, dall'organizzazione stessa o per suo conto e possono rappresentare la
base per una per una autodichiarazione di conformità.

BENCHMARKING: processo di identificazione, comprensione e adattamento delle migliori pratiche, proprie o di altre organizzazioni, allo scopo di migliorare le performance. Comporta il confronto delle proprie pratiche e procedure con quelle di aziende analoghe, per individuare le aree di maggiore o minore efficienza e identificando i modi in cui l'organizzazione può migliorarsi. In questo modo è possibile fissare standard e obiettivi che, a loro volta, contribuiranno a soddisfare meglio i clienti in materia di qualità, costi, prodotti e servizi.

BUDGET: descrizione delle attività che devono essere realizzate da un'organizzazione e delle risorse che possono essere utilizzate per tradurre in pratica le indicazioni programmatorie che vengono date dalla Regione; quindi il budget non è fine a se stesso ma ha un significato strumentale: migliorare la capacità dell'organizzazione al fine di realizzare la propria missione. Le fasi che caratterizzano il budget sono: la pianificazione, la realizzazione, il controllo e la valutazione.

Il Budget è un importante strumento operativo per la gestione e il controllo aziendale, ha la funzione di:

- tradurre in pratica le indicazioni programmatorie che la Regione delibera definendo gli indirizzi per la gestione delle Aziende Sanitarie per l'esercizio dell'anno successivo; la Direzione strategica e gli Uffici preposti nelle Aziende traducono gli indirizzi in obiettivi di gestione e strategici aziendali per il budget annuale; gli obiettivi strategici vengono resi più concreti ed operativi nella formulazione di budget top-down per le singole Unità Operative; nella fase di negoziazione dei budget top- down la Direzione Generale ed i Responsabili delle UU.OO. "calibrano" gli obiettivi secondo le potenzialità produttive ed organizzative delle strutture.
- definire i livelli di responsabilizzazione dei Dirigenti e di valutare in maniera oggettiva il conseguimento degli obiettivi assegnati di seguito riportati;
 - Economici: pareggio di bilancio o realizzazione del piano di rientro
 - Attività: attivazione di nuove UU.OO., acquisto di nuove attrezzature, introduzione di nuovi sistemi informativi, ecc.
 - Qualità: riduzione liste d'attesa, miglioramento della qualità percepita dall'utenza,
 - Politiche per il personale: incentivi, formazione, ecc.

CAREGIVER: Persona responsabile che si prende cura di un soggetto dipendente e/o disabile. Può essere formale (figura professionale) o primario (coniuge, figlio, genitore o altro familiare).

CARTA DEI SERVIZI: la Carta dei servizi costituisce un patto fra soggetto erogatore e cittadino, finalizzato a miglioramento della qualità dei servizi offerti nell'interesse della collettività e dei singoli. All'interno di tale patto vengono definiti gli obiettivi, gli impegni assunti per il loro raggiungimento, gli standard di riferimento, le modalità per misurare i risultati ed il livello di soddisfazione dell'utente.

La Carta dei servizi è adottata in conformità con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995 "Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari" (Pubblicato nella G.U. 31 maggio 1995, n. 125, S.O.).

2 8 DIC. 2017, M

(Dr.ass Mirariels Grangia)

Il Decreto legge 12 maggio 1995, n. 163, convertito dalla legge 11 luglio 1995, n. 273, prevedeva l'adozione, da parte di tutti i soggetti erogatori di servizi pubblici, anche operanti in regime di concessione o mediante convenzione, di proprie "Carte dei servizi" sulla base di "schemi generali di riferimento"; per il settore sanitario detto schema di riferimento è stato adottato con DPCM del 19 maggio 1995 (G.U. del 31 maggio 1995, supplemento n.65).

Nella pagina web

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2 6.jsp?lingua=italiano&id=293&area=qualita&menu=coinvolgimento è disponibile il documento "Quaderni della Carta dei servizi pubblici sanitari: "Norme e indirizzi di riferimento" (pdf, 750 Kb), predisposto dal Ministero della Salute con la partecipazione attiva degli stakeholder (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2 2 0.jsp?lingua=italiano&id=752) in cui viene riportata una raccolta delle fonti normative rilevanti ai fini dell'adozione della Carta dei Servizi Sanitari nel SSN.

All'interno di tale documento è favorita la presenza e il coinvolgimento, nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti.

CONTINUITA' ASSISTENZIALE: sistema in cui i diversi luoghi di erogazione, le prestazioni, gli operatori e i livelli di servizio sono integrati e coordinati temporalmente, senza interruzioni, per soddisfare globalmente i bisogni dei pazienti o della popolazione di riferimento.

CONTROLLO DI GESTIONE: processo mediante il quale una organizzazione si assicura che le finalità siano raggiunte nel modo maggiormente efficace, garantendo quindi una corretta utilizzazione delle risorse ed una adeguatezza quali-quantitativa delle prestazioni erogate rispetto agli obiettivi programmati.

CRITERIO: variabile (rilevabile in modo riproducibile) che permette di esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza. I criteri possono essere classificati come derivati da "norme" o derivati dall' "esperienza".

EFFICIENZA: rappresenta la relazione esistente tra le risorse disponibili ed i risultati ottenuti: il processo più efficiente è quello che, a parità di risorse, ottiene risultati migliori oppure, a parità di risultati, impiega un minor volume di risorse. Nell'ambito di organizzazioni complesse, come quelle delle aziende sanitarie, è importante valutare l'efficienza dell'intero sistema e non della singola articolazione organizzativa

- <u>Efficienza operativa</u>: capacità di effettuare gli interventi voluti con risparmio di risorse (tempo/denaro) o di effettuare un maggior numero di interventi con lo stesso impegno di risorse ("fare bene le cose").
- Efficienza economica: rapporto favorevole tra costi sostenuti ed esiti ottenuti (buon rapporto costo/efficacia) o capacità di erogare servizi sanitari di maggiore efficacia a costi fissi ("fare le cose giuste e bene, spendendo poco").

ERRORE: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

EQUIPE MULTIDISCIPLINARE/MULTIPROFESSIONALE: Il lavoro in équipe multiprofessionale/multiprofessionale è una modalità di lavoro collettivo, caratterizzato 2 8 DIC. 2017,

96 N Funzionario (Dr. saa Miranda Grangia)

dall'interazione di vari interventi tecnico assistenziali delle diverse figure professionali (es: medico, psicologo, professionista sanitario della assistenza, professionista tecnico sanitario della riabilitazione, professionista tecnico sanitario in diagnostica, Operatore Socio Sanitario, Animatore, etc...) attraverso la comunicazione verbale e scritta. Nell'équipe sono mantenuti i rapporti gerarchici, l'autonomia, l'indipendenza tecnica e specificità dei compiti, pur nella flessibilità della suddivisione del lavoro. Nel lavoro multidisciplinare, ogni figura professionale conserva distinte le attività relative alle specifiche competenze, integrandosi con le altre e mantiene un ruolo centrale e pari dignità, per potenziare l'intervento mirato al raggiungimento degli obiettivi prefissati. La qualità dell'assistenza sanitaria è direttamente proporzionale alla qualità delle relazioni interpersonali tra le diverse figure professionali dell'équipe integrata e delle relazioni con i pazienti.

EVENTO AVVERSO: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere "prevenibili" o "non prevenibili": un evento avverso attribuibile ad errore è un "evento avverso prevenibile".

EVENTO SENTINELLA: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può causare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti dei sistemi erogatori di prestazioni sanitarie.

ESITO: cambiamento delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

FABBISOGNO FORMATIVO: differenza tra le competenze che il soggetto possiede e quelle necessarie per svolgere in modo efficiente ed efficace le attività all'interno di specifici processi lavorativi, piani, progetti, in relazione con l'organizzazione.

FMEA-FMECA: metodo utilizzato per identificare le possibili vulnerabilità di un processo per ridisegnarlo e che ha come obiettivo quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari e agli operatori.

Si tratta di un'analisi qualitativa (FMEA) e quantitativa (FMECA) svolta da un gruppo multidisciplinare/multiprofessionale, basata sull'analisi della letteratura, la raccolta di documentazione ed su eventuali interviste agli operatori.

GESTIONE DEL-RISCHIO: è un processo sistematico , comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti, azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti (*def. Ministero della Salute*); - un sistema di gestione del rischio strutturato, messo in atto prima del materializzarsi dei pericoli, può identificare in anticipo i fattori di rischio prima che questi si verifichino. Le organizzazioni di tutti i tipi e dimensioni si trovano ad affrontare fattori di rischio, cause interne ed esterne che rendono incerto il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il rischio è l'effetto che questa incertezza ha sul raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione" (*def.* ISO 31000 "*Gestione del rischio - Principi e linee guida*")

2 8 DIC. 2017 M

7 # Funzionario (Dr. asa Miranda Grangia)

M. 422

GOVERNO CLINICO: capacità dei servizi di sviluppare e mantenere una sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza erogata, con particolare riferimento all'efficacia e all'appropriatezza clinica delle prestazioni.

INDICATORI: gli indicatori sono uno strumento , ordinario e sistematico, per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti nell'esercizio delle attività sanitarie. Sono un insieme di misure selezionate in grado di descrivere in forma sintetica lo stato di salute, i processi e la qualità delle cure e i risultati conseguiti. Un indicatore risulta valido se è:

- semplice: l'aspetto che l'indicatore vuole cogliere deve essere facilmente comprensibile,
- pertinente: misura ciò che si vuole misurare
- finalizzato: costituito da misure rappresentative, capaci di cogliere gli obiettivi che si propone di raggiungere
- accettabile : applicabile alla maggior parte delle situazioni
- accurato: non deve essere inficiato da errori sistematici; il valore ottenuto corrisponde alle realtà
- riproducibile: la misura dello stesso fenomeno, ripetuta più volte, deve dare solo minime variazioni
- integrabile: in grado, se associato ad altri, di dare una informazione globale della situazione.

Gli indicatori di qualità possono essere di diversi tipi:

- <u>indicatori di processo</u>: valutano le modalità di svolgimento delle diverse attività di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, relativamente ai comportamenti degli operatori e alle strutture sanitarie.
- indicatori di struttura: identificano la disponibilità delle risorse e la loro utilizzazione.
- indicatori di esito: misurano il cambiamento della storia naturale del paziente o di una comunità, in termini di efficacia e di soddisfazione degli utenti.

ISTRUZIONE OPERATTIVA o JOB DESCRIPTION: illustra cosa esattamente deve fare l'operatore per svolgere il suo compito professionale in una determinata situazione. Può far parte di una procedura e generalmente riguarda, a differenza di una procedura, una sola figura professionale e una sequenza di azioni semplice e breve; spesso è di supporto all'utilizzo di particolari apparecchiature e dispositivi medici.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSTEMENT-H.T.A.: si pone come obiettivo l'elaborazione di informazioni, o il reperimento delle stesse, al fine di produrre un supporto solido allo sviluppo di politiche sanitarie sicure ed efficaci, quindi basate sulle evidenze scientifiche, focalizzando l'attenzione sul paziente e cercando pertanto di consegnare al decisore pubblico un valore aggiunto attraverso il quale indirizzare le proprie azioni strategiche. L'HTA è dunque sinonimo di ricerca, ne è articolazione applicata all'esame delle conseguenze a breve e lungo periodo nell'utilizzo di una tecnologia sanitaria, sia essa da intendersi quale percorso diagnostico-terapeutico (quindi come procedura o processo) oppure quale dispositivo clinico.

L'HTA è un percorso multidisciplinare/multiprofessionale per l'analisi delle determinanti e delle conseguenze in ambito medico-clinico, sociale, organizzativo, economico, etico e legale di una tecnologia: è sintesi delle stesse attraverso un matching pluridimensionale tra efficacia, efficienza, sicurezza, impatto sociale ed organizzativo.

2 8 DIC. 2017 M

(Dr. 880 Miranda Grangle)

LINEE GUIDA: racçomandazioni elaborate a partire da "un'interpretazione multidisciplinare/multiprofessionale e condivisa delle informazioni scientifiche disponibili, per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Requisiti di qualità delle linee guida:

- Validità: una LG è valida se porta al beneficio atteso.
- Riproducibilità: una LG è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni a partire da medesime evidenze scientifiche e utilizzando lo stesso metodo.
- Applicabilità: una LG dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite rispetto alle evidenze scientifiche e/o all'esperienza clinica.
- Flessibilità: una LG dovrebbe esplicitare le situazioni cliniche che fanno eccezioni rispetto alle raccomandazioni e indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti devono essere prese in considerazione.
- Chiarezza: una LG deve essere scritta in modo chiaro per essere interpretata in modo univoco dagli operatori che la devono applicare.
- Aggiornamento: una LG deve prevedere in quali circostanze si renderà necessario un suo aggiornamento.

MANUTENZIONE: l'insieme delle operazioni necessarie alla conservazione ed al mantenimento dell'efficienza di impianti ed apparecchiature, si divide in:

- Ordinaria: uso, gestione ordinaria e quotidiana, regole di base di sicurezza, pulizia, conservazione in efficienza, revisione periodica e programmata, sostituzione periodica e prevista di dispositivi o di parti di essi;
- Straordinaria: gestione di situazioni imprevedibili o non programmabili, al fine di rendere nuovamente operativo in modo rapido e sicuro il servizio.

MEDICAL DEVICE: categoria di prodotti (strumenti, apparecchiature, impianti, sostanze, software, e altro) destinati ad essere impiegati sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo e terapia , attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento (*Ministero della Salute*).

MORBIDITY E MORTALITY REVIEW: conferenza strutturata al fine di individuare gli errori medici in modo da imparare da questi per migliorare la qualità dell'assistenza prestata. Gli scopi dell'M&M sono: incrementare il sapere e ridurre gli errori.

MISSIONE: la missione rappresenta la ragione di essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira: ciò che l'organizzazione sceglie di fare per ottenere riconoscimento, soddisfare i bisogni dei clienti/utenti e realizzare i propri obiettivi.

OBIETTIVO: una condizione misurabile che ci si aspetta di raggiungere in un determinato tempo e luogo come risultato di procedure e risorse.

PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI: piani che disegnano i passaggi fondamentali nell'assistenza di pazienti affetti da specifiche condizioni cliniche e descrivono i risultati attesi.

PROCEDURE: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo; mirano a definire le modalità di gestione ed il sistema di responsabilità di uno specifico processo. Una

2 8 DIC. 2017/

48 Il Funzionario

(Dr. asa Miranda Grangia)

T 3 ...

procedura individua chi fa cosa, come, con quali strumenti, quando e quali registrazioni vengono eseguite. Le procedure possono essere di azienda, presidio, struttura organizzativa e devono essere documentate.

Per ogni procedura devono essere definite le seguenti caratteristiche:

- <u>Finalità scopo</u>: individuazione del motivo della indispensabilità della procedura.
- Oggetto: individuazione della sequenza delle operazioni che devono essere svolte sistematicamente,
- Responsabilità: identificazione per ogni fase del processo dei livelli di responsabilità.
- Applicabilità: strutture organizzative coinvolte.
- <u>Documenti di riferimento</u>: eventuali normative di legge o altri documenti ufficiali presi a riferimento (es. linee guida nazionali o regionali, circolari interne della Direzione aziendale).
- <u>Termini, definizioni, sigle ed abbreviazioni</u>: glossario col quale vengono specificate eventuali sigle o termini particolari.

PROCESSO: Sequenza strutturata finalizzata a produrre un risultato (prodotto, servizio, ecc.) che ha valore per il cliente finale. I fattori classici che caratterizzano un processo sono:

- le risorse umane (comprensive del relativo grado di istruzione, formazione, informazione, professionalità, motivazione e coinvolgimento);
- gli strumenti (macchine e materiali);
- i metodi (procedure o prassi, modalità di misure e prova, aspetti organizzativi e gestionali, di controllo).

Il processo non si identifica con la struttura organizzativa: le attività che compongono il processo in genere si riferiscono a diverse linee di responsabilità e cioè a più strutture organizzative.

Approccio per processi: i processi devono essere collegati tra di loro e devono essere note le interazioni in termini di documenti, dati, servizi che escono da un processo ed entrano in un altro. E' fondamentale la misurazione ed il monitoraggio dell'efficacia e dell'efficienza dei processi

PROTOCOLLO: Schema pre-definito di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche od operative.

QUALITA': insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare i bisogni espliciti ed impliciti dell'utente fruitore.

- Qualità attesa: costituita dalle caratteristiche che gli utenti /pazienti si attendono di vedere espresse in un prodotto/servizio; dipende prevalentemente dai bisogni impliciti, cioè quelli dei quali il paziente non richiede esplicitamente la soddisfazione perché la ritiene scontata.
- Qualità percepita: modo in cui gli utenti /pazienti ed ENTI E ISTITUZIONI (MINISTERO, REGIONE E ALTRE ORGANIZZAZIONI SANITARIE) percepiscono le proprietà e le caratteristiche di un prodotto/servizio.

2 8 DIC. 2017, W

O Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

12 grz

REGOLAMENTI INTERNI: modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate.

REQUISITO: caratteristica necessaria e richiesta affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo.

Nell'ambito dell'accreditamento, il termine "requisito" indica una caratteristica che deve essere presente o ciò che deve essere stato fatto.

RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA: è la lista dei farmaci assunti dal paziente al momento della prescrizione di nuovi farmaci al fine di evitare incompatibilità. L'obiettivo è verificare che i farmaci da prescrivere o somministrare siano corretti, medicalmente necessari e sicuri per il paziente, ed evitare interazioni indesiderate. Grazie a questa metodologia il medico può valutare con maggiore attenzione il prosieguo di un trattamento farmacologico e analizzare contestualmente la compatibilità dei farmaci assunti dal paziente con quelli da prescrivere o somministrare.

RISCHIO CLINICO: possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte del paziente.

ROOT CAUSE ANALISYS: è uno strumento rigoroso e strutturato che permette l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso, al fine di comprimere il rischio di accadimento.

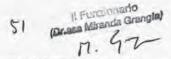
La RCA è un'analisi dettagliata degli eventi avversi che può aiutare le organizzazioni a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità; essa include l'identificazione dei fattori profondi e contribuenti, la determinazione delle strategie di riduzione del rischio, lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento e successivi sistemi di misurazione per valutarne l'efficacia. La RCA è costruita sulla premessa che vi sono molti soggetti coinvolti e tutti giocano un ruolo nel miglioramento del sistema, pertanto essa richiede un approccio multidimensionale, multidisciplinare/multiprofessionale e basato su un clima di collaborazione. Questo processo richiede una decisione dichiarata della Direzione strategica aziendale di effettuare l'analisi e di porre in atto tutte le attività di cambiamento proposte, mettendo a disposizione le necessarie risorse.

(http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf)

SAFETY WALKROUND: il Safety Walk Round (SWR) è una tecnica di risk assessment, che prevede visite ed interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza agli operatori e dirigenti di unità operative e servizi sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità. Le interviste, a singoli o a gruppi, sono finalizzate ad identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti e le misure che, secondo i diversi stakeholder, potrebbero essere utilmente introdotte per prevenirne l'accadimento e garantire la sicurezza del paziente.

SIGNIFICANT EVENT AUDIT: Il SEA è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri (Pringle).

2 8 DIC. 2017, V



Finalità del SEA 1. Identificare nei singoli casi le azioni che si sono dimostrata rilevanti ai fini dell'esito (utili o dannose) 2. Promuovere una cultura della trasparenza finalizzata all'apprendimento piuttosto che alla colpevolizzazione o all'autocritica 3. Favorire la costruzione del gruppo ed il sostegno dopo episodi di stress 4. Individuare le buone prassi e le pratiche non ottimali 5. Sostenere lo sviluppo professionale identificando le esigenze di apprendimento del gruppo e dei singoli 6. Coinvolgere i vari professionisti che operano nei diversi settori correlati all'evento avverso.

(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf)

STAKEHOLDERS: tutti i soggetti che, a vario titolo, hanno un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un'organizzazione. Tipici stakeholders sono: gli utenti, le organizzazioni dei cittadini,, le associazioni di volontariato, le comunità, i dipendenti, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

STANDARD: e' il valore atteso per un dato indicatore. Nell'accreditamento è il valore soglia al di sotto del quale non si può operare nell'ambito e per conto del SSN. La valutazione degli standard non ha finalità sanzionatorie , ma costituisce verifica e approfondimento dei risultati conseguiti, analisi dei problemi, individuazione delle linee di sviluppo di un programma pubblico.

- <u>Standard di Prodotto</u>: documento aziendale che definisce il livello di qualità
 accettabile che il Servizio garantisce agli utenti in termini di organizzazione, risorse,
 processi, risultati tenendo conto dei bisogni, delle risorse disponibili e delle esigenze
 dei professionisti. Lo standard di prodotto è definito da:
 - indicatori: parametri di misura di organizzazione, risorse, processi, risultati, esiti;
 - standard: livelli attesi di qualità.

"TRACER METHODOLOGY": audit trasversale dei processi e delle performance, che segue il percorso di un paziente/ospite attraverso la struttura sanitaria o sociosanitaria per valutare il grado di aderenza dell'organizzazione alle procedure e standard di erogazione di cura e assistenza.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA': tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:

- l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento);
- la determinazione delle possibili cause;
- la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità;
- la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza;
- la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo;
- la valutazione dell'impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo neiconfronti del problema affrontato;
- la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).



(Dr.ssa Miranda Grangle)

VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELL'ASSISTENZA: la valutazione della qualità dell'assistenza tende a far sì che ogni paziente riceva l'insieme di atti diagnostici e terapeutici che portano ai migliori esisti in termini di salute, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, con il minor costo possibile ed i minori rischi iatrogeni, ottenendo soddisfazione del paziente rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti ottenuti e alle interazioni umane avute all'interno del sistema sanitario (O.M.S.).

VISION: insieme di obiettivi sfidanti che un'organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere; traduce la mission in obiettivi di medio termine, pianificabili; è esplicitata dall'Alta Direzione, come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'organizzazione.

VOLONTARIATO: il volontariato è un'attività libera e gratuita svolta per ragioni di solidarietà e giustizia sociale e rivolta a persone in difficoltà . Si inserisce nel " terzo settore " insieme ad altre organizzazioni che non rispondono a logiche di profitto o di diritto pubblico (Associazioni, organizzazioni onlus). Il volontario svolge un complesso lavoro integrandosi in equipe con gli altri operatori coinvolti ed ha un ruolo insostituibile nell'attuazione di compiti socio-assistenziali con l'obiettivo del miglioramento della qualità della vita del malato e dei suoi familiari.

2 8 DIC. 2017 M

53 Il Funzionado (Dr.ssa Miranda Grangia)

17.42

SITI WEB DI RIFERIMENTO

http://www.salute.gov.it/

http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1

http://www.quadernidellasalute.it/

http://ape.agenas.it/

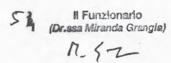
http://www.regione.liguria.it/

http://www.liguriainformasalute.it/lirgw/sanita/ep/home.do

http://www.alisa.liguria.it/

28 DIC. 2017 M





PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

ai sensi della L.R. 11.05.2017 n. 9

28 DIC. 2017 PC

SS (Dr. asa Miranda Grunyla)

M. 47

PROCEDURA

PROCEDURE E MODALITA' PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE DI CUI ALLA L.R. 11/05/2017 N. 9- Capo n. 2

ART. 1 Ambito di applicazione

1. La presente procedura si applica per l'accreditamento istituzionale delle strutture/attività sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private (di seguito denominate strutture), di cui all'art. 2 della L.R. 11/05/2017 n. 9, escluse le strutture di cui alle lettere e), h), i).

ART. 2 Domanda di accreditamento

- La domanda di accreditamento istituzionale delle strutture di cui all'art.2 della L.R. 11/05/2017 n. 9 deve essere presentata dai soggetti interessati all'Organismo Tecnicamente Accreditante (di seguito O.T.A.) presso A.Li.sa. secondo le modalità contenute nell'All. B.1, utilizzando il modulo di cui all'All. B2 (istanza) alla presente procedura e allegando la documentazione tecnica richiesta.
- In caso di nuove strutture sanitarie e sociosanitarie, il Legale rappresentante è tenuto ad attestare già dal momento della presentazione della richiesta di Accreditamento il possesso di tutti i requisiti previsti dal relativo manuale regionale.

ART. 3 Istruttoria e accertamento dei requisiti dell'accreditamento.

- L'O.T.A., ricevuta la domanda, notifica al Legale rappresentante della struttura l'avvio di procedimento ai sensi della normativa vigente.
- La componente amministrativa di O.T.A valuta ai sensi dell'art.2 della presente procedura la domanda e verifica la completezza documentale della stessa tra cui l'avvenuta corresponsione degli oneri dovuti.
- Il Dirigente o il responsabile del procedimento, valutata la completezza dell'istanza, individua i componenti del Gruppo di Verifica (di seguito G.V.) facenti parte dell'elenco regionale dei Tecnici verificatori per l'accreditamento istituzionale e individua il Team leader del G.V.
- 4. La componente amministrativa invia al Legale rappresentante della struttura richiedente comunicazione della data di verifica allegando il piano audit.

56

Il Funzionario (Dr.asa Miranda Grangle)

R. STE

- Il G.V. esegue la verifica presso la struttura richiedente rilasciando al Legale rappresentante, al termine della verifica, una sintetica indicazione degli eventuali rilievi e/o osservazioni.
- Il Team Leader del G.V. trasmette all'O.T.A il verbale di audit circostanziato con indicazione delle eventuali non conformità e/o delle osservazioni formulate.
- 7. In base al verbale di audit il Dirigente o il responsabile del procedimento possono formulare:
 - i. parere favorevole
 - ii. parere negativo motivato
 - iii. richiesta di piano di azioni correttive, sospendendo i termini del procedimento.
- Conclusa l'istruttoria, il dirigente responsabile di O.T.A trasmette, tramite A.Li.Sa., alla Regione la risultanza per il rilascio/rinnovo dell'accreditamento istituzionale.

Art. 4 Funzioni del Gruppo di Verifica.

- Il Gruppo di Verifica viene individuato dal dirigente responsabile dell'O.T.A ponendo attenzione alla tipologia della struttura e alla compatibilità dei componenti del G.V. rispetto alla struttura da valutare.
- Il numero dei componenti del G.V. è adeguato all'articolazione e complessità della struttura da verificare e comunque composto sempre da almeno due verificatori.
- I componenti del G.V. incaricati dall'O.T.A, entro 3 giorni dall'assegnazione dell'incarico, devono segnalare eventuali condizioni di incompatibilità allo svolgimento di tale funzione.
- Il team leader del G.V., individuato dal dirigente responsabile dell'O.T.A., rappresenta il Gruppo nei rapporti con l'O.T.A. e svolge le seguenti funzioni:
 - a. organizzazione e coordinamento del G.V. con particolare attenzione al rispetto dei tempi previsti per il procedimento;
 - supervisione del lavoro del G.V. con particolare attenzione agli obblighi previsti dal "Regolamento dei Tecnici Verificatori per l'accreditamento Istituzione per la Regione Liguria" (All. B.4);
 - c. trasmissione all'O.T.A. del verbale di verifica sottoscritto da tutti i componenti del G.V.
- 4. I componenti del G. V. svolgono le seguenti funzioni:
 - a. valutazione della documentazione allegata all' istanza;
 - svolgimento della verifica;
 - c. redazione e sottoscrizione del verbale.

ART. 5

Autocertificazione mantenimento requisiti di accreditamento.

 Il Legale rappresentante della struttura pubblica e privata accreditata è tenuto a trasmettere annualmente all'O.T.A. (indicativamente nel mese di riferimento della data di rilascio/rinnovo di accreditamento), l'autocertificazione attestante il mantenimento dei requisiti utilizzando l'All. B.3 di cui alla presente procedura, nella quale devono essere 57 (Dr. san Miranda Grungia)

indicati gli estremi degli aggiornamenti cui è stato sottoposto il sistema di gestione qualità della struttura.

ART. 6 Domanda di rinnovo di accreditamento.

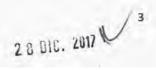
 La domanda di rinnovo di Accreditamento deve essere presentata dai soggetti interessati all'O.T.A. con le stesse modalità descritte per il rilascio allegando la documentazione di cui all'all. B.1 punto 2 in forma aggiornata.

ART. 7 Variazioni in corso di validità dell'accreditamento.

- Le seguenti variazioni che intercorrono nel periodo di validità dell'Accreditamento sono oggetto di ulteriori valutazioni e/o di verifica da parte dell'O.T.A:
- a) <u>Variazione della capacità ricettiva</u> della struttura accreditata, in termini di posti letto per le strutture con degenza o residenziali o di numero di utenti per le strutture semiresidenziali.
- b) <u>Variazione</u>, in termini di numero e/o tipologia, delle attività sanitarie nell'ambito di strutture ambulatoriali mono o polispecialistiche.
- c) Trasformazione della classificazione della struttura o di parte di essa.
- d) Trasferimento della struttura in altra sede, anche interna allo stesso edificio.
- e) <u>Volturazione dell'autorizzazione</u>, cioè il trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio a soggetto gestore diverso rispetto a quello indicato nel provvedimento Regionale di accreditamento.
 - L'O.T.A., sulla base dell'entità delle variazioni di cui ai punti precedenti e delle relative autorizzazioni rilasciate, valuta la necessità di procedere o meno alla verifica e trasmette comunque alla Regione il parere di competenza.

ART. 8 Verifica dei requisiti delle strutture accreditate

- Nel caso sia necessario verificare il mantenimento dei requisiti di accreditamento da parte delle strutture accreditate o in caso di segnalazioni di violazioni o inadempienze pervenute ad A.li.sa., l'O.T.A provvede alla verifica della struttura con le stesse modalità descritte nella presente procedura senza dare preavviso alla struttura interessata ai sensi dell'art. 16 L.R. 9/2017.
- In base al verbale di audit il dirigente responsabile dell'O.T.A. o il responsabile del procedimento formulano:
 - a) esito favorevole al mantenimento dell'accreditamento;



58

Il Funzionario (Dr.esa Miranda Grangia)

2 5-2

- b) richiesta di piano correttivo con indicazione dei tempi assegnati per l'adeguamento;
- c) esito negativo al mantenimento dell'accreditamento con proposta alla Regione Liguria di sospensione o revoca dell'accreditamento.
- Nel caso di inadempienze segnalate ad A.Li.sa., l'OTA, effettuata l'istruttoria di competenza, invia ad A.Li.Sa. relazione in merito agli esiti della verifica effettuata.

ART. 9 EFFETTI GIURIDICI DELL'ACCREDITAMENTO

- 1. L'accreditamento comporta l'obbligo per il soggetto gestore di mantenere i requisiti di accreditamento previsti dal relativo Manuale regionale in vigore.
- 2. Il soggetto gestore accreditato è tenuto inoltre a:
 - a. assolvere al debito informativo previsto dalla Regione;
 - b. dare comunicazione all'OTA delle eventuali variazioni intervenute (di cui all'art.7 della presente procedura), presentando la documentazione indicata all'all. B.1 punto
 - c. garantire all' O.T.A.:
 - i. la possibilità di verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di accreditamento;
 - ii. l'accesso, anche senza preavviso, a tutti i locali della struttura;
 - iii. l'accesso alla documentazione funzionale alle valutazioni di competenza o, comunque, rilevante ai fini dell'attività svolta dalla struttura;
 - iv. la verifica dell'allineamento della gestione reale a quanto dichiarato nei diversi documenti prodotti;
 - v. facoltà di effettuare colloqui con personale, utenti e loro familiari all'interno della struttura.

5) Il Funzionario (Dr.sse Miranda Grangia)

17. 5-1

ALLEGATO B.1

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA PER IL RILASCIO, IL RINNOVO E VARIAZIONI DI ACCREDITAMENTO

1. DOMANDA DI RILASCIO DI ACCREDITAMENTO

La domanda di rilascio di accreditamento con la documentazione prevista deve essere presentata dal Legale Rappresentante della Struttura/Società/Azienda/Ente all'O.T.A. tramite posta elettronica certificata (PEC), utilizzando il modello di cui all' All. B.2.

Alla domanda di accreditamento deve essere allegata, in formato elettronico la seguente documentazione, necessaria a comprovare la sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e gestionali previsti dalla normativa vigente per la specifica tipologia di struttura/attività sanitaria e socio-sanitaria:

- a) autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
- autovalutazione tramite la Check list (All. 3) con indicazione della fase raggiunta. (Fase 1-2-3-4);
- c) organigramma e funzionigramma, datati e firmati da Legale rappresentante;
- d) carta dei servizi e standard di servizi (se predisposto) aggiornati;
- e) nomina e accettazione di incarico da parte del Direttore Sanitario, con indicazione dell'orario di presenza presso la struttura;
- f) dichiarazione di assenza di causa di incompatibilità del personale sanitario, a firma del Legale Rappresentante della struttura e/o di chi fornisce personale in somministrazione (solo per le strutture private);
- g) elenco dei documenti del Sistema gestione qualità aziendale in forma aggiornata e con evidenza della specifica correlazione con i requisiti del Manuale di Accreditamento regionale;
- h) elenco dei fornitori In caso di attività esternalizzata o di personale in somministrazione;
- i) elenco dei requisiti di accreditamento ritenuti non applicabili e indicazione della motivazione della non applicabilità;
- j) codice etico;
- k) dichiarazione attestante l'adozione da parte della struttura di sistemi di miglioramento continuo della qualità e accettazione di sottoporre a verifica la qualità dell'attività svolta e i risultati raggiunti;
- dichiarazione attestante l'accettazione delle modalità di pagamento individuate dalla specifica normativa;

2 S pir. 2017

B II Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

 m) copia dell'avvenuto pagamento degli oneri di Accreditamento come previsto dalla normativa vigente.

Nota Bene:

- al momento della presentazione l'istanza dovra' essere completa di tutta la documentazione richiesta.
- nella valutazione della pratica non verrà presa in considerazione documentazione diversa da quella richiesta.

2. DOMANDA DI RINNOVO DI ACCREDITAMENTO

La domanda di rinnovo di accreditamento deve essere presentata all'O.T.A entro l'anno antecedente la scadenza del quinquennio.

Le modalità di presentazione della domanda di rinnovo di accreditamento sono quelle indicate al precedente punto 1 e la documentazione richiesta deve essere presentata in forma aggiornata.

3. MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

In corso della validità dell'accreditamento rilasciato dalla Regione, il Legale rappresentante della struttura deve presentare annualmente, via PEC, all'O.T.A.:

- 1. dichiarazione firmata relativa al mantenimento dei requisiti di Accreditamento;
- l'autovalutazione utilizzando la check list di cui All. B.3 con indicazione della fase raggiunta (Fase 1-2-3-4);
- 3. relazione sintetica inerente l'aggiornamento /monitoraggio di progetti già implementati e valutati nell'iter di rilascio/rinnovo di Accreditamento.

4. VARIAZIONI IN CORSO DI VALIDITA' DELL'ACCREDITAMENTO

Il Legale Rappresentante della struttura, nel dare comunicazione all'O.T.A delle variazioni intervenute nel periodo di validità dell'accreditamento, dovrà presentare, a seconda della fattispecie della variazione, la seguente documentazione:

a) Variazione della capacità ricettiva:

fino a 5 pl:

- autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
- adeguamento organizzativo;
- relazione sugli aspetti gestionali modificati a seguito della variazione della capacità ricettiva.

oltre 5 pl:

 presentazione di nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento. (Dr. ssa Miranda Grangla)

1. 92

- b) <u>Variazione</u>, in termini di numero e/o tipologia delle attività sanitarie nell'ambito di strutture <u>ambulatoriali specialistiche</u> (mono o polispecialistiche):
 - presentazione di nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento;
- c) <u>Trasformazione della classificazione</u> della struttura o di parte di essa:
 - presentazione di nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento.
- d) Trasferimento della struttura in altra sede:
 - se il trasferimento avviene senza variazioni organizzativo/gestionali presentazione :
 - di autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
 - dichiarazione da parte del Legale Rappresentante attestante l'assenza di modifiche organizzative.
 - Se il trasferimento prevede variazioni organizzative/gestionali presentazione :
 - nuova domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento;

e) Volturazione dell'autorizzazione:

- autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento);
- domanda di accreditamento (solo All. B.2) a nome del nuovo Legale Rappresentante allegando una dichiarazione che attesti il mantenimento di tutti i requisiti di accreditamento.
 - In caso di modifiche dell'assetto organizzativo/gestionale, il nuovo Legale Rappresentante deve presentare domanda di accreditamento utilizzando le modalità previste al punto 1 del presente provvedimento.
- d) Variazione sede legale della struttura:
 - comunicazione del Legale Rappresentante attestante la variazione;
 - autorizzazione/i comunale/i aggiornata/e (estremi del documento).

(Dr. ssa Miranda Grangla)

ALLEGATO B.2

Marca da bollo

Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Liguria

E p.c. Commissario Straordinario
A.LI.SA.
PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Oggetto: Istanza di RILASCIO/RINNOVO ACCREDITAMENTO

Il sottoscritto:	
nato a:	
C.F.:	
in qualità di Legale Rappresentante della Struttura/ Società/Azienda/Ente	
con sede legale	
in: CAP:	
Via: n.:	
Tel.: Fax:	
PEC:	
E-mail:	
C.F. /P.IVA:	

2 8 DIC. 2017 /

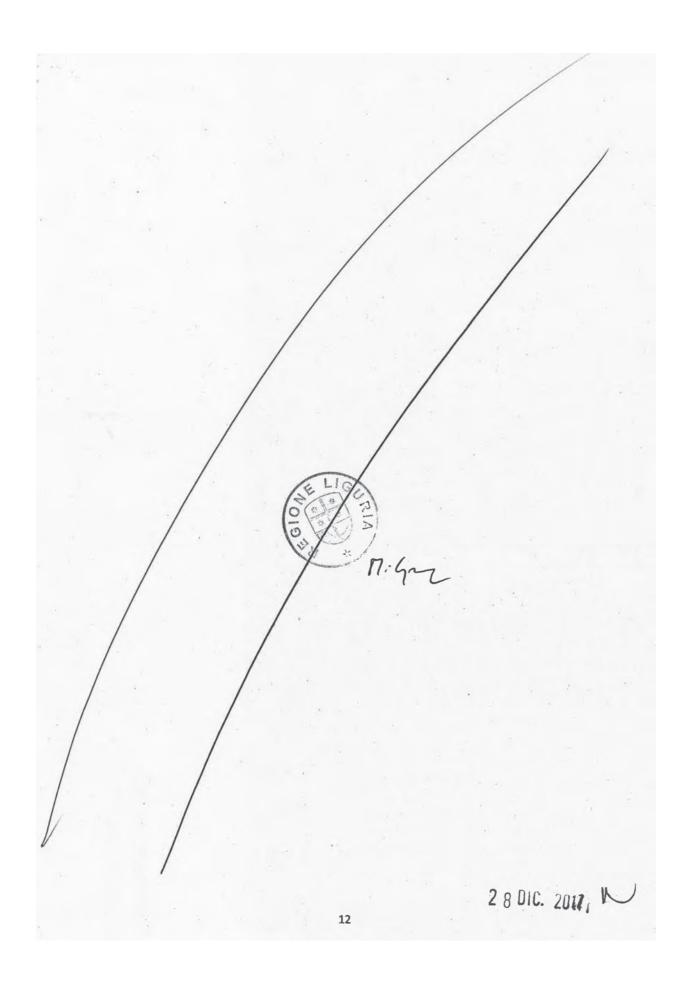
	72			
	litata con ati o dell'accredi		R o D.D. n del/_	_/ (compilare nel caso d
			CHIEDE	
	soggetti ad	creditati per l'e		ittura nell'elenco regionale de sanitarie e socio-sanitarie per
				l mantenimento della struttura zione delle prestazioni sanitarie
			del S.S.N. di cui alla vigente r	normativa regionale.
	e socio-san Rinnovo d nell'elenco	itarie per conto ell'accreditamen regionale dei so	nto (<u>con variazioni*)</u> per il	mantenimento della struttura zione delle prestazioni sanitarie
□ per la/	e socio-san Rinnovo d nell'elenco e socio-san	itarie per conto ell'accreditamen regionale dei so	nto (<u>con variazioni*)</u> per il ggetti accreditati per l'eroga del S.S.N. di cui alla vigente r	mantenimento della struttura zione delle prestazioni sanitarie
	e socio-san Rinnovo d nell'elenco e socio-san	itarie per conto ell'accreditamen regionale dei so itarie per conto	nto (<u>con variazioni*)</u> per il ggetti accreditati per l'eroga del S.S.N. di cui alla vigente r	mantenimento della struttura zione delle prestazioni sanitarie
	e socio-san Rinnovo d nell'elenco e socio-san e seguente/i	itarie per conto ell'accreditamen regionale dei so itarie per conto strutture/attività	nto (con variazioni*) per il ggetti accreditati per l'eroga del S.S.N. di cui alla vigente r i: Classificazione	mantenimento della struttura zione delle prestazioni sanitarie normativa regionale.

- a) Trasformazione della classificazione della struttura o di parte di essa.
- b) <u>Variazione, in termini di numero e/o tipologia , o ampliamento delle attività sanitarie</u> nell'ambito di strutture ambulatoriali mono o polispecialistiche.
- c) <u>Variazione della capacità ricettiva</u> della struttura accreditata, in termini di posti letto per le strutture con degenza o residenziali o di numero di utenti per le strutture semiresidenziali.
- d) Trasferimento della struttura in altra sede, anche interna allo stesso edificio.
- e) Volturazione dell'autorizzazione, cioè il trasferimento dell'autorizzazione all'esercizio a soggetto gestore diverso rispetto a quello indicato nell'atto regionale di accreditamento.

Elenco della documentazione presentata in allegato alla presente domanda:

	(Dr.ssa Miranda Grangia)
	7. 57
Autorizzazione/i comunale/i ag	giornata/e (estremi del documento).
Autovalutazione tramite la check (Fase 1-2-3-4).	list di cui all'All. B.3 con indicazione della fase raggiunta.
Organigramma e funzionigramma	a aggiornati.
Carta dei Servizi e Standard di ser	vizi (se predisposto) aggiornati.
 Nomina e accettazione di incar dell'orario di presenza presso la s 	ico da parte del Direttore sanitario, con indicazione truttura.
	di incompatibilità del personale sanitario, a firma del ttura e/o di chi fornisce personale in somministrazione
	a gestione qualità aziendale in forma aggiornata e con zione con i requisiti del Manuale di accreditamento
Elenco dei fornitori In caso di atti	vità esternalizzata o di personale in somministrazione.
Elenco dei requisiti di accredita motivazione della non applicabilit	amento ritenuti non applicabili con indicazione della à.
Codice Etico.	
	rappresentante della struttura attestante l'adozione di o della qualità e accettazione di sottoporre a verifica la tati raggiunti.
 Dichiarazione a firma del legale r delle modalità di pagamento indi 	appresentante della struttura attestante l'accettazione viduate dalla specifica normativa.
Copia dell'avvenuto pagamento normativa vigente.	degli oneri di accreditamento come previsto dalla
	e conseguenze penali e amministrative previste dagli art. chiarazioni mendaci e formazione o uso di atti falsi
	DICHIARA
	i comprovanti il possesso dei requisiti sopra indicati sono a presso la sede operativa /legale per le successive verifiche
l'attività è già stata avviat	ā.
l'attività verrà attivata a p	partire dalla data
	10
	2 8 UIC. /1111 N

ne dei dati sopraindicati. IL LEGALE RAPPRESENTANTE FIRMA E TIMBRO
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
FIRMA E TIMBRO
6 e s.m.i.
aranno trattati per finalità di gest ionale vigente, compresa la creazior municazione.
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
FIRMA E TIMBRO
3



Il Funzionario

REGIONE LIGURIA

28 DIE. 2017

Versione 2017 ©

Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangla) REGE

SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE – REQUISITI DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

La scheda di Autovalutazione rappresenta lo strumento tramite il quale il Legale Rappresentante della struttura /attività , pubblica e privata:

- autocertifica il possesso dei requisiti di accreditamento al momento della presentazione della domanda di accreditamento;
- autocertifica annualmente nel corso di validità dell'accreditamento, il mantenimento dei requisiti di accreditamento; 9
- autocertifica il mantenimento dei requisiti di accreditamento al momento del rinnovo di accreditamento o il possesso di eventuali nuovi requisiti previsti dalla normativa nazionale o regionale. 0

Per ogni Criterio della presente scheda di autovalutazione si devono:

- 1) predisporre breve relazione che descriva sinteticamente il sistema gestione qualità aziendale e i relativi aggiornamenti elencando le evidenze utili per dimostrare la conformità al requisito, aggiornate al momento di compilazione della scheda di autovalutazione;
- indicare la fase raggiunta (documentale, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità)* 2)

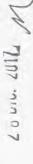
Fase 1 - documenti di indirizzo e programmazione.

L' organizzazione ha definito, approvato e diffuso documenti di indirizzo e pianificazione, con riferimento a:

- missione, visione e valori dell'organizzazione;
- specifici, misurabili , temporizzati e valutabili periodicamente; obiettivi generali, quantificati e articolati nel tempo e obiettivi 0
- politica aziendale per una gestione secondo criteri di eticità, a garanzia dell'erogazione di assistenza sanitaria e sociosanitaria rispetto delle norme e a tutela del paziente e dei suoi diritti; 0

nel

- un piano strategico aziendale, redatto in accordo con gli indirizzi regionali, revisionato almeno ogni tre anni; 0
- un piano annuale delle attività, gli obiettivi di budget , di attività e di qualità per ciascuna struttura/attività. 0



Il Funzionario (Dr.esa Miranda Grengta)

17.

Fase 2 - Implementazione

0

0

C'è evidenza dell'esplicitazione da parte della Direzione a tutte le articolazioni organizzative interessate degli obiettivi e delle funzioni ad esse assegnate.

di quanto progettato e pianificato nella Fase 1, sia da parte della Direzione che da parte Richiede la conoscenza e la realizzazione degli operatori

La valutazione di questa fase si può effettuare tramite audit interni da parte dell'organizzazione stessa (osservazione sul campo,

interviste con gli operatori, verifica della documentazione sanitaria a campione, verifica di un processo assistenziale, ecc.)

Fase 3 - Monitoraggio

C'è evidenza del monitoraggio dei risultati derivati dall'applicazione di quanto descritto, pianificato e realizzato nelle fasi precedenti.

68

Ad esempio:

monitoraggio del piano strategico e dei piani annuali tramite indicatori specifici;

valutazione periodica degli operatori in funzione della realizzazione del piano strategico e dei piani annuali;

revisione periodica del piano strategico e dei piani annuali sulla base degli indirizzi regionali o da indicazioni provenienti dagli operatori o dai pazienti o dagli stakeholder.

C'è evidenza della condivisione , attraverso modalità definite, dei risultati del monitoraggio delle attività, all'interno e all'esterno dell'organizzazione (direzione, operatori, territorio, associazioni di cittadini)

Fase 4 - Miglioramento della qualità

Sulla base delle analisi e della valutazione dei dati raccolti nella Fase 3 , la Direzione individua e realizza specifiche azioni per migliorare l'efficacia del piano strategico e del piano annuale delle attività, individuando specifiche aree di attività. A tal fine la Direzione :

effettua una valutazione delle priorità,

realizza specifiche azioni per il miglioramento della qualità delle attività di assistenza e di supporto, 0

controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati. 0

15

2 8 DIC. 2017 V

Il Funzionario

69

1. ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE

	"Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo"
CODICE/ REQUISITO	1.1 Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto
OBIETTIVO	Garantire che un'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria abbia un processo di pianificazione e programmazione delle attività orientate al miglioramento continuo della qualità.
RAZIONALE/ INDICATORI	La programmazione e la pianificazione devono tradursi in un piano organizzativo ben articolato, che rifletta gli orientamenti strategici dell'organizzazione e sia in grado di aiutare l'organizzazione ad operare secondo criteri di efficienza, efficacia e qualità e di supportare ciascun operatore a condividere la stessa missione, visione, obiettivi e valori. La pianificazione, la programmazione e l'organizzazione delle attività di assistenza e di supporto devono riflettere i bisogni sanitari della popolazione che insiste sul territorio di riferimento e poiché i bisogni sanitari tendono a modificarsi nel corso del tempo, un'organizzazione sanitaria deve essere in grado di rimodulare i propri obiettivi e la propria organizzazione per garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
2 8 DIC. 2017	2017M

		70 If Funzionario (Dr.asa Miranda Grangia) M. 2/2	
			17
	ione		
	ianificaz		
	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità		
	FASE 1: Presenza di documentazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità		
	FASE 1: Presenza di docun FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento de		
	FASE 1: Presenza di do FASE 2: Implementazi FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Migliorament		
	FASE 2 FASE 2 FASE 3 FASE 3		
	della		
Struttura)	FASE (a cura Struttura)		

28 DIC. 2017 M

CODICE/ REQUISITO	1.2 Programmi per lo sviluppo di Reti assistenziali
ОВІЕТТІVО	Dare piena attuazione alla centralità del paziente promuovendo la cooperazione, migliorando la qualità e la sicurezza delle cure, rafforzando l'innovazione, la ricerca e la sorveglianza epidemiologica. L'integrazione consente di accrescere le competenze, condividere le informazioni, le buone pratiche e l'expertise ed ottimizzare l'uso delle risorse.
RAZIONALE/	Partecipazione a Reti assistenziali per la gestione dei pazienti in condizioni di emergenza. Partecipazione a Reti assistenziali che contemplino l'integrazione tra ospedale e territorio (MMG, PLS, residenzialità, semiresidenzialità, domiciliarità) e promozione di modelli di continuità, garantendo costante e reciproca comunicazione e sviluppando specifici percorsi assistenziali in grado di garantire la continuità assistenziale per i pazienti anche in collegamento con le strutture socio-sanitarie.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA	Partecipazione a Keti di cure palliative e di terapia dei dolore per il pazierite addito e pediatrico.
QUALITA' (a cura della Struttura))	
FASE (a cura della Struttura)	 FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 2: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
2 9 DIC.	2 8 016. 2017 1- M

CODICE/	1.3 Definizione delle responsabilità
REQUISITO	
ОВІЕТТІVО	Garantire che siano stati definiti i ruoli, le responsabilità e i canali di comunicazione per una gestione efficace ed efficiente dell'organizzazione e dei processi.
RAZIONALE/ INDICATORI	All'interno dell'organizzazione sono stati identificati i professionisti o i gruppi di professionisti responsabili dell'erogazione di servizi sanitari e della loro qualità e sicurezza.
	E' prevista la rivalutazione dell'organizzazione, delle responsabilità e del sistema di delega da effettuare periodicamente ed ogni della qualvolta si presenti un cambiamento significativo nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi della struttura. Viene programmata ed effettuata la valutazione delle performance dei dirigenti sulla base di specifici criteri propri dell'azienda.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
	19

28 DIC. 2017 M

CODICE/ REQUISITO	1.4 Modalità e strumenti di gestione delle informazioni (sistemi informativi e dati)
ОВІЕТТІVО	Garantire che i dati e le informazioni soddisfino le necessità dell'organizzazione e supportino l'erogazione di prestazioni e servizi di qualità, nonché il diritto dei cittadini ad acquisire informazioni trasparenti in particolare circa la gestione delle liste di attesa.
RAZIONALE/	Presenza nelle strutture sanitarie di sistemi informativi, che consentano la tracciatura dei dati sanitari, forniscano il supporto alle attività di pianificazione/controllo e 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 normativa vigente in materia. Presenza di un sistema che garantisca la trasparenza e l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa. Presenza di un sistema che garantisca informazioni tempestive e trasparenti sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie. Formalizzazione e messa 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 interne.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	DI LA
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	20 Z

CODICE/ REQUISITO	1.5 Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi
ОВІЕТТІVО	Miglioramento della qualità dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie attraverso l'implementazione e lo sviluppo della qualità dei servizi tramite un sistema strutturato di valutazione. La valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria/sociosanitaria ha un ruolo nel miglioramento dell'erogazione dell'assistenza, sulla riduzione dei rischi e nel contempo nel miglioramento dell'efficienza dei processi e dell'utilizzo delle risorse.
RAZIONALE/	Presenza di programma e di procedure per la valutazione della qualità della prestazioni e dei servizi che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti). Assegnazione da parte della Direzione aziendale delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi. Impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti. Attività di valutazione documentate. Esistenza di procedure per la comunicazione dei risultati delle valutazioni ai vari livelli 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). Partecipazione del personale allo svolgimento delle attività di valutazione.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI	Uțilizzo dei dati derivanti dalla valutazione delle prestazioni e dei servizi per il miglioramento delle performance.

28 PTP 2017 M

-			*	75	H Funz (Dr.ssa Mira	ionario nda Grangi	la)
							33
		icazione					
		FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità					Vo
		0000					A STATE OF STATE
<u>a</u>	(a cura della Struttura)	FASE (a cura della Struttura)					

CODICE/ REQUISITO	1.6 Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi
ОВІЕТТІVО	Gestire correttamente il disservizio, al fine di contribuire a salvaguardare l'efficacia, l'efficienza e l'immagine dell'organizzazione nel suo complesso. Comprende le azioni che un'organizzazione deve compiere nel momento in cui vi è uno scostamento tra la qualità attesa dall'organizzazione e quella erogata e/o percepita. La gestione dei disservizi ha una doppia valenza: Preventiva: a tal fine deve essere previsto un sistema di controlli volti ad evitare insoddisfazioni da parte degli utenti. Comprendo e a tal fine devono essere predisposte procedure e protocolli per la gestione ed il trattamento dei disservizi nel momento della loro segnalazione.
RAZIONALE/	Raccolta e tracciabilità dei disservizi. Predisposizione e gestione delle relative azioni correttive. Utilizzo dei dati derivanti dall'analisi dei disservizi per il miglioramento della qualità dei processi sulla base delle criticità riscontrate. Monitoraggio delle azioni di miglioramento. Comunicazione esterna formulata anche sulla base delle indicazioni che derivano dalle segnalazioni e dai reclami dei cittadini. Attività di analisi, a scopo preventivo, dei principali processi per l'individuazione delle fasi nelle quali è possibile che si verifichino disservizi.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	 ☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità

28 DIC. 200

"E' buona prassi ch da adottarsi, come	2° CRITERIO: PRESTAZIONI E SERVIZI "E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini"
CODICE/ REQUISITO	2.1 Tipologia delle prestazioni e dei servizi erogati
OBIETTIVO	Fornire al cittadino una corretta informazione sulle tipologie di prestazioni e sui servizi sanitari e socio-sanitari erogati. Definire ambiti e criteri dell'impegno che la struttura intende assumere con i cittadini al fine di tutelarne i diritti. L'organizzazione deve illustrare, in relazione alle singole articolazioni assistenziali e alle loro specificità, i principali elementi costruttivi ed i riferimenti utili per facilitare l'orientamento e la scelta degli utenti
RAZIONALE/	Documenti che assicurino:
INDICATORI	 la presentazione dell'azienda/struttura la sua missione i suoi principi ispiratori informazioni specifiche sui servizi e le prestazioni sanitarie o socio sanitarie erogate criteri di accesso

78 (Dr. ase Miranda Grangie) R - 47 P - 47	
Periodica rivalutazione da parte dell'Azienda/struttura della Carta dei servizi (vedi glossario). L'identificazione per l'utente finale della struttura pubblica o privata che svolge una attività esternalizzata (Service) in tal caso l'organizzazione deve: - motivare le attività esternalizzate e definire i criteri di eleggibilità delle strutture erogatrici che devono tenere conto delle seguenti indicazioni: - predisporre specifici contratti, in base alle normative civilistiche, con le strutture erogatrici che devono tenere conto delle seguenti indicazioni: - chiara definizione degli attori, procedure e responsabilità anche medico legali del Service - garanzia di qualità della prestazione, efficacia, sicurezza ed efficienza del sistema di trasferimento della esecuzione della prestazione, certificata tracciabilità per l'interno processo anche per finalità di natura contabile - definizione delle aree critiche e definizione degli indicatori e attività specifiche di controllo - effettuazione di un sistematico monitoraggio delle strutture che effettuano le attività esternalizzate (es: verifiche di seconda parte relative la gestione dei punti critici dei processi, il mantenimento di standard di qualità di settore validati e riconosciuti dalla comunità scientifica, il mantenimento delle competenze professionali, conformità a controlli di qualità interni ed esterni, conformità apparecchiature e la relativa manutenzione ordinaria e straordinaria. Estandaria estandaria estandaria estandaria estandaria estandaria estandaria estandaria estandaria.	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	della della
	2 . E
	EVIDENZE SISTEMA GESTIONE QUALITA' (a cura Struttura) FASE (a cura Struttura)

28 BIC. 2011 NV

CODICE/ REQUISITO	2.2 Eleggibilità e presa in carico dei pazienti
OBIETTIVO	Definire e standardizzare le modalità di eleggibilità dei pazienti per specifici percorsi di assistenza e la successiva presa in carico del paziente , ricorrendo ad una <u>valutazione multidisciplinare/multiprofessionale</u> delle condizioni e dei bisogni della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci.
RAZIONALE/ INDICATORI	Definizione dei criteri di eleggibilità dei pazienti al più specifico e appropriato percorso di assistenza. Gestione del percorso assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intra ed extraospedalieri).
	Definizione delle responsabilità per la presa in carico/gestione dei pazienti. Tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria. Gestione del trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	 ☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità
2.8	2 8 DIC. 2017, W

REQUISITO	2.4 Monitoraggio e valutazione
ОВІЕТТІVО	L'azienda e il singolo dipartimento tengono sotto controllo le attività/prestazioni relative alla eleggibilità del paziente, alla sua presa in carico e alla continuità assistenziale attraverso la pianificazione e l'attuazione di processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento.
RAZIONALE/	Valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida. Valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione. Valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari. Gestione del Rischio clinico. L'esistenza e messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta. Interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	7
7	2.8 UIC. 2017, ON

Z NE I N

	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità		(Dr.asa N	Unzlonario Granda Grand
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	FASE FAS FAS			28 416.

3 ASPETTI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

84 N Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia) 7, 97

"L'organizzazione, indipendentemente dalla complessità e articolazione e dalle risorse a disposizione , cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle

stesse."

3° CRITERIO: STRUTTURA E IMPIANTI

Le aziende pubbliche , se soggette ad un piano di adeguamento ai requisiti minimi strutturali/impiantistici previsti ex D.P.R. del 14/1/1997, devono La struttura deve essere in possesso di autorizzazione al funzionamento ai sensi della vigente normativa in materia . documentare la conclusione o la stato di avanzamento di tale piano nel rispetto dei tempi indicati dalla Regione, Le infrastrutture comprendono secondo i casi:

edifici, impianti ambienti di lavoro e servizi connessi

attrezzature ed apparecchiature di processo (sia software che hardware)

servizi di supporto (quali trasporto e comunicazione)

CODICE/ REQUISITO	3.1 Idoneità all'uso delle strutture
OBIETTIVO	Garantire la sicurezza delle strutture per pazienti, operatori e visitatori tramite una gestione della struttura e degli impianti finalizzata a ridurre, controllare, prevenire i rischi e pericoli e mantenere condizioni di sicurezza.
RAZIONALE/	La Direzione deve conoscere le normative e i requisiti applicabili e inserire a bilancio, pianificare e implementare tutte le attività volte a soddisfare i requisiti di legge.
	Deve essere presente:

31

		Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)
Programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza) Definizione e governo delle criticità individuate e utilizzo dei dati dei monitoraggi per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale. Coinvolgimento e formazione del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.		(Dr.ssa Miranda Grangia)
Programma di monitoraggio dell'idc supporto della pianificazione della r rischi e alla gestione della sicurezza Definizione e governo delle criticità del rischio ambientale. Coinvolgimento e formazione del p	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità	2017 M
• • •	Gella della	
	EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura) Struttura) Struttura)	

REQUISITO	OBIETTIVO Garantire il corretto funzior assicurare prestazioni effica	RAZIONALE/ Gelle stesse. Sviluppo e attuazione di me dell'organizzazione. Presenza di un regolamento obbligatoriamente fornita a manutenzione. Esistenza, formalizzazione e attrezzature e la comunicaz Documentazione relativa a i Programmi aziendali di form e dismissione di dispositivi r L'azienda fornisce le inform dalla Regione.	EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA	QUALITA' (a cura della Struttura)	FASE FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio Struttura
3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature e risorse tecnologicne	Garantire il corretto funzionamento di tutte le attrezzature e le apparecchiature biomediche in uso all'interno dell'azienda per assicurare prestazioni efficaci e sicure per pazienti/ospiti e operatori	Esistenza di un inventario di tutte le attrezzature e le risorse tecnologiche utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse. Sviluppo e attuazione di metodi di manutenzione che assicurino che l'infrastruttura continui a soddisfare le esigenze dell'organizzazione. Presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature/apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione. Esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi. Documentazione relativa a ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione. 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 L'azienda fornisce le informazioni relative alle tecnologie biomediche presenti secondo le modalità definite dalla Regione.			entazione e pianificazione a qualità

2 8 BIC. 2007

4. COMPETENZE DEL PERSONALE

CODICE/ REQUISITO	4.1 Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica
ОВІЕТТІVО	Garantire al personale la formazione continua e altre opportunità di apprendimento affinchè le capacità professionali degli operatori sanitari e le competenze corrispondano ai bisogni dei pazienti sia al momento dell'assunzione che nel proseguio dell'attività. L'organizzazione valuta in modo continuo le competenze al fine di identificare i bisogni e gli interventi di formazione necessari.
*	L'organizzazione stabilisce le modalità di monitoraggio e tracciabilità delle competenze e della formazione delle diverse figure professionali. In situazioni in cui la valutazione delle competenze dia esito negativo, le attività del personale debbono essere supervisionate affinchè ci sia evidenza che l'operatore abbia raggiunto il livello richiesto di competenza.
RAZIONALE/	Il personale che esegue attività che influenza la qualità del servizio deve possedere il titolo previsto dalla normativa vigente per il corrispondente profilo, ed essere competente sulla base di un adeguato grado di addestramento (ev: abilità ed esperienza).

ITA' Cura della cura della cura della cura)	della sicurezza del paziente.
cura della Cura della Cura della Cura della Cura	
0000	
	zione

28 010 2017 /

CODICE/ REQUISITO	4.2 Inserimento e addestramento di nuovo personale
ОВІЕТТІVО	Strutturare il percorso di inserimento di nuovi operatori in caso di assunzioni, di trasferimenti o cambiamenti di funzioni e di inserimento personale volontario già qualificato dalla Associazione di appartenenza I nuovi addetti devono conoscere l'intera organizzazione ed essere orientati opportunamente alle responsabilità legate compiti propri della singola posizione funzionale.
RAZIONALE/	Valutazione dell'idoneità al ruolo del nuovo operatore.
INDICATORI	Piano per accoglienza e affiancamento/addestramento per l'operatore neo assunto/trasferito e il personale volontario.
	L'organizzazione deve prevedere:
+	 un periodo di prova, che tenga conto dei tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste, durante il quale l'operatore lavora sotto la stretta supervisione di un tutor formazione/informazione strutturata (almeno su: sicurezza, gestione del clinico, privacy) entro il 1°anno di rapporto a qualsiasi titolo con l'azienda
EVIDENZE DEL	
GESTIONE PER LA	
QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
2	2 8 UIC. 2017 M

5. COMUNICAZIONE

2 8 DIC / 2017

	azione e pianificazione	
	e e	

REQUISITO at	5.2 Le modalita' di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione (contesto organizzativo) attraverso l'analisi del clima organizzativo/soddisfazione degli operatori
OBIETTIVO As Cr.	Assicurare un clima relazionale tra il personale e l'azienda capace di favorire le opportunità di incontro per analizzare le criticità al fine di proporre iniziative per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati. La Direzione deve aumentare il grado di motivazione del personale, provvedendo direttamente a raccogliere suggerimenti, deve favorire l'analisi delle criticità e procedere alla valutazione periodica del "clima aziendale", con specifici strumenti. La gestione efficace della relazione tra il personale e il contesto organizzativo contribuisce alla condivisione dei valori e degli obiettivi , alla creazione di una cultura dell'organizzazione in grado di garantire sicurezza, produttività, efficienza, soddisfazione ed è rilevante per lo svolgimento efficace delle attività all'interno dell'organizzazione.
RAZIONALE/ IT	I risultati dell'indagine sulla valutazione del clima aziendale sono discussi ed analizzati in apposite riunioni della Direzione.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	 J FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione J FASE 2: Implementazione J FASE 3: Monitoraggio J FASE 4: Miglioramento della qualità

2 8 01 0 2017

	Istructionii.
La strut	Fornire ai pazienti, ai familiari/caregiver, cittadini e istituzioni /e informazioni essenziali al fine di costruire un rapporto basato sulla fiducia e sulla trasparenza tra i pazienti, i familiari/caregiver, cittadini e istituzioni e la struttura stessa.
INDICATORI - le mo - temp La struttura o L'azienda dev Nel campo o informata alli	La struttura deve assicurare piena informazione circa: - le prestazioni e i servizi erogati, modalità di accesso e prenotazione; - le modalità e i tempi di erogazione; - tempi, modalità e doveri relativamente alla consegna/ritiro dei referti. La struttura deve tenere conto delle normative vigenti in tema di privacy, pubblicità sanitaria e trasparenza. L'azienda deve porre attenzione alle barriere linguistiche e socio culturali. Nel campo della ricerca clinica la struttura deve sostenere il ruolo attivo dei pazienti: cioè partecipazione consapevole e informata alla ricerca clinica in cui si può essere coinvolti.
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	
FASE (a cura della De FASE 1: Pro Struttura) De FASE 3: Mc Struttura) De FASE 3: Mc	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
2.8 uic. 2017	7.7

CODICE/ REQUISITO	5.4 Le modalità di coinvolgimento dei pazienti, dei familiari / caregiver nelle scelte assistenziali
OBIETTIVO	Stabilire una relazione con i pazienti e i familiari/caregiver al fine di promuovere una loro partecipazione attiva nel processo di cura o di assistenza che interessano il paziente al fine di migliorare l'aderenza ai trattamenti, gli esiti di salute.
RAZIONALE/ INDICATORI	La struttura deve adottare una specifica procedura per assicurare la piena informazione e il coinvolgimento attivo del paziente circa il percorso diagnostico terapeutico e/o assistenziale. La procedura deve prevedere che il paziente riceva, dal responsabile del percorso diagnostico terapeutico assistenziale le informazioni (adeguate per prendere decisioni ponderate e consapevoli sulle cure) relative a: trattamento proposto, esiti attesi, i rischi e i benefici dei trattamenti.
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	 FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	41

2 8 BIC 2017 N

CODICE/	5.5 Modalità di ascolto dei pazienti	
REQUISITO		
OBIETTIVO	Assicurare processi di ascolto e attivare modalità e strumenti per accogliere e rispondere a reclami, conflitti e divergenze di opinione rispetto all'assistenza fornita al paziente. La rilevazione e misurazione della soddisfazione degli utenti costituiscono un elemento importante per avere informazioni utili al miglioramento del servizio.	
RAZIONALE/ INDICATORI	L'organizzazione deve informare il paziente, familiari, caregiver, volontariato e incoraggiare la partecipazione a modalità di misurazione della qualita' percepita Sono effettuate valutazioni e misurazioni sistematiche strutturate della soddisfazione dell'utente in linea con le indicazioni nazionali e regionali al fine di implementare programmi per il miglioramento della qualità sulle criticità riscontrate.	
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA		0.
QUALITA' (a cura della Struttura)		95 (Dr.s
FASE (a cura della Struttura)	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: Implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐. FASE 4: Miglioramento della qualità	# Funzionario sa Miranda Grangia)
		_
C.4	2.8 DIC. 2017A	

DEL DI della della l	CODICE/ REQUISITO	5.6 Adempimenti amministrativi, Trasparenza amministrativa
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura) FASE (a cura della Struttura)	OBIETTIVO	Adempimenti amministrativi normativi
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura) (a cura della Carattura)	RAZIONALE/ INDICATORI	Pubblicazione degli atti formali previsti per la struttura
(a cura della Struttura) FASE (a cura della Dostruttura)	EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
FASE (a cura della	(a cura della Struttura)	
	cura ura)	

28 DIC. 2011

6. APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

14.

6° CRITERIO: APPROPRIATEZZA E SICUREZZA

"La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati"

pratica clinica e assistenziale secondo evidenze	Le organizzazioni devono mettere in atto un sistema per garantire l'utilizzo delle evidenzè disponibili nella definizione delle modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.	Al fine di fornire cure e servizi appropriati ed efficaci, le Aziende devono garantire che i professionisti sanitari utilizzino le evidenze disponibili in letteratura nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e attivino percorsi di miglioramento laddove necessario, nel rispetto delle preferenze individuali e dei valori culturali e sociali di ogni paziente. Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizzati in relazione alle specifiche condizioni organizzative della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispone una raccolta ed il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. Le Aziende devono altreà effettuare una valutazione sistematica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni	# Funziona (Dr.asa Miranda C	entazione e pianificazione
6.1 Approccio alla pratica clinica e assisten	Le organizzazioni devono mettere in atto un sistema per gara modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali.	Al fine di fornire cure e servizi appropriati ed efficaci, le Aziende deve evidenze disponibili in letteratura nei processi di definizione dei perce laddove necessario, nel rispetto delle preferenze individuali e dei valori ci Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizza della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispor sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. Le Aziende devono altreà effettuare una valutazione sistematica e evidenziandone gli scostamenti rispetto alle evidenze disponibili e identifi	2 P E E	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione
CODICE/ REQUISITO	OBIETTIVO	RAZIONALE/ INDICATORI	EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura))	FASE

	☐ FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione ☐ FASE 2: implementazione ☐ FASE 3: Monitoraggio ☐ FASE 4: Miglioramento della qualità	della	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	RAZIONALE/ Esistenza di un piano aziendale p Esistenza di programmi per le mi direttive regionali	OBIETTIVO L'adozione e lo sviluppo da parte della azienda di stru prevenire e ridurre i rischi all'interno della struttura. La sicurezza in una organizzazione risulta dalla gestior paziente.	REQUISITO
45	zione e pianificazione alità			Esistenza di un piano aziendale per la gestione integrata dei tre livelli di rischio ambientale, operatori, pazienti. Esistenza di programmi per le misure di controllo e la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria in linea con le se di direttive regionali	ımenti e processi che, sulla base di evidenze scientifiche, siano in grado di ne integrata del rischio ambientale, del rischio operatore e del rischio	88

28 D. NOD

CODICE/ REQUISITO	6.3 Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi
OBIETTIVO	Garantire la presenza di meccanismi efficaci per la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi.
RAZIONALE/	La gestione degli eventi avversi comprende: - l'identificazione e la segnalazione degli eventi avversi mediante un sistema strutturato; - le analisi e le valutazioni per comprendere come e perché l'evento avverso è accaduto e per identificare eventuali misure preventive e per l'implementazione di un piano di azione; - una procedura per la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari; - forme di definizione stragiudiziale e dei contenziosi.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	 FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	2 8 DIC. 2011. M.

CODICE/ 6.	OBIETTIVO Ev	RAZIONALE/ Le INDICATORI L'ii	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (a cura della Struttura)	FASE (a cura della Struttura)	
6.4 Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze	Evidenziare le esperienze aziendali più innovative rispetto alla gestione del rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, che possano costituire un modello virtuoso per tutte le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR)	Le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza che: - prevedano una strategia sistematica di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze specifiche - comprendano anche la valutazione delle competenze professionali. L'implementazione di ogni progetto di cambiamento deve essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione al fine di individuare le migliori esperienze e le buone pratiche da mettere a disposizione e diffondere nel son		FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità	
	ura della	(Dr. asa Miranda G			47

2 8 DIC 1 V2017

17.9-

7. PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

7° CRITERIO: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE	
Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo-professionali e la facilitazione della ricerca	
clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti eticamente fondati,	
professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili"	

ОВІЕТТІVО	Garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell'assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione.
RAZIONALE/	 Il Programma aziendale per il miglioramento della qualità deve includere: Indicatori adeguati per la misura delle prestazioni di tutti i processi aziendali a fronte di specifici obiettivi riorganizzativi e innovativi e loro monitoraggio; La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.). valutazione dei risultati conseguiti e degli esiti;
	 risultati di audit di sistema, processo, clinici, programmati e straordinari; identificare le aree prioritarie di intervento, delle specifiche risorse, i ruoli e delle responsabilità

28 DIS. 2007

CODICE/ REQUISITO	7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie e delle infrastrutture
OBIETTIVO	L'Azienda deve rilevare il fabbisogno tecnologico e l'introduzione di nuove tecnologie secondo le modalità regionali/nazionali di HTA ed esplicitare le relative politiche di sostenibilità.
	Le scelte aziendali relative all'acquisto di tecnologie sono collegate al livello di efficacia ed appropriatezza complessiva della pratica clinica e coinvolgono processi di selezione, acquisizione ed allocazione delle stesse.
RAZIONALE/	Le procedure e i meccanismi operativi devono essere differenziati in relazione alla natura della tecnologia e della decisione da adottare. In particolare le procedure dovranno differenziarsi per:
	 terapie farmacologiche, rigenerative, geniche, bioniche, etc; acquisizione ed utilizzo dei medical device e relative procedure medico-chirurgiche; adozione ed utilizzo dei test diagnostici e test genetici; acquisizione delle tecnologie elettromedicali e loro utilizzo.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA	
QUALITA'	
(a cura della Struttura)	
FASE (a cura della Struttura)	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità
	28 U.C. 2017 M

OBIETTIVO	Contri	Contribuire allo sviluppo di iniziative innovative attraverso la ricerca e all'adozione di pratiche cliniche e organizzative previa valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche ed organizzative
RAZIONALE/	L'adoz	L'adozione di iniziative di innovazione nel campo sanitario si caratterizza per: - natura dei beni prodotti che richiedono di considerare sia fattori tecnico-economici che etico-sociali; - eterogeneità degli attori partecipanti al processo di innovazione (industria, operatori sanitari, pazienti, manager e decisori, i terzi paganti) - rilevanza del ruolo sia del paziente sia dell'organizzazione nell'individuazione delle priorità
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'		
(a cura della Struttura)	della	
FASE (a cura (Struttura)	della C FAS	FASE 1: Presenza di documentazione e pianificazione FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento della qualità

8. UMANIZZAZIONE

8° CRITERIO: UMANIZZAZIONE

"L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture"

CODICE/ REQUISITO	8.1 Programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza
OBIETTIVO	Garantire che una organizzazione definisca le modalità e i contenuti attraverso i quali perseguire una concreta " centralità del paziente" nelle attività assistenziali.
RAZIONALE/	L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate ed è trasversale a tutti i criteri/fattori della qualità descritti nell'accreditamento istituzionale. Attraverso il concetto di centralità del paziente nei servizi sanitari e sociosanitari , sottolineato nella normativa europea, nazionale e regionale, si enfatizza come detti servizi debbano essere progettati ed erogati in modo da rispondere ai bisogni e alle preferenze del cittadino/paziente, a principi di appropriatezza e secondo il criterio costo-efficacia.
EVIDENZE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	

2.8 DIC. 2017

College College		(Dr.ssa Miranda Grangia)	W0 ?	
		232	23	
				*
		u.		
	0			
	cazion			
	entazione e pianificazione la qualità			
	ione e			
	nentazione lla qualità			
	docun izione io nto de			
	nza di menta toragg			
	FASE 1: Presenza di docum FASE 2: Implementazione FASE 3: Monitoraggio FASE 4: Miglioramento del			
	ASE 1 ASE 2 ASE 3 ASE 4			
	0000			
della	della			
(a cura Struttura)	FASE (a cura Struttura)			
S	200		 nic i	2017

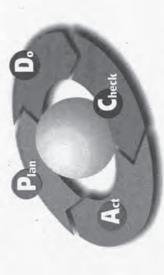
LEGENDA: CRITERI, REQUISITI E FASI

Il Funzionario (Dr.asa Miranda Grangia) 107 07.

54

Ogni CRITERIO è suddiviso in REQUISITI.

Ciascun requisito è declinato in FASI secondo la logica del ciclo di Deming: (ciclo di PDCA - plan-do-check-act):



☐ Fase 1 PLAN - Documenti di indirizzo e pianificazione: i piani, le politiche, le linee guide e altri documenti di indirizzo richiesti debbono essere presenti e rispettare nel contenuto quanto previsto dai requisiti per l'accreditamento. A tal proposito, alcuni requisiti trasversali fanno riferimento a processi clinici e manageriali che riguardano l'intera organizzazione sanitaria e come tali debbono essere 'governati' da documenti

2 8 DIC.

Funzionario

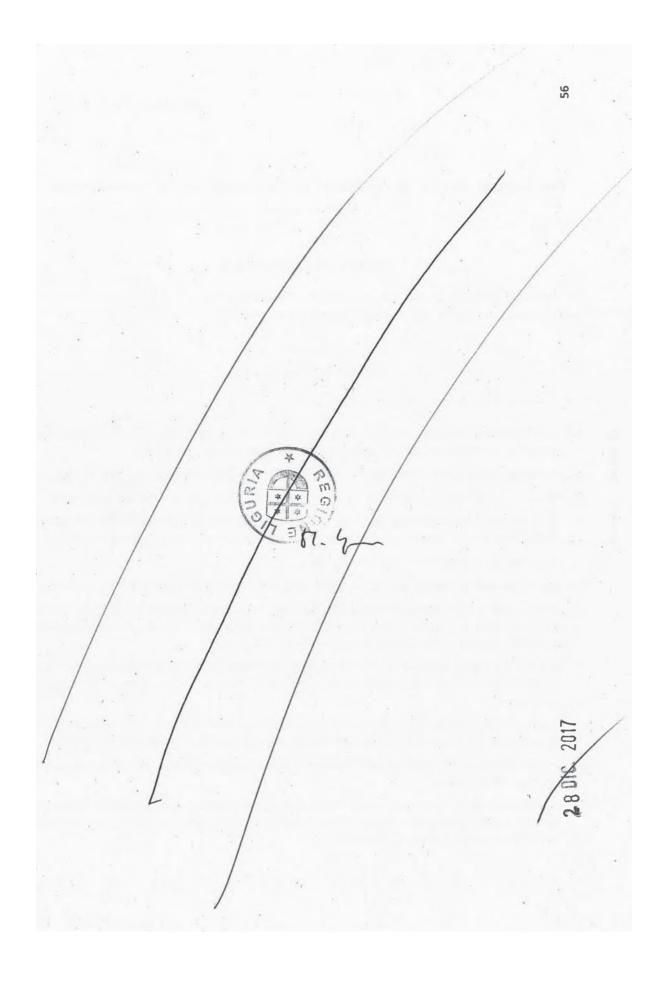
108

☐ Fase 2 DO - Implementazione: la valutazione delle evidenze prevista da questa fase viene effettuata, in particolare, attraverso l'osservazione sul campo, interviste agli operatori o la valutazione delle cartelle cliniche dei pazienti, dei dati e di altri documenti. Tuttavia, per il loro volume definiti a livello aziendale mentre in altri casi è necessario definire i documenti a livello di singola articolazione organizzativa (Dipartimento, e la dispersione all'interno dell'organizzazione, non è possibile esaminare tutta la documentazione disponibile o tutti gli elementi e gli indicatori misurabili in grado di testimoniare la conformità alle evidenze previste. Struttura Complessa, altro...) coinvolta nella cura dell'utente/paziente.

Pertanto, in sede di verifica, il campionamento per la valutazione delle evidenze non si basa su criteri probabilistici, tali da individuare un campione rappresentativo della realtà organizzativa esaminata, ma è definibile come campione a scelta ragionata. Fase 3 CHECK - Monitoraggio: nessuna attività può essere migliorata se non si misurano i risultati. Per il soddisfacimento di tali evidenze sono migliorare le proprie attività è necessario raccogliere dati e informazioni e analizzare le condizioni che eventualmente hanno determinato livelli di adeguatezza o di performance non soddisfacenti. Alcuni dati possono essere raccolti a livello di sistema, in altri casi il monitoraggio dei dati può essere effettuato nell'ambito della singola struttura complessa attraverso l'analisi ad esempio della cartella clinica. Il monitoraggio sistematico dei dati effettuato dalla struttura, laddove non specificato, non è da effettuarsi in continuo ma sulla base di un campione richiesti i risultati documentati derivanti dal monitoraggio della qualità e della sicurezza delle attività definite nelle fasi precedenti. Per rappresentativo del processo da analizzare. Se non sono presenti specifici riferimenti circa la frequenza, è la struttura stessa a definirla.

dei dati e delle informazioni derivate dalle fasi precedenti al fine di definire le priorità per l'implementazione di specifiche iniziative atte a Fase 4 ACT - Miglioramento della qualità: le evidenze previste in questa fase prevedono che l'organizzazione documenti la valutazione e l'analisi migliorare la qualità e la sicurezza dell'organizzazione.

55



108 & Funzionario (Dr. sea Miranda Grangia) 72 G T

ALLEGATO B.4

Regolamento per i Tecnici verificatori per l'accreditamento istituzionale della Regione Liguria

Art. 1 Oggetto del Regolamento

Il presente <u>Regolamento</u> si applica al personale che svolge le funzioni di "Verificatore" facente parte dell'"Elenco dei verificatori" di cui all'art. 10 della L.R. n. 9/2017.

Art. 2 Obblighi dei Verificatori

- 1. Il personale di cui all'art. 1 si impegna a:
- a) Rispettare le procedure stabilite dalla Regione Liguria e dall' Organismo Tecnicamente Accreditante (di seguito O.T.A.) di A.Li.Sa. per l'accreditamento istituzionale.
- b) Rispettare le indicazioni del Dirigente dell'O.T.A. per lo svolgimento dell'attività di verifica.
- Svolgere le funzioni di cui all'art. 4 punto 4 della Procedura di accreditamento Istituzionale.
- d) Svolgere, nel caso di specifica attribuzione da parte del Dirigente, le funzioni di Team Leader del Gruppo di verifica di cui all'art. 4 punto 3 della Procedura di accreditamento Istituzionale.
- e) Rispettare le istruzioni fornite dal Team Leader.
- f) Soddisfare tutti gli impegni assunti in qualità di verificatore nell'ambito della visita di verifica.
- g) Non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o degli interessi della Regione, di A.Li.Sa., delle Aziende/Enti di appartenenza e delle Aziende/Strutture pubbliche o private sottoposte a visita di verifica.
- h) Orientare il proprio giudizio ad uno spirito di effettiva neutralità rispetto alla propria sfera di appartenenza e di reale indipendenza relativamente alla natura pubblica o privata del soggetto da valutare
- Non accettare parcelle, omaggi o favori di qualsiasi natura da parte delle Aziende/Strutture oggetto di verifica o dai loro rappresentanti o da parte di qualsiasi altra persona interessata.
- j) Mantenere un comportamento corretto e leale, non orientato al perseguimento di interessi ed opportunità personali.
- K) Garantire l'assoluta riservatezza verso terzi su tutte le informazioni ottenute attraverso le visite di verifica e il processo di accreditamento. I verificatori sono tenuti al segreto professionale anche in caso di cessazione dell'incarico.

2 8 DIC. 2017 N

Il Funzionario
(Dr. ssa Miranda Grangia)

M. G.

- Partecipare alla attività di formazione specificamente dedicata ai verificatori organizzata o approvata dall'O.T.A. e da A.Li.Sa.
- Rispondere positivamente alle richieste di verifica da parte del Dirigente responsabile di O.T.A.
 effettuando almeno 6 giornate di verifica annuali, se richieste.
- n) Non incorrere nei motivi di incompatibilità di cui all'art. 3 del presente regolamento.
- collaborare all'interno della propria Azienda/Ente come "Facilitatore" dei processi di accreditamento delle strutture dirette dall'Azienda stessa o del proprio ente anche con interventi formativi e di consulenza a favore del personale interessato a tali processi e per quanto previsto dalla Convenzione tra Azienda/Ente e A.Li.Sa.
- p) Rispettare tutte le leggi vigenti e pertinenti.

Art. 3

Motivi di incompatibilità

1. I Verificatori non possono:

- a) esercitare l'attività di verifica per l'accreditamento nell'ambito territoriale di competenza della Azienda Socio Sanitaria Locale o del Comune ove prestano servizio.
- b) Avere rapporti di compartecipazione societaria o comunque essere inseriti nell'ambito degli organi di direzione amministrativa o di controllo della struttura oggetto di verifica che possano configurare conflitto di interesse.
- c) Partecipare alle verifiche nelle strutture nelle quali hanno operato nei cinque anni precedenti o con le quali hanno avuto interessi di compartecipazione nel corso dei cinque anni precedenti.
- d) Aver fornito negli ultimi 3 anni precedenti alla verifica, a qualsiasi titolo, consulenza o formazione per l'accreditamento o per procedure di certificazione di qualità alla organizzazione oggetto di verifica.
- Costituisce obbligo del Verificatore, prima della assunzione dell'incarico, di segnalare all'O.T.A. la presenza di uno dei sopraelencati motivi di incompatibilità o di qualsiasi altra eventuale condizione di incompatibilità.

Art. 4

Modalità per il mantenimento dello status di Tecnici verificatori.

- Sono fissati i seguenti criteri per la permanenza dei Tecnici verificatori nell'elenco regionale, da verificarsi con cadenza annuale:
 - a) mantenimento dello status di dipendente dalle Aziende/ Enti di provenienza ;
 - b) partecipazione ad almeno n. 6 giornate di verifica annue se richiesto;
 - c) possesso di attestato di frequenza ad attività formativa organizzata per i Tecnici verificatori dall'O.T.A., da A.Li.Sa. o dalla Regione Liguria o ad attività formativa equivalente;

2 8 DIC. 2017 158

111

Il Funzionario (Dr.ssa Miranda Grangia)

17. 32

- d) non incorrere nelle posizioni di incompatibilità individuate all'art. 3 del presente Regolamento.
- La verifica o l'accertamento del mancato possesso del criterio di cui al comma 2, lettera a) comporta l'automatica e immediata esclusione dall'"Elenco dei tecnici verificatori". Per gli altri criteri l'eventuale esclusione è disposta dal Dirigente Responsabile O.T.A., sentito l'interessato.
- 3. L'aggiornamento e la gestione dell'"Elenco dei Tecnici verificatori" è affidato O.T.A.